



# ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΑΣΚΗΣΗ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΣΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ FAMAR

ΚΑΡΑΣΤΑΘΗ ΕΥΣΤΑΘΙΑ  
ΑΜ: 1111201900037





# ΛΙΓΑ ΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΑΜΑΡ



- ΙΔΡΥΘΗΚΕ ΤΟ 1949
- ΕΔΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ, ΜΕ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΕ 3 ΧΩΡΕΣ
- ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ: ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΥΜΒΟΛΑΙΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΕΙΔΗ.
- ΠΑΡΟΥΣΙΑ: 6 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ 2 ΚΕΝΤΡΑ R&D





# REGULLATORY INTELLIGENCE



ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΑΛΛΑΓΕΣ ΚΑΙ ΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΛΑΔΟ Η ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ.

ΕΙΝΑΙ ΖΩΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

# ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ RI



ΣΥΓΓΡΑΦΗ  
EXECUTIVE  
SUMMARIES

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ  
GAP  
ANALYSIS

COMPANY  
NEWSLETTER

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ  
ΑΠΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΒΑΣΕΙΣ  
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,  
ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ,  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.



# Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΡΙΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ



- ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ.
- ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΡΙΣΚΟΥ ΑΠΟΡΡΙΨΕΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ. ΕΠΙΤΑΧΥΝΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.
- ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ ΜΕΣΩ ΣΩΣΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ.





# ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

## ΠΟΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ;

- ΝΕΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ Η ΝΕΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΟΠΩΣ ΠΡΟΤΥΠΑ, ΝΟΜΟΙ, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ, ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ, ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ Κ.ΛΠ.
- ΕΙΔΟΣ ΑΛΛΑΓΩΝ
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ
- ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ
- ΚΛΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΧΟΛΙΑ Η ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΑΦΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ





# ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

ΑΠΟ ΠΟΥ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ;

- ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ
- ΟΝΛΑΙΝ ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ
- NEWSLETTERS
- ΟΝΛΑΙΝ ΦΟΡΟΥΜ
- ΜΕΣΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΔΙΚΤΥΩΣΗΣ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

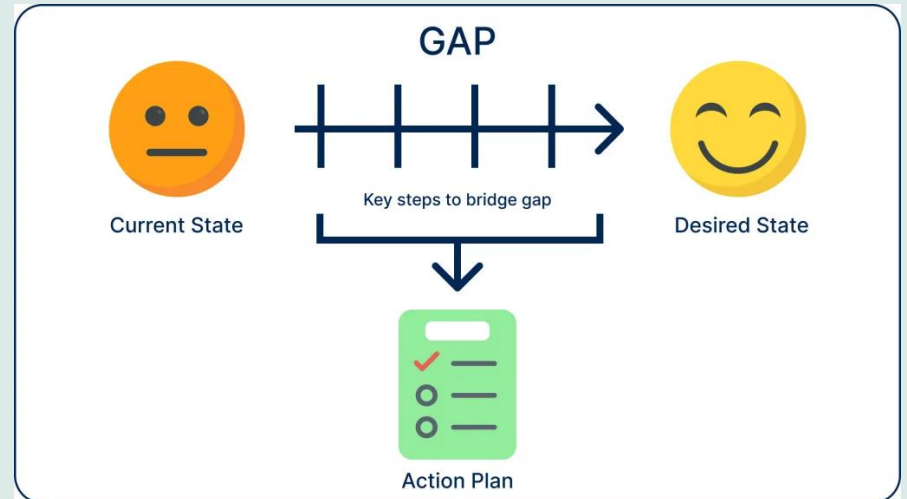




# GAP ANALYSIS



ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕΙ Η ΕΤΑΙΡΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΟΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΝΕΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ







# EXECUTIVE SUMMARIES

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ  
ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

ΣΥΝΟΨΗ KEY POINTS ΓΙΑ ΕΥΚΟΛΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ



# + REGULATORY INTELLIGENCE NEWSLETTER

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ

+ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ  
ΕΠΕΡΧΟΜΕΝΕΣ/ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ

+ΠΟΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΕΥΠΕΠΤΕΣ





# ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ!

