

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΑΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΔΣ: 2011-2014

ΕΚΛΟΓΗ ΝΕΟΥ ΔΣ: 2014- 2017

Κ. Παπαθωμά εκ μέρους του ΔΣ/ 30-05-2014

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΑΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΣΥΝΕΛΕΥΣΗ- ΑΡΧΑΙΡΕΣΙΕΣ

30 Μαΐου 2014

- Απολογισμός Δραστηριοτήτων
- Οικονομικός Απολογισμός
- Απολογισμός Εξελεγκτικής Επιτροπής
- Αρχαιρεσίες

Απολογισμός Δ.Σ.

- **Η φιλοδοξία μας:** να καταστήσουμε την ΕΛΕΦΙ την πλέον αξιόπιστη επιστημονική εταιρεία στον τομέα της Φαρμακευτικής Ιατρικής
- **ΠΩΣ?** Με την μετεξέλιξη της ΕΛΕΦΙ σε ένα **επιστημονικό φόρουμ** για την επίτευξη συγκλίσεων σε μείζονα επιστημονικά θέματα. Στο φόρουμ αυτό θα πρέπει να συμμετέχουν όλοι οι εμπλεκόμενοι παράγοντες τόσο από τη ΦΒ όσο και από τον Δημόσιο Τομέα (ΕΟΦ- ΥΠ. ΥΓΕΙΑΣ- ΕΣΥ- ΕΟΠΥΥ) και το Πανεπιστήμιο.

Η ΕΛΕΦΙ ως αξιόπιστη επιστημονική εταιρεία στη Φαρμακευτική Ιατρική (ΦΙ)

Κατάλληλο Θεσμικό Πλαίσιο

- Αναθεώρηση Καταστατικού
- Διεύρυνση της βάσης των μελών
- Υιοθέτηση Κώδικα Δεοντολογίας

Ανάπτυξη Θέσεων/ Παρεμβάσεις

- Ανάπτυξη θέσεων σε ΘΠ, ΠΥΑ, ΜΠΜ, Υποστήριξη της Κλινικής Έρευνας
- Παρεμβάσεις σε ΕΟΦ, ΥΠΕ, ΕΟΠΥΥ, Επιτροπή Βιοηθικής, Υπουργείο Υγείας
- Συνεργασίες με άλλους επιστημονικούς φορείς

Η ΕΛΕΦΙ ως αξιόπιστη επιστημονική εταιρεία στη Φαρμακευτική Ιατρική (ΦΙ)

Ενημέρωση- Επιμόρφωση

- Έκδοση Επιστημονικού Περιοδικού
- Διοργάνωση Επιστημονικών Εκδηλώσεων
- Διοργάνωση Επιστημονικού Συνεδρίου
- Συμμετοχή με στρογγυλές τράπεζες στα συνέδρια ΙΕΑ (ΠΙΣ)& της ΠΕΦ

Λειτουργία, Επικοινωνία, Προβολή

- Σταθερή Λειτουργία Δ.Σ.
- Λειτουργία Ομάδων Εργασίας
- Βελτίωση των οικονομικών
- Σύνδεση με IFAPP
- Δημιουργία site
- Έκδοση ημερολογίου
- Κοινωνικές Εκδηλώσεις



ΕΛΕΦΙ :2011-2014

ΑΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ

Κατάλληλο Θεσμικό Πλαίσιο:

Τροποποίηση του Καταστατικού

- ✓ Προετοιμασία (Σεπτέμβριος- Οκτώβριος 2011)
- ✓ Καταστατική Συνέλευση Δεκέμβριος 2011, Μάρτιος 2013

Κύριες τροποποιήσεις:

- ❖ Φαρμακευτική Ιατρική (κλιν. μελ., ΦΕ, Κανον. Υπ., Ποιοτική Διασφ., Πρόσβαση Ασθ.)
- ❖ ΜΕΛΗ: ΟΛΟΙ οι επιστήμονες, στελέχη Ιατρικών/Επιστημονικών Τμημάτων ΦΒ, Ερευνητές, Πανεπιστημιακοί, στελέχη του Δ. Τομέα με αντικείμενο τη ΦΙ.
- ❖ Γενικότερη επικαιροποίηση και αναμόρφωση

Πρόσκληση- Υλοποίηση της διεύρυνσης της βάσης μελών

- Διεύρυνση ΕΛΕΦΙ

Εγγραφές νέα μελών βάσει του νέου καταστατικού χωρίς περιορισμό στον πανεπιστημιακό τίτλο σπουδών.

- Πρόσκληση συναδέλφων της ΦΒ

- Πρόσκληση για συμμετοχή σε συναδέλφους του ΕΟΦ και των Πανεπιστημίων

- Η προσπάθεια θα συνεχισθεί από το νέο ΔΣ-προτεραιότητα

Κώδικας Δεοντολογίας Μελών

- Ελληνική Έκδοση του Κώδικα της IFAPP
- Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
- Ανάρτηση στο site της ΕΛΕΦΙ
- Οργανώθηκε σχετική συζήτηση με τα μέλη
(13/12/ 2012)

Ανάπτυξη θέσεων/ Παρεμβάσεις,
Διαμόρφωση θεσμικού πλαισίου

Ανάπτυξη Θέσεων / παρεμβάσεις - διαμόρφωση του θεσμικού πλαισίου.

Στόχοι:

- ✓ Βελτίωση της διαδικασίας διεξαγωγής των κλινικών μελετών
- ✓ Συμβολή στη θεσμοθέτηση Καλών Πρακτικών στη Θεραπευτική (Θεραπευτικά Πρωτόκολλα- ΘΠ)
- ✓ Καθιέρωση θεσμικού πλαισίου Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών
- ✓ Καθιέρωση θεσμικού πλαισίου **επιστημονικής & δεοντολογικής αξιολόγησης** των Μη Παρεμβατικών Μελετών.

Επεξεργασία Θέσεων

- Δημιουργία Ομάδων Εργασίας
- ✓ Κλινικών Μελετών με βασικό στόχο την υιοθέτηση ενιαίου τύπου συμβάσεων από όλους τους ΕΛΚΕΑ
- Επικοινωνία με συναρμόδιους παράγοντες δημοσίου
- ✓ Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων
- Κείμενο Θέσεων
- Πρόγραμμα επικοινωνίας με αρμόδιους φορείς
- ✓ Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών
- Κείμενο Θέσεων
- Πρόγραμμα προώθησης με τους αρμοδίους του ΕΟΦ.

Ομάδες Εργασίας

☐ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ.....

- ☐ Τσιάκκας Νικόλας
- ☐ Βογιατζής Γιώργος
- ☐ Παπαθωμά Κατερίνα
- ☐ Παπαδημητρίου Νάσος
- ☐ Σταυρινός Κώστας
- ☐ Κατραπάς Πάνος
- ☐ Μπαρούτσου Βαρβάρα

☐ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ.....

- ☐ Τσίτσιος Πάνος
- ☐ Μπαρούτσου Βαρβάρα
- ☐ Παπαθωμά Κατερίνα
- ☐ Μποσκόπουλος Πάρις
- ☐ Ανθοπούλου Ελένη
- ☐ Παπαπαύλου Αθηνά.
- ☐ Αθανασιάδης Ιωσήφ

☐

☐ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΙΣ ΔΥΠΕ.....

