



ΕΛ.Ε.Φ.Ι. – Διαδικτυακή Εκδήλωση
Regulatory Affairs - ePI: Εξελίξεις στην Ευρώπη και στην Ελλάδα
Τετάρτη 29 Μαΐου 2024, ώρα 17.00 – 19.00

Registration Link (ZOOM): <https://us06web.zoom.us/j/89350860215?pwd=eJQx3EshGdhLiNfJ9Y4GyvmL0lxDX.1>

Συντονιστές:

Σόνια Σπηλιώτη – MBA, MSc Toxicologist, Biochemist
Managing Director, Pharmabooks – RA & Scientific Services
Μέλος Ομάδας Εργασίας Regulatory Science ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Ελένη Καρδαλά – Φαρμακοποιός, MSc
Regulatory Affairs Associate, Win Medica Pharmaceutical
Μέλος Ομάδας Εργασίας Regulatory Science ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

17.00 – 17.10	Καλωσόρισμα / Χαιρετισμός	Γρηγόρης Ρομπόπουλος Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι	Γρηγόρης Αγκυραλίδης <i>Head of Regulatory Affairs, Boehringer Ingelheim Hellas Single Member SA</i> <i>Συντονιστής Ομάδας Εργασίας Regulatory Science ΕΛ.Ε.Φ.Ι.</i>
17.10 – 17.30	Οδεύοντας στο μέλλον: Υιοθετώντας το ηλεκτρονικό Φύλλο Οδηγιών Χρήστη		Χριστίνα Μπήτου¹ <i>e-Labeling Strategist Lead, Opella Healthcare Greece Ltd</i>
17.30 – 17.50	Overview of local situation and initiatives regarding digitalization of Product Information in European countries		Valerie Hennuy² <i>Regulatory Affairs Manager, Boehringer Ingelheim SComm, Belgium</i>
17.50 – 18.10	Ενημέρωση και Ενδυνάμωση: Οι οδηγίες για τον ασθενή στην ψηφιακή μετάβαση της πληροφόρησης προϊόντων (ePI)		Δρ. Κωσταντίνος Γκιρτής³ <i>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Διεύθυνση Αξιολόγησης,</i> <i>Τμήμα Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης</i>
18.10 – 18.30	Proprietary Association of Great Britain (PAGB) and the UK ePI Task Force		Jenny Capel⁴ <i>Senior Regulatory Affairs Executive at PAGB</i> Christina Gkouva⁵ <i>Director of Regulatory Affairs at PAGB</i>
18.30 – 19.00	Συζήτηση / Συμπεράσματα		Σόνια Σπηλιώτη / Ελένη Καρδαλά
19.00	Λήξη Εκδήλωσης		

Σημείωση: Η εκδήλωση είναι δωρεάν για όλα τα μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Αν δεν έχετε τακτοποιήσει τις οφειλές σας, παρακαλούμε να προβείτε με την καταβολή της ατομικής ετήσιας συνδρομής του 2024 με το προβλεπόμενο ποσό των €30 μέσω [ηλεκτρονικής πληρωμής με πιστωτική/χρεωστική κάρτα](#) της ιστοσελίδας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Στην περίπτωση εταιρικών συνδρομών για μέλη εργαζομένους σε αυτές, η καταβολή πρέπει να γίνει μέσω IBAN (GR87 0140 1940 0200 2001 503, Τράπεζα Alpha Bank), διότι περιλαμβάνεται και το ΦΠΑ, οπότε εκδίδεται τιμολόγιο από την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. προς την εταιρεία. Επιπλέον τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας για την έκδοση του τιμολογίου θα πρέπει να αποσταλούν στα email: treasurer@elefi.gr & secretary@elefi.gr



ΕΛ.Ε.Φ.Ι. – Διαδικτυακή Εκδήλωση Regulatory Affairs - ePI: Εξελίξεις στην Ευρώπη και στην Ελλάδα Τετάρτη 29 Μαΐου 2024, ώρα 17.00 – 19.00

Συνομο βιογραφικό σημείωμα των ομιλητών

¹ **Cristina Bitou, Pharmacist, BSc, MBA, e-Labeling Strategist Lead | Opella Healthcare Greece Ltd – A Sanofi company**

Currently acting as e-Labeling Strategist lead at Opella Healthcare Greece Ltd., I lead a cross-functional team to develop and execute the e-Labeling implementation roadmap with a focus on strategic deployment by sub-categories, brands and markets aligned with the company's business objectives.

With over 15 years of diverse experience in the pharmaceutical industry, including pivotal roles at Boehringer Ingelheim and Sanofi since 2017, I bring a wealth of expertise in Regulatory & Medical Affairs, in both pharma and Consumer healthcare, at local, regional, and global level. My background encompasses the various regulatory related activities, including new registrations and switches, while from the medical role I had the opportunity to lead strategic medical planning, stakeholder engagement, and driving innovation across portfolios.

I hold a bachelor's degree in pharmacy from the National Technical University of Athens, complemented by an MBA from the National Technical University of Athens & Athens University of Economics & Business. I am committed to driving innovation and sustainability in the healthcare industry, leveraging my experience to lead transformative initiatives that shape the future of healthcare.

