

# Φαρμακευτική Νομοθεσία & Δεοντολογία



Βασίλειος Μυριανθόπουλος - 2020  
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 Επαγγελματιών:**
  - Φαρμακοποιοί-Φαρμακεία
  - Φαρμακαποθήκες
  - Αντιπρόσωποι Φαρμακευτικών Οίκων του Εξωτερικού
  - Φαρμακευτικές Βιομηχανίες και Εργαστήρια
  
- ❖ **Την έγκριση, έλεγχο και διακίνηση των Φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων**
  - ❖ Χημικές ουσίες
  - ❖ Ναρκωτικά
  - ❖ Δηλητήρια
  - ❖ Ιδιοσκευάσματα

**Σκοπός:** Η προστασία της δημόσιας υγείας

## Συστήματα περίθαλψης

- ❖ 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 όπως
  - 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.**

# 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.

# 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 συνεταίρου-συστέγαση φαρμακείων).
- 4) **Διεθνές Δίκαιο** (π.χ. συμβάσεις για ναρκωτικά).
- 5) **Ευρωπαϊκό Δίκαιο** (οδηγίες της Ε.Ε.).

# Φαρμακευτική Νομοθεσία

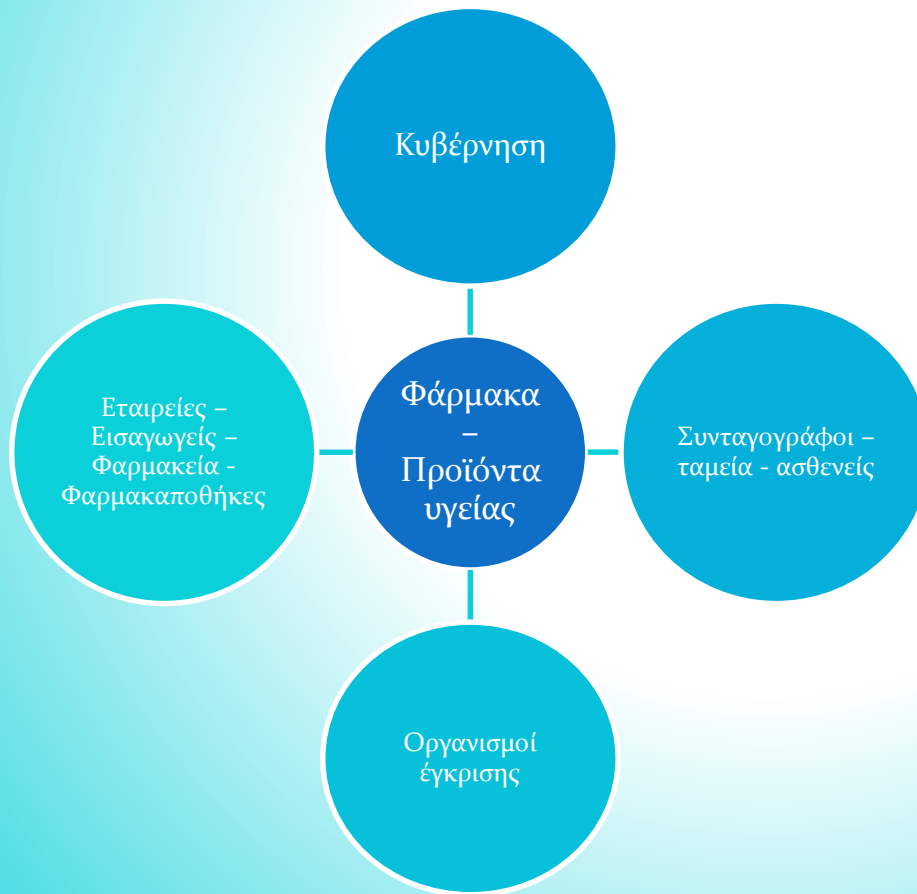
Διαδικασίες που αφορούν στα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας





# Φαρμακευτική Νομοθεσία

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



- Οι ιατροί συνταγογραφούν.
- Οι ασθενείς χρησιμοποιούν.
- Τα ασφαλιστικά ταμεία αποζημιώνουν.