- ☐ Ρούσσος Γιάννης
- ☐ Βογιατζής Γιώργος
- ☐ Παπαθωμά Κατερίνα.
- ☐ Ελευθερίου Χρήστος
- ☐ Θεοδωρόπουλος Κώστας
- ☐ Μενέλαος Φωλίδης
- ☐ Κώστας Χαβελές
- ☐ Χρήστος Μπαλκουρανίδης

Ομάδα διαμόρφωσης θέσεων για τις Μη Παρεμβατικές Μελέτες (ΜΠΜ)

□ 1^η Υπο-Ομάδα

- Δέσποινα Κωνσταντάκη
- Λεωνίδας Κωσταγιόλας
- Κατερίνα Μαντοπούλου
- Παναγιώτης Μπερέτσος
- Κούκλη Ιωάννα
- Μπαρούτσου Βαρβάρα

□ 2^η Υπο-Ομάδα

- Μπούζα Κατερίνα
- Παναγοπούλου Γιώτα
- Παπαθωμά Κατερίνα.
- Τσιάκκας Νίκος

Έκδοση Υπ. Απόφασης για τη διαδικασία διεξαγωγής κλινικών μελετών.



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ
ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

ΑΘΗΝΑ 19/ 02 /2013
Αρ.Πρωτ.: ΔΥΓ3(α) /οικ.

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Τηλέφωνο :210 5242845

Προς: Εθνικό Τυπογραφείο
για δημοσίευση

ΚΟΙΝΗ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Συμπλήρωση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973) Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών»

Επικοινωνία Θέσεων για τα ΘΠ (3/08/2012)

Θέμα: Επικοινωνία των θέσεων της ΕΛΕΦΙ σχετικά με τα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα

Αξιότιμε κύριε Πρόεδρε,

- Με την επικοινωνία αυτή, η Ελληνική Εταιρία Φαρμακευτικής Ιατρικής επιθυμεί να σας γνωρίσει τις θέσεις και προτάσεις της σχετικά με τη σύνταξη και επικαιροποίηση των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων. Οι θέσεις αυτές περιέχονται με επιγραμματικό τρόπο στο αρχείο που επισυνάπτεται.
- Η Ελληνική Εταιρία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ) είναι η μόνη Επιστημονική Εταιρεία με αντικείμενο την Φαρμακευτική Ιατρική, δηλαδή την ειδικότητα/εξειδίκευση σχετικά με την κλινική έρευνα, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τις κανονιστικές υποθέσεις, τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων και της κλινικής σημασίας της πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπείες & φάρμακα.
- Τα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα τα οποία έχουν ήδη συνταχθεί και έχουν αναρτηθεί στον ιστότοπο του ΕΟΦ αποτελούν μια σημαντική πρωτοβουλία και μπορούν υπό προϋποθέσεις να ενισχύσουν την τεκμηριωμένη κλινική πρακτική στους περισσότερους θεραπευτικούς τομείς.
- Η ΕΛΕΦΙ με τις θέσεις της επιθυμεί να συμβάλει στη γενικότερη προσπάθεια που καταβάλουν πολλοί φορείς και ιδιαίτερα οι Επιστημονικές Εταιρείες ώστε ο στόχος αυτός να πραγματοποιηθεί.
- Κατά τη γνώμη μας, η σύνταξη και η αναθεώρηση των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων θα πρέπει να αποτελεί έργο των αντιστοίχων Επιστημονικών Εταιρειών οι οποίες θα αναλάβουν την εκπαίδευση των μελών τους στην εφαρμογή των πρωτοκόλλων που οι ίδιες θα συντάσσουν.
- Είμαστε στη διάθεσή σας για μια συνάντηση παρουσίασης των θέσεων και προτάσεών μας.
- Ευχαριστούμε για την προσοχή σας.
-
- Με εκτίμηση,
-
- Κατερίνα Παπαθωμά
- Πρόεδρος
- Νάσος Παπαδημητρίου
- Γενικός Γραμματέας

Αποδέκτες:

- Πρόεδρος-
Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Υπουργός Υγείας
- Γεν. Γραμματέας Υπ.
Υγείας
- Προεδρείο ΚΕΣΥ

Απάντηση από τον Πρ. ΕΟΦ

Αξιότιμη/με Κυρία/ Κύριε,

Θα ήθελα να σας ευχαριστήσω για τις παρατηρήσεις σας επί των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων που είχατε την καλοσύνη να μου αποστείλετε.

Κοινοποίησα τις παρατηρήσεις αυτές στην **Ιατρική Εταιρεία Αθηνών** που έχει αναλάβει τον συντονισμό με τις αρμόδιες **επιστημονικές εταιρείες**, οι οποίες συμμετέχουν με εκπροσώπους τους στη σύνταξη των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης, την ευθύνη των οποίων έχει ο ΕΟΦ.

Με εκτίμηση,

Γ. Τούντας

καθηγητής Ιατρικής Πανεπιστημίου Αθηνών

Πρόεδρος ΕΟΦ

Κατάθεση Προτάσεων για τα Π.Υ.Α. (2/11)



08 ΝΟΕ. 2012
78957

Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής
Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)
Μακρινόπου 23
11528-Αθήνα

Προς κ. Μ. Σκουρλόλιακου
Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ

09-11-2012

**Θέμα : Προγράμματα Εκπαίδευσης & Υποστήριξης ασθενών
Θέσεις - προτάσεις ΕΛΕΦΙ**

Αξιότιμη κ. Σκουρλόλια,

Στο πλαίσιο της προσπάθειας της ΕΛΕΦΙ ως προς την υποστήριξη των ασθενών για την ορθή χρήση των φαρμάκων, αποστέλλουμε υπόψη σας τις θέσεις-προτάσεις μας για το πρόγραμμα εκπαίδευσης και συμμόρφωσης αυτών.

Ειδικότερα εσείς, από την εμπειρία σας και τη θέση της Αντιπροέδρου του ΕΟΦ, αναγνωρίζετε την ανάγκη της κατάλληλης ενημέρωσης και ενδυνάμωσης του ασθενή στην αποδοχή και ενδεδειγμένη εφαρμογή της φαρμακευτικής θεραπείας, σύμφωνα με τις συγκεκριμένες οδηγίες και τις συστάσεις των θεραπόντων ιατρών.

Στην παρούσα περίοδο, με τις δυσκολίες πρόσβασης στην παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, ως Επιστημονική Εταιρεία της Φαρμακευτικής Ιατρικής, οφείλουμε να συνεισφέρουμε στην δεοντολογική και ρυθμιστική προώθηση του ζητήματος, με απώτερο ενδιαφέρον την ωφέλεια του ασθενούς, την ενίσχυση του ΕΣΥ-ΕΟΠΥΥ και τον εξορθολογισμό χρήσης υπηρεσιών υγείας (αποφυγή λανθασμένης χρήσης και συνεπειών της, ή μη αποτελεσματικής λήψης και απορρύθμισης ασθενών, μη επίτευξης θεραπευτικών στόχων, αποσπάσεις κλπ).

Ευελπιστούμε στον εποικοδομητικό διάλογο και θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα μια συνάντηση μαζί σας για την ανταλλαγή απόψεων επί του θέματος.

Πιστεύουμε ότι η ΕΛΕΦΙ, μπορεί να συμβάλει στην προώθηση κανονιστικού πλαισίου καλών πρακτικών ως προς τον σχεδιασμό και την εκπόνηση προγραμμάτων αυτού του τύπου.

