



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1364

2 Αυγούστου 2007

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Καθορισμός των όρων, των προϋποθέσεων, της διαδικασίας, των δικαιολογητικών, και κάθε άλλης αναγκαίας λεπτομέρειας για τη χορήγηση και την ανάκληση των αδειών ίδρυσης και λειτουργίας παιδότοπων.....	1
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREMITAL.....	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPEXAL.....	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICOTINELL TTS® NCH.....	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLIMEPIRIDE/EDMOND PHARMA.....	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISCURE.....	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLINDAMYCIN/ALVIA.....	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREXIGE.....	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAVADIUM.....	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIMVASTATIN/GENERICS.....	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FREXOCEL.....	11

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 36873.....	(1)
Καθορισμός των όρων, των προϋποθέσεων, της διαδικασίας, των δικαιολογητικών, και κάθε άλλης αναγκαίας λεπτομέρειας για τη χορήγηση και την ανάκληση των αδειών ίδρυσης και λειτουργίας παιδότοπων.....	

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 18, παρ. 5 του ν. 2946/2001 «Υπαίθρια Διαφήμιση, Συμπολιτείες Δήμων και Κοινοτήτων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 224Α').

2. Του άρθρου 10 παρ. 1, 2, 3, 4 και 5 του ν. 3230/2004 «Καθιέρωση συστήματος διοίκησης με στόχους, μέτρηση της αποδοτικότητας και άλλες διατάξεις» (Α' 44).

3. Του άρθρου 5 του ν. 3242/2004 (102 Α') «Ρυθμίσεις για την οργάνωση και λειτουργία της Κυβέρνησης, τη διοικητική διαδικασία και τους ΟΤΑ» σε συνδυασμό με το άρθρο 16 του ν. 3448/2006 (57 Α') «Για την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημοσίου τομέα και τη ρύθμιση θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 8 του ν. 372/1976 «Περί συστάσεως και λειτουργίας Ελληνικού Οργανισμού Τυποποιήσεως» (ΦΕΚ 166 Α'), όπως ισχύουν.

5. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98Α'), «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

6. Τις διατάξεις του άρθρου 80 του Δημοτικού και Κοινοτικού Κώδικα (ν. 3463/2006, ΦΕΚ 114Α').

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 Ορισμός

1. Ως παιδότοπος ορίζεται ο οριοθετημένος μη κοινόχρηστος χώρος στον οποίο παρέχεται αποκλειστικά ψυχαγωγία, σε νήπια και παιδιά, μέχρι δέκα ετών, παρουσία συνοδών, υπό την επίβλεψη προσωπικού.

Ο παιδότοπος αποτελείται από παιχνιδοκατασκευές και παιχνίδια που πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ΕΛΟΤ 1176-1, όπως φουσκωτά, παιχνίδια παραγεμισμένα με αφρώδες υλικό (soft play), παιχνίδια δραστηριοτήτων οικιακής χρήσης (π.χ. μικρές τσουλήθρες, σπιτάκια, τραπεζάκια, καρεκλάκια κλπ.) και άλλα. Ο παιδότοπος, ως χώρος με ελεγχόμενη πρόσβαση, μπορεί να βρίσκεται:

α) Εντός κτιρίου (κλειστός)

β) Περιφραγμένος, εκτός κτιρίου (υπαίθριος)

2. Ως παιδότοπος νοείται, επίσης, κάθε οριοθετημένος μη κοινόχρηστος χώρος στον οποίο παρέχεται ανάλογη ψυχαγωγία σε παιδιά της αυτής ηλικίας, ο οποίος βρίσκεται σε χώρους όπου αναπτύσσεται διαφορετική δραστηριότητα, όπως καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, ξενοδοχεία, πλοία, ινστιτούτα αισθητικής, γυμναστήρια κλπ.

3. Στον παιδότοπο εξασφαλίζεται η υγιεινή του χώρου και η ασφαλής παραμονή των παιδιών, σύμφωνα με τις οριζόμενες στην απόφαση αυτή τεχνικές προδιαγραφές.

4. Στο χώρο διαμονής του παιδότοπου επιτρέπεται η διάθεση των ειδών κυλικείου στους συνοδούς και στα παιδιά, εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων της Αιβ/8577/1983 (ΦΕΚ 526 Β'), χωρίς να απαιτείται άδεια λειτουργίας κυλικείου.

5. Εξαιρούνται της παρούσας απόφασης, χώροι όπου αναπτύσσεται ανάλογη ή συναφής δραστηριότητα, η οποία διέπεται από ειδικές διατάξεις, όπως:

- Οι παιδικοί σταθμοί και τα σχολεία
- Οι χώροι πανηγυριών και τα γήπεδα ή αίθουσες αθλοπαιδιών ή παιδικές κατασκηνώσεις
- Οι εγκαταστάσεις αναψυχής (όπως λούνα παρκ, τσίρκο, υδροπάρκα κ.α.)
- Οι χώροι δημιουργικής απασχόλησης κτλ.

