



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Διοικητικού
Τμήμα: Προσωπικού
Πληροφορίες: Ε. Μούση
Τηλέφωνο: 2132040372
e-mail: lmousi@eof.gr

Χολαργός, 5/7/2017
Αρ. Πρωτ.: 60621

ΘΕΜΑ: ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Το άρθρο 6, §1 του Ν. 1316/83 (Α/3) «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ»
2. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής
4. Την ανάγκη σύστασης Ομάδας Έργου για τη διερεύνηση των σημείων για τα οποία θα υπάρξει η ανάγκη εθνικών ρυθμίσεων σε επίπεδο χώρας ή άλλης ενέργειας από την πλευρά του Ε.Ο.Φ. προκειμένου να προχωρήσει η προετοιμασία της Ελλάδας για την εφαρμογή των Κανονισμού που αναφέρονται στα σημεία 2 & 3.
5. Την ανάγκη σύστασης Ομάδας Έργου που να δύναται να ρυθμίζει τα θέματα που προκύπτουν μεταξύ των εμπλεκόμενων διευθύνσεων σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη συγκρότηση Ομάδας Έργου η οποία:

1. θα επεξεργαστεί τους ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ (ΕΕ) 2017/745 & 2017/746 σε συνδυασμό με την κείμενη νομοθεσία, τις υφιστάμενες διαδικασίες και τα συστήματα που ισχύουν στην Ελλάδα για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και θα εισηγηθεί σχετικά στη Διοίκηση του ΕΟΦ τις προτάσεις για την εφαρμογή τους.
2. θα συντονίζει τα θέματα που προκύπτουν μεταξύ των εμπλεκόμενων διευθύνσεων σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Ομάδα Έργου αποτελείται από τα κάτωθι μέλη :

1. **Βιργινία Σαφρά** του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, Αναπλ. Προϊσταμένη του Τμήματος Υγειονομικού Υλικού της Δ/σης Αξιολόγησης, ως Συντονίστρια,
2. **Κυριακή Βενετσάνου** του κλάδου ΠΕ Χημικών, Αναπλ. Προϊσταμένη του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων της Δ/σης Εργαστηρίων,
3. **Ελένη Παπαϊωάννου** του κλάδου ΠΕ Ιατρών, υπάλληλο του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Δ/σης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, για τα θέματα υλικοεπαγρύπνησης,
4. **Στέφανο Ταραζή** του κλάδου ΠΕ Ιατρών, Αναπλ. Προϊστάμενο του Τμ. Ερευνών της Δ/σης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, για τα θέματα κλινικής έρευνας,
5. **Στέλλα Σταμάτη** του κλάδου ΠΕ Χημικών, Προϊσταμένη Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
6. **Χαράλαμπο Κατσούλα** του κλάδου ΠΕ Βιολόγων, υπάλληλο του Τμήματος Επιθεώρησης της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Στο πλαίσιο του έργου που της ανατίθεται, η Ομάδα Έργου καλείται να συνεργαστεί με τους εμπλεκόμενους φορείς εφόσον κριθεί απαραίτητο, στο μέρος που αφορά στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Δ/σης του ΕΟΦ που εκπροσωπείται κατά περίπτωση.

Η υποβολή προτάσεων προς τη Διοίκηση του ΕΟΦ θα πρέπει να γίνει από την Ομάδα Έργου εντός τεσσάρων (4) μηνών από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ
αα

ΗΛΙΑΣ ΓΙΑΝΝΟΓΛΟΥ
Β' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή

- Γραφείο Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Γραφεία Α' & Β' Αντιπροέδρων ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/ση ΕΠΚΠ
- Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
- Δ/ση ΦΜΕ
- Δ/ση Εργαστηρίων
- Μέλη της Ομάδας