Με εκτίμηση

Κ. Παπαθωμάς
Πρόεδρος ΕΛΕΦΙ

Β. Μπαρούτσου
Αντιπρόεδρος ΕΛΕΦΙ

Συνημμένα :

1. Θέσεις - προτάσεις ΕΛΕΦΙ
2. Προσέλευση εγκυκλίου

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Μακρινόπου 23, 11528 - Αθήνα ΤΗΛ: 210-7211845 ΦΑΞ: 210-7226100



08 ΝΟΕ. 2012
78936

Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής
Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)
Μακρινόπου 23
11528-Αθήνα

Προς Καθηγητή κ. Ι. Τσόντα
Πρόεδρο ΕΟΦ

09-11-2012

**Θέμα : Προγράμματα Εκπαίδευσης & Υποστήριξης ασθενών
Θέσεις - προτάσεις ΕΛΕΦΙ**

Αξιότιμη κ. Πρόεδρε,

Στο πλαίσιο της προσπάθειας της ΕΛΕΦΙ ως προς την υποστήριξη των ασθενών για την ορθή χρήση των φαρμάκων, αποστέλλουμε υπόψη σας τις θέσεις-προτάσεις μας για το πρόγραμμα εκπαίδευσης και συμμόρφωσης αυτών.

Ειδικότερα εσείς, ως Καθηγήτης Κοινωνικής Ιατρικής, αναγνωρίζετε την ανάγκη της κατάλληλης ενημέρωσης και ενδυνάμωσης του ασθενή στην αποδοχή και ενδεδειγμένη εφαρμογή της φαρμακευτικής θεραπείας, σύμφωνα με τις συγκεκριμένες οδηγίες και τις συστάσεις των θεραπόντων ιατρών.

Στην παρούσα περίοδο, με τις δυσκολίες πρόσβασης στην παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, ως Επιστημονική Εταιρεία της Φαρμακευτικής Ιατρικής, οφείλουμε να συνεισφέρουμε στην δεοντολογική και ρυθμιστική προώθηση του ζητήματος, με απώτερο ενδιαφέρον την ωφέλεια του ασθενούς, την ενίσχυση του ΕΣΥ-ΕΟΠΥΥ και τον εξορθολογισμό χρήσης υπηρεσιών υγείας (αποφυγή λανθασμένης χρήσης και συνεπειών της, ή μη αποτελεσματικής λήψης και απορρύθμισης ασθενών, μη επίτευξης θεραπευτικών στόχων, αποσπάσεις κλπ).

Ευελπιστούμε στον εποικοδομητικό διάλογο και θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα μια συνάντηση μαζί σας για την ανταλλαγή απόψεων επί του θέματος.

Πιστεύουμε ότι η ΕΛΕΦΙ, μπορεί να συμβάλει στην προώθηση κανονιστικού πλαισίου καλών πρακτικών ως προς τον σχεδιασμό και την εκπόνηση προγραμμάτων αυτού του τύπου.

Με εκτίμηση

Κ. Παπαθωμάς
Πρόεδρος ΕΛΕΦΙ

Β. Μπαρούτσου
Αντιπρόεδρος ΕΛΕΦΙ

Συνημμένα :

1. Θέσεις - προτάσεις ΕΛΕΦΙ
2. Προσέλευση εγκυκλίου

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Μακρινόπου 23, 11528 - Αθήνα ΤΗΛ: 210-7211845 ΦΑΞ: 210-7226100

Απόφαση ΕΟΦ για τα Π.Υ.Α.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 09.04.2013

Αρ. πρωτ. 25220

Πληροφορίες: Α. Μηλιωρανοκόλαση

τηλ. 213 2040 297
e-mail: mitomati@eof.gr

Προς την Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)
Μαιώνδρου 23
Αθήνα 115 28
Fax: 210 72 26 100
Υπόψη κας Κ. Παπαδοπούλου,
κας Β. Μπαρουτάκου

Θέμα: Προγράμματα Εκπαίδευσης & Υποστήριξης Ασθενών
Σχετικά : η με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 78966/8.02.2013 επιστολή σας

Σε απάντηση της παραπάνω επιστολής σας με θέμα Προγράμματα Εκπαίδευσης Υποστήριξης Ασθενών, σας γνωρίζουμε ότι το θέμα εξετάστηκε από την Επιτ. Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις (ΕΕΕΙΕΑ), κατά τη συνεδρίαση της στις 21.03.2013.
Η ΕΕΕΙΕΑ αναγνώρισε την πιθανή χρησιμότητα της ύπαρξης «οργάνου» που θα βοηθήσει στην καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών, για το οποίο, όμως, δεν υφίσταται το σχετικό νομικό πλαίσιο. Για το λόγο αυτό, προτείνεται όπως τα θέματα των προγραμμάτων υποστήριξης των ασθενών δεν αποτελούν αρμοδιότητα του ΕΟΦ, εκτός εκείνων που αποτελούν υποχρέωση στο πλαίσιο Risk Management και Minimization activities, τα οποία ελέγχονται από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Καθηγητής Ιωάννης Τσίντας

Επιστημονική Διευθύντρια: Τμήμα Επιτήρησης της Ασφάλειας
Ε.Ε.Ε.Ι.Ε.Α. 2.13
Η ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΑΛΩΣΙΑΣ



ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Η ΕΕΕΙΕΑ αναγνώρισε την πιθανή χρησιμότητα της ύπαρξης «οργάνου» που θα βοηθήσει στην καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών, για το οποίο, όμως, δεν υφίσταται το σχετικό νομικό πλαίσιο. Για το λόγο αυτό, προτείνεται όπως τα θέματα των προγραμμάτων υποστήριξης των ασθενών δεν αποτελούν αρμοδιότητα του ΕΟΦ, εκτός εκείνων που αποτελούν υποχρέωση στο πλαίσιο Risk Management και Minimization activities, τα οποία ελέγχονται από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ.

Θέσεις για τις ΜΠΜ

Ετήσια Γενική Συνέλευση - Συζήτηση Για τις Μη Παρεμβατικές Μελέτες **10/6/2013** 18:00 Αμφιθέατρο ΓΝΑ « Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

Σας προσκαλούμε να παρευρεθείτε στην Ετήσια Γενική Συνέλευση της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) και στη Συζήτηση Για τις Μη Παρεμβατικές Μελέτες, την Δευτέρα 10/6/2013 στις 18:00 στο Αμφιθέατρο ΓΝΑ « Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ».

Πρόγραμμα:

- Απολογισμός Δράσης ΔΣ
- **Μη Παρεμβατικές Μελέτες: Ευρωπαϊκές Χώρες / Real World Data: Εισηγήσεις Ομάδα Ι. Ρούσου**
- **Προτάσεις για τη ρύθμιση των Μη Παρεμβατικών Μελετών στην Ελλάδα: Εισηγήσεις Ομάδα Τ. Ανταχοπούλου**
- Συζήτηση

ΣΥΣΤΑΣΗ που εκπόνησε η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (18-12-2013) για τις ΜΠΜ



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής συζήτησε, στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς της, το ζήτημα του ελέγχου των μη παρεμβατικών κλινικών μελετών φαρμάκων, που διενεργούνται στη χώρα μας, ύστερα από σχετικό αίτημα της Ελληνικής Εταιρείας

Επιστημονική Ενημέρωση/ Επιμόρφωση



Η ΕΛΕΦΙ ως αξιόπιστη επιστημονική εταιρεία στη Φαρμακευτική Ιατρική (ΦΙ)

Ενημέρωση- Επιμόρφωση

- Έκδοση Επιστημονικού Περιοδικού
- Διοργάνωση Επιστημονικών Εκδηλώσεων
- Διοργάνωση Επιστημονικού Συνεδρίου
- Συμμετοχή με στρογγυλές τράπεζες στα συνέδρια ΙΕΑ (ΠΙΣ)& της ΠΕΦ

Λειτουργία, Επικοινωνία, Προβολή

- Σταθερή Λειτουργία Δ.Σ.
- Λειτουργία Ομάδων Εργασίας
- Βελτίωση των οικονομικών
- Σύνδεση με IFAPP
- Δημιουργία site
- Έκδοση ημερολογίου
- Κοινωνικές Εκδηλώσεις

Έκδοση επιστημονικού περιοδικού: Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής

- 3 τεύχη ετησίως
- Ηλεκτρονική επιμέλεια και συντήρηση περιοδικού
Ανάρτηση τευχών στην ιστοσελίδα
- Editor in chief
 - Β Μπαρούτσου
- Συντακτική επιτροπή
 - 4μελής
 - Ε.Αλαβέρα, Ε.Ανθοπούλου, Ι.Αθανασιάδης, Κ.Σταυρινός
- Επιστημονική επιτροπή
 - Επιλεγμένα μέλη

- Περιεχόμενα
 - Ανασκοπήσεις
 - Ερευνητικές εργασίες
 - Σύντομες ανακοινώσεις
 - Απόψεις
 - Γράμματα στον εκδότη
 - Συνεχιζόμενη εκπαίδευση
 - Quiz
 - Cases Studies

Περιοδικό ΕΛΕΦΙ: 1ο τεύχος

Ιούλιος 2012 Τεύχος **1^ο**

ΑΡΧΕΙΑ **ΕΛ.Ε.Φ.Ι.** (Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής) eJOURNAL

Editor in chief
Β. Μπαρούτσου
Συντακτική Επιτροπή
Ε. Αλαβέρα,
Ε. Ανθοπούλου,
Ι. Αθανασιάδης,
Κ. Σταυρινός

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**

Σελ. 2-11 Το φάρμακο και ο εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας, του Πάρι Μπισκόπουλου, φαρμακοποιού

Σελ. 12-14 Η Νέα Νομοθεσία της Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΦΑ), της Δρ. Γ. Αθανασίου, τ. Διευθύντρια ΕΟΦ.

Σελ. 15-19 Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μια γενική προσέγγιση, της Τ. Γκαράνη-Παπαδάτου, Νομικού, ΜΑ, PhD.

Σελ. 20-22 Μεταρρυθμίσεις του νομικού & επιστημονικού πλαισίου της φαρμακευτικής νομοθεσίας και ειδικά της Φαρμακοεπαγρύπνησης, της Β. Μπαρούτσου, MD, PhD, Παθολόγου

www.elefi.gr

Αγαπητά μέλη,

Το Δ.Σ. της ΕΛΕΦΙ εστιάζοντας στον επιστημονικό διάλογο γύρω από τις εξελίξεις στη Φαρμακευτική Ιατρική ως ιατρική ειδικότητα ή και εξειδίκευση άλλων επιστημόνων της υγείας με εμπειρία στον τομέα αυτό, προχωρά στην έκδοση του περιοδικού των Αρχείων της Ελληνικής Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Η ΕΛΕΦΙ ως εταιρεία μέλος της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών μπορεί να συμβάλλει, ως η μόνη επιστημονική εταιρεία του κλάδου στην Ελλάδα, στην τρέχουσα αναμόρφωση θεσμών, προϋποθέσεων και πολιτικών όσον αφορά στην άσκηση της Ιατρικής & Κλινικής Έρευνας, στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, ποιότητας και αξίας των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων & των προηγμένων θεραπειών, όπως και στην ιατρική ενημέρωση και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των λειτουργών υγείας σύμφωνα με τα υψηλότερα επιστημονικά και δεοντολογικά πρότυπα.

Η παρούσα πρωτοβουλία έχει κίνητρο και κυρίαρχη μέριμνα το γόνιμο προβληματισμό για την επιδίωξη της αριστείας στο γνωστικό πεδίο της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Με χαρά λοιπόν αλλά και επίγνωση της απαιτούμενης προσπάθειας κυκλοφορούμε το πρώτο τεύχος και προσδοκούμε με τα σχόλια, τις απόψεις και τα άρθρα σας να εμπλουτίσουμε με συνέπεια την επικοινωνία μας.

Εκ μέρους του Δ.Σ. η υπεύθυνη του περιοδικού
Βαρβάρα Μπαρούτσου



Gustav Klimt, Hygieia (1862-1918)



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαϊνάνδρου 23, Αθήνα 11528
Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)
Fax: 2107226100
email: president@elefi.gr

* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

...Τεύχη 2-3

Δεκέμβριος 2012 Τεύχος 2^ο

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Editor in chief
B. Μπαρούτσου
Συντακτική Επιτροπή
Ε. Αλαβέρη,
Ε. Ανθοπούλου,
Ι. Αθανασιάδης,
Κ. Σταυρινός

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**

- Σελ. 4-3 Οδηγίες για την Υποβολή Άρθρων στο περιοδικό
- Σελ. 4-4 Θέσεις και προτάσεις για τα Προγράμματα για την εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών
- Σελ. 4-5 Ερωτήσεις - απαντήσεις για τη Νέα Νοσηθεία στη Φαρμακοπαραγνώριση
- Σελ. 4-6 Βιοτεχνολογία: Δέσμη εξελίξεων στη θεραπεία για ασπίδες αυτισμού
- Σελ. 4-7 Clinical Practice patterns with Lenograstin and neutropenia

Η Συντακτική Επιτροπή σας εύχεται μια καλή και δημιουργική χρονιά 2013

αγαπητά μέλη,

Με την σύνθεση του τεύχους αυτού σας προσκαλούμε σε διάλογο για τη διατύπωση απόψεών σας επί των ζητημάτων αλλά και των θέσεων της ΕΛΕΦΙ.

Με τη θερμή παράτρηση για δυναμική, εποικοδομητική και συνεχή επικοινωνία μεταξύ του περιοδικού και των αναγνωστών αναμένουμε την ανταπόκρισή σας στον επιστημονικό προβληματισμό.

Αναζητούμε τις ερεθιστικές αντιδράσεις στο γίνεσθαι που θα οδηγήσουν στο να προχωρήσουμε το «δογμα» της Φαρμακευτικής Ιατρικής μέσα από εμπειροπαραγμένη συζήτηση νέων εννοιολογικών προσεγγίσεων στον τομέα μας.

Καλή ανάγνωση!

Εκ μέρους του Δ.Σ. η υπεύθυνη του περιοδικού
Βαρβάρα Μπαρούτσου

Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Γενικών Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μουσίου 23, Αθήνα 11528
Τηλ. 2107221845, 2107243161 (Γραφείο Εταιρείας Αθηνών)
Fax: 2107226100
email: president@elefi.gr

* Η ΕΛΕΦΙ Φ.Ι. συμμετέχει ως μέλος στην φαρμακευτική επιστήμη, φαρμακοπαραγνώριση, φαρμακοποιία με κεντρικές μελέτες (κλινικά), φαρμακοπαραγνώριση, γρήγορη φαρμακοποιία και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

www.elefi.gr

Απρίλιος 2013 Τεύχος 3^ο

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

Editor in chief
B. Μπαρούτσου
Συντακτική Επιτροπή
Ε. Αλαβέρη,
Ε. Ανθοπούλου,
Ι. Αθανασιάδης,
Κ. Σταυρινός

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**

- Σελ. 4-3 It's a new dawn, it's a new day for clinical trials in Greece
- Σελ. 4-5 Clinical Practice patterns with Lenograstin and neutropenia in patients treated with hematological malignancies
- Σελ. 4-6 Αλληλεπιδράσεις κομμηνογενών αντιπηκτικών με άλλα φάρμακα ή με τρόφιμα
- Σελ. 4-7 Ψευδοεπηρεασμό φάρμακα Κίνδυνος για τη Δημόσια Υγεία
- Σελ. 4-8 Προγράμματα για την εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών για τη λήψη φαρμακευτικής θεραπείας

Κατ'αρχήν θα ήθελα να εκφράσω την χαρά μου για την έκδοση του 3^{ου} τεύχους και την πολυτήμη συμβολή των συγγραφέων στην άκρως εποικοδομητική συζήτηση που αναπτύσσεται. Η ενθάρρυνση του επιστημονικού διαλόγου αποτελεί θεμέλιο λίθο για την αποτελεσματική και πρωτοβουλιακή προσφορά και την τεχνονομία των μελών μας στον τομέα της Φαρμακευτικής Ιατρικής, θα σας παρακαλούσα, να αποστέλλετε άρθρα, προτάσεις και ερευνητικές εργασίες για την εξωστρέφεια της συζήτησης και τον ανοικτό διάλογο. Από την πλευρά της Συντακτικής Επιτροπής διατίθεται το βήμα, με τη θερμή υποστήριξη του Δ.Σ. της ΕΛΕΦΙ.

