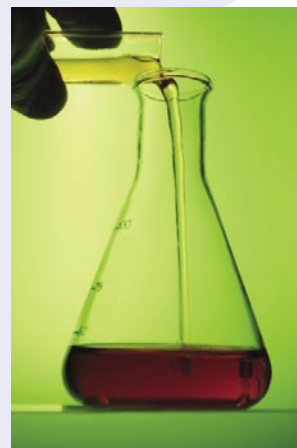


εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines





Αποστολή του ΕΟΦ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (<http://www.mohaw.gr>).

Η θεσμοθετημένη αποστολή του ΕΟΦ είναι:

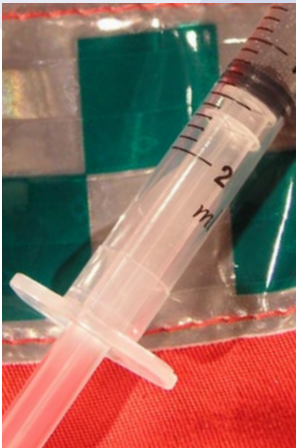
«Η προώθηση και κατοχύρωση της δημόσιας υγείας δια της εξασφάλισης καταλλήλων προτύπων ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά. Επίσης, η εφαρμογή σχετικών ελέγχων, η επιθεώρηση και επιτήρηση της αγοράς και η παροχή πληροφοριών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

Ειδικότερα, το αντικείμενο του ΕΟΦ αφορά όλα τα σχετικά με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- βιολογικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- φαρμακούμενες ζωοτροφές και προσθετικά ζωοτροφών
- τρόφιμα ειδικής διατροφής και συμπληρώματα διατροφής
- βιοκτόνα
- ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- καλλυντικά

Στα πλαίσια της αποστολής του και σύμφωνα με την Εθνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία 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 τις νεώτερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αρμοδιότητάς του με σκοπό την ασφαλή και ορθή χρήση τους.



The mission of National Organization for Medicines.

The National Organisation for Medicines (EOF) was established in 1983, with Act 1316, and is a public entity of the Ministry of Health Social Solidarity (<http://www.mohaw.gr>).

EOF's mission:

"The establishment and promotion of public health through ensuring appropriate safety, quality and efficacy standards for all products under EOF authority that are marketed in Greece. Additionally, the implementation of relevant inspections, auditing and monitoring of the market and provision of information which will contribute to the safe and efficient use of these products by the public"

EOF's objective is to ensure public health and safety with regard to the following products, marketed in Greece:

- Medicinal products for human and veterinary use
- Biological products for human and veterinary use
- Medicated feeding stuff and food additives
- Foodstuffs and food supplements
- Biocides
- Medical devices
- Cosmetics

Within the framework of its mission EOF, in cooperation with the European Union, performs the following tasks:

- Evaluates and authorizes health related products.
- Monitors the post-marketing product quality, safety and efficacy.
- Monitors product manufacturing procedures, clinical trials and the marketing of products, in order to ensure compliance with good manufacturing, laboratory and clinical practice, as well as with the existing legislation regarding the marketing, distribution, commercialization and advertising of the products.
- Develops and promotes medical and pharmaceutical research.
- Provides health professionals, competent authorities, and the public with objective and useful information regarding medicines (for human or veterinary use) and other products, in order to ensure their rational use and provide an assessment of their cost-effectiveness.



Στρατηγικοί Στόχοι Ανάπτυξης Οργανισμού

Ο καθορισμός των στόχων του ΕΟΦ διέπεται από τη γενικότερη κατεύθυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης που περιλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία «ηλεκτρονική Διακυβέρνηση» (e-Government) και έχει σαν σκοπό τη σταδιακή μετάβαση κάθε Δημόσιου Φορέα και Οργανισμού από το γραφειοκρατικό μοντέλο της διοίκησης σε διοίκηση προσανατολισμένη στην εξυπηρέτηση του πολίτη και των εμπλεκόμενων φορέων.

Ο ΕΟΦ με την εκπόνηση Επιχειρησιακού Σχεδίου (Business Plan) για την περίοδο 2006-2010 έχει ιεραρχήσει τις δράσεις εκείνες οι οποίες απαιτούνται ώστε να εκσυγχρονίσει τη διοικητική του λειτουργία βελτιώνοντας ταυτόχρονα τις παρεχόμενες υπηρεσίες του.

Ο στρατηγικός σχεδιασμός διέπεται από τις ακόλουθες αρχές:

- Συμβατότητα με την αποστολή του Οργανισμού
- Αξιοποίηση και ενίσχυση των δυνατών σημείων και αντιμετώπιση των αδύνατων σημείων
- Έγκαιρη και ορθολογιστική εκμετάλλευση των ευκαιριών που παρουσιάζονται
- Πρόληψη, πρόβλεψη και έγκαιρη προετοιμασία για την αντιμετώπιση κινδύνων και απειλών
- Ανάληψη ρόλου ως Κράτους-Μέλους Αναφοράς (Reference Member State) στη διαδικασία αμοιβαίας και αποκεντρωμένης αναγνώρισης
- Σχεδιασμός και υλοποίηση σύγχρονου Οργανισμού (Οργανόγραμμα)
- Ολική Ποιότητα - έμφαση στη Συνεχή Βελτίωση
- Υιοθέτηση πρακτικών ηλεκτρονικής και εταιρικής διακυβέρνησης
- Εφαρμογή Συστήματος Συγκριτικής Αξιολόγησης (Benchmarking)
- Ποιοτική και ποσοτική ανανέωση του ανθρώπινου δυναμικού

Η υλοποίηση των επιχειρησιακών και στρατηγικών στόχων θα έχει ως αποτέλεσμα, μέχρι το τέλος της επόμενης 5ετίας η εικόνα και λειτουργία του ΕΟΦ να έχει ριζικά μεταμορφωθεί.

Ο προσεκτικός σχεδιασμός υλοποίησης των στόχων διασφαλίζει την ομαλή λειτουργία του ΕΟΦ ενώ το προγραμματισμένο και αιτιολογημένο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης ταυτίζεται απόλυτα με τους στόχους της κυβέρνησης στον τομέα του φαρμάκου.

Δομή και Λειτουργία του ΕΟΦ

Ο ΕΟΦ διοικείται από δεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίστηκε με το Π.Δ. 142/89 και την αποτελούν 9 Διευθύνσεις εκ των οποίων οι δύο έχουν διαπιστευτεί και μία έχει πιστοποιηθεί για τις υπηρεσίες που προσφέρουν.

Για την υλοποίηση της αποστολής του ο ΕΟΦ απασχολεί 239 υπαλλήλους, εκ των οποίων 91 είναι φαρμακοποιοί, χημικοί, ιατροί, κτηνίατροι και βιολόγοι και 26 νομικοί, οικονομολόγοι, μαθηματικοί και επιστήμονες πληροφορικής. Παράλληλα συνεργάζεται με εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων (περίπου 400) και συμμετέχει με εκπροσώπους του στις Επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και άλλων κοινοτικών και διεθνών Οργανισμών. Μέχρι σήμερα, έχει αναλάβει ρόλο εισηγητή (Co-Rapporteur) για 8 φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή βρίσκονται υπό έγκριση με Κεντρική Διαδικασία.

Επίσης, συμμετέχει ενεργά με εκπροσώπους του στη διαμόρφωση των προδιαγραφών και των απαιτήσεων για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που θα υποβάλλονται με ηλεκτρονική μορφή και στη δημιουργία ενός σύγχρονου ηλεκτρονικού περιβάλλοντος για τη διαχείριση και διεκπεραίωση ζητημάτων.

Στον ΕΟΦ έχουν συσταθεί επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια που αποτελούνται από εξειδικευμένους επιστήμονες, οι κυριότερες από τις οποίες είναι:

- **Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων.** Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Λειτουργούν διάφορα τμήματα (συμβατικά φάρμακα, βιολογικά, προϊόντα αίματος, ραδιοφάρμακα, ομοιοπαθητικά φάρμακα και φάρμακα φυτικής προέλευσης, προϊόντα ειδικής διατροφής, κτηνιατρικά φάρμακα και κτηνιατρικά εμβόλια, καλλυντικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα).
- **Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης.** Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά τη λήψη μέτρων, όπως την τροποποίηση της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) των φαρμάκων.
- **Επιτροπή Φαρμακοποιίας.** Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία και αποτελεί το συνδετικό κρίκο με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου.** Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο. Αντίστοιχη Επιτροπή λειτουργεί και για το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο.
- **Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο.** Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

Στον ΕΟΦ επίσης εδρεύει 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.

Eof strategic development plan

The determination of the development plan is based on the general directions originating from the European Union (contained in the European initiative for e-Government) and aims to a gradual transition of every Public Institution and Organisation from the bureaucratic model of administration towards an administration focused on serving the public and other concerned institutions.

EOF, by issuing the 2006-2010 Business Plan has prioritized all actions required in order to modernise its administrative functionality, while concurrently improving the Organisation's offered services

The strategic planning is characterised by the following principles:

- Compliance to the Organisation's mission
- Asset efficient utilisation and dealing with weaknesses
- Prompt and straightforward exploitation of opportunities
- Risk assessment and management
- Undertake the role of Reference Member State in the mutual recognition and decentralised procedures
- Planning and implementation of a new organisation chart
- Total Quality through Continuous Improvement initiatives
- Corporate and Electronic Governance
- Implementation of a comparative assessment system (benchmarking)
- Quantitative and qualitative renewal of human resources

The achievement of organisational and strategic aims will result in a complete transformation of EOF's image and functionality

Structure and operation

EOF is administered by a Management Board. EOF's structure today was set in place by the Presidential Decree (P.D) 142/89. EOF is comprised of 9 divisions.

