



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Μεσογείων 284, 15562**

**Δ/νση Διοικητικού  
Τμήμα Προσωπικού  
Πληροφορίες Ε. Μούση  
Τηλ. 213 2040372  
e-mail lmousi@eof.gr**

**Χολαργός, 5-4-2021**

**Αρ. Πρωτ 31629**

**ΘΕΜΑ: «3<sup>η</sup> Τροποποίηση της ομάδας εργασίας για την υποστήριξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)»**

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις:

α) Του Ν.1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)» (ΦΕΚ 3/Α' /11-1-1983), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

β) Της αριθμ. Δ1α/31570/24-7-1992 Υπουργικής Απόφασης με θέμα «Σύνθεση, λειτουργία κ.λ.π. της Επιτροπής Ελληνικής Φαρμακοποιίας (Ε.Ε.Φ.) και της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ) και διορισμός μελών τούτων».

2) Την από 2.12.2020, 84η Συνεδρίαση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ε.ΦΑΡ.), με βάση την οποία προτάθηκε προς τη Διοίκηση του ΕΟΦ η σύσταση της Ομάδας Εργασίας.

3) Την αρ. πρωτ. 2692/13-1-2021 απόφαση συγκρότησης ομάδας εργασίας για την υποστήριξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

4) Την αρ. πρωτ. 5910/22-1-2021 1<sup>η</sup> τροποποίηση της απόφασης συγκρότησης ομάδας εργασίας για την υποστήριξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

5) Την αρ. πρωτ. 17120 /22-2-2021 2<sup>η</sup> τροποποίηση της απόφασης συγκρότησης ομάδας εργασίας για την υποστήριξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

**Αποφασίζουμε**

Τροποποιούμε την ομάδα εργασίας για την υποστήριξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ, αποτελούμενη από τους κάτωθι :

1) **Παπαδόπουλος Αντώνιος**, πρόεδρος της Ε.ΦΑΡ., Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας – Λοιμώξεων, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»

2) **Κυπραίος Κυριάκος**, αναπλ. Πρόεδρος της Ε.ΦΑΡ, Καθηγητής Φαρμακολογίας στο Τμήμα Ιατρικής του Πανεπιστημίου Πατρών

- 3) **Πιτταράς Ανδρέας**, το μέλος της Ε.ΦΑΡ.. Καρδιολόγος- Υπερτασιολόγος ESH, Ass. Prof. George Washington University, ενώ θα μπορούν να συμμετέχουν ad hoc και άλλα μέλη της Ε.ΦΑΡ., εφόσον κρίνεται σκόπιμο.
- 4) **Χαμηλός Γεώργιος**, Καθηγητής Κλινικής Μικροβιολογίας - Μικροβιακής Παθογένεσης, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
- 5) **Σακελλαρίδης Νίκος**, Νευρολόγος, Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- 6) **Παναγιωτακόπουλος Γεώργιος**, Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Αντιπρόεδρος ΕΟΔΥ
- 7) **Σταθόπουλος Κωνσταντίνος**, Βιολόγος, Καθηγητής Βιοχημείας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Εργαστηρίου Βιολογικής Χημείας
- 8) **Σουρβίνος Γεώργιος**, Βιολόγος, Καθηγητής Κλινικής Ιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- 9) **Γράσσος Χαράλαμπος**, Καρδιολόγος, Διευθυντής Καρδιολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο ΚΑΤ
- 10) **Αγγελίδης Ξενοφών**, Αλλεργιολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Γενικό Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»
- 11) **Κουκούνη Βασιλική**, Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Γενικό Κρατικό Νοσοκομείο Νίκαιας «Ο ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
- 12) **Βασιλείου Βασιλική**, Ενδοκρινολόγος, Διευθύντρια Ενδοκρινολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. Αλεξάνδρα
- 13) **Κυριακού Ηλίας**, Αιματολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Υπεύθυνος Εξωτερικού Ιατρείου Αιμοστατικών Μηχανισμών, Γενικό Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ»

**Σκοπός** της σύστασης της Ομάδας Εργασίας, με βάση το ανωτέρω σχετικό πρακτικό της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης, είναι η αξιολόγηση αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από εμβόλια κατά της πανδημίας (covid-19) που υποβάλλονται στον ΕΟΦ μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, ως προς την αιτιολογική συσχέτιση. Λόγω του αναμενόμενου αυξημένου αριθμού αναφορών για τα εμβόλια εξαιτίας του μαζικού εμβολιασμού, η Ομάδα Εργασίας θα εξετάζει τις αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδιαφέροντος που προκύπτουν κατόπιν προ-αξιολόγησης από το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) και τη Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας (ΔΦΜΕ), ενώ η ΟΕ θα ενημερώνεται από το ΤΑΕ, όπως και η Ε.ΦΑΡ, σχετικά με συγκεντρωτικά στοιχεία των αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η διάρκεια λειτουργίας της Ομάδας Εργασίας ορίζεται για 1 έτος, με δυνατότητα παράτασης.

Ως **Πρόεδρος** της Ομάδας Εργασίας ορίζεται ο πρόεδρος της Ε.ΦΑΡ., **Παπαδόπουλος Αντώνιος** με **αναπληρωτές** σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματός του κατά σειρά από τον αναπλ. Πρόεδρο της Ε.ΦΑΡ. **Κυπραίο Κυριάκο** και το μέλος της Ε.ΦΑΡ. **Πιπταρά Ανδρέα**, ενώ θα μπορούν να συμμετέχουν ad hoc και άλλα μέλη της Ε.ΦΑΡ., εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προεδρεύοντος.

**Γραμματέας** της ομάδας εργασίας ορίζεται η **Πουλιανίτη Μαρία** ειδικότητας ΠΕ Φαρμακοποιών με αναπληρώτρια την **Γκέγκα Γεωργία** ειδικότητας ΠΕ Φαρμακοποιών, υπάλληλοι του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας. Στις συνεδριάσεις της Ομάδας Εργασίας θα υπάρχει δυνατότητα ad hoc συμμετοχής του Προϊσταμένου του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών ή/και άλλων επιστημόνων του Τμήματος.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Γραφείο Αντιπροέδρων ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/νση ΦΜΕ/Τμ. Ανεπιθ. Ενεργειών
- Δ/νση Διοικητικού (Τμ. Προσ/κου 3)
- Μέλη της Επιτροπής (μέσω της Γραμματέως)
- Πουλιανίτη Μαρία
- Γκέγκα Γεωργία