

# Φαρμακευτική Νομοθεσία & Δεοντολογία



Ειρήνη Παντερή -2018

Άννα Τσαντίλη-Κακουλίδου (2005-2015)

# Φαρμακευτική Νομοθεσία

Η φαρμακευτική Νομοθεσία στην Ελλάδα αποτελεί κλάδο του **Ειδικού Διοικητικού Δικαίου** και περιλαμβάνει διατάξεις που ρυθμίζουν:

- την άσκηση των Φαρμακευτικών Επαγγελμάτων (Φαρμακοποιοί-Φαρμακεία - Φαρμακαποθήκες - Αντιπρόσωποι Φαρμακευτικών Οίκων του Εξωτερικού - Φαρμακευτικές Βιομηχανίες και Εργαστήρια)
- την έγκριση, τον έλεγχο και τη διακίνηση των Φαρμακευτικών (Χημικές ουσίες-Ναρκωτικά - Δηλητήρια - Ιδιοσκευάσματα) και παραφαρμακευτικών προϊόντων

Σκοπός → η προστασία του δημοσίου συμφέροντος



# Τομέας Υγείας είναι ένα μεταβαλλόμενο περιβάλλον

- νέα επιστημονικά και κοινωνικά δεδομένα



## Ηλικιακός παράγοντας

- αύξηση του μέσου όρου ηλικίας
- μια κοινωνία που γερνάει
- Χρόνιες ασθένειες
- αύξηση των απαιτήσεων για καλύτερη ποιότητα ζωής των χρόνιων ασθενών και των ατόμων τρίτης ηλικίας



## Οικονομικός παράγοντας

- αλλαγές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης
- Διασφάλιση της δημόσιας υγείας στα πλαίσια του υγιούς οικονομικού περιβάλλοντος
- Φαρμακοοικονομία
- συγκράτηση του κόστους
- αλλαγές στην αντίληψη της θεραπευτικής αγωγής



## Ανθρώπινος παράγοντας

- ενημερωμένοι ασθενείς
- αλλαγές στις ανάγκες των ασθενών
- αυξημένες απαιτήσεις για καλύτερη ποιότητα ζωής

# Η κρίση των συστημάτων περίθαλψης

– Βασικές αιτίες και νέοι προσανατολισμοί

- ✓ Τα τελευταία είκοσι χρόνια, σε όλο τον κόσμο, τα κάθε είδους συστήματα περίθαλψης που είχαν αναπτυχθεί όχι μόνο **δεν κάλυπταν τις ανάγκες υγείας του ατόμου και της κοινωνίας**, αλλά **οδηγούσαν και σε ολοένα αυξανόμενο κόστος**.
- ✓ Ειδικότερα στην Ευρώπη, η πολιτική υγείας κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο δεκαετιών έχει έλθει αντιμέτωπη με ορισμένα κοινά προβλήματα:
  - τη **συγκράτηση του κόστους** των υπηρεσιών υγείας
  - την **εξασφάλιση κάποιας μορφής ισότητας και καθολικότητας** ως προς την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας,
  - την **παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας**.

# Ισχύουσα Φαρμακευτική νομοθεσία

Κλάδος του **Ειδικού Διοικητικού Δικαίου**

Ρυθμίζει:

- √ την άσκηση των Φαρμακευτικών Επαγγελμάτων (Φαρμακοποιοί- Φαρμακεία - Φαρμακαποθήκες - Αντιπρόσωποι Φαρμακευτικών Οίκων του Εξωτερικού - Φαρμακευτικές Βιομηχανίες και Εργαστήρια )
- √ την έγκριση και διακίνηση των Φαρμακευτικών προϊόντων (Ναρκωτικά - Δηλητήρια - Ιδιοσκευάσματα - Χημικές ουσίες παραφαρμακευτικά )

πρωταρχικός σκοπός η προστασία της Δημόσιας Υγείας.

# Ισχύουσα Φαρμακευτική νομοθεσία

Οι διατάξεις της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας αποτελούν **κανόνες Δημοσίας Τάξεως**



η εφαρμογή τους δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί με την ιδιωτική βούληση (κατόπιν συμφωνίας μεταξύ φαρμακοποιών)

δεν είναι δυνατόν να τροποποιηθούν ή να καταργηθούν με έθιμο,

είναι στενά ερμηνευτέες και δεν επιδέχονται διασταλτική ερμηνεία.