EOF achieves its objectives with the cooperation of 239 employees, of which 91 pharmacists, chemists, physicians, biologists, and veterinarians and 26 economists, mathematicians, lawyers and information scientists. It also cooperates with approximately 400 external health related scientists of various specialties.

EOF participates in committees and working groups of the European Commission, the European Medicines Agency (EMA) and other international organisations.

EOF to date, has undertaken the role of co-rapporteur for 8 medicinal products that have been approved or are under evaluation for approval through the centralised procedure.

In addition, EOF representatives actively participate in the development of requirements for the electronic submission of marketing authorisation applications and in the development of an up-to-date electronic environment for the management and completion of various issues.

EOF has formed scientific committees and boards among which the most important are:

- **The Scientific Board of Approvals** which states its opinion on issues relating to authorisations, amendments, revocations, and suspensions of marketing authorisations for products under the authority of EOF. This board is composed of several divisions which encompass conventional medicinal products, biological medicinal products, blood products, radioactive medicinal products, foodstuffs, veterinary medicinal products and veterinary vaccines, cosmetics and medical devices.
- **The Pharmacovigilance Committee** which evaluates adverse drug reactions and makes suggestions on correcting or amending the Summaries of Products Characteristics (SPC's) and Patient Information Leaflets (PILs).
- **The Pharmacopoeia Committee** which drafts the Hellenic Pharmacopoeia.
- **The National Formulary Committee** which drafts the National formulary for human and veterinary medicinal and biological products.
- **The Second Degree Scientific Board** which reviews appeals against initial EOF decisions.

EOF headquarters are also the site in which the National Ethics Committee is based. The National Ethics Committee is the independent authority responsible for the approval of interventional clinical trials involving the use of pharmaceutical products in human subjects as defined by respective legislation.

Τέλος, ο ΕΟΦ επικουρείται στο έργο του από τις θυγατρικές του εταιρίες ΙΦΕΤ, ΕΚΕΒΥΛ και ΕΛΒΙΟΝΥ.

Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) Α.Ε. (<http://www.ifet.gr>)

Το ΙΦΕΤ διακινεί προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων για κάλυψη παγίων ή εκτάκτων ελλείψεων της αγοράς, αναπτύσσει την έρευνα και τεχνολογία στον τομέα του φαρμάκου (πχ. διεξαγωγή συγκριτικών ελέγχων γενόσημων φαρμάκων με τα αντίστοιχα πρωτότυπα-μελέτες βιοϊσοδυναμίας) και λειτουργεί παραγωγική μονάδα στην οποία μεταξύ άλλων παράγεται και μεθαδόνη.

Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ) Α.Ε. (<http://www.ekevyl.gr>)

Κύρια δραστηριότητά του είναι η πιστοποίηση, ο ποιοτικός έλεγχος και η έρευνα γύρω από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός (Notified Body) της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 1997 στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ελληνική Βιομηχανία Νοσοκομειακού Υλικού (ΕΛΒΙΟΝΥ)

Παράγει πλαστικές σύριγγες μίας χρήσης αποστειρωμένες με γ ακτινοβολία.

Πόροι του ΕΟΦ

Τους πόρους του Οργανισμού αποτελούν, τα παράβολα για διάφορες υπηρεσίες που προσφέρει (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες παραγωγής, βεβαιώσεις, θεωρήσεις τιμολογίων) σχετικά με προϊόντα αρμοδιότητάς του, το ετήσιο πάγιο τέλος που καταβάλλεται για την κάλυψη δαπανών δειγματοληψίων η αναλύσεων, το τέλος ετοιμότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η εισφορά επί των πωλήσεων καλλυντικών προϊόντων, η εισπραξη προστίμων της φαρμακευτικής νομοθεσίας και τα έσοδα από διάθεση εκδόσεων επιστημονικού περιεχομένου.

Ο ΕΟΦ πραγματοποιεί την αποστολή του κυρίως μέσα από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

A. Εγκρίσεις

1. ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ισχύουν τρεις διαδικασίες εγκρίσεων:

- **Εθνική διαδικασία:** αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.
- **Αμοιβαία αναγνώριση:** όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παρέμπεται σε διαίτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- **Αποκεντρωμένη διαδικασία:** διαδικασία ανάλογη της Αμοιβαίας αναγνώρισης με τη διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- **Κεντρική διαδικασία:** η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων (CHMP: Committee for Human Medicinal Products), όπου συμμετέχουν εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για κτηνιατρική χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

2. ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Ο ΕΟΦ εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και παρακολουθεί και επιθεωρεί την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι.

Finally, EOF is assisted in its work by its subsidiaries listed below:

Institute of Medicinal Research and Technology (IFET) SA (<http://www.ifet.gr>)

IFET has undertaken the distribution of products under EOF authority (on its own behalf or on behalf of third parties) in order to cover permanent or extraordinary product shortages in the market. Also, it promotes research and development in the pharmaceutical field (eg. bioequivalence studies) and operates a production unit in which, among other products, methadone is produced.

Research Center of Biological Materials (EKEVYL) SA (<http://www.ekevyl.gr>)

The main function of EKEVYL is certification, quality control, and research regarding medical devices. EKEVYL is a Notified Body of the European Union since 1997.

Hellenic Industry of Hospital Materials (ELBIONY) SA

Manufactures gamma radiation sterilized disposable plastic syringes.

EOF resources

EOF resources are: fees for various services it provides under its authority, the fixed annual fee paid by the marketing authorization holders, medical devices inspection fees, contributories from cosmetic product sales, fines due to law violations and income from scientific literature releases.

EOF fulfills its mission mainly through the following activities :

A. Authorisation procedures

1. MARKETING AUTHORISATION OF MEDICINAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS FOR HUMAN AND VETERINARY USE.

There are four authorisation procedures:

- **National procedure:** through which authorisation is granted for the marketing of a product only in Greece.
- **Mutual Recognition procedure:** when a medicinal product has been authorized in one member-state of the European Union it may be submitted for authorization, with exactly the same medicinal and clinical documentation, in other member states. In case of divergent decision, a community referral procedure is followed resulting in a binding community decision.
- **Decentralised procedure:** a procedure similar to the Mutual Recognition Procedure, where the product has not been authorized in any EU member state.
- **Centralised Procedure:** marketing authorization is issued by the European Commission following an application to the European Medicines Agency (EMA), the expert's assessment report and the opinion by the Committee for Proprietary Medicinal Products (CHMP), or by the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP). EOF is represented in the above mentioned committees by one member and one alternate member.

2. CLINICAL TRIAL APPROVALS

EOF authorises the conduct of clinical trials and monitors their compliance with national regulations, European Union Guidelines and the Helsinki Declaration (ICH/GCP).



3. ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΕΟΦ

- Για τα **καλλυντικά** ακολουθείται απλουστευμένη διαδικασία. Γνωστοποιείται η κυκλοφορία τους στον ΕΟΦ και οι υπεύθυνοι είναι υποχρεωμένοι να τηρούν φάκελο με στοιχεία για την παραγωγή, τον έλεγχο και την ασφάλεια των προϊόντων τους, ο οποίος είναι στη διάθεση του ΕΟΦ σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Για τα **τρόφιμα ειδικής διατροφής και για τα συμπληρώματα διατροφής** η νομοθεσία προβλέπει την υποβολή γνωστοποίησης κυκλοφορίας που συνοδεύεται από φάκελο με τα απαραίτητα στοιχεία.
- Για τα **βιοκτόνα** ακολουθείται η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία είναι ενσωματωμένη στην Ελληνική νομοθεσία.
- Τα **ιατροτεχνολογικά προϊόντα** κυκλοφορούν με βάση συγκεκριμένες διαδικασίες σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (σήμανση CE κλπ.).

B. Έλεγχος κυκλοφορίας προϊόντων, επιτήρηση της αγοράς και επαγρύπνηση

1. ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης συνίσταται στην συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων που καταγράφουν στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας οι επιστήμονες υγείας (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλεύτες) καθώς και οι φαρμακευτικές εταιρίες μέσω των υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης που απασχολούν.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών γίνεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ και τα στοιχεία που προκύπτουν αποστέλλονται στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και συζητούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπου λαμβάνονται αποφάσεις δεσμευτικές για όλα τα κράτη μέλη (π.χ. περιορισμός των ενδείξεων, προσθήκη νέων ανεπιθύμητων ενεργειών, αναστολή κυκλοφορίας), ανάλογα με τον τρόπο αδειοδότησης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Στην προσπάθεια ανάπτυξης αποτελεσματικών μηχανισμών επαγρύπνησης ώστε να είναι εφικτή η γρήγορη επισήμανση και άμεση δράση για την αντιμετώπιση των κινδύνων ασφαλείας από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων, η Ελλάδα διαθέτει και λειτουργεί δικτυωμένο ηλεκτρονικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης (Eudravigilance) απόλυτα συμβατό με το αντίστοιχο του ΕΜΕΑ και σύμφωνο με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

2. ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Έλεγχος μονάδων παραγωγής (Επιθεωρήσεις)

