



χρόνια | years
1983 – 2023



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

At the forefront of Health

**Στην πρώτη γραμμή
της Υγείας**

**At the forefront
of Health**



χρόνια | years
1983 – 2023

Στην πρώτη γραμμή της Υγείας
At the forefront of Health



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines



χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας

Υπεύθυνη Αρχή: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Επιμέλεια Έκδοσης: Διεύθυνση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων

Επιτροπή Υποστήριξης Δράσεων για τα 40 χρόνια του ΕΟΦ

Δημιουργικό / Συντονισμός: Reputation Unique

Φωτογράφιση: Εμμανουέλα Μπουρμπουχάκη

Authority in Charge: National Organisation for Medicines

Editing: Information & Public Relations Division

The 40th Anniversary of EOF Actions Support Committee

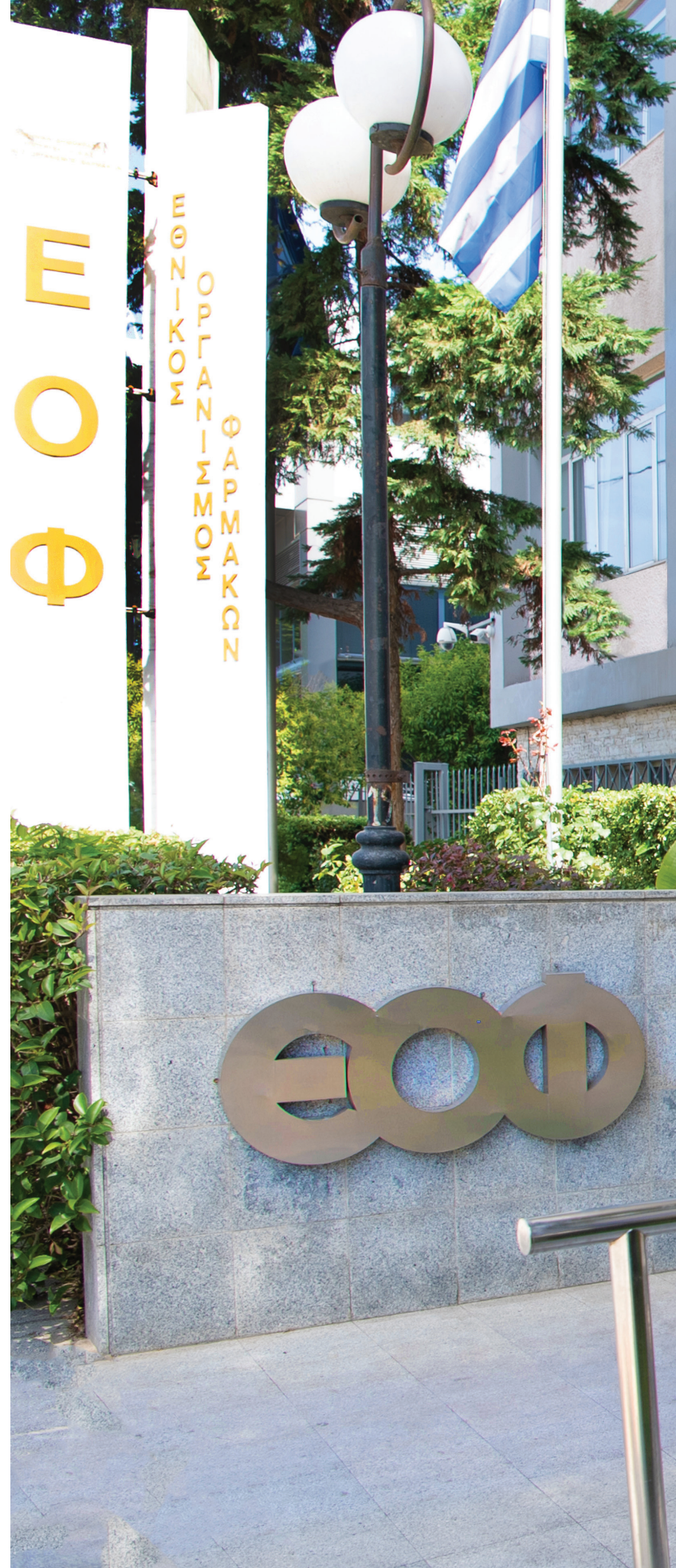
Creative / Coordination: Reputation Unique

Photography: Emmanouela Bourbouchaki

ISBN 978-618-83768-1-6

Απαγορεύεται η αναδημοσίευση κειμένων και φωτογραφικού υλικού χωρίς την έγγραφη άδεια του ΕΟΦ

Reproduction of texts and photographic material without the written permission of EOF is prohibited



284

εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines





χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας



Περιεχόμενα

Χαιρετισμός Υπουργού Υγείας	6
Πρόλογος	8
Μήνυμα Εκτελεστικής Διευθύντριας EMA	12
1983 - 2023: Ιστορική αναδρομή	
Ίδρυση ΕΟΦ:	
Τομή στον χώρο του Φαρμάκου	16
Χρονολόγιο	18
Οι Πρόεδροι του ΕΟΦ	
από την ίδρυσή του μέχρι σήμερα	20
Στην υπηρεσία της Δημόσιας Υγείας	
Αποστολή – Όραμα – Αξίες	24
Έργο και αρμοδιότητες	26
Ο ΕΟΦ είναι οι άνθρωποί του	28
Δομή και λειτουργία	30
Ενδιαφερόμενα μέρη	34
Ευρωπαϊκός προσανατολισμός,	
διεθνής παρουσία	38
Διασφάλιση ποιότητας	42
Αξιολόγηση στο πλαίσιο	
του Προγράμματος BEMA	43
Ο κρίσιμος ρόλος του Οργανισμού σήμερα	
Βασικοί πυλώνες λειτουργίας του ΕΟΦ	46
Ειδικές δράσεις	60
Μετάβαση στο μέλλον	
Οι προκλήσεις της 5ης δεκαετίας του ΕΟΦ	66
Προοπτικές σε ένα διαρκώς	
μεταβαλλόμενο τοπίο	70

Contents

7	Greeting from the Minister of Health
10	Preface
13	Message from the Executive Director of the EMA
	1983 - 2023: History and Milestones
	The Establishment of EOF:
17	A Turning Point in the Field of Medicines
18	Timeline
	EOF Presidents
20	to date
	In the Service of Public Health
25	Mission – Vision – Values
27	Role and Responsibilities
29	EOF is its people
33	Structure and Operation
35	Stakeholders
	European Orientation,
39	International Participation
42	Quality Assurance
	Assessment as Part
43	of the BEMA Program
	The Crucial Role of the Organisation Today
47	Core Pillars of Operation
62	Special Actions
	Looking Ahead to the Future
68	Challenges Faced by EOF at the Dawn of its Fifth Decade
	Prospects in a continuously
71	changing Environment



χρόνια | years
1983 – 2023

Χαιρετισμός Υπουργού Υγείας, Μιχάλη Χρυσοχοΐδη

Οι επέτειοι αποτελούν, συνήθως, μια ιδανική ευκαιρία για ανασκόπηση, επιβεβαιώσεις και δεσμεύσεις. Στην περίπτωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, πολύ περισσότερο, η συμπλήρωση τεσσάρων δεκαετιών δράσης, έρχεται να υπογραμμίσει την πολύχρονη και πολύτιμη συμβολή του οργανισμού, ως ένας από τους «φύλακες» της Δημόσιας Υγείας.

Η Πολιτεία έχει εμπιστευθεί στον ΕΟΦ μια σημαντική λειτουργία για την οποία η διαφάνεια και η ακεραιότητα, η αποτελεσματικότητα και η ευθύνη συνιστούν αδιαπραγμάτευτες και εκ των ων ουκ άνευ αξίες. Είναι σπουδαίο ότι ο ΕΟΦ καταφέρνει διαχρονικά να επιδεικνύει τέτοια χαρακτηριστικά!

Η ελληνική κυβέρνηση, από την πρώτη στιγμή της επανεκλογής της τον Ιούνιο 2023, έχει δεσμευτεί, με σαφήνεια, για την προώθηση ενός μεγάλου εθνικού εγχειρήματος: ενός Εθνικού Συστήματος Υγείας αντάξιου των σύγχρονων αναγκών του πληθυσμού. Βασικός πυλώνας ενός τέτοιου συστήματος, είναι μια ολοκληρωμένη εθνική πολιτική για το Φάρμακο, στην οποία ο ΕΟΦ θα διαδραματίσει κεντρικό ρόλο και, σε ό,τι μας αφορά, θα υπηρετεί πολλαπλούς στόχους: την προώθηση ασφαλών, αποτελεσματικών και καλής ποιότητας φαρμάκων, την πρόσβαση στις πιο σύγχρονες θεραπείες για όλους τους ασθενείς, την διασφάλιση κλινικής και οικονομικής αποδοτικότητας, και, τέλος, την αύξηση, τόσο των μελετών Έρευνας & Ανάπτυξης, όσο και της παραγωγής της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας μέσω επενδυτικών πρωτοβουλιών, εγχώριων ή και από το εξωτερικό.

Από την πλευρά του Υπουργείου Υγείας, αισθανόμαστε την ανάγκη να ευχαριστήσουμε, και από αυτό το βήμα, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την 40ετή προσφορά του σε ένα δύσκολο και απαιτητικό πεδίο, και να διαβεβαιώσουμε ότι στο πλαίσιο των ορισμένων αρμοδιοτήτων μας και της χάραξης συνεκτικής πολιτικής, θα σταθούμε αρωγοί στην εκπλήρωση της αποστολής του.



Greeting from the Minister of Health, Michalis Chrisochoidis

Anniversaries are usually an ideal opportunity for review, reaffirmation and commitment. In the case of the National Organisation for Medicines (EOF), even more, the completion of four decades of activity underlines the long-standing and valuable contribution of the Organisation as one of the “guardians” of Public Health.

The State has entrusted EOF with an important mission for which transparency and integrity, efficiency and responsibility constitute non-negotiable and indispensable values. It is remarkable that EOF has continually displayed such qualities over time!

The Greek government, from the very first moment of its re-election in June 2023, has clearly committed to promoting a major national undertaking: a National Health System which responds to the current needs of the Greek population. A key pillar of such a system is an integrated national pharmaceutical policy, in which EOF will play a central role and, as far as the Ministry of Health is concerned, EOF will pursue multiple objectives: promoting safe, effective and quality medicines, providing access to the most advanced treatments for all patients, ensuring clinical efficacy and cost-effectiveness and finally, increasing the number of Research & Development studies as well as the production of the domestic pharmaceutical industry through investment initiatives, both domestic and foreign.

On the part of the Ministry of Health, we feel the need to thank, also from this point the National Organisation for Medicines for its 40-year contribution in a difficult and demanding field and to assure you that within the framework of our defined responsibilities and coherent policy-making, we will support the National Organisation for Medicines in the fulfillment of its mission.



χρόνια | years
1983 – 2023

Πρόλογος

Αποτελεί μεγάλη τιμή να προλογίζω ως Πρόεδρος το παρόν επετειακό λεύκωμα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), αφιερωμένο στα 40 χρόνια από την ίδρυσή του. Ο ΕΟΦ αναμφίβολα αποτελεί έναν σημαντικό ρυθμιστικό φορέα, που διαδραματίζει ζωτικό ρόλο στη διασφάλιση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων στην Ελλάδα. Αυτό το λεύκωμα συμβολίζει την επιτυχημένη πορεία του, αναδεικνύοντας την ιστορία του, το όραμά του και τις σύγχρονες προκλήσεις που αντιμετωπίζει μέσα σε ένα συνεχώς εξελισσόμενο επιστημονικό και κοινωνικό περιβάλλον.

Από την ίδρυσή του το 1983, ο Οργανισμός επέδειξε σθεναρότητα, αποφασιστικότητα και δέσμευση για την προστασία της Δημόσιας Υγείας και την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά.

Αυτή η επετειακή έκδοση αποτελεί μια σύντομη αναδρομή, προσκαλώντας τον αναγνώστη να ταξιδέψει στον χρόνο, ανακαλύπτοντας τις φάσεις της ανάπτυξης του Οργανισμού και τους πρωταγωνιστές που τον διαμόρφωσαν. Σε αυτήν την πορεία αντικρίζουμε τις πρωτοβουλίες και τις επιτυχίες του ΕΟΦ, καθώς και τις προκλήσεις που ανέκυψαν μέσα στον χρόνο.

Ενώ αφήνουμε πίσω μας τις πρώτες δεκαετίες, ζούμε το παρόν και εισαγόμεστε στο μέλλον, ο Οργανισμός έχει συνειδητοποιήσει την αναγκαιότητα προσαρμογής στον ταχέως εξελισσόμενο κόσμο των φαρμάκων και της Υγείας αλλά και του μετασχηματισμού του σε έναν σύγχρονο ψηφιακό οργανισμό με ευρωπαϊκές και παγκόσμιες συνεργασίες. Το όραμά του συμπυκνώνεται στην προώθηση της καινοτομίας, της ποιότητας, ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας στη φαρμακευτική αγορά. Από την υποστήριξη της έρευνας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων μέχρι την προώθηση του ψηφιακού μετασχηματισμού στον τομέα της Υγείας, ο ΕΟΦ αναλαμβάνει ενεργό ρόλο στην προώθηση της καινοτομίας και της προόδου.