Άρθρο 2

Σχεδίαση και Οργάνωση του Χώρου

Κατά τη δημιουργία των παιδότοπων πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στη σχεδίαση του χώρου, σύμφωνα με τον προορισμό και τη χρήση του.

1. Ο κλειστός παιδότοπος οφείλει να διαθέτει διακριτό χώρο με τις παιχνιδοκατασκευές και τα παιχνίδια για την ψυχαγωγία των παιδιών και διακριτό χώρο αναμονής των συνοδών.

Ειδικότερα στον κλειστό παιδότοπο, ο χώρος ψυχαγωγίας δεν επιτρέπεται να βρίσκεται σε υπόγειο χώρο.

Ο φωτισμός όλων των χώρων του κλειστού παιδότοπου πρέπει να είναι επαρκής και να γίνεται από τα παράθυρα και τις υαλόθυρες του χώρου, το συνολικό εμβαδόν των οποίων δεν πρέπει να είναι μικρότερο του 1/9 του εμβαδού του αντίστοιχου δαπέδου.

Στην περίπτωση κατά την οποία χρησιμοποιείται τεχνητός φωτισμός πρέπει:

- Η ένταση του φωτισμού στο χώρο της ψυχαγωγίας να είναι κατ' ελάχιστον 250 λουξ (LUX),
- Οι φωτιστικές πηγές και τα σημεία ρευματοδότησης, να φέρουν καλύμματα και
- Να προβλέπεται η διάταξη του ηλεκτρονόμου διαφυγής (ρελαί).

Το εμβαδόν θα πρέπει να είναι ανάλογο με τον αριθμό των παιδιών (τουλάχιστον 2 τ.μ. ανά παιδί) και το είδος των παιχνιδιών.

2. Οι παιδότοποι πρέπει να διαθέτουν τους απαραίτητους χώρους σαφώς οριοθετημένους ανάλογα με τις προδιαγραφές των παιχνιδοκατασκευών και την ηλικιακή κατανομή των παιδιών σε αυτές. Οι επιβλέποντες οφείλουν να διασφαλίζουν τη σωστή κατανομή των παιδιών στους ανωτέρω χώρους.

3. Για το σχεδιασμό της εγκατάστασης και χρήσης των εξοπλισμών πρέπει να λαμβάνεται ιδίως υπόψη:

- α) Ο καλυπτόμενος από τον εξοπλισμό χώρος και η απαιτούμενη ελεύθερη επιφάνεια πτώσης.
- β) Ο απαιτούμενος, ελεύθερος από εμπόδια, χώρος ούτως ώστε να αποφεύγονται οι προσκρούσεις των παιδιών επί των εξοπλισμών.
- γ) Ο απαιτούμενος χώρος μεταξύ των εξοπλισμών.
- δ) Ο κάθε εξοπλισμός πρέπει να είναι ευδιάκριτα οριοθετημένος.

Στο χώρο του παιδότοπου πρέπει να παρέχεται ασφαλής πρόσβαση και παραμονή των παιδιών, να δίδεται

ιδιαίτερη προσοχή στο είδος και ύψος των κιγκλιδωμάτων (όπου υπάρχουν), σε ανοίγματα των παραθύρων, στις τζαμαρίες του χώρου ψυχαγωγίας (τα τζάμια θα πρέπει να είναι ασφαλείας ή οπλισμένα ή επενδεδυμένα με ειδική μεμβράνη), στα κλιμακοστάσια και στην ηλεκτρική εγκατάσταση (θέση και είδος ρευματοδοτών και φωτιστικών, ηλεκτρικός πίνακας ασφαλείας κλπ.).

Ο χώρος που καταλαμβάνει ο παιδότοπος καθώς και όλος ο εξοπλισμός πρέπει να τηρείται καθαρός με τη χρήση κατάλληλων υλικών και μεθόδων καθαρισμού.

Οι χώροι υγιεινής οφείλουν να πληρούν τις διατάξεις του άρθρου 25, παρ. 3 της Αιβ 8577/1983 Υγειονομικής Διάταξης, όπως κάθε φορά ισχύει. Επιπλέον, πρέπει να υπάρχει μια τουαλέτα και δύο νιπτήρες ανά είκοσι πέντε παιδιά, αποκλειστικής χρήσης από αυτά.

Στον κλειστό παιδότοπο απαγορεύεται το κάπνισμα.

Άρθρο 3

Απαιτήσεις Ασφάλειας

1. Οι παιδότοποι δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των παιδιών. Ιδίως:

- Οι εξοπλισμοί των παιδότοπων πρέπει να είναι ειδικά σχεδιασμένοι αφού προορίζονται για να παίζουν τα παιδιά ατομικά ή κατά ομάδες.

