



REGULATORY AFFAIRS: Η Πλευρά της Αρμόδιας Αρχής σε Εθνικό και Ευρωπαϊκό Επίπεδο



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ (ΠΕΦ)

19 Οκτωβρίου 2022 | 18.00-20.00 μ.μ. μέσω WEBEX

Πρόγραμμα

- 18.05-18.10 **Χαιρετισμός**
Μ. Ορφανού
Φαρμακοποιός, Αναπληρώτρια Διευθύντρια της Διεύθυνσης Αξιολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)
- 18:15-18:35 **Διαδικασία Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης**
Ε. Κατσομίτη
Φαρμακοποιός, MSc, Αξιολογήτρια, Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ΕΟΦ- Τακτικό Μέλος Παιδιατρικής Επιτροπής EMA (PDCO)
- 18:35-18:55 **Φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης-Παραδοσιακή χρήση**
Δρ Σ. Μαμούχα
Βιολόγος, PhD, Αξιολογήτρια, Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ΕΟΦ
- 18:55-19:10 Διάλειμμα
- 19:10-19:30 **Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) - Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης: Πλαίσιο Λειτουργίας**
Α. Μουντάκη
Φαρμακοποιός, MSc, Αξιολογήτρια, Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ΕΟΦ, Αναπληρωματικό Μέλος CHMP
- 19:30-19:50 **Ο ρόλος του Συντονιστή Επιστημονικής Αξιολόγησης (Product Lead) στην Κεντρική διαδικασία έγκρισης Φαρμάκων και στην επικοινωνία με τα ενδιαφερόμενα μέρη.**
Δρ.Σ. Μιχαήλας
Φαρμακοποιός, PhD, Συντονιστής Επιστημονικής Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Ογκολογία-Αιματολογία, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)
- 19:50-20:00 **Ερωτήσεις - Κλείσιμο σεμιναρίου**



Σύντομα Βιογραφικά Ομιλητών (CVs)

Ελένη Κατσομίτη,

Φαρμακοποιός, MSc, Αξιολογήτρια, Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ΕΟΦ- Τακτικό Μέλος Παιδιατρικής Επιτροπής EMA (PDCO)

Πτυχιούχος της Φαρμακευτικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με μεταπτυχιακά διπλώματα ειδίκευσης με τίτλο α) «Κράτος και Δημόσια Πολιτική» με έμφαση στην Φαρμακευτική Πολιτική (Σχολή ΝΟΠΕ-ΕΚΠΑ) και β) «Advanced Master in European Social Security Systems» με έμφαση στην αρχή της ελεύθερης διακίνησης των υπηρεσιών και των προϊόντων στον χώρο της υγείας (Universiteit Leuven, Belgium). Εργάζεται ως αξιολογήτρια στο Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης της Διεύθυνσης Αξιολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) από τον 8ο/2015. Παράλληλα, είναι Γραμματέας της Επιστημονικής Επιτροπής Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης του ΕΟΦ από 12ο/2020 μέχρι σήμερα, μέλος της Επιτροπής του Εθνικού Συνταγολογίου από τον 12ο/2019 μέχρι σήμερα και τακτικό μέλος της Επιτροπής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για τα παιδιατρικά φάρμακα (Paediatric Committee -PDCO) από τον 6ο/2016 έως σήμερα.

Δρ Σταυρούλα Μαμούχα,

Βιολόγος, PhD, Αξιολογήτρια, Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ΕΟΦ Πτυχιούχος Βιολογίας με μεταπτυχιακές σπουδές στην «Μικροβιακή βιοτεχνολογία» και στο «Λειτουργός Δημόσιας Υγείας». Κατέχει διδακτορικό δίπλωμα με θέμα «Ελληνικά φαρμακευτικά φυτικά είδη και βιοδραστικές ουσίες» από τον Τομέα Βοτανικής και Χημείας Φυτικών Προϊόντων του Πανεπιστημίου Αθηνών. Κατόπιν, ολοκλήρωσε τις μεταδιδακτορικές της σπουδές με θέμα «Αντιμικροβιακή δράση επιλεγμένων ελληνικών φυτικών ειδών» στο Εθνικό Κέντρο Ερευνών «Δημόκριτος». Είναι αξιολογήτρια του Τμήματος Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης της Διεύθυνσης Αξιολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) από το 2015 και αναπληρωματικό μέλος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φυτικών Προϊόντων (HMPC) από το 2020 έως σήμερα, στην Συντονιστική Ομάδα για τις Αμοιβαίες και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες-Ανθρώπινων Φαρμακευτικών Προϊόντων (CMDh). Επίσης είναι αναπληρώτρια γραμματέας στο Εθνικό Συμβούλιο Εγκρίσεων του Εθνικού Συμβουλίου Εγκρίσεων για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (Α ΕΣΕ) από το 2018 έως σήμερα και γραμματέας της Επιτροπής Γενοσήμων Φαρμάκων από το 2019 έως σήμερα.

