



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

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Πληροφορίες: Δρ Σ. Γιαννακού & Δρ Σ. Μιχαλέας
Τηλέφωνο: +30 213 20 40 233 & +30 213 20 40 253
Fax: +30 210 65 47 004
e-mail: sgiannakou@eof.gr & smichaleas@eof.gr

Χολαργός, 11-9-08
Αρ. Πρωτ.: 59439

Προς: Πίνακα Αποδεκτών

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Θέμα: ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΩΝ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) στο πλαίσιο της προσπάθειας να διευκολύνει, για πρακτικούς λόγους, τις διαδικασίες έγκρισης, τροποποίησης και ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικών και Βιολογικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, καθώς και να μειώσει τον όγκο του χαρτιού που παραλαμβάνει, διαχειρίζεται, αρχειοθετεί και καταστρέφει, επιζητά τη συνεργασία των ενδιαφερόμενων εταιρειών και συνιστά πριν από οποιαδήποτε κατάθεση να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες οδηγίες:

Φαρμακευτικά και Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης

- Οι απαιτήσεις για κατάθεση σε έντυπη μορφή περιορίζονται στην υποβολή των Modules 1, 2, και 3 σύμφωνα με τα ισχύοντα. Επιπλέον, συνιστάται τα παραπάνω να κατατίθενται και σε ηλεκτρονική μορφή (e-CTD, ή non-e-CTD) σε τρία (3) αντίγραφα.
- Επισημαίνεται ότι η τεκμηρίωση που αφορά το μη κλινικό (Module 4) και κλινικό μέρος (Module 5, π.χ. κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, βιοϊσοδυναμίας κ.ο.κ.) συνιστάται να κατατίθεται **μόνο σε ηλεκτρονική μορφή** (e-CTD ή non e-CTD) και όχι σε έντυπη, εκτός εάν κάτι τέτοιο ζητηθεί.
- Για την κατάθεση αιτήσεων έγκρισης, τροποποίησης και ανανέωσης με βάση το e-CTD συνιστάται να ακολουθούνται οι οδηγίες στην ιστοσελίδα του Notice to Applicants <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm#2b> και στην

ιστοσελίδα του ΕΜΕΑ (www.emea.europa.eu), στην οποία έχουν ήδη αναρτηθεί κείμενα με ερωτήσεις και απαντήσεις. Πληροφορίες για τις προδιαγραφές του e-CTD (για όλες τις περιοχές του κόσμου) βρίσκονται στην ιστοσελίδα του ICH (<http://estri.ich.org/ectd/>), ενώ πληροφορίες για τις προδιαγραφές του EU Module 1 βρίσκονται στην ιστοσελίδα: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>

- Για την κατάθεση ηλεκτρονικών αιτήσεων που δεν είναι σύμφωνες με το πρότυπο e-CTD, δηλαδή non e-CTD Electronic Submissions, συστήνεται στους ενδιαφερόμενους να ακολουθούν τις οδηγίες που έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του ΕΜΕΑ <http://esubmission.emea.europa.eu/> και συγκεκριμένα το έγγραφο: <http://esubmission.emea.europa.eu/doc/eGuidance Document%201.4.pdf>.

Φαρμακευτικά Προϊόντα Κτηνιατρικής Χρήσης

- Προς το παρόν, οι απαιτήσεις για κατάθεση σε έντυπη μορφή περιορίζονται στην κατάθεση των Parts I και II, τα οποία όμως συνιστάται να κατατίθενται και σε ηλεκτρονική μορφή (e-CTD, ή non-e-CTD) σε δύο (2) αντίγραφα.
- Όσον αφορά την υποβολή του Part III (safety - residues and environmental risk assessment, δηλ. ασφάλεια, κατάλοιπα και αξιολόγηση για το περιβάλλον) και του Part IV (efficacy - αποτελεσματικότητα) είναι επιθυμητή η κατάθεσή τους μόνο σε ηλεκτρονική μορφή.

Αποδεκτές ηλεκτρονικές μορφές και Επισήμανση

- Αποδεκτές ηλεκτρονικές μορφές θεωρούνται αυτές, οι οποίες προτείνονται από τον ΕΜΕΑ και συγκεκριμένα: αρχεία .doc, .rtf, .xls, .pdf, jpeg, .gif, και .bmp. Υπάρχει δυνατότητα αποδοχής και άλλων μορφών αρχείων κατόπιν συνεννόησης με τους ενδιαφερόμενους.
- Τα ψηφιακά αρχεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικό πίνακα περιεχομένων και να παραδίδονται αποθηκευμένα σε CD συνοδευόμενα από επιστολή - βεβαίωση για το ακριβές του περιεχομένου τους.
- Κάθε ψηφιακός δίσκος, που κατατίθεται θα πρέπει να φέρει κατάλληλη επισήμανση τόσο στον εξωτερικό περιέκτη όσο και επάνω στον δίσκο. Ενδεικτικά αναφέρονται τα ακόλουθα στοιχεία τα οποία θα πρέπει να περιέχει η επισήμανση, όπου αυτά εφαρμόζονται: Ονομασία προϊόντος, Μορφή-Περιεκτικότητα, Αριθμός Διαδικασίας Αριθμός Module, Αύξων αριθμός δίσκου κ.ο.κ. Επιπλέον, θα πρέπει να συνοδεύεται και από έγγραφη βεβαίωση για την ασφάλεια του ψηφιακού δίσκου από ιούς και λοιπά κακόβουλα προγράμματα.