Στόχος της παρούσας έκδοσης είναι όχι μόνο να παρουσιάσει τις τεχνικές πτυχές του έργου του ΕΟΦ, αλλά και να αναδείξει τον εξαιρετικά σημαντικό και πολυδιάστατο κοινωνικό του ρόλο και αντίκτυπο. Ο Οργανισμός επηρεάζει τη ζωή των πολιτών, προστατεύοντας τη Δημόσια Υγεία και διασφαλίζοντας ότι τα φάρμακα που καταναλώνουν είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Μέσω στενής συνεργασίας με διάφορους φορείς, ο ΕΟΦ εδραιώνει τον ρόλο του ως γέφυρα μεταξύ της βιομηχανίας, της επιστήμης, των επαγγελματικών συλλόγων, του πανεπιστημίου και της κοινωνίας. Στην ουσία, ο ΕΟΦ είναι ο φορέας εμπιστοσύνης που διασφαλίζει την ορθή λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς διασφαλίζοντας τη δημόσια και ατομική Υγεία.

Γίνεται μια σύντομη αλλά ουσιαστική αναφορά στο πρωτοποριακό έργο του ΕΟΦ σε διάφορους τομείς, όπως η αξιολόγηση και έγκριση φαρμάκων, η επιτήρηση της αγοράς, η παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και η εκπαίδευση

των επαγγελματιών Υγείας και του κοινού. Επιπλέον, παρουσιάζονται οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει ο ΕΟΦ στην εποχή της τεχνολογικής επανάστασης, μεταξύ άλλων η ανάπτυξη νέων τεχνολογιών, η προστασία των δεδομένων, η καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων. Με τον τρόπο αυτό δίνεται η ευκαιρία σε όλους τους αναγνώστες να κατανοήσουν τη σπουδαιότητα του έργου του και την αναπόφευκτη εξέλιξη στην οποία προσβλέπει. Προκαλεί ενθουσιασμό και αίσθημα υπερηφάνειας για το παρελθόν, αλλά και ανυπομονησία για το μέλλον. Ο ΕΟΦ συνεχίζει να εργάζεται με σθένος και αφοσίωση για τη βελτίωση της Δημόσιας Υγείας και την προστασία των πολιτών.

Αποτελεί μεγάλη τιμή να είμαι Πρόεδρος του ΕΟΦ και ιδιαίτερη χαρά να βρίσκομαι στο τιμόνι του Οργανισμού αυτή την τόσο σημαντική χρονική στιγμή, κατά την οποία γιορτάζουμε τα 40 χρόνια από την ίδρυσή του. Θέλω να ευχαριστήσω τους συνεργάτες μου για την πρωτοβουλία να δημιουργήσουμε αυτήν την επετειακή έκδοση. Είναι ένας τρόπος να τιμήσουμε όχι μόνο την προσφορά του Οργανισμού στην κοινωνία και να αναγνωρίσουμε τον ρόλο του ως καθοδηγητική δύναμη στον τομέα των φαρμάκων, αλλά και τους ανθρώπους που τόσες δεκαετίες ενστερνίστηκαν το όραμα των ιδρυτών και έδωσαν τον καλύτερό τους εαυτό ώστε να αποτελεί σήμερα ο ΕΟΦ πυλώνα ασφάλειας και προστασίας της Δημόσιας Υγείας. Η παρουσίαση του μέχρι σήμερα έργου ευελπιστούμε να λειτουργήσει ως πηγή έμπνευσης για τις μελλοντικές γενιές υπενθυμίζοντας τις αξίες της συνεχούς προόδου και ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας.

Αθήνα, 7 Ιουνίου 2023



Δημήτρης Φιλίππου

Πρόεδρος ΕΟΦ

Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ



χρόνια | years
1983 – 2023

Preface

It is a great honor to preface this anniversary edition, dedicated to the 40th anniversary of National Medicines Organisation (EOF) establishment, as President of the Agency. EOF is undoubtedly an important regulatory body having a vital role in ensuring the quality, safety and efficacy of medicines in Greece. This edition illustrates its successful journey, highlighting its history and vision as well as the contemporary challenges in a constantly evolving scientific and social environment.

Since its establishment in 1983, the Organisation has demonstrated resilience, determination and commitment to protecting public health and ensuring the quality of medicines marketed in Greece.

This anniversary edition represents a brief retrospect, inviting readers to travel through time and discover the Organisation's different stages of development and the people involved in shaping it. Looking back on this journey, we uncover the initiatives and achievements of EOF, as well as the challenges that have emerged over the years. Leaving behind these first decades of operation, focusing on the present and looking ahead to the future, the Organisation has fully realized the need to adapt in the rapidly changing world of medicines and health, but also to transform into a modern digital organisation with European and global collaborations. Its vision focuses on promoting innovation, quality, safety and efficacy across the pharmaceutical market. From supporting research and development of new medicines to promoting digital transformation in the Health sector, EOF takes an active role in fostering innovation and progress.

This anniversary edition aims not only at presenting certain technical aspects of the Organisation's mission and activities, but also at highlighting its crucial and multidimensional social role and impact. The Agency affects the lives of citizens by protecting public health and ensuring the safety and efficacy of the medicinal products. Through close collaboration with various stakeholders, EOF has consolidated its role as a bridge between the pharmaceutical industry, the scientific community, professional associations, academia and society. In effect, EOF constitutes a trusted body ensuring the proper operation of the pharmaceutical market by protecting both public and individual health.

The pioneering work of EOF is briefly but meaningfully outlined, focusing on areas such as the assessment and marketing authorization of medicines, market surveillance, monitoring of adverse drug reactions and education of healthcare professionals and the public. Furthermore, the challenges faced by EOF in the era of technological revolution are presented, including the development of new technologies, data protection and combating counterfeiting. In this respect, the Agency's vision and activities are highlighted. With a sense of pride for the past and excitement for the future, EOF continues to work with determination and dedication on improving public health and protecting citizens.

It is a great honor to serve as President of EOF and I am delighted to be at the helm of the Organisation at this particular moment in time when we are celebrating the 40th anniversary of its establishment. I would like to thank my partners on taking the initiative to prepare this anniversary edition. It is an excellent way to pay tribute to the Organisation's contribution to society, recognizing its guiding role in the sector of medicines. It also pays tribute to the people who have shared the vision of its founders over the years and have done their utmost to establish EOF as a pillar of safety and public health protection. We sincerely hope that the Agency's achievements presented in this anniversary edition will inspire coming generations emphasizing the value of continuous improvement in the Health sector.

Athens, 7 June 2023



Dimitris Filippou

EOF President

Assistant Professor, Medical School, NKUA



χρόνια | years
1983 – 2023

Μήνυμα από την Emer Cooke Εκτελεστική Διευθύντρια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)

Εκφράζω τα συγχαρητήριά μου στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) για τη στήριξη του ελληνικού συστήματος υγείας μέσω επιστημονικής συνεργασίας, σύμπραξης και καινοτομίας τις τελευταίες τέσσερις δεκαετίες. Ο Οργανισμός έχει διαγράψει μια αξιοσημείωτη πορεία από την ίδρυσή του το 1983 και την περαιτέρω αναδιοργάνωση στην οποία προχώρησε το 1996 με σκοπό την εναρμόνιση με τους κανονισμούς και τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτών των 40 χρόνων, ο Οργανισμός αντεπεξήλθε σε πολλές προκλήσεις. Η μεγαλύτερη ίσως από αυτές υπήρξε η πρόσφατη πανδημία της COVID-19, η οποία κλόνισε τα συστήματα υγείας και διατάραξε τη ζωή μας. Αποτέλεσε μια δοκιμασία για το δίκτυό μας, την αποστολή μας, την ικανότητά μας να συνεργαζόμαστε. Ως μέλος του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων, ο ΕΟΦ ανταποκρίθηκε ταχύτατα με πνεύμα συνεργασίας. Θεωρώ ότι τα επιτεύγματά μας κατά τη διάρκεια της κρίσης υπενθύμισαν σε όλους την αξία της επιστήμης και της συνεργασίας στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σήμερα, η μεταξύ μας συνεργασία καθίσταται ακόμη πιο σημαντική λόγω των διάφορων προκλήσεων που αναδύονται, οι οποίες δεν περιορίζονται στα παραδοσιακά όρια του κανονιστικού πλαισίου για το φάρμακο και πρέπει να αντιμετωπιστούν από την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη σε συλλογικό αλλά και ΕΘΝΙΚΟ επίπεδο. Οι εξελίξεις στην επιστήμη, την ιατρική, την καινοτομία και την τεχνολογία συνεχίζονται με εντυπωσιακή ταχύτητα. Είμαστε επίσης αντιμέτωποι με την οικονομική και πολιτική πραγματικότητα, ιδιαίτερα όσον αφορά το ζήτημα των παγκόσμιων εφοδιαστικών αλυσίδων και παραγωγικών διαδικασιών στις οποίες οι σύγχρονες κοινωνίες μας στηρίζονται σε πολύ μεγάλο βαθμό. Είναι εξαιρετικά σημαντικό όχι απλώς να παρακολουθούμε αλλά να προλαβαίνουμε αυτές τις προκλήσεις όλοι μαζί ως δίκτυο. Επί τη ευκαιρία, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τον ΕΟΦ για την πολύτιμη συμμετοχή του. Ο ΕΟΦ συμβάλλει σημαντικά στο δίκτυο σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω ανταλλαγής εμπειρογνομολογίας σε επιτροπές, ομάδες εργασίας και επιστημονικές αξιολογήσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Προσμένω με ανυπομονησία τη συνέχιση της συνεργασίας μας ώστε να εξασφαλίσουμε ότι διαθέτουμε τις δυνατότητες, τις γνώσεις και τις δεξιότητες για να αναμετρηθούμε κατά μέτωπο με τις νέες προκλήσεις, να συνεχίσουμε να διασφαλίζουμε την ασφάλεια των ασθενών, να προωθούμε την καινοτομία και να καλύπτουμε τις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες των ανθρώπων τόσο στην Ελλάδα όσο και στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

23 Ιουνίου 2023

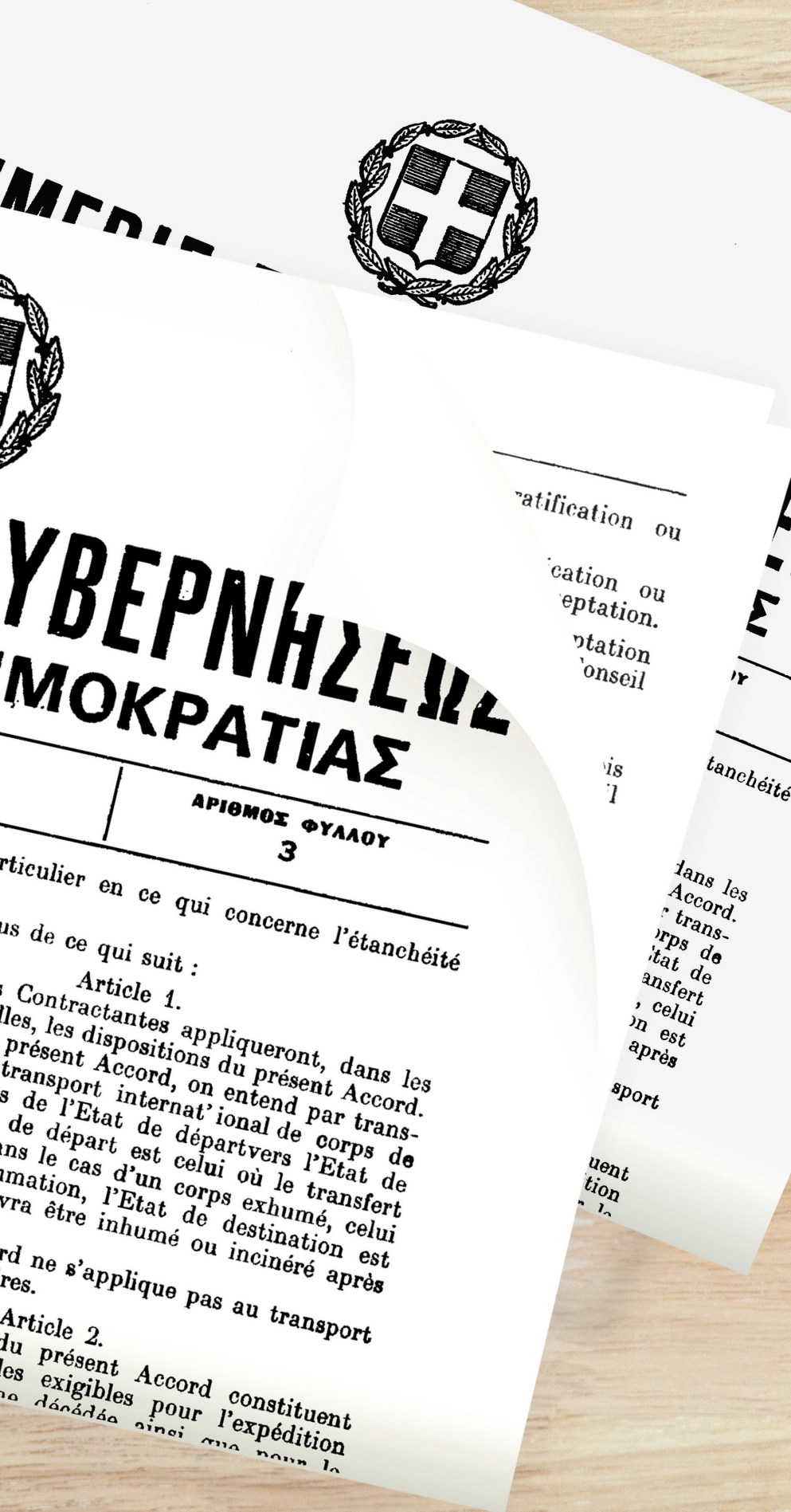


Message from Emer Cooke **Executive Director of the European Medicines Agency (EMA)**

Congratulations National Organisation for Medicines (EOF) on four decades of supporting the Greek healthcare system through scientific collaboration, partnership, and innovation. The Agency has been on a remarkable journey since its establishment in 1983 and its further reorganisation in 1996 to align with European Union (EU) regulations and standards. Throughout those 40 years you have overcome many challenges. Perhaps the biggest of them all was the recent COVID-19 pandemic, which shook our health systems and disrupted our lives. It was a test of our network, our mission, of our ability to work together. As part of our European medicines regulatory network EOF responded swiftly and collaboratively. I think our achievements through this crisis reminded everyone about the value of science and collaboration within the EU.

