

Προς
την Αξιότιμη
κα Μ. Σκουρολιάκου
Αντιπρόεδρο ΕΟΦ

Κοιν.: κα Παντελία Γκούρα, Προϊσταμένη Τμ. Ελέγχου Κυκλοφορίας

Χαλάνδρι, 31 Ιουλίου 2012

Αγαπητή κα Σκουρολιάκου,

Με την παρούσα επιστολή μας θα θέλαμε να προτείνουμε έκδοση νέας εγκυκλίου σε συνέχεια της **επισυναπτόμενης** 9690/8.2.2012 με την οποία διευθετήσατε την εξάντληση αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων σε περίπτωση αλλαγής επωνυμίας του ΚΑΚ ή μεταβίβασης της ΑΚ σε νέο ΚΑΚ με στόχο να διευκρινιστούν δύο σημεία.

Το πρώτο αφορά στην επικόλληση sticker με τα στοιχεία του νέου κατόχου. Επειδή σωστά η εγκύκλιος προβλέπει την εξάντληση παλαιού αποθέματος εντός 6 μηνών, χωρίς να απαιτείται ξεχωριστό αίτημα προς έγκριση από τη Διεύθυνσή σας, φρονούμε ότι δεν απαιτείται αίτημα για έγκριση τέτοιου sticker. Έχετε ήδη επιβεβαιώσει σε μέλη μας τη θέση αυτή λεκτικά και θεωρούμε ότι η επισημοποίησή της σε μία νέα εγκύκλιο θα εκμηδενίσει οποιαδήποτε τυχόν σύγχυση μπορεί να υπάρξει, καθώς η παρούσα εγκύκλιος δεν το διευκρινίζει επαρκώς.

Δεύτερο σημείο που ζητάμε να διευκρινιστεί είναι η τελευταία παράγραφος, η οποία κάνει αναφορά σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις τροποποίησης εκτός αλλαγής ΚΑΚ/διανομέα. Αναφέρετε «διαδικασία σύμφωνα με την υπάρχουσα τακτική» η οποία όμως δεν επεξηγείται. Θα θέλαμε να λάβετε υπ' όψη σας τα εξής:

Με την έγκριση οποιασδήποτε τροποποίησης που επηρεάζει την επισήμανση του προϊόντος απαιτείται χρόνος για να ετοιμαστούν τα νέα υλικά συσκευασίας, να παραχθούν (συνήθως από τρίτους παρασκευαστές) και να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή του τελικού προϊόντος. Απαιτούνται συνήθως 4-5 μήνες για να επιτευχθούν τα περιγραφέντα, πριν την απελευθέρωση παρτίδας καθώς και επιπρόσθετος χρόνος που χρειάζεται για τη μεταφορά και εισαγωγή των προϊόντων στη χώρα μας (για εισαγόμενα), κάτι που εξηγεί τη συνήθη πρακτική του EMA να επιτρέπει χρονικό περιθώριο 6 μηνών για εφαρμογή των τροποποιήσεων. Ταυτόχρονα η λογική και ρεαλιστική αυτή αντιμετώπιση των αλλαγών επιτρέπει την εισαγωγή μη αλλαγμένης (ων) παρτίδας (ων), για να καλυφθούν οι ασθενείς, αν τυχόν δεν υπάρχει απόθεμα χωρίς περαιτέρω αιτήματα έγκρισης.

Ο ΕΟΦ δεν έχει εξ όσων γνωρίζουμε τοποθετηθεί ποτέ επισήμως επί του χρονικού περιθωρίου εφαρμογής των τροποποιήσεων το οποίο είναι διαφορετικό ζήτημα από την εξάντληση αποθεμάτων αλλά και άρρηκτα συνδεδεμένο με αυτήν.

Πιστεύουμε ότι το διάστημα των 6 μηνών θα πρέπει να αφορά στο περιθώριο εφαρμογής των τροποποιήσεων στην αγορά και όχι την εξάντληση του αποθέματος. Κατά συνέπεια, η εξάντληση αποθέματος εντός αυτού του χρονικού διαστήματος δεν θα απαιτεί αίτημα έγκρισης σώνοντας χρόνο και χρήση πόρων τόσο του ΕΟΦ όσο και των ΚΑΚ. Ο ΕΟΦ μπορεί φυσικά να ορίζει πιο μικρό χρόνο εφαρμογής στην απόφαση έγκρισης της τροποποίησης, αν το θεωρήσει απαραίτητο (όπως κάνει και ο EMA αν χρειαστεί). Συνήθως κάτι τέτοιο συμβαίνει μόνο στις λεγόμενες “Urgent Safety Restrictions” όπου απαιτείται άμεση αλλαγή σε κάποια σημαντικά στοιχεία ασφαλείας.

Προτεινόμενη διατύπωση τελευταίας παραγράφου:

« Για όλες τις άλλες περιπτώσεις τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος που δεν αφορούν στα στοιχεία του ΚΑΚ ή του διανομέα η εφαρμογή της αλλαγής θα πρέπει να έχει γίνει σε διάστημα έξι (6) μηνών από την ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης. Ως αποδεικτικό στοιχείο της ημερομηνίας εφαρμογής θα λαμβάνεται η πρώτη ημερομηνία απελευθέρωσης αλλαγμένου τελικού προϊόντος από το Ειδικευμένο Πρόσωπο. Οι ποσότητες αποθεμάτων που έχουν παραχθεί πριν την ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης διατίθενται κανονικά μέχρι εξαντλήσεως του αποθέματος εφ’ όσον η αλλαγή δεν αποτελεί “Urgent Safety Restriction”. Ο ΕΟΦ μπορεί να ορίζει διαφορετικό περιθώριο εφαρμογής, αν το κρίνει απαραίτητο.

Σε περίπτωση που απαιτηθεί παραγωγή μετά την έγκριση της τροποποίησης και πριν καταστεί δυνατή η εφαρμογή της αλλαγής (εντός των 6 μηνών) για να καλυφθούν ανάγκες ασθενών, να γνωστοποιούνται αυτό μαζί με τα στοιχεία της εισαγόμενης παρτίδας στη Δ/νση Ελ. Παρ. & Κυκλ. Πρ. - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας».

Ευχαριστούμε για την εξέταση από μέρους σας της πρότασης μας που πιστεύουμε ότι θα διευκολύνει όλες τις πλευρές, χωρίς να δημιουργεί θέματα συμμόρφωσης.

Με εκτίμηση,

Ιωάννης Βλόντζος
Αντιπρόεδρος