Σαν καινοτομία, για το μεθεπόμενο τεύχος, προκηρύσσουμε διαγωνισμό e poster για εφαρμογές digital medicine. Οι οδηγίες για την υποβολή θα ακολουθήσουν!

Καλή ανάγνωση και αναμένουμε τα σχόλιά σας.

Εκ μέρους του Δ.Σ. η υπεύθυνη του περιοδικού
Βαρβάρα Μπαρούτσου

Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Γενικών Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μουσίου 23, Αθήνα 11528
Τηλ. 2107221845, 2107243161 (Γραφείο Εταιρείας Αθηνών)
Fax: 2107226100
email: president@elefi.gr

* Στην ΕΛΕΦΙ Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη στην φαρμακευτική επιστήμη, φαρμακοπαραγνώριση, φαρμακοποιία με κεντρικές μελέτες (κλινικά), φαρμακοπαραγνώριση, γρήγορη φαρμακοποιία και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

www.elefi.gr

...Τεύχη 4-5

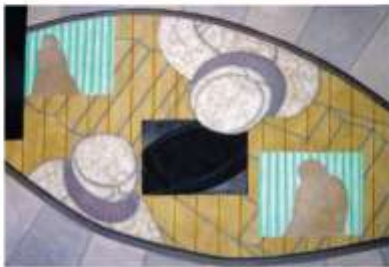
Ιούλιος 2013 Τεύχος **4^ο**

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

eJOURNAL

Editor in chief
B. Μπαροβίτσου
Συντακτική Επιτροπή
E. Αλαβέρη,
I. Αθανασίου,
K. Σταυρινός



**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**

- 133-144 Μη Παρεμβατικές Μελέτες (Non-Interventional Studies - NIS) Προδιαγραφές Εργαστηρίων Κριτών
- 145-148 Και το όνειρο είναι Δύσκολο!
- 149-152 Evolution of Market Access in Greece, under austerity measures and third-worlds, on health-care and pharmaceutical spending
- 153-157 How to Implement a Unified GxP Quality Management System (QMS) in a Pharmaceutical Company
- 158-164 STEP Registry - Studying the Epidemiology of Peripheral Arterial Disease in Greece

www.elefi.gr

Δεκέμβριος 2013 Τεύχος **5^ο**

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

eJOURNAL

Editor in chief
B. Μπαροβίτσου
Συντακτική Επιτροπή
E. Αλαβέρη,
I. Αθανασίου,
K. Σταυρινός



**ΔΙΑΒΑΣΤΕ
ΣΕ ΑΥΤΟ
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**

- 133-144 Το νέο κοινοτικό κείμενο της ΕΛΕΦΙ αποτελεί ένα μοναδικό εργαλείο για την υλοποίηση της Φαρμακευτικής Ιατρικής στην Ελλάδα
- 145-148 The Randomized Registry Trial - New Clinical Research Challenge
- 149-152 Risk Based Monitoring: Evolution or Trend?
- 153-157 Pharmaceutical and Medical Devices Clinical Project Management - an Overview
- 158-164 AGEING

www.elefi.gr

Επιστημονικές εκδηλώσεις

- Ενίσχυση επιστημονικού προφίλ και δικτύου αλληλεπιδράσεων
- 3 τύποι εκδηλώσεων
 - ▣ Συνέδριο ανά 2ετία
 - ▣ Ημερίδα ενδιάμεσως
 - ▣ Εσπερίδες ανά 2-3μηνο
 - Δείπνα **αλληλεπίδρασης** και διαμόρφωσης απόψεων επί επίκαιρων θεμάτων

Εκδήλωση ΕΛΕΦΙ: Κλινικές μελέτες

- «ΕΠΙΛΥΣΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΜΠΟΔΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΡΟΣΚΟΠΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ»
12/06/2012, ΩΡΑ 14:00-16:00MM
ΑΜΦΙΘΕΑΤΡΟ ΓΝΑ «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»
- Ομιλητές:
- Ιωάννα Κούκλη
- Κυριάκος Σουλιώτης
- Ευγενία Φούζα

Επικοινωνία Θέσεων ΕΛΕΦΙ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ



ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΘΕΡΙΝΟΥ ΣΧΟΛΕΙΟΥ 2012

Οι Κλινικές Μελέτες ως Εργαλείο Ορθής Διαχείρισης των Νοσημάτων
&
Χρήσης της Τεχνολογίας Υγείας

Αμφιθέατρο Τμήματος
6 -7 Ιουλίου 2012
Κόρινθος

Παρασκευή 6 Ιουλίου 2012

10:00 Έναρξη Εργασιών

Χαιρετισμοί:

- **Θεόδωρος Παπαθεοδώρου**, Πρύτανης του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου
- **Κώστας Φρουζής**, Πρόεδρος ΣΦΕΕ
- **Μαίρη Γείτονα**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

10:30 – 13:00 **1^η ΣΥΝΕΔΡΙΑ**

Προεδρείο: Μαίρη Γείτονα, Μαρία Τσιρώνη

Οι κλινικές μελέτες στην Ελλάδα: Προβλήματα & Προοπτικές

- Ευρωπαϊκή & Ελληνική εμπειρία των κλινικών μελετών.
Κωνσταντίνος Δημόπουλος, τ. Πρύτανης Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.
- Ρυθμιστικό πλαίσιο εγκρίσεων και επιθεωρήσεων κλινικών δοκιμών φαρμάκων στην Ελλάδα
Δημήτρης Πανίδης, Τμήμα Κλινικών Δοκιμών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας, ΕΟΦ.
- Δυνατότητες, Ευκαιρίες & Συμβολή στην Εθνική Οικονομία.
Αικατερίνη Παπαθεωμά, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ)
- **Κατερίνα Παπαταξιάρχου**, Εκπρόσωπος Βιομηχανίας.

Διοργάνωση διαδραστικής συνάντησης εργασίας για την
Φαρμακοεπαγρύπνηση (11/10/ 2012)

Η εφαρμογή της Νέας Νομοθεσίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕ) στην Ελλάδα.