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

- **1837:** Βασιλικό Διάταγμα για την **Ελληνική Φαρμακοποιία**
- **1920:** Διάταγμα *‘Περί πωλήσεως φαρμάκων, δηλητηρίων κ.α.’*
- **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

- ❖ **1976** : Ν.328 Περί τροποποιήσεως της φαρμακευτικής νομοθεσίας.
- ❖ **1982**: Ν.1278/82 Σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.).
- ❖ **1983**: Ν. 1397/83 Ίδρυση Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.).
- ❖ **1983**: Ν. 1316/83 Ίδρυση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

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

❖ **1985:** Εναρμόνιση με τη Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οδηγίες 432/85 και 433/85 για τις σπουδές του φαρμακοποιού και την άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.

❖ **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.

## 5<sup>η</sup> 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.

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.

# 5<sup>η</sup> 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: Εφαρμογή Μηχανογραφικού Συστήματος Ηλεκτρονικού Υπολογιστή (Η/Υ).



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

## ❖ 2015:

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

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

‘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’.



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

## ❖ 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 (Π.Ε.Φ.)
- ❖ Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)
- ❖ Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (Π.Φ.Σ.)
- ❖ Ελληνική Φαρμακευτική Εταιρεία (Ε.Φ.Ε.)
- ❖ Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχάνων (Π.Ε.Φ.)
- ❖ Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (Σ.Φ.Ε.Ε.)

## Οργανισμοί Έγκρισης Φαρμάκων:

### ❖ Food and Drug Administration (FDA)

Ιδρύθηκε στις Η.Π.Α. το 1906 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



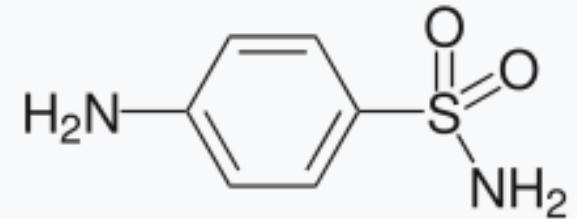
### ❖ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Ιδρύθηκε το 1983 και είναι ΝΠΔΔ του Υπ. Υγείας

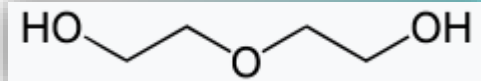


## Οργανισμοί Έγκρισης Φαρμάκων:

Σουλφανιλαμίδιο (αντιμικροβιακό, 1935)



Elixir sulfanilamide, U.S.A., 1937.



Διαιθυλενογλυκόλη  
(τοξικός διαλύτης)

**Κανονιστικό πλαίσιο ασφάλειας  
νέων φαρμάκων, F.D.A., 1938.**

# Ανεξάρτητοι Οργανισμοί – Φορείς - Επιστημονικές Οργανώσεις που σχετίζονται με την Υγεία και το Φαρμακευτικό Λειτουργήμα

- ❖ FIP (Federation Internationale Pharmaceutique, Διεθνής Φαρμακευτική Ομοσπονδία).
- ❖ Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU).
- ❖ WHO (World Health Organization, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας).
- ❖ 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 Φαρμακευτική 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 31 Ευρωπαϊκών κρατών και αντιπροσωπεύει φαρμακοποιούς φαρμακείων (community pharmacy).
- ❖ Την Ελλάδα εκπροσωπεί ο Πρόεδρος του Π.Φ.Σ.