# Ισχύουσα Φαρμακευτική νομοθεσία

Αν και η Φαρμακευτική Νομοθεσία ανήκει στο Διοικητικό Δίκαιο, άπτεται και θεμάτων τα οποία εξετάζονται από

- 1) Ποινικό Δίκαιο (π.χ. αντιποίηση έργων φαρμακοποιού),
- 2) Αστικό Δίκαιο (π.χ. κληρονομικά φαρμακεία),
- 3) Εμπορικό Δίκαιο (π.χ. πρόσληψη συνεταιρίου-συστέγαση φαρμακείων)
- 4) Διεθνές Δίκαιο (π.χ συμβάσεις για ναρκωτικά
- 5) Ευρωπαϊκό Δίκαιο (οδηγίες της Ε.Ε.)

# Φαρμακευτική Νομοθεσία

Διαδικασίες που αφορούν στα Φάρμακα και στα Προϊόντα Υγείας

- ✓ Ανάπτυξη
- ✓ Παραγωγή
- ✓ Διακίνηση
- ✓ Πολιτική Υγείας



# Φαρμακευτική Νομοθεσία

Εμπλεκόμενοι φορείς στις διαδικασίες που αφορούν στα Φάρμακα και στα Προϊόντα Υγείας



# 1<sup>η</sup> περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

- **1837:** Βασιλικό Διάταγμα για την **Ελληνική Φαρμακοποιία**
- **1920:** Διάταγμα ‘περί πωλήσεως φαρμάκων, δηλητηρίων κλπ...’
- **1932:** πρώτη κωδικοποίηση, Ν. 5607

Ίδρυση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, με σκοπό τον έλεγχο της κυκλοφορίας και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων

## 2<sup>η</sup> περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

- **1968** Ν. 517 ‘Περί απελευθέρωσης του επαγγέλματος του φαρμακοποιού και συμπληρώσεως διατάξεων τινών της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας’
- **1973:** Ίδρυση του Κρατικού Εργαστηρίου ελέγχου Φαρμάκων (**ΚΕΕΦ**)

## 3<sup>η</sup> περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

1974 - 1983

1976 : Ν.328 Περί τροποποιήσεως της φαρμακευτικής νομοθεσίας

- **1983: Ν. 1316/83:**

Ίδρυση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

- **1982: Ν.1278/82**

Σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ)

- **1983: Ν. 1397/83**

Ίδρυση Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ)

## 4<sup>η</sup> περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

- **1985:** Εναρμόνιση με τη Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- **1991** Ν. 1963/ 91 ‘Τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας’ (Ίδρυση και λειτουργία φαρμακείων)

**ΝΟΜΟΣ ΥΠ’ ΑΡΙΘ. 1963/1991, άρθρο 1** – αναφέρει τις προϋποθέσεις για την άδεια ιδρύσεως φαρμακείου

## 5η περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

1992 - σήμερα

- Εναρμόνιση της ελληνικής φαρμακευτικής νομοθεσίας με την νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Οδηγία 2005/36/ για την αναγνώριση των επαγγελματικών δικαιωμάτων

**ΝΟΜΟΣ 3918/2011 (ΦΕΚ 31. Α΄/2-3-2011)**, «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις - Ίδρυση ΕΟΠΥΥ.

1. Συνιστάται νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) με την επωνυμία **Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας** (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), το οποίο τελεί υπό την εποπτεία των Υπουργείων Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με έδρα την Αθήνα.

# 5η περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

## 2014

- **ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4281 (ΦΕΚ Α 160 8-08-2014)**

Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις.

Άρθρα 216, 217, 218, 219 **Περί αδειοδοτήσεων φαρμακείων**, κατάργηση γνωμοδότησης Φαρμακευτικού Συλλόγου.

«Η άδεια ίδρυσης φαρμακείου χορηγείται, από τη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου, με απόφαση του Αρμόδιου Περιφερειάρχη και κοινοποιείται στον οικείο Φαρμακευτικό Σύλλογο.»