Στην Ελλάδα οι παραγωγικές μονάδες ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι 60, των καλλυντικών 100, των ζωοτροφών 200 και των ιατρικών αερίων 15. Επίσης, ο ΕΟΦ ελέγχει τις μονάδες παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών. Ο έλεγχος σε όλες τις μονάδες παραγωγής γίνεται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (Good Manufacturing Practice-GMP) που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η αρμόδια Διεύθυνση έχει διαπιστευτεί κατά ISO 17020 από το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ). Με την διαπίστευση αποδεικνύεται η τεχνική ικανότητα των επιθεωρητών να ενεργούν σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες που περιγράφονται στο ως άνω Πρότυπο. Η διαπίστευση είναι απαραίτητη ώστε τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων να είναι αποδεκτά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Έλεγχος κυκλοφορίας προϊόντων

Συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Επίσης, εξετάζονται όλες οι καταγγελίες που υποβάλλουν υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές και αφορούν στην ποιότητα και την νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων.

Παρακολούθηση κατανάλωσης-Κάλυψη ελλείψεων-Ταινία γνησιότητας

Παρακολουθείται σε μηνιαία βάση η παραγωγή, εισαγωγή και οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων ώστε να καλύπτονται τυχόν ελλείψεις στην αγορά και να ανιχνεύονται οι τάσεις της κατανάλωσης και δαπάνης φαρμάκων.

Επίσης, ο ΕΟΦ διανέμει την ταινία γνησιότητας στις εταιρίες. Ως γνωστόν, η ταινία γνησιότητας εξασφαλίζει την ποιότητα και αυθεντικότητα κάθε φαρμάκου αποκλείοντας κάθε προσπάθεια κυκλοφορίας πλαστών φαρμάκων. Αποτελεί δε εγγύηση ότι το προϊόν κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας.



Ήδη, από 1-1-2005 η ταινία γνησιότητας φέρει σήμανση γραμωτού κώδικα (bar code). Σήμερα, η ταινία φέρει και δεύτερο bar code ώστε να είναι εύκολη η πρόσβαση σε πλήθος μοναδικών πληροφοριών για κάθε συσκευασία φαρμάκου που κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά. Ο έλεγχος του συστήματος παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και της παρακολούθησης, παραγωγής, αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων συνολικά γίνεται πιο αποτελεσματικός και παράλληλα η εξυπηρέτηση του πολίτη αναβαθμίζεται.

Τέλος, εκσυγχρονίζεται η διαχείριση του συστήματος συλλογής, εκτέλεσης και καταχώρησης συνταγών και σε συνδυασμό με την πλήρη μηχανοργάνωση της συνταγογράφησης ενισχύεται η προσπάθεια εξυγίανσης, αξιοπιστίας και βιωσιμότητας του ασφαλιστικού συστήματος.

3. MARKETING AUTHORISATION PROCEDURES FOR OTHER PRODUCTS UNDER EOF AUTHORITY.

- In order for any **cosmetic product** to be marketed in Greece, EOF must be notified accordingly. Relevant European Union Directives oblige any authorization holder to keep data related to manufacturing, control and safety of their products, readily available to EOF.
- EOF authorises marketing of **foodstuff and food supplements** on the basis of existing documentation regarding their indications and safe use.
- National regulation is followed for some **biocides**, while the related European Union Directive has been adopted and implemented locally.
- **Medical devices** are marketed according to EU Directives, as long as certain procedures are adhered to (CE mark etc).

B. Market control, surveillance and vigilance

1. PHARMACOVIGILANCE

The pharmacovigilance system is a system that monitors the safety of medicinal products that are marketed and is common to all EU member states. It is based on collecting and evaluating adverse drug reactions reported by health professionals (doctors, pharmacists, dentists, nurses) as well as pharmaceutical companies through their pharmacovigilance qualified persons by implementing the Yellow Card scheme.

EOF's Pharmacovigilance Committee evaluates reported adverse drug reactions, notifies accordingly the World Health Organization and discusses the results in the European Pharmacovigilance committee, where decisions are taken, and made effective to all member states (e.g. amendments of SPC, suspension of Marketing Authorization), depending on the authorization status of a certain product.

As part of the Organisation's effort to apply effective pharmacovigilance measures for the rapid detection of safety signals and management of potential risks to the public health resulting from medicinal product use, Greece is implementing a fully functional electronic pharmacovigilance system (EudraVigilance) in full compliance to EMEA standards and European Directives

2. MANUFACTURING PLANT AND MARKETING CONTROLS

Manufacturing plant inspections (controls)

In Greece there are 60 plants manufacturing medicines for human and veterinary use, 100 manufacturing cosmetics, 200 manufacturing veterinary foods, and 15 manufacturing medical gases. EOF also inspects production unit of medicated feeding stuff. All inspections are performed according to Good Manufacturing Practice (GMP) and relevant legislation in effect within the EU.

The competent division of EOF has been accredited with ISO17020. This accreditation proves technical competency to conduct inspections according to procedural documentation described in the aforementioned standard. Accreditation is required by the community legal framework, in order for the results of controls conducted to be acceptable throughout the EU.

Market control

Market samples are collected for laboratory control or to be examined for the legality of their marketing. All complaints submitted by health professionals, hospitals, and consumers regarding the quality and the lawful marketing of the products are reviewed. Whenever a safety concern is associated to the complaint, the Adverse Drug Reactions Section is informed for further action.

Market surveillance-Shortage coverage-Authenticity band

EOF monitors the manufacturing, import, and sales of medicinal products at monthly intervals in order to detect any product shortages and record prescription and expenditure tendencies.

EOF also grants companies the Authenticity Band. The Authenticity Band is pasted on each medicinal product package, which ensures the product's authenticity and provides a means of reimbursement by insurance funds and companies. EOF provides a significant social contribution, through its coverage of basic market needs shortages of medicinal products.

As of 1-1-2005, the authenticity band bears a bar-code. Today, a second bar-code has been incorporated to the authenticity band offering direct access to a number of important details regarding each package of any medicinal product marketed in Greece.

The ability to monitor the health care system with regards to the use of pharmaceutical products by tracking production, storage, distribution and dispensing of the latter is improving, resulting in better services provided to the public

Finally, the modernization of the system for management of drug dispensing, collection, filing and reimbursement of prescriptions adds to the effort in maintaining a reliable and viable social security system



Γ. Εργαστηριακοί Έλεγχοι

Με σκοπό την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου και των λοιπών συναφών προϊόντων, ο ΕΟΦ εκτελεί, μέσω των εργαστηρίων του, πλήθος φυσικοχημικών, μικροβιολογικών, φαρμακοτεχνικών και λοιπών ελέγχων σε φαρμακευτικές πρώτες ύλες, φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, καθώς και σε καλλυντικά, φαρμακούμενες ζωοτροφές, συμπληρώματα διατροφής και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ συμμετέχουν στο Δίκτυο των επίσημων Ευρωπαϊκών Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL: Official Medicines Control Laboratories) το οποίο συντονίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM). Η συνεργασία αυτή καλύπτει τον μετεγκριτικό έλεγχο προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στην ευρωπαϊκή αγορά. Επίσης καλύπτει διεργαστηριακές μελέτες απόδοξης της τεχνικής επάρκειας του εργαστηρίου καθώς και άλλες μελέτες σχετικές με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ προκειμένου να τεκμηριώσουν την τεχνική τους επάρκεια και να κατοχυρώσουν την αδιαμφισβήτητη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων-συμπερασμάτων των εργαστηριακών ελέγχων που εκτελούν, από το Μάρτιο 2006 έχουν διαπιστευτεί κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

Δ. Πληροφόρηση-Εκδόσεις ΕΟΦ

Είναι ο τομέας μέσα από τον οποίο ο ΕΟΦ φροντίζει για την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας, ασφαλιστικών ταμείων, νοσοκομείων, φαρμακευτικών εταιρειών, εταιρειών διακίνησης λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, άλλων οργανισμών φαρμάκων καθώς και για το ευρύ κοινό.

Από την ιστοσελίδα του ΕΟΦ παρέχεται ενημέρωση και πληροφόρηση σε θέματα προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Επιπλέον, οι επαγγελματίες υγείας έχουν τη δυνατότητα να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων.

Επίσης, μέσω διαδικτυακών εφαρμογών οι φορείς υγείας (ασφαλιστικά ταμεία και νοσοκομεία) επικαιροποιούν διαρκώς το αρχείο ιδιοσκευασμάτων ανθρώπινης χρήσης ενώ οι φαρμακευτικές εταιρείες και εταιρείες διακίνησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ υποβάλλουν σε ηλεκτρονική μορφή στοιχεία οπότε και διευκολύνεται η άμεση επεξεργασία τους.

Με Δελτία Τύπου, ανακοινώσεις και εκδόσεις ο ΕΟΦ ενημερώνει τους ενδιαφερομένους και παρέχει πληροφορίες που αφορούν σε θέματα νομοθεσίας, εγκρίσεων και ασφαλούς χρήσης φαρμάκων και λοιπών προϊόντων, διαδικασίες, παράβολα κλπ.

