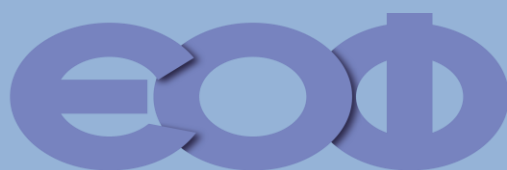


**ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ  
2022**



**εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων**

**national  
organisation  
for medicines**

Έκδοση:

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων

τηλ. 2132040 206, 406, e-mail: [relation@eof.gr](mailto:relation@eof.gr)

## **ΜΕΡΟΣ Α΄**

### **Πρόλογος του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ**

### **Σύνθεση ΔΣ ΕΟΦ**

## **ΜΕΡΟΣ Α΄ Παρουσίαση του Οργανισμού**

### 1.1. Δομή και Λειτουργία

#### 1.1.1. Θεσμοθετημένοι Σκοποί & Στόχοι του ΕΟΦ

#### 1.1.2. Ανθρώπινο δυναμικό- Συνεργάτες

#### 1.1.3. Επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια

#### 1.1.4. Έσοδα ΕΟΦ

#### 1.1.5. Συστήματα Ποιότητας

### 2. Θυγατρικές εταιρείες ΕΟΦ

#### 1.2.1. ΙΦΕΤ

#### 1.2.2. ΕΚΑΠΤΥ

## **ΜΕΡΟΣ Β΄ Ειδικές Δράσεις**

2.1. Συμμετοχή /εκπροσώπηση της Χώρας σε ευρωπαϊκές επιτροπές όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) , Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Συμβούλιο της Ευρώπης

2.2. Επιμέλεια και Έλεγχος της απόδοσης των μεταφράσεων στα ελληνικά των ιατρικών όρων του Ιατρικού Λεξικού MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

2.3. Πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

2.4. Υποστήριξη του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ) του ΕΟΠΥΥ.

## **ΜΕΡΟΣ Γ' Διευθύνσεις – Αυτοτελή Τμήματα – Επιτροπές**

- 3.1. Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
- 3.2. Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
- 3.3. Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
- 3.4. Διεύθυνση Εργαστηρίων
- 3.5. Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
- 3.6. Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων
- 3.7. Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής
- 3.8. Διεύθυνση Διοικητικού
- 3.9. Διεύθυνση Οικονομικού
- 3.10. Αυτοτελή Τμήματα
  - 3.10.1. Τμήμα Γραμματείας του Διοικητικού Συμβουλίου ΕΟΦ
  - 3.10.2. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού
  - 3.10.3. Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό συμβούλιο / ΔΕΣ
  - 3.10.4. Νομική Υπηρεσία

## **ΜΕΡΟΣ Δ'**

### **Προτάσεις για το έτος 2023**

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

Ως Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων στην Ελλάδα, δεσμευόμαστε να διασφαλίζουμε την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των φαρμάκων - ανθρώπινων και κτηνιατρικών - καθώς και των λοιπών προϊόντων αρμοδιότητάς του – ιατροτεχνολογικά, συμπληρώματα διατροφής και καλλυντικά - που διατίθενται στην ελληνική αγορά.

Εργαζόμαστε ακούραστα για να διασφαλίσουμε ότι όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας του ΕΟΦ που κυκλοφορούν στην Ελλάδα πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Ο ρόλος μας περιλαμβάνει την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων, την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και τον έλεγχο συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

Προσπαθούμε να ενισχύσουμε την ευαισθητοποίηση του κοινού για τη σημασία της ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων και να δώσουμε τη δυνατότητα στους ασθενείς να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις για την υγεία τους. Συνεργαζόμαστε με διεθνείς οργανισμούς για να διασφαλίσουμε ότι η Ελλάδα παραμένει στην πρώτη γραμμή της φαρμακευτικής ρύθμισης και της καινοτομίας.

Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, δεσμευόμαστε να εξυπηρετούμε τις ανάγκες των πολιτών μας και να προάγουμε μια υγιή κοινωνία. Είμαστε περήφανοι για τα επιτεύγματά μας και θα συνεχίσουμε να εργαζόμαστε για το όραμά μας για έναν κόσμο όπου όλοι οι άνθρωποι έχουν πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά φάρμακα.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων εργάζεται πάντα με συνέπεια για την εκπλήρωση της αποστολής του. Το 2022, ο Οργανισμός πέτυχε πολλά ορόσημα και σημείωσε σημαντική πρόοδο σε διάφορους τομείς, όπως:

1. Έγκριση νέων φαρμάκων: Ο Οργανισμός ενέκρινε ένα σημαντικό αριθμό νέων φαρμάκων - ανθρώπινων και κτηνιατρικών – μέσα από την αποκεντρωμένη, αμοιβαία και εθνική διαδικασία. Συμμετείχε, δια των εκπροσώπων, στη λήψη αποφάσεων που αφορούσαν στην έγκριση φαρμάκων μέσω Κεντρικής διαδικασίας και ολοκλήρωσε εγκαίρως τις επακόλουθες διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο.

2. Παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων: Ο Οργανισμός παρακολούθησε στενά τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και ανέλαβε δράση για να διασφαλίσει την ασφάλεια των ασθενών, παρέχοντας επικαιροποιημένη ενημέρωση στους επαγγελματίες υγείας και στο κοινό.

3. Έλεγχος εφαρμογής κανονισμών: Ο Οργανισμός διασφάλισε τη συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς και τα υψηλά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών εταιρειών και των λοιπών εταιρειών προϊόντων αρμοδιότητάς του.

4. Προώθηση της ορθολογικής χρήσης φαρμάκων: Ο οργανισμός συνέχισε να προωθεί την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και να ευαισθητοποιεί το κοινό για τη σημασία της υπεύθυνης χρήσης φαρμάκων.

5. Συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς: Ο Οργανισμός συνεργάστηκε με διεθνείς οργανισμούς για την ανταλλαγή γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών και για να διασφαλίσει ότι η Ελλάδα παραμένει στην πρώτη γραμμή της φαρμακευτικής ρύθμισης και της καινοτομίας.

Είμαστε βέβαιοι ότι ο Οργανισμός θα συνεχίσει το σημαντικό του έργο τα επόμενα χρόνια, με συνέπεια.

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός του ΕΟΦ αποτελεί στρατηγική προτεραιότητα τα τελευταία χρόνια. Ο Οργανισμός εργάζεται για τον εκσυγχρονισμό των διαδικασιών και των συστημάτων του, υιοθετώντας νέες τεχνολογίες για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της διαφάνειας και της διαχείρισης δεδομένων. Αυτός ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επιτρέψει στον οργανισμό να εξυπηρετεί καλύτερα τους ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας και της βιομηχανίας προϊόντων αρμοδιότητάς του.

Μια βασική πτυχή του ψηφιακού μετασχηματισμού ήταν η αναβάθμιση των πληροφοριακών συστημάτων του προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας και άλλοι ενδιαφερόμενοι έχουν πρόσβαση στις πιο πρόσφατες πληροφορίες και τις βέλτιστες πρακτικές.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων βρίσκεται σε στενή συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Η συνεργασία αυτή διευκόλυνε την ανταλλαγή γνώσεων και εμπειρογνωμοσύνης και επέτρεψε στον Οργανισμό να ευθυγραμμίσει το ρυθμιστικό του πλαίσιο με τα πρότυπα της ΕΕ. Η στενή συνεργασία με τον EMA και άλλους διεθνείς οργανισμούς, επέτρεψε στον ΕΟΦ να παραμείνει ενημερωμένος με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα και να διασφαλίσει ότι βρίσκεται σε θέση να αντιμετωπίσει τις αναδυόμενες προκλήσεις και ευκαιρίες.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων γιορτάζει εφέτος την 40η επέτειο από την ίδρυσή του. Το 2023 είναι ένα σημαντικό ορόσημο για τον Οργανισμό, ο οποίος επί 40 συναπτά έτη συνεχίζει να διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στη ρύθμιση της φαρμακευτικής βιομηχανίας αναφορικά με την διασφάλιση, της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων και των λοιπών προϊόντων αρμοδιότητάς του στην Ελλάδα.

Αναλογιζόμενοι τα επιτεύγματα του Οργανισμού τις τελευταίες τέσσερις δεκαετίες μπορούμε να κοιτάξουμε με αισιοδοξία στο μέλλον.

Είναι δέσμευση όλων μας ότι ο Οργανισμός θα συνεχίσει το έργο του προς την κατεύθυνση της διασφάλισης:

- της πρόσβασης των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα
- την πρόσβαση των πολιτών σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας κτηνιατρικά φάρμακα, ενισχύοντας παράλληλα τον αγώνα της ΕΕ κατά της μικροβιακής αντοχής
- την πρόσβαση των πολιτών σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά, συμπληρώματα διατροφής και καλλυντικά προϊόντα.
- την προώθηση της καινοτομίας, και
- της ανάπτυξης στον φαρμακευτικό τομέα.

Δημήτριος Φιλίππου  
Πρόεδρος ΕΟΦ  
Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΣ ΕΟΦ 2021

Φιλίππου Δημήτριος, Επίκουρος Καθηγητής Ανατομίας ΕΚΠΑ, **Πρόεδρος**

Λυμπέρης Διομήδης, **A' Αντιπρόεδρος**

Γκάσιος Κωνσταντίνος, **B' Αντιπρόεδρος**

Κοντογιάννη Αθηνά, Λέκτορας Αστικού Δικαίου-Νομική Σχολή Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου, **Μέλος**

Λέων Γρηγόριος, Ιατροδικαστής, **Μέλος**

Μακρή Παναγιούλα, Νομικός. **Αναπληρωματικό μέλος**

Γαζούλη Μαρία Αν. Καθηγήτρια Εργαστηρίου Βιολογίας-Ιατρικής Σχολή ΕΚΠΑ, **Αναπληρωματικό μέλος**

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε με τον Νόμο 1316/83 (ΦΕΚ 3/11-01-1983) και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας.

Με μία σειρά Νόμων τροποποιείται ο αρχικός ιδρυτικός νόμος και συμπληρώνονται οι διατάξεις του καθώς, αφενός διευρύνεται το αντικείμενο του (επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος, υποχρεώσεις που πηγάζουν από την Ευρωπαϊκή Ένωση, κλπ) και αφετέρου δημιουργούνται θυγατρικές εταιρείες που αποσκοπούν να επικουρήσουν το έργο του ΕΟΦ.

Η λειτουργία του ΕΟΦ διέπεται από τα Προεδρικά Διατάγματα 142/1989 (ΦΕΚ 68/7-03-1989) και 151/93 (ΦΕΚ 61/23-04-1993) αντικατοπτρίζοντας την εξέλιξη του ρόλου του Οργανισμού και την μετατροπή του στον σημαντικότερο φορέα ελέγχου, προάσπισης και βελτίωσης της δημόσιας υγείας.

### Σκοπός – Αποστολή – Αντικείμενο

Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως **πρώτιστο σκοπό** την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων (τεχνολογικών προϊόντων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κ.λπ.), με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο.

Στα πλαίσια της **αποστολής** του ο ΕΟΦ, με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει προϊόντα.
- Παρακολουθεί καθ' όλη τη διάρκεια κυκλοφορίας των φαρμάκων την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτών, ελέγχει, επιθεωρεί και επιτηρεί την αγορά για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας του.
- Ελέγχει την τήρηση των κανόνων ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και την ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί τη φαρμακευτική μελέτη και έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ασφαλή και ορθή χρήση τους.

**Αντικείμενο** των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ., αποτελούν τα εξής προϊόντα:

- α) Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση
- β) Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση
- γ) Τεχνολογικά προϊόντα
- δ) Καλλυντικά προϊόντα.
- ε) Προϊόντα ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής,
- στ) Βιοκτόνα



## ΜΕΡΟΣ Α΄

### Παρουσίαση του Οργανισμού

#### 1. Παρουσίαση του Οργανισμού

##### 1.1. Δομή και Λειτουργία:

Ο ΕΟΦ διοικείται από πενταμελές Διοικητικό Συμβούλιο και αποτελείται από εννέα Διευθύνσεις:

- Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
- Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
- Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Διεύθυνση Εργαστηρίων
- Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
- Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων
- Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής
- Διεύθυνση Διοικητικού
- Διεύθυνση Οικονομικού

##### 1.1.1. Θεσμοθετημένοι Σκοποί & Στόχοι του ΕΟΦ

«Η πρόωθηση και κατοχύρωση της δημόσιας υγείας δια της εξασφάλισης καταλλήλων προτύπων ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά. Επίσης, η εφαρμογή σχετικών ελέγχων, η επιθεώρηση και επιτήρηση της αγοράς και η παροχή πληροφοριών που θα συμβάλουν στη ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών από τους πολίτες.»

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ, με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει προϊόντα.
- Παρακολουθεί καθ' όλη τη διάρκεια κυκλοφορίας των φαρμάκων την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτών, ελέγχει, επιθεωρεί και επιτηρεί την αγορά για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας του.
- Ελέγχει την τήρηση των κανόνων ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και την ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί τη φαρμακευτική μελέτη και έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ασφαλή και ορθή χρήση τους.

##### 1.1.2. Ανθρώπινο δυναμικό<sup>1</sup>

Το έτος 2022, το ανθρώπινο δυναμικό του Οργανισμού αφορά σε:

- 134 μόνιμους υπαλλήλους (διάφορες επιστημονικές ειδικότητες και διοικητικοί υπάλληλοι),
- 26 αορίστου χρόνου υπαλλήλους (διάφορες επιστημονικές ειδικότητες),
- 77 επικουρικό προσωπικό (διάφορες ειδικότητες),
- 62 ωφελούμενους ΟΑΕΔ
- 5 ειδικό επιστημονικό προσωπικό
- 2 νομικούς συμβούλους

Παράλληλα ο ΕΟΦ συνεργάζεται και με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων οι οποίοι επιλέγονται μέσα από μία διαδικασία αξιολόγησης των βιογραφικών σημειωμάτων τους, προκειμένου να

<sup>1</sup> Αφορά το ανθρώπινο δυναμικό που υπηρετούσε στον Οργανισμό στις 31/12/2022.

καλύψουν το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος εμπειρογνομosύνης σε θέματα αρμοδιότητας ΕΟΦ και αποτελούν τον κατάλογο εθνικών εμπειρογνομώνων ΕΟΦ.

Ο κατάλογος εθνικών εμπειρογνομώνων ΕΟΦ αποτελεί, βάσει του Ν. 4512/2018 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, την πηγή εμπειρογνομώνων που επικουρούν στο έργο της την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, η οποία συστάθηκε με τον ίδιο νόμο στο Υπουργείο Υγείας.

### 1.1.3. Επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια:

Στον ΕΟΦ λειτουργούν οι παρακάτω θεσμοθετημένες επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια τα οποία συγκροτούνται με Υπουργική Απόφαση, μετά από πρόταση του ΕΟΦ, αποτελούνται από εξειδικευμένους επιστήμονες, με διετή θητεία.

**-Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων.** Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Λειτουργούν 6 διαφορετικά τμήματα ανάλογα με τα προϊόντα αρμοδιότητας, ήτοι:

- Τμήμα Α' : Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
- Τμήμα Β' : Βιολογικών Προϊόντων και Προϊόντων Αίματος
- Τμήμα Γ' : Βιοκτόνων -Απολυμαντικών
- Τμήμα Δ' : Ραδιενεργών σκευασμάτων και Ιδιοσκευασμάτων
- Τμήμα Ε' : Ομοιοπαθητικών Προϊόντων
- Τμήμα ΣΤ': Κτηνιατρικών Φαρμάκων & Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων

**-Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης.** Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά τη λήψη μέτρων, όπως την τροποποίηση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) των φαρμάκων.

**-Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιίας.** Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία και αποτελεί το συνδετικό κρίκο με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

**-Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης.** Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο.

**-Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου (Ε.Ε.Σ) για φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης.** Συντάσσει το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο.

**-Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο.** Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

**-Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης**

**-Υποεπιτροπές ΕΣΕ**

- Επιτροπή Τροποποιήσεων
- Τριμελής Επιτροπή για τις εθνικές τροποποιήσεις των όρων Άδειας Κυκλοφορίας Γενοσήμων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης των οποίων το προϊόν αναφοράς έχει εγκριθεί με αμοιβαία ή κεντρική διαδικασία

**Επιτροπές Ειδικού Σκοπού (άτυπες επιτροπές)**

**-Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης & Διαφήμισης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ**

**-Επιτροπή αξιολόγησης ΝΙΤΡΟΖΑΜΙΝΩΝ**

**-ΟΕ Φαρμακοεπαγρύπνησης**

-Μόνιμη Επιστημονική Επιτροπή Επιμέλειας και Ελέγχου της Απόδοσης των μεταφράσεων των ιατρικών όρων του Ιατρικού Λεξικού MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)»

- Επιτροπή για τη συγγραφή και έκδοση Οδοντιατρικού οδηγού «Για την ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών στην Οδοντιατρική πράξη»

- Στον ΕΟΦ επίσης εδρεύει και υποστηρίζεται γραμματειακά η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, η οποία γνωμοδοτεί για τη διεξαγωγή παρεμβατικών κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και αφορούν σε φαρμακευτικά προϊόντα όπως αυτά ορίζονται στις σχετικές Υπουργικές Αποφάσεις.

**1.1.4. Έσοδα ΕΟΦ:** Σημαντικό μέρος των εσόδων του Οργανισμού προέρχεται από τα παράβολα για τις διαδικασίες έγκρισης φαρμακευτικών και λοιπών προϊόντων καθώς και για τις μετεγκριτικές διαδικασίες ελέγχου παραγωγής, βεβαιώσεις και άλλες θεωρήσεις εγγράφων. Επίσης υφίστανται έσοδα από ανταποδοτικά τέλη για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ. Όλα τα έξοδα λειτουργίας του ΕΟΦ, συμπεριλαμβανομένης της μισθοδοσίας του προσωπικού, καλύπτονται από τα έσοδα που έχει, και δεν επιβαρύνει τον κρατικό προϋπολογισμό.

### 1.1.5 Συστήματα Ποιότητας

Στον ΕΟΦ υφίσταται ενιαίο Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας το οποίο έχει αναπτυχθεί και εφαρμόζεται από τις Διευθύνσεις Αξιολόγησης Προϊόντων (ΔΑΠ), Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων (ΔΔΥΕΠ), Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας (ΔΦΜΕ), Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων (ΔΠΔΣ), Διοικητικού (Προσωπικού) (ΔΔ), Οικονομικού (ως προς τις προμήθειες και τις αναθέσεις υπηρεσιών) (ΔΟ), Οργάνωσης και Πληροφορικής (ΔΟΠ), καθώς και του Τμήματος Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων (ΠΑΚΑΕΠ) της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας.

Το ΣΔΠ ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015.

Τον Φεβρουάριο του 2022 το ΣΔΠ του ΕΟΦ επιθεωρήθηκε με επιτυχία και επαναπιστοποιήθηκε για τη νέα τριετία.

Η Δ/νση Εργαστηρίων εφαρμόζει κατάλληλο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και έχει διαπιστευθεί από το ΕΣΥΔ κατά το πρότυπο ISO/EN 17025:2005 από το 2006, ενώ έχει επιθεωρηθεί επιτυχώς και διαπιστευθεί για την μετάβαση στη νέα έκδοση του προτύπου (ISO/EN 17025:2017).

Σε άμεση συσχέτιση με τη διαπίστευσή της, η Δ/νση Εργαστηρίων του ΕΟΦ αποτελεί μέλος και συμμετέχει ενεργά στις δραστηριότητες του ευρωπαϊκού δικτύου Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (Συμβούλιο της Ευρώπης, EDQM, OMCL net) και του ευρωπαϊκού δικτύου Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Καλλυντικών (Συμβούλιο της Ευρώπης, EDQM, OCCL net). Πρόκειται για τα δίκτυα των ομόλογων δημόσιων Εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων και καλλυντικών των κρατών - μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα οποία είναι αποκλειστικά επιφορτισμένα με τους αντίστοιχους εργαστηριακούς ελέγχους συμμόρφωσης με καθορισμένες προδιαγραφές ποιότητας.

## 2. Θυγατρικές εταιρείες ΕΟΦ

### 2.1. Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) Α.Ε.

Υποβοηθεί το έργο του ΕΟΦ με την εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανοργάνωσης. Επίσης το ΙΦΕΤ έχει αναλάβει τη διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων για κάλυψη παγίων ή εκτάκτων ελλείψεων της αγοράς.

### 2.2. Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε.)

Κύρια δραστηριότητά του είναι η πιστοποίηση, ο ποιοτικός έλεγχος και η έρευνα γύρω από τα ιατρικά βοηθήματα. Είναι κοινοποιημένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 1997 στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων.