- Τα υλικά των εξοπλισμών πρέπει να είναι ελεγμένα ώστε να διασφαλίζουν την υγιεινή και ασφάλεια των παιδιών.

- Η πρόσβαση πρέπει να είναι εύκολη για τους ενήλικες, τις πρώτες βοήθειες και λοιπά χρησιμοποιούμενα μέσα, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Ειδικότερα:

α) Τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν στις κατασκευές και τα παιχνίδια, στο χώρο που θα φιλοξενούνται τα παιδιά, θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ΕΛΟΤ EN 71 (π.χ. οι γωνίες να είναι στρογγυλεμένες, απαγορεύεται η χρήση αμιάντου, τοξικών χρωμάτων, εύφλεκτων υλικών κλπ.).

β) Οι κατασκευές και οι επιμέρους εξοπλισμοί πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που προβλέπονται από το πρότυπο ΕΛΟΤ 1176.

γ) Προδιαγραφές επιμέρους εξοπλισμών:

Οι κούνιες πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που προβλέπονται από τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1176-1 και ΕΛΟΤ EN 1176-2.

Οι τσουλήθρες πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που προβλέπονται από τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1176-1 και ΕΛΟΤ EN 1176-3.

Οι αερόδρομοι πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που προβλέπονται από τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1176-1 και ΕΛΟΤ EN 1176-4.

Οι μύλοι πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που προβλέπονται από τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1176-1 και ΕΛΟΤ EN 1176-5.

Οι ταλαντευόμενοι εξοπλισμοί πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας που προβλέπονται από τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1176-1 και ΕΛΟΤ EN 1176-6.

Οι φουσκωτοί εξοπλισμοί, εξωτερικού και εσωτερικού χώρου να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN 14960.

Οι επιφάνειες πτώσης πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των προτύπων ΕΛΟΤ EN 1176-1 και ΕΛΟΤ EN 1177.

Απαγορεύονται:

Οι επιφάνειες πτώσης που αποτελούνται από τούβλα, σκυρόδεμα, πέτρες, ασφαλτο, ξύλο ή οποιοδήποτε άλλο άκαμπτο υλικό που δεν αποσβένει τις κρούσεις στο έδαφος.

Σε περίπτωση ύπαρξης στον παιχνιδότοπο, παιχνιδιών σύμφωνα με τον ορισμό της υπ' αριθμ. Τ.Α.Β. 6342/863/24.3.1989 κοινής υπουργικής απόφασης «Ασφάλεια παιχνιδιών», όπως ισχύει, αυτά πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των προτύπων της σειράς ΕΛΟΤ EN 71.

2. Εφαρμοζόμενα πρότυπα ασφαλείας

Επιτρέπεται η συμμόρφωση προς άλλα πρότυπα ή προδιαγραφές ασφαλείας πέραν των αναφερόμενων στην παρούσα, υπό τον όρο ότι αυτά θα είναι τουλάχιστον ισοδύναμα προς τα αναφερόμενα. Η ισοδυναμία αυτή θα τεκμαίρεται από αναλυτική τεχνική έκθεση, η οποία πρέπει να βρίσκεται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών και του αναφερόμενου στο άρθρο 10 της παρούσης, αναγνωρισμένου φορέα ελέγχου.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις από κατασκευαστές, εισαγωγείς, αντιπροσώπους

Απαγορεύεται η κατασκευή, η εισαγωγή και η κατοχή εξοπλισμού παιδότοπων με σκοπό την πώληση, τη δωρεάν διάθεση ή την ενοικίαση, εφόσον δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας, που θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά εξοπλισμούς παιδότοπων, θα πρέπει να διαθέτει βεβαιώσεις ελέγχου που να έχουν εκδοθεί από αναγνωρισμένο φορέα ελέγχου, με τις οποίες αποδεικνύεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις ασφαλείας της σειράς προτύπων ΕΛΟΤ EN 1176.

Η συμμόρφωση αυτή των εξοπλισμών μπορεί, εναλλακτικά, να καλύπτεται με πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή με αναλυτική τεχνική έκθεση, επικυρωμένη από αναγνωρισμένο φορέα ελέγχου, με την οποία θα αποδεικνύεται η ισοδυναμία της συμμόρφωσης σε ότι αφορά την ασφάλεια των προϊόντων, με τα ως άνω πρότυπα.

Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο αντιπρόσωπος πρέπει να τοποθετεί πινακίδα επάνω στον εξοπλισμό με τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) Επωνυμία και διεύθυνση, έτος κατασκευής και αριθμό σειράς παραγωγής του κάθε οργάνου.

β) Ελάχιστη και μέγιστη ηλικία των παιδιών.

γ) Μέγιστο αριθμό παιδιών ταυτοχρόνως.