Working together is even more important today because of the various challenges we face which go well beyond the traditional boundaries of medicines regulation and need to be addressed by the EU and its Member States as a whole and individually. Developments in science, medicine, innovation, and technology, continue at an incredible pace. We also face economic and political realities, not least the issue of global supply chains and manufacturing processes on which our modern societies heavily rely. It is vital that we don't just keep up but stay in front of these challenges together as a network. On that note, we thank EOF for its valuable participation. EOF has contributed enormously to the network at the European level through the sharing of expertise in EMA committees, working groups, and scientific assessments. I look forward to continuing our collaboration to ensure we have the capacity, knowledge, and skills to meet new challenges head on, keep patients safe, promote innovation and address the unmet medical needs of people in both Greece and the EU.

23 June 2023



1983 - 2023:
Ιστορική αναδρομή

1983 - 2023:
History and Milestones



χρόνια | years
1983 – 2023

Ίδρυση ΕΟΦ: Τομή στον χώρο του Φαρμάκου

● Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε στις 11 Ιανουαρίου 1983 με τον Νόμο 1316, ως Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας. Η ίδρυσή του έφερε σημαντικές αλλαγές στην οργάνωση και στην εποπτεία του χώρου των φαρμάκων στην Ελλάδα.

Πρόδρομη μορφή του, από το 1970 έως το 1983, αποτέλεσε το Κρατικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ), το οποίο λειτούργησε ως γνωμοδοτικό όργανο προς το Υπουργείο Υγείας. Ο ΕΟΦ, αντιθέτως, απέκτησε αποφασιστικό χαρακτήρα, καθώς και οικονομική και διοικητική αυτονομία. Η ίδρυση ενός αυτόνομου Οργανισμού με αποφασιστικό ρόλο αποτέλεσε τομή στον χώρο του Φαρμάκου, σηματοδοτώντας μία σειρά εξελίξεων με γνώμονα πάντα την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της παραγωγής, εισαγωγής και διακίνησης προϊόντων αρμοδιότητάς του.

Με τον ίδιο νόμο ιδρύθηκαν οι θυγατρικές εταιρείες του ΕΟΦ, Κρατική Φαρμακαποθήκη Α.Ε. και Εθνική Φαρμακοβιομηχανία Α.Ε. (σημερινό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας – ΙΦΕΤ), με σκοπό να επικουρήσουν το έργο του ΕΟΦ.

Σαράντα χρόνια μετά την ίδρυσή του ο Οργανισμός εξακολουθεί να συμβάλλει καθοριστικά στην προάσπιση της Δημόσιας Υγείας. Μέσα σε κάθε ιδιαίτερη συνθήκη την οποία διαμόρφωνε αυτές τις τέσσερις δεκαετίες το ευρύτερο κοινωνικό και οικονομικό περιβάλλον, κατόρθωσε να ανταποκριθεί στις προκλήσεις που αντιμετώπισε. Ιδιαίτερως στα χρόνια της δεκαετούς οικονομικής κρίσης 2010–2019 (με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις τις οποίες έθετε το πλαίσιο δημοσιονομικής προσαρμογής και οι υποχρεώσεις της χώρας), αλλά και αμέσως μετά, κατά την υγειονομική κρίση της COVID-19, με τις πρωτόγνωρες συνθήκες που αυτή δημιούργησε για τον κλάδο Υγείας – Φαρμάκου, ο ΕΟΦ συνεισέφερε τα μέγιστα προς υπεράσπιση του δημόσιου συμφέροντος.

Στην αυγή της 5ης δεκαετίας λειτουργίας και δράσης του, σύγχρονες προκλήσεις (βλ. σελ. 66) δημιουργούν ένα νέο τοπίο εντός του οποίου ο ΕΟΦ θα συνεχίσει να υπηρετεί τον κομβικό του ρόλο.

The Establishment of EOF: A Turning Point in the Field of Medicines

The National Organisation for Medicines (EOF) was established on 11 January 1983 by Law 1316, as a Legal Entity of Public Law, under the supervision of the Ministry of Health. Its establishment brought forth significant changes to the cooperation and supervision of the medicines sector in Greece.

Its predecessor, the State Laboratory for Medicines Control (KEEF), operated as an advisory body to the Ministry of Health from 1970 to 1983. However, EOF acquired a decision-making role as well as financial and administrative independence. The establishment of an autonomous Organisation with decision-making responsibilities was a breakthrough in the field of medicines in Greece, marking a series of developments always with the aim of protecting Public Health and ensuring the public interest in the field of production, import and distribution of products under its authority.

Law 1316, also provided for the establishment of the Organisation's two subsidiaries, the State Deposit of Pharmaceuticals SA and the National Industry of Pharmaceuticals SA (current Institute of Pharmaceutical Research and Technology – IFET), with the aim of assisting EOF in performing its statutory tasks.

Forty years since its establishment, the Organisation continues to make a decisive contribution to the protection of Public Health. In every circumstance that defined the broader socioeconomic environment over these four decades, the Organisation has managed to respond to every challenge it has faced. In particular, during the ten-year economic crisis 2010-2019 (with the special requirements set by the fiscal adjustment framework and the country's obligations), but also immediately afterwards, during the health crisis of COVID-19 and the unprecedented conditions it created for the Health - Pharmaceutical sector, EOF remained instrumental in promoting the public's interest.

At the dawn of the fifth decade of its operation and service, emerging challenges (see p. 68) are shaping a new landscape in which EOF will continue to serve its crucial role.

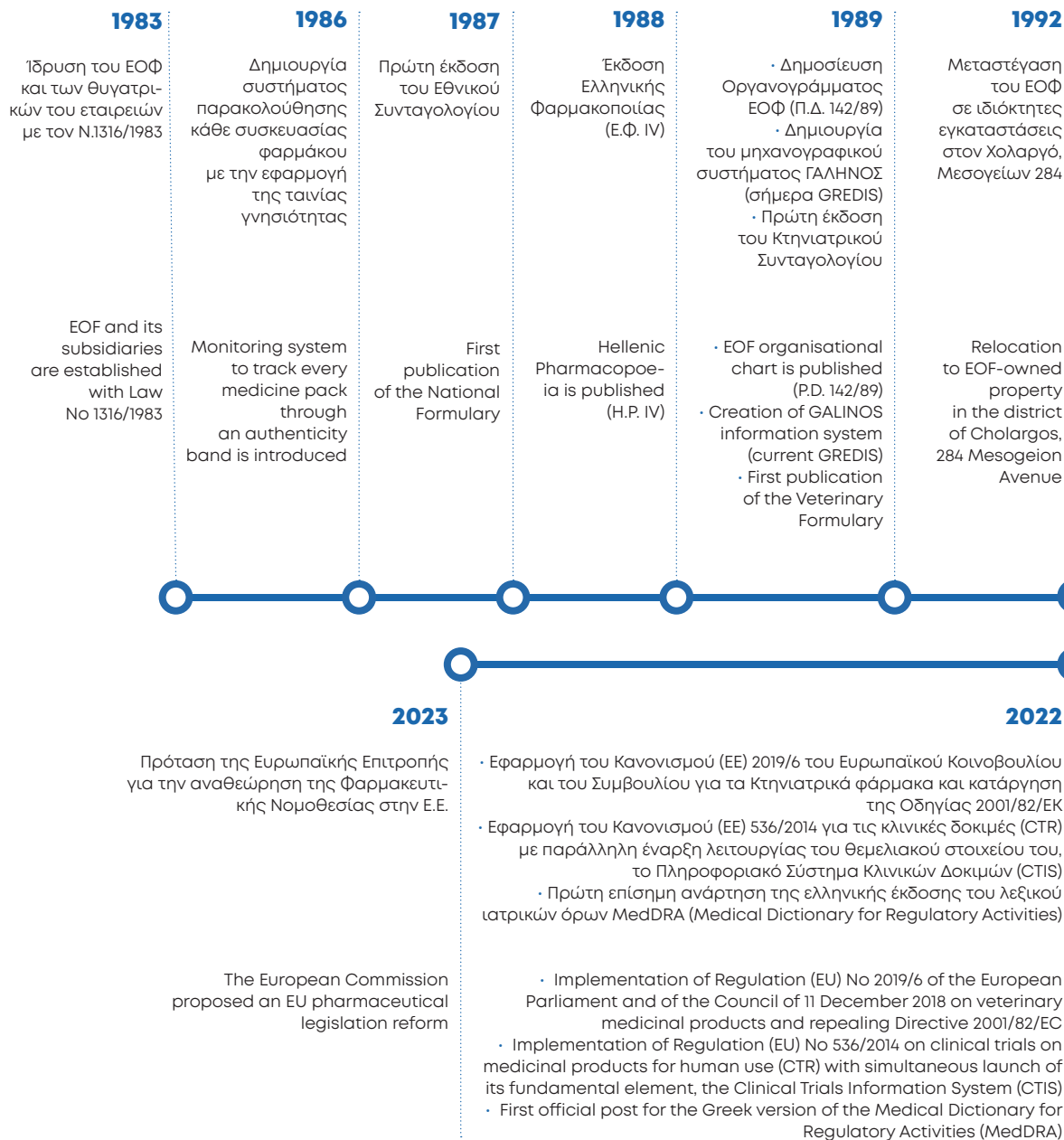


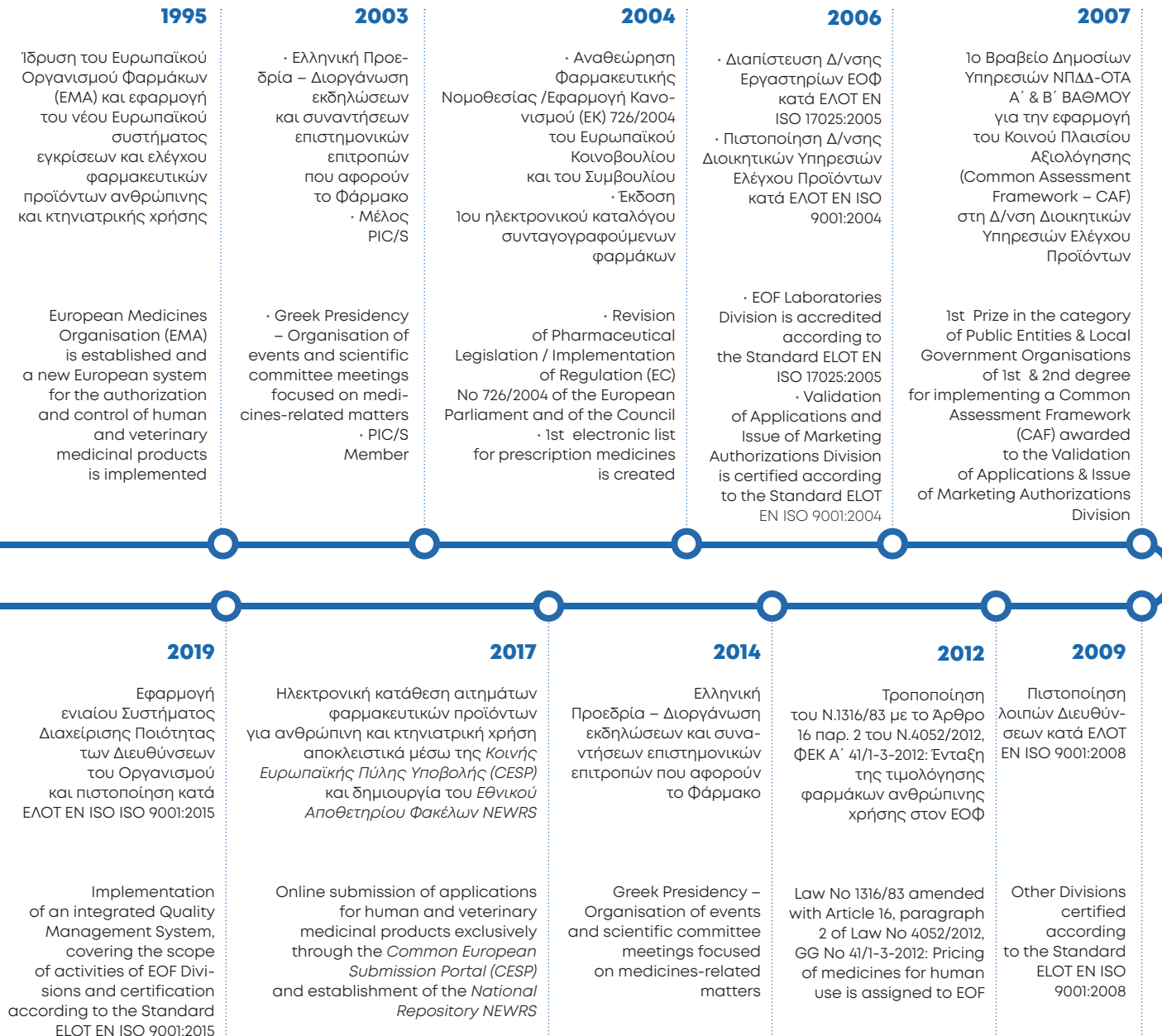
χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας



Χρονολόγιο | Timeline







χρόνια | years
1983 – 2023

Οι Πρόεδροι του ΕΟΦ από την ίδρυσή του μέχρι σήμερα EOF Presidents to date

1983 - 1989

Γεράσιμος Καββαδίας / Gerasimos Kanvadias

1989 - 1993

Αντώνιος Κουτσελίνης / Antonios Koutselinis

1994 - 1999

Γεράσιμος Καββαδίας / Gerasimos Kanvadias

1999 - 2000

Χαράλαμπος Μουτσόπουλος / Charalambos Moutsopoulos

2000 - 2002

Μάριος Μαρσέλος / Marios Marselos

2002

Μιχάλης Μαραγκουδάκης / Michalis Maragoudakis

2002 - 2004

Χαράλαμπος Σαββάκης / Charalambos Savakis

2004 - 2008

Δημήτριος Βαγιωνάς / Dimitrios Vagionas

2008 - 2009

Βασίλης Κοντοζαμάνης / Vassilis Kontozamanis

2010 - 2013

Ιωάννης Τούντας / Ioannis Tountas

2013 - 2015

Δημήτριος Λιντζέρης / Dimitrios Lintzeris

2015 - 2018

Αικατερίνη Αντωνίου / Aikaterini Antoniou

2019

Ιωάννης Μαλέμης / Ioannis Malemis

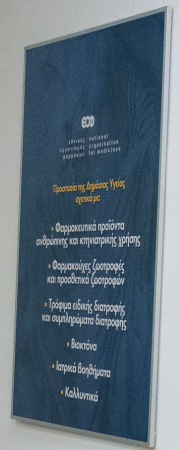
2019 -

Δημήτριος Φιλίππου / Dimitrios Filippou



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines





χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας



Στην υπηρεσία της Δημόσιας Υγείας

***In the Service
of Public Health***





χρόνια | years
1983 – 2023

Αποστολή – Όραμα – Αξίες

• ΕΟΦ έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και προαγωγή της Δημόσιας Υγείας διά της εφαρμογής εγκεκριμένων ευρωπαϊκών προτύπων σε σχέση με θέματα ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας για τα προϊόντα αρμοδιότητάς του, που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά. Ο σκοπός αυτός αποτελεί την **Αποστολή** του Οργανισμού.

Όραμά μας είναι η προστασία της Υγείας, ανθρώπων και ζώων, βάσει της Εθνικής και Διεθνούς Νομοθεσίας και των ισχυουσών προδιαγραφών, με γνώμονα την ορθή πρακτική και την τεχνολογική καινοτομία. Επιπλέον, η λειτουργία του Οργανισμού ως προτύπου, βασισμένου στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών, με στόχο την εκπλήρωση κάθε ανάγκης ή απαίτησης.

Οι αξίες του ΕΟΦ υπηρετούν άμεσα το όραμα και την αποστολή του, προσδιορίζοντας την κουλτούρα του Οργανισμού:

- Αφοσίωση και ακεραιότητα
- Διαρκής βελτίωση
- Πνεύμα συνεργασίας
- Αίσθημα δικαίου
- Καινοτομία
- Διαφάνεια



Mission – Vision – Values

The primary aim of EOF is to protect and promote public health by applying approved European standards on the safety, quality and efficacy of products under its authority, which are available in the Greek market. This aim represents the Organisation's **Mission**.

Our vision is to protect Health, for both humans and animals, on the basis of national and international legislation and up-to-date requirements, guided by good practice principles and technological innovation. In addition, we aspire to operate as a model Organisation based on the continuous improvement of processes in order to meet any emerging needs or requirements.

The values of EOF directly serve its vision and mission and define the Organisation's culture:

- Commitment - Integrity
- Continuous improvement
- Cooperation
- Fairness
- Innovation
- Transparency





χρόνια | years
1983 – 2023

Έργο και αρμοδιότητες

Στο πλαίσιο της αποστολής του ο ΕΟΦ με απόλυτη διαφάνεια και σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία και το εθνικό κανονιστικό πλαίσιο:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα, ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά φάρμακα για ανθρώπινη και φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.
- Παρακολουθεί και ελέγχει την ποιότητα, καθώς και την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αρμοδιότητάς του καθ' όλη τη διάρκεια της κυκλοφορίας τους.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά τη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες Υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες για τα φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης και τα λοιπά προϊόντα αρμοδιότητάς του με σκοπό την ασφαλή και ορθή χρήση τους.

Προϊόντα αρμοδιότητας του ΕΟΦ είναι τα:

- α) Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση
- β) Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση
- γ) Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- δ) Καλλυντικά προϊόντα
- ε) Διατροφικά προϊόντα
- στ) Βιοκτόνα



Role and Responsibilities

Operating in a framework of total transparency and in compliance with European legislation and the national regulatory framework, EOF is responsible for:

- Assessing and authorizing new, safe and effective medicines of high quality for human and veterinary use.
- Monitoring and inspecting post-marketing quality, safety and efficacy of products under its authority.
- Monitoring product manufacturing processes, clinical trials and marketing of products to ensure compliance with good manufacturing, laboratory and clinical practices as well as with existing legislation on the marketing, distribution, commercialization and advertising of products.
- Developing and promoting medical and pharmaceutical research.
- Providing health professionals, competent authorities and the public with objective and useful information on medicines (for human or veterinary use) and other products under its authority to ensure their safe and proper use..

The products under EOF authority are the following:

- a) Medicinal products for human use
- b) Medicinal products for veterinary use
- c) Medical devices
- d) Cosmetics
- e) Particular nutrition products and food supplements
- f) Biocides



Image pixabay.com



χρόνια | years
1983 – 2023

Ο ΕΟΦ είναι οι άνθρωποί του

Για την υλοποίηση της αποστολής του, στον ΕΟΦ απασχολούνται σήμερα περίπου 150 μόνιμοι υπάλληλοι διαφόρων ειδικοτήτων:

- Φαρμακοποιοί
- Χημικοί
- Χημικοί Μηχανικοί
- Ιατροί
- Κτηνίατροι
- Βιολόγοι
- Οικονομολόγοι
- Επιστήμονες πληροφορικής
- Τεχνολόγοι Ιατρικών Εργαστηρίων
- Διοικητικοί

και άλλοι όπως ορίζεται στο Π.Δ. 142/1989, οι οποίοι συνεπικουρούνται για την υλοποίηση του έργου του ΕΟΦ από έκτακτο προσωπικό αντίστοιχων ειδικοτήτων.

Παράλληλα, ο Οργανισμός συνεργάζεται με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων και συμμετέχει με εκπροσώπους του στις επιτροπές και ομάδες εργασίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Συμβουλίου της Ευρώπης, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), των ΗΜΑ και άλλων Κοινοτικών και διεθνών οργανισμών.





EOF is its people

To carry out its mandate, EOF currently employs approximately 150 permanent staff members with diverse expertise:

- Pharmacists
- Chemists
- Chemical Engineers
- Physicians
- Veterinarians
- Biologists
- Economists
- Information Technology scientists
- Medical laboratory technologists
- Administrative employees

and others, as laid down in the Presidential Decree No 142/1989, who are supported in their work by temporary competent staff.

At the same time, the Organisation collaborates with external experts from various fields and is represented on committees and working groups of the European Commission, the Council of Europe, the European Medicines Agency (EMA), the Heads of Medicines Agencies (HMA) and other Union bodies and international Organisations.



χρόνια | years
1983 – 2023

Δομή και λειτουργία

• ΕΟΦ διοικείται από πενταμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του καθορίστηκε με το Π.Δ.142/89, όπως τροποποιήθηκε, και την αποτελούν εννέα Διευθύνσεις (ΕΙΚΟΝΑ 1).

Στον Οργανισμό λειτουργούν Επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια, που συγκροτούνται από εξειδικευμένους επιστήμονες, οι κυριότερες από τις οποίες είναι:

- **Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων.** Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Λειτουργούν 6 τμήματα ανάλογα με τα προϊόντα αρμοδιότητας:
 - **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.
- **Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιίας.**
- **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου για φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης.**
- **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου για φάρμακα Κτηνιατρικής Χρήσης.**
- **Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο.** Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.
- **Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης.**
- **Επιτροπή Τροποποίησης Αδειών Κυκλοφορίας.**
- **Άλλες Επιτροπές και Ομάδες Διαχείρισης έργων.** Οι Επιτροπές αυτές έχουν μόνιμο ή προσωρινό χαρακτήρα και συγκροτούνται με συγκεκριμένο αντικείμενο και στόχο την υποστήριξη του έργου θεσμοθετημένων επιτροπών, καθώς και διαχείριση ειδικών θεμάτων.



ΕΙΚΟΝΑ 1

Οργανωτική δομή



Προεδρικό Διάταγμα 142/1989
(ΦΕΚ 98Α/7-3-1989)



40 χρόνια | years
1983 – 2023

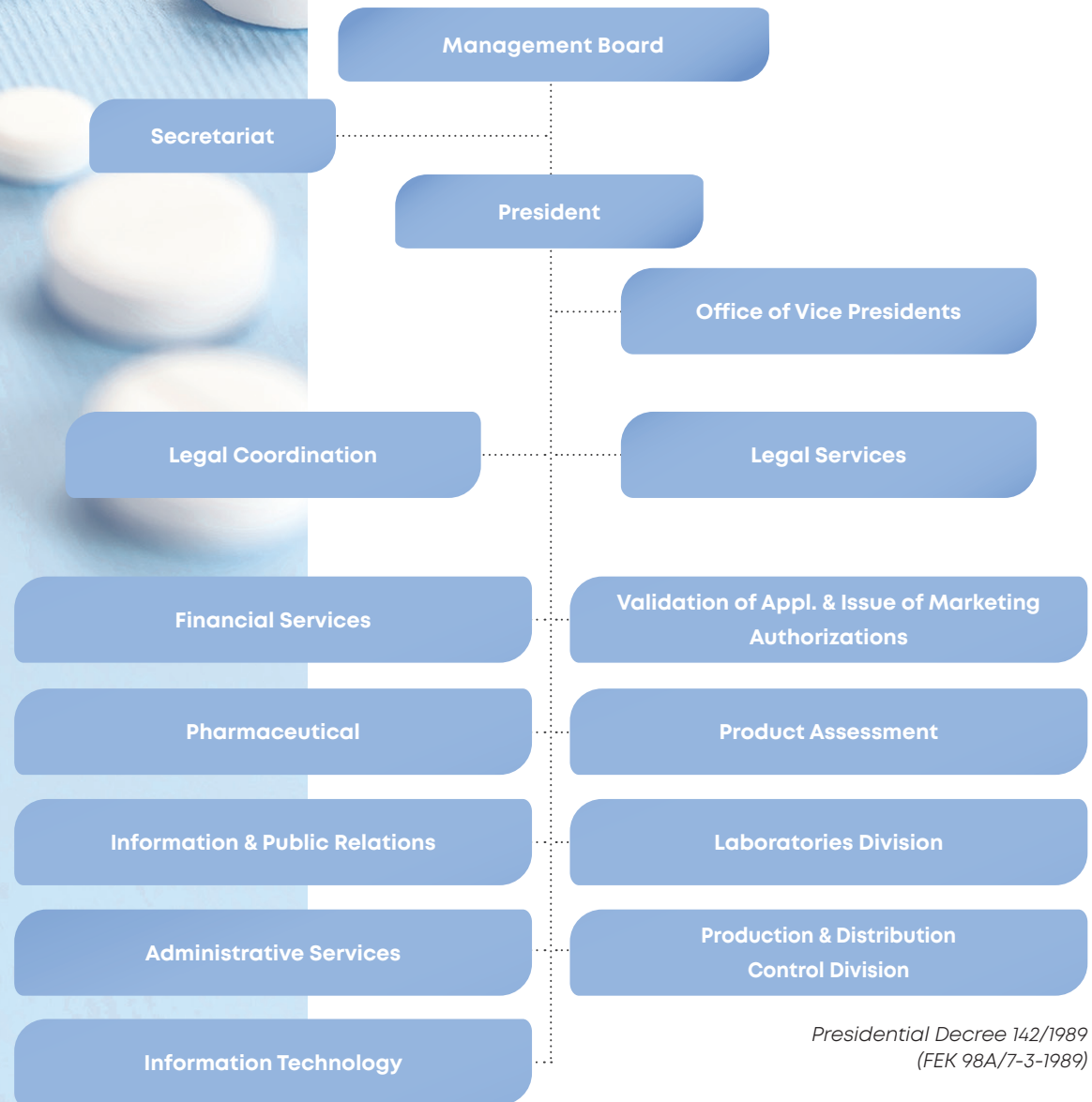
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας

Image Freepik.com



Organisational Structure

IMAGE 1



Presidential Decree 142/1989
(FEK 98A/7-3-1989)

Structure and Operation

EOF is administered by a five-member Management Board. Its current structure was laid down in the Presidential Decree o 142/89, as amended, and consists of nine divisions (IMAGE 1).

The Organisation has established Scientific Committees and Boards, consisting of scientific experts. Among those, the most important are the following:

- **The Scientific Board of Approvals**, which issues opinions on matters relating to authorizations, amendments, withdrawals and suspensions of marketing authorizations for products under the authority of EOF.
- There are six sections corresponding to the products under the Organisation's authority:
 - **Section A:** Medicinal Products for Human Use
 - **Section B:** Biological Products and Blood Products
 - **Section C:** Biocides – Disinfectants
 - **Section D:** Radioactive Medicinal Products and Proprietary Medicinal Products
 - **Section E:** Homeopathic Products
 - **Section F:** Veterinary Medicinal Products & Veterinary Biological Products
- **The Pharmacovigilance Committee**, which assesses adverse reactions and recommends the adoption of measures.
- **The Greek Pharmacopoeia Committee.**
- **The National Formulary Committee for medicines for Human Use.**
- **The National Formulary Committee for medicines for Veterinary Use.**
- **The Second Degree Scientific Board**, which reviews appeals against initial EOF decisions.
- **The Special Scientific Committee for Medical Cannabis Finished Products.**
- **The Marketing Authorization Amendment Committee.**
- **Other Committees and Project Steering Groups.** These Committees are either standing or ad hoc, set up with a specified scope of work and objectives, that is to support the work of statutory committees and address specific matters.



Ενδιαφερόμενα μέρη

- ΕΟΦ συνεργάζεται στενά με το Υπουργείο Υγείας καθώς και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη στα οποία περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων σε εθνικό επίπεδο:
 - Φορείς του Υπουργείου Υγείας:
 - ΕΟΠΥΥ
 - ΗΔΙΚΑ
 - ΕΟΔΥ
 - Νοσοκομεία
 - Άλλοι φορείς της Κεντρικής Διοίκησης όπως το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, το Υπουργείο Οικονομικών και το Υπουργείο Ανάπτυξης
 - Ιατρικές Εταιρείες
 - Σύλλογοι Φαρμακοποιών και Σύλλογοι Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων
 - Σύλλογοι Κτηνιάτρων και Κτηνιατρικών Επιχειρήσεων
 - Σύλλογοι Ασθενών
 - Εμπορικοί Σύλλογοι και Σύλλογοι Επιχειρήσεων λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο ο Οργανισμός συνεργάζεται στενά με:

- τους ομόλογους Εθνικούς Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς των Κρατών – Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των χωρών ΕΟΧ (Ισλανδία, Νορβηγία, Ελβετία και Λιχτενστάιν)
- την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Συμβούλιο της Ευρώπης σε θέματα νομοθεσίας για τα προϊόντα αρμοδιότητάς του, καθώς και σε θέματα ποιότητας φαρμάκων και καλλυντικών (EDQM)
- τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) συμμετέχοντας στο Διοικητικό Συμβούλιο, σε όλες τις Επιστημονικές Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας συμβάλλοντας στη λήψη των αποφάσεων, καθώς και στο δίκτυο ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), στην κατεύθυνση της αντιμετώπισης της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της ολιστικής θεώρησης της σχέσης Δημόσιας Υγείας – Φαρμάκου υπό τις αρχές της Ενιαίας Υγείας.

Σε παγκόσμιο επίπεδο συνεργάζεται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (USA Food and Drug Administration – FDA), Αρχές Φαρμάκων χωρών με συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης, Αρχές Φαρμάκων Τρίτων Χωρών.

Stakeholders

On a national level, EOF closely collaborates with the Ministry of Health as well as other stakeholders that include, but are not limited to, the following:

- Health Ministry entities:
 - National Organisation For Health Care Services (EOPYY)
 - e-Government Center for Social Security (IDIKA)
 - National Public Health Organisation (EODY)
 - Hospitals
- Other central government entities, such as the Ministry of Rural Development and Food, the Ministry of Finance and the Ministry of Development
- Medical Associations
- Associations of Pharmacists and Associations of Pharmaceutical Companies
- Associations of Veterinarians and Associations of Veterinary Companies
- Patients' Organisations
- Trade Associations and Associations of Enterprises marketing other products under EOF authority.

On a European level, the Organisation collaborates closely with:

- counterpart regulatory authorities of EU Member States and EEA countries (Iceland, Norway, Switzerland and Lichtenstein)
- the European Commission and the Council of Europe on matters relating to legislation on products under its authority, as well as matters relating to the quality of medicines and cosmetics (EDQM)
- the European Medicines Agency (EMA) by participating in the Management Board, all Scientific Committees and Working Groups and contributing to decision making as well as in the ESVAC network (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) to address antimicrobial resistance as part of an integrated approach to the Public Health – Medicines relationship guided by the principles of One Health.

On an international level, the Organisation cooperates with the World Health Organisation, the US Food and Drug Administration (FDA), Medicines Agencies of countries with Mutual Recognition Agreements and Third Country Medicines Agencies.



χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας

Θυγατρικές εταιρείες του ΕΟΦ

- **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.

- **Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) Α.Ε.**

Κύρια δραστηριότητά του είναι η πιστοποίηση, ο ποιοτικός έλεγχος και η έρευνα γύρω από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι κοινοποιημένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 1997 στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πόροι του ΕΟΦ

Πόρους του Οργανισμού αποτελούν τα ανταποδοτικά τέλη για τις παρεχόμενες υπηρεσίες αναφορικά με τα προϊόντα αρμοδιότητάς του, διασφαλίζοντας την οικονομική αυτοτέλεια του ΕΟΦ.





EOF Subsidiaries

- **The Institute of Pharmaceutical Research and Technology (IFET SA)**

The Institute assists EOF in performing its statutory tasks by conducting statistic and econometric analyses and studies in addition to implementing research programs and organisation and computer applications. Furthermore, IFET has undertaken the distribution of products under EOF authority on its behalf or on behalf of third parties in order to mitigate permanent or extraordinary shortages in the local market.

- **The National Evaluation Center of Quality and Technology in Health (EKAPTY S.A.)**

The main function of EKAPTY involves certification, quality control, and research regarding medical devices. It has been an EU Notified Body for medical devices since 1997.

EOF Resources

The Organisation's resources derive from fees charged for provided services relating to products under its authority, thus ensuring its self-financing .



χρόνια | years
1983 – 2023

Ευρωπαϊκός προσανατολισμός, διεθνής παρουσία

Λειτουργώντας εντός του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού περιβάλλοντος ο ΕΟΦ διαδραματίζει ενεργό ρόλο στις εξελίξεις, καθώς συμμετέχει με εκπροσώπους του σε επιτροπές και ομάδες εργασίας Κοινοτικών οργάνων, αλλά και διεθνών οργανισμών, όπως:

- 1. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).** Ο ΕΟΦ εκπροσωπείται στο Διοικητικό Συμβούλιο του EMA και συμμετέχει σε Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας για τα φάρμακα ανθρώπινης και τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης.
- 2. Δίκτυο Heads of Medicines Agencies (HMA).** Ο Οργανισμός συμμετέχει στις κανονιστικές/ρυθμιστικές δραστηριότητες του HMA, που αποτελεί ένα δίκτυο συνεργασίας των εθνικών αρμόδιων Αρχών για φάρμακα ανθρώπινης και φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης.
- 3. Ευρωπαϊκή Επιτροπή.** Ο ΕΟΦ συμμετέχει στα όργανα και στις επιτροπές εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για όλα τα θέματα αρμοδιότητάς του.
- 4. Συμβούλιο της Ευρώπης.** Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων εκπροσωπείται στο Συμβούλιο της Ευρώπης, παίρνοντας μέρος σε διαδικασίες και επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμακοποιίας, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM), καθώς και της Σύμβασης για την Καταπολέμηση Παραποιημένων Φαρμάκων (MEDICRIME).
- 5. Διεθνείς Επιτροπές / Ομάδες εργασίας.**



European Orientation, International Participation

In the European regulatory framework, EOF actively contributes to the development through representation in committees and Union bodies working groups as well as international organisations, such as:

- 1. The European Medicines Agency (EMA).** EOF is represented on the Management Board of EMA and participates in Committees and Working Parties focused on medicinal products for human and veterinary use.
- 2. The Heads of Medicines Agencies (HMA) network.** The Organisation participates in the regulatory activities of HMA, a network of cooperation between national competent authorities responsible for the regulation of human and veterinary medicines.
- 3. The European Commission.** EOF participates in bodies and committees of experts set up by the European Commission relating to matters within the Organisation's competence.
- 4. The Council of Europe.** EOF is represented on the Council of Europe, taking part in procedures and committees of the European Pharmacopoeia Commission, the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) as well as the Medicrime Convention on combating counterfeiting of medical products.
- 5. International Committees / Working groups.**





χρόνια | years
1983 – 2023

Συμμετοχή σε ευρωπαϊκούς θεσμούς Participating in European Institutions

1. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) / European Medicines Agency (EMA)

Agency (EMA)

- Διοικητικό Συμβούλιο EMA /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 / EMA Committees - Human Medicinal Products

- 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)

Ομάδες Εργασίας EMA - Ανθρώπινα φάρμακα / EMA Working Parties - Human Medicinal Products

- Biologicals 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)

Επιτροπές EMA - Κτηνιατρικά φάρμακα / EMA Committees - Veterinary Medicinal

Veterinary Medicinal

- Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

Ομάδες Εργασίας EMA - Κτηνιατρικά φάρμακα / EMA Working Parties - Veterinary Medicinal Products

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

Επιθεωρήσεις / Inspections

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

2. Δίκτυο Heads of Medicines Agencies (HMA) / Heads of Medicines Agencies (HMA) network

of Medicines Agencies (HMA) network

- 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)

3. Ευρωπαϊκή Επιτροπή / European Commission

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

European Food Safety Authority / Committees

- 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 στα εμπλουτισμένα τρόφιμα /Working group on establishing maximum limits for vitamins and minerals in food supplements and fortified foods

4. Συμβούλιο της Ευρώπης / Council of Europe

European Pharmacopoeia Commission

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

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)

- Committee for Cosmetics and Consumer Health (CD-PCOS)
- OMCL – Official Medicines Control Laboratories
- OCCL – Official Cosmetics Control Laboratories

The MEDICRIME Convention

5. Διεθνείς Επιτροπές - Ομάδες εργασίας / International Committees - Working Groups

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



χρόνια | years
1983 – 2023

Διασφάλιση Ποιότητας

Στον ΕΟΦ έχει αναπτυχθεί και εφαρμόζεται ένα ενιαίο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει ένα πλαίσιο συνεχούς ελέγχου, σε σχέση με τις διαδικασίες και τις συναφείς υπηρεσίες. Το σύστημα αυτό έχει πιστοποιηθεί κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 από διαπιστευμένο φορέα.

Η Διεύθυνση Εργαστηρίων εφαρμόζει κατάλληλο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας το οποίο έχει διαπιστευθεί από το ΕΣΥΔ κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2005, ενώ έχει αξιολογηθεί επιτυχώς για τη μετάβαση στη νέα έκδοση του προτύπου (ΕΛΟΤ EN ISO 17025:2017).



Quality Assurance

ΕΟΦ has developed, implemented, and maintains a consolidated Quality Management System covering the scope of all the Organisation's activities, which is designed to secure a framework of continuous control, as it relates to its processes and related services. This system has been certified to the Standard ELOT EN ISO 9001:2015, by an accredited body.

The Organisation's Laboratories Division implements an appropriate Quality Management System, which has been accredited by the Hellenic Accreditation System (ESYD) according to the Standard ELOT EN ISO 17025:2005. The quality system has been audited successfully for completing the transition to the new version of the standard (ELOT EN ISO 17025:2017).

Αξιολόγηση στο πλαίσιο του Προγράμματος BEMA

Το Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) θεσπίστηκε το 2004 από τις Αρχές των Ευρωπαϊκών Οργανισμών Υγείας (ΗΜΑ), στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ποιότητας των εργασιών που εκτελούνται από τους Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων των Κρατών – Μελών και αποτελεί τρόπο συγκριτικής αξιολόγησης (Benchmarking) μεταξύ αυτών των Οργανισμών.

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, καθώς και η διασφάλιση παροχής ισότιμων και υψηλής ποιότητας υπηρεσιών από τους Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων, στον Ευρωπαϊό πολίτη.

Ο ΕΟΦ συμμετέχει επιτυχώς σε όλους τους κύκλους συγκριτικής αξιολόγησης BEMA από το 2004 μέχρι σήμερα.

Η συγκριτική αξιολόγηση των Εθνικών Οργανισμών Φαρμάκων των Κρατών – Μελών θα συνεχίζεται με τη διεξαγωγή διαδοχικών κύκλων συγκριτικής αξιολόγησης.



Αξιολόγηση BEMA – Ιούλιος 2023
BEMA evaluation program – July 2023

Assessment as part of the BEMA program

The Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) program was established in 2004 by the Heads of Medicines Agencies (HMA) to evaluate the quality of tasks performed by National Medicines Agencies of Member States, representing a means of comparative assessment (Benchmarking) between these Agencies.

The purpose of the evaluation in the context of BEMA is to identify effective and efficient approaches and methods, which allow the strengthening of efficiency while improving quality, as well as ensuring that all regulatory agencies provide European citizens with equitable high-quality services.

EOF successfully participates and contributes to BEMA activities from 2004 until today.

The benchmarking of National Medicines Agencies of EU Member States is ongoing through consecutive cycles of comparative assessment.



χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας





**Ο κρίσιμος ρόλος
του Οργανισμού
σήμερα**

***The crucial role
of the Organisation
today***



χρόνια | years
1983 – 2023

Βασικοί πυλώνες λειτουργίας του ΕΟΦ

Προεγκριτικοί έλεγχοι για την αδειοδότηση κυκλοφορίας φαρμάκων ανθρώπινης και φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης που περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας, την έγκριση και αξιολόγηση κλινικών δοκιμών και τις επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παραγωγής, δραστηριότητες μέσω των οποίων ο ΕΟΦ κάνει πράξη τον κρίσιμο ρόλο που του έχει εμπιστευθεί η Ελληνική Πολιτεία και η κοινωνία.

Παράλληλα, ένα σύνθετο πλέγμα μετεγκριτικών ελέγχων ποιότητας και ασφάλειας, και παρακολούθησης της αγοράς για επάρκεια/ελλείψεις, εγγυάται την ασφαλή χρήση φαρμάκων.

Τις κρίσιμες δραστηριότητες του Οργανισμού συμπληρώνουν η έγκριση αδειοδότησης των βιοκτόνων, καθώς και η αξιολόγηση και ο έλεγχος κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καλλυντικών, προϊόντων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής.

Βασικοί πυλώνες λειτουργίας του Οργανισμού είναι:

• Έγκριση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης και φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης

1. Προεγκριτικοί έλεγχοι

- Κλινικές μελέτες
- Αξιολόγηση ασφάλειας
- Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας
- Αξιολόγηση ποιότητας

2. Μετεγκριτικοί έλεγχοι

- Έλεγχος ποιότητας
- Έλεγχος ασφάλειας – Φαρμακοεπαγρύπνηση
- Έλεγχος κυκλοφορίας και επάρκειας - διαχείριση ελλείψεων

• Λοιπά προϊόντα

- Έγκριση βιοκτόνων
- Αξιολόγηση και έλεγχος κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Αξιολόγηση και έλεγχος κυκλοφορίας καλλυντικών
- Αξιολόγηση και έλεγχος κυκλοφορίας προϊόντων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής

• Επιθεωρήσεις εργοστασίων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Core pillars of operation

Pre-authorization controls of medicines for human use and medicines for veterinary use involve assessing their safety, efficacy and quality, approving and evaluating clinical trials and inspecting manufacturing sites, are activities through which EOF fulfils the critical role entrusted by the Greek State and society.

Moreover, a complex array of post-authorization activities focused on quality controls and safety in addition to monitoring the market for adequacy of supply/shortages guarantee the safe use of medicinal products.

The Organisation's critical tasks are complemented by granting marketing authorization for biocides as well as the evaluation and control of placing on the market of medical devices, cosmetics, particular nutrition products and food supplements.

The core pillars of the Organisation's operation are as follows:

- **Marketing authorization of medicines for human use and medicines for veterinary use**

- 1. **Pre-authorization control**

- Clinical trials
 - Safety assessment
 - Efficacy assessment
 - Quality assessment

- 2. **Post-authorization control**

- Quality control
 - Safety control – Pharmacovigilance
 - Post-marketing control and adequacy of supply – management of shortages

- **Other products**

- Authorization for biocides
 - Evaluation and post-marketing control for medical devices
 - Evaluation and post-marketing control for cosmetics
 - Evaluation and post-marketing control for particular nutrition products and food supplements

- **Inspection of manufacturing sites for products under EOF authority**



χρόνια | years
1983 – 2023

Έγκριση φαρμάκων

Διαδικασίες εγκρίσεων για φάρμακα ανθρώπινης και φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης:

i) **Χορήγηση άδειας με Εθνική ή Αμοιβαία / Αποκεντρωμένη διαδικασία** για τα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στην κεντρική διαδικασία.

- **Εθνική διαδικασία.** Αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.
- **Αμοιβαία αναγνώριση.** Ο ενδιαφερόμενος –φαρμακευτική εταιρεία– με βάση την υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε Κράτος – Μέλος της Ε.Ε., προβαίνει σε αναγνώριση της άδειας αυτής και σε άλλα Κράτη – Μέλη της επιλογής του.
- **Αποκεντρωμένη διαδικασία.** Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου το οποίο δεν έχει λάβει ακόμα άδεια σε καμία χώρα της Ε.Ε., υποβάλλεται ταυτόχρονα προς έγκριση σε περισσότερα από ένα Κράτη – Μέλη.

ii) **Χορήγηση άδειας με κεντρική διαδικασία**

Η κεντρική διαδικασία επιτρέπει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά βάσει μίας μόνο πανευρωπαϊκής αξιολόγησης. Η άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ε.Ε., εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP: Committee for Human Medical Products) ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medical Products) αντίστοιχα.

Η χρήση της κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι υποχρεωτική για την πλειονότητα των καινοτόμων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες.

Έγκριση βιοκτόνων

Για τα **βιοκτόνα** ακολουθούνται οι εθνικές και οι ενωσιακές ρυθμίσεις και χορηγείται άδεια κυκλοφορίας.

Γνωστοποίηση λοιπών προϊόντων

- 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.
- Τα **ιατροτεχνολογικά προϊόντα** κυκλοφορούν με βάση συγκεκριμένες διαδικασίες σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (σήμανση CE κλπ.).

Marketing authorization for medicines

Marketing authorization procedures for medicinal products for human and veterinary use:

i) Marketing authorization through a National or Mutual Recognition/Decentralized procedure for medicines that do not fall under the centralized procedure.

- **National procedure.** Authorization is granted only for the Greek market
- **Mutual recognition procedure.** Based on an already granted marketing authorization in an EU Member State, the interested party – a pharmaceutical company – can request the recognition of this marketing authorization in other EU Member States of its choice.
- **Decentralized procedure.** A marketing authorization application for a medicine that has yet to receive marketing authorization in any EU country can be simultaneously submitted to more than one Member States.

ii) Marketing authorization through a centralized procedure

The centralized procedure authorizes the marketing of a medicinal product based on a single EU-wide assessment. Marketing authorization, which is valid across the European Union, is granted by the European Commission following an application submitted to the European Medicines Agency and an opinion issued by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) or the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP).

Following the centralized procedure to receive marketing authorization for medicinal products is mandatory for the majority of innovative medicines, including medicines for rare diseases.

Marketing authorization for biocides

In relation to **biocides**, granting a marketing authorization falls under national and EU legislation.

Notification of other products

- For **cosmetics**, a simplified procedure is followed: Their placing on the market should be notified to EOF and the responsible person are obliged to keep a product information file containing data about the manufacturing, verification and safety of their products. This file is made readily accessible to EOF in accordance with relevant European Commission guidelines.
- For **particular nutrition products** and **food supplements**, the legislation provides for submitting a notification of placing on the market, accompanied by a file with all required information.
- **Medical devices** can be placed on the market based on specific procedures laid down in EU Directives (CE marking, etc.).



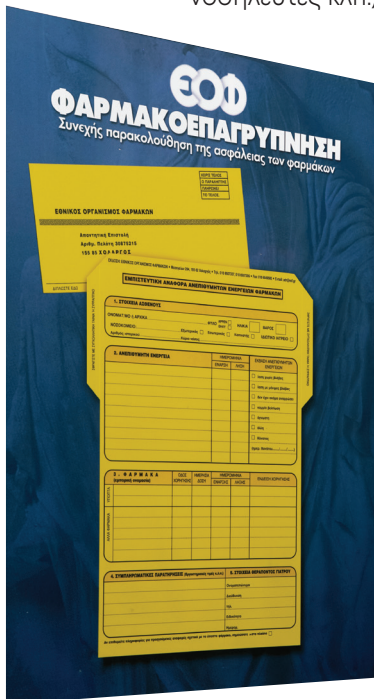
χρόνια | years
1983 – 2023

Κλινικές μελέτες

• ΕΟΦ αξιολογεί και εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών μελετών φαρμάκων, κλινικών ερευνών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κλινικών μελετών επιδόσεων in vitro διαγνωστικών. Επίσης, παρακολουθεί και επιθεωρεί την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους σύμφωνα με τους Ενωσιακούς Κανονισμούς και τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές, τις εθνικές ρυθμίσεις και τη Διακήρυξη στο Ελσίνκι.

Φαρμακοεπαγρύπνηση / Υλικοεπαγρύπνηση

• ΕΟΦ εφαρμόζει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων και εμβολίων ανθρώπινης χρήσης τα οποία κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, εισηγείται για τη λήψη πιθανών μέτρων για τη διασφάλιση της Δημόσιας Υγείας και ενημερώνει το κοινό και τους επαγγελματίες Υγείας για επείγοντα θέματα ασφάλειας. Ο ΕΟΦ επίσης παρακολουθεί και ελέγχει το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που οφείλουν να τηρούν οι φαρμακευτικές εταιρείες σε εθνικό επίπεδο. Βασικό εργαλείο της φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελεί το ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας που υποβάλλουν τόσο οι επιστήμονες Υγείας (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλευτές κλπ.), όσο και οι πολίτες.



Στην προσπάθεια ανάπτυξης αποτελεσματικών μηχανισμών επαγρύπνησης ώστε να είναι εφικτή η γρήγορη ανίχνευση και άμεση δράση για την αντιμετώπιση ζητημάτων ασφαλείας από τη χρήση φαρμάκων, η Ελλάδα διαθέτει δικτυωμένο ηλεκτρονικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης απόλυτα συμβατό με το αντίστοιχο του EMA και σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

Σε περιόδους διαχείρισης κρίσεων (π.χ. πανδημίες), εφαρμόζονται επιπλέον μέτρα παρακολούθησης της ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Παρόμοιο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης εφαρμόζεται και για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Αντίστοιχο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης είναι το σύστημα υλικοεπαγρύπνησης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το σύστημα αυτό βασίζεται στην καταγραφή και διαχείριση αναφορών περιστατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από κατασκευαστές και χρήστες.

Clinical Trials

EOF evaluates and approves the conduct of clinical trials on medicines, clinical trials on medical devices and clinical performance studies for *in vitro* diagnostics. The Organisation also monitors and audits compliance of clinical trials with EU Regulations and Guidelines, national regulations and the Helsinki Declaration.

Pharmacovigilance / Vigilance Material

EOF implements a pharmacovigilance system, common to all EU Member States, which is dedicated to continuously monitoring the safety of human medicines and vaccines available in the Greek market, recommends the adoption of potential measures to safeguard public health and informs the public and healthcare professionals about urgent safety issues. EOF also monitors and controls the pharmacovigilance system which pharmaceutical companies are obliged to maintain at national level. An essential tool of pharmacovigilance is the Yellow Card, a dedicated confidential reporting form submitted by healthcare professionals (physicians, pharmacists, dentists, nurses, etc.), and citizens.

In an effort to develop effective vigilance mechanisms to allow for promptly identifying safety issues and taking immediate action to resolve them, Greece has a networked electronic pharmacovigilance system, fully compatible with the relevant system of EMA and developed in accordance with EU Directives.

In times of crisis (e.g. pandemics), additional measures are taken to monitor the safety of medicines and vaccines in cooperation with the European pharmacovigilance network.

A similar pharmacovigilance system is in place for veterinary medicines.

Vigilance Material is the equivalent to pharmacovigilance for medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices. This system is based on recording and handling reports of medical device-related incidents filed by manufacturers and users (White Card).



χρόνια | years
1983 – 2023

Έλεγχος μονάδων παραγωγής και διακίνησης

Η επιθεώρηση των μονάδων παραγωγής/ συσκευασίας/ ελέγχου/ εισαγωγής φαρμάκων ανθρώπινης ή φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης γίνεται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP). Επίσης, ο ΕΟΦ είναι Επιβλέπουσα Αρχή για μονάδες παραγωγής ημιτέτοιμων ή τελικών προϊόντων, εκτός Ελλάδας. Οι παραπάνω μονάδες επιθεωρούνται περιοδικά, με βάση την ανάλυση του κινδύνου κάθε μονάδας, σύμφωνα με όσα ορίζονται σε διαδικασίες του EMA. Τακτικές επιθεωρήσεις επίσης πραγματοποιούνται και στα λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Επιπλέον, ο Οργανισμός ελέγχει βάσει των κανόνων καλής πρακτικής (GDP) μονάδες χονδρικής πώλησης (φαρμακαποθήκες/πρατήρια/3PL) που διακινούν φάρμακα.

Έλεγχος κυκλοφορίας προϊόντων

Ο έλεγχος αφορά τη νομιμότητα κυκλοφορίας και τον εργαστηριακό έλεγχο όλων των προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ στο πλαίσιο προγραμματισμένων δράσεων ή μετά από καταγγελίες που υποβάλλουν αρμοδίως υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές. Λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα όπως ανακλήσεις παρτίδων προϊόντων, ενημερώσεις των υγειονομικών και του κοινού με Δελτία Τύπου.

Διασφάλιση διαθεσιμότητας – Κάλυψη ελλείψεων

Μέσω του πληροφοριακού συστήματος του Οργανισμού παρακολουθούνται και αξιολογούνται οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων που δηλώνονται από τις εταιρείες σε πραγματικό χρόνο, οι αναφορές ελλείψεων – διακοπών που καταγράφονται ηλεκτρονικά και οι παράλληλες εξαγωγές που διενεργούν οι φαρμακαποθήκες σε Κράτη-Μέλη της Ε.Ε., ώστε να λαμβάνονται μέτρα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων.

Επίσης, ο ΕΟΦ διανέμει την ταινία γνησιότητας στις εταιρείες. Η ταινία γνησιότητας εξασφαλίζει την ποιότητα και την αυθεντικότητα κάθε φαρμάκου αποκλείοντας κάθε προσπάθεια κυκλοφορίας πλαστών φαρμάκων. Το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα της ταινίας γνησιότητας αποτελεί βασικό πυλώνα στη λειτουργία της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Control of manufacturing and distribution facilities

Inspections of manufacturing/packaging/control import facilities of medicines for human or veterinary use are carried out in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP) standards. In addition, EOF acts as a Supervisory Authority for manufacturing sites of semi-finished or finished products outside Greece. The above mentioned facilities are inspected periodically based on a structured risk analysis assessment for each unit, in accordance with the requirements stipulated in EMA procedures. Regular inspections are also carried out regarding other products under EOF authority.

Furthermore, the Organisation audits wholesale units (pharmaceutical wholesalers/wholesale stores/3PL) that distribute medicinal products, based on Good Distribution Practice requirements.