**ΜΕΡΟΣ Β΄**

**Ειδικές Δράσεις**

**2.1 Συμμετοχή /εκπροσώπηση της Χώρας σε ευρωπαϊκούς θεσμούς όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Συμβούλιο της Ευρώπης**

**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ( EMA)**

- Διοικητικό Συμβούλιο EMA /Management Board
- Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (the 'Medicine Shortages Steering Group – MSSG')
- Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices (the 'Medical Device Shortages Steering Group - MDSSG')

**Επιτροπές EMA -Ανθρώπινα φάρμακα**

Committee for Human Medicinal Products (CHMP)  
Committee of Advanced Therapies (CAT)  
Paediatric Committee (PDCO)  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)  
Committee of orphan Medicinal Products (COMP)

**Επιτροπές EMA - Κτηνιατρικά φάρμακα**

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

**Ομάδες Εργασίας EMA - Ανθρώπινα φάρμακα**

Biologics Working Party  
Blood Products Working Party (BPWP)  
Biosimilars' Working Party (BMWP) (Observer)  
Safety Working Party (SWP)  
Quality Review of Documents (QRD)  
Pharmacogenomics Working Party (PKWP)  
Infectious Diseases Working Party  
Quality Working Party (QWP)  
Oncology Working Party (OWP) (Observer)  
Central Nervous System Working Party (Observer)  
Biostatistics Working Party"(Observer)  
Rheumatology/Immunology Working Party (Observer)

**Ομάδες Εργασίας EMA - Κτηνιατρικά φάρμακα**

Efficacy Working Party (EWP)  
Immunologicals Working Party (IWP)  
Safety Working Party (SWP-V)  
Environmental Risk Assessment Working Party (ERAWP)  
Pharmacovigilance Working Party (PhWP)

**Επιθεωρήσεις**

Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhVIWG)  
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP)  
Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group  
EMA Compliance Group

**Δίκτυο Heads of Medicines Agencies – HMA**

Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human CMD(h)  
Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Vet CMD(v)  
Working Group of Communication Professionals (WGCP)  
Working Group of Quality Managers  
Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG)

Telematics Support Group  
European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues (EMACOLEX)  
Clinical Trials Coordination Group (ex- CTFG)  
Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)  
Working Group of Enforcement Officers (WGEO)

### Ευρωπαϊκή Επιτροπή

#### **-Pharmaceutical committee (human –vet)**

##### **Medical Devices**

- Medical Device Coordination Group (MDCG)
  - a. Working group eudamed
  - b. Working group on borderline & classification
  - c. Working group on in-vitro diagnostic medical devices (ivd)
  - d. Working group on unique device identification (udi) and device traceability
  - e. Medical Device Coordination Group /WG on International Matters
  - f. Medical Device Coordination Group /WG on New Technologies
  - g. Medical Device Coordination Group / Nomenclature
  - h. Working group on Clinical Investigation and evaluation
- Regulatory Committee on Medical Devices (Comitology Committee)
- Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

##### **Clinical trials**

Clinical Trials Expert Group (CTEG)  
Clinical Trials Advisory Group (CTAG)  
Clinical Trials Information System Member State Group (CTIS MS Group)

##### **Cosmetic Products**

CIRCABC Standing committee on Cosmetic Products  
CIRCABC Working Group on Cosmetic Products  
CIRCABC PEMSAC (Plate form of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics)

##### **Ευρωπαϊκή Αρχή Τροφίμων / Επιτροπές**

Codex Alimentarius Commission (CAC)  
Codex Committee on Food Labelling (CCFL)  
Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNF SDU)  
Ομάδα Εργασίας για τον καθορισμό ανώτατων επιπέδων βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα συμπληρώματα διατροφής και τα εμπλουτισμένα τρόφιμα

### Συμβούλιο της Ευρώπης

#### **European Pharmacopoeia Commission**

- EXPERT GROUP 13 A/B (Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations)
- EXPERT GROUP 15 (Human Vaccines and Sera)
- ST Working Party (Standard Terms)

#### **European Directorate for the Quality of medicines (EDQM)**

- Committee for Cosmetics and Consumer Health (CD-P-COS).

#### **The MEDICRIME Convention**

### Διεθνείς Επιτροπές /ομάδες εργασίας

- Expert Circle on Human Blood, Tissues and Cells (PIC/S))
- Expert Circle on Active Pharmaceutical Ingredients (PIC/S)

## 2.2. Επιμέλεια και Έλεγχος της απόδοσης των μεταφράσεων στα ελληνικά των ιατρικών όρων του Ιατρικού Λεξικού MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities»).

Η Δ/ση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων του ΕΟΦ ανέλαβε το έργο της επιμέλειας και του ελέγχου της απόδοσης των μεταφράσεων στα Ελληνικά των ιατρικών όρων του MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

Το έργο ολοκληρώθηκε με επιτυχία εντός του τεθέντος χρονοδιαγράμματος και συγκεκριμένα στις 3/2/2022. Αφορούσε, σύμφωνα με τα στοιχεία της συντονιστικής ομάδας του MEDDRA MSSO, σε 20583 όρους και εργασία 95 εργάσιμων ημερών (4,75 μήνες). Σε επόμενο χρόνο, από τον Μάιο του 2022 (06.05.2022) έως τον Σεπτέμβριο 2022 (02.09.2022), ακολούθησε έλεγχος της απόδοσης των μεταφράσεων του συνόλου των ιατρικών όρων 5 Οργανικών Συστημάτων (SOCs) στα οποία παρατηρήθηκε απόκλιση ορθότητας της μετάφρασης >5% και αφορούσε σε 11302 όρους. Το έργο ολοκληρώθηκε μετά το σχετικό ποιοτικό έλεγχο στις 10.10.2022.

Στις 15.11.2022 δημοσιεύτηκε στην ιστοσελίδα του Ιατρικού Λεξικού MedDRA, η Ελληνική μετάφραση των ιατρικών όρων η οποία και ενσωματώθηκε στην έκδοση 25.1. και είναι πλέον διαθέσιμη σε όλους τους ενδιαφερομένους.

Για την συντήρηση και επικαιροποίηση του Λεξικού, ο ΕΟΦ θα συστήσει Μόνιμη Επιστημονική Επιτροπή Επιμέλειας και Ελέγχου της Απόδοσης των μεταφράσεων των ιατρικών όρων του MedDRA.

## 2.3. Πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

Ως πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (παρηγορητική θεραπεία) νοείται η διάθεση φαρμάκων για ανθρωπιστικούς λόγους σε ομάδα πασχόντων από νόσο, που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής, για την οποία δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα.

Το φάρμακο το οποίο, είτε αποτελεί αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας είτε βρίσκεται σε στάδιο κλινικών δοκιμών και ειδικότερα σε στάδιο ανάλυσης δεδομένων κλινικής μελέτης που κατ' αρχήν οδηγούν σε θετικά αποτελέσματα.

### Διαχείριση αιτημάτων Πρώιμης Πρόσβασης

Αιτήματα Προσωρινής Ατομικής Άδειας Πρώιμης Πρόσβασης	120
Αιτήματα Ομαδικής Πρώιμης Πρόσβασης	2
Αλληλογραφίες / απαντήσεις σχετικές με ζητήματα πρώιμης πρόσβασης	110

## 2.4. Υποστήριξη του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ) του ΕΟΠΥΥ.

Ο ΕΟΦ υποστηρίζει από το 2018 το ΣΗΠ, διαχειριζόμενος κατ' εφαρμογή του νόμου 4512/2018 (Α'5) άρθρα 265, 267, 268, αιτήματα που αφορούν σε α) Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) β) Φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και γ) Φάρμακα Πρώιμης Πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

### Διαχείριση αιτημάτων ΣΗΠ

Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού)	2654
Φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων	15665
Φάρμακα Πρώιμης Πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο	38

ΜΕΡΟΣ Γ'

Διευθύνσεις- Αυτοτελή Τμήματα- Επιτροπές

3.1. Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων

Αρμοδιότητες

Επιστημονική αξιολόγηση όλων των κατηγοριών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ και του συντονισμού των διαδικασιών που απαιτούνται για την έγκριση, απόρριψη, ανανέωσης, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων για τα προϊόντα τα οποία αδειοδοτούνται καθώς και για τα προϊόντα που γνωστοποιούνται.

Εισήγηση για την έκδοση εγκυκλίων και οδηγιών που αφορούν άδειες κυκλοφορίας προϊόντων και γενικότερα θέματα αξιολόγησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Παροχή άδειας εκτελωνισμού των προϊόντων.

Χαρακτηρισμός Προϊόντων

Επιστημονική Συμβουλή (*Scientific Advice*) προς εταιρείες και/ ή ιδιώτες πολίτες σχετικά με την διευκρίνιση θεμάτων που αφορούν διάφορα προϊόντα.

Δομή

Η Δ/νση αποτελείται από τα τμήματα:

1. Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων
3. Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
4. Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων & Ζωοτροφών
5. Αξιολόγησης Καλλυντικών Προϊόντων
6. Αξιολόγησης Λουπών Προϊόντων (*Συμπληρώματα Διατροφής, Τρόφιμα Ειδικής Διατροφής, Βιοκτόνα*)
7. Ελέγχου Εκτελωνισμών
8. Γραμματεία Αξιολόγησης

3.1.1. Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

Αρμοδιότητες

Επιστημονική αξιολόγηση κλινικού (αποτελεσματικότητα φαρμάκου) και τοξικολογικού (ασφάλεια φαρμάκου) μέρους των αιτημάτων αξιολόγησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης για έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας.

Συντονισμός των επί μέρους ενεργειών για την ολοκλήρωση των παραπάνω διαδικασιών, διαμόρφωση τελικής αξιολόγησης και εισήγησης προς τα Ανώτατα Διοικητικά όργανα του ΕΟΦ.

Έργο

	2022
Αμοιβαίες Διαδικασίες με Ελλάδα RMS –TYPE II VARIATIONS	33
Εγκρίσεις με Αμοιβαία Διαδικασία (Ελλάδα CMS)	29
Εγκρίσεις με Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Ελλάδα CMS)	114
Τροποποιήσεις με Αμοιβαία Διαδικασία	534
Ανανεώσεις με Αμοιβαία Διαδικασία	75
Εγκρίσεις με Εθνική Διαδικασία	64
Τροποποιήσεις με Εθνική Διαδικασία	288
Ανανεώσεις με Εθνική Διαδικασία	-
Λοιπά αιτήματα (π.χ. καθορισμός τρόπου διάθεσης)	36

Συμμετοχή εκπροσώπων της Δ/νσης σε Επιτροπές ΕΟΦ

Ειδικής Επιστημονικής Επιτροπής Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης
Επιτροπή Διαφήμισης ΕΟΦ
Επιτροπή Τροποποιήσεων



### 3.1.2. Τμήμα Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων

#### Αρμοδιότητες

Επιστημονική αξιολόγηση φαρμακευτικού - χημικού (ποιότητα φαρμάκου), κλινικού (αποτελεσματικότητα φαρμάκου) και τοξικολογικού (ασφάλεια φαρμάκου) μέρους των αιτημάτων αξιολόγησης Βιολογικών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης για έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας.

Συντονισμός των επί μέρους ενεργειών για την ολοκλήρωση των παραπάνω διαδικασιών, διαμόρφωση τελικής αξιολόγησης και εισήγησης προς τα Ανώτατα Διοικητικά όργανα του ΕΟΦ.

#### Έργο

Εγκρίσεις με Αμοιβαία Διαδικασία (Ελλάδα CMS)	1
Εγκρίσεις με Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Ελλάδα CMS)	1
Τροποποιήσεις με Αμοιβαία Διαδικασία	169
Ανανεώσεις με Αμοιβαία Διαδικασία	2
Εγκρίσεις με Εθνική διαδικασία	-
Τροποποιήσεις με Εθνική Διαδικασία	40
Ανανεώσεις με Εθνική Διαδικασία	-
Λοιπά αιτήματα (π.χ. καθορισμός τρόπου διάθεσης)	32

### 3.1.3 Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

#### Αρμοδιότητες

Αξιολόγηση προϊόντων με σκοπό i) το χαρακτηρισμό και την κατάταξή τους σύμφωνα με το ενωσιακό ρυθμιστικό πλαίσιο, ii) τη γνωμοδότηση σχετικά με τη συμμόρφωση των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις διατάξεις της νομοθεσίας για την θέση τους σε κυκλοφορία, iii) την κάλυψη εξαιρετικών αναγκών κατά παρέκκλιση των ισχυουσών διατάξεων.

Τήρηση και έλεγχος της εθνικής (Gremdis) και της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Eudamed).

Παρακολούθηση του θεσμικού πλαισίου της Ε.Ε. για τα Ι/Π και διατύπωση εισηγήσεων σχετικά με την υλοποίηση σε εθνικό επίπεδο.

#### Έργο

<b>ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ</b> Διοικητικός Έλεγχος – εκδόσεις βεβαιώσεων – υποστήριξη υπηρεσιών	
GREMDIS Εγγραφές/Ανανεώσεις/Τροποποιητικές & Συμπληρωματικές Εγγραφές Ι/Π Κατηγορίας Ι, Επί Παραγγελία, Συνόλων & In vitro Διαγνωστικών Ι/Π, Διακοπές Εγγραφής	Διοικητικός έλεγχος : <b>733 αιτήσεις</b> Έκδοση Βεβαιώσεων Εγγραφής για κατασκευαστές Κατηγορίας Ι, Επί Παραγγελία, In vitro : <b>203 βεβαιώσεις</b>
GREMDIS Μητρώο Ι/Π. Κοινοποιήσεις Προϊόντων	Διοικητικός έλεγχος: 94 αιτήσεις Έκδοση Βεβαιώσεων Εγγραφής”3
GREMDIS Κοινοποιήσεις Ιατροτ/κών Προϊόντων & IVD’s (σήμανση CE)	18060 αιτήματα
Έκδοση Πιστοποιητικών Ελεύθερης Κυκλοφορίας (FSC)	107 πιστοποιητικά
<b>ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ - EUDAMED</b>	
Εισαγωγή στοιχείων για κατασκευαστές & Αναφόρτωση των πιστοποιητικών CE του ΕΚΑΠΤΥ ως Κοινοποιημένος Οργανισμός, στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUDAMED2)	27



Καταχώρηση εθνικών οικονομικών φορέων στη νέα EUDAMED (MDR) και απόδοση μοναδικού κωδικού SRN		591 αιτήματα 152 SRN
<b>ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΦΟΡΕΩΝ</b>		
ΕΟΠΥΥ	Ετοιμασία και διαβίβαση επικαιροποιημένων αρχείων excel στον ΕΟΠΥΥ ανά μήνα (12 ετησίως)	
ΑΑΔΕ (Δ/νση Ανάπτυξης Τελωνειακών και Ελεγκτικών Εφαρμογών)	Συμπλήρωση του ερωτηματολογίου στα πλαίσια του project Single Window για τη δημιουργία οδικού χάρτη για την διευκόλυνση του εμπορίου, με την καταγραφή των πιστοποιητικών εξαγωγής (Πιστοποιητικά Ελεύθερης Κυκλοφορίας) για το τμήμα της Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού στον ΕΟΦ	
ΤΕΛΩΝΕΙΑ	Εισερχόμενα μηνύματα (συμπ/νται και οι ενημερώσεις από το Υπ. Ανάπτυξης): 600 Απαντήσεις σε Πληροφοριακά Δελτία: 160	
<b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΙΚΗ &amp; ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ</b>		
Διερευνήσεις (EU Enquiries/CEFs) με Αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κ-Μ σχετικά με την κατάταξη Ι/Π ή σχετικά με θέματα εποπτείας της αγοράς: 34 Απαντήσεις και 5 Ψηφοφορίες σχετικά με κατάταξη Ι/Π Δημιουργία / Αποστολή 10 CEFs σχετικά με θέματα εποπτείας της αγοράς Απάντηση σε 2 CEFs σχετικά με θέματα εποπτείας της αγοράς		
40 Αποφάσεις για κατά Παρέκκλιση διάθεση προϊόντων χωρίς την σχετική σήμανση CE 1 Απόφαση για παρηγορητική χρήση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων χωρίς σήμανση CE		
12 Θέματα Χαρακτηρισμού και κατάταξης προϊόντων		
3 Αξιολογήσεις τεχνικών φακέλων (Αντιδραστήρια IVD-Medicon/ Rapid&PCR Tests-Enzyquest IKE/ Rapid&PCR Tests-Biorix DNA Texhnoology		
5 Εισηγήσεις προς Εισηγητές / ΝΥ/ Πρόεδρο/ ΔΣ ΕΟΦ και Αποφάσεις Ανακλήσεων προϊόντων		
Ενέργειες για την εφαρμογή των νέων κανονισμών ΙΠ (ΕΕ) 745 & 746/2017. -Παρακολούθηση των νομοθετικών εξελίξεων σε Ευρωπαϊκό επίπεδο -Αποστολή Ενημερώσεων προς τη Διοίκηση/ΝΥ/Υπουργείο		
<b>COVID-19</b>		
Καταγραφή αντιδραστηρίων για τον κορωνοϊό ανά κατηγορία και διερεύνηση στοιχείων αξιολόγησης από ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς. Διερεύνηση κριτηρίων και αξιολόγηση των τεστ ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) σε σχέση με την ΥΑ Αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 και την Common List. Σύνταξη καταλόγων τεστ αντισωμάτων, αντιγόνων και αυτοδιαγνωστικών τεστ. Πρόταση σε συνεργασία με ΝΥ για αλλαγή της ΥΑ Αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114/2021.		
<b>ΠΑΡΟΧΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ προς ΦΟΡΕΙΣ &amp; ΚΟΙΝΟ</b>		
Απαντήσεις σε ερωτήματα Υπουργείων – Δημόσιων Οργανισμών - Ασφαλιστικών Οργανισμών - Εταιριών	41	
Απαντήσεις σε ερωτήματα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	Πλέον των 3000	
<b>ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ Επαγγελματιών και Κοινού</b>		
Συμμετοχή με ομιλίες σε ημερίδες για την εφαρμογή των νέων κανονισμών ΙΠ (ΕΕ) 745 & 746/2017	2	
Προετοιμασία Ανακοινώσεων για Δημοσίευση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ	5	
<b>Συμμετοχή σε Επιθεωρήσεις</b>		
Συμμετοχή σε επιθεωρήσεις στην παραγωγική μονάδα Κατασκευαστών Ι/Π IVD ως εμπειρογνώμονες	2	

Επιτροπή	Αριθμός συνεδριάσεων
Medical Device Coordination Group	5
Medical Device Coordination Group / WG on Borderline & Classification	3
Medical Device Coordination Group /WG on In-Vitro Diagnostic Medical Devices (Ivd)	10
Medical Device Coordination Group /WG on New Technologies	1
Medical Device Coordination Group /WG On Unique Device Identification (Udi) And Device Traceability	1
Medical Device Coordination Group / Nomenclature	1
Regulatory Committee on Medical Devices (Comitology Committee)	4
Medical Device Coordination Group / EUDAMED	4
IVD Working Group Corona Call	1
Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) *	2

\*Υπάγεται στο Ε. Συμβούλιο (Κ-Μ που έχει την Προεδρία)

### 3.1.4 Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων & Ζωοτροφών

#### Αρμοδιότητες

Αξιολόγηση και διεκπεραίωση αιτήσεων εγκρίσεων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ανανεώσεων, ανακλήσεων και τροποποιήσεων. Υλοποίηση διαδικασιών διαίτησας. Φαρμακοεπαγρύπνηση. Έλεγχος επάρκειας αγοράς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Έγκριση εκτελωνισμών από τρίτες χώρες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Αξιολόγηση και κατηγοριοποίηση προϊόντων. Χορήγηση κατ' εξαίρεση εισαγωγής.

Συλλογή στοιχείων καταναλώσεων αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σύνταξη ετησίων εκθέσεων και αποστολή στο δίκτυο ESVAC του EMA.

Παρακολούθηση της καταγραφής των πωλήσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων ανά τρίμηνο.

Επιτροπή ΕΣΕ Κτηνιατρικών, Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου και Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης.

#### Έργο

Εγκρίσεις με Αμοιβαία/ Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Ελλάδα CMS)	33
Τροποποιήσεις με Αμοιβαία Διαδικασία	177
Ανανεώσεις με Αμοιβαία Διαδικασία	37
Ανακλήσεις προϊόντων (εθνικές και αμοιβαίες)	25
Κατ' εξαίρεση εισαγωγή	529
Κατηγοριοποίηση προϊόντων	7
Πιστοποιητικά CPP	11
Εκτελωνισμοί	69
Γνωστοποιήσεις ενδοκοινοτικής διακίνησης	435
Αλληλογραφίες	143
Επιτροπή τροποποιήσεων ΕΟΦ	37
Καταχώρηση (χειροκίνητα) (manually) στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα (UPD) <b>1100 κτηνιατρικών προϊόντων</b> τα οποία έχουν εγκριθεί με αμοιβαία /αποκεντρωμένη διαδικασία και <b>300 προϊόντων</b> με εθνική διαδικασία.	

Καταχώρηση για πρώτη φορά στη βάση δεδομένων του ΕΟΦ για τα κτηνιατρικά φάρμακα GREVIS <b>19 κτηνιατρικών προϊόντων</b> τα οποία έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία από τον EMA.
Ανά τρίμηνο παρακολούθηση της καταγραφής των πωλήσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων
Αποστολή των ετήσιων καταναλώσεων αντιμικροβιακών στο δίκτυο ESVAC

### Συμμετοχή εκπροσώπων του Τμήματος σε κοινοτικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) (11 συνεδριάσεις)
Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures - Vet CMD(v) (11 συνεδριάσεις)
Pharmacovigilance Working Party (PhWP) (11 συνεδριάσεις)
Safety Working Party (SWP-V) (1 συνεδρίαση)
Pharmaceutical Committee (VET) (10 συνεδριάσεις)

### 3.1.5 Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών Προϊόντων

#### Αρμοδιότητες

Αξιολόγηση του τεχνικό Φακέλου εταιρειών καλλυντικών προϊόντων, έλεγχος γνωστοποιήσεων καλλυντικών προϊόντων στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων CPNP, έκδοση πιστοποιητικών ελεύθερης κυκλοφορίας, Τήρηση Μητρώου Εταιρειών Καλλυντικών Προϊόντων (κυρίως διανομέων), υποστήριξη του Τμ. Εκτελωνισμού όσον αφορά εκτελωνισμό καλλυντικών προϊόντων και πρώτων υλών.

#### Έργο

Γνωστοποιήσεις (εθνικά)	279
Τροποποιήσεις (εθνικά)	23
Αίτηση πιστοποιητικών ελεύθερης κυκλοφορίας	195
Έλεγχος των προϊόντων για έκδοση πιστοποιητικών Ελεύθερης Κυκλοφορίας	554
Καταγγελίες από ή προς ΤΕΚ	31
Καταγγελίες από ή προς Ελ Παραγωγής	07
Αίτηση εταιρειών για κωδικούς	195
Παραλαβή νομιμοποιητικών εγγράφων/ενεργοποίηση κωδικών	134
Έλεγχος αιτήσεων τμήμα εκτελωνισμού για εισαγωγή καλ/κων προϊόντων (αύξηση των αιτήσεων λόγω brexit)	1813
Έλεγχος προϊόντων των αιτήσεων του τμήματος εκτελωνισμού για εισαγωγή καλλυντικών προϊόντων (αύξηση των αιτήσεων & των προϊόντων λόγω brexit)	31945
Έλεγχος των προϊόντων με υπεύθυνο πρόσωπο (RP) Ελλάδα	1000
Αλληλογραφίες σε εταιρείες	50
Παραλαβή φακέλων προς έλεγχο	18
Αίτηση Υπευθ. Δήλωση Προϊόντος	3
Θέματα Νομικής Υπηρεσίας	3
Ηλεκτρονική αλληλογραφία /απαντήσεις σε emails Γραμματείας	1689

### Συμμετοχή σε Επιτροπές Ε.Ε

CIRCABC Standing committee on Cosmetic Products
CIRCABC Working Group on Cosmetic Products
CIRCABC PEMSAC (Plate form of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics)

### 3.1.6. Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων (Συμπληρώματα Διατροφής, Τρόφιμα Ειδικής Διατροφής, Βιοκτόνα)

#### Αρμοδιότητες

Συντονισμός της επιστημονικής αξιολόγησης των βιοκτόνων προϊόντων και όλων των διατροφικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

#### Έργο

<b>Βιοκτόνα</b>	
Διοικητικός έλεγχος και Αξιολόγηση αιτήσεων Άδειας Κυκλοφορίας βιοκτόνων προϊόντων (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις ΑΚ)	537
Έκδοση αδειών προσωρινής διάθεσης και χρήσης βιοκτόνων προϊόντων	42
Έκδοση βεβαιώσεων & Free Sales Certificate	28 βεβαιώσεις/ Free Sales Certificates
Διερεύνηση ερωτημάτων του Τμήματος Ελέγχου κυκλοφορίας	4
Εισηγήσεις προς ΔΣ	11
Επικαιροποίηση των κατευθυντήριων οδηγιών για την κατάθεση φακέλων βιοκτόνων.	
Ολοκλήρωση της πιλοτικής φάσης της εφαρμογής GREBIS για την ηλεκτρονική κατάθεση και διεκπεραίωση των αιτημάτων έγκρισης/ανανέωσης/τροποποίησης βιοκτόνων προϊόντων.	
Συντονισμός των απαιτούμενων ενεργειών για την αξιολόγηση της αιθανόλης ως δραστικής βιοκτόνου ουσίας στο πλαίσιο του Κανονισμού 528/2012.	
Συντονισμός όλων των απαιτούμενων ενεργειών και των διοικητικών ρυθμίσεων καθώς και ενεργή συμμετοχή στις απαιτούμενες νομοθετικές ρυθμίσεις προκειμένου να εφαρμοστεί το άρθρο (1) του Κανονισμού 528/2012 καθώς και για την διακοπή της συγκεκριμένης διαδικασίας.	

<b>Διατροφικά προϊόντα</b>	
Διοικητικός έλεγχος των γνωστοποιήσεων των διατροφικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ	1500
Επιστημονική αξιολόγηση των γνωστοποιήσεων των διατροφικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ	252
Έκδοση Πιστοποιητικών Νόμιμης Κυκλοφορίας και Βεβ. Γνωστοποίησης	124
Απαντήσεις σε Υπηρεσιακά Σημειώματα του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας (Διερεύνηση γνωστοποιημένων προϊόντων / αξιολόγηση στοιχείων γνωστοποίησης / παρουσίασης & προώθησης προϊόντων)	64
Χαρακτηρισμοί προϊόντων	9
Καταγγελίες	9
Έλεγχος σχετικών εγγράφων για χορήγηση κωδικών στις εταιρείες για πρόσβαση στο σύστημα GREFIS	80
Μέριμνα για τη σύνταξη σχετικών εισηγήσεων στο ΔΣ/ΕΟΦ και την ανάρτησή τους στην ιστοσελίδα ΕΟΦ	2 εισηγήσεις στο ΔΣ/ΕΟΦ 3 ανακοινώσεις στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ
Εξέταση φακέλων και προϊόντων έπειτα από αιτήματα του Τμήματος εκτελωνισμού	
Επικαιροποίηση των κατευθυντήριων οδηγιών για την κατάθεση γνωστοποιήσεων συμπληρωμάτων διατροφής και τροφίμων ειδικών ιατρικών σκοπών.	
Συνεργασία με τη Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ για την σύνταξη ΚΥΑ (Δ3(α)20492) σχετικά με την θέση στην αγορά συμπληρωμάτων διατροφής με κάνναβη, καθώς και έκδοση σχετικής διευκρινιστικής εγκυκλίου	

#### Συμμετοχή –εκπροσώπηση ΕΟΦ σε ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ / ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Codex Alimentarius Commission (CAC) - Η κύρια αρμοδιότητα για την εκπροσώπηση ανήκει στον ΕΦΕΤ. Ανά περίπτωση ανακύπτουν αιτήματα συναρμοδιότητας του ΕΟΦ

Codex Committee on Food Labelling (CCFL)
Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCCNF SDU)
Ομάδα Εργασίας για τον καθορισμό ανώτατων επιπέδων βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα συμπληρώματα διατροφής και τα εμπλουτισμένα τρόφιμα

### 3.1.7 Τμήμα Ελέγχου Εκτελωνισμών

#### Αρμοδιότητες

Έλεγχος πληρότητας στοιχείων που υποβάλλονται για άδεια εκτελωνισμού  
Παροχή άδειας εκτελωνισμού των προϊόντων.

#### Έργο

<b>Αιτήσεις από τρίτες χώρες</b>		4367	
<b>Φάρμακα έτοιμα</b>	<b>Ημιέτοιμα</b>	<b>Δραστικές</b>	<b>Έκδοχα</b>
1473	275	2220	399
ΕΓΚΡΙΤΙΚΑ: 1281	ΕΓΚΡΙΤΙΚΑ: 229	ΕΓΚΡΙΤΙΚΑ: 1937	ΕΓΚΡΙΤΙΚΑ: 364
ΑΠΟΡΡΙΠΤΙΚΑ: 192	ΑΠΟΡΡΙΠΤΙΚΑ: 46	ΑΠΟΡΡΙΠΤΙΚΑ: 283	ΑΠΟΡΡΙΠΤΙΚΑ: 35

<b>ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ</b>		9147	
<b>Φάρμακα έτοιμα</b>	<b>Ημιέτοιμα</b>	<b>Δραστικές</b>	<b>Έκδοχα</b>
7696	134	1114	203

<b>Αιτήματα από εταιρείες (Καλλυντικά, Συμπληρώματα...), από Ιδιώτες, διάφορα</b>	6966
<b>Emails από <a href="mailto:relation@eof.gr">relation@eof.gr</a></b>	<b>1203 μικροδέματα</b>
<b>Εισερχόμενα</b>	Χιλιάδες

### 3.1.8 Τμήμα Γραμματεία Αξιολόγησης

Το Τμήμα υποστηρίζει γραμματειακά μόνο το Α' Τμήμα ΕΣΕ. Τα λοιπά τμήματα ΕΣΕ υποστηρίζονται γραμματειακά από τα αντίστοιχα Τμήματα αρμοδιότητας τους.

#### Έργο ανά Τμήμα ΕΣΕ

- **Α' Τμήμα ΕΣΕ – Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης**  
[12 Συνεδριάσεις]

Είδος αιτήματος	Αριθμός Αιτημάτων
Αιτήσεις έγκρισης φαρμ/κών προϊόντων με Εθνική Διαδικασία	70
Αιτήσεις Τροποποιήσεων των όρων χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων με Εθνική Διαδικασία	404
Αιτήσεις ορισμού ή μεταβολής τρόπου διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων με εθνική ή αμοιβαία διαδικασία έγκρισης	18
Αιτήσεις ορισμού τρόπου διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων με κεντρική διαδικασία	38
Αιτήματα Τροποποιήσεων όρων χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων στα πλαίσια αμοιβαίας διαδικασίας με Ελλάδα RMS (Κράτος Μέλος Αναφοράς)	33
Γενικά Θέματα (π.χ. ορισμού εξωτερικών εισηγητών ΕΟΦ)	7

- **Β' Τμήμα ΕΣΕ/ΕΟΦ – Βιολογικών & Προϊόντων Αίματος (εντός του Τμήματος Αξιολόγησης Βιολογικών Φαρμάκων)**  
[5 συνεδριάσεις]

Είδος αίτησης	Αριθμός Αιτήσεων
Αιτήσεις Τροποποιήσεων Άδειας Κυκλοφορίας	26
Αιτήσεις ορισμού ή μεταβολής τρόπου διάθεσης κεντρικών βιολογικών φαρμάκων	33

- **Δ' ΤΜΗΜΑ ΕΣΕ / ΕΟΦ - ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ (εντός του Τμήματος Αξιολόγησης Φαρμάκων)**  
[ 6 συνεδριάσεις]

Είδος αίτησης	Αριθμός Αιτήσεων
Αιτήσεις εθνικής έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων	1
Αιτήσεις Τροποποιήσεων	16
Γενικά Θέματα (π.χ. ορισμού εξωτερικών εισηγητών ΕΟΦ)	3

- **Ε' Τμήμα ΕΣΕ /ΕΟΦ – Ομοιοπαθητικών (εντός του Τμήματος Αξιολ/σης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης)**

1 συνεδρίαση (1 έγκριση Άδειας Κυκλοφορίας)

- **Επιτροπή παροχής γνωματεύσεων προς τον Πρόεδρο ΔΣ/ΕΟΦ σχετικά με την τροποποίηση των όρων χορήγησης κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων (εντός του Τμήματος Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης)**

Αρ. θεμάτων	Αρ. αιτήσεων φαρμακ. Προϊόντων
67	88

- **ΣΤ' Τμήμα ΕΣΕ/ΕΟΦ – Κτηνιατρικών Φαρμάκων & Κτηνιατρικών Βιολογικών προϊόντων (Εντός του Τμ. Αξιολόγησης Κτηνιατρικών)**  
[7 συνεδριάσεις]

Είδος αιτήματος	Αριθμός Αιτημάτων
Ανανεώσεις	35
Εγκρίσεις	5
Τροποποιήσεις	15
Πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών	6

- **Γ' Τμήμα ΕΣΕ / ΕΟΦ – Βιοκτόνων – Απολυμαντικών (εντός του Τμήματος Λοιπών Προϊόντων)**  
[10 συνεδριάσεις]

322 θέματα	(469 υποθέσεις)
------------	-----------------

### 3.1.9 Κεντρική Διαδικασία - Εκπροσώπηση

#### Ρόλος Rapporteur / Co-Rapporteur σε διαδικασίες Αξιολόγησης κεντρικών προϊόντων.

Το 2022 ολοκληρώθηκαν 2 εγκρίσεις, 2 ετήσιες επαναξιολογήσεις, 1 ανανέωση, 4 τροποποιήσεις τύπου II και 7 τροποποιήσεις τύπου IB.

Στα πλαίσια της PRAC σε Ρόλο Rapporteur / Co-Rapporteur σε διαδικασίες Αξιολόγησης κεντρικών προϊόντων το 2022 ολοκληρώθηκαν 2 αξιολογήσεις PSUSA, 1 έκθεση annual reassessment και 2 κοινές εκθέσεις τροποποιήσεων τύπου II με την CHMP.

### 3.1.10 Εκπροσώπηση της Διεύθυνσης σε Κοινοτικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας

- **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων - EMA**

<b>Committee of Human Medicinal Products (CHMP)</b>	11 τακτικές συνεδριάσεις καθώς και αριθμός έκτακτων συνεδριάσεων για θέματα COVID-19.
<b>Committee of Advanced Therapies (CAT)</b>	11 τακτικές συνεδριάσεις
<b>Paediatric Committee (PDCO)</b>	11 τακτικές συνεδριάσεις <b>Ρόλος Rapporteur / Peer Reviewer</b> σε 40 PIP (Paediatric Investigation Plan)
<b>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</b>	10 συνεδριάσεις, 5 ORGAM meetings διαδικτυακά, 7 meeting διαδικτυακά,
<b>Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)</b>	6 τακτικές συνεδριάσεις μέσω τηλεδιάσκεψης
<b>Biologics Working Party</b>	11 τακτικές συνεδριάσεις και πληθώρα εκτάκτων συνεδριάσεων για εμβόλια & μονοκλωνικά COVID-19
<b>Blood Products Working Party (BPWP)</b>	με τηλεδιάσκεψη
<b>Biosimilars' Working Party (BMWP)</b>	πολύαριθμες τηλεδιασκέψεις
<b>Safety Working Party</b>	2 τακτικές συνεδριάσεις

- **Δίκτυο Heads Of Medicines Agencies – HMA**

<b>Ομάδα Συντονισμού CMD(h)</b>	11 τακτικές συνεδριάσεις - καθημερινή παρακολούθηση CMD(h) mailbox – πληθώρα ενεργειών
---------------------------------	--

- **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

<b>Standing Committee</b>	1 συνεδρίαση
<b>Φαρμακευτική Επιτροπή</b>	3 συνεδριάσεις

**Διευθύντρια : Μαρία Ορφανού**



## 3.2. Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

### Αρμοδιότητες

Διοικητικός έλεγχος αιτημάτων για θέματα ελέγχου προϊόντων, με βάση τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Έκδοση αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ μετά τις αντίστοιχες αποφάσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου ή του ΔΕΣ.

Έκδοση εγκυκλίων και οδηγιών που αφορούν άδειες κυκλοφορίας προϊόντων.

Κωδικοποίηση των αποφάσεων αδειών κυκλοφορίας και ενημέρωση των βασικών μηχανογραφικών αρχείων, που έχουν σχέση κυρίως με την παρακολούθηση των υποθέσεων του Οργανισμού και το Βασικό Πληροφοριακό Υποσύστημα του ΕΟΦ.

Τήρηση του γενικού αρχείου φακέλων στοιχείων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Παροχή πληροφοριών προς φορείς από το Πληροφοριακό σύστημα για τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Τιμολόγηση νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων και ανατιμολόγηση όλων των τιμολογημένων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

### Δομή

Η Δ/νση αποτελείται από τα τμήματα:

1. Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου
2. Έκδοσης Αδειών & Κωδικοποίησης Αποφάσεων
3. Γενικού Αρχείου Προϊόντων
4. Μηχανογραφικής Ενημέρωσης
5. Τιμολόγησης Φαρμάκων

### 3.2.1. Τμήμα Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου

#### Αρμοδιότητες

Διενέργεια διοικητικού ελέγχου ορθότητας και πληρότητας των υποβαλλομένων στοιχείων, βάσει των απαιτήσεων που ισχύουν, αιτημάτων για έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης με Αμοιβαία / Αποκεντρωμένη και Εθνική διαδικασία. Έλεγχος πληρότητας αιτημάτων για παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Διοικητικός έλεγχος αιτημάτων για τον καθορισμό τρόπου διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων με Κεντρική Διαδικασία.

Σύνταξη εισηγήσεων και διαβίβαση θεμάτων προς τα γνωμοδοτικά όργανα του ΕΟΦ ή το ΔΣ/ΕΟΦ. Εισηγήση και μέριμνα για την έκδοση απορριπτικών αποφάσεων, εφόσον δεν πληρούνται οι διοικητικοί όροι ορθότητας και πληρότητας των αιτημάτων.

Έκδοση επικαιροποιημένων αδειών κυκλοφορίας στην περίπτωση Αμοιβαίας/Αποκεντρωμένης τροποποίησης Τύπου ΙΑ, ΙΒ, ενημέρωση του CTS και έκδοση αδειών κυκλοφορίας για τις εθνικές τροποποιήσεις μέσω ηλεκτρονικού συστήματος.

Παραλαβή εισερχομένων αιτημάτων μέσω της πύλης CESP (Common European Submission Platform), σύνδεσή τους με το ηλεκτρονικό αποθετήριο του ΕΟΦ NewRs

Χορήγηση κωδικών φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης

#### Έργο

Είδος αιτήματος	εισερχόμενα	εξερχόμενα
Ηλεκτρονικές υποβολές για τακτοποίηση στο Εθνικό Αποθετήριο	10577	
Αιτήσεις για έγκριση με Αμοιβαία/Αποκεντρωμένη Διαδικασία	155	149
Αιτήσεις για έγκριση με Εθνική Διαδικασία	52	76
Αιτήσεις για ανανέωση με Αμοιβαία Διαδικασία	90	120
Αιτήσεις για ανανέωση λήξεως 31-12-2022	57	
Αιτήσεις για τροπ/ση με Αμοιβαία διαδικασία, τύπου ΙΑ, ΙΒ, ΙΙ	3751	
Αιτήσεις για τροπ/ση με Εθνική διαδικασία, τύπου ΙΑ, ΙΒ, ΙΙ και Μεταβιβάσεις αδειών κυκλοφορίας	1896	812



Κεντρικά Εγκεκριμένα - Αιτήματα Χορήγησης Τρόπου Διάθεσης	68	
Έκδοση αποφάσεων: Τροποποιήσεις (με Αμοιβαία/Αποκεντρωμένη διαδικασία Τύπου ΙΑ, ΙΒ) που διεκπεραιώθηκαν μέσω επικαιροποιήσεων, βάσει της υπ' αριθμ. 65840/24-10-2006 εγκυκλίου ΕΟΦ		2720 (αριθμός αιτημάτων)
Έκδοση αποφάσεων: Τροποποιήσεις Εθνικές Διοικητικές και Εργαστηριακές που εκδίδονται μέσω του Ηλεκτρονικού Συστήματος		1355
Εισήγηση θεμάτων τροποποιήσεων προς τη Επιτροπή Τροποποιήσεων		412 αιτήματα

### 3.2.2 Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων

#### Αρμοδιότητες

Έκδοση αποφάσεων (Χορηγήσεις, Ανανεώσεις, Τροποποιήσεις, Μη Εγκρίσεις, Ανακλήσεις, Έκδοση εγκυκλίων Φαρμακευτικών και λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ) μετά από γνωματεύσεις ΕΣΕ, ΔΕΣ, Επιτροπής Τροποποιήσεων και Αποφάσεων Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ.

Έκδοση βεβαιώσεων για χορήγηση κωδικών και τρόπου διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων με Κεντρική Διαδικασία.

#### Έργο

<u>Είδος αιτήματος</u>	<u>Αριθμός αποφάσεων</u>
Έκδοση αποφάσεων ανά μορφή/περιεκτικότητα (εγκρίσεις, τροποποιήσεις, ανανεώσεις, μη εγκρίσεις κλπ) με εθνική, αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία - χορήγηση κωδικών και τρόπου διάθεσης σε κεντρική διαδικασία	2823
Έκδοση αποφάσεων ανάκλησης	178
Έκδοση αποφάσεων προϊόντων για κτηνιατρική χρήση	536
Έκδοση αποφάσεων βιοκτόνων	264
Έκδοση ορθών αποφάσεων	311
Αντίγραφα αδειών που χορηγήθηκαν	45

### 3.2.3 Τμήμα Γενικού Αρχείου Προϊόντων

#### Αρμοδιότητες

Αρχειοθέτηση φακέλων φαρμακευτικών προϊόντων και προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ και καταγραφή αυτών σε ηλεκτρονικό αρχείο.