δ) Αναφορά στα πρότυπα της σειράς ΕΛΟΤ EN 1176 και EN 1177 ή εάν υποκατασταθούν από άλλα ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΝ). Για όλα τα πρότυπα εφαρμόζεται η πιο πρόσφατη έκδοση που έχει τεθεί σε ισχύ.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις υπευθύνων λειτουργίας παιδότοπου

1. Ο υπεύθυνος λειτουργίας παιδότοπου υποχρεούται να τηρεί φάκελο κατασκευαστή, διαθέσιμο προς επιθεώρηση από τον αναγνωρισμένο φορέα ελέγχου, ανά πάσα στιγμή, με τις τεχνικές προδιαγραφές όλων των εξοπλισμών.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

α) Λεπτομερή περιγραφή του εξοπλισμού και της επιφάνειας πτώσης.

β) Τη βεβαίωση ελέγχου ή/και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης του άρθρου 4 της παρούσας.

γ) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή εισαγωγέα και χώρα κατασκευής.

δ) Εγχειρίδιο οδηγιών που να περιέχει για όλους τους εξοπλισμούς-δραστηριότητες και τις επιφάνειες πτώσης λεπτομερείς περιγραφές και απεικονίσεις που αφορούν την τοποθέτηση, συναρμολόγηση και συντήρησή τους.

2. Ο υπεύθυνος του παιδότοπου οφείλει να διασφαλίζει ότι σε κάθε παιδότοπο θα απασχολείται απαραίτητα τουλάχιστον ένα άτομο, ανά 25 παιδιά, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για την επίβλεψή τους. Το πρόσωπο αυτό θα διαθέτει απαραίτητα βιβλιário υγείας που προβλέπεται από τις διατάξεις άρθρου 14 της Αιβ/8577/1983 (ΦΕΚ Β' 526) Υγειονομικής Διάταξης, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει» (ΦΕΚ Β' 665) και δεν πρέπει να έχει καταδικασθεί σε ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παρ. 2 περ. α4 της παρούσας.

Βιβλιário υγείας οφείλει να διαθέτει και ο υπεύθυνος του παιδότοπου.

3. Ο υπεύθυνος λειτουργίας παιδότοπου πρέπει να καθορίζει και να εφαρμόζει πρόγραμμα τακτικής συντήρησης του εξοπλισμού και των επιφανειών πτώσης και να εξασφαλίζει την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφαλείας σε μόνιμη βάση.

α. Συντήρηση νοείται κάθε εργασία, από ειδικευμένο προσωπικό, που σκοπό έχει να διατηρήσει ή να επαναφέρει τον εξοπλισμό του παιδότοπου στα επίπεδα λειτουργίας και ασφάλειας που είχε κατά το στάδιο της αρχικής εγκατάστασής του και του ελέγχου που πραγματοποιήθηκε από τον αναγνωρισμένο φορέα ελέγχου.

β. Η συντήρηση του παιδότοπου πρέπει να σχεδιάζεται και να διενεργείται σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 1176 - 7, τις οδηγίες του κατασκευαστή και τη συχνότητα χρήσης του εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό θα πρέπει:

i) Να υπάρχει ένα περιοδικό πρόγραμμα συντήρησης, το οποίο θα εξασφαλίζει τα αναφερόμενα στην παρ. 3 περ. α του άρθρου αυτού.

ii) Ο υπεύθυνος πρέπει να εξασφαλίζει την άμεση επισκευή του φθαρμένου εξοπλισμού ή τμημάτων του εξοπλισμού και ειδικότερα να προβαίνει σε ότι άλλο κρίνεται αναγκαίο προκειμένου να διασφαλίζεται συνεχώς η ασφαλής παραμονή των παιδιών στον παιδότοπο.

iii) Εξοπλισμός, ο οποίος θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των παιδιών, θα πρέπει αυτομάτως να τίθεται εκτός λειτουργίας έως ότου επισκευασθεί και να αντικαθίσταται όταν κρίνεται ότι η επισκευή του είναι αδύνατη. Εάν ένα μόνο τμήμα του εξοπλισμού είναι προς αντικατάσταση, θα πρέπει τα παραμένοντα τμήματα να εξακολουθούν να είναι λειτουργικά και ασφαλή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ασφαλείας των προτύπων.

γ. Επανέλεγχος παιχνιδοκατασκευής

Ο υπεύθυνος πρέπει να εξασφαλίζει τον επανέλεγχο της παιχνιδοκατασκευής σε ετήσια βάση από τον αναγνωρισμένο φορέα ελέγχου και να συμμορφώνεται εντός της τασσόμενης από αυτόν προθεσμίας προς τις διορθωτικές ενέργειες που συστήνονται.