Αναστασία Μουντάκη,

Φαρμακοποιός, MSc, Αξιολογήτρια, Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ΕΟΦ, Αναπληρωματικό Μέλος CHMP

Πτυχιούχος της Φαρμακευτικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με μεταπτυχιακό δίπλωμα ειδίκευσης στην «Διοίκηση Μονάδων Υγείας». Είναι αξιολογήτρια του Τμήματος Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης της Διεύθυνσης Αξιολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) από το 2013 και διετέλεσε αναπληρώτρια γραμματέας του Εθνικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Α' ΕΣΕ για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης από 06/2014 μέχρι και 11/2017. Είναι αναπληρωματικό μέλος της Παιδιατρικής Επιτροπής (Paediatric Committee -PDCO) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) από 06/2016 έως σήμερα και της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Committee for Human Medicinal Products -CHMP) από 11/2021 έως σήμερα.

Δρ Σωτήριος Μιχαήλας,

Φαρμακοποιός, PhD, Συντονιστής Επιστημονικής Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Ογκολογία-Αιματολογία, Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Φαρμακοποιός, απόφοιτος του ΕΚΠΑ με μεταπτυχιακές και διδακτορικές σπουδές στην Φαρμακευτική Ανάλυση και Έλεγχο ποιότητας των Φαρμάκων. Έχει πολυετή εμπειρία ως αξιολογητής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης στον ΕΟΦ και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου. Έχει διατελέσει επίκουρος Καθηγητής στο τμήμα Φαρμακευτικής στο Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου και έχει εκπροσωπήσει την Ελλάδα ως Εθνικός Εμπειρογνώμονας στην Ομάδα Εργασίας Φαρμακοκινητικής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Από το 2019 εργάζεται ως Συντονιστής Επιστημονικής Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης στο πεδίο της Ογκολογίας-Αιματολογίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.



Κόστος Συμμετοχής

Μη μέλη της ΠΕΦ:	€ 80,00 (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου)
Μέλη της ΠΕΦ:	€ 60,00 (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου)
Φοιτητές/ Ανεργοί:	€ 25,00 (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου) - με επίδειξη φοιτητικής κάρτας ή κάρτας ανεργίας

Σημείωση: Όλα τα μέλη της ΠΕΦ θα πρέπει να έχουν καλύψει το ποσό της τρέχουσας ετήσιας συνδρομής.

Η πληρωμή θα πραγματοποιείται μόνο μέσω τραπεζικής μεταφοράς στον παρακάτω λογαριασμό: .

Τράπεζα Πειραιώς

Αριθμός λογαριασμού:	6435-010070-731
IBAN:	GR 9101714350006435010070731
Δικαιούχος:	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (ΠΕΦ)

Παρακαλούμε να συμπεριλαμβάνονται:

- Όνομα εταιρείας, αν πρόκειται για εταιρική συμμετοχή
- Όνομα και επίθετο συμμετέχοντα, αν πρόκειται για ατομική συμμετοχή

Παρακαλούμε προσοχή στα παρακάτω:

- Τραπεζικά κόστη θα πρέπει να αναλαμβάνονται πλήρως από τον εντολέα.
- Αποφύγετε ατομικές τραπεζικές συναλλαγές αν πρόκειται να υπάρξουν πάνω από 2 εταιρικές συμμετοχές.
- Η συμμετοχή σας θεωρείται έγκυρη μόνο μετά από επιβεβαίωση από την γραμματεία της ΠΕΦ με σχετικό email.

Για εγγραφή στο σεμινάριο, παρακαλείσθε όπως συμπληρώσετε την φόρμα συμμετοχής [ΕΔΩ](#).

Στους συμμετέχοντες θα δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης.

Το link σύνδεσης στο σεμινάριο θα αποσταλεί κατόπιν ολοκλήρωσης της εγγραφής σας.

Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία σχετικά με το σεμινάριο παρακαλούμε επικοινωνήστε με την γραμματεία της **Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοποιών (ΠΕΦ)** στο: info@pepharm.gr.

Χορηγοί

Verisfield®



ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
RADIOPHARMACEUTICALS