Αναζήτηση φακέλων από το αρχείο για τις ανάγκες των διαφόρων Διευθύνσεων του ΕΟΦ, καθώς και αιτημάτων των εταιρειών.

#### Έργο

Επεξεργασία, καταγραφή και αρχειοθέτηση φακέλων. Ομαδοποίηση και καταγραφή (χειρόγραφη) των μη επεξεργασμένων φακέλων φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης.

Καταγραφή φαρμακευτικών προϊόντων κτηνιατρικής χρήσης.

Αρχειοθέτηση.

### 3.2.4 Τμήμα Μηχανογραφικής Ενημέρωσης

#### Αρμοδιότητες

Εισαγωγή στο πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (GREDIS III), όλων των στοιχείων των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις, επικαιροποιήσεις, ανακλήσεις, μη εγκρίσεις, μη ανανεώσεις, μη τροποποιήσεις), καθώς και ενημέρωση του Αρχείου Υποθέσεων του GREDIS III.

Κωδικοποίηση νέων μορφών, νέων δραστικών ουσιών, νέων εκδόχων, οδών χορήγησης κ.α.

Έκδοση πιστοποιητικών ελεύθερης κυκλοφορίας (FSC) και CPP (Certificate of a pharmaceutical product), για εξαγωγικούς σκοπούς.

Παροχή στοιχείων από το μηχανογραφικό σύστημα του ΕΟΦ στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), καθώς και σε άλλες Αρμόδιες Αρχές της ΕΕ σχετικά με στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων στην Ελλάδα φαρμακευτικών προϊόντων στα πλαίσια Κοινοτικών διαδικασιών και παράλληλων εισαγωγών αυτών σε άλλες χώρες της ΕΕ.

## Έργο

Καταχώρηση στοιχείων και αποφάσεων στη βάση δεδομένων του ΕΟΦ	Αριθμός αποφάσεων
Νέες Εγκρίσεις (εθνικές, αμοιβαίες/αποκεντρωμένες, κεντρικά) & Μετονομασίες	642
Τροποποιήσεις	3.036
Ανανεώσεις	179
Ανακλήσεις	157
Αλληλογραφίες (και μαζικές, sunset clause)	1363
Ορθές και Μαζικές αποφάσεις	390
Αποφάσεις (μη έγκρισης, αναστολής, μη επικαιροποίησης)	55
Βεβαιώσεις	5
Επικαιροποίηση στοιχείων προϊόντων με κεντρική διαδικασία	87
<b>Σύνολο καταχωρηθέντων αποφάσεων</b>	<b>5.899</b>
<b>Σύνολο καταχωρήσεων στο Gredis (ανά αριθμό προϊόντων)</b>	<b>10.329</b>

Έκδοση CPP (Certificate of a pharmaceutical product):	964
Έκδοση FSC (Free sale certificate)	14
Παροχή πληροφοριών από τη βάση δεδομένων του ΕΟΦ και τα αρχεία της Υπηρεσίας σε άλλες Αρμόδιες Αρχές της ΕΕ σχετικά με στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων στην Ελλάδα φαρμακευτικών προϊόντων	405
Αναζήτηση στοιχείων από EDQM (Standards Terms), WHO (ATC Codes), CAS NUMBER, προκειμένου να καταχωρηθούν στη βάση δεδομένων του ΕΟΦ (GREDIS III), νέες μορφές, νέες δραστικές ουσίες, νέα έκδοχα, οδοί χορήγησης κ.α.	145

### 3.2.5 Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων

#### Αρμοδιότητες

Τιμολόγηση νέων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων  
Ανατιμολόγηση των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων

## Έργο

Τιμολόγηση	Αριθμός προϊόντων
Νέα συνταγογραφούμενα φάρμακα - αιτήματα υποβληθέντα κατά το 3 <sup>ο</sup> και το 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο 2021 και το 1 <sup>ο</sup> και 2 <sup>ο</sup> τρίμηνο 2022	184
Νέα ΜΗΣΥΦΑ - αιτήματα υποβληθέντα κατά το 4 <sup>ο</sup> τρίμηνο 2021 και κατά το 1 <sup>ο</sup> και το 2 <sup>ο</sup> 2022	24
Νέα συνταγογραφούμενα γενόσημα - αιτήματα υποβληθέντα από το Σεπτέμβριο 2021 έως και τον Αύγουστο 2022	423
Ετήσια ανατιμολόγηση ΜΗΣΥΦΑ	705
Ετήσια ανατιμολόγηση συνταγογραφούμενων	7954
Ανάρτηση προς διαβούλευση οι προτεινόμενες τιμές για :	
Νέα συνταγογραφούμενα γενόσημα - αιτήματα υποβληθέντα εντός του 3 <sup>ου</sup> τριμήνου 2022	67

Νέα μη συνταγογραφούμενα - αιτήματα υποβληθέντα εντός του 3 <sup>ου</sup> τριμήνου 2022	8
---	---

### Έργο της Επιτροπής Τροποποιήσεων

Αριθμός συνεδριάσεων	6
Αριθμός εξετασθέντων θεμάτων που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης	412
Αριθμός εξετασθέντων θεμάτων που αφορούν κτηνιατρικά φάρμακα	37

### 3.2.6. Συμμετοχή της Διεύθυνσης σε Επιτροπές και ομάδες εργασίας

- Επιτροπή Τροποποιήσεων (Υποεπιτροπή ΕΣΕ)
- Γραμματειακή υποστήριξης της Επιτροπής Τροποποιήσεων

**Διευθύντρια: Μαρία Περπιράκη**

### 3.3. Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

#### Αρμοδιότητες

Έλεγχος εγκαταστάσεων παραγωγής και της όλης παραγωγικής διαδικασίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ και διαδικασιών διακίνησης πρώτων υλών.

Έλεγχος κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ/Εξασφάλιση διαθεσιμότητας και επάρκειας φαρμάκων/Έλεγχος τήρησης όρων προώθησης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

#### Δομή

Η διεύθυνση αποτελείται από τα παρακάτω τμήματα:

1. Επιθεωρήσεων
2. Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας Προϊόντων (ΠΑ.ΚΑ.Ε.Π)
3. Ελέγχου Κυκλοφορίας

#### 3.3. 1. Τμήμα Επιθεώρησης

#### Αρμοδιότητες

Διενέργεια επιθεωρήσεων σε μονάδες παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, σε τακτική βάση ή/και έκτακτη βάση με σκοπό την παρακολούθηση της λειτουργίας και την τήρηση των Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMP). Αξιολόγηση των εγκαταστάσεων και χορήγηση / επέκταση άδειας δυνατότητας παρασκευής ή γνωμάτευσης για χορήγηση άδειας ίδρυσης, εγκατάστασης, λειτουργίας, επέκτασης, μεταφοράς, μεταστέγασης, συστέγασης μονάδων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Έγκριση διορισμού ή αντικατάστασης των Υπευθύνων Παραγωγής και Ποιοτικού Ελέγχου στις μονάδες παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Έκδοση πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής παραγωγής σε μονάδες παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, την χορήγηση αδειών παραγωγής και συσκευασίας (και αποκλειστικά για εξαγωγή), εισαγωγής και ανασυσκευασίας, γνωμοδότηση για την άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας μονάδων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, καταχώρηση παραγωγών και εισαγωγέων δραστικών α' υλών φαρμακευτικών προϊόντων κ.α.

#### Έργο

Η επιθεώρηση των μονάδων παραγωγής / συσκευασίας / ελέγχου / εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης, γίνεται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP). Οι μονάδες επιθεωρούνται κανονικά σε περιοδική βάση, και σε κάθε περίπτωση όχι σε διάστημα μεγαλύτερο των τριών ετών,

Μέχρι 31/12/2022 υπήρχαν **126 μονάδες παραγωγής / συσκευασίας / ελέγχου / εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης** για τις οποίες Αρμόδια Αρχή είναι ο ΕΟΦ

<b>Ελλάδα</b>	<b>115</b>
(γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (97), Μακεδονία (6), Κρήτη (3), Θεσσαλία (4), Πελοπόννησος (3), Ήπειρος (1), Θράκη (1))	
<b>Ινδία</b>	<b>4</b>
<b>Κίνα</b>	<b>4</b>
<b>FYROM</b>	<b>1</b>
<b>Ομάν</b>	<b>1</b>
<b>Σερβία</b>	<b>1</b>
<b>Σύνολο Μονάδων Φαρμακευτικών Προϊόντων</b>	<b>126</b>

Η επιθεώρηση των μονάδων παραγωγής Καλλυντικών Προϊόντων, γίνεται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής που περιγράφονται στο Πρότυπο ISO 22716, όπως περιγράφεται στον Κανονισμό 1223/2009.

Μέχρι 31/12/2022 υπήρχαν **222 μονάδες παραγωγής Καλλυντικών Προϊόντων**

<b>Ελλάδα</b>	<b>222</b>
(γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (122), Μακεδονία (59), Κρήτη (18), Πελοπόννησος (11), Νησιά Αιγαίου Πελάγους (4), Θράκη (3), Θεσσαλία (3) Ήπειρος (2))	

Μέχρι 31/12/2022 Τέλος, όσον αφορά τις Μονάδες Παραγωγής Λοιπών Προϊόντων, οι παραγωγικές δραστηριότητες κατανέμονται ως εξής.

<b>Βιοκτόνα</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (39), Μακεδονία (17), Κρήτη (1), Πελοπόννησος (3), Θεσσαλία (3))	<b>63</b>
<b>Ιατροτεχνολογικά</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (41), Μακεδονία (30), Κρήτη (2), Θράκη (4), Πελοπόννησος (2), Θεσσαλία (2), Νησιά Ιονίου Πελάγους (1))	<b>82</b>
<b>Αντιδραστήρια In Vitro</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (7), Μακεδονία (2), Κρήτη (2), Θεσσαλία (2))	<b>13</b>
<b>Προϊόντα Ειδικής Διατροφής</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (5), Μακεδονία (1), Θεσσαλία (2))	<b>8</b>
<b>Συμπληρώματα Διατροφής</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (9), Μακεδονία (9), Κρήτη (2), Πελοπόννησος (1), Νησιά Αιγαίου Πελάγους (1))	<b>22</b>
<b>Αποσμητικά</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (4), Μακεδονία (1), Πελοπόννησος (2), Θεσσαλία (1))	<b>8</b>
<b>Εργαστήρια Ελέγχου (πλην φαρμακευτικών)</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (2), Μακεδονία (3), Ήπειρος (1))	<b>6</b>
<b>Φαρμακούχες Ζωοτροφές</b> (γεωγρ. κατανομή: Στερεά Ελλάδα (3), Πελοπόννησος (3), Κρήτη (2), Θράκη (1))	<b>9</b>

#### Πραγματοποιηθείσες επιτόπιες επιθεωρήσεις : 102

Κατηγορία Μονάδων / Είδος Επιθεώρησης	Αριθμός Επιθεωρήσεων
Μονάδες παραγωγής / συσκευασίας / ελέγχου / εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης	45
Μονάδες Παραγωγής Καλλυντικών Προϊόντων	34
Μονάδες Παραγωγής Βιοκτόνων	2
Μονάδες Διακίνησης Δραστικών Α' Υλών	1
Μονάδες Παραγωγής Συμπληρωμάτων Διατροφής	1
Μονάδες Εισαγωγής / Αποθήκευσης Προδρόμων Ουσιών	8
Μονάδες Επικόλλησης Ταινίας Γνησιότητας	1
Μονάδες Παραγωγής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	10

Έκδοση διοικητικών πράξεων, όπως προκύπτουν από τον Νόμο 1316/1983, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και την Κοινοτική Οδηγία 2001/83, όπως έχει εναρμονιστεί, τροποποιηθεί και ισχύει.

Μέχρι 31/12/2022, ελήφθησαν και διεκπεραιώθηκαν τα παρακάτω αιτήματα

Αιτήματα	
Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής Καλλυντικών Προϊόντων	50
Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής μονάδων Ιατροτεχνολογικών και Λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ	36
Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων	49
Άδειες Ανασυσκευασίας	88
Βεβαιώσεις Αιθυλικής Αλκοόλης	32
Γενικά Ερωτήματα	90

Διορισμοί υπευθύνων επιστημόνων και ειδικευμένων προσώπων σε μονάδες Ιατροτεχνολογικών και Λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ	9
Διορισμοί υπευθύνων επιστημόνων και ειδικευμένων προσώπων σε φαρμακευτικά εργοστάσια και εισαγωγικές εταιρείες	68
Διορισμοί υπευθύνων επιστημόνων σε μονάδες Παραγωγής Καλλυντικών προϊόντων	18
Εισαγωγή και τήρηση στοιχείων για APIs στη βάση δεδομένων EudraGMP	26
Έκδοση Πιστοποιητικών C.P.P. Φαρμακευτικών Προϊόντων	476
Θεώρηση βιβλίων	92
Νοσοκομειακές παραγγελίες	7
Συν-γνωμοδότηση για την χορήγηση αδειών λειτουργίας φαρμακευτικών εργοστασίων (Υπ. Ανάπτυξης)	8
Σύνταξη Αδειας Δυνατότητας Παραγωγής και GMP Certificates για Ιατροτεχνολογικά και Λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ	3
Σύνταξη Αδειας Δυνατότητας Παραγωγής και GMP Certificates για Καλλυντικά προϊόντα	9
Σύνταξη Αδειας Δυνατότητας Παραγωγής και GMP Certificates για φαρμακευτικά προϊόντα	132
Χορήγηση Αδειών Μεταφοράς Μερικής ή/και Ολικής παραγωγής και ελέγχων (κενό)	89
Άδειες Παραγωγής/Συσκευασίας/Εισαγωγής	165
Άδειες Παραγωγής/Συσκευασίας/Εισαγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή)	544
Άδεια Δυνατότητας Προδρόμων Ουσιών	6
<b>Γενικό Άθροισμα</b>	<b>1997</b>

### Συμμετοχή σε Διεθνείς Επιτροπές

- Ομάδα Εργασίας των Επιθεωρητών Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMDP IWG) (EMA)
- Compliance Group (EMA)
- Expert Circle on Human Blood, Tissues and Cells (PIC/S)
- Expert Circle on Active Pharmaceutical Ingredients (PIC/S)

### 3.3.2 Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων

#### Αρμοδιότητες

Κάλυψη αναγκών δημόσιας υγείας σε μη κυκλοφορούντα φάρμακα, μέσω των ακόλουθων διαδικασιών :

- Ατομικές παραγγελίες (ΕΟΠΥΥ, ιδιωτικά φαρμακεία) / Νοσοκομειακές Παραγγελίες
- Κάλυψη ΙΦΕΤ
- Έκτακτες εισαγωγές

Μέριμνα για επάρκεια φαρμακευτικών προϊόντων :

- Διερεύνηση ειδοποιήσεων από ΚΑΚ για διακοπή κυκλοφορίας ή προσωρινές ελλείψεις φαρμακευτικών προϊόντων
- Προτάσεις αντιμετώπισης (Προσωρινή αναστολής ή για προσωρινή απαγόρευση παραλλήλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων). Κυρώσεις

Διαχείριση ταινίας γνησιότητας – Λειτουργία & υποστήριξη *online* εφαρμογών

Παρακολούθηση κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων

- Παρακολούθηση υποβολής στοιχείων πωλήσεων από εταιρείες.
- Παρακολούθηση υποβολής στοιχείων εξαγωγών από φαρμακαποθήκες
- Έκδοση βεβαιώσεων μη κυκλοφορίας φαρμάκων προς ΚΑΚ ή Ασφαλιστικά Ταμεία
- Παροχή στοιχείων καταναλώσεων δραστικών ουσιών μετά από αιτιολογημένα αιτήματα δημοσίων φορέων
- Παρακολούθηση ενημερώσεων ημερομηνίας πρώτης κυκλοφορίας από εταιρείες & ενημέρωση ΗΔΙΚΑ

## Έργο

Δραστηριότητα	ΑΡΙΘΜΟΣ
Ατομικές Παραγγελίες	285 + ΣΗΠ 2654 = 2939
Νοσοκομειακές Παραγγελίες - προέγκριση	858
ΕΚΤΑΚΤΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΣΕ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ (αποφάσεις)	49
Εισηγήσεις προς ΔΣ/ΕΟΦ	114
Εντολές προς ΙΦΕΤ για διερεύνηση	72
Εντολές προς ΙΦΕΤ για Εισαγωγή	15
Αποφάσεις Εισαγωγής Προϊόντων ΙΦΕΤ	30
Επεξεργασία Διακοπών Κυκλοφορίας	247
Επεξεργασία αντιμετώπισης Ελλείψεων	2034
Καταγραφή και Επεξεργασία καταγγελιών ελλείψεων από φαρμακεία, φαρμακαποθήκες, επαγγελματίες υγείας, ασθενείς	1677
Έκδοση συστάσεων, αποφάσεων προσωρινής απαγόρευσης παραλλήλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης, μερικής άρσης παραλλήλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης – Δελτία Τύπου	5
Πρώτες Κυκλοφορίες (αξιολόγηση)	534
Εισηγήσεις για νέα φάρμακα για τα οποία γίνεται αίτηση για ατομική ή νοσοκομειακή παραγγελία	38
Υπηρεσιακές απαντήσεις	32
Διάφορες αλληλογραφίες προς τρίτους	63
Έκδοση βεβαιώσεων μη κυκλοφορίας φαρμάκων	11
ΤΑΙΝΙΑ – Εντολές παραγωγής-εκτύπωσης ταινίας- παραδόσεις στις εταιρείες	1318
Καταστροφές κακέκτυπων	4
Επιθεωρήσεις Εργοστασίου Παραγωγής	1
Διάφορα – αποφάσεις σχετικά με προϊόντα που εισάγει το ΙΦΕΤ (εξαμηνιαία κάλυψη)	2

### Συμμετοχή σε Κοινοτικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας

-Εκπροσώπηση της Ελλάδας στο MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products). Αποστολή πληροφοριών σχετικά με τις λίστες κρίσιμων φαρμάκων

-Συμμετοχή στο SPOC (SINGLE POINT OF CONTACT) για ανταλλαγή πληροφοριών ελλείψεων διαθεσιμότητας σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο ( μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας) Σύνταξη 98 απαντήσεων για θέματα SPOC και αντίστοιχα επεξεργασία 798 ενημερώσεων από άλλα κράτη – μέλη.

### 3.3.3. Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

#### Αρμοδιότητες –έργο

##### ▪ Αδειοδότηση – Επιθεωρήσεις (GDP)

Διενέργεια ελέγχων στα σημεία διάθεσης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Χονδρική άδεια πώλησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης ( φαρμακαποθήκες, πρατήρια, κέντρα διανομής)

Η διαδικασία περιλαμβάνει μετά από το αίτημα του ενδιαφερόμενου, επιθεώρηση, έκδοση Άδειας χονδρικής πώλησης, ενημέρωση της βάσης του ΕΟΦ και της Ευρωπαϊκής βάσης EUDRAGMDP

Στη διαδικασία αυτή εντάσσονται και αιτήματα για τροποποιήσεις, ανακλήσεις ή/και αναστολές αδειών χονδρικής πώλησης, καθώς και έκδοσης πιστοποιητικών GDP.

Στο πλαίσιο της εν λόγω δραστηριότητας, κατά το 2022 υλοποιήθηκαν

Αριθμός αιτήσεων	85
Αριθμός επιθεωρήσεων για GDP μόνο	34
Αριθμός διοικητικών πράξεων (νέες άδειες, ανανεώσεις, τροποποιήσεις	85



Νέες εταιρείες	12
Ανανεώσεις	38
Τροποποιήσεις	41

▪ **Αναίρεση ακύρωσης ταινίας γνησιότητας μετά από επιστροφή φαρμάκων από εξαγωγή**

Αφορά επανένταξη της ταινίας γνησιότητας των ακυρωθέντων φαρμακευτικών φαρμάκων που επιστρέφουν από τις εξαγωγές (Εγκύκλιος ΕΟΦ 1500/12-1-2016). Σε συνέχεια των αιτημάτων των φαρμακαποθηκών/εταιρειών που πραγματοποίησαν την εξαγωγή και θέλουν να τα καταστήσουν τα φάρμακα ξανά εμπορεύσιμα, διενεργείται έλεγχος κάθε ταινίας που υποβάλλεται με τα κριτήρια του ηλεκτρονικού συστήματος GRELIS και στη συνέχεια ελέγχει την αντιστοιχία με τα υποβληθέντα έγγραφα τεκμηρίωσης της εξαγωγής + επιστροφής (δικαιολογητικά).