δ. Φάκελος συντήρησης

Ο υπεύθυνος λειτουργίας του χώρου πρέπει να τηρεί φάκελο συντήρησης που να περιέχει σχέδιο στο οποίο να αποτυπώνεται η διεύθυνση και η θέση του εξοπλι-

σμού καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που να αποδεικνύει τα αναφερόμενα στην παρ. 3 περ. β και γ του άρθρου αυτού.

4. Οι υπεύθυνοι λειτουργίας του παιδότοπου πρέπει να αναρτούν στο χώρο του παιδότοπου ευδιάκριτες και ευανάγνωστες πινακίδες με πληροφορίες σχετικά με:

- α) Την άδεια λειτουργίας του παιδότοπου.
- β) Τις απαιτήσεις των μέτρων προφύλαξης των παιδιών από τη χρήση των παιχνιδοκατασκευών.
- γ) Το όνομα και το επώνυμο του υπεύθυνου του παιδότοπου και τηλέφωνο επικοινωνίας.
- δ) Τον αριθμό τηλεφώνου Πρώτων Βοηθειών και της κατά τόπο Πυροσβεστικής Υπηρεσίας.
- ε) Την απαγόρευση καπνίσματος εντός του παιδότοπου.

5. Βιβλίο συμβάντων

Ο υπεύθυνος λειτουργίας του χώρου πρέπει να τηρεί βιβλίο συμβάντων στο οποίο θα καταγράφονται αναλυτικά οι συνθήκες τυχόν ατυχημάτων, παρατηρήσεις ή παράπονα πελατών.

Άρθρο 6

Προδιαγραφές λειτουργίας υπαίθριου παιδότοπου

Ο υπαίθριος παιδότοπος οφείλει να λειτουργεί εντός χώρου ο οποίος θα διαθέτει ικανή περίφραξη ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής παραμονή των παιδιών.

Ο παιδότοπος υποχρεούται να διαθέτει:

- Κατάλληλο φωτισμό
- Καθίσματα για τους συνοδούς
- Βρύση με πόσιμο νερό
- Τουαλέτες
- Μέσα πυρασφάλειας

Το έδαφος στο οποίο εγκαθίσταται ο παιδότοπος πρέπει να διαθέτει ικανό σύστημα απορροής των υδάτων.

Ο παιδότοπος δεν επιτρέπεται να γειτνιάζει με χώρους φόρτωσης-εκφόρτωσης και εναπόθεσης επικίνδυνων υλικών και δραστηριοτήτων υψηλού θορύβου ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των παιδιών.

Οι διαδρομές πρόσβασης στον παιδότοπο πρέπει να είναι ηλεκτροφωτισμένες και προστατευμένες, να μην έχουν ευθεία πρόσβαση σε οδούς ταχείας και αυξημένης κυκλοφορίας και σε κάθε περίπτωση να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία προστατευτικά μέτρα.

Για τη λειτουργία παιδότοπου του άρθρου αυτού πρέπει να πληρούνται οι προϋποθέσεις των διατάξεων των άρθρων 2 έως 5 της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 7

Διαδικασία και δικαιολογητικά χορήγησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας παιδότοπου

1. Για την ίδρυση και λειτουργία παιδότοπων απαιτείται άδεια, η οποία χορηγείται από τον δήμαρχο ή τον πρόεδρο της Κοινότητας, μετά από προέγκριση, κατά τη διαδικασία του άρθρου 80 του ΔΚΚ, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 8 της παρούσας. Για την προέγκριση καταβάλλεται το παράβολο που ορίζεται στην περ. 1.6 της υπ' αριθμ. 12172/24.4.2002 (ΦΕΚ 533 Β) κοινή υπουργική απόφαση, όπως ισχύει.

Η προέγκριση λογίζεται ότι έχει χορηγηθεί, εάν η τασσόμενη από τις διατάξεις του άρθρου 80 του ΔΚΚ, προθεσμία για την έκδοσή της, παρέλθει άπρακτη. Στη

περίπτωση αυτή για τη χορήγηση άδειας έναρξης επιτηδεύματος από την αρμόδια Δ.Ο.Υ. ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση με το ακόλουθο περιεχόμενο: «Ο/Η κάτωθι υπογράφων/ουσα δηλώνω υπεύθυνα ότι υπέβαλα αίτηση για τη χορήγηση προέγκρισης για την ίδρυση παιδότοπου στο Δήμο ... με αριθμό πρωτ..... Επί της αιτήσεώς μου αυτής ο Δήμος δεν έχει μέχρι σήμερα αποφανθεί, ούτε έχει απαντήσει αρνητικά, και συνεπώς τεκμαίρεται ότι η προέγκριση έχει χορηγηθεί».

Μετά τη χορήγηση της προέγκρισης, ο ενδιαφερόμενος οφείλει να προσκομίσει τα δικαιολογητικά της επόμενης παραγράφου. Η αρμόδια υπηρεσία του Δήμου ή της Κοινότητας οφείλει, ευθύς ως συμπληρωθεί ο φάκελος, να τον διαβιβάσει στην αρμόδια υγειονομική υπηρεσία προκειμένου να γνωμοδοτήσει για τους υγειονομικούς όρους λειτουργίας του παιδότοπου και στην πυροσβεστική υπηρεσία για την έκδοση βεβαίωσης μέτρων πυροπροστασίας. Οι ανωτέρω αρμόδιες υπηρεσίες οφείλουν μέσα σε πενήντα (50) ημέρες να έχουν προβεί σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες. Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδεται μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες, αφότου ολοκληρωθεί η ανωτέρω διαδικασία και εφόσον πληρούνται όλες οι νόμιμες προϋποθέσεις.

Εάν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία των εξήντα πέντε (65) ημερών, από την υποβολή της αίτησης, λογίζεται ότι η άδεια έχει εκδοθεί.

2. Δικαιολογητικά:

Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας παιδότοπου μετά τη χορήγηση της προέγκρισης ίδρυσης είναι, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα:

α. Για τον κλειστό παιδότοπο:

1. Αίτηση στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του κατά νόμο υπευθύνου, η επωνυμία, η έδρα και ο μέγιστος αριθμός των παιδιών που θα ψυχαγωγούνται.

2. Τρεις (3) πρόσφατες φωτογραφίες του ενδιαφερομένου ή του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας.

3. Φωτοαντίγραφο Δελτίου Ταυτότητας ή άλλου εγγράφου από τα προβλεπόμενα στο άρθρο 6 του ν. 1599/1986 και εάν ο αιτών είναι αλλοδαπός, φωτοαντίγραφο ισχύουσας άδειας παραμονής. Αν πρόκειται για εταιρεία, φωτοαντίγραφο του καταστατικού της εταιρείας, και δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της, με την οποία γνωστοποιείται ο υπεύθυνος των όρων λειτουργίας του παιδότοπου, καθώς και δήλωση αποδοχής αυτού.

4. Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 του προσώπου στο όνομα του οποίου θα εκδοθεί η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας του παιδότοπου και σε περίπτωση εταιρείας του υπευθύνου του παιδότοπου, το περιεχόμενο της οποίας θα έχει ως εξής:

«Ο/Η κάτωθι υπογράφων/ουσα δεν έχω καταδικαστεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτης, εκβίασης, πλαστογράφησης, συκοφαντικής δυσφήμισης, παραχάραξης, σωματικής βλάβης και παράβασης των διατάξεων περί ναρκωτικών ή για έγκλημα που αναφέρεται στα ήθη και δεν έχω στερηθεί λόγω καταδίκης για οποιαδήποτε αξιόποινη πράξη των πολιτικών μου δικαιωμάτων».

5. Σχεδιάγραμμα κατόψεως και τομή του καταστήματος, σε τρία αντίτυπα, διπλωματούχου ή πτυχιούχου μηχανικού ή άλλου, κατά νόμο έχοντος το δικαίωμα της υπογραφής, σε κλίμακα 1:50. Σε αυτά πρέπει να απεικονίζονται λεπτομερώς όλοι οι χώροι του καταστήματος και να αναφέρονται με ακρίβεια οι διαστάσεις, καθώς και οι τυχόν υπαίθριοι χώροι, εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη τραπεζοκαθισμάτων. Το σχεδιάγραμμα θεωρείται εις τριπλούν από την Υπηρεσία Πολεοδομίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης ή του Δήμου. Επί του σχεδιαγράμματος βεβαιώνεται αυθημερόν, ότι το κτίριο είναι νόμιμο και ότι ο χώρος του παιδότοπου είναι κυρίας χρήσης.

6. Βεβαίωση ελέγχου για τη συμμόρφωση των εξοπλισμών προς τα πρότυπα ασφαλείας ή και έκθεση επιθεώρησης από την οποία να προκύπτει η ισοδυναμία των προδιαγραφών κατασκευής τους προς τα αναφερόμενα στην παρούσα πρότυπα ασφαλείας. Οι βεβαιώσεις ελέγχου ή οι εκθέσεις επιθεώρησης πρέπει να εκδίδονται από τον αναγνωρισμένο φορέα.

7. Αποτύπωση του εγκατεστημένου εξοπλισμού παιχνιδιών σε κάτοψη υπό κλίμακα.

8. Υπεύθυνη δήλωση του ιδιοκτήτη ή διαχειριστή της πολυκατοικίας ότι δεν απαγορεύεται από τον κανονισμό της πολυκατοικίας η λειτουργία του υπό ίδρυση καταστήματος ή εν ελλείψει κανονισμού ότι η πλειοψηφία των ιδιοκτητών των κατοικιών συμφωνεί να λειτουργήσει το υπόψη κατάστημα.

β. Για τους υπαίθριους παιδότοπους απαιτούνται κατ' αναλογία τα δικαιολογητικά που προβλέπονται για τον κλειστό παιδότοπο.

γ. Για τους παιδότοπους σε χώρους όπου θα ασκηθεί ή ασκείται διαφορετική δραστηριότητα πλέον των δικαιολογητικών που απαιτούνται για την άσκηση της κατά περίπτωση δραστηριότητας προσκομίζονται και τα δικαιολογητικά 6 και 7.

Άρθρο 8

Λειτουργία παιδότοπου σε χώρο με διαφορετική δραστηριότητα

1. Επιτρέπεται η λειτουργία παιδότοπου σε χώρο όπου ασκείται διαφορετική δραστηριότητα, όπως καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, ξενοδοχεία, πλοία, ινστιτούτα αισθητικής, γυμναστήρια κ.λ.π.. Στην περίπτωση αυτή, ο παιδότοπος πρέπει να λειτουργεί σε χώρο σαφώς διαχωρισμένο από τις λοιπές δραστηριότητες της επιχείρησης και να πληρεί τις προϋποθέσεις των διατάξεων των άρθρων 3 έως και 6 της παρούσας.

2. Για τη λειτουργία του παιδότοπου του άρθρου αυτού, δεν εκδίδεται ξεχωριστή άδεια, αλλά αυτή περιλαμβάνεται στην άδεια για την άσκηση των λοιπών δραστηριοτήτων της επιχείρησης, η οποία εκδίδεται από την κατά περίπτωση αρμόδια αρχή σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

3. Για τη λειτουργία παιδότοπου σε χώρο που ήδη ασκείται διαφορετική δραστηριότητα για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια, αντικαθίσταται η άδεια αυτή με νέα, στην οποία θα περιλαμβάνεται και η λειτουργία του παιδότοπου. Για την αντικατάσταση της άδειας ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει αίτηση, συνοδευόμενη από υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 3 έως και 6 και ότι δεν επήλθε

οποιαδήποτε κτιριοδομική μεταβολή στο συγκεκριμένο χώρο, καθώς και τα δικαιολογητικά 6 και 7 του άρθρου 7 παρ. 2 της παρούσας. Η αντικατάσταση αυτή πρέπει να γίνει εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών. Εάν η προθεσμία αυτή παρέλθει άπρακτη, λογίζεται ότι η άδεια έχει αντικατασταθεί.

Άρθρο 9

Αντικατάσταση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας παιδότοπου

1. Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας παιδότοπου αντικαθίσταται με νέα, χωρίς την τήρηση περαιτέρω διαδικασίας, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Μεταβίβασης, κατ' οιονδήποτε τρόπο, του παιδότοπου σε νέο πρόσωπο, εφόσον δεν έχει γίνει μεταφορά, επέκταση, αλλαγή ή τροποποίηση των απαιτήσεων της παρούσας απόφασης.

β) Μίσθωσης ή υπεκμίσθωσης, εφόσον αποδεικνύονται από έγγραφο βέβαιης χρονολογίας, υπό τις προϋποθέσεις της προηγούμενης περίπτωσης.

γ) Αποχώρησης ή αντικατάστασης για οποιοδήποτε λόγο του νομίμου εκπροσώπου, του υπευθύνου του παιδότοπου.

δ) Εισόδου νέου εταίρου ή αποχώρησης εταίρου από εταιρική επιχείρηση.

ε) Αποχώρησης των ιδρυτικών μελών προσωπικής εταιρείας, εφόσον δεν μεταβάλλεται η νομική μορφή της.

στ) Αλλαγής της σύνθεσης του μετοχικού κεφαλαίου ανώνυμης εταιρείας και

ζ) Αλλαγής επωνυμίας, εφόσον δεν μεταβάλλεται η νομική μορφή της.

2. Στις περιπτώσεις της προηγούμενης παραγράφου ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει στο Δήμο ή την Κοινότητα μόνο την αίτηση για αντικατάσταση της άδειας, η οποία συνοδεύεται από έγγραφα στοιχεία που αποδεικνύουν τη μεταβολή αυτή, τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο πρόσωπό του, καθώς και την υπεύθυνη δήλωση της παρ. 2 περ. α4 του άρθρου 7 της παρούσας, όπου απαιτείται. Στις περιπτώσεις α και β της προηγούμενης παραγράφου συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση περί μη μεταφοράς, επέκτασης, αλλαγής ή τροποποίησης των απαιτήσεων της παρούσας απόφασης. Η αντικατάσταση της άδειας γίνεται εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε ημερών. Ως τη χορήγηση της νέας άδειας ο παιδότοπος λειτουργεί νομίμως.

