



ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ
& ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Ρυθμιστικό Πλαίσιο: Προκλήσεις και προοπτικές

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

16 Οκτωβρίου 2025, Cotsen Hall, Αθήνα



Χαιρετισμός

Εκ μέρους του **Τομέα Regulatory** του **ΣΕΙΒ**, σας καλωσορίζουμε θερμά στη σημερινή Ημερίδα.

Στόχος μας είναι να αναδείξουμε κρίσιμα θέματα που αφορούν το ρυθμιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να ενισχύσουμε τον διάλογο γύρω από τις εξελίξεις, τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες που διαμορφώνονται στον κλάδο μας.

Η σημερινή συνάντηση συγκεντρώνει εκπροσώπους από θεσμικούς φορείς, εταιρείες, την ακαδημαϊκή κοινότητα και τον χώρο της υγείας. Μαζί, έχουμε την ευκαιρία να ανταλλάξουμε γνώσεις, εμπειρίες και απόψεις, με στόχο να ενδυναμώσουμε τη συνεργασία και να προωθήσουμε την καινοτομία στον τομέα της υγείας.

Εκφράζουμε τις θερμές μας ευχαριστίες για την παρουσία σας, καθώς και τις ιδιαίτερες ευχαριστίες μας στους διακεκριμένους ομιλητές, που με την εμπειρία και την εξειδίκευσή τους θα συμβάλουν ουσιαστικά στη συζήτηση.

Ευχόμαστε μια εποικοδομητική και παραγωγική Ημερίδα για όλους.



Πρόγραμμα Ημερίδας

16 Οκτωβρίου 2025

09:00-09:30 Προσέλευση & Καφές Υποδοχής

09:30-10:00 **Εναρκτήριοι Χαιρετισμοί**

- **Δημήτρης Νίκας**, Πρόεδρος ΣΕΙΒ
- **Σπύρος Σαπουνάς**, Πρόεδρος ΕΟΦ
- **Μάριος Θεμιστοκλέους**, Υφυπουργός Υγείας

10:00-11:00 Ενότητα 1

**Νομοθετικό Πλαίσιο για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα:
Εξελίξεις στην Εφαρμογή των Κανονισμών**

Συντονισμός: **Γεωργία Ραμιώτου**, ΣΕΙΒ

GreMDIS, EUDAMED & Κανονιστική Συμμόρφωση

- **Μαρία Ορφανού**, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Αξιολόγησης ΕΟΦ
- **Βιργινία Σαφρά**, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού ΕΟΦ

11:00-11:40 Ενότητα 2

Νομικό & Ρυθμιστικό Πλαίσιο

Συντονισμός: **Θανάσης Ακάλεστος**, ΣΕΙΒ

- The Evolving MDR Framework: Challenges and insights from MedTech Europe
Jana Russo, Regulatory Affairs (IVDR & MDR), Manager Medical Devices, MedTech Europe
- Ψηφιακή Νομοθεσία & MedTech: Προκλήσεις και ευκαιρίες για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Ιωάννα Μιχαλοπούλου, Life Sciences Lawyer, Managing Partner Michalopoulou & Associates

11:40-12:00 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ**

16 Οκτωβρίου 2025, Cotsen Hall, Αθήνα



Πρόγραμμα Ημερίδας

16 Οκτωβρίου 2025

12:00-12:40

Ενότητα 3

Πιστοποιήσεις: Κοινοποιημένοι Οργανισμοί & Φορείς Πιστοποίησης

Συντονισμός: **Λυδία Στρατή**, ΣΕΙΒ

- Νέος Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, MDR (EU) 2017/745: Βασικές αρχές και μεταβατικό πλαίσιο, προκλήσεις και προοπτικές, με την οπτική ενός Κοινοποιημένου Οργανισμού

Ταρσή Γιαννούλη, Vice President Medical Devices/Health TÜV Nord Hellas

12:40-13:30

Ενότητα 4

Δημόσιες Προμήθειες & Διαγωνισμοί

Συντονισμός: **Κώστας Μαριάκης**, ΣΕΙΒ

- Ο ρόλος της ΕΚΑΠΥ στις κεντρικές προμήθειες Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Κωνσταντίνος Γαλανάκης, Αντιπρόεδρος Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ)

- Τα πρώτα συμπεράσματα για τη βελτίωση οικονομίας & προμηθειών στο Δημόσιο Σύστημα Υγείας

Νίκος Νομικός, Ειδικός Συνεργάτης Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας, Υποψήφιος διδάκτορας Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

13:30-14:30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΓΕΥΜΑ

14:30-15:10

Ενότητα 5

Νοσοκομειακή Πρακτική & Συμμόρφωση

Συντονισμός: **Δώρα Σαμαρά**, ΣΕΙΒ

- Προκλήσεις στο Νοσοκομειακό περιβάλλον και στρατηγική επί των διαδικασιών του

Φωτεινή Θειακού, Αναπληρώτρια Διοικήτρια Νοσοκομείου Παιδών Πεντέλης, Μη Εκτελεστικό Μέλος Δ.Σ. ΚΕΤΕΚΝΥ

- Στρατηγικές προμηθειών και αντιμετώπιση προβλημάτων στον ιδιωτικό νοσοκομειακό χώρο

Σοφία Χωραφά, Διευθύντρια Προμηθειών Mediss, Όμιλος ΗΜΙΘΕΑ



Πρόγραμμα Ημερίδας

16 Οκτωβρίου 2025

15:10-16:10

Ενότητα 6

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας & Αποζημίωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Συντονισμός: **Ιωάννα Κάσδαγλη**, ΣΕΙΒ

- Ρυθμιστικά ζητήματα για την αξιολόγηση και πιστοποίηση προϊόντων και υπηρεσιών στην ψηφιακή εποχή
Κουτσιουρής Βασίλης, Διευθυντής Γραφείου Γενικού Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού Υπουργείου Υγείας
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας: Προκλήσεις και στρατηγικές αποζημίωσης
Σπύρος Γούλας, Προϊστάμενος Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού ΕΟΠΥΥ
- Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στην περίπτωση των medical devices: Μια σημαντική αναγκαιότητα με ιδιαίτερες προκλήσεις
Κώστας Αθανασάκης, Αναπληρωτής Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας και Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

16:10-16:20

Συμπεράσματα & Επόμενες Ενέργειες

Συντονισμός: **Χριστίνα Χατζηδάκη**, ΣΕΙΒ

- Ανακεφαλαίωση βασικών σημείων
- Ανοικτή συζήτηση για μελλοντικές δράσεις

16:20-16:30

Κλείσιμο - Ευχαριστίες

- **Κώστας Μαριάκης**, ΣΕΙΒ