Αριθμός αιτημάτων που υποβλήθηκαν	76
Ολοκληρώθηκαν	73
Εκκρεμούν	3

▪ **Έλεγχοι παράνομης διακίνησης**

Διαδικασία άμεσης προτεραιότητας στην οποία συνήθως εμπλέκονται και άλλοι ελεγκτικοί μηχανισμοί, κυρίως Αστυνομία, Οικονομική Αστυνομία, ΣΔΟΕ, ΣΕΥΥΠ, κλπ. ενδεχομένως και αρχές άλλων κρατών-μελών της Ε.Ε.

Πραγματοποιήθηκαν 25 συνολικά επιτόπιοι έλεγχοι για νόμιμη κυκλοφορία. Οι σημαντικότεροι εξ αυτών περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα.

Έλεγχος	Παρατηρήσεις
Έλεγχος νόμιμης κυκλοφορίας/Εργαστηριακός έλεγχος συμπληρωμάτων διατροφής με περιεχόμενη σιλδεναφίλη ή τανταλαφίλη ( 4 περιπτώσεις)	Επιβολή κυρώσεων-Απαγορεύσεις (συνέχιση ελέγχου)
Διερεύνηση ~ 50 καταγγελιών σχετικών με τη διάθεση /πρώτηση invd rapid test cov 19 σε διάστημα 1,5 έτους	Θέματα προς το ΔΣ/ΕΟΦ για επιβολή κυρώσεων
Διερεύνηση σημαντικού αριθμού ιστοσελίδων για συμπληρώματα με γιοχιμβίνη	Θέματα για επιβολή κυρώσεων προς το ΔΣ/ΕΟΦ
Διερεύνηση διακίνησης του παράνομου σκευάσματος (μαρμελάδα erimedium macun (τουρκικής προέλευσης)	Δελτία τύπου
Συνδρομή σε επιχειρήσεις της Οικονομικής Αστυνομίας «εξάρθρωση» κυκλώματος διακίνησης παράνομων φαρμάκων.	4 επιχειρήσεις [18.01.2022 (σε Ξάνθη, Ιωάννινα, Πάτρα, 29-6-22, 9 <sup>ος</sup> (Βούλα και Μαρούσι)]
Σε συνδυασμό με την επιχειρησιακή δράση EMPACT, με σκοπό την αντιμετώπιση του φαινομένου της παράνομης διακίνησης γνήσιων και παραποιημένων φαρμακευτικών προϊόντων, ουσιών φαρμακοδιέγερσης (doping), συμπληρωμάτων διατροφής καθώς και προϊόντων σχετικών με τη θεραπεία - πρόληψη της COVID-19	Απρίλιος 22- Οκτώβριος 2022 Συμμετοχή στην επιχείρηση SHIELD III της EUROPOL

▪ **Χειρισμός επειγουσών ειδοποιήσεων (alerts)**

-Ειδοποιήσεις επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν σε πρόβλημα ποιότητας προϊόντων και απαιτείται άμεση ενέργεια.

Πηγές των πληροφοριών:

-Το δίκτυο των αρμοδίων αρχών, ανά περίπτωση (Φαρμακευτικά προϊόντα (RAS rapid alert system), Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COEN, FSCA, FSN, NCAR, Ενημέρωση από το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών ΕΟΦ), Καλλυντικά προϊόντα (RAPEX), Συμπληρώματα Διατροφής (RASFF)).

-Εμπλεκόμενη/ες εταιρεία/ες

-Αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων - εκτός προδιαγραφών (μετά από δειγματοληψία του ΕΟΦ/ διερεύνηση καταγγελίας ή προγραμματισμό).



ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	
Φαρμακευτικά προϊόντα (RAS)	51
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	125
Καλλυντικά (RAPEX)	1
Συμπληρώματα Διατροφής (RASFF)	31

### Καταγγελίες

Διερεύνηση για το βάσιμο αυτής και μπορεί να περιλαμβάνει επιτόπιο έλεγχο σε κάποια επιχείρηση, επικοινωνία με άλλο Τμήμα του ΕΟΦ, δειγματοληψία, εργαστηριακό έλεγχο, ενδεχομένως εισήγηση για επιβολή κυρώσεων, ενημέρωση ενδιαφερομένων ή άλλων υπηρεσιών.

<b>Αριθμός καταγγελιών 2022</b>	<b>133</b>
---------------------------------	------------

### Διοικητικές πράξεις εγκριτικού χαρακτήρα

Κατ' εξαίρεση εισαγωγές ( προϊόν με άδεια κυκλοφορίας ΕΟΦ, τιμή και κυκλοφορία χωρίς δυνατότητα διάθεσης προϊόντος με ελληνική επισήμανση, για συγκεκριμένη ποσότητα).

Εξάντληση αποθεμάτων

Δωρεές

Εισαγωγή για επανεξαγωγή

Συν-προώθηση

Όροι συνεργασίας (συμβάσεις)

Καταστροφές

Δειγματοληψία προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Εκτέλεση από το ΤΕΚ του προγραμματισμού της Δ/σης Εργαστηρίων για εργαστηριακό έλεγχο. Αφορά στη συλλογή των δειγμάτων, την κωδικοποίηση αυτών, τη διαβίβαση στα Εργαστήρια βάσει πρωτοκόλλου καθώς και το χειρισμό του εργαστηριακού αποτελέσματος.

Διαχείριση των δειγμάτων από καταγγελίες, Αστυνομία και Τελωνεία

Παραλαβή και κωδικοποίηση των δειγμάτων, διαβίβαση στο Εργαστήριο και μετά τον εργαστηριακό έλεγχο ενημέρωση των ενδιαφερομένων μερών.

Όμοια διαδικασία ακολουθείται για τη λήψη δειγμάτων που απαιτούνται για τη διερεύνηση καταγγελιών.

Ενέργεια	
Αποφάσεις κατ' εξαίρεση εισαγωγών	130
Εξάντληση αποθεμάτων	266
Δωρεές	191
Αποφάσεις Εισαγωγή προς επανεξαγωγή	33
Συν- προώθηση	9
Αποφάσεις για Όρους συνεργασίας	45
Καταγγελίες	133
Απαντήσεις σε ερωτήματα	84
Αποφάσεις Ανάκλησης(+απαγορεύσεις)	104
Δελτία τύπου	16
Φαρμακευτικά προϊόντα (RAS)	51
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	125
Καλλυντικά (RAPEX)	1
Συμπληρώματα Διατροφής (RASFF)	31
Δείγματα από προγραμματισμό	727
Δείγματα από Αστυνομία/ΣΔΟΕ/ Τελωνεία	528
Δείγματα για καταγγελίες/ Διερεύνηση κίτρινων/λευκών καρτών	118
Δείγματα για νόμιμη κυκλοφορία	43
Σύνολο δειγμάτων (όλες οι κατηγορίες)	1416
Καταστροφές	117
Εισηγήσεις στο ΔΣ/ΕΟΦ για επιβολή κυρώσεων	123

## ▪ Διαφήμιση

- (α) έντυπα για ενημέρωση Επαγγελματιών Υγείας
- (β) Διαφήμιση προς το κοινό

Τα β) προωθούνται για εξέταση από την Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων και Διαφήμισης στο σύνολό τους, ενώ αυτά της κατηγορίας α) ελέγχονται δειγματοληπτικά και τα υπόλοιπα αρχειοθετούνται.

Στις περιπτώσεις εκστρατειών εμβολιασμού προς το ευρύ κοινό, προβλέπεται εξαίρεση από τη νομοθεσία (για που πρόκειται για διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων προς το ευρύ κοινό) και εκδίδεται άδεια.

**Για το 2022 υπήρξαν 6433 κοινοποιήσεις διαφημίσεων, εκ των οποίων τα 92 διαβιβαστήκαν προς εξέταση στην επιτροπή ελέγχου εντύπων και διαφήμισης**

## ▪ Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Έχει συγκροτηθεί σε συνέχεια της υπ' αριθμ. Ο495/7/28.04.1999 Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ κι έχει γνωμοδοτικό χαρακτήρα.

Έργο της ο έλεγχος διαφήμισης Φαρμάκων και των λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία νόμιμης θέσης και κυκλοφορίας τους στην αγορά είτε διέπονται από ειδικές διατάξεις ως προς τη διαφήμιση (πχ. συμπληρώματα διατροφής)

Αριθμός συνεδριάσεων	9
Αριθμός θεμάτων	89

Διευθυντής : -----

Προϊστάμενοι Τμημάτων:

Τμήμα Επιθεώρησης : **Δημήτριος Δήμας**

Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων: **Ελευθερία Θωμαΐδου**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας : **Στέλα Σταμάτη**

## 3.4 Διεύθυνση Εργαστηρίων

### Αρμοδιότητες

Εργαστηριακός έλεγχος ποιότητας κυκλοφορούντων στην ελληνική αγορά φαρμακευτικών ιδ/των (ανθρωπίνων και κτηνιατρικών), καλλυντικών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής, προϊόντων ειδικής διατροφής κ.α. προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Προεγκριτική αξιολόγηση φαρμακοχημικής τεκμηρίωσης (CTD Module 3, Quality) των αιτήσεων για έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

### Δομή

Η Διεύθυνση αποτελείται από τα παρακάτω τμήματα:

- 1) Τμήμα Γραμματείας και Προγραμματισμού
- 2) Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων
- 3) Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών
- 4) Εργαστήριο Βιολογικό-Τοξικολογικό
- 5) Εργαστήριο Μικροβιολογικό
- 6) Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών, και Λοιπών Προϊόντων
- 7) Τμήμα Φαρμακοποιίας και Λοιπών Προτύπων Εργαστηριακού Ελέγχου
- 8) Γραφείο Διοικητικής Μέριμνας Εργαστηρίων

### Έργο

Η Δ/ση είναι πιστοποιημένη από το ΕΣΥΔ κατά το πρότυπο ISO/EN 17025:2005 από το 2006 στο συντριπτικά μεγαλύτερο μέρος των εργαστηριακών δοκιμών όλων των Εργαστηρίων και επιτυχή μετάβαση στη νέα έκδοση 2017. Η αδιάλειπτη έκτοτε διατήρηση της διαπίστευσης (έπειτα από ετήσιες επιτόπιες επιθεωρήσεις του ΕΣΥΔ), πέραν της διασφάλισης υψηλής ποιότητας εργαστηριακών δοκιμών και επομένως υψηλής εγκυρότητας εργαστηριακών αποτελεσμάτων, παρέχει τη δυνατότητα της ισότιμης συμμετοχής των Εργαστηρίων του ΕΟΦ στο ευρωπαϊκό δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (Συμβούλιο της Ευρώπης, EDQM, OMCL net) και στις εργαστηριακές δραστηριότητές του καθώς και της αναγνώρισης της εγκυρότητας των αναλυτικών αποτελεσμάτων τους (αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση συμμετοχής).

### Εργαστηριακοί έλεγχοι

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	Αριθμός δειγμάτων
<b>Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων</b>	<b>336</b>
<b>Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών</b>	114
<b>Εργαστήριο Βιολογικό-τοξικολογικό</b>	490
<b>Εργαστήριο Μικροβιολογικό:</b>	<b>188</b>
<i>Φάρμακα ανθρ. Χρήσης</i>	45
<i>Φάρμακα κτην. Χρήσης</i>	
<i>Καλλυντικά</i>	67
<i>Τρόφιμα ειδικής διατροφής</i>	57
<i>Ιατροτεχνολογικά</i>	12
<i>PTS</i>	7
<b>Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων καλλυντικών, και λοιπών Προϊόντων:</b>	<b>236</b>
<i>Καλλυντικά</i>	207
<i>Ιατροτεχνολογικά-λοιπά</i>	40
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>1375<sup>2</sup></b>

<sup>2</sup> Σε κάθε δείγμα αντιστοιχεί σειρά εργαστηριακών ελέγχων ενώ οι έλεγχοι πραγματοποιούνται τουλάχιστον εις διπλούν και επαναλαμβάνονται περαιτέρω σε περίπτωση απόκλισης.

## ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΩΝ υπό το συντονισμό του EDQM, Συμβούλιο της Ευρώπης :(σύνολο 16)
<p><b>Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PTS 219: Dissolution test</li> <li>PTS 225: Optical rotation</li> <li>PTS 226: Liquid Chromatography, Assay</li> <li>PTS 227: NDMA in valsartan tablets</li> <li>CAP 2022/44: ZEPATIER 50 mg/100 mg fctab: appearance, identity, assay, related substances test, dissolution υπό το συντονισμό του EDQM, Συμβούλιο της Ευρώπης</li> <li>Διεργαστηριακή σύγκριση 01: ποσοτικός προσδιορισμός salicylic acid με ογκομέτρηση Διεργαστηριακή σύγκριση 02: ταυτοποίηση και έλεγχος συγγενών ουσιών diazepam σε δισκία με TLC</li> </ol>
<p><b>Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PTS 218: Liquid Chromatography, Assay</li> <li>PTS 226: Liquid Chromatography, Assay υπό το συντονισμό του EDQM, Συμβούλιο της Ευρώπης</li> <li>Διεργαστηριακή σύγκριση 01: ποσοτικός προσδιορισμός salicylic acid με ογκομέτρηση</li> </ol>
<p><b>Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών, και Λοιπών Προϊόντων</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>EDQM – COS-PTS 021-Chlorhexidine n an oral product &amp; shampoo. Έλεγχος ενός συστατικού</li> <li>Διεργαστηριακή δοκιμή RVEP223079- DRRR care products α) Phenoxyethanol, Me-, Et-, Pr-, Bu-, i-Bu Parabens β) Benzoic acid, Sorbic acid γ) Methylisothiazolinone (MI) Έλεγχος 9 συστατικών</li> <li>Διεργαστηριακή δοκιμή PRS022 camphor/menthol/safrole/methyl eugenol/ethanol in cosmetic products. Έλεγχος 3 από τα 5 συστατικά</li> </ol>
<p><b>Εργαστήριο Βιολογικό-Τοξικολογικό</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PTS 226: Liquid Chromatography, Assay</li> <li>PTS 227: NDMA in valsartan tablets υπό το συντονισμό του EDQM, Συμβούλιο της Ευρώπης</li> <li>Διεργαστηριακή σύγκριση 02: ταυτοποίηση και έλεγχος συγγενών ουσιών diazepam σε δισκία με TLC</li> </ol>

## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΧΗΜΙΚΟΥ ΜΕΡΟΥΣ ΦΑΚΕΛΩΝ (CTD MODULE 3)

Τα αριθμητικά στοιχεία αφορούν αξιολογήσεις για προϊόντα/μορφές/περιεκτικότητες				
	Τροποποιήσεις <i>ανθρωπίνων</i> φαρμάκων	Τροποποιήσεις <i>κτηνιατρικών</i> φαρμάκων	Εγκρίσεις <i>ανθρωπίνων</i> φαρμάκων	Εγκρίσεις <i>κτηνιατρικών</i> φαρμάκων
Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων	524		154	
Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών	53	49	45	38

Εργαστήριο βιολογικό-τοξικολογικό	254		55	
Εργαστήριο μικροβιολογικό				
Τμήμα Φαρμακοποιίας	143		101	
Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων καλλυντικών και λοιπών προϊόντων	19		10	
Διεύθυνση Εργαστηρίων	6 <sup>3</sup>		72 <sup>4</sup>	
	Τελική έγκριση όλων			
ΣΥΝΟΛΟ	999	49	437	38

### Συμμετοχή σε Επιτροπές, Ομάδες και Δίκτυα εργασίας της Δ/νσης Εργαστηρίων ΕΟΦ:

- Επιτροπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας
- Ομάδας Ποιότητας QWP της CHMP/ CVMP-EMA
- Επιτροπή MDCG Standards
- Ομάδα εργασίας Standard Terms WP-EDQM
- Δίκτυο Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL) υπό την αιγίδα του EDQM
- Δίκτυο Επισήμων Εργαστηρίων Ελέγχου Καλλυντικών (OCCL) υπό την αιγίδα του EDQM

### Συμμετοχή σε επιτροπές ΕΟΦ:

- Ειδική επιστημονική επιτροπή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης,
- Επιτροπή Τροποποιήσεων ,
- Επιτροπή ελέγχου παρασκευής ναρκωτικών και επιτροπή παραλαβής & αποδέσμευσης υδροχλωρικής μεθαδόνης,

**Διευθυντής : Βασίλειος Βιολάκης**

<sup>3</sup> Εκ των οποίων 6 τροποποιήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα-περιεκτικότητες με κεντρική διαδικασία έγκρισης (CAP)

<sup>4</sup> Εκ των οποίων 2 εγκρίσεις φαρμακευτικού προϊόντος με κεντρική διαδικασία έγκρισης (CAP)

## 3.5. Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

### Αρμοδιότητες

Αξιολόγηση και παρακολούθηση κλινικών μελετών φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τη διενέργεια έρευνας. Παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (μετ-εγκριτική παρακολούθηση, Φαρμακοεπαγρύπνηση). Αξιολόγηση και παρακολούθηση Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου και πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Υλικοεπαγρύπνηση. Υποστήριξη πολιτών σε θέματα ασφάλειας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Ανάπτυξη και επικαιροποίηση του Εθνικού Συνταγολογίου.

### Δομή

Η διεύθυνση αποτελείται από τα παρακάτω τμήματα:

1. Κλινικών Δοκιμών
2. Ανεπιθύμητων Ενεργειών
3. Ερευνών
4. Συνταγογραφίας
5. Εθνικού Συνταγολογίου

### 3.5.1 Τμήμα Κλινικών Δοκιμών

#### Αρμοδιότητες

Αξιολόγηση κλινικών δοκιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Αξιολόγηση κλινικών ερευνών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μελετών επιδόσεων διαγνωστικών in vitro. Ενημέρωση τοπικής και ευρωπαϊκής βάσης κλινικών δοκιμών και κλινικών ερευνών. Διαχείριση της ασφάλειας υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικών ανθρώπινης χρήσης. Αξιολόγηση ειδικών μη-παρεμβατικών μελετών παρακολούθησης ασφάλειας (PASS), σε συνεργασία με το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών. Επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής σε χορηγούς, παρόχους υπηρεσιών και κέντρα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών. Επίσης συμμετοχή σε παγκόσμιες επιθεωρήσεις. Νομοπαρασκευαστικό έργο: Σχέδια & προτάσεις για το ρυθμιστικό πλαίσιο έγκρισης & διεξαγωγής κλινικών δοκιμών φαρμακευτικών προϊόντων, κλινικής έρευνας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μελετών επιδόσεων ιατροδιαγνωστικών προϊόντων.

#### Έργο

- Επικαιροποίηση και ανάρτηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ του εγγράφου με τίτλο «Κλινική έρευνα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων- Διευκρινήσεις σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745» και των σχετικών ελληνικών εντύπων αίτησης διεξαγωγής και τροποποίησης κλινικής έρευνας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Σύνταξη και ανάρτηση στην ιστοσελίδα προσωρινού εγγράφου που περιλαμβάνει σχετικές οδηγίες, με τίτλο «Μελέτες κλινικών επιδόσεων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Διευκρινήσεις σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746». Η ανάρτηση πραγματοποιήθηκε εγκαίρως πριν την ημερομηνία εφαρμογής του Κανονισμού (26.05.2022) και επικαιροποιήθηκε στις 21.11.2022. Την ίδια ημερομηνία επικαιροποιήθηκαν και τα σχετικά ελληνικά έντυπα αίτησης διεξαγωγής και τροποποίησης μελετών επιδόσεων in vitro διαγνωστικών (IVD).
- Έκδοση Κοινής Υπουργικής Απόφασης Δ3(α) 18899/2022 - ΦΕΚ 2138/Β/3-5-2022 Τροποποίηση και συμπλήρωση του σημείου 1.α) του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Γ5α/59676/2016 (Β' 4131/2016) απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».
- **Συνεργασία με την ΝΥ και τη Διοίκηση ΕΟΦ** σχετικά με το νομοπαρασκευαστικό έργο του Τμήματος των ετών 2021 και 2022 ως προς τα ακόλουθα:

i) Υπ. Απόφαση σχετικά με τις εθνικές ρυθμίσεις/διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (τροπ. του ΦΕΚ Β/4131/2016-πλήν του άρθρου 3/βλ. παραπάνω) και της Υπ. Απ. περί κλινικών δοκιμών φαρμακευτικών προϊόντων (ΦΕΚ Β/2015/2019)

ii) Υπ. Απ που αφορούν τα τέλη που εισπράττει ο ΕΟΦ.

iii) ΥΑ σχετικά με τις αμοιβές εισηγητών του ΕΟΦ για αξιολόγηση αιτημάτων που σχετίζονται με κεντρικές διαδικασίες. Η πρόταση της ΔΦΜΕ έχει ενσωματωθεί στην συνολική πρόταση του ΕΟΦ. Περιλαμβάνει επίσης τη συμμετοχή της Ελλάδος σε Κοινές Δράσεις της Ευρ. Επιτροπής.

iv) εθνικές ρυθμίσεις σχετικά με την εφαρμογή του Καν. (ΕΕ) Αρ. 2017/745 σε συνεργασία την Γραμματέα της ΕΕΔ, και υπό τον συντονισμό της Διεύθυνσης Αξιολόγησης / Τμήμα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,

Η παραπάνω συνεργασία είναι διαρκής και αποβλέπει στην

- i. προσέλευση, καινοτόμου κλινικής έρευνας στην Ελλάδα
- ii. διαφάνεια στη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών
- iii. ουσιαστική συμμετοχή της Ελλάδος στην κοινή δράση της ΕΕ για την εσπευσμένη αξιολόγηση κλινικών δοκιμών για την COVID-19 (EU4HEALTH, Joint Action 01)
- iv. ουσιαστική συμμετοχή της Ελλάδος στην κοινή δράση της ΕΕ για την από κοινού, συντονισμένη αξιολόγηση της ασφάλειας υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων (EU4HEALTH, Joint Action 12)

### Ένταξη σε Κοινές Δράσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ)

Ενεργός συμμετοχή στις παρακάτω κοινές δράσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής οι οποίες **συγχρηματοδοτούνται** από την ΕΕ και τα Κράτη Μέλη (κατά ποσοστό 80%-20% αντίστοιχα).