Συντονισμός-εισαγωγή Β. Μπαρούτσου

- Αλλαγές στην φαρμακευτική νομοθεσία για την ΦΕ στην Ελλάδα, τι σημαίνουν στην καθ' ημέρα πράξη του Υπευθύνου ΦΕ - Ν.Δραγώνα
- Πρακτικά ζητήματα στην εφαρμογή της νέας νομοθεσίας στην Ελλάδα - Ν.Τσιάκκας
- Σχολιασμοί:κ. Γ Αισλαίντερ & στελέχη τμήματος ΦΕ (ΕΟΦ)

Συζήτηση: όλοι οι συμμετέχοντες – επιστήμονες μέλη της ΕΛΕΦΙ

Διοργάνωση Ενημερωτικής συνάντησης για την Πρόσβαση Ασθενών στα Φάρμακα (φαρμακευτική δαπάνη - τιμολόγηση - αποζημίωση - ηλεκτρονική συνταγογράφηση) - Πέμπτη 15/11/2012 - 15.00-17.00, Δυτικό Αμφιθέατρο Νοσ. Γ. Γεννηματάς

- Πρόσβαση Ασθενών στα Φάρμακα (φαρμακευτική δαπάνη - τιμές - αποζημίωση - ηλεκτρονική συνταγογράφηση)
- Συντονισμός Κ. Παπαθωμά - Χ. Ελευθερίου
- • Μέτρα περιορισμού φαρμακευτικής δαπάνης – Τιμολόγηση: Π. Μποσκόπουλος Φαρμακοποιός, Σύμβουλος Επιχειρήσεων
- • Αποζημίωση Φαρμάκων - Κριτήρια Θετικής λίστας - επιμέρους ζητήματα: Χ. Ελευθερίου Δρ. Βιοχημικός, Μέλος Δ.Σ. ΕΛΕΦΙ
- • Πρακτικά θέματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης – θεραπευτικά πρωτόκολλα: Ν. Παπαδημητρίου Γενικός Ιατρός, Γεν. Γραμματέας ΕΛΕΦΙ

Δεοντολογία και Καλές Πρακτικές στην Φαρμακευτική Ιατρική

(Πέμπτη 13/12/2012)

- Συντονισμός Β. Μπαρούτσου - Νάσος Παπαδημητρίου
- Κώδικες Δεοντολογίας: Ν. Παπαδημητρίου Γενικός Ιατρός, Γεν. Γραμματέας ΕΛΕΦΙ
- Κανονιστικό Πλαίσιο και Καλές Πρακτικές στην Ιατρική Ενημέρωση: Ι. Αθανασιάδης Χημικός, Μέλος Δ.Σ. ΕΛΕΦΙ
- Ιατρικά Συνέδρια – Χορηγίες - Νεότερες Κανονιστικές Απαιτήσεις : Μ. Μαστοράκη Φαρμακοποιός, Promotional Compliance Manager Pfizer

Ψευδεπίγραφα Φάρμακα, Κίνδυνος για την Δημόσια Υγεία

(22/04/2013)

Συντονισμός *B. Μπαρούτσου*

□ **Ψευδεπίγραφα Φάρμακα: Κίνδυνος για την Δημόσια Υγεία**

I. Αθανασιάδης Χημικός, Μέλος Δ.Σ. ΕΛΕΦΙ

□ **Ψευδεπίγραφα : Νομικό πλαίσιο, εξελίξεις & προοπτικές**

Π.Γκούρα, Χημικός MSc, Προϊσταμένη Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Π.Παπαδημητρίου, Φαρμακοποιός MSc, Ελεγκτής, Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Θέσεις για τις ΜΠΜ

Ετήσια Γενική Συνέλευση - Συζήτηση Για τις Μη Παρεμβατικές Μελέτες 10/6/2013 18:00 Αμφιθέατρο ΓΝΑ « Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

Σας προσκαλούμε να παρευρεθείτε στην Ετήσια Γενική Συνέλευση της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) και στη Συζήτηση Για τις Μη Παρεμβατικές Μελέτες, την Δευτέρα 10/6/2013 στις 18:00 στο Αμφιθέατρο ΓΝΑ « Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ».

Πρόγραμμα:

- Απολογισμός Δράσης ΔΣ
- **Μη Παρεμβατικές Μελέτες: Ευρωπαϊκές Χώρες / Real World Data: Εισηγήσεις Ομάδα Ι. Ρούσου**
- **Προτάσεις για τη ρύθμιση των Μη Παρεμβατικών Μελετών στην Ελλάδα: Εισηγήσεις Ομάδα Τ. Ανταχοπούλου**
- Συζήτηση

Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών

28/11/2013

□

□ Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)

□ Μαιάνδρου 23, 115 28, Αθήνα

□ Τηλ.: 210 7211845, 7243161, Fax: 210 7229100, Web site: www.elefi.gr

□

□

□ Θέμα: Πρόσκληση συνάντησης με θέμα τα Προγράμματα Εκπαίδευσης και Υποστήριξης Ασθενών - 28/11/2013

□

□ Αγαπητοί συνάδελφοι,

□

□ Έχουμε την χαρά να σας καλέσουμε στην εκδήλωση που οργανώνουμε σχετικά με το πολύ ενδιαφέρον και επίκαιρο θέμα του σχεδιασμού και της διεξαγωγής των προγραμμάτων Εκπαίδευσης και Υποστήριξης Ασθενών. Η εκδήλωση θα πραγματοποιηθεί την Πέμπτη 28/11/2013, ώρα 17:00-19:00, στο ανατολικό αμφιθέατρο του ΓΝΑ Γεννηματάς. Το πρόγραμμα της εκδήλωσης έχει ως εξής:

□ **Χαιρετισμός - Ομιλία από τον Πρόεδρο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων Δρα Δημήτριο Λιντζέρη**

□ **1. Εισαγωγή : Βαρβάρα Μπαρούτσου**

□ **2. Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών: Γενικές απαιτήσεις στο σχεδιασμό και την υλοποίηση - η Ευρωπαϊκή Εμπειρία: Πάρης Μποσκόπουλος**

□ **3. Οι απόψεις της ΕΛΕΦΙ επί των Προγραμμάτων Ασθενών: Κατερίνα Παπαθωμά**

□ **4. Οι απόψεις του ΕΟΠΥΥ για τα Προγράμματα Ασθενών: Χαρά Κανή**

□ **5. Ερωτήσεις – συντονισμός συζήτησης: Βαρβάρα Μπαρούτσου**

□ Σας καλούμε να συμμετάσχετε στη συνάντηση και προσβλέπουμε στην ενεργό συμμετοχή σας. Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

□ Για το Δ.Σ. ΕΛΕΦΙ

□ Η Πρόεδρος

Ο Γεν. Γραμματέας

□ Κ. Παπαθωμά

Α. Παπαδημητρίου

Παρουσία στον Επιστημονικό χώρο

□ ΠΙΣ 38^ο Συνέδριο

□ Οργάνωση 2 συζητήσεων στρογγυλής τράπεζας:

1. Η φαρμακοεπαγρύπνιση και τα γενόσημα φάρμακα

Προεδρείο : Γ.Παπαθεοδωρίδης, Κ. Παπαθωμά

Ζ. Νταϊφώτη, Γ. Αϊσλάϊτνερ, Π. Μαχαίρας

2. Η Φαρμακευτική Ιατρική ως ευκαιρία απασχόλησης των νέων γιατρών

Προεδρείο: Β. Μπαρούτσου

Κ. Σταυρινός, Ν. Παπαδημητρίου, Ν. Μπαϊπάς,
Μ.Κουταλάς

Συμμετοχή στο 16^ο Συνέδριο του ΠΦΣ



1. Κυριακή 2/6/13 19:30-20:30

Στρογγυλό τραπέζι με θέμα
" Δεοντολογία στην
ιατροφαρμακευτική
ενημέρωση" με συμμετοχή
εκπροσώπων ΣΦΕΕ,
ΠΕΦ, ΕΛΕΦΙ

