



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Τηλέφωνο: 213-2040547
Fax : 210-6549585
e-mail : adr@eof.gr

Χολαργός, 15-12-2009
Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ: 89219

Προς: Πίνακα αποδεκτών

Θέμα: Παράλληλη υποβολή ατομικών περιστατικών ICSRs – SUSARs στο Τμήμα
Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ
Σχετικά: Έντυπο με αρ.πρωτ.ΕΟΦ 36043/29.5.2007

Σας ενημερώνουμε ότι, από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσης ανακοίνωσης, όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας, Χορηγοί Παρεμβατικών Κλινικών Δοκιμών, Χορηγοί Μη Παρεμβατικών Μελετών και Ερευνητικών Εργασιών, οι οποίοι βρίσκονται σε φάση ανεμπόδιστης ηλεκτρονικής υποβολής ατομικών περιστατικών (ICSRs, SUSARs) με τον ΕΟΦ για περισσότερο από 6 μήνες, δεν απαιτούνται πλέον να προβαίνουν σε παράλληλη έντυπη υποβολή των ατομικών περιστατικών τους προς το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών.

Η παρούσα απόφαση τροποποιεί τα αναφερόμενα στο έντυπο «Φαρμακοεπαγρύπνηση: Σύνοψη Υποχρεώσεων κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων & Χορηγών Κλινικών Μελετών» (αρ.πρωτ.ΕΟΦ 36043/29.5.2007)

Δ. Παταργιά
Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

Πίνακας Αποδεκτών:

- 1 ΣΦΕΕ
Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
- 2 ΠΕΦ
Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
- 3 ΣΑΦΕΕ
Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμ/κων Ειδών και
Ειδικοτήτων
- 4 ΕΛΕΦΙ
Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής
- 5 Μη μέλη συλλόγων

Εσωτερική Διανομή:

1. Αντιπρόεδρο ΔΣ/ΕΟΦ
2. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Διεθνών & Δημοσίων Σχέσεων
4. Δ/ση Αξιολόγησης
5. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελεγχου Προϊόντων
6. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
7. Δ/ση Οργάνωσης & Πληροφορικής
8. Νομική Υπηρεσία