Ο ΕΟΦ στην προσπάθειά για τη δημιουργία ενός σύγχρονου και λειτουργικού περιβάλλοντος και της καλύτερης εξυπηρέτησης των συναλλασσόμενων με αυτόν συμμετέχει σε Ευρωπαϊκά προγράμματα που αφορούν στην ηλεκτρονική υποβολή και αξιολόγηση αιτημάτων και υλοποιεί στο πλαίσιο του προγράμματος Κοινωνία της Πληροφορίας το έργο «Διαδικτυακή Πύλη ΕΟΦ».

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ "BENCHMARKING OF EUROPEAN MEDICINES AGENCIES" (BEMA)

Σκοπός της αξιολόγησης στο πλαίσιο του BEMA είναι ο εντοπισμός αποτελεσματικών και αποδοτικών προσεγγίσεων και μεθόδων που να επιτρέπουν την ενίσχυση της αποδοτικότητας με την παράλληλη βελτίωση της ποιότητας παροχής υπηρεσιών από τον εκάστοτε Οργανισμό Φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό πολίτη.

Η αξιολόγηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων πραγματοποιήθηκε επιτυχώς μεταξύ 2 και 5 Μαΐου 2006. Η αξιολόγηση συμπεριέλαβε το σύνολο των διεργασιών που σχετίζονται με τη γενικότερη οργάνωση του ΕΟΦ (στρατηγικός σχεδιασμός, διάθεση πόρων, παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών, εκπαίδευση και επιμόρφωση του προσωπικού κ.ο.κ.) καθώς και με ειδικά θέματα πεδίου εφαρμογής του Οργανισμού (παραλαβή και διοικητικός έλεγχος αιτημάτων, αξιολόγηση προϊόντων, αδειοδότηση, φαρμακοεπαγρύπνηση, έλεγχος και επιτήρηση της αγοράς).

Η αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε με χρήση εξειδικευμένου προτύπου ερωτηματολογίου το οποίο απαρτίζεται από συγκεκριμένους δείκτες απόδοσης, βασισμένες στις αρχές του διεθνούς προτύπου ISO 9004:2000.

Ισχυρή πεποίθηση της Διοίκησης και των στελεχών του Οργανισμού, η οποία επιβεβαιώθηκε κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και από τους αξιολογητές, είναι ότι πολλές πρακτικές του Οργανισμού θα αποτελέσουν υπόδειγμα για άλλους Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων σε πανευρωπαϊκό επίπεδο.



C laboratory controls

EOF labs conduct chemistry, microbiology and other testing of various product samples. Analysis of specific biological products, radioactive medicinal products, and blood products are performed in cooperating labs such as EKEFE, "Dimokritos", and the Hellenic Pasteur Institute.

EOF labs participate together with other EU labs in the Official Medicinal Products Control Laboratories Network, coordinated by the European Directorate for the Quality of Medicines in Strasbourg. Participation in the network requires compliance to EU quality assurance standards. The accreditation procedure of EOF labs, according to European Norm EN 45001, is complete as of March 2006 (ISO/IEC 17025).

D EOF information and publications

This is a section through which EOF ensures appropriate and timely flow of information towards health care professionals, insurance funds, hospitals, pharmaceutical companies and other stakeholders of all products under EOF authority as well as communication with other Medicines Agencies and the public.

EOF's website contains information regarding products under EOF's authority.

In addition, health care professionals are able to inform EOF of any adverse drug reactions occurring in Greece. Furthermore, through the use of web applications, health institutions such as hospitals and insurance funds update their databases with recent information on pharmaceutical products, whereas pharmaceutical companies and local distributors of products submit relevant data in electronic format, enabling immediate processing and management.

Through press releases, announcements and publications, the Organisation provides information to interested parties regarding legislation issues, marketing authorization status and approvals, safe use of pharmaceuticals and other products, fees etc.

EOF's effort to create a modern and functional environment aiming to improve provided services to interested parties is assisted by participation in the EU Programme 'Information Society' through the implementation of the 'EOF Gateway Project'.

EOF ASSESSMENT DURING THE COMMUNITY PROGRAMME "BENCHMARKING OF EUROPEAN MEDICINES AGENCIES" (BEMA)

The objective of BEMA is to indicate best practices and methods which will lead to increased productivity and quality of services provided to all European citizens by any of the Medicines Agencies throughout the EU.

EOF was assessed between 2 and 5 May 2006. The assessment included a number of organizational and administrative factors (strategic planning, resource availability, monitoring and accountability of procedures, training of human resources etc) as well as special issues (receipt of submitted applications and queries, evaluation of products, authorization granting, pharmacovigilance and market control). The assessment was undertaken by utilization of a specific questionnaire which comprises of a number of productivity indicators, based on the international standard ISO 9004:2000.

Both the Management team and the staff of EOF strongly believe that many of the Organisation's practices will be adopted by other Organisations within the EU. This belief was enhanced by the positive feedback received from the BEMA assessors.

Η αποστολή μας

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 στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών από τους πολίτες.