- **ΝΟΜΟΣ 4316/2014 (ΦΕΚ Α 85/7-4-2014)**

Άρθρο 3: Λειτουργία ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων

Η λειτουργία ηλεκτρονικών καταστημάτων φαρμακείων στο διαδίκτυο επιτρέπεται μόνο σε φαρμακοποιούς με άδεια ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείου.

Άρθρο 5: Τροποποιήσεις σε θέματα των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών.

Μεταξύ των οποίων: Εφαρμόζει Μηχανογραφικό Σύστημα Ηλεκτρονικού Υπολογιστή (Η/Υ).

# 5η περίοδος Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

2015

- **NΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4336/2015 (ΦΕΚ Α 94 14-8-2015)**

Το άρθρο 1 του ν. 1963/1991 (Α' 138) αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 1 Με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Υποδομών, Ναυτιλίας και Τουρισμού και Υγείας **καθορίζονται οι προϋποθέσεις, η διαδικασία και κάθε άλλο θέμα σχετικά με τη χορήγηση άδειας ιδρύσεως φαρμακείου.**»



# 2016

- Κ.Υ.Α. Γ5(β)/Γ.Π.οικ.36277 (ΦΕΚ 1445/Β/20.05.2016) «Ρυθμίσεις επαγγέλματος φαρμακοποιού - Ίδρυση φαρμακείου»
  - **Ακυρώθηκε η υπ' αριθμόν Γ5(β)/Γ.Π.οικ.36277/20.5.2016** :Η ακυρωθείσα ΚΥΑ παρείχε τη δυνατότητα χορηγήσεως της άδειας ιδρύσεως φαρμακείου (νεοϊδρυόμενου) σε κάθε φυσικό πρόσωπο που είναι πολίτης κράτους – μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και σε συνεταιρισμούς φαρμακοποιών που είναι μέλη της ΟΣΦΕ κατόπιν αιτιολογημένης γνώμης της Ομοσπονδίας.
- Υ.Α.Α3γ/οικ.25132 (ΦΕΚ 908/Β/04.04.2016) «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ανασφάλιστων στο Δημόσιο Σύστημα Υγείας»
- Υ.Α.Γ5α/οικ.12033 (ΦΕΚ 335/Β/16.02.2016) «Τροποποίηση συμμετοχής ασθενών ανά σκεύασμα € 20»
- Υ.Α.Γ3α/οικ.2180 (ΦΕΚ 28/Β/12.01.2016) «Μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης και εκτέλεσης εργαστηριακών εξετάσεων»

## Εθνικές Επιστημονικές οργανώσεις / εταιρείες/ επαγγελματικά σωματεία

- ❖ Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (ΠΕΦ)
- ❖ Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΦΝΙ)
- ❖ Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (Π.Φ.Σ.)
- ❖ Ελληνική Φαρμακευτική Εταιρεία (Ε.Φ.Ε.) μέλος της EUFEPS
- ❖ Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχάνων, (ΠΕΦ)
- ❖ Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ)

## Οργανισμοί έγκρισης φαρμάκων

- **Food and Drug Administration (FDA)**

Ιδρύθηκε στις ΗΠΑ το 1937 για τον έλεγχο της ασφάλειας των προϊόντων και την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας τους

- **European Medicines Agency (EMA)**

Ιδρύθηκε το 1995, του με σκοπό να θέσει σε εφαρμογή ένα ευρωπαϊκό σύστημα χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα

- **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)**

National Organization for Medicines

## **Ανεξάρτητοι οργανισμοί, φορείς, επιστημονικές οργανώσεις που σχετίζονται με την υγεία και το Φαρμακευτικό λειτούργημα**

- ❖ WHO (World Health Organization, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)
- ❖ FIP (Federation Internationale Pharmaceutique, Διεθνής Φαρμακευτική Ομοσπονδία)
- ❖ Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)
- ❖ European Association of Faculties of Pharmacy (EAFP)
- ❖ EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- ❖ EUFEPS: European Federation of Pharmaceutical Sciences

## **Federation Internationale Pharmaceutique (FIP) Διεθνής Φαρμακευτικής Ομοσπονδία**

- Ιδρύθηκε στην Χάγη το 1912
- Αποτελεί ομοσπονδία εθνικών συλλόγων (επαγγελματικών/επιστημονικών). Ωστόσο μπορεί να είναι μέλη και φαρμακοποιοί ως άτομα μετά από αίτησή τους

## Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)

- Αποτελεί ένωση 29 Ευρωπαϊκών κρατών και αντιπροσωπεύει φαρμακοποιούς φαρμακείων.
- Την Ελλάδα εκπροσωπεί ο Πρόεδρος του Π.Φ.Σ.

