



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Διοικητικού
Τμήμα: Προσωπικού
Πληροφορίες: Ε. Μούση
Τηλέφωνο: 2132040372
e-mail: lmousi@eof.gr

Χολαργός, 2/2/2017
Αρ. Πρωτ.: 9137

ΘΕΜΑ: ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Το άρθρο 6, §1 του Ν. 1316/83 (Α/3) «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ»
2. Τον ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2016/161 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση
3. Την ανάγκη σύστασης Επιτροπής για τη διερεύνηση των σημείων για τα οποία θα υπάρξει η ανάγκη εθνικής ρύθμισης σε επίπεδο χώρας ή άλλης ενέργειας από την πλευρά του Ε.Ο.Φ. προκειμένου να προχωρήσει η προετοιμασία της Ελλάδας για την εφαρμογή του Κανονισμού που αναφέρεται στο σημείο (2).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη συγκρότηση Επιτροπής η οποία θα επεξεργαστεί τον ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2016/161 σε συνδυασμό με την κείμενη φαρμακευτική νομοθεσία, τις υφιστάμενες διαδικασίες και τα συστήματα που ισχύουν στην Ελλάδα για την επαλήθευση της ταυτότητας, της γνησιότητας, της ιχνηλασιμότητας και της διάθεσης των φαρμάκων και θα εισηγηθεί σχετικά στη Διοίκηση του ΕΟΦ τις προτάσεις για την εφαρμογή του.

Η Επιτροπή αποτελείται από τα κάτωθι μέλη :

1. **Παντελία Γκούρα** του κλάδου ΠΕ Χημικών-Βιοχημικών, Προϊσταμένη της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων, ως Συντονίστρια
2. **Δημήτριος-Χρυσοβαλάντης Δήμας** του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, Αναπληρωτής Προϊστάμενος του Τμήματος Επιθεώρησης της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων, ως μέλος με αναπληρώτρια τη **Σταμάτη Στέλλα** του κλάδου ΠΕ

Χημικών-Βιοχημικών, Προϊσταμένη του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας Επιθεώρησης της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων,

3. **Βασίλειος Καραγεωργίου** του κλάδου ΠΕ Επιστήμης Υπολογιστών, Αναπληρωτής Προϊστάμενος Ανάπτυξης και Συντήρησης Πληροφορικών Συστημάτων της Δ/σης Οργάνωσης και Πληροφορικής, ως μέλος
4. **Γεώργιος-Φράγκος Δρίβας** του κλάδου ΤΕ Πληροφορικής, υπάλληλος ΕΟΦ αποσπασμένος στη Γενική Γραμματεία Ψηφιακής Πολιτικής, ως μέλος
5. **Γεωργία Μπούζιου** του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, της Δ/σης Αξιολόγησης, ως μέλος
6. **Αφροδίτη Νεοκοσμίδη** του κλάδου ΠΕ Χημικών-Βιοχημικών, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη του Τμήματος Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου της Δ/σης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων, ως μέλος

Στο πλαίσιο του έργου που της ανατίθεται, η Επιτροπή καλείται να συνεργαστεί με τους εμπλεκόμενους φορείς (ΣΦΕΕ, ΠΕΦ, ΠΦΣ, κλπ), εφόσον κριθεί απαραίτητο, στο μέρος που αφορά στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Δ/σης του ΕΟΦ που εκπροσωπείται κατά περίπτωση.

Η υποβολή προτάσεων προς τη Διοίκηση του ΕΟΦ θα πρέπει να γίνει από την Επιτροπή εντός τριών (3) μηνών από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης, οπότε λήγει και η θητεία των μελών της εν λόγω Επιτροπής.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Γραφεία Α' & Β' Αντιπροέδρων ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/ση ΕΠΚΠ
- Δ/ση Αξιολόγησης
- Δ/ση Οργάνωσης & Πληροφορικής
- Δ/ση ΔΥΕΠ
- Δ/ση Δ/κου, Τμ. Προσωπικού (8)
- Μέλη της Επιτροπής