



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

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Προϊστάμενη: Γ. Τερζή
Πληροφορίες: Λ. Κληρονόμος
Τηλέφωνο: 213-2040547
Fax : 210-6549585
e-mail : ev@eof.gr

Χολαργός, 26/9/2011

Αρ. Πρ.: 67585

Προς: **1. Κάτοχους Αδειών Κυκλοφορίας**
2. Χορηγούς Κλινικών Δοκιμών /
Μελετών
(βλ. Πίνακα Αποδεκτών)

Θέμα: Τροποποίηση διαδικασίας ηλεκτρονικής αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Σχετικά: 1. Έγγραφο με Αριθμ. Πρωτ. ΕΟΦ 36043/29.5.2007, «Φαρμακοεπαγρύπνηση: Σύνοψη Υποχρεώσεων Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας και Χορηγών Κλινικών Μελετών»
2. Έγγραφο με Αριθμ. Πρωτ. ΕΟΦ 89219/14.12.2009, «Παράλληλη Υποβολή Ατομικών Περιστατικών ICSRs-SUSARs στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ»

Έως τώρα, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας και οι Χορηγοί Κλινικών Δοκιμών/Μελετών υπέβαλαν ηλεκτρονικά στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής της Eudravigilance (στην ηλεκτρονική διεύθυνση "GREGOF", σε μορφότυπο E2B), όλες τις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που πληρούσαν τα κριτήρια υποβολής σύμφωνα με τα ανωτέρω «Σχετικά» έγγραφα.

Με την παρούσα τροποποιούνται οι απαιτήσεις ηλεκτρονικής υποβολής αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ως ακολούθως.

A. Νέες απαιτήσεις ηλεκτρονικής αναφοράς

Από 27 Σεπτεμβρίου 2011, κάθε ατομικό περιστατικό που πληροί τα κριτήρια υποβολής στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα των ανωτέρω «Σχετικών» εγγράφων, θα πρέπει να υποβάλλεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται ακολούθως:

I. Διαχείριση Ύποπτων Απροσδόκητων Σοβαρών Ανεπιθύμητων Ενεργειών (SUSAR) από παρεμβατικές κλινικές δοκιμές

Τα SUSAR που εκδηλώνονται στα πλαίσια διεξαγωγής παρεμβατικών κλινικών δοκιμών αποστέλλονται απευθείας στην κεντρική ηλεκτρονική διεύθυνση "EVCTMPROD" του περιβάλλοντος παραγωγής της Eudravigilance

II. Διαχείριση αναφορών αυθόρμητων ανεπιθύμητων ενεργειών, αναφορών που προέρχονται από μη-παρεμβατικές μελέτες:

Οι αυθόρμητες αναφορές, οι αναφορές που προέρχονται από μη-παρεμβατικές μελέτες ή άλλα οργανωμένα συστήματα συλλογής δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων «ατομικής ή ομαδικής πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακο», «παρηγορητικής χρήσης»), αποστέλλονται απευθείας στην κεντρική ηλεκτρονική διεύθυνση **“EVHUMAN”** του περιβάλλοντος παραγωγής της Eudravigilance.

B. Μεταβατική περίοδος

Από 27 Σεπτεμβρίου 2011 έως και 14 Νοεμβρίου 2011:

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων συνεχίζει να επιτηρεί την ηλεκτρονική διεύθυνση “GEOF” και αποστέλλει επιβεβαιωτικά παραλαβής (acknowledgments) για περιστατικά που στέλνονται στην “GEOF”. Κατά το διάστημα αυτό, οι Κάτοχοι Άδειων Κυκλοφορίας και Χορηγοί Κλινικών Δοκιμών/Μελετών προσαρμόζουν τα συστήματά τους για την απευθείας αποστολή των περιστατικών στην “EVHUMAN” και την “EVCTMPROD” και ενημερώνουν τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με την ολοκλήρωση της μετάβασης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην διεύθυνση ev@eof.gr

Από 15 Νοεμβρίου 2011 και στο εξής:

Όλοι οι Κάτοχοι Άδειων Κυκλοφορίας και Χορηγοί Κλινικών Δοκιμών/Μελετών υποβάλουν τα περιστατικά αποκλειστικά και μόνο στην “EVHUMAN” και την “EVCTMPROD” κατά περίπτωση. Ως επίσημο αποδεικτικό επιτυχούς υποβολής του κάθε ατομικού περιστατικού προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων θεωρείται το επιβεβαιωτικό παραλαβής (acknowledgment) από την “EVHUMAN” ή την “EVCTMPROD” κατά περίπτωση.

Από 15 Νοεμβρίου 2011 ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων παύει να ελέγχει και να αποστέλλει επιβεβαιωτικά παραλαβής (acknowledgments) για περιστατικά που στέλνονται στην “GEOF”.

Γ. Επιπρόσθετες σχετικές τροποποιήσεις

1. Από την έκδοση της παρούσης καταργείται η απαίτηση πραγματοποίησης δοκιμαστικού ηλεκτρονικής επικοινωνίας με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Οι ενδιαφερόμενοι μεταβαίνουν στην φάση παραγωγής εφόσον ολοκληρώσουν την εγγραφή τους και τα σχετικά δοκιμαστικά με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και ενημερώσουν τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση ev@eof.gr
2. Από την έκδοση της παρούσης καταργείται πλήρως η απαίτηση παράλληλης έντυπης υποβολής ατομικών περιστατικών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.
3. Από 15 Νοεμβρίου 2011 και έπειτα, για τις βιβλιογραφικές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται στα ανωτέρω «Σχετικά» έγγραφα, το αντίστοιχο άρθρο (με μορφή και τίτλο σύμφωνα με τους επιχειρησιακούς κανόνες λειτουργίας της Eudravigilance) θα υποβάλλεται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην διεύθυνση evlit@eof.gr

Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Μ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ

Πίνακας αποδεκτών

Με την παράκληση να ενημερώσετε τα μέλη σας

1. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)
3. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων (ΣΑΦΕΕ)
4. Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής

Εσωτερική Διανομή

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