Το όραμά μας

Η προστασία της Υγείας, ανθρώπων και ζώων, βάσει της Εθνικής και Διεθνούς Νομοθεσίας και των ισχυουσών προδιαγραφών, πάντα με γνώμονα την ορθή πρακτική και την τεχνολογική καινοτομία.

Η λειτουργία του Οργανισμού ως προτύπου, βασισμένου στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών, με στόχο την εκπλήρωση κάθε ανάγκης ή απαίτησης.

Οι αξίες μας

*Προστασία της Δημόσιας Υγείας
Δημόσιο Λειτουργήμα
Αφροσύνη και Ακεραιότητα
Διαρκής Βελτίωση
Πνεύμα Συνεργασίας
Αίσθημα Δικαίου
Καινοτομία
Ολική Ποιότητα στην Εργασία*

Our Mission

The conservation and advancement of public health and the assurance of the general well-being, in the areas of production, import, and distribution of products in its scope of operation, and the development of the relevant in its scope of operation companies, as well as related research and development.

Our Vision

To protect the health of people and animals, in a manner which reflects the spirit of all applicable National and International regulatory requirements, make use of innovative technologies and best practices. To continually improving the core processes through which we meet our stakeholders' needs.

Our Values

*Protection of the Public Health
Public Service
Integrity and Commitment:
Continual Improvement
Cooperation
Fairness
Innovation
Quality of Work life*



Διεύθυνση Εργαστηρίων ΕΟΦ
Διαπίστευση με Πρότυπο
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2000



Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Διαπίστευση με Πρότυπο
ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020

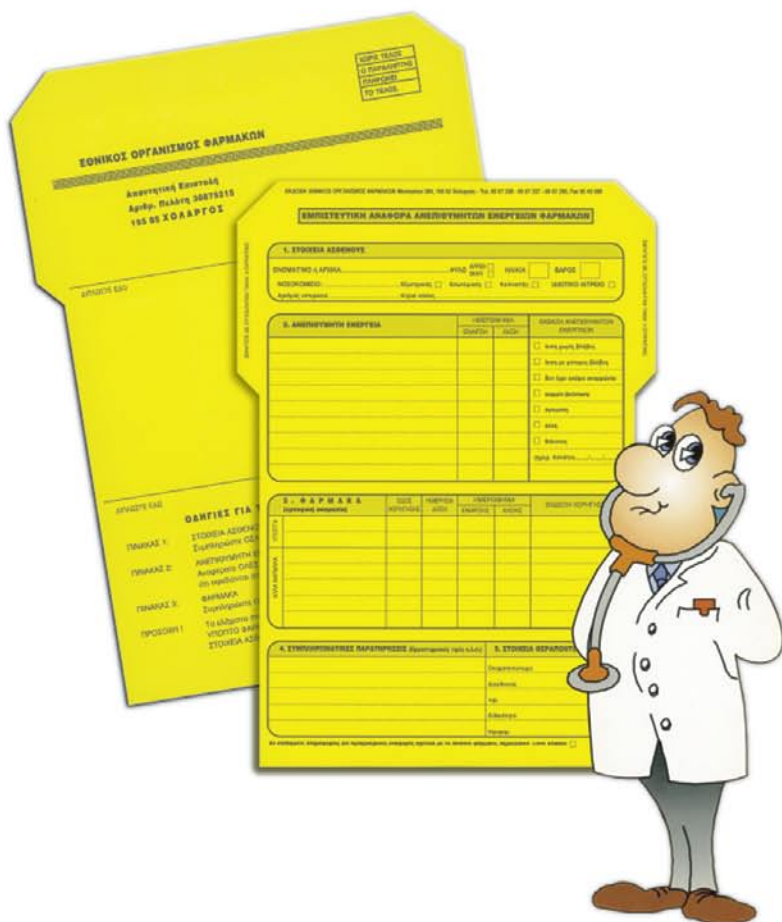


Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
Πιστοποίηση με Πρότυπο
ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2000

Εκδόσεις ΕΟΦ
Σεπτέμβριος 2006
Πρόεδρος: Δημήτρης Βαγιωνάς
Αντιπρόεδρος: Βασίλης Κοντοζαμάνης MSc, MBA

EOF publications
September 2006
President Dimitris Vagionas
Vice President Vassilis Kontozamanis MSc, MBA

Γιατρέ, η κίτρινη κάρτα είναι θεσμός.
Βασίζεται στη συμμετοχή σου!



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
&
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ



Λεωφ. Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός, Αθήνα
T. +30 210 6507200 F. +30 210 6545535
www.eof.gr E. relation@eof.gr

284 Messogion Ave
155 62 Cholargos, Athens - Greece
T. +30 210 6507200 F. +30 210 6545535
www.eof.gr E. relation@eof.gr