- EU4HEALTH JA01 (CT-CURE), με αντικείμενο την εσπευσμένη, από κοινού, συντονισμένη αξιολόγηση κλινικών δοκιμών θεραπείας COVID-19
- (EU4HEALTH JA12 (SAFETY-CT), με αντικείμενο την από κοινού, συντονισμένη αξιολόγηση ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων του Κανονισμού Κλινικών Δοκιμών .

### ▪ Διεκπεραίωση αιτημάτων από το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών

Είδος Εισερχομένου / Αιτήματος	Αριθμός αιτημάτων
Αρχικές αιτήσεις κλινικών δοκιμών φαρ/κων ανθρώπινης χρήσης: Εκ των οποίων:	<b>233</b> <b>26</b> μελέτες CTIS (Καν. 536/2014) 1 μελέτη με διαδικασία VHP 5 μελέτες COVID-19
Αρχικές αιτήσεις κλινικών ερευνών ιατροτεχνολογικών προϊόντων / μελετών επιδόσεων	<b>9</b>
Αρχικές αιτήσεις μελετών βιοϊσοδυναμίας	<b>1</b>
Τροποποιήσεις κλινικών δοκιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης	<b>1052</b>
Τροποποιήσεις κλινικών ερευνών ιατροτεχνολογικών προϊόντων / μελετών επιδόσεων	<b>18</b>
ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ σχετικά με κλινικές δοκιμές / κλινική έρευνα	<b>711</b>
Ετήσιες εκθέσεις ασφάλειας ΥΕΦΠ ASR (DSUR):	<b>460</b>

### ▪ Αξιολόγηση ασφάλειας ΥΕΦΠ κλινικών δοκιμών COVID-19:

- Ενεργός συμμετοχή στην εναρμονισμένη αξιολόγηση ασφάλειας ΥΕΦΠ [Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/20 της Επιτροπής της 7ης Ιανουαρίου 2022]:

- Ανάλυση ρόλου saMS (αξιολογήτριας ΧΜ) για 1 δραστική ουσία.
- Συμμετοχή ι στην από κοινού αξιολόγηση ασφάλειας για τα υπόλοιπα ΥΕΦΠ του Εκτελ. Καν. (ΕΕ) 2022/20

-Εβδομαδιαίος έλεγχος (screening) της EudraVigilance για SUSAR που έχουν υποβληθεί από κλινικές δοκιμές COVID-19 που διεξάγονται στην Ελλάδα. Αξιολόγηση των περιστατικών κατά περίπτωση

### • Επιθεωρήσεις GCP:

Σε CRO( Εθνική)	<b>1</b>
Σε Ερευνητικά κέντρα (Εθνικές)	<b>4</b>
Σε CRO (EMA)	<b>1</b>
Σε Ερευνητικό κέντρο (EMA)	<b>1</b>



Σε Χορηγό (EMA)	1
Συμμετοχή ως παρατηρητές σε FDA Inspection	1

### Συμμετοχή σε Κοινοτικές Επιτροπές /Ομάδες εργασίας

-Clinical Trials Coordination Group (CTCG)

- CTCT Assessors roundtable
- Safety Assessors roundtable

-Clinical Trials Expert Group (CTEG)

-Clinical Trials Advisory Group (CTAG)

-Clinical Trials Information System Member State Group (CTIS MS Group)

### 3.5.2. Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

#### Αρμοδιότητες

Συγκέντρωση αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών (από γιατρούς και καταναλωτές), καταγραφή σε εθνική βάση δεδομένων, αξιολόγηση και χαρακτηρισμός τους από Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και αποστολή τους στην βάση δεδομένων της EudraVigilance.

Επιθεωρήσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αξιολόγηση σχεδίων διαχείρισης κινδύνου και ΠΕΕΑ φαρμακευτικών προϊόντων όλων των διαδικασιών (κεντρικής, DCP, MRP, εθνικής) αρχικής κατάθεσης ή και κατά την ανανέωση άδειας κυκλοφορίας ή και τροποποιήσεων των παραπάνω εγγράφων.

Αξιολόγηση σημάτων κινδύνου και διαχείρισή τους μέχρι τελικού σταδίου μέσω worksharing procedure (ευρωπαϊκή διαδικασία) ή και σε εθνικό επίπεδο.

Επιθεώρηση συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ΚΑΚ και αξιολόγηση ευρημάτων αυτών.

Αξιολόγηση εκπαιδευτικών υλικών, DHPCs και γενικότερα additional risk minimization measures.

#### Έργο

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ	
Εισερχόμενα φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω πρωτοκόλλου	516
Εισερχόμενα με ηλεκτρονική αλληλογραφία	(~3500 με ηλεκτρονική αλληλογραφία)
- Αναφορές Ανεπιθύμητων Ενεργειών /Εθνική Βάση Α.Ε.Φ.	2403
- Διαβίβαση αναφορών στη EudraVigilance	6429
- Προ-αξιολόγηση και αρχειοθέτηση των σοβαρών και ειδικού ενδιαφέροντος αναφερόμενων ΑΕ των εμβολίων έναντι της Covid-19, προκειμένου να λάβουν προτεραιότητα για αξιολόγηση από την ΟΕ/Ε.ΦΑΡ.	1782
- Αναζήτηση και καταγραφή συμπληρωματικών πληροφοριών για ολοκληρωμένη διαβίβαση στην EudraVigilance και διευκόλυνση της αξιολόγησης των ΚΚ (FU)	~500
- Ενημέρωση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών για το σύνολο των αναφερόμενων ΑΕ από τα εμβόλια έναντι της Covid-19	Εβδομαδιαίως
Ανασκόπηση διαβιβασθέντων από τους ΜΑΗ αναφορών για εμβόλια Covid-19	7973
Παρακολούθηση σήματος ασφάλειας στην ευρωπαϊκή βάση (EVDAS use) και συσχέτιση με τις ελληνικές αναφορές	28
Διαβίβαση ΚΚ στο ΤΕΚ για έλεγχο	29
Επεξεργασία θεμάτων / Γραμματειακή Υποστήριξη Ομάδας Εργασίας της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΟΕ/ΕΦΑΡ)	21 συνεδριάσεις ΟΕ/Ε.ΦΑΡ. (Αξιολόγηση 256 Κίτρινων Καρτών)



Επεξεργασία θεμάτων/Γραμματειακή Υποστήριξη Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ)	4 συνεδριάσεις (Αξιολόγηση 63 Κίτρινων Καρτών)
Ερωτήματα / αιτήματα για θέματα σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων και εμβολίων και της διαδικασίας αναφοράς και αξιολόγησης των ΚΚ	- 20 Γραπτά αιτήματα ~ 2500 τηλ. κλήσεις ~ 370 μέσω <a href="mailto:yellowcard@eof.gr">yellowcard@eof.gr</a>
Επεξεργασία / Δημοσιοποίηση Συγκεντρωτικών Στοιχείων ΑΕ εμβολίων Covid-19	4 <sup>ος</sup> /2022
Αναζήτηση, επεξεργασία και αποστολή πληροφοριών μέσω του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης (NUI/Rapid alert)	18 ερωτήματα
Επιστολές DHPC «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας»	εγκρίσεις 22 & γνωμοδοτήσεις 4
Δελτία Τύπου Φαρμακοεπαγρύπνησης (μετάφραση/ανάρτηση)	44
<b>ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ</b>	
Αξιολόγηση περιοδικών εκθέσεων ασφάλειας και εκθέσεων ετήσιας επαναξιολόγησης εθνικής διαδικασίας	1
Αξιολόγηση RMP για προϊόντα κεντρικής διαδικασίας	1
Αξιολόγηση RMP για προϊόντα αμοιβαίας και αποκεντρωμένης διαδικασίας (EL-RMS)	1
Αξιολόγηση RMP για προϊόντα εθνικής διαδικασίας (έγκριση)	64
Αξιολόγηση –Έκδοση απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ για διαδικασίες τροποποίησης Risk Management Plan (RMP) (IA , IAIN, IB και II)	Αμοιβαίες και αποκεντρωμένες διαδικασίας (EL-CMS): 164 ΕΘΝΙΚΕΣ: 2
Διερεύνηση / Εισήγηση σχετικά με την ασφάλεια για την ανανέωση άδειας κυκλοφορίας (Εθνικές & EL-RMS)	59 Εθνικές & 12 EL-RMS
Διερεύνηση / Εισήγηση σχετικά με το είδος της διαδικασίας αξιολόγησης της ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας (δυνατότητα σύντομου χρονοδ/ματος)	23 (EL-RMS)
Εισήγηση και έναρξη διαδικασιών ανάρτησης των RMPs στο GREDIS	11 <sup>ος</sup> /2022
Εκπαιδευτικά υλικά (Ε.Υ.) στα πλαίσια εφαρμογής σχεδίων διαχείρισης κινδύνου (RMPs)	εγκρίσεις 106 & γνωμοδοτήσεις 8
Συμβουλευτική στους υπευθύνους φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με την υλοποίηση των πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου σε εθνικό επίπεδο	
Παρακολούθηση / αρχειοθέτηση της ολοκλήρωσης της διανομής των εκπαιδευτικών υλικών	
Παρακολούθηση και ενημέρωση εθνικού μητρώου τοπικών υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης των ΚΑΚ	
<b>ΥΛΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ</b>	
Εισερχόμενα Υλικοεπαγρύπνησης μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ Λευκές Κάρτες	195 35
Εισερχόμενα Υλικοεπαγρύπνησης μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας (MIR, PSR, FSCA, NCAR) Διαχείριση, Αρχειοθέτηση MIR: 1685 Γνωμοδότηση σχετικά με PSR: 1 Διαχείριση, Αρχειοθέτηση FSCA: 360	

Εισερχόμενα σχετιζόμενα με τα FSCA ~750 Διαχείριση, Αρχαιοθήτηση NCAR: 180 Εισερχόμενα σχετιζόμενα με τα NCAR ~900	
Διερεύνηση και αποστολή στοιχείων υλικοεπαγρύπνησης στη ΔΑΞ στο πλαίσιο παράτασης της κυκλοφορίας προϊόντων, των οποίων δεν έχει ολοκληρωθεί η επαναπιστοποίηση	2 αιτήματα
Αναζήτηση, επεξεργασία και αποστολή πληροφοριών μέσω του ευρωπαϊκού δικτύου υλικοεπαγρύπνησης (Vigilance Enquiries, Compliance Exchange Form)	3 ερωτήματα
Έκδοση Vigilance Enquiry	1

### Νομοπαρασκευαστικό έργο

-Επεξεργασία /υποβολή Προτάσεων για το Θεσμικό πλαίσιο μετάβασης στους νέους κανονισμούς Υλικοεπαγρύπνησης

### Συμμετοχή σε Ευρωπαϊκές Επιτροπές/Ομάδες Εργασίας

Συμμετοχή στην PRAC

Συμμετοχή στο PV Inspectors WG

Συμμετοχή σε συναντήσεις Ομάδων Εργασίας EMA/Commission

### 3.5.3 Τμήμα Εθνικού Συνταγολογίου

#### Αρμοδιότητες

Σύνταξη και επικαιροποίηση, υποστήριξη των εργασιών Επιτροπής του Εθνικού Συνταγολογίου και της ομάδας εργασίας της. Επικαιροποίηση διαδικασιών, οδηγιών εργασίας, εντύπων του ΤΕΣ.

#### Ενέργειες

Συνεργασία με την Διοίκηση ΕΟΦ για την:

- Συγκρότηση της Επιτροπής Εθνικού Συνταγολογίου.
- Ανασυγκρότηση της Ομάδα Εργασίας για την υποστήριξη της Επιτροπής του Εθνικού Συνταγολογίου
- Στελέχωση του τμήματος με διοικητικό προσωπικό.

### 3.5.4 Τμήμα Ερευνών

#### Αρμοδιότητες/Έργο

- Μελέτη σχεδιασμός και εισήγηση διεξαγωγής ερευνητικών προγραμμάτων σε τομείς που ενδιαφέρουν τον ΕΟΦ (Κλινική Φαρμακολογία, Φαρμακευτική Τεχνολογία, Βιοφαρμακευτική κ.λπ.). Σχετική συνεργασία και με το Υπουργείο Υγείας, Ιατρική σχολή Παν. Αθηνών, Νοσοκομεία.

- Σεμινάρια και διαλέξεις σε μεταπτυχιακούς φοιτητές σε φάρμακα προηγμένης τεχνολογίας (κυτταρικές – γονιδιακές θεραπείες) και θέματα κλινικών δοκιμών.

### 3.5.5 .Τμήμα Συνταγογραφίας

ΑΝΕΝΕΡΓΟ κατά το έτος 2022

**Διευθυντής : Στέφανος Ταραζής**

### 3.6. Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων

#### Αρμοδιότητες

Ανάπτυξη και καλλιέργεια των Δημόσιων και Διεθνών σχέσεων του Οργανισμού.

Παρακολούθηση της συνεργασίας του ΕΟΦ με οργανισμούς και φορείς της ΕΕ και υπόλοιπους διεθνείς οργανισμούς.

Παρακολούθηση του Τύπου (έντυπου και ηλεκτρονικού) για όλα τα θέματα αρμοδιότητας ΕΟΦ, διοργάνωση συνεντεύξεων τύπου και έκδοση δελτίων τύπου για θέματα του φαρμάκου και προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Παροχή πάσης φύσεως πληροφοριών για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ προς το κοινό και τους επαγγελματίες υγείας. Πληροφόρηση των επαγγελματιών υγείας και του κοινού για την στρατηγική, το πρόγραμμα και τις δραστηριότητες του Οργανισμού, για θέματα φαρμάκων και άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Επικοινωνία των ενδιαφερομένων – φορέων/πολιτών - με τον Οργανισμό, μέσω των ηλεκτρονικών διευθύνσεων.

Μέριμνα για την έκδοση και διανομή εντύπων και λοιπών εκδόσεων του ΕΟΦ.

#### Δομή

Η διεύθυνση αποτελείται από τα παρακάτω τμήματα:

1. Πληροφόρησης
2. Δημόσιων & Διεθνών Σχέσεων
3. Βιβλιοθήκης (ανενεργό)

#### Έργο

Η Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων αποτελεί το κεντρικό σημείο επικοινωνίας των πολιτών, επαγγελματιών υγείας και φορέων με τον ΕΟΦ.

Συνοπτικά το έργο επικεντρώνεται στις κάτωθι δραστηριότητες:

- Υποδοχή και διαχείριση πλήθος ερωτημάτων/αιτημάτων από το κοινό και άλλες υπηρεσίες εσωτερικού /εξωτερικού μέσω των ηλεκτρονικών διευθύνσεων.
- Ενημέρωση του κοινού και τους επαγγελματίες υγείας για την στρατηγική, το πρόγραμμα και τις δραστηριότητες του Οργανισμού, για θέματα φαρμάκων και άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- Παρακολούθηση και συντονισμός της επικοινωνία του ΕΟΦ με οργανισμούς και φορείς της ΕΕ και υπόλοιπους διεθνείς οργανισμούς.
- Συνεργασία της Διεύθυνσης με τους Κοινοτικούς φορείς, όπως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μέσω κυρίως της Μόνιμης Ελληνικής Επιτροπής (ΜΕΑ) στις Βρυξέλλες, με τη ΜΕΑ Βρυξελλών αλλά και Στρασβούργου για διάφορα θέματα αρμοδιότητάς του ΕΟΦ, προς την κατεύθυνση της ουσιαστικής και αποτελεσματικής διαχείριση θεμάτων που σχετίζονται με τη φάρμακο τη φαρμακευτική ευρωπαϊκή πολιτική αλλά και θέματα δημόσιας υγείας, σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας.
- Ενεργός συμμετοχή στη προετοιμασία κειμένων /απαντήσεων και συντονισμό εργασιών στα θέματα που αφορούσαν την νέα Φαρμακευτική Στρατηγική της Ευρώπης για την πενταετία 2021-2025, κυρίως του κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά στην ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, [COM (2020) 725].
- Επιμέλεια της προετοιμασίας κειμένων απόψεων, τη συλλογή/συγκέντρωση πληροφοριακού υλικού, ως απαιτείτο, για τις επίσημες ή/και άτυπες συναντήσεις Υπουργών Υγείας της ΕΕ.
- Υποστήριξη, συντονισμός και προετοιμασία κειμένων για τις επίσημες συναντήσεις των ΗΜΑ στα πλαίσια κάθε 6μηνιας προεδρίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, διαχείριση της ηλεκτρονικής αλληλογραφία της Μόνιμης Γραμματείας των ΗΜΑ και συντονισμός περαιτέρω δράσεων.
- Συντονισμός σε εθνικό επίπεδο του θέματος συμμετοχής του ΕΟΦ στις Ευρωπαϊκές κοινές δράσεις 2021 στα πλαίσια του προγράμματος EU4HEALTH.
- Ορισμός εκπροσώπων του ΕΟΦ σε όργανα της Ε.Ε. και του ΕΜΑ.
- Διαχείριση βάσης Εμπειρογνομόνων ΕΜΑ.

- Εθνική βάση εμπειρογνομόνων (access).
- Ένταξη νέων εμπειρογνομόνων στον κατάλογο εξωτερικών εισηγητών του ΕΟΦ.
- Κωδικοποίηση Νομοθεσίας.
- Εισηγήσεις Θεμάτων Δ/Σ ΕΟΦ αρμοδιότητας της Διεύθυνσης: 1
- Διαχείριση εκτελεστικών Αποφάσεων Ευρωπαϊκής Επιτροπής για φαρμακευτικά προϊόντα.
- Έλεγχος ποιότητας κειμένων Κεντρικής διαδικασίας – ανθρώπινα (ομάδα QRD του EMA) αναλυτικά ως κάτωθι:

2022	
Variations type II, IB, USR (Τροποποιήσεις)	439
Annual Reassessment	3
Renewals (Ανανεώσεις)	58
PSUR	83
Line extensions (επεκτάσεις αδείας)	21
Notifications	4
Referrals	11
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>626</b>

### Άλλες Δραστηριότητες\_Εκπροσώπηση σε κοινοτικές επιτροπές και ομάδες εργασίας

Συμμετοχή της ΔΠΔΣ δια εκπροσώπου και στα πλαίσια της αρμοδιότητας της ως το κεντρικό σημείο επικοινωνίας πολιτών, επαγγελματιών υγείας και ευρύτερων φορέων στην Ομάδα Εργασίας των επαγγελματιών επικοινωνίας (WGCP\*):

#### Συμμετοχή σε επιτροπές ΕΟΦ

- Επιστημονική άτυπη επιτροπή επιμέλειας των μεταφράσεων του MedDRA
- Επιστημονική άτυπη (Ad hoc) επιτροπή το έργο της συγγραφής και έκδοσης Οδοντιατρικού Οδηγού σε σχέση με την ορθή χρήση των αντιβιοτικών στην οδοντιατρική πράξη

#### Γραμματειακή Υποστήριξη και συντονισμός Επιτροπών ΕΟΦ

- Της επιτροπής επιμέλειας των μεταφράσεων του MedDRA
- Της Ομάδας Εργασίας ΕΟΦ για τις Νιτροζαμίνες.
- Της επιτροπής έκδοσης Οδοντιατρικού Οδηγού σε σχέση με την ορθή χρήση των αντιβιοτικών στην οδοντιατρική πράξη

**Διευθύντρια : Άννα Κατσιφή**

## 3.7 Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής

### Αρμοδιότητες

Υποστήριξη της αποστολής του ΕΟΦ βελτιώνοντας την αποδοτικότητα και την λειτουργία του Οργανισμού μέσω:

- α) της εφαρμογής σύγχρονων τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών στις ροές εργασιών του Οργανισμού, με σκοπό την διευκόλυνση των υπηρεσιών και εσωτερικών διαδικασιών του ΕΟΦ, καθώς και την βελτίωση των υπηρεσιών προς ενδιαφερόμενους πολίτες και φορείς εκτός ΕΟΦ,
- β) της μέριμνας για την προμήθεια όλου του απαραίτητου εξοπλισμού μηχανοργάνωσης και μηχανογράφησης.
- γ) της υποστήριξης όλων των ενδιαφερομένων στην ορθή χρήση των συστημάτων και υπηρεσιών του Οργανισμού,
- δ) της εφαρμογής σύγχρονων οργανωτικών και διοικητικών μεθόδων.