Άρθρο 10

Διαδικασία Ελέγχων-Κυρώσεις

1. Για τον έλεγχο και τη βεβαίωση των παραβάσεων των διατάξεων της παρούσας απόφασης, αρμόδια είναι τα ελεγκτικά όργανα της αρχής που είναι αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας του παιδότοπου. Ειδικότερα, για τις περιπτώσεις που την ανωτέρω άδεια χορηγεί ο δήμος ή η κοινότητα, αρμόδιο ελεγκτικό όργανο είναι η δημοτική αστυνομία και σε περίπτωση που δεν υπάρχει, το όργανο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το συμβούλιο του οικείου δήμου ή της κοινότητας και αποτελείται από υπαλλήλους ή και αιρετούς. Τον υγειονομικό έλεγχο στους παιδότοπους της παρούσας ασκούν τα όργανα που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία ενώ τον έλεγχο της τήρησης των όρων ασφαλείας των παιχνιδοκατασκευών και

των παιχνιδιών, ασκεί ο αναγνωρισμένος φορέας για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφαλείας της παιχνιδοκατασκευής και των παιχνιδιών.

2. Η παράβαση των διατάξεων της παρούσας καθώς και η μη συμμόρφωση προς τις παρατηρήσεις των αρμοδίων ελεγκτικών οργάνων εντός της τασσόμενης από αυτά προθεσμίας, συνεπάγεται την προσωρινή αφαίρεση της άδειας λειτουργίας του παιδότοπου για διάστημα 10-60 ημερών. Οποιαδήποτε διάπραξη άλλης παράβασης εντός τριετίας από την αρχική, συνεπάγεται την οριστική αφαίρεση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας του παιδότοπου.

3. Στις περιπτώσεις λειτουργίας παιδότοπου χωρίς την προβλεπόμενη από την παρούσα απόφαση άδεια ίδρυσης και λειτουργίας επιβάλλεται πρόστιμο δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ και σφραγίζεται το κατάστημα που λειτουργεί ο παιδότοπος. Εάν ο παιδότοπος λειτουργεί εντός χώρου που ασκείται διαφορετική δραστηριότητα, εκτός από το πρόστιμο του προηγούμενου εδαφίου, σφραγίζονται μόνο οι παίχτιδοκατασκευές και τα παιχνίδια.

Οι ανωτέρω κυρώσεις επιβάλλονται με απόφαση της αρμόδιας για την χορήγηση της άδειας αρχής. Ειδικότερα, όταν η άδεια χορηγείται από τον Δήμαρχο ή Πρόεδρο Κοινότητας, οι ανωτέρω κυρώσεις επιβάλλονται μετά από απόφαση της Δημαρχιακής Επιτροπής ή του Κοινοτικού Συμβουλίου.

Άρθρο 11

Αρμόδιες Αρχές

Τα Υπουργεία Εσωτερικών Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Ανάπτυξης αναγνωρίζουν τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛ.Ο.Τ.) ως αρμόδιο φορέα για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφαλείας των παιδότοπων.

Άρθρο 12

Μεταβατικές Διατάξεις

Οι ήδη λειτουργούντες παιδότοποι σε διάστημα έξι (6) μηνών από τη δημοσίευση της παρούσας οφείλουν να προσαρμοσθούν στις διατάξεις της παρούσας. Σε αντίθετη περίπτωση, σφραγίζονται από την αρμόδια κατά περίπτωση αρχή που χορηγεί την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας. Σε περιπτώσεις που ο παιδότοπος εξακολουθεί να λειτουργεί και μετά τη σφράγιση του επιβάλλεται επιπλέον πρόστιμο δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ.

Η υπ' αριθμ. 38847/11.9.2003 (ΦΕΚ 1354/Β') απόφασή μας καταργείται.

Η ισχύς της παρούσας αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Ιουλίου 2007

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

ΠΡ. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Δ. ΣΙΟΥΦΑΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

(2)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREMITAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 45240/3.7.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TREMITAL.

Δραστική ουσία: SIMVASTATIN

Μορφές: F.C.TAB 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TANIC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: TANIC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Η Διευθύντρια ΔΥΕΠ

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(3)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPEXAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις υπ' αριθμ. 45236, 45237 και 45239/3.7.2007 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LIPEXAL.

Δραστική ουσία: SIMVASTATIN

Μορφές: F.C.TAB 20mg/TAB, 40mg/TAB και 80mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: AURORA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: AURORA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

Η Διευθύντρια ΔΥΕΠ

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(4)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICOTINELL TTS® NCH.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αρ. 45737, 45738, 45739/4.7.2007 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NICOTINELL TTS® NCH.

Δραστική ουσία: S (-)- NICOTINE

Μορφές: Διαδερμικό έμπλαστρο 7mg/24hrs, 14mg/24hrs και 21 mg/hrs

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVARTIS HELLAS AEBE

Η Διευθύντρια ΔΥΕΠ

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(5)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLIMEPIRIDE/EDMOND PHARMA

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις υπ' αριθμ. 45725, 45728, 45729 και 45731/4.7.2007 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3