Market surveillance

Control activities focus on the legality of marketing and laboratory testing for all products under EOF authority within the framework of scheduled activities or upon complaints duly submitted by healthcare professionals, hospitals or consumers. EOF takes any appropriate measures, such as recall of defective batches and distribution of Press Releases to inform both healthcare professionals and the public.

Ensuring adequacy of supply – Mitigating shortages

Through its information system, the Organisation monitors and assesses sales of pharmaceutical products submitted by companies in real time, reports of shortages- discontinuations which are electronically recorded as well as parallel exports by wholesalers to EU Member States in order to take measures to mitigate shortages.

Furthermore, EOF provides companies with authenticity bands. The authenticity band ensures the quality and authenticity of each medicinal product, thus eliminating any effort to market counterfeit products. The integrated information system of authenticity bands constitutes a main pillar of electronic prescribing operations.



χρόνια | years
1983 – 2023

Εργαστηριακοί έλεγχοι

• ΕΟΦ εκτελεί μέσω των εργαστηρίων του πλήθος φυσικοχημικών, μικροβιολογικών, φαρμακοτεχνικών και λοιπών ελέγχων ποιότητας σε φαρμακευτικές πρώτες ύλες, φάρμακα για ανθρώπινη, φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, καθώς και σε καλλυντικά, συμπληρώματα διατροφής, προϊόντα ειδικής διατροφής και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και εφαρμόζει, αναπτύσσει και επικυρώνει-επαληθεύει κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους χρησιμοποιώντας σύγχρονο διακριβωμένο εργαστηριακό εξοπλισμό.

Τα εργαστήρια του Οργανισμού συμμετέχουν συστηματικά σε ευρωπαϊκά διεργαστηριακά προγράμματα με αξιολογημένες επιδόσεις και αντικείμενο στα εξής πεδία: διεργαστηριακές δοκιμές ικανότητας (PTS – Proficiency Testing Schemes), προγράμματα επιτήρησης της ευρωπαϊκής αγοράς (MSS – Market Surveillance Studies), εργαστηριακά προγράμματα ελέγχου ποιότητας κεντρικά εγκεκριμένων (CAP) και εγκεκριμένων με την αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία (MRP/DCP) φαρμάκων.

Laboratory controls

The laboratories of EOF carry out various physicochemical, microbiological, pharmaceutical tests and other quality testing of pharmaceutical raw materials, human medicines, veterinary medicines as well as cosmetics, food supplements, particular nutrition products and medical devices. Laboratories Division also implements, develops, verifies and validates appropriate laboratory methods using state-of-the-art qualified laboratory equipment.

The Organisation's laboratories systematically participate in European interlaboratory schemes assessed performance, focused on the following fields: Proficiency Testing Schemes (PTS), Market Surveillance Studies (MSS), quality control laboratory programs for centrally authorized products (CAP) and mutually recognized products (MRP) or decentralized procedure products (DCP).



PYREX® A100
U.K. ±0.08ml
IN 20°C
USP
ISO 1042

BORO
NS 1512



χρόνια | years
1983 – 2023

Ενημέρωση – επικοινωνία

Ο ΕΟΦ διαχρονικά υπηρετεί τη διαφάνεια μέσω της ενημέρωσης σε ζητήματα αρμοδιότητάς του. Με γνώμονα την ανάπτυξη και τη διατήρηση μιας υγιούς και αμφίδρομης επικοινωνίας με τους επαγγελματίες Υγείας, τους ενδιαφερόμενους φορείς, αλλά και τους πολίτες, σχεδιάζει και υλοποιεί ενημερωτικές δράσεις σε θέματα νομοθεσίας, εγκρίσεων και ασφαλούς χρήσης φαρμάκων, καθώς και όλων των προϊόντων αρμοδιότητάς του. Στις δράσεις αυτές συμπεριλαμβάνονται επιστημονικές εκδόσεις για θέματα αρμοδιότητάς του, είτε θεσμοθετημένες όπως το Εθνικό Συνταγολόγιο και η Ελληνική Φαρμακοποιία, είτε επίκαιρες με ενημερωτικό χαρακτήρα στο πλαίσιο κοινωνικών δράσεων.

Μέσω της ιστοσελίδας του Οργανισμού και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, καθώς και με τη διοργάνωση εκδηλώσεων και εκστρατειών ενημέρωσης για θέματα αιχμής όπως η φαρμακοεπαγρύπνηση, η μικροβιακή αντοχή, η ενημέρωση και ενδυνάμωση των ασθενών, δίνεται έμφαση στη διάχυση της πληροφορίας αναπτύσσοντας αίσθημα εμπιστοσύνης μεταξύ των πολιτών και του επιστημονικού κόσμου για τα προϊόντα αρμοδιότητάς του.

Ηλεκτρονική διακυβέρνηση

Όλες οι δραστηριότητες του Οργανισμού υποστηρίζονται από μηχανογραφικές εφαρμογές και πληροφοριακά συστήματα που καθιστούν έγκυρη και αποτελεσματική τη συλλογή, επεξεργασία και διασφάλιση των πληροφοριών που εισάγονται στον Οργανισμό. Ο ΕΟΦ διαθέτει όλα τα εργαλεία για τη λήψη αποφάσεων, την άμεση και έγκυρη ενημέρωση του κοινού και την προστασία της Δημόσιας Υγείας. Τα συστήματα αυτά διαρκώς εξελίσσονται προκειμένου να ανταποκρίνονται στις σύγχρονες ανάγκες και να εναρμονίζονται με τις εκάστοτε απαιτήσεις.



Information – Communication

EOF has consistently served transparency by providing regular information on all matters associated with its scope of operation. With the aim of developing and maintaining a healthy two-way communication with healthcare professionals, stakeholders and the public, EOF plans and implements information campaigns on legislation-related issues and the safe use of medicines and other products under its authority. In this respect, the Organisation also prepares scientific publications, either official standard publications such as the National Formulary and the Hellenic Pharmacopoeia, or ad hoc publications for information purposes as part of wider social actions.

Through the Organisation's website and social media as well as by organizing events and launching information campaigns focused on cutting-edge topics such as pharmacovigilance, antimicrobial resistance and patient empowerment, the Organisation emphasizes the dissemination of information to cultivate trust between citizens and the scientific community regarding products under its authority.

e-Governance

All activities carried out by the Organisation are supported by computer applications and information systems that ensure timely and effective collection, processing and assurance of information. EOF has secured all tools required to make decisions, provide immediate and valid information with aiming to protect Public Health. These systems are constantly updated in order to reflect current needs and thorough alignment with existing and emerging requirements.



χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας

Ηλεκτρονικές εφαρμογές & Πληροφορικά συστήματα

GreDIS
Φαρμακευτικά προϊόντα
ανθρώπινης χρήσης

GreFIS
Συμπληρώματα Διατροφής
& Προϊόντα Ειδικής Διατροφής

NEWSRS
Διαχείριση Υποβολών

IDEM
Substance, Product,
Organisation and Referential

GreBIS
Βιοκότνα & Απολυμαντικά

GreSEIS
Επιστημονικά Συνέδρια

CosmIS
Καλλυντικά Προϊόντα

Εκτελωνισμοί

**Επιθεωρήσεις
Εταιρειών**

Electronic applications & Information systems

Επιθεωρήσεις
Φαρμακαποθηκών

Ταινίες Γνησιότητας
& Παραγγελίες

GreLIS
Ταινίες Γνησιότητας
& Αναιρέσεις Ακυρώσεων

Εργαλεία Διαχείρισης

Τιμολόγηση Προϊόντων

Εθνικό Συνταγολόγιο
Διαχείριση

GreVIS
Φαρμακευτικά προϊόντα
κτηνιατρικής χρήσης

GreMDIS
Μητρώο Ιατροτεχνολογικών
Προϊόντων


GrePMM
Παρακολούθηση αγοράς



Ειδικές δράσεις

Από το 2021 ο ΕΟΦ συμμετέχει ενεργά σε τέσσερις κοινές δράσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του προγράμματος EU4HEALTH (2021-2027), οι οποίες συγχρηματοδοτούνται από την Ε.Ε. και τα Κράτη – Μέλη. Πρόκειται για τις δράσεις:

- EU4HEALTH-JA-01 (CT-CURE), με αντικείμενο την εσπευσμένη, από κοινού, συντονισμένη αξιολόγηση κλινικών δοκιμών θεραπείας COVID-19
- EU4HEALTH-JA-12 (SAFE-CT), με αντικείμενο την από κοινού, συντονισμένη αξιολόγηση ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων του Κανονισμού Κλινικών Δοκιμών
- EU4HEALTH-JA-11, με θέμα την προώθηση της ποιότητας των φαρμάκων και την ενδυνάμωση της συνεργασίας μεταξύ των Κρατών – Μελών και μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών μέσω εκπαίδευσεων, κοινών ελέγχων, επαναξιολογήσεων και επιθεωρήσεων σχετικά με τις ορθές πρακτικές παραγωγής και διανομής
- EU4HEALTH-2022-JA-08, με θέμα την ενδυνάμωση της εποπτείας της αγοράς για τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Πρώιμη πρόσβαση

Ο ΕΟΦ ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες του EMA και λαμβάνοντας υπόψη μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, δίνει τη δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες εγκρίνοντας Προγράμματα Ατομικής και Ομαδικής Πρώιμης Πρόσβασης (παρηγορητικής χρήσης) σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης.

Τα φάρμακα αυτά, είτε αποτελούν αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας είτε βρίσκονται σε στάδιο κλινικών δοκιμών και ειδικότερα σε στάδιο ανάλυσης δεδομένων κλινικής μελέτης που κατ' αρχάς οδηγούν σε θετικά αποτελέσματα.

Εκτός ενδείξεων

Από την ίδρυσή του μέχρι και το 2018 ο ΕΟΦ στήριξε καθολικά το πρόγραμμα της εκτός ενδείξεων χρήσης των φαρμάκων συνεπικουρούμενος από επιτροπή εμπειρογνομόνων. Σήμερα εξακολουθεί να υποστηρίζει τη δράση που πλέον ασκείται από τον ΕΟΠΥΥ μέσω της εφαρμογής «Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης – ΣΗΠ».

Συνεισφορά στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

Υποστηρίζει μέσω των ηλεκτρονικών εφαρμογών του για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης την Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση ενημερώνοντας μεταξύ άλλων για:

- την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας φαρμάκων
- τα φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού)
- τα φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και
- Φάρμακα Πρώιμης Πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Ιατρικό Λεξικό MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Ο ΕΟΦ υποστήριξε το έργο της επιμέλειας και ελέγχου της απόδοσης των μεταφράσεων στα Ελληνικά των ιατρικών όρων του MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) και συνεχίζει, με τη συγκρότηση «Μόνιμης Επιστημονικής Επιτροπής Επιμέλειας και Ελέγχου της Απόδοσης των Μεταφράσεων των Ιατρικών Όρων του MedDRA», τη συντήρηση και επικαιροποίηση του Λεξικού.





χρόνια | years
1983 – 2023

Special Actions

Since 2021, EOF has actively participated in four joint actions of the European Commission, part of the EU4HEALTH (2021-2027) program, which are co-financed by the EU and Member States. These actions are as follows:

- EU4HEALTH-JA-01 (CT-CURE) on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics;
- EU4HEALTH-JA-12 (SAFE-CT) on safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials;
- EU4HEALTH-JA-11 to promote quality of medicines and to increase cooperation between the Member States and between the Union and third countries through trainings, joint audits, reassessments and inspections on good manufacturing and good distribution practices (GDP);
- EU4HEALTH-2022-JA-08 focused on reinforcing market surveillance of medical devices and in vitro medical devices.

Early Access

By following EMA guidelines and taking into account unmet needs, EOF provides patients with access to innovative treatments by approving Individual and Collective Programs of Early Access (compassionate use) to medicinal products for human use. These medicines are either the subject of a marketing authorization application or are undergoing clinical trials, in particular a clinical data analysis study, showing, in principle, positive results.

Off-Label

From its establishment until 2018, EOF supported a program dedicated to the off-label use of medicines with the assistance of a committee of experts. Today, the Organisation continues to offer support for the task, which is now carried out by EOPYY through the “Electronic Pre-approval System” (SIP) application.

Contributing to the National E-Prescription System

Through its online applications for medicines for human use, EOF supports the national e-prescription system by providing information, amongst others, on:

- the date of first authorization,
- medicines that are not marketed in Greece (foreign medicines),
- medicines dispensed outside the scope of their authorized indications, and
- Early-access Medicines that are not dispensed by their Marketing Authorization Holder (MAH) or local agent free of charge.

Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)

EOF has contributed to the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) by editing and checking the rendering of Greek translations of medical terms. The Organisation continues to support the MedDRA project with maintenance and updating activities through the established “Permanent Scientific Committee for Editing and Checking the Rendering of Medical Term Translations in MedDRA”.





χρόνια | years
1983 – 2023

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων | Στην πρώτη γραμμή της Υγείας





**Μετάβαση
στο μέλλον**

**Looking Ahead
to the Future**



χρόνια | years
1983 – 2023

Οι προκλήσεις της 5ης δεκαετίας του ΕΟΦ

Η υγειονομική κρίση που κλήθηκε να αντιμετωπίσει όλος ο πλανήτης στην τριετία 2020-2022 και οι πρωτοφανείς απαιτήσεις που έθεσε σε όλα τα μέτωπα της Υγείας κατέστησε σαφές ότι η ανθρωπότητα οφείλει να οχυρώνεται για να αυτοπροστατεύεται έναντι κάθε συνθήκης έκτακτης ανάγκης. Ο ΕΟΦ, λειτουργώντας σε αυτό το πρωτόγνωρο πλαίσιο, απέδειξε ότι καταφέρνει να επιτελέσει τον ρόλο και την αποστολή του όχι μόνο σε συνθήκες κανονικότητας, αλλά και σε συνθήκες έκτακτες.

Η ανταπόκριση σε αυτή την τεράστια πρόκληση υπογραμμίζει ότι η γνώση, η εμπειρία και η προσήλωση στην αποστολή είναι ο τρόπος με τον οποίο ο Οργανισμός οφείλει να αντιμετωπίζει τις προκλήσεις του μέλλοντος. Αυτά αποτελούν έναν οδηγό για τον ΕΟΦ σήμερα, για τη Διοίκηση, για τα στελέχη του και για κάθε εργαζόμενο.

- Η αντιμετώπιση μελλοντικών πανδημιών, την πιθανότητα των οποίων διερευνά (με σκοπό την αποτροπή τους) ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας·
- η ολιστική αντιμετώπιση του σπουδαίου αγαθού της Υγείας, όπως την αναδεικνύει η προσέγγιση της «Ενιαίας Υγείας» (άνθρωποι, ζώα, περιβάλλον με ενιαία οπτική)·
- η συσχετιζόμενη με αυτήν μικροβιακή αντοχή και η υπεύθυνη χρήση αντιβιοτικών·
- η βιωσιμότητα/αειφορία σε κάθε πλευρά της ανθρώπινης δραστηριότητας·
- η ενίσχυση της καινοτομίας στο φάρμακο και στις θεραπευτικές προσεγγίσεις·
- το πεδίο που ανοίγει η Τεχνητή Νοημοσύνη στον κλάδο Υγείας

αποτελούν πολύ σοβαρές προκλήσεις για την ανθρωπότητα (και ασφαλώς για τη χώρα μας) και απαιτούν σύγχρονες απαντήσεις.

Σήμερα η Ευρωπαϊκή Ένωση βρίσκεται εν μέσω μιας διαδικασίας που θα αποτελέσει τη μεγαλύτερη –εδώ και περισσότερα από 20 έτη– μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας για τα φάρμακα για παιδιά και για σπάνιες νόσους. Η αναθεώρηση αποσκοπεί στην επίτευξη των ακόλουθων κύριων στόχων:

- Δημιουργία μιας ενιαίας αγοράς φαρμάκων που θα διασφαλίζει ότι όλοι οι ασθενείς σε ολόκληρη την Ε.Ε. έχουν έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα·
- Διατήρηση ενός ελκυστικού και φιλικού προς την καινοτομία πλαισίου για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων στην Ευρώπη·
- Δραστική μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης, με την επιτάχυνση των διαδικασιών, με αποτέλεσμα να μειώνεται σημαντικά ο χρόνος έγκρισης των φαρμάκων, ώστε αυτά να φθάνουν ταχύτερα στους ασθενείς·

- Ενίσχυση της διαθεσιμότητας και διασφάλιση ότι τα φάρμακα μπορούν πάντα να παρέχονται στους ασθενείς, ανεξαρτήτως του τόπου διαμονής τους στην Ε.Ε.:
- Αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και της παρουσίας φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον μέσω της προσέγγισης «Ενιαία Υγεία»:
- Παραγωγή πιο βιώσιμων από περιβαλλοντική άποψη φαρμάκων.

Είναι φανερό ότι η επερχόμενη μεταρρύθμιση θα δημιουργήσει ένα νέο τοπίο δραστηριοποίησης για τους ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Φαρμάκων και φυσικά για τον ΕΟΦ.

Η προετοιμασία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ενόψει των προκλήσεων του αύριο θα πρέπει να είναι μία εκ των βασικών στοχεύσεών του. Ρόλο κλειδί σε αυτό, θα διαδραματίζει η ενίσχυσή του, η αναβάθμιση της λειτουργίας του και η στενότερη συνεργασία με τα Κοινοτικά όργανα.

Παράλληλα, ο ψηφιακός μετασχηματισμός, ο σχεδιασμός και υλοποίηση ενός σύγχρονου Οργανογράμματος, η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών, η προσήλωση στον ευρωπαϊκό προσανατολισμό και η παγκόσμια οπτική, η Ολική Ποιότητα και η ενίσχυση με ανθρώπινο δυναμικό υψηλής επιστημονικής εξειδίκευσης και εμπειρίας, συνθέτουν για τα επόμενα χρόνια τα αποφασιστικά στοιχεία του στρατηγικού σχεδιασμού του ΕΟΦ που συμβάλλουν στη διαρκή εκπλήρωση των καταστατικών του στόχων.

Η φετινή 40η επέτειος από την ίδρυσή του είναι ένα σημαντικό ορόσημο για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος συνεχίζει να διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων και λοιπών προϊόντων αρμοδιότητάς του στην Ελλάδα. Με αφετηρία τα μέχρι σήμερα επιτεύγματά του ο ΕΟΦ αντικρίζει αισιόδοξα το μέλλον και δεσμεύεται ότι θα συνεχίσει το έργο του διασφαλίζοντας:

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



χρόνια | years
1983 – 2023

Challenges faced by EOF at the Dawn of its Fifth Decade

The recent three-year period the global public health crisis and the unprecedented demands imposed on health system made it clear that humanity must fortify to protect itself against any emergency condition.

Operating in this unprecedented environment, EOF demonstrated that it is able to perform its role and mission not only in normal but also in emergency conditions.

The response to this unprecedented challenge emphasized that knowledge, experience, and commitment to mission are key elements that are essential to meeting future challenges. These elements guide the Agency today, as well as its management and staff.

- Managing effectively future pandemics, the likelihood of which is investigated (focused on prevention and preparedness) by the World Health Organisation;
 - A holistic approach to the value of Health, as highlighted by the “One Health” approach (humans, animals and the environments viewed through a single perspective);
 - The closely associated antimicrobial resistance and sensible use of antibiotics;
 - Viability/sustainability in all aspects of human activities;
 - Enhancing innovation in medicines and therapeutic approaches;
 - The field opened up by Artificial Intelligence in the Health sector
- constitute very serious challenges for our world (and certainly for our country) and require innovative solutions.

The European Union is currently in the process of reforming its pharmaceutical legislation, including the legislation on medicines for children and rare diseases, in what will represent the largest reform in over 20 years. The revision aims to achieve the following main objectives:

- Create a single market for medicines ensuring that all patients across the EU have timely and equitable access to safe, effective, and affordable medicines;
- Continue to offer an attractive and innovation-friendly environment for research, development and production of medicines in Europe;
- Reduce drastically the administrative burden by speeding up procedures significantly, reducing authorization times for medicines, so they reach patients faster;
- Enhance availability and ensure medicines can always be supplied to patients, regardless of where they live in the EU;

- Address antimicrobial resistance (AMR) and the presence of pharmaceuticals in the environment through a One Health approach;
- Make medicines more environmentally sustainable.

It is clear that this upcoming reform will create a new landscape of activity for the European Medicines Agencies and of course for EOF.

Preparing the National Organisation for Medicines in light of future challenges should be one of its main objectives. To this end, its continued reinforcement, an upgrade of its operations and closer collaboration with Union bodies are expected to play a key role.

At the same time, digital transformation, planning and implementing an updated organisational chart, improving provided services, staying focused on its European orientation and global perspective, Total Quality and recruiting highly qualified and experienced personnel represent crucial elements of the Organisation's strategic planning in the coming years that will contribute to the continued fulfilment of its statutory mission.

Marking 40 years since its creation, this year's anniversary constitutes an important milestone for the National Medicines Organisation that continues to play a critical role in ensuring the quality, efficacy and safety of medicines and other products under its authority that are marketed in Greece. Building on its achievements to date, EOF looks optimistically towards the future and is committed to continuing fulfilling its role by ensuring:

- ♦ Patients' access to safe and effective medicines.
- ♦ Citizens' access to safe and high-quality veterinary medicines, while strengthening the EU's fight against antimicrobial resistance.
- ♦ Citizens' access to safe and high-quality medical devices, food supplements, and cosmetic products.
- ♦ The promotion of innovation and development in the pharmaceutical sector.



χρόνια | years
1983 – 2023

Προοπτικές σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο τοπίο

Σε ένα πλαίσιο γεμάτο προκλήσεις, όπως ήδη περιγράφηκε, η προσεκτική μελέτη του εσωτερικού και του εξωτερικού περιβάλλοντος συνιστά έναν οδηγό για την πορεία του ΕΟΦ προς το μέλλον.

Ο μελλοντικός προσανατολισμός του Οργανισμού συνδέεται με την:

- **Ενίσχυση των δυνατών σημείων του.** Η ύπαρξη ανθρώπινου δυναμικού με σημαντική γνώση, δεξιότητες και εξειδίκευση είναι ήδη ένα δυνατό σημείο, που ο Οργανισμός θα αξιοποιήσει ακόμη περισσότερο. Το ίδιο και η διαρκής συμμετοχή στις ευρωπαϊκές δράσεις και διαδικασίες λήψης αποφάσεων, καθώς και η παρακολούθηση των διεθνών εξελίξεων στον τομέα φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να ενταχθεί η ποσοτική ενίσχυση και αναβάθμιση του ανθρώπινου δυναμικού του ΕΟΦ.

- **Αξιοποίηση των ευκαιριών που παρουσιάζονται.** Τέτοιες ευκαιρίες είναι η λειτουργία του ως Κράτος – Μέλος Αναφοράς κατά την Αμοιβαία και Αποκεντρωμένη διαδικασία εγκρίσεων, αλλά και η θεσμοθέτηση παροχής υπηρεσιών συμβουλευτικής προς εταιρείες.

Ευκαιρία ανάπτυξης είναι για τον ΕΟΦ και η λειτουργία του ως κέντρο συγκέντρωσης και μετάδοσης γνώσης και επιστημονικής βοήθειας σε επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται παραγωγικά και εμπορικά στον κλάδο.

Σημειώνεται, τέλος, ότι την ανάπτυξη του ΕΟΦ θα ευνοήσει ο εκσυγχρονισμός του ευρύτερου εθνικού κανονιστικού πλαισίου προκειμένου να διευκολύνει τη λειτουργία του Οργανισμού καθώς και τη συμμετοχή του στις κοινές ευρωπαϊκές δράσεις του προγράμματος EU4HEALTH (2021-2027).

Prospects in a continuously changing Environment

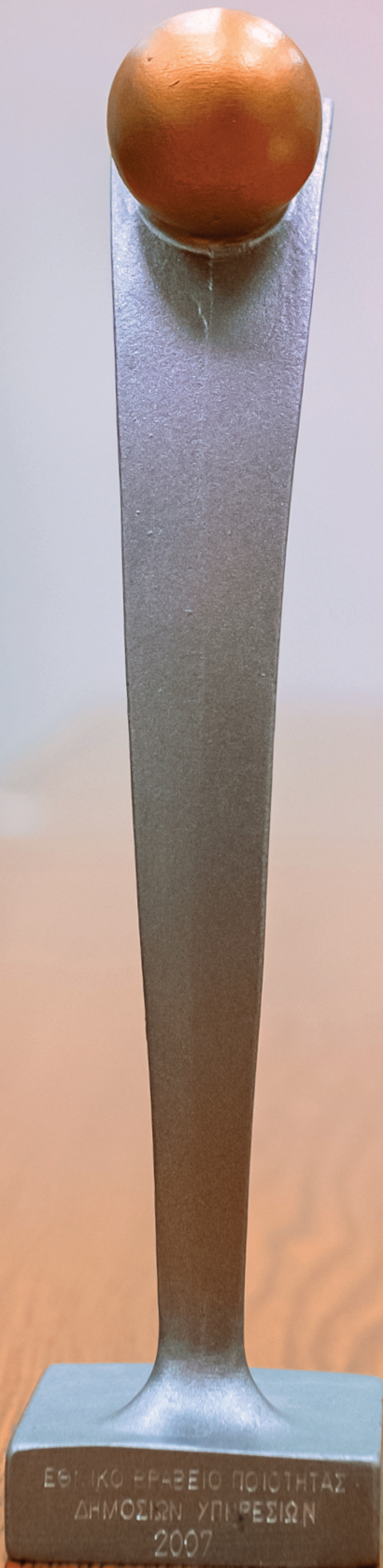
In a very challenging environment, as already outlined, the way forward for the Organisation will be forged on the basis of a thorough study of prevailing circumstances both in Greece and abroad.

This forward-looking orientation is associated with:

- **Enhancing the Organisation's strengths.** Human resources with extensive knowledge, skills and expertise already represent one of the Organisation's most valuable assets, which EOF plans to further leverage. The same applies to continuing to participate in EU actions and decision-making processes in addition to closely monitoring global developments in the field of Medicines. Appropriate quantitative strengthening of the human resources of EOF should be placed in this context.
- **Taking advantage of rising opportunities.** Broadening activity as a Reference Member State in Mutual Recognition and Decentralized procedures as well as introducing the regulatory and scientific advice consist new prospect.

Another development opportunity for EOF is to operate as a centre for gathering and transferring knowledge and offering scientific assistance to companies engaged in manufacturing and commercial activities in the Health sector.

Finally, it should be noted that the development of EOF will be favoured by modernizing the wider national regulatory framework to facilitate the Organisation's operation and its participation in joint EU actions as part of the EU4HEALTH (2021-2027) program.





*Ομάδα Υποστήριξης Δράσεων
για τα 40 χρόνια του ΕΟΦ
The 40th Anniversary of EOF
Actions Support Group*





εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

ISBN: 978-6-1883768-1-6



9 786188 376816