|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ** |
| **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ** |
|  |
| **ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** |  | **PHARMACEUTICAL SERVICES** |
| **REPUBLIC OF CYPRUS** |  | **MINISTRY OF HEALTH** |

|  |
| --- |
| **ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΔΟΣΗ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ** |

 [Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001),

Μέρος VII, Κεφάλαιο B, Χονδρική Πώληση Φαρμακευτικών Προϊόντων

Οι Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Διαδικασία και Περιεχόμενο Εξετάσεων για Άδεια Χονδρικής Πώλησης) Κανονισμοί του 2001]

|  |
| --- |
| ***Για επίσημη χρήση*** |
| Αρ. Αίτησης |  |
| *Ημερομηνία* |  |
| *Ποσό που πληρώθηκε* |  |
| *Αρ. Γ.Λ. 288* |  |
| *Ημερομηνία* |  |

Ημερομηνία \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων**

**Φαρμακευτικές Υπηρεσίες**

**Υπουργείο Υγείας**

**Λευκωσία 1475, ΚΥΠΡΟΣ**

**Τηλ.: +357 22 608 616**

 **+357 22 608 603**

**Fax.: +357 22 608 649**

Παρακαλώ όπως μου εκδώσετε άδεια χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις πρόνοιες του άρθρου 82 του Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001, και σύμφωνα με τα στοιχεία που υποβάλω με την παρούσα αίτησή. Σε περίπτωση έκδοσης της πιο πάνω άδειας αναλαμβάνω την υποχρέωση να κοινοποιώ στο Συμβούλιο Φαρμάκων οποιαδήποτε αλλαγή στα στοιχεία που αναφέρονται / εσωκλείονται στην αίτησή μου.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΗΤΗ

Όνομα αιτητή\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός ταυτότητας *(Φυσικά πρόσωπα*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός εγγραφής εταιρείας (*Νομικά πρόσωπα*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(εσωκλείεται πιστοποιητικό εγγραφής εταιρείας από τον Έφορο Εταιρειών)*

Διεύθυνση Αλληλογραφίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

## Πρόσωπο υπεύθυνο για απόσυρση προϊόντων από την αγορά

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ. Εργασίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ Οικίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ 24 ωρών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Πρόσωπο υπεύθυνο για την χονδρική πώληση

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ. Εργασίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ Οικίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Εσωκλείεται σύντομο βιογραφικό)*

## Πρόσωπο που έχει παρακαθίσει επιτυχώς στις εξετάσεις για εξασφάλιση άδειας χονδρικής πώλησης (εάν διαφέρει από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την χονδρική πώληση)

Όνομα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Θέση στην εταιρεία\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(εσωκλείεται πιστοποιητικό του Εφόρου Εταιρειών που αναφέρει τους διευθυντές της εταιρείας)

Τηλ. Εργασίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ Οικίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(εσωκλείεται η σχετική επιστολή του Εφόρου του Συμβουλίου Φαρμάκων)*

1. **Άλλο προσωπικό**

*Εσωκλείστε κατάλογο του υπόλοιπου προσωπικού και των αρμοδιοτήτων τους*

### **ΥΠΟΣΤΑΤΙΚΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Διεύθυνση Υποστατικών Αποθήκευσης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(εάν υπάρχουν περισσότερα από ένα υποστατικά αποθήκευσης, εσωκλείστε κατάλογο με τις διευθύνσεις τους)

Υπάρχουν διαθέσιμοι οι εξής χώροι (να συμπληρωθεί ξεχωριστά για κάθε χώρο αποθήκευσης):

* Χώρος παραλαβής και ελέγχου προμηθειών
* Ασφαλής χώρος φύλαξης προϊόντων που έχουν λήξει ή έχουν αποσυρθεί
* Χώρος φύλαξης Ναρκωτικών Φαρμάκων
* Χώροι αποθήκευσης με ελεγχόμενο περιβάλλον (θερμοκρασία, υγρασία, φως). Οι συνθήκες ελέγχονται και καταγράφονται καθημερινά.
	+ - Συνθήκες φύλαξης δωματίου (μέγιστο 25 Βαθμοί Κελσίου)
		- Συνθήκες ψυχρής αποθήκευσης (2-8 βαθμοί Κελσίου)
		- Συνθήκες κατάψυξης (-20 έως –10 βαθμούς Κελσίου)
		- Άλλες ειδικές συνθήκες φύλαξης .................................

*(Εσωκλείεται αρχιτεκτονικό σχέδιο κάτοψης των υποστατικών)*

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Εσωκλείστε κατάλογο του κύριου εξοπλισμού που διαθέτετε για την διασφάλιση της καλής φύλαξης και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων, π.χ. σύστημα κλιματισμού, ψυγεία, αυτοκίνητα κλιματιζόμενα, κλπ.

#### ΒΙΒΛΙΑ, ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

##### Τηρούνται τα πιο κάτω βιβλία και έγγραφα

* Τιμολόγια \*
* Βιβλίο Ναρκωτικών
* Βιβλίο Αγορών \*
* Βιβλίο Πωλήσεων \*

(\* Στα τιμολόγια, βιβλία αγορών και πωλήσεων περιέχονται τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία: 1. Ημερομηνία, 2. Η ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος, 3. Η παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα, 4. Το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή παραλήπτη, ανάλογα με την περίπτωση), 5. Αριθμός παρτίδας)

**Τηρούνται οι πιο κάτω διαδικασίες,**

* Διαδικασία Ανάκλησης Φαρμακευτικών Προϊόντων από την αγορά
	+ Στα τιμολόγια αναγράφονται οι αριθμοί παρτίδας: ΝΑΙ / ΟΧΙ
	+ Υπάρχει Τυποποιημένη Διαδικασία Ανάκλησης: ΝΑΙ / ΟΧΙ *(εσωκλείεται)*
* Διαδικασία Παραλαβής και Αποθήκευσης
* Διαδικασία ελέγχου αποθεμάτων (Stock Control)
* Διαδικασία πώλησης των παλαιοτέρων αποθεμάτων κατά προτεραιότητα (FIFO- First In First Out)
* Διαδικασία χειρισμού φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν επιστραφεί
* Διαδικασία καθαρισμού και συντήρησης.

**Γεωγραφική περιοχή που θα εξυπηρετείται**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Θέση στην εταιρεία