Αμοιβαίες και Αποκεντρωμένες διαδικασίες

Για τις αμοιβαίες και αποκεντρωμένες διαδικασίες ισχύουν τα παραπάνω και επιπλέον, **οι απαντήσεις στα ερωτήματα των Κρατών Μελών** θα πρέπει να αποστέλλονται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση του υπεύθυνου επικοινωνίας, όπως αυτή δηλώνεται σε κάθε διαδικασία καθώς και στις ακόλουθες διευθύνσεις:

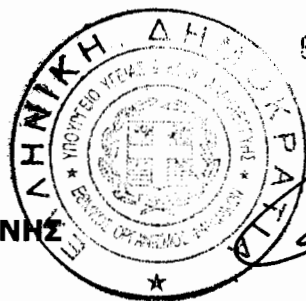
- qualityresponses@eof.gr: Απαντήσεις που αφορούν το Module 3 των προϊόντων ανθρώπινης χρήσης μη βιολογικής προέλευσης
- el-hum-responses@eof.gr: Όλες οι απαντήσεις που αφορούν διαδικασίες για προϊόντα ανθρώπινης χρήσης
- el-hum-bio-responses@eof.gr: Όλες οι απαντήσεις που αφορούν διαδικασίες για βιολογικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης.
- gr-v.mrna@gr-v.eudra.org: Όλες οι απαντήσεις που αφορούν διαδικασίες έγκρισης για προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.
- gr-v.mrve@gr-v.eudra.org: Όλες οι απαντήσεις που αφορούν διαδικασίες τροποποιήσεων και ανανεώσεων για προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης

Για τα τελικά ελληνικά κείμενα Π.Χ.Π. και Φ.Ο.Χ. των διαδικασιών που αφορούν προϊόντα ανθρώπινης χρήσης εξακολουθούν να ισχύουν όσα εφαρμόζονται, μέχρι σήμερα, ενώ παραμένει σε λειτουργία και η ηλεκτρονική διεύθυνση: spctrans@eof.gr. Για τα τελικά ελληνικά κείμενα ΠΧΠ και ΦΟΧ των διαδικασιών που αφορούν προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης ισχύει η ηλεκτρονική διεύθυνση: vet@eof.gr

Εναλλακτικά και ιδιαίτερα όταν πρόκειται για απαντήσεις ογκώδεις σε περιεχόμενο συνιστάται να αποστέλλονται δύο (2) αντίγραφα των απαντήσεων σε ηλεκτρονική μορφή (CD-ROM) προς τον υπεύθυνο επικοινωνίας, όπως δηλώνεται σε κάθε διαδικασία.

Τέλος, ο ΕΟΦ ενημερώνει τις εταιρείες ότι αναπτύσσει την απαραίτητη υποδομή, ώστε σύντομα να είναι σε θέση να δέχεται και να επεξεργάζεται αιτήσεις μόνο σε ηλεκτρονική μορφή, σύμφωνα με το καθιερωμένο, σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, πρότυπο e-CTD και ενθαρρύνει τις εταιρείες να προετοιμαστούν για την εφαρμογή του.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΩΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΟΙ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Βασίλης ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΔΟΥ

Αποδέκτες:

1. ΣΦΕΕ

Λ. Κηφισίας 280 και Αγρινίου 3 152 32 Χαλάνδρι

2. ΠΕΦ

Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι Αθήνα

3. ΣΑΦΕΕ

Οδός Τατσοίου 18^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας 14610 Ν. Ερυθραία

4. Μη μέλη συλλόγων

- **Pharmassist ΜΕΠΕ**, Μεσογείων 262 15562 Χολαργός
- **Zeincro ΕΛΛΑΣ ΑΕ**, Καλλέργη 27 15127 Μελίσσια
- **Pharmabide ΕΠΕ**, Μενελάου 9 15235 Βριλήσσια
- **Pharos Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ΜΕΠΕ**, Μαραθώνος 87 και Σαλαμίνας 15351 Παλλήνη
- **Croma**, Ζωοδόχου Πηγής 25 15127 Μελίσσια

Εσωτερική διανομή:

Γραφείο Προέδρου

Γραφείο Αντιπροέδρου

Δ/ση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Δ/ση Αξιολόγησης

Δ/ση Εργαστηρίων