### Δομή

Η διεύθυνση αποτελείται από τα παρακάτω Τμήματα:

1. Ανάπτυξης και Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων
2. Οργάνωσης και Μεθόδων
3. Τεχνικής Υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου του Η/Υ

### 3.7.1 Τμήμα Ανάπτυξης και Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων

#### Αρμοδιότητες

Μέριμνα για την ανάπτυξη και συντήρηση μηχανογραφικών εφαρμογών και εν γένει Πληροφοριακών Συστημάτων με σκοπό την υποστήριξη των ροών εργασιών/διαδικασιών αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Διαχείριση όλου του κύκλου ζωής κάθε Πληροφοριακού συστήματος.

Εκπαίδευση των ενδιαφερόμενων χρηστών στη χρήση των ηλεκτρονικών εφαρμογών και Πληροφοριακών Συστημάτων.

Μέριμνα για την ασφαλή τήρηση των πληροφοριακών στοιχείων στα συστήματα ΕΟΦ.

#### Έργο

##### Υλοποίηση των συμβάσεων :

- **11/2021:** υπηρεσιών αποκατάστασης βλάβης, αδιάλειπτης λειτουργίας και υποστήριξης του Πληροφοριακού Συστήματος GREMDIS «Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π)» για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους. (ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ /ΠΑΡΑΔΟΣΗ) 21.04.2022)
- **24/2021:** υπηρεσιών αποκατάστασης παραγωγικής λειτουργίας, υποστήριξης και λειτουργικών βελτιώσεων του «Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Αιτήσεων και Αρχείου Βιοκτόνων / Απολυμαντικών Προϊόντων» GREBIS (CPV: 72267200-1) για χρονικό διάστημα (12) μηνών (ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ /ΠΑΡΑΔΟΣΗ: 20.09.2022)
- **15/2022:** Φάση 2 διασύνδεσης Βάσεων Δεδομένων ΕΟΦ – UPD – Λειτουργική αναδιαμόρφωση ΠΣ GREVIS, επέκταση μηχανισμού αντιστοίχισης (mapping) κωδικοποίησης φαρμακευτικών δεδομένων "substances-product-organization" στην κοινή ευρωπαϊκή ορολογία και δημιουργία μηχανισμού συγχρονισμού κτηνιατρικών προϊόντων
- **20/2021:** Ετήσια συντήρηση ΠΣ ΕΟΦ ( ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ/ΠΑΡΑΔΟΣΗ 28.07.2022)
- **30/2022:** Ανάθεση υπηρεσιών - εργασιών Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων ΕΟΦ, για πέντε (5) μήνες (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ)

##### Έργα σε διαγωνιστική διαδικασία/σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών

- Ανάθεση εργασιών – υπηρεσιών συντήρησης ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ (e-KK), για ένα (1) έτος  
(Αίτημα Έκφρασης Ανάγκης 45111/29-04-2022 Κατάσταση : ΑΓΟΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ).
- Ανάθεση εργασιών – υπηρεσιών Επέκτασης διαλειτουργικότητας Πληροφοριακού Συστήματος «ΑΠΟΓΡΑΦΙΚΩΝ ΤΑΙΝΙΑΣ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ - ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΞΞΑΓΩΓΩΝ» - GRELIS και τεχνικής υποστήριξης οικονομικών φορέων (ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΩΝ)  
(Αίτημα Έκφρασης Ανάγκης 115473/01-11-2022 Κατάσταση : ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ ).

- Ανάθεση εργασιών – υπηρεσιών Υποστήριξης και λειτουργικών βελτιώσεων του «Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Αιτήσεων και Αρχείου Βιοκτόνων / Απολυμαντικών Προϊόντων» GREBIS (Αίτημα Έκφρασης Ανάγκης 125232/21-11-2022 Κατάσταση : ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ).
- Ανάθεση εργασιών – υπηρεσιών Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων ΕΟΦ, για ένα (1) έτος Κατάσταση : ΕΚΚΡΕΜΕΙ ΕΓΚΡΙΣΗ.
- Ανάθεση εργασιών – υπηρεσιών ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΝΕΑΣ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ Π.Σ. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ – GREPMM» (Αίτημα Έκφρασης Ανάγκης 141929/19-12-2022 Κατάσταση : ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ).
- Λειτουργική βελτίωση και υποστήριξη GRESIS “Σύστημα καταγραφής ελέγχων, τακτικών πληρωμών και διοικητικών προστίμων για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ” (Κατάσταση: ΕΝ ΑΝΑΜΟΝΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ / ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΟΣ ΔΝΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ).
- Τεχνικές Εργασίες αποκατάστασης βλάβης και συντήρησης Συστήματος Κλινικών Δοκιμών ΕΟΦCT (Κατάσταση: ΕΝ ΑΝΑΜΟΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ).
- Λειτουργική αναδιαμόρφωση και επέκταση εφαρμογής τιμολόγησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (Κατάσταση: ΕΝ ΑΝΑΜΟΝΗ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ.)

## Υποστήριξη Πληροφοριακών Συστημάτων

Υποστήριξη αιτημάτων εσωτερικών και εξωτερικών χρηστών των πληροφοριακών Συστημάτων του Οργανισμού: **1342** αιτήματα

## 2. Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου του Η/Υ

### Αρμοδιότητες

- Τεχνική υποστήριξη και μέριμνα για την επάρκεια του εξοπλισμού μηχανοργάνωσης.
- Ανάπτυξη και συντήρηση του κεντρικών ηλεκτρονικών υπολογιστών και του εξοπλισμού των Κέντρων Δεδομένων.
- Διαχείριση και συντήρηση του δικτύου υπολογιστών.
- Διαχείριση και υποστήριξη της πρόσβασης στο Διαδίκτυο και σε άλλα κλειστά Δίκτυα.
- Μέριμνα για την ασφάλεια των υποδομών που φιλοξενούν και υποστηρίζουν την διακίνηση, επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων.
- Μέριμνα για την επάρκεια αναλώσιμου υλικού του ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Εκπαίδευση των ενδιαφερόμενων χρηστών στην χρήση του εξοπλισμού μηχανοργάνωσης.

### Έργο

Συμβάσεις που βρίσκονται σε εξέλιξη	4
Συμβάσεις που ολοκληρώθηκαν επιτυχώς	2
Διαγωνισμοί που ολοκληρώθηκαν επιτυχώς	5

Προϊστάμενοι Τμημάτων:

Τμήμα Ανάπτυξης και Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων: **Βασίλειος Καραγεωργίου**

Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου του Η/Υ: **Κωνσταντίνος Γκέκας**

## 3.8 Διεύθυνση Διοικητικού

### Αρμοδιότητες

Εξασφάλιση και βελτίωση της αποδοτικότητας, της στελέχωσης του οργανισμού, καθώς και την ευθύνη παροχής της αναγκαίας διοικητικής υποστήριξης, που είναι απαραίτητη για την απρόσκοπτη και αποδοτική λειτουργία των δραστηριοτήτων του ΕΟΦ.

### Δομή

Η Δ/νση αποτελείται από τα τμήματα:

1. Προσωπικού
2. Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης
3. Γενικής Γραμματείας
4. Διοικητικής Μέριμνας

### 3.8.1 Τμήμα Προσωπικού

#### Αρμοδιότητες

- Διαχείριση όλων των θεμάτων υπηρεσιακής κατάστασης του προσωπικού (προσλήψεις, απολύσεις, αποσπάσεις, μετατάξεις κλπ.).
- Τήρηση & ενημέρωση του προσωπικού μητρώου των υπαλλήλων & έκδοση των σχετικών πιστοποιητικών & βεβαιώσεων.
- Τήρηση στοιχείων μεταβολών του προσωπικού και προγραμματισμός των αναγκών σε ανθρώπινο δυναμικό για τη στελέχωση των υπηρεσιών του ΕΟΦ, σε συνεργασία με τις Δ/νσεις.
- Εφαρμογή του συστήματος αξιολόγησης του προσωπικού.
- Διοικητική διεκπεραίωση συγκρότησης των συλλογικών οργάνων, των ομάδων εργασίας και των Επιτροπών του ΕΟΦ & ορισμός εκπροσώπων του ΕΟΦ σε συλλογικά Όργανα & Επιτροπές άλλων φορέων.

#### Έργο

Είδος υπηρεσιών:	Αριθμός
Παραιτήσεις-Αποσπάσεις-Μετατάξεις-Μετατάξεις κλάδου (Μόνιμοι-ΙΔΑΧ).	8
Παρατάξεις- Προσλήψεις-Παραιτήσεις (Λοιπό Επικουρικό, ΟΑΕΔ, ΕΕΠ, Φύλακες κ.λ.π.).	132
Εισηγήσεις Θεμάτων προς Υπηρεσιακό Συμβούλιο ΕΟΦ	24
Έκδοση αποφάσεων για επιτροπές (κάθε τύπου επιτροπών και ομάδων έργου, ορισμοί γραμματέων και αποστολή προτάσεων προς το Υπ. Υγείας).	38
Λοιπές Διοικητικές Διαδικασίες (Βεβαιώσεις, κλιμάκια, ποινικά μητρώα, κ.λ.π).	839
Κατάρτιση καταστάσεων Υπόχρεων Δηλώσεων Περιουσιακής Κατάστασης (Πόθεν Έσχες).	182
Ολοκλήρωση διαδικασίας Αξιολόγησης Υπαλλήλων (έτη 2020 και 2021).	317
Μηνιαίως υπολογισμός υπερωριακής απασχόλησης 65 υπαλλήλων	
Παρακολούθηση και τήρηση των μέτρων στο πλαίσιο ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού.	
Συμπλήρωση ερωτηματολογίων της ΕΛΣΤΑΤ με τριμηνιαία στοιχεία σχετικά με δείκτες κόστους εργασίας & απασχόλησης και κενές θέσεις εργασίας	3

### 3.8.2 Τμήμα Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης

#### Αρμοδιότητες

- Κατάρτιση προγραμμάτων εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού του ΕΟΦ, στο εσωτερικό και το εξωτερικό μετά από διερεύνηση των σχετικών αναγκών.
- Μέριμνα για την αξιοποίηση των μετεκπαιδευθέντων σε συνεργασία με το Τμήμα Προσωπικού.



- Μέρη για την διεκπεραίωση των θεμάτων που σχετίζονται με τα υπηρεσιακά ταξίδια του προσωπικού του ΕΟΦ για εκπαίδευση.
- Κατάρτιση και εφαρμογή προγραμμάτων εκπαίδευσης και επιμόρφωσης για το προσωπικό των μονάδων που έχουν αντικείμενο την παραγωγή και διακίνηση των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

### Έργο

<b>Είδος υπηρεσιών:</b>	
Εκπαιδευτικές δράσεις εσωτερικού (χωρίς κόστος) * * συνέδρια, ημερίδες, ΙΝΕΠ-ΕΚΚΔΑ κ.α.	32 αποφάσεις (52 συμμετοχές)
Εκπαιδευτικές δράσεις εσωτερικού (με κόστος) * συνέδρια	3 αποφάσεις (3 συμμετοχές)
Εκπαιδευτικές δράσεις εξωτερικού (χωρίς κόστος) * eu-ntc, ema, edqm, pic/s κ.α.	15 αποφάσεις (77 συμμετοχές)
Εκπαιδευτικές δράσεις εξωτερικού (με κόστος) * ema, edqm, pic/s, pda, dia κ.α.	9 αποφάσεις (12 συμμετοχές)
Συνεργασία με το Ι.Ν.Ε.Π. και το ΕΚΔΔΑ για την υλοποίηση προγραμμάτων εκπαίδευσης	
Συνεργασία με EMA (EU NTC) και εκπροσώπηση στο EU NTC (Training champion, Local administrator)	
Συνεργασία με ιδιωτικούς φορείς Εκπαίδευσης	
Μηνιαία και έγκαιρη ενημέρωση των Προϊσταμένων Διευθύνσεων και Τμημάτων για όλα τα προσχεδιαζόμενα αλλά και ad hoc εκπαιδευτικά προγράμματα, με διοργανωτή το Ευρωπαϊκό δίκτυο Εκπαίδευσης (EU NTC) υπό την αιγίδα του EMA	
Ηλεκτρονικοί φάκελοι εκπαίδευσεων ανά εργαζόμενο και τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου με αναλυτική καταγραφή των δεδομένων υλοποιηθείσας εκπαίδευσης με πλήρη στοιχεία ανά Εργαζόμενο/ Τμήμα/ Διεύθυνση/ θεματολογία εκπαίδευσης/φορέας εκπαίδευσης/κόστος εκπαίδευσης κ.λ.π.	
Σύνταξη τον 9ο/2022 του "Οδηγού Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης των Εργαζομένων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων" ο οποίος εγκρίθηκε με την αριθμ. Ο-300/14η/13-10-2022 απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ	
Συνεργασία με την ΕΣΔΔΑ για την πρακτική άσκηση σπουδαστών στον ΕΟΦ	
Πρόταση (12/10/2022) για σύναψη πρωτοκόλλου συνεργασίας με το ΕΚΔΔΑ και δρομολόγηση της σχετικής διαδικασίας	
Συνεργασία με τη Γενική Γραμματεία Οικογενειακής Πολιτικής και Ισότητας των Φύλων του Υπουργείου Εσωτερικών και διάθεση (25/11/22) σχετικού ενημερωτικού έντυπου υλικού για την Εξάλειψη της Βίας κατά των Γυναικών	

### 3.8.3. Τμήμα Γενικής Γραμματείας

#### Αρμοδιότητες

- Τήρηση Γενικού Πρωτοκόλλου - Ηλεκτρονική Πρωτοκόλληση (σύστημα ΠΑΠΥΡΟΣ) εισερχόμενων και εξερχόμενων εγγράφων
- Διακίνηση εισερχόμενων και εξερχόμενων εγγράφων προς τις Διευθύνσεις και Τμήματα του Οργανισμού
- Παροχή πάσης φύσεως γραμματειακής υποστήριξης για τις ανάγκες γενικά των Δ/νσεων,
- Βεβαίωση της ακριβείας **αντιγράφων**, φωτογραφιών ή φωτοτυπιών.

### Έργο

<b>Είδος υπηρεσιών:</b>	
Σύνολο Εισερχόμενων Εγγράφων Έτους 2022 (περιλαμβάνονται και οι on line αιτήσεις προς τον Οργανισμό).	136.576
Σύνολο Εξερχόμενων Εγγράφων Έτους 2022.	21.148
Αριθμός παράδοσης εξερχόμενων εγγράφων δια ζώσης.	5.000
Ταχυδρομικές Αποστολές	6.312



### 3.8.4. Τμήμα Διοικητικής Μέριμνας

#### Αρμοδιότητες

- Τήρηση των διαδικασιών και μέριμνα για την εξυπηρέτηση του ΕΟΦ αναφορικά με τις βοηθητικές λειτουργίες υποστήριξης, όπως ασφάλεια των εγκαταστάσεων (συστήματα πυρασφάλειας / πυροπροστασίας), καθαριότητα των κτιρίων του Οργανισμού, συντήρηση των κτιρίων και των ηλεκτρομηχανολογικών (Η/Μ) τους εγκαταστάσεων, τροποποίηση ή επέκταση δικτύων επικοινωνιών βάσει αναγκών, αποκατάσταση βλαβών σε επίπεδο μικροηλεκτρονικής, κίνηση και την συντήρηση των κινητών μέσων.
- Συγκέντρωση αναγκών των Υπηρεσιών του ΕΟΦ και ανάθεση εργασιών ή έργων σε τρίτους, όπου προβλέπεται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
- Ανάθεση, επίβλεψη και παρακολούθηση της τήρησης των όρων των τρεχουσών συμβάσεων / αναθέσεων για το σύνολο των εργασιών αρμοδιότητάς του όπως η συντήρηση όλων των εγκαταστάσεων του κτιρίου του ΕΟΦ, η κίνηση και συντήρηση των υπηρεσιακών οχημάτων, η φύλαξη του κτιρίου, η καθαριότητα.
- Τήρηση Αρχείου Φυσικών ή Νομικών Προσώπων που έχουν παράσχει ή έχουν την δυνατότητα να παρέχουν υπηρεσίες στον Οργανισμό.

#### Έργο

Είδος υπηρεσιών	Αριθμός
Εισερχόμενα αιτήματα/ερωτήματα Δ/νσεων ΕΟΦ/ υπαλλήλων ΕΟΦ (μέσω ηλεκτρονικής Διεύθυνσης του Τμήματος ( <a href="mailto:eng.support@eof.gr">eng.support@eof.gr</a> ))	Κατ' εκτίμηση > 780
Εξερχόμενα προς Δ/νσεις ΕΟΦ / υπαλλήλους ΕΟΦ (μέσω ηλεκτρονικής Διεύθυνσης του Τμήματος ( <a href="mailto:eng.support@eof.gr">eng.support@eof.gr</a> ))	Κατ' εκτίμηση > 360
Σύνταξη και υποβολή Υπηρεσιακών Σημειωμάτων	24
Αιτήματα έκφρασης ανάγκης προμήθειας, παροχής υπηρεσιών, εργασιών κλπ.	80
Παρακολούθηση και βεβαίωση εκτέλεσης εργασιών	211
Σύνταξη και υποβολή τεχνικών προδιαγραφών	52
Έγκριση Δελτίων κίνησης υπηρεσιακών αυτοκινήτων ΕΟΦ	Καθημερινά
Επικαιροποίηση ετήσιου πίνακα ανοικτών δεδομένων τμήματος	

**Αναπληρώτρια Διευθύντρια: Ευανθία Γεωργιάδη από 01.01.2022 έως 18.08.2022**  
**Αναπληρωτής Διευθυντής: Δημοσθένης Μπαρτσώκας από 18.08.2022**

## 3.9. Διεύθυνση Οικονομικού

### Αρμοδιότητες

Προγραμματισμός, εξασφάλιση και διαχείριση των οικονομικών πόρων και των υλικών μέσων του ΕΟΦ

### Δομή

Η Δ/νση αποτελείται από τα τμήματα:

1. Ελέγχου Είσπραξης Πόρων
2. Οικονομικής Παρακολούθησης & Ανάπτυξης
3. Λογιστικών Διαδικασιών
4. Προμηθειών

### 3.9.1 Τμήμα Ελέγχου Είσπραξης Πόρων

#### Αρμοδιότητες

- Συγκέντρωση καταστάσεων που υποβάλλονται από τις επιχειρήσεις με τις αποτυπωμένες υποχρεώσεις τους προς τον Οργανισμό & συσχέτιση με το μητρώο των υπόχρεων για την εξακρίβωση της ορθότητας των περιλαμβανομένων στοιχείων και τυχόν παραλείψεων υποβολής.
- Διενέργεια επιτόπιων περιοδικών η/και δειγματοληπτικών ελέγχων στις επιχειρήσεις παραγωγής / διακίνησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- Διατύπωση συμπερασμάτων των προηγούμενων ελέγχων και κίνηση των σχετικών διαδικασιών για την τακτοποίηση των τυχόν διαφορών.

#### Έργο

- Πραγματοποίηση (86) οικονομικών ελέγχων.
- Έκδοση (86) χρηματικών καταλόγων επιβολής προστίμων για #1.252.393,00€# για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας.
- Πραγματοποίηση 1.699 δεσμεύσεων βεβαίωσης πληρωμών των τελών αρμοδιότητας του τμήματος συνολικού ύψους καταβληθέντων εσόδων #16.987.047,55€#.
- Συνεχής παρακολούθηση της νομοθεσίας, του Κ.Φ.Σ. και λοιπών διατάξεων καθώς και κατάρτιση σχετικών με τον οικονομικό έλεγχο εγκυκλίων και οδηγιών.

### 3.9.2 Τμήμα Οικονομικής Παρακολούθησης και Ανάπτυξης

#### Αρμοδιότητες

- Κατάρτιση Μεσοπρόθεσμου Προγράμματος Δημοσιονομικής Στρατηγικής (Μ.Π.Δ.Σ.) φορέα.
- Κατάρτιση προϋπολογισμού ΕΟΦ (συνοπτικού και αναλυτικού) και τροποποιήσεων.
- Σύνταξη απολογισμού του φορέα.
- Κατάρτιση μηνιαίου προγράμματος εκτέλεσης προϋπολογισμού (στοχοθεσία).
- Σύνταξη Μηνιαίου Δελτίου Εσόδων και Εξόδων και ετήσιου δελτίου με βάση τη Νομοθεσία.
- Τήρηση του Μητρώου Δεσμεύσεων.
- Έκδοση αποφάσεων ανάληψης υποχρεώσεων, αντίστοιχων ανατροπών και πολυετών υποχρεώσεων, βεβαιώσεων Π.Ο.Υ.
- Σύνταξη εκθέσεων απλήρωτων και ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων.
- Σύνταξη πίνακα στοιχείων μηνιαίας εκτέλεσης προϋπολογισμού και ανάρτηση σε ιστοσελίδα ΕΟΦ και στη Διαύγεια.
- Κατάρτιση ετήσιου ταμειακού προγραμματισμού φορέα σε μηνιαία βάση και ενημέρωσή του με μηνιαία απολογιστικά στοιχεία σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες εγκυκλίους.