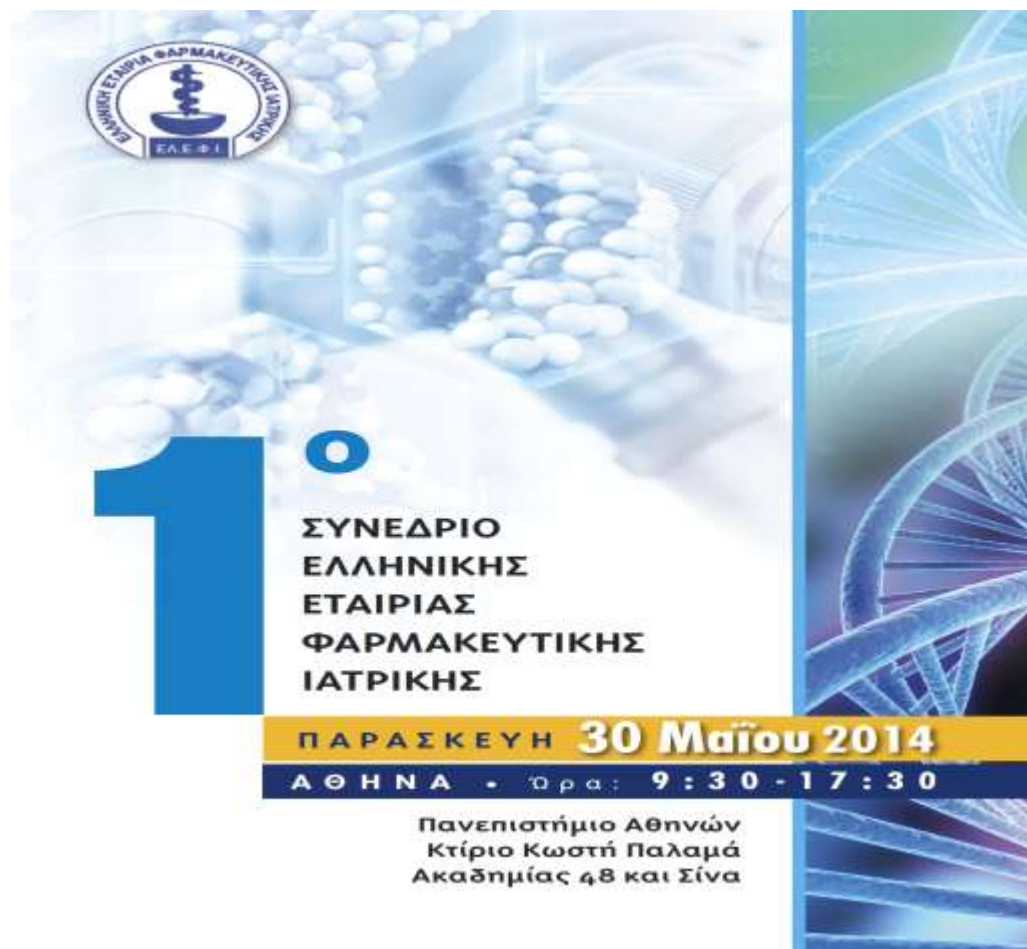
2. Δευτέρα 3/6/13

Στρογγυλό Τραπέζι ΕΛΕΦΙ
με θέμα 'Εργασιακές
ευκαιρίες για
φαρμακοποιούς στη
Φαρμακευτική Ιατρική"
Ώρα : 17:30-18:30

40^ο ΠΙΣ (14-17 Μαΐου 2014)

- **«ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ, ΕΦΑΡΜΟΓΗ, ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΧΡΙ ΤΩΡΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ»**
- και με συντονιστές τους κ.κ. Κ. Παπαθωμά, Ε. Θηραίο.
- Τα θέματα των εισηγήσεών σας έχουν ως εξής:
- **Μ. Γείτονα** Η άσκηση Υγειονομικής πολιτικής με την εφαρμογή των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων ως μέσου για την εμπέδωση της Καλής Κλινικής Πρακτικής και ως εργαλείο ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων.
- **Ε. Θηραίος** Η ηλεκτρονική εφαρμογή των ΘΠ στην υπηρεσία του γιατρού κατά την άσκηση του κλινικού έργου. Το παρόν και το μέλλον της εφαρμογής.
- **Φ. Πατσουράκος** Η άποψη του γιατρού- χρήστη του ηλεκτρονικού συστήματος των ΘΠ. Προβλήματα και προτεινόμενες βελτιώσεις του συστήματος.
- **Ν. Παπαδημητρίου** Η ευρωπαϊκή εμπειρία εφαρμογής συστημάτων ΘΠ στη συνταγογράφηση. Υπάρχουν πρακτικές που θα μπορούσαν να υιοθετηθούν?

1^ο Συνέδριο ΕΛΕΦΙ, 30/05





1^ο

**ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΕΤΑΙΡΙΑΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 30 Μαΐου 2014

ΑΘΗΝΑ • Ώρα: 9:30 - 17:30

Πανεπιστήμιο Αθηνών
Κτίριο Κωστή Παλαμά
Ακαδημίας 48 και Σίνα

Εσωτερική Λειτουργία,
Επικοινωνία, Προβολή

Επικοινωνία: Ανανέωση του site της ΕΛΕΦΙ

□ Στόχοι :

1. να δημιουργηθεί μια ηλεκτρονική πλατφόρμα επικοινωνίας μεταξύ των μελών
2. να αντανakλά τις δραστηριότητες των μελών
3. να υποστηρίζει τα μέλη στο έργο τους με κατάλληλες διασυνδέσεις.

Σχεδιασμός site:

- 1. ΕΛΕΦΙ
- 1.1 Τι είναι η ΕΛΕΦΙ
- 1.2 Καταστατικό
- 1.3 Διοικητικό Συμβούλιο
- 1.4 Ομάδες Εργασίας
- 1.5 Αποφάσεις
- 1.6 Χορηγοί
- 2. ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
- 2.1. Νομοθεσία
- 2.2 Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
- 2.3 Κώδικας Δεοντολογίας IFAPP
- 2.4 Κώδικας ΣΦΕΕ
- 2.5 Κώδικας ΕΦΡΙΑ
- 2.6 e4ethics (ΕΦΡΙΑ)
- 2.7 Περιορισμοί διεξαγωγής συνεδρίων –επιστημονικών εκδηλώσεων
- 3. ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ
- 3.1. Ελληνικά Πανεπιστήμια
- 3.2. Άλλοι Φορείς στην Ελλάδα
- 3.3. Pharmaceutical Medicine courses
- 4. ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ
- 4.1. Πρόγραμμα Εκδηλώσεων ΕΛΕΦΙ
- 4.3 Υλικό Εκδηλώσεων
- 4.2 Εκδηλώσεις άλλων Επιστημονικών Φορέων
- 5. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ
- 5.1. Περιοδικό ΕΛΕΦΙ
- 5.2 NEWSLETTERS ΕΛΕΦΙ
- 5.3. Άρθρα

- 6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ
- 6.1 ΝΕΑ
- 6.2 ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ
- Σύνδεσμοι ελληνικών ιστοσελίδων
- ΣΦΕΕ
- ΕΟΦ
- ΥΠ.ΥΓΕΙΑΣ
- Σύνδεσμοι διεθνών ιστοσελίδων
- EMA
- **FDA**
- <https://Clinicaltrials.gov>
- <https://eudract.ema.europa.eu>
- 7. ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
- 7.1 ΖΗΤΟΥΝ ΕΡΓΑΣΙΑ
- 7.2 ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΕΡΓΑΣΙΑ
- 8. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ
- 8.1 Γραφεία – Τηλ – email – fax
- 9. ΕΓΓΡΑΦΗ
- 9.1 Προϋποθέσεις
- 9.2 Αίτηση Εγγραφής μελών
-
- ΠΕΡΙΟΧΗ ΜΕΛΩΝ (ΕΙΣΟΔΟΣ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ)
- 1.1 e- Forum
- 1.2 Κατάλογος Μελών ΕΛΕΦΙ
- 1.3 Επικοινωνία με Μέλη Δ.Σ.
- 1.5 Πρακτικά Διοικητικού Συμβουλίου
- 1.4 Πρακτικά Ομάδων Εργασίας
- 1.6 Πρακτικά Γενικών Συνελεύσεων

