

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΩΡΑΙΤΗ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ:- Φαρμακοποιός, Ph.D(Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ελλάδα)

- Διδακτορικό στη Βιοχημεία (Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ελλάδα)
- Μεταδιδακτορικό στη Βιοτεχνολογία – (ως Fellow στο Πανεπιστήμιο του Δυτικού Οντάριο, Καναδάς) Στην παραγωγή Κυκλοσπορίνης.

ΠΡΟΫΠΗΡΕΣΙΑ:

- 32 χρόνια στον ΕΘΝΙΚΟ ΕΛΛΗΝΙΚΟ Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)
 - 8 χρόνια: Στο Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου στο Χημικό Εργαστήριο (ΟΜΕΛ) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ),
 - 10 χρόνια -Προϊστάμενος Τμήματος Αξιολόγησης ΕΟΦ για Συμπληρώματα Διατροφής και Βιοκτόνα, Μέλος Επιστημονικών Επιτροπών Βιοκτόνων και Συμπληρωμάτων Διατροφής στην ΕΕ και
 - 4χρόνια : Διευθύντρια Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). -Συγχρόνως: Εμπειρογνώμονας στη Φαρμακευτική Επιτροπή στην ΕΕ (Βρυξέλλες)
 - εκπρόσωπος στις ομάδες εργασίας του Συμβουλίου.
 - 10 χρόνια Διευθύντρια Αξιολόγησης Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)
 - Ευθύνη για την Αξιολόγηση και την αδειοδότηση όλων των προϊόντων του ΕΟΦ (Ανθρώπινα και Κτηνιατρικά Φάρμακα, Καλλυντικά, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Συμπληρώματα διατροφής,ειδικής διατροφής και βιοκτόνα)
 - Ευθύνη για όλες τις Ευρωπαϊκές Επιστημονικές Επιτροπές για όλα τα προϊόντα.
- Μέλος των ομάδων εργασίας του Συμβουλίου για τη φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ
- Εκτός από την εμπειρία στον ΕΟΦ, ήμουν: -Πρόεδρος της ομάδας εργασίας του συμβουλίου για την κύρια φαρμακευτική νομοθεσία Οδηγία 2001/83 και Καν. 726/2004.

-Κατά τη διάρκεια της προεδρίας μου πέτυχα συμφωνία στην ΕΕ για την κύρια φαρμακευτική νομοθεσία Οδηγία 2001/83 και Καν. 726/2004. Αυτό ισχύει μέχρι σήμερα.

- Εκπρόσωπος του ΕΟΦ στις συνεδριάσεις των Προϊσταμένων Φορέων 2003-2012 (σε όλες τις συνεδριάσεις για λογαριασμό του προέδρου του ΕΟΦ)

-3 χρόνια Μέλος της CMDh (Επιτροπή Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένων Διαδικασιών

- 5 χρόνια Αναπληρωματικό μέλος στο Διοικητικό Συμβούλιο του EMA (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) συμμετείχα σε όλες τις συνεδριάσεις αντί Προέδρου του ΕΟΦ.

-4 χρόνια Αναπληρωματικό μέλος της Επιτροπής Ανθρώπινων Φαρμάκων (CHMP) του EMA συμμετέχοντας σε όλες τις συναντήσεις.

- 4 χρόνια Μέλος της Επιτροπής Ανθρώπινων Φαρμάκων (CHMP) του EMA

Συμμετοχή στην Επιτροπή Ανθρώπινων Φαρμάκων (CHMP) για 8 χρόνια συνεχώς.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) είναι η επιτροπή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που είναι αρμόδια για την έγκριση φάρμακων για ανθρώπινη χρήση.

Η CHMP διαδραματίζει τον κύριο ρόλο στην αδειοδότηση φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Στην κεντρική διαδικασία, η CHMP είναι υπεύθυνη για:

- Διεξαγωγή της αρχικής αξιολόγησης των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας σε επίπεδο ΕΕ.

- αξιολόγηση τροποποιήσεων ή επεκτάσεων σε υπάρχουσα άδεια κυκλοφορίας.

- εξέταση των συστάσεων της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Εκτίμηση Κινδύνου σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά

-5 χρόνια Μέλος της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Η Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP) είναι η επιτροπή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που είναι υπεύθυνη για τη χαρακτηρισμού των φαρμάκων ως ορφανά δηλαδή φάρμακα για σπάνιες ασθένειες.

2016 -μέχρι σήμερα : Εκπαιδευτικά σεμινάρια για διάφορα φαρμακευτικά θέματα κυρίως ρυθμιστικά και διασφάλισης ποιότητας.

Συντονιστής Σεμιναρίων της Πανελλήνιας Ένωσης Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας για Regulatory affairs and Quality Assurance.

Εμπειρογνωμοσύνη-Κλινική και ποιοτική αξιολόγηση ανθρώπινων φαρμακευτικών προϊόντων -Ρυθμιστικές υποθέσεις, φαρμακευτική νομοθεσία.