



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Τηλέφωνο : 213-2040200

Χολαργός, 2/7/2008

ΑΡ. ΠΡΩΤ : 43991

ΠΡΟΣ: 1. Σ.Φ.Ε.Ε

2. ΠΑΝΕΛ. ΕΝ. ΦΑΡΜΑΚΟΒ/ΝΙΑΣ

3. Σ.Α.Φ.Ε.Ε

4. ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΥΛΛΟΓΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ – ΑΠΟΦΑΣΗ

Ορισμός Τοπικού Αντιπροσώπου – Διαδικασία – Υποχρεώσεις.

- ΣΧΕΤ.:** 1. Η ΚΥΑ ΔΥΓ3(α) 83657/2005 (ΦΕΚ Β') άρθρο 2 παρ. 19.
2. Η υπ' αριθ. 29761/2008 εισήγηση της Νομικής Υπηρεσίας κατόπιν σχετικού εγγράφου ερωτήματος ΔΥΕΠ και εταιρειών.
3. Η υπ' αριθ. Ο-423/30-5-2008 απόφαση ΔΣ ΕΟΦ.

Ορισμός τοπικού αντιπροσώπου νοείται μόνο εφ' όσον ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δεν είναι εγκατεστημένος στην Ελλάδα, αλλά σε άλλη Κοινοτική χώρα, ανεξαρτήτως της διαδικασίας με την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας (εθνική, αμοιβαία, κλπ. άρθρο 7 παρ. 1 της ως άνω αναφερόμενης ΚΥΑ).

Ο αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευομένου και αν δεν υπάρχει διαφορετική δήλωση του κατόχου αδείας κυκλοφορίας προς τον ΕΟΦ, θεωρείται αντίκλητος αυτού (άρθρο 2, παρ. 19).

Ως εκ τούτου ο ορισμός του, προϋποθέτει δήλωση του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας προς τον ΕΟΦ, υπογεγραμμένη για την αποδοχή της από τον οριζόμενο ως τοπικό αντιπρόσωπο.

Η δήλωση αυτή λογίζεται ως παρέχουσα γενική εξουσία αντιπροσώπευσης.

Δεδομένου του σκοπού προστασίας της Δημόσιας Υγείας, στον οποίο ανταποκρίνεται ο θεσμός του τοπικού αντιπροσώπου, τα στοιχεία του τοπικού αντιπροσώπου πρέπει να περιλαμβάνονται στο σώμα της αδείας κυκλοφορίας.

Εξυπακούεται ότι εφόσον τοπικός αντιπρόσωπος ορίζεται με την αίτηση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας καλύπτεται από το τέλος της αίτησης, ενώ αν ορισθεί μεταγενέστερα ή

αντικατασταθεί ο ορισθείς, καταβάλλεται το αντίστοιχο τέλος («ήσσονος») τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας.

Ο αντιπρόσωπος, ενεργώντας μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης, εκπροσωπεί και δεσμεύει τον αντιπροσωπευόμενο, δηλαδή ενεργεί για λογαριασμό του, σύμφωνα με τις περί αντιπροσώπευσης διατάξεις του Αστικού Κώδικα.

Κατά το άρθρο 7 παρ. 1α της άνω ΚΥΑ «ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη του. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας».

Επομένως, ο τοπικός αντιπρόσωπος πρέπει να πληροί όλες τις προϋποθέσεις που συνάδουν με την ιδιότητά του (τήρηση Άδειας Κυκλοφορίας, ΠΧΠ, ΦΟΧ, Επισήμανση, κλπ.), να εφαρμόζει τις διατάξεις περί διαφήμισης και ενημέρωσης για το φάρμακο, να τηρεί αρχεία για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (διαθέτοντας ο ίδιος το κατάλληλο πρόσωπο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στην Ελλάδα), να ενημερώνει εμπρόθεσμα τον ΕΟΦ για ενδεχόμενη έλλειψη του φαρμακευτικού προϊόντος, να διασφαλίζει την ορθή και νόμιμη διακίνηση του φαρμάκου στην Ελλάδα κλπ.

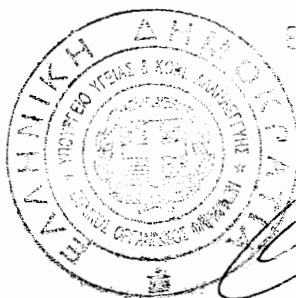
Διαδικασίες όπως η επικόλληση της ταινίας γνησιότητας γίνονται από τον αντιπρόσωπο, αλλά στο όνομα του αντιπροσωπευόμενου, Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας.

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι προϋποθέσεις του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας, οι οποίες εφαρμόζονται ανάλογα και στον τοπικό αντιπρόσωπο.

Στο ίδιο πνεύμα είναι και η διάταξη του άρθρου 39 της ως άνω αναφερόμενης ΚΥΑ που προβλέπει ότι «η κατοχή άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του κατόχου της και κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του, αλλά ούτε και αυτήν του παραγωγού».

Εσωτ. Διανομή:

1. Γραφείο Προέδρου
2. Γραφείο Αντιπροέδρου
3. Διεύθυνση Αξιολόγησης
4. Διεύθυνση ΕΠΚΠ
5. Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών
6. ΔΥΕΠ α) Τμήμα Διοικητικού Ελέγχου
β) Τμήμα Έκδοσης Αδειών Κυκλοφορίας



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΕΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ
Φαρμακοποιός

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