Κοινωνικές Εκδηλώσεις

- Αγαπητοί συνάδελφοι,
-
- Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε στην καθιερωμένη εκδήλωση της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για την «ΚΟΠΗ ΤΗΣ ΠΙΤΑΣ» στα γραφεία της εταιρείας GENESIS, που ευγενικά θα μας φιλοξενήσει, προκειμένου να ανταλλάξουμε ευχές για τη νέα χρονιά και να συζητήσουμε τους στόχους μας.
-
- Σας περιμένουμε στην ετήσια εορταστική μας εκδήλωση και προσδοκούμε να στηρίξετε την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. με την παρουσία σας και την ενεργό συμμετοχή σας το 2013.
- Για την καλύτερη οργάνωση της εκδήλωσης παρακαλούμε δηλώστε τη συμμετοχή σας με e-mail στο president@elefi.gr
- Θα υπάρξουν εκπλήξεις !...
- ΚΟΠΗ ΠΙΤΑΣ ΕΛΕΦΙ - Πέμπτη 6 Φεβρουαρίου 2014
-
-
- Αγαπητοί συνάδελφοι,
- Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε στην καθιερωμένη εκδήλωση της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για την «ΚΟΠΗ ΤΗΣ ΠΙΤΑΣ» την Πέμπτη 6 Φεβρουαρίου 2014 και ώρα 18:30, στο Πολιτιστικό Κέντρο «Κωστής Παλαμάς» Εντευκτήριον Πανεπιστημίου Αθηνών (Ακαδημίας 48 & Σίνα), προκειμένου να ανταλλάξουμε ευχές για τη νέα χρονιά και να συζητήσουμε τους στόχους μας.
- Σας περιμένουμε στην ετήσια εορταστική μας εκδήλωση και προσδοκούμε να στηρίξετε την ΕΛ.Ε.Φ.Ι. με την παρουσία σας και την ενεργό συμμετοχή σας και το 2014.
- Για την καλύτερη οργάνωση της εκδήλωσης παρακαλούμε δηλώστε τη συμμετοχή σας με e-mail στο president@elefi.gr
- Φιλικά,
- Δ.Σ. ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ 2013 της ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ



Προγραμματικοί Στόχοι 2013-2014

- ❖ Ενεργοποίηση μελών & διεύρυνση της βάσης σύμφωνα με το νέο Καταστατικό
- ❖ **Βελτίωση των εσόδων**
- ❖ Ομάδες εργασίας για θέματα Ποιότητας, Κανονιστικών Υποθέσεων και Outcomes Research
- ❖ **Οργάνωση & Διεξαγωγή του 1^{ου} Συνεδρίου της ΕΛΕΦΙ – Ιούνιος 2014**
- ❖ **Υλοποίηση του Προγράμματος Επιστημονικών Εκδηλώσεων**

Προγραμματικοί Στόχοι 2013-2014

- ❖ Διαμόρφωση θέσεων για τις **ΜΠΜ**- συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους φορείς για τη θεσμοθέτηση του εγκριτικού πλαισίου
- ❖ Παρακολούθηση εφαρμογής της Υπ. Απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910, ΦΕΚ 390/Β/21.02.2013
- ❖ Συν-διαμόρφωση θέσεων για μελέτες IIS και “real world data”

Συμπεράσματα

- Υλοποίηση μεγάλου μέρους του προγράμματος
- Σημεία προς βελτίωση:
- ❖ Ενεργοποίηση – συμμετοχή μελών (εκδηλώσεις-ομάδες εργασίας)
 - ❖ Υποστήριξη του Περιοδικού με υποβολή εργασιών προς δημοσίευση
 - ❖ Υποστήριξη του έργου του ΔΣ – νέοι συνάδελφοι
 - ❖ Περισσότερες κοινωνικές εκδηλώσεις

Ευχαριστίες

□ Απερχόμενο ΔΣ:

Πρόεδρος: Κατερίνα Παπαθωμά

Γεν. Γραμματέας: Νάσος Παπαδημητρίου

Αντιπρόεδρος: Βαρβάρα Μπαρούτσου

Ταμίας: Ιωάννα Κούκλη

Μέλη: Ιωσήφ Αθανασιάδης, Χρήστος Ελευθερίου,
Δημήτρης Μιχαηλίδης

Ευχαριστίες προς όλους

Συντακτική Επιτροπή Περιοδικού

Μέλη των Ομάδων Εργασίας

Συνάδελφοι που συμμετείχαν στις εκδηλώσεις
μας

Ευχαριστίες...

Χορηγοί Site: ZEINCRO, ANTAEA,
PHARMASSIST, FORHEALTH, APC,
MEDWORK

Χορηγοί 1^{ου} Συνεδρίου: MENARINI, CHIESI,
Abbvie, GALENICA, ELPEN,
PHARMASSIST, JANSSEN

Ευχαριστούμε!



1^ο Συνέδριο ΕΛΕΦΙ

14:00-15:30 **Στρογγυλή Τράπεζα:**

«Η παραγωγή και αξιοποίηση των δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής (Real World Data) στην έρευνα και ανάπτυξη των φαρμάκων καθώς και στη βελτίωση της παρεχόμενης περίθαλψης»

Συντονισμός: **Κ. Παπαθωμά**, Χημικός, *Pharm. Med. D.*

Real World Data/ Evidence



Real World Data/ Evidence

- ❑ **WHEN SPEAKING ABOUT REAL WORLD EVIDENCE, PEOPLE OFTEN FEEL LIKE...**



Τι είναι τα RWD?

- **“Real World Data”** are observations of effects based on what happens after a prescriptive (treatment) decision is made where the researcher does not or cannot control who gets what treatment and does not or cannot control the medical management of the patient beyond observing products
- – ISPOR task force

1ο Συνέδριο ΕΛΕΦΙ

- 
- ▶▶ Αρχεία ασθενών: Κατηγορίες δεδομένων και η χρησιμότητά τους στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Η Ελληνική εμπειρία.

Π. Σιδηρόπουλος, *Επίκουρος Καθηγητής Ρευματολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Δ/της Ρευματολογικής Κλινικής, Παν. Νοσ. Ηρακλείου*

- ▶▶ Τα δεδομένα της καθημερινής κλινικής πρακτικής ως εργαλείο λήψης απόφασης στην Κοινωνική Ασφάλιση.

Ι. Κατσούλης, *Chemist, PhD, MBA, Senior Analyst PRMA*

- ▶▶ Ανάπτυξη και εφαρμογή προγραμμάτων RWD. Ο ρόλος των Ιατρικών Τμημάτων ΦΕ.

Dr Μ. Κουταλάς, *MD Ειδικός Παθολόγος Λοιμωξιολόγος, MAF Mgr Janssen Φαρμακευτική ΑΕΒΕ*

- ▶▶ Το Εθνικό Κανονιστικό Πλαίσιο σχετικά με τα προγράμματα RW Evidence.

Τ. Ανταχοπούλου, *Βιολόγος, Ιατρική Διευθύντρια AbbVie Pharmaceuticals*