For more details, please visit my [LinkedIn profile](#).

² **Valerie Hennuy, Regulatory Affairs Manager, Boehringer Ingelheim SComm, Belgium**

Valerie graduated in 2000 as a pharmacist, and in 2002 from specialization in analytical toxicology. Valerie has worked for 4 years in a Mass spectrometry laboratory as project leader for clinical trials and principal investigator for toxicological trials.

Valerie is now working in Regulatory Affairs for 18 years: 6 years in CMC Regulatory Affairs as a consultant for different companies and 12 years as local Regulatory Affairs Manager for Boehringer Ingelheim.

In the Belgian industry association "Pharma.be", Valerie is member of Task Force Public Health and of the working group "Labelling and Digital agenda".

Within Boehringer, Valerie is leading the European ePI working group in which initiatives and experiences are shared between European countries and escalated to the appropriate global working group.

Valerie is as well member of a global working group where local initiatives regarding PI digitalisation (pilots), future processes, tools and strategies are discussed with local experts.

³ **Δρ. Κωνσταντίνος Γκιρτής, ΕΟΦ, Διεύθυνση Αξιολόγησης, Τμήμα Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης**

Ο Κωνσταντίνος Γκιρτής αποφοίτησε από το Τμήμα Φαρμακευτικής του Ε. Κ. Π. Α. με άριστα. Μετά από Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης στη Συνθετική Φαρμακευτική Χημεία στο ίδιο Τμήμα, μετέβη στο University of Michigan της Η.Π.Α. για να συνεχίσει της σπουδές του. Επέστρεψε στην Ελλάδα με PhD στην Φαρμακευτική Χημεία και Master in Public Health στην Πολιτική της Υγείας. Έκτοτε εργάζεται στον ΕΟΦ στη Διεύθυνση Αξιολόγησης, Τμήμα Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και ειδικότερα στην αξιολόγηση ογκολογικών φαρμάκων, αιτημάτων φαρμάκων εκτός ένδειξης και εκτίμηση της δυνητικής μείωσης κινδύνου από τη χρήση νέων προϊόντων καπνού. Επίσης, συμμετέχει ενεργά στην Κοινότητα ειδικών εμπειρογνομητών ογκολογικών και την



ΕΛ.Ε.Φ.Ι. – Διαδικτυακή Εκδήλωση

Regulatory Affairs - ePI: Εξελίξεις στην Ευρώπη και στην Ελλάδα

Τετάρτη 29 Μαΐου 2024, ώρα 17.00 – 19.00

συντακτική ομάδα για την ενσωμάτωση της χρήσης βιοδεικτών της κλινικής μελέτης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Τέλος διδάσκει νομοθεσία και κανονιστικές υποθέσεις φαρμάκων στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα του τομέα φαρμακευτικής χημείας της Φαρμακευτικής Ε.Κ.Π.Α.

⁴ Jenny Capel - Senior Regulatory Affairs Executive at Proprietary Association of Great Britain (PAGB)

Jenny Capel is a Senior Regulatory Affairs Executive at PAGB, the consumer healthcare association. PAGB represents the manufacturers of branded OTC medicines, self-care medical devices and food supplements in the UK.

Jenny is part of the PAGB team working on ePI and is an expert in regulatory affairs, with extensive experience in the pharmaceutical sector. Jenny provides comprehensive regulatory advice, information, and analysis on UK and international issues to PAGB members and responds to regulatory consultations and proposals, ensuring the views of PAGB members are effectively represented. Her expertise includes advising on compliant packaging development in line with the PAGB Packaging Code for Medicines and supporting new product development initiatives, including reclassifications.

Jenny studied biology at university and prior to working in the regulatory team at PAGB, Jenny worked in PAGB's copy clearance advertising team.

⁵ Christina Gkouva, MSc, BSc - Director of Regulatory Affairs, Proprietary Association of Great Britain (PAGB)

Christina Gkouva is a regulatory affair professional with extensive experience in the pharmaceutical industry. With over a decade of expertise, she has demonstrated leadership and strategic capabilities in managing regulatory, quality, and compliance aspects for various healthcare products.

Professional Experience:

Christina joined PAGB in 2019 and currently serves as the Director of Regulatory Affairs. In this role, she leads the regulatory affairs team, guiding them in ensuring regulatory excellence across OTC medicines, medical devices, and food supplements. Her responsibilities also include identifying potential regulatory risks, developing mitigation strategies, and maintaining relationships with regulatory authorities and industry stakeholders. As a member of the senior leadership team, she is also responsible for the development and execution of the organisation's strategic objectives.

Prior to PAGB, Christina was a Senior Scientist at the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Her work there involved leading phytochemical identification projects, managing laboratory operations, and fostering collaborations with industry, academia, and key regulatory bodies.

Educational Background:

Christina holds a Master of Science in Pharmacognosy from UCL School of Pharmacy, where she graduated with distinction. She also earned a Bachelor of Science in Pharmacy from the School of Pharmacy, Aristotle University of Thessaloniki. She is a licensed pharmacist in Greece and the Republic of Cyprus.