



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Δ/ση : Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα : Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Πληροφορίες : Δρ. Γ. Αθανασίου
Τηλ. : 01-6507337
FAX : 01-6549585

Fax no: _____	FAX REF: 7699 Post-it TM Notes
Ημερ./Date: _____	
Απο/From: _____	
Προς/To: _____	
Θεμα/Subject: _____	
Σελ./Pages: _____	

Σ.Φ.Ε.Ε.
Αρ. Πρωτ.: 3670
Ημερομ. : 3.01.7.01

Αθήνα, 2 -2-01
Αρ. πρωτ. 8929

ΠΡΟΣ :
Όπως πίνακας αποδεκτών
Συν. σελίδες 4.

Κύριοι ,

Με σκοπό την βελτίωση της συνεργασίας μας στα θέματα Φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά το τελευταίο χρονικό διάστημα, παρακαλούμε να προβείτε στις παρακάτω τυποποιήσεις .

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

- Η Εγκύκλιος 30798/21-9-99 ισχύει ως έχει, εκτός από την παράγραφο β) του κεφαλαίου Β. (ανεπιθύμητες ενέργειες προϊόντων που η Ελλάδα είναι χώρα εισηγήτρια, συνεισηγήτρια ή χώρα αναφοράς), η οποία παύει να ισχύει .
- Σε περίπτωση νεώτερων στοιχείων ασφάλειας , τα οποία πρόκειται να σταλούν στον ιατρικό κόσμο της χώρας με την επιστολή « αγαπητέ γιατρέ », το κείμενο της επιστολής συντάσσεται από την εταιρεία και στην συνέχεια αποστέλλεται στο τμήμα ανεπιθύμητων ενεργειών του ΕΟΦ για συνεργασία ανεξάρτητα από την διαδικασία έγκρισης του προϊόντος.
Ακολούθως , η επιστολή αυτή εσωκλείεται στον ειδικό φάκελο της εταιρείας με τον λογότυπο « ΠΡΟΣΟΧΗ ΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ».
(Παρακαλούμε δείγμα του φακέλου αυτού να σταλεί στο τμήμα ανεπιθύμητων ενεργειών του ΕΟΦ, μέχρι 6-4-01).

2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Προκειμένου να ενημερωθεί το αρχείο του τμήματος ανεπιθύμητων ενεργειών, με τα ονόματα των υπευθύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης των Φαρμακευτικών εταιρειών, παρακαλούμε να συμπληρώσετε το έντυπο 1.

Σε περίπτωση που η εταιρεία έχει ορίσει υπεύθυνο για την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών (αυθόρμητες ή από κλινικές μελέτες) διαφορετικό από τον υπεύθυνο για την κατάθεση των ΕΠΠΑ, στο έντυπο θα αναγραφούν και τα δύο ονόματα.

(Σε περίπτωση που η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών από κλινικές μελέτες γίνεται απ'ευθείας από CROs, η εταιρεία θα πρέπει να συμπληρώσει και το ειδικό πλαίσιο του έντυπου 1, διαφορετικά αυτό διαγράφεται).

3. ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Η κατάθεση όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών, (είτε αυθόρμητες είτε από κλινικές μελέτες) θα γίνεται με την φόρμα CIOMS και μόνο και θα συνοδεύεται με cover letter το έντυπο 2 ή 3 αντίστοιχα.

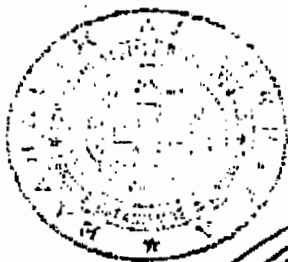
- Η φόρμα CIOMS θα πρέπει να είναι όσον το δυνατόν πληρέστερα συμπληρωμένη και σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να λείπει η ημερομηνία έναρξης της ανεπιθύμητης ενέργειας.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα στοιχεία του ασθενούς (αρχικά, ηλικία), καθώς η κατάθεση της αντίστοιχης αναφοράς και από άλλη πηγή, δημιουργεί πολύ συχνά προβλήματα διτλοεγγραφών.
- Από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται σε κλινικές μελέτες που γίνονται στην Ελλάδα, θα κατατίθενται μόνο οι θάνατοι και όσες αναφορές προέρχονται από μελέτες αποκωδικοποιημένες ή τυχαιοποιημένες, ανοικτές.
- Στην φόρμα CIOMS, που κατατίθεται για σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια από κλινική δοκιμή, θα πρέπει στον χώρο επάνω και δεξιά της φόρμας CIOMS να αναγράφεται ο αριθμός της μελέτης.

4. ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΕΠΠΑ

- Η κατάθεση των ΕΠΠΑ θα συνοδεύεται από cover letter το έντυπο 4.
- Οι ΕΠΠΑ δεν θα γίνονται δεκτές αν δεν περιέχουν την Άδεια κυκλοφορίας, την Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος, το Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως και την αναλυτική Έκθεση Αξιολόγησης της περιόδου που αναφέρεται η ΕΠΠΑ, με τα ανάλογα συμπεράσματα, όπως ορίζει η σχετική νομοθεσία.

Οι παραπάνω τυποποιήσεις ισχύουν από 1-4-01.

Σας ευχαριστούμε για την προσοχή σας και την συνεργασία σας



ΦΑΡΜΑΝΕΛ Σ.Α. ΕΠΠΑ

ΑΠΟ ΕΠΠΑ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΘΕΣΗ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ

[Handwritten signature]

Έντυπο 1

XXX

(Λογότυπος Εταιρείας)

ΠΡΟΣ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

Αθήνα, 00/00/2001

ΘΕΜΑ : ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΠΑ.

Σας καταθέτουμε τα στοιχεία του υπευθύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας μας και θα σας ενημερώσουμε αμέσως για οποιαδήποτε σχετική αλλαγή.
Σας δηλώνουμε επίσης ότι ο υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης δεν έχει σχέση με το τμήμα του Marketing της εταιρείας μας.

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ :

ΣΥΝΤΟΜΟ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ :

(σπουδές, ειδικότητα, χρόνος που κατέχει την θέση αυτή, κλπ)

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ :
ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΑΓΚΗ :
ΑΡΙΘΜΟΣ FAX :

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΤΗ :

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΤΗ :
ΑΡΙΘΜΟΣ FAX :

ΣΤΟΙΧΕΙΑ CRO ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ :

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ FAX

Υπογραφή

ΧΧΧ

(ονόπώνυμο, τίτλος υπογράφοντος)

Έντυπο 2

XXX

(Λογότυπος Εταιρείας)

ΠΡΟΣ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

Αθήνα, 00/00/2001

**ΘΕΜΑ : Κατάθεση αυθόρμητης αναφοράς ανεπιθύμητης ενέργειας
με την φόρμα C10MS**ΟΝΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ :
ΟΝΟΜΑ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥ :*Άλλα συγχωρηγούμενα Φάρμακα**Όνομα Δραστικού*

1.

2.

3.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΑΡΧΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ (ημερομηνία αρχικής αναφοράς)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑΤΡΟΥ

ΟΝΟΜΙΜΟ :

ΕΙΔΙΚΟΤΗΣ :

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ :

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ / ΤΗΛΕΦΩΝΟ :

(Οτιδήποτε συμπληρωματικό κρίνεται σκόπιμο.)

Υπογραφή

ΧΧ

(συνώνυμο υπευθύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης)

(συμπληρώνεται από τον ΕΟΦ)

Εντυπο 3

XX

(Λογότυπος Εταιρείας)

CRO : (όνομα, ονοματεπώνυμο υπευθύνου, τηλέφωνο, FAX)
(Συμπληρώνεται μόνο όταν η αναφορά στέλνεται από CRO)

Κ.Δ

ΠΡΟΣ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

Αθήνα, 00/00/2001

ΘΕΜΑ : Αναφορά με την φόρμα **CIOMS** σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας σε
κλινική μελέτη
(αποκωδικοποιημένη / τυχαιοποιημένη - ανοικτή / θάνατος).

ΟΝΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ : < εφόσον υπάρχει >

ΟΝΟΜΑ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥ :

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΑΡΧΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ
(ημερομηνία αρχικής αναφοράς)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑΤΡΟΥ

(Οτιδήποτε συμπληρωματικό κρίνεται σκόπιμο).

Υπογραφή

XX

(ον/πώνυμο υπευθύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης ή υπευθύνου CRO αντίστοιχα)

(συμπληρώνεται από τον ΕΟΦ)

Έντυπο 4

XXX
(λογότυπος εταιρείας)

ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΟΝΟΜΑ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥ	EU Birth Date

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ : <εθνική / αμοιβαία / κεντρική >

ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΥΣΑΣ Ε.Π.Π.Α	Από <ημερομηνία> μέχρι <ημερομηνία >
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ :	<ημερομηνία>

ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΠΟΜΕΝΗΣ Ε.Π.Π.Α	Από <ημερομηνία> μέχρι <ημερομηνία >
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΠΟΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ	<ημερομηνία>

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗΣ

Όνοματεπώνυμο :
Αριθμός τηλεφώνου :
Αριθμός FAX :
e-mail :

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ :

< άλλες πληροφορίες / διευκρινήσεις που επιθυμεί ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας >

Στον φάκελο της ΕΠΠΑ περιλαμβάνονται η άδεια κυκλοφορίας, η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, το Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως και η έκθεση αξιολόγησης των στοιχείων ασφάλειας της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου.

ΥΠΟΓΡΑΦΗ : < υπογραφή >