#### Έργο

- Κατάρτιση του συνοπτικού και αναλυτικού προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2023.
- Παρακολούθηση εξέλιξης και εκτέλεσης του προϋπολογισμού 2022 και κατάρτιση (7) τροποποιήσεων για το οικονομικό έτος 2022.
- Σύνταξη του απολογισμού του ΕΟΦ οικονομικού έτους 2021.
- Τήρηση του Μητρώου Δεσμεύσεων έτους 2022, επεξεργασία και έλεγχος σε μηνιαία βάση.
- Παρακολούθηση εξέλιξης των απλήρωτων υποχρεώσεων του φορέα σε συνεργασία με άλλα αρμόδια τμήματα.

- Σύνταξη έκθεσης απλήρωτων και ληξιπρόθεσμων οφειλών με βάση την αρ. οικ. 2/47891/ΔΠΓΚ/15-06-2018 εγκύκλιο του Υπουργείου Οικονομικών (12 εκθέσεις) και καταχώριση των ανωτέρω στοιχείων σε ειδική διαδικτυακή πλατφόρμα..
- Κατάρτιση του πίνακα μηνιαίας εκτέλεσης του προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2022 (12 μηνιαίες αναφορές) και ανάρτηση αυτών στην ιστοσελίδα του οργανισμού και στο πρόγραμμα «ΔΙΑΥΓΕΙΑ»
- Σύνταξη και αποστολή των μηνιαίων δελτίων έτους 2022 (12 μηνιαία δελτία) και του ετήσιου δελτίου 2021 κατ' εφαρμογή του Ν. 3845/2010.
- Έκδοση (416) αποφάσεων ανάληψης υποχρεώσεων, αποφάσεων ανάληψης πολυετών υποχρεώσεων, και ανατροπών. Ανάρτηση αυτών στο πρόγραμμα «ΔΙΑΥΓΕΙΑ».
- Σύνταξη και αποστολή των μηνιαίων δελτίων έτους 2021 και του ετήσιου δελτίου 2020 κατ' εφαρμογή του Ν. 3845/2010.
- Αποστολή οικονομικών στοιχείων στην Εθνική Στατιστική Υπηρεσία (ειδικά ερωτηματολόγια που αφορούν σε απολογιστικά στοιχεία εσόδων-εξόδων σε τριμηνιαία και ετήσια βάση.
- Στοχοθεσία προϋπολογισμού 2022 σύμφωνα με τον Ν.4111/2013 και τον Ν. 4270/2014 και σύνταξη 12 μηνιαίων αναφορών εκτέλεσης (πραγματοποιήσεις) αυτού.
- Σύνταξη του ταμειακού προγραμματισμού φορέα για το οικ. έτος 2022 (1 αναφορά) και ενημέρωσή του με μηνιαία απολογιστικά στοιχεία (12 αναφορές) σύμφωνα με την αριθμ. οικ. 2/141620/ΔΛΤΠ/28-12-2021 εγκύκλιο του Υπουργείου Οικονομικών.
- Έκδοση κατά προσέγγιση (506) αποφάσεων ανάληψης υποχρεώσεων, αποφάσεων ανάληψης πολυετών υποχρεώσεων, ανατροπών και βεβαιώσεων ΠΟΥ το χρονικό διάστημα 01/01/2022 έως 31/12/2022. Ανάρτηση αυτών στο πρόγραμμα «ΔΙΑΥΓΕΙΑ».
- Παρακολούθηση εξέλιξης των απλήρωτων υποχρεώσεων του φορέα και συνεργασία με τα αρμόδια τμήματα.
- Σύνταξη (25) βεβαιώσεων δέσμευσης πιστώσεων, όποτε απαιτείται με βάση τις αρ. 2/5068/0026/06-09-2013 και αρ. 2/14226/0021/25-02-2015 εγκυκλίου του Γ.Λ.Κ. και εγγράφων περί ύπαρξης πιστώσεων.
- Σύνταξη απολογισμού του ΕΟΦ οικονομικού έτους 2020 και υποβολή αρμοδίως για έγκριση.

### 3.9.3 Τμήμα Λογιστικών Διαδικασιών

#### Αρμοδιότητες

Η τήρηση των Λογιστικών Διαδικασιών γίνεται μέσω:

#### α) Απλογραφικού συστήματος:

- Καταχώριση δαπανών - τιμολογίων - Εκκαθάριση και έκδοση αντίστοιχων Χ.Ε. Πληρωμής που αφορούν: α) δαπάνες προμήθειας αγαθών και υπηρεσιών, β) οδοιπορικά έξοδα και ημερήσιες αποζημιώσεις για ταξίδια υπαλλήλων και συνεργατών του ΕΟΦ, γ) δαπάνες μισθοδοσίας κάθε φύσης προσωπικού του ΕΟΦ, δ) επιστροφές παραβόλων. Ανάρτηση των ενταλμάτων αυτών στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ (όταν προβλέπεται).
- Αποστολή των ανωτέρω ΧΕΠ (όταν προβλέπεται) στην Υπηρεσία Επιτρόπου του Ελεγκτικού Συνεδρίου για έλεγχο.
- Εξόφληση των εγκεκριμένων ΧΕΠ με έκδοση τραπεζικών επιταγών
- Πληρωμή των προμηθευτών.
- Υπολογισμός και απόδοση κρατήσεων υπέρ Δημοσίου ασφαλιστικών και εργοδοτικών εισφορών καθώς και των παρακρατούμενων φόρων.
- Έκδοση απολογιστικών καταστάσεων.
- Κλείσιμο ταμείου.
- Παραλαβή και καταχώριση εσόδων.

#### β) Διπλογραφικού συστήματος:

- Καταχώριση όλων των δαπανών και ενταλμάτων και πληρωμών στη Γενική Λογιστική
- Καταχώριση πάσης φύσεως εσόδων
- Συμφωνία δεδομένων απλογραφικού και διπλογραφικού συστήματος
- Κατάρτιση Οικονομικών καταστάσεων προηγούμενου έτους (Ισολογισμός - Κατάσταση λογαριασμών αποτελεσμάτων χρήσεως -προσάρτημα.

Επιπλέον:

- Καταχώριση και τήρηση μητρώου παγίων, υπολογισμός ετήσιων αποσβέσεων.

## Έργο

- Έσοδα:
  - α) Παραλαβή, ταξινόμηση, διασταύρωση και καταχώρηση εσόδων, ύψους (38.425.486,26) ευρώ του έτους 2022.
  - β) Υπολογισμός και απόδοση στο Δημόσιο του Χαρτοσήμου του Ν.187/43.
  - γ) Έκδοση (516) γραμματίων είσπραξης εσόδων και (570) γραμματίων είσπραξης κρατήσεων.
- Έξοδα:
  - α) Εκκαθάριση δαπανών και έκδοση (880) Χρηματικών Ενταλμάτων Πληρωμής πάσης φύσεως δαπανών π.χ. μισθοδοσίας του προσωπικού του ΕΟΦ, προμηθειών, οδοιπορικών, επιστροφών αχρεωστήτως καταβληθέντων τελών (παραβόλων) κλπ συνολικού ποσού (13.899.041,84) ευρώ. Για τα προαναφερόμενα Χρηματικά Εντάλματα Πληρωμής υπολογίζονται οι κρατήσεις όπως κρατήσεις υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, για τα διάφορα ασφαλιστικά ταμεία, εργοδοτικές εισφορές κλπ, βάσει της κείμενης νομοθεσίας.
  - β) Καταχώρηση των μηνιαίων μεταβολών (ασθένειες, υπερωρίες, αναδρομικά κ.λ.π.) στο μηχανογραφικό σύστημα μισθοδοσίας και υποβολή με μορφή συγκεκριμένων αρχείων (xml) στην ΕΑΠ για πληρωμή από αυτήν,
  - γ) Ηλεκτρονική υποβολή κάθε μήνα τριών Αναλυτικών Περιοδικών Δηλώσεων (ΑΠΔ), για τους δημοσίους υπαλλήλους, για τους υπαλλήλους Ιδιωτικού Δικαίου και για τους ωφελούμενους του προγράμματος ΟΑΕΔ, όπου απεικονίζονται πληροφορίες ή στοιχεία που αφορούν το χρόνο απασχόλησης κάθε ασφαλιζομένου, την αμοιβή, τους κλάδους ασφάλισης, καθώς και το ύψος των ασφαλιστικών και εργοδοτικών εισφορών.
  - δ) Τήρηση διπλογραφικού συστήματος αποτύπωσης και απεικόνισης των οικονομικών δεδομένων του Οργανισμού παράλληλα με το Δημόσιο λογιστικό (εφαρμογή του Ε.Γ.Λ.Σ.). Σύνταξη οικονομικών καταστάσεων για το έτος 2021 (ισολογισμός, κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως κτλ.).
  - ε) Έκδοση βεβαιώσεων αποδοχών και παρακρατούμενων φόρων καθώς και έκδοση βεβαιώσεων αμοιβών κλπ προς τρίτους.

### 3.9.4 Τμήμα Προμηθειών

#### Αρμοδιότητες

- Συγκέντρωση αναγκών των Υπηρεσιών του ΕΟΦ σε κάθε φύσης αναλώσιμα ή πάγια υλικά. Ομοίως συγκέντρωση και διατύπωση σχετικών προδιαγραφών υλικών.
- Αξιολόγηση των αναγκών και κίνησης των διαδικασιών που ισχύουν για την προμήθεια των υλικών (π.χ. έρευνα αγοράς, διενέργεια διαγωνισμών, ετοιμασία σχεδίων αντιστοίχων συμβάσεων κ.λπ.).
- Κατάρτιση κατάστασης Πληρωμής Δαπάνης και διαβίβασή της με τα δικαιολογητικά στο Τμήμα Λογιστικών Διαδικασιών προς εκκαθάριση.
- Παραλαβή, αποθήκευση και διάθεση των υλικών (αναλωσίμων ή παγίων).
- Τήρηση των διαδικασιών διαχειριστικής παρακολούθησης των παγίων καθώς και των πάσης φύσεως αποθεμάτων υλικών του Οργανισμού.

#### Έργο

Είδος υπηρεσιών	Αριθμός Αποφάσεων
Έκδοση αποφάσεων διενέργειας διαγωνισμών ανοικτών ηλεκτρονικών άνω και κάτω των ορίων	2
Έκδοση διακηρύξεων και περιλήψεων διακηρύξεων διαγωνισμών	2
Έκδοση αποφάσεων κατακύρωσης/ανάθεσης	139
Αποφάσεις ματαίωσης και ανακλήσεις	20
Συμφωνητικά	50
Αποστολή διαγωνισμών για προσυμβατικό έλεγχο	1
Διαδικασίες παράτασης παραδοτέων & τροποποιήσεις συμβάσεων	45
Κατάρτιση και υποβολή κατάστασης πληρωμής δαπάνης στο Τμήμα Λογιστικών Διαδικασιών	381

Τήρηση της Αποθήκης Γενικού Υλικού του Ε.Ο.Φ. και Διάθεση Υλικού στις Υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ. με την χρήση του μηχανογραφικού προγράμματος SOFT 1	
Έκδοση πρωτοκόλλων παραλαβής εργασιών και πιστωτικών και τήρηση σχετικού αρχείου	230
Δελτία χορήγησης υλικών από την Αποθήκη Γενικού Υλικού του Ε.Ο.Φ.	949
Έκδοση πρωτοκόλλων παραλαβής υλικών και τήρηση σχετικού αρχείου	98
Έκδοση πρωτοκόλλων ΧΕΠ εργασιών και υλικών	94
Γενική απογραφή από την Αποθήκη Γενικού Υλικού του Ε.Ο.Φ.	Ετησίως

**Αναπληρώτρια Διευθύντρια: Ευανθία Γεωργιάδη**

### 3.10. Αυτοτελή Τμήματα

#### 3.10.1. Τμήμα Γραμματείας του Διοικητικού Συμβουλίου ΕΟΦ

##### Αρμοδιότητες

- Παραλαβή εισηγήσεων προς το ΔΣ από τις αρμόδιες υπηρεσίες.
- Κατάρτιση και τήρηση καταλόγου προτεραιοτήτων των θεμάτων προς ΔΣ.
- Μέριμνα για την οργάνωση των συνεδριάσεων, κατάρτιση ΗΔ θεμάτων, αποστολή προσκλήσεων για τη συνεδρίαση και αντίγραφο της ΗΔ των θεμάτων προς τα μέλη.
- Τήρηση πρακτικών των συνεδριάσεων και αρχείου πρακτικών. Έκδοση αντιγράφων ή αποσπασμάτων και αποστολή τους προς τις αρμόδιες υπηρεσίες προς υλοποίηση των αποφάσεων που πάρθηκαν.
- Παροχή γραμματειακής υποστήριξης στο Γενικό Συμβούλιο του ΕΟΦ.

##### Έργο

Εξετάστηκαν συνολικά 403 θέματα και εκδόθηκαν 342 αποφάσεις προς υλοποίηση από τα αρμόδια Τμήματα και Διευθύνσεις του ΕΟΦ

#### 3.10.2. Τμήμα Νομοθετικού Συντονισμού

##### Αρμοδιότητες

- Νομοπαρασκευαστική και Νομοτεχνική επεξεργασία κειμένων κανονιστικού περιεχομένου αποφάσεων και γενικά πράξεων του ΕΟΦ, περιλαμβανομένων των πράξεων ενσωμάτωσης Οδηγιών προς την αντίστοιχη Κοινοτική και μέριμνα για την προώθηση και έκδοσή τους.
- Επεξεργασία των σχεδίων Νόμων και Διαταγμάτων που καταρτίζουν οι αρμόδιες υπηρεσίες σε συνεργασία με αυτές και μέριμνα για την προώθησή τους (Σύνταξη απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ, εισηγητική – αιτιολογική έκθεση για τον σκοπό και την αναγκαιότητα έκδοσης αυτών, σύνταξη τελικού σχεδίου νόμου και ΚΥΑ, κατόπιν αναζήτησης και επικαιροποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας βάσει της οποίας εκδίδονται τα άνω σχέδια - Μέριμνα για την υπογραφή τους και την προώθησή τους στα συναρμόδια Υπουργεία).
- Σύνταξη των Υπηρεσιακών ενημερωτικών σημειωμάτων που αποστέλλονται στο Υπουργείο, για αναφορές, ερωτήσεις και επερωτήσεις της Βουλής.
- Γνωμοδοτήσεις επιβολής κυρώσεων για παραβάσεις της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

##### Έργο

Επεξεργασία Εναρμονίσεων ΟΔ/ΕΕ & ΟΔ/ΕΚ προς την αντίστοιχη Κοινοτική με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στην Ελληνική Νομοθεσία	4
Επεξεργασία σχεδίων Κοινών Υπουργ. Αποφάσεων (ΚΥΑ), Προεδρικών Διαταγμάτων, τροποποιήσεων αυτών, και διαβίβασή τους στα αρμόδια, Συναρμόδια Υπουργεία, Τυπογραφείο, για έκδοση δημοσίευση ΦΕΚ	11
Αποφάσεις Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ, για πρόταση έκδοσης ΚΥΑ, και Εγκρίσεων σκοπιμότητας	15
Απαντήσεις –διευκρινήσεις στις Περιφέρειες Δημόσιας Υγείας για παραβάσεις Φαρμακευτικής Νομοθεσίας	10
Αλληλογραφία για Υποβολή εξηγήσεων-συμπληρωματικών στοιχείων για παραβάσεις της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας	15
Διαβίβαση αποφάσεων –εγγράφων προς Υπουργείο, διάφορες Υπηρεσίες	20
Εισηγήσεις προς ΔΣ/ΕΟΦ προς γνωμοδότηση για επιβολή κυρώσεων λόγω παραβάσεων της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας	2
Υποδείξεις προς συμμόρφωση σε παραφαρμακεία	15
-Σύνταξη Υπηρεσιακών σημειωμάτων που απεστάλησαν στο Υπουργείο για αναφορές- ερωτήσεις-επερωτήσεις της Βουλής	33

##### Παράλληλη αρμοδιότητα κατ' ανάθεση

-επιμέλεια σύνταξης Συμβάσεων έργου των εξωτερικών Αξιολογητών του ΕΟΦ, (που αφορούν εισηγήσεις για έγκριση, ανανέωση, κλινικές μελέτες ανθρώπινων, βιολογικών, κτηνιατρικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ), αντίστοιχων των ανατεθεισών από τα αρμόδια Τμήματα εντολών.

## Έργο

-Επιμέλεια έκδοσης ΚΥΑ (Υγείας-Οικονομικών) καθορισμού αμοιβής των εξωτερικών εισηγητών ΕΟΦ, για το έτος 2022

-Σύνταξη Συμβάσεων έργου εξωτερικών Αξιολογητών ΕΟΦ:25

### 3.10.3. Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό συμβούλιο / ΔΕΣ

Το ΔΕΣ είναι γνωμοδοτικό όργανο επί:

-Ενοστάσεων των Φαρμακευτικών Εταιρειών σε Α΄ βαθμίες Αποφάσεις ΕΟΦ ,που έχουν εκδοθεί κατόπιν υπηρεσιακών εισηγήσεων της Διεύθυνσης Αξιολόγησης και των γνωμοδοτήσεων ΕΣΕ.

-Ερωτημάτων που παραπέμπονται στο ΔΕΣ απ΄ ευθείας από τον Πρόεδρο ΕΟΦ και αφορούν στην επιστημονική μελέτη, την έρευνα και την επεξεργασία θεμάτων σχετικών με όλα τα θέματα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Στο έτος 2022 οι Συνεδριάσεις ΔΕΣ διεξήχθησαν εξ ολοκλήρου μέσω τηλεδιασκέψεων

Διεκπεραιώθηκαν πλήρως και εντός 2μηνου-από την αρχική υποβολή των ενστάσεων και ερωτημάτων έως την έκδοση της σχετικής απόφασης-όλα τα διαβιβασθέντα θέματα στο ΔΕΣ.

Σύνολο θεμάτων :2

### 3.10.4. Νομική Υπηρεσία

#### Αρμοδιότητες

Σύμφωνα με το άρθρο 14 του Π.Δ. 142/1989 «Οργανισμός Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 68) το αντικείμενο της ΝΥ/ΕΟΦ ορίζεται ως εξής:

1.Νομική υποστήριξη και εκπροσώπηση του Οργανισμού ενώπιον των δικαστικών ή άλλων αρχών.

2.Γνωμοδότηση επί θεμάτων που παραπέμπονται σε αυτήν από τον Πρόεδρο ή τους Αντιπροέδρους».

## Έργο

Στα πλαίσια αυτά, η ΝΥ/ΕΟΦ κατά τη διάρκεια του έτους 2022, πραγματοποίησε τα ακόλουθα:

-**Νομική υποστήριξη και εκπροσώπηση του Οργανισμού ενώπιον των Δικαστηρίων** (335 δικαστικές υποθέσεις)

-**Μελέτη θεμάτων και σύνταξη Γνωμοδοτήσεων** (περί τις 40 γνωμοδοτήσεις)

-**Χειρισμός προδικαστικών ζητημάτων ενώπιον των Δικαστηρίων της Ε.Ε.** (5 προδικαστικές υποθέσεις)

-**Σύνταξη / επεξεργασία σχεδίων νομοθετικών και κανονιστικών ρυθμίσεων** σε συνεργασία με τις αρμόδιες Υπηρεσίες του ΕΟΦ.

-**Νομική εκπροσώπηση του Οργανισμού ενώπιον εθνικών Αρχών**

-**Παροχή νομικών συμβουλών** προς τη Διοίκηση και τις Υπηρεσίες του ΕΟΦ.

-**Συμμετοχή στις συνεδριάσεις Δ.Σ./ΕΟΦ**

-**Συμμετοχή στις Γενικές Συνελεύσεις των θυγατρικών του ΕΟΦ**

**Προϊσταμένη της ΝΥ/ΕΟΦ: Αναστασία Μακαρούνη, Δικηγόρος Δ.Ν**

## ΜΕΡΟΣ Δ΄

### Προτάσεις για το 2023

Οργανόγραμμα

Ψηφιακός μετασχηματισμός του οργανισμού

Ψηφιοποίηση του φυσικού αρχείου

Προσαρμογή όλων των ηλεκτρονικών πλατφορμών εργασίας στις νέες ευρωπαϊκές απαιτήσεις και τα αντίστοιχα συστήματα

Αλλαγή της ιστοσελίδας του οργανισμού

Αναβάθμιση υλικοτεχνικού εξοπλισμού