<http://www.pgeu.org>

## **WHO (World Health Organization)** **Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)**

Ο Π.Ο.Υ. ιδρύθηκε στις 7 Απριλίου 1948 ως Ειδικό Τμήμα του ΟΗΕ για την Υγεία με σκοπό την προαγωγή και υπεράσπιση της Υγείας όλων των ανθρώπων.

Αποτελείται από 192 κράτη μέλη και διοικείται μέσω της Παγκόσμιας συνέλευσης για την Υγεία (WHA)

<http://www.who.int/en/>

# Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

## Ορισμός της Υγείας

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization, WHO), η Υγεία είναι

**«μια κατάσταση φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας, η οποία επιτρέπει σε κάθε άτομο να διάγει μια ζωή κοινωνικά και οικονομικά παραγωγική»**

*Η Φροντίδα Υγείας είναι «το σύνολο των αγαθών και υπηρεσιών που καταναλώνονται προκειμένου να επιτευχθεί ένα δεδομένο επίπεδο υγείας»*



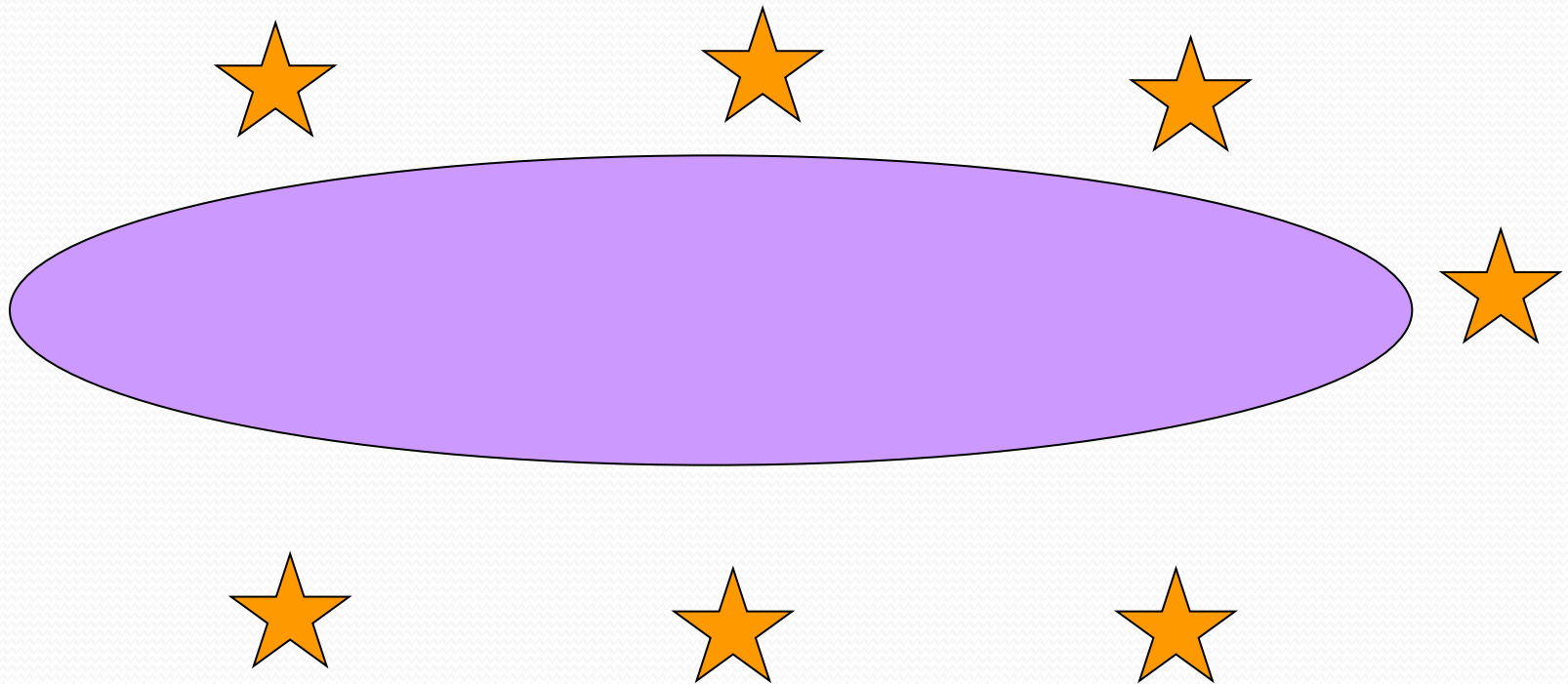
## **Ρόλος του Φαρμακοποιού, Φαρμακευτική Φροντίδα, Ο φαρμακοποιός του μέλλοντος**

