

## **ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΩΝ**

Δικαιολογητικά που απαιτούνται για τον διορισμό ή την αντικατάσταση των υπευθύνων επιστημόνων στα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής προϊόντων του άρθρου 2 του Ν.1316/1983 όπως αυτό αντικαθίσταται από το άρθρο 1 του Ν. 1965/1991:

1. Αίτηση του εργοστασίου ή εργαστηρίου για την έγκριση του διορισμού ή της αντικατάστασης του υπευθύνου επιστήμονα
2. Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 της επιχείρησης όπου θα δηλώνεται ότι ο υπεύθυνος θα έχει πλήρη απασχόληση.  
(Στην περίπτωση β, γ, δ, ε, στ, ζ, η, θ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν. 1965/1991 να διευκρινίζεται στην αίτηση ποιος επιστήμονας θα είναι υπεύθυνος παραγωγής ποιος θα είναι υπεύθυνος ποιοτικού ελέγχου και ποιος από τους δύο θα έχει την γενική εποπτεία και ευθύνη λειτουργίας του εργοστασίου).

3. Αίτηση του επιστήμονα που πρόκειται να αναλάβει την υπευθυνότητα στην οποία θα επισυνάπτονται τα παρακάτω δικαιολογητικά:

3.1 Επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου μιας των ειδικοτήτων και σχολών της παραγράφου 1 του άρθρου 27 του Ν. 1316/1983.

3.2 Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από τον διοριζόμενο υπεύθυνο ότι:

α. Δεν διευθύνει φαρμακείο ή φαρμακαποθήκη ή πρατήριο εργοστασίου αντιπροσωπείας και δεν έχει άλλη Δημόσια, Δημοτική ή οποιαδήποτε αμειβομένη ιδιωτική θέση.

β. Έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις ή έχει νόμιμα απαλλαγεί από αυτές (μόνον για άρρενες).

γ. Είναι γραμμένος στα Μητρώα του Δήμου..... ή της Κοινότητας.....

δ. Δεν έχει παραπεμφθεί με τελεσίδικο βούλευμα για κάποιο από τα αδικήματα που αναφέρονται στο εδάφιο δ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Α. Ν. 517/68.

ε. Δεν έχει τιμωρηθεί για παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή οριστικής ανάκλησης άδειας λειτουργίας καταστήματος ή άσκησης επαγγέλματος.

στ. Το εργοστάσιο που θα διευθύνει έχει πλήρη επάρκεια για κανονική λειτουργία και επιστημονική παρασκευή των προϊόντων.

3.3 Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 του υπευθύνου επιστήμονα όπου θα δηλώνεται αναλυτικά η προϋπηρεσία του και η τυχόν υπάρχουσα εξειδίκευση στα αντικείμενα της υπευθυνότητάς του.

Το υπ. αριθμ. 3.3 δικαιολογητικό αφορά μόνο τους υπεύθυνους (παραγωγής και ελέγχου) εργοστασίων και εργαστηρίων παραγωγής ειδών της περίπτωσης β, γ, δ, ε, στ, ζ, η, θ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν. 1965/1991.

4. Παράβολο 250,00 Ευρώ, σύμφωνα με το άρθρο 29, παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/10.8.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165/97)» όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 14, παρ. 2 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689Β'/31.12.2008).

### **Διευκρινήσεις:**

1. Όταν ο εργοδότης ζητά την αντικατάσταση του υπευθύνου επιστήμονα θα πρέπει να καταθέσει επιπλέον:

α) Σε περίπτωση απόλυσης του προηγούμενου υπευθύνου:

Γραπτή αιτιολόγηση της ζητούμενης αντικατάστασης.

β) Σε περίπτωση παραίτησης του προηγούμενου υπευθύνου:

Αντίγραφο της δήλωσης για παραίτηση που σύμφωνα με το άρθρο 16 του Α.Ν. 751/37 υποχρεώνεται να κάνει ο παραιτηθείς υπεύθυνος 60 ημέρες πριν προς τον Ε.Ο.Φ. και προς τον εργοδότη ή εφ' όσον ο αποχωρήσας υπεύθυνος δεν έχει τηρήσει τις νόμιμες διαδικασίες, υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 ότι ο αντικαθιστάμενος έφυγε χωρίς προειδοποίηση και δεν απολύθηκε.

2. Το δικαιολογητικό 3.2στ θα συμπληρώνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με την τελευταία έκθεση επιθεώρησης του Ε.Ο.Φ.
3. Τα αποδεικνύοντα τις υπεύθυνες δηλώσεις του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (δικαιολογητικά 3.2 και 3.3) στοιχεία πρέπει να φυλάσσονται στο εργοστάσιο ώστε όποτε ζητηθούν να βρίσκονται στην διάθεση των επιθεωρητών του Ε.Ο.Φ.

*Σημ. ότι το κάθε παράβολο καταβάλλεται προσαυξημένο κατά 2.4% τέλος χαρτοσήμου, λογαριασμός IBAN του Ε.Ο.Φ. στην Τράπεζα της Ελλάδας από 01.01.07: 530100024000000000263038.*