

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑΣ ΕΝΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ (ΠΕΦ)

ΤΙΤΛΟΣ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ, ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πέμπτη 12 Φεβρουαρίου 2026 online μέσω Webex 16.00-18.00

DRAFT ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

16.00- 16.05 ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

16.05-16.25 «Νομοθετικό Πλαίσιο για τα Ι/Π: Εξελίξεις στην Εφαρμογή των Κανονισμών»

Βιργινία Σαφρά, Φαρμακοποιός, Αν. Προϊσταμένη του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού (Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)

16.25-16.45 «Αξιολόγηση και Αποζημίωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων από τον ΕΟΠΥΥ.

Που βρισκόμαστε σήμερα;»

Μαρία Πανουσοπούλου, Ph.D., Εκπρόσωπος και μέλος της EU HTA CG-MD

16.45-17.05 «MDR και απαιτήσεις Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας για κατασκευαστές Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.»

Λέττα Αργύρη, PhD, MSc Βιοχημικός, Επικεφαλής της Διεύθυνση Αξιολόγησης και Πιστοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

17.05- 17.25 «Κατηγορίες ιατροτεχνολογικών, κλινική αξιολόγηση και ασφάλεια»

Χριστίνα Χατζηδάκη, Quality Assurance & Regulatory Affairs Head, Alcon Laboratories Hellas

17.25-17.40 Ερωτήσεις και απαντήσεις

17.45-18.00 Τέλος σεμιναρίου

ΣΥΝΤΟΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΤΩΝ ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Βιργινία Σαφρά, Φαρμακοποιός ΕΚΠΑ

Υπηρετεί από το 2008 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, στο Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων, και από το 2017 έως σήμερα είναι Αν. Προϊσταμένη του ίδιου Τμήματος. Είναι Μέλος του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ/MDCG) και των υποεπιτροπών International Matters, Eudamed, New technologies, In Vitro Diagnostics, Unique Device Identification, Borderline and Classification, Nomenclature. Είναι επίσης μέλος της Regulatory Committee για τα Ι/Π, της Εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για τις ελλείψεις Ι/Π και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ι/Π του ΕΟΠΥΥ.

Μαρία Πανουσοπούλου, Ph.D., Εκπρόσωπος και μέλος της EU HTA CG-MD

Η Μαρία Πανουσοπούλου υπηρετεί από τον Ιανουάριο 2025 ως Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικής Υποστήριξης του ΕΟΠΥΥ, κατόπιν τριετούς θητείας στη θέση της Προϊσταμένης της Περιφερειακής Διεύθυνσης ΕΟΠΥΥ Νότιας Αθήνας. Προηγουμένως, από τον Απρίλιο 2018, άσκησε καθήκοντα Προϊσταμένης του Τμήματος Σχεδιασμού Παροχών και Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού και Υγειονομικού Υλικού της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Οργανισμού. Έχει διατελέσει μέλος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΠΥΥ, με συνεχείς θητείες από το 2014. Από το 2020 συμμετέχει σε υποομάδες της Ομάδας Συντονισμού της ΕΕ για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA CG), ενώ από τον Οκτώβριο 2024 είναι μέλος της Επιτροπής ως Αρμόδια Αρχή για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746). Είναι κάτοχος πτυχίου Ιατρικής Χημείας (UCL), Μεταπτυχιακού και Διδακτορικού στη Φαρμακευτική (ΕΚΠΑ), καθώς και Μεταπτυχιακού Διπλώματος στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας (ΕΣΔΥ). Από το 2023 διδάσκει στο αντικείμενο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στην Ιατρική Σχολή του ΕΚΠΑ και είναι μέλος του αντίστοιχου Εργαστηρίου. Έχει επίσης υπηρετήσει ως Ειδική Σύμβουλος Υπουργών Υγείας και έχει εργαστεί σε πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες. Διαθέτει επιστημονικές δημοσιεύσεις σε διεθνή περιοδικά και συμμετοχές σε ελληνικά και διεθνή συνέδρια καθώς και σε ευρωπαϊκά έργα.

Λέττα Αργύρη, PhD, MSc Βιοχημικός, Επικεφαλής της Διεύθυνση Αξιολόγησης και Πιστοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Η Λέττα Αργύρη εργάστηκε για πολλά χρόνια ως ερευνήτρια στον «ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος» στον τομέα της Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας, διερευνώντας μηχανισμούς και κοινά μεταβολικά μονοπάτια στην Νόσο Alzheimer's και στα Καρδιαγγειακά νοσήματα. Από την ερευνά της έχουν προκύψει πρωτότυπες δημοσιεύσεις σε διεθνή, υψηλού κύρους ερευνητικά περιοδικά. Από το 2016 εργάζεται στο Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία, «ΕΚΑΠΤΥ» παρέχοντας τις υπηρεσίες της από διάφορες θέσεις καθήκοντος. Είναι συντονίστρια επιθεωρήτρια συστημάτων ποιότητας με πολυετή εμπειρία σε επιτόπιες επιθεωρήσεις εταιριών που κατασκευάζουν, εισάγουν και διακινούν Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Εγκεκριμένη αξιολογήτρια Τεχνικών Φακέλων ΙΠ με υψηλή ειδίκευση σε Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: αποστειρωμένα και μη, μη ενεργά

προϊόντα, εμφυτεύσιμα ή μη και ΙΠ επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση. Τα τελευταία χρόνια διατελεί χρέη Επικεφαλής της Διεύθυνσης Αξιολόγησης και Πιστοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, ΕΚΑΠΤΥ. Συμμετέχει ενεργά στις συναντήσεις των Κοινοποιημένων Οργανισμών Team-NB και του συντονιστικού οργάνου της Ευρωπαϊκής ένωσης για τα ΙΠ, NBCG-Med.

Χριστίνα Χατζηδάκη, Quality Assurance & Regulatory Affairs Head, Alcon Laboratories Hellas

Η Χριστίνα Χατζηδάκη είναι Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance στην Alcon Laboratories Hellas, με πολυετή εμπειρία στα φαρμακευτικά και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Έχει εξειδίκευση στην Νομοθεσία φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την πρόσβαση στην αγορά και την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας σύμφωνα με ISO 9001 και ISO 13485.

Έχει διατελέσει Αντιπρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών. Ασχολείται ενεργά με την ομάδα Regulatory στον ΣΕΙΒ και έχει συμμετάσχει σε ομάδες στρατηγικής για την αξιολόγηση και ασφάλεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για εγγραφή στο σεμινάριο παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την φόρμα εγγραφής

[ΕΔΩ](#).

Κόστος σεμιναρίου

Μη μέλη ΠΕΦ: 80 ευρώ (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου)

Μέλη ΠΕΦ: 50 ευρώ (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου)

Φοιτητές και άνεργοι: 20 ευρώ (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου)

Οι φοιτητές και οι άνεργοι θα πρέπει να αποστέλλουν στην γραμματεία της ΠΕΦ το φοιτητικό πάσο τους/κάρτα ανεργίας τους κατά την εγγραφή τους.

- Η συμμετοχή σας στο σεμινάριο θεωρείται έγκυρη κατόπιν επιβεβαίωσης από την γραμματεία της ΠΕΦ κατόπιν αποστολής σχετικού email.

Θα δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης και οι παρουσιάσεις θα πραγματοποιηθούν στην ελληνική γλώσσα.

Το link του σεμιναρίου θα σας παρασχεθεί κατόπιν της ολοκλήρωσης της εγγραφής σας.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή άλλη πρόσθετη πληροφορία επικοινωνήστε με τη γραμματεία της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών (ΠΕΦ) στη διεύθυνση: info@pepharm.gr