Συναντήσεις σταθμοί του Π.Ο.Υ.:

- New Delhi 1988      **Ρόλος του Φαρμακοποιού**
- Tokyo 1993          **Φαρμακευτική Φροντίδα**
- Vancouver 1997      **Ο φαρμακοποιός του μέλλοντος**

WHO, Vancouver, 1997

## Ο φαρμακοποιός του μέλλοντος



**Ρόλος του Φαρμακοποιού, Φαρμακευτική Φροντίδα,  
Ο φαρμακοποιός του μέλλοντος**



**Περισσότερο ενεργητική  
συμμετοχή του φαρμακοποιού  
στο Σύστημα Υγείας.**

# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



**Care-giver**, Σύμβουλος φροντίδας

Ο φαρμακοποιός πρέπει να παρέχει υπηρεσίες πληροφόρησης και φροντίδας σε συνεργασία με τους υπόλοιπους υγειονομικούς επιστήμονες και φαρμακοποιούς

# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



**Decision maker**, να είναι σε θέση να πάρει αποφάσεις σχετικά με την πιο κατάλληλη και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων και με κόστος/όφελος της θεραπείας

# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



**Communicator**, να είναι σε θέση να επικοινωνεί. Ο φαρμακοποιός αποτελεί το σύνδεσμο μεταξύ ασθενή και ιατρού. Κατά συνέπεια πρέπει να κατέχει γνώσεις και να είναι έμπιστος όταν συνεργάζεται με τους άλλους υγειονομικούς επιστήμονες και το κοινό.

# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



Leader, Ηγέτης. ‘

Όταν ο φαρμακοποιός βρεθεί σε διεπιστημονική ομάδα παροχής υπηρεσιών υγείας πρέπει να μπορεί να παίξει ηγετικό ρόλο προς όφελος του συνόλου. Η ηγετική ικανότητα απαιτεί πάθος για το λειτούργημα που ασκεί, ικανότητα να παίρνει αποφάσεις και να επικοινωνεί και να έχει διοικητικές ικανότητες

# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



Manager, να έχει διοικητικές ικανότητες.  
Πρέπει να μπορεί να διαχειρίζεται φυσικές, οικονομικές και ανθρώπινες πηγές . Επίσης πρέπει να αισθάνεται άνετα στο να δέχεται ο ίδιος την διαχείριση των άλλων αν ανήκει σε μια υγειονομική ομάδα.



# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



Life long learner, να μπορεί να μαθαίνει δια βίου.

Η φαρμακευτική επιστήμη υφίσταται διαρκώς δραματικές εξελίξεις, τις οποίες ο φαρμακοποιός θα πρέπει να είναι σε θέση να παρακολουθεί

# Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων

## The 7 star pharmacist



### **Teacher, Δάσκαλος**

Πρέπει να βοηθά στην εκπαίδευση και πρακτική άσκηση νέων φαρμακοποιών καθώς και στην πληροφόρηση άλλων υγειονομικών επιστημόνων

# ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Φ.Σ.)

## Δομή

- ❖ Ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Φ.Σ.) είναι το δευτεροβάθμιο επιστημονικό και συνδικαλιστικό όργανο των φαρμακοποιών και αποτελεί ιδιαίτερο **Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου** (Ν.Π.Δ.Δ) δηλαδή αποκεντρωμένη και αυτοδιοικούμενη Δημόσια Υπηρεσία. (άρθρο 58 & Β περί Ν.1339/85)
- ❖ Μέλη του ΠΦΣ είναι οι 54 φαρμακευτικοί Σύλλογοι οι οποίοι εκπροσωπούνται σε αυτόν δι' αντιπροσώπων, που εκλέγονται από τις Γενικές Συνελεύσεις των τοπικών φαρμακευτικών συλλόγων, ανάλογα με το συνολικό αριθμό των μελών τους.