## World Health Organization - WHO

- ❖ Ο Π.Ο.Υ. ιδρύθηκε το 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)



**World Health  
Organization**

# World Health Organization - WHO

## Ορισμός της Υγείας

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, 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».*



**World Health  
Organization**

# World Health Organization - WHO

Συναντήσεις σταθμοί του Π.Ο.Υ.:

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



**World Health  
Organization**

# World Health Organization - WHO

Vancouver, 1997

“Ο φαρμακοποιός του μέλλοντος”

Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων





# World Health Organization - WHO

Vancouver, 1997

“Ο φαρμακοποιός του μέλλοντος”

Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων



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



## Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων (The 7-star pharmacist):



### Care- giver

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**

Ο φαρμακοποιός πρέπει να είναι σε θέση να **πάρει αποφάσεις** σχετικά με την πιο κατάλληλη και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων και με το κόστος/όφελος της θεραπείας.

## Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων (The 7-star pharmacist):



### **Communicator**

Ο φαρμακοποιός πρέπει 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**

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 διοικητικές ικανότητες.

## Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων (The 7-star pharmacist):



### **Manager**

Ο φαρμακοποιός πρέπει 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**

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



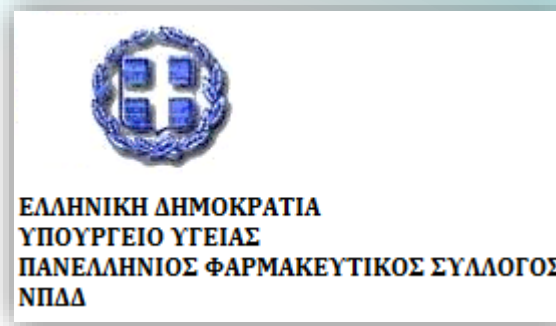
## Ο Φαρμακοποιός των 7 αστέρων (The 7-star pharmacist):



### Teacher

Ο φαρμακοποιός πρέπει να **βοηθά στην εκπαίδευση** και πρακτική άσκηση νέων φαρμακοποιών καθώς και **στην πληροφόρηση** άλλων υγειονομικών επιστημόνων.

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

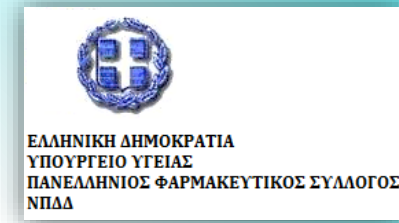


## Δομή

- ❖ Ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος 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 Π.Φ.Σ. 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.

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

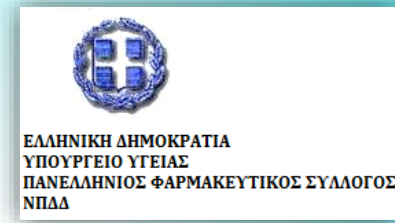
## Σκοποί:



- ❖ 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.

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

## Όργανα λειτουργίας:



- 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).
- γ) Το **Ανώτατο Φαρμακευτικό Πειθαρχικό Συμβούλιο** το οποίο προεδρεύεται από **δικαστικό λειτουργό (Εφέτη)** και επιλαμβάνεται της εξετάσεως των Εφέσεων των τιμωρηθέντων από τα τοπικά Πειθαρχικά Συμβούλια φαρμακοποιών για παραβάσεις των Νόμων και της Δεοντολογίας.

# ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕ.Σ.Υ.)

## Δομή:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας

- ❖ Το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας 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 ΚΕ.Σ.Υ.



# ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕ.Σ.Υ.)

## Σκοποί:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας

- ❖ Ευθύνη για το σχεδιασμό, προγραμματισμό, προσδιορισμό των γενικών στόχων και κατευθύνσεων και τη γενική **διαμόρφωση της εθνικής στρατηγικής στον τομέα υγείας** και την υποβολή των σχετικών προτάσεων στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.
- ❖ **Γνωμοδότηση σε κάθε θέμα τρέχουσας πολιτικής** όσον αφορά την υγεία, που παραπέμπεται σ' αυτό και εισήγηση μέτρων για την υλοποίηση των πραγματικών στόχων.
- ❖ **Παρακολούθηση της διαδικασίας προγραμματισμού**, έλεγχος αποτελεσματικότητας της εφαρμογής του προγράμματος σε κεντρικό και περιφερειακό επίπεδο και εισήγηση διορθωτικών μέτρων.
- ❖ **Ευθύνη συντονισμού και ελέγχου των περιφερειακών Συμβουλίων Υγείας** και γνωμοδότηση για την κατανομή των πιστώσεων μεταξύ των Υγειονομικών Περιφερειών της Χώρας.



# ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕ.Σ.Υ.)

## Όργανα λειτουργίας:



Το ΚΕ.Σ.Υ. αποτελείται από :

- A. Τρείς τακτικούς και τρείς αναπληρωματικούς εκπροσώπους του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.), που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του.
- B. Ένα τακτικό και έναν αναπληρωματικό εκπρόσωπο:
  - α) της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας.
  - β) του Πανελλήνιου 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).

# ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕ.Σ.Υ.)

## Όργανα λειτουργίας:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας

Γ. Επιπλέον συμμετέχει:

- α) εκπρόσωπος της Ένωσης Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων Ελλάδας που προτείνεται από το Δ.Σ. της.
- β) εκπρόσωπος της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας 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. Ένας τακτικός και ένας αναπληρωματικός εκπρόσωπος των Δημοσίων Υπαλλήλων που ορίζονται από τη Διοίκηση της ενιαίας συνδικαλιστικής Οργάνωσης των Δημοσίων Υπαλλήλων.

Ε. Δύο τακτικοί και δύο αναπληρωματικοί εκπρόσωποι του νοσηλευτικού προσωπικού όλων των νοσοκομείων της χώρας, που ορίζονται από τη διοίκηση της ενιαίας συνδικαλιστικής οργάνωσης αυτού.

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)

## Δομή:



Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ) του Υπουργείου Υγείας.

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

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)

## Αποστολή:



Η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- ❖ Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.
- ❖ Φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών.
- ❖ Τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής.
- ❖ Βιοκτόνων.
- ❖ Ιατρικών βοηθημάτων.
- ❖ Καλλυντικών.

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)



## Αποστολή:

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 παραγωγικής, 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 φαρμοκοινονομικής διάστασής της.



# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)



## 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



# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)



## Κυριότερες επιτροπές:

- ❖ **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).
- ❖ **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.

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)



## Κυριότερες επιτροπές:

- ❖ **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου.** Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο (αντίστοιχη Επιτροπή λειτουργεί και για το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο).
- ❖ **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.

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)

## Οικονομικοί πόροι:



- ❖ Κρατική επιχορήγηση.
- ❖ Παράβολα για διάφορες υπηρεσίες που προσφέρει (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες παραγωγής, βεβαιώσεις, θεωρήσεις τιμολογίων) σχετικά με προϊόντα αρμοδιότητάς Ε.Ο.Φ.
- ❖ Ετήσιο πάγιο τέλος που καταβάλλεται από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των προϊόντων (ανταποδοτικό τέλος).

## **ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)**

### **Θυγατρικές εταιρείες του Ε.Ο.Φ.:**

#### **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.

# ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)

## Θυγατρικές εταιρείες του Ε.Ο.Φ.:



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

- ❖ Δραστηριοποιείται σε παραγωγή, εισαγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία δεν κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά από ιδιωτικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, πλην όμως κρίνονται ως απολύτως απαραίτητα για την θεραπεία των ασθενών και την προστασία της δημόσιας υγείας.
- ❖ Εισάγει και διανέμει φάρμακα σπάνιων παθήσεων και κάλυψη παγίων ή εκτάκτων ελλείψεων της αγοράς.
- ❖ Υποβοηθάει το έργο του ΕΟΦ με εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανοργάνωσης.