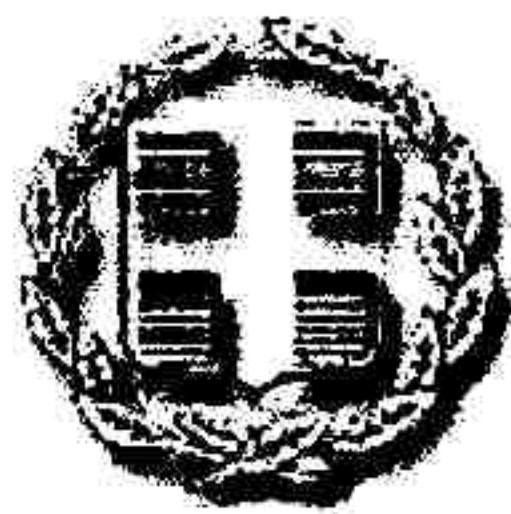




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

31 ΔΕΚ. 2010

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 23.12.2010

Αρ. Πρωτ.: 134598

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2105230110, 2105237254
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
✓Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 5465/25-10-10 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ηλ. Μόσιαλο, με θέμα «Ο ρόλος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Ο ΕΟΦ, ως μέλος των Ευρωπαϊκών Αρχών Υγείας, ακολουθεί τις σχετικές διαδικασίες που προβλέπονται από τη Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σχετική με την έγκριση και τον έλεγχο της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Το 2004 οι Αρχές των Ευρωπαϊκών Οργανισμών Υγείας (Heads of Medicinal Agencies), στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ποιότητας των εργασιών που εκτελούνται από τους Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων των Κρατών Μελών, θέσπισαν το Benchmarking of European Medicines Agencies (ΒΕΜΑ), που αποτελεί τρόπο συγκριτικής αξιολόγησης (Benchmarking) μεταξύ αυτών των οργανισμών. Ο πρώτος κύκλος του ΒΕΜΑ διεξήχθη την τριετία 2005-2007 και πλέον, το ΒΕΜΑ διανύει το δεύτερο κύκλο διεξαγωγής του (2008-2010) με πραγματοποίηση δεύτερης επίσκεψης αξιολόγησης σε κάθε Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η αξιολόγηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) πραγματοποιήθηκε επιτυχώς κατά τον πρώτο κύκλο του ΒΕΜΑ μεταξύ 2 και 5 Μαΐου 2006 και κατά το δεύτερο κύκλο του ΒΕΜΑ μεταξύ 27 και 29 Απριλίου 2009, από τριμελή ομάδα επιστημόνων, η οποία διαθέτει πλούσια εμπειρία τόσο στο ΒΕΜΑ, όσο και στις εργασίες πεδίου εφαρμογής μιας Ευρωπαϊκής Αρχής Φαρμάκων.

Η αξιολόγηση συμπεριέλαβε το σύνολο των διεργασιών που σχετίζονται με τη γενικότερη οργάνωση του ΕΟΦ: (στρατηγικό σχεδιασμό, διάθεση πόρων, διασφάλιση ποιότητας, παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών, εκπαίδευση και επιμόρφωση του προσωπικού, διαχείριση κινδύνου, επικοινωνία με ενδιαφερόμενους, κλπ), καθώς και με ειδικά θέματα πεδίου εφαρμογής του Οργανισμού: (παραλαβή και διοικητικός έλεγχος αιτημάτων, επιστημονική αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων - ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, αδειοδότηση, φαρμακοεπαγρύπνηση, επιθεώρηση/έλεγχος της αγοράς).

Η αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε με χρήση εξειδικευμένου προτύπου ερωτηματολογίου, το οποίο απαρτίζεται από συγκεκριμένους δείκτες απόδοσης (Key Process Indicators), βασισμένες στις αρχές του διεθνούς προτύπου ISO 9004:2000.

Σκοπός των αξιολογητών ήταν να καταλήξουν σε μία κρίση για την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των διεργασιών του Οργανισμού και για την ωρίμανση των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, μέσω των οποίων οι διεργασίες αυτές διασφαλίζονται.

Επισημαίνουμε επίσης ότι οι διεργασίες λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων εφαρμόζονται βάσει των αρχών των διεθνών προτύπων ISO, βάσει των οποίων οι Διευθύνσεις του Οργανισμού έχουν διαπιστευτεί-πιστοποιηθεί από ανεξάρτητους φορείς (ΕΣΥΔ/ΕΛΟΤ), ως κάτωθι (βλ. και www.eof.gr):

- Διαπίστευση Δ/σης Εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2000
- Διαπίστευση Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020
- Πιστοποίηση Δ/σης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008
- Πιστοποίηση Δ/σης Αξιολόγησης Προϊόντων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008
- Πιστοποίηση Δ/σης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας κατά ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008

Τέλος, σας γνωρίζουμε ότι για το έτος 2007 απονεμήθηκε από το Υπουργείο Εσωτερικών στον ΕΟΦ και συγκεκριμένα στη Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων το 1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών-ΝΠΔΔ-ΟΤΑ Α΄ και Β΄ Βαθμού, ως αναγνώριση της επιτυχούς εφαρμογής του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης, καθώς και της αποτελεσματικής και αποδοτικής λειτουργίας της Υπηρεσίας.

Συνημμένα:

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Ηλ. Μόσιαλο

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ.Υφυπουργού

3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