## Σκοποί του ΠΦΣ

- ✓ Η **εποπτεία των τοπικών φαρμακευτικών συλλόγων** και η ενημέρωση τους επί των τρεχόντων φαρμακευτικών θεμάτων
- ✓ Η **πιστή εφαρμογή της ισχύουσας φαρμακευτικής νομοθεσίας**
- ✓ Η **κατάρτιση και εφαρμογή του δεοντολογικού κώδικα των φαρμακοποιών**
- ✓ Η **γνωμοδότηση στους αρμοδίους Υπουργούς** επί παντός ζητήματος που αφορά το φαρμακευτικό επάγγελμα
- ✓ Η **επεξεργασία των προτάσεων που υποβάλλουν οι φαρμακευτικοί σύλλογοι** επί φαρμακευτικών θεμάτων

## Όργανα λειτουργίας του ΠΦΣ

- α) Το Διοικητικό Συμβούλιο που αποτελείται από τον **Πρόεδρο**, **δύο Αντιπροέδρους**, **ένα Γενικό Γραμματέα**, **ένα Αναπληρωτή Γραμματέα**, **ένα Ταμία** και **εννέα Συμβούλους** (15 μέλη) που εκλέγονται ανά τριετία από τους αντιπροσώπους του ΠΦΣ και των Φαρμακευτικών Συλλόγων (άρθρο 58, &A περ 1-2 Ν.1339/85)
- β) Την **Γενική Συνέλευση των αντιπροσώπων** η οποία είναι το **Ανώτατο Όργανο** αυτού (άρθρο 2 Ν.328/76) και
- γ) Το **Ανώτατο φαρμακευτικό Πειθαρχικό Συμβούλιο** το οποίο προεδρεύεται από δικαστικό λειτουργό (Έφετη) και επιλαμβάνεται της εξετάσεως των Εφέσεων των τιμωρηθέντων από τα τοπικά Πειθαρχικά Συμβούλια φαρμακοποιών για παραβάσεις των Νόμων και της Δεοντολογίας

# Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας, Κ.Ε.Σ.Υ.

Το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ) είναι ένα συμβουλευτικό όργανο σε θέματα δομής και λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Συστάθηκε στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας με το Ν. 1278/1982 (105 Α'), όπως τροποποιήθηκε, συμπληρώθηκε και ισχύει.

Με τη σύσταση του αντικατέστησε το μέχρι τότε Ανώτατο Υγειονομικό Συμβούλιο. Η συγκρότηση του γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και η θητεία του είναι τριετής.

Αποτελείται από 31 τακτικά και 31 αναπληρωματικά μέλη. Ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος εκλέγονται από την ολομέλεια του ΚΕΣΥ.

# Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας, Κ.Ε.Σ.Υ.

Το ΚΕ.Σ.Υ. αποτελείται από :

Α. Τρεις τακτικούς και τρεις αναπληρωματικούς εκπροσώπους του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.), που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του.

Β. Έναν τακτικό και έναν αναπληρωματικό εκπρόσωπο:

α) της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας

β) του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου

γ) της Κεντρικής Ένωσης Δήμων και Κοινοτήτων Ελλάδας (Κ.Ε.Δ.Κ.Ε.).

δ) της Γενικής Συνομοσπονδίας Εργατών Ελλάδας (Γ.Σ.Ε.Ε.)

ε) της ανώτατης συνδικαλιστικής Επαγγελματικής οργάνωσης των αγροτών

στ) της Γενικής Συνομοσπονδίας Επαγγελματιοβιοτεχνών Ελλάδας (Γ.Σ.Ε.Β.Ε)

Γ. Επι πλέον συμμετέχει

α) εκπρόσωπος της Ένωσης Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων Ελλάδας που προτείνεται από το Δ.Σ. της,

β) εκπρόσωπος της Ε.Σ.Δ.Υ. που προτείνεται με τον αναπληρωτή του από το Σύλλογο Καθηγητών της Ε.Σ.Δ.Υ.

γ) ο Πρόεδρος του Ο.ΚΑ.ΝΑ. αναπληρούμενος από το νόμιμο αναπληρωτή του.

Δ. Έναν τακτικό και έναν αναπληρωματικό εκπρόσωπο των Δημοσίων Υπαλλήλων που ορίζονται από τη Διοίκηση της ενιαίας συνδικαλιστικής Οργάνωσης των Δημοσίων Υπαλλήλων.

Ε. Έναν τακτικό και έναν αναπληρωματικό εκπρόσωπο των Δημοσίων Υπαλλήλων που ορίζονται από τη Διοίκηση της ενιαίας συνδικαλιστικής Οργάνωσης των Δημοσίων Υπαλλήλων.

ΣΤ. Δύο (2) τακτικούς και δύο (2) αναπληρωματικούς εκπροσώπους του νοσηλευτικού προσωπικού όλων των νοσοκομείων της χώρας, που ορίζονται από τη διοίκηση της ενιαίας συνδικαλιστικής οργάνωσης αυτού.

.....

# Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας, Κ.Ε.Σ.Υ.

Έχει τις εξής αρμοδιότητες:

- Την ευθύνη για το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, τον προσδιορισμό των γενικών στόχων και κατευθύνσεων και τη διαμόρφωση γενικά της εθνικής στρατηγικής στον τομέα υγείας και την υποβολή των σχετικών προτάσεων στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας
- Γνωμοδοτεί σε κάθε θέμα τρέχουσας πολιτικής, όσον αφορά την υγεία, που παραπέμπεται σ' αυτό και εισηγείται μέτρα για την υλοποίηση των πραγματικών στόχων.
- Παρακολουθεί τη διαδικασία προγραμματισμού, ελέγχει την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του προγράμματος σε κεντρικό και περιφερειακό επίπεδο και εισηγείται διορθωτικά μέτρα.
- Έχει την ευθύνη συντονισμού και ελέγχου των περιφερειακών Συμβουλίων Υγείας και γνωμοδοτεί για την κατανομή των πιστώσεων μεταξύ των Υγειονομικών Περιφερειών της Χώρας



# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Ο ΕΟΦ διοικείται από Δεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίσθηκε με το Π.Δ. 142/89 και την αποτελούν 9 Δ/σεις.

# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- φαρμακικών ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών
- τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής
- βιοκτόνων
- ιατρικών βοηθημάτων
- καλλυντικών

# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

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

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα
- Παρακολουθεί, μετεγκριτικά, την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- 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 στη 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, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμοκοοικονομικής διάστασής της.

# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

## Κυριότερες Επιτροπές:

- **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, προϊόντα ειδικής διατροφής, κτηνιατρικά φάρμακα και κτηνιατρικά εμβόλια).
- **Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης.** Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά την λήψη μέτρων ή την τροποποίηση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

## Κυριότερες Επιτροπές:

- **Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών.** Εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων που μετέχουν στην κλινική δοκιμή.
- **Επιτροπή Φαρμακοποιίας.** Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία.
- **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου.** Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο. Αντίστοιχη Επιτροπή λειτουργεί και για το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο.

# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

## Κυριότερες Επιτροπές:

- **Επιτροπή Καλλυντικών.** Αποτελείται από ειδικούς επιστήμονες και έχει ως έργο την εισήγηση και επεξεργασία θεμάτων που αφορούν στην κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων
- **Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων.** Εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο των Κοινοποιημένων Οργανισμών και για ειδικές ρυθμίσεις σχετικές με την εφαρμογή της νομοθεσίας.
- **Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο.** Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

## Θυγατρικές εταιρίες του ΕΟΦ

**Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας  
(ΙΦΕΤ) Α.Ε.**

- Υποβοηθάει 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.

# Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

## Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ) Α.Ε.

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



## Πόροι του ΕΟΦ

- Τους πόρους του Οργανισμού αποτελούν η κρατική επιχορήγηση, τα παράβολα για διάφορες υπηρεσίες που προσφέρει (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες παραγωγής, βεβαιώσεις, θεωρήσεις τιμολογίων) σχετικά με προϊόντα αρμοδιότητάς του και το ετήσιο πάγιο τέλος που καταβάλλεται από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των προϊόντων (ανταποδοτικό τέλος).