



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ Αρ. Πρωτ. 82798
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, ΧΟΛΑΡΓΟΣ 155 62
Γραφείο Α΄ Αντιπροέδρου
Πληροφορίες: Ε. Φούζα
Τηλ:213 2040335

Χολαργός 22-11-12
Αριθ. Πρωτ. 82798

Προς (Πίνακα Αποδεκτών)

Διευκρινιστική Εγκύκλιος για τις μη παρεμβατικές μελέτες

Έχοντας υπόψη τα ακόλουθα:

1. Τις διατάξεις του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3^Α) «*Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.*», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 25 του Ν.3730/2008 (ΦΕΚ 262^{Α΄}) «*Προστασία ανηλίκων από καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις*».
3. Το Ν.Δ. 96/73«*Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων*» (ΦΕΚ Α΄ 172).
4. Την με αριθμό ΔΥΓ3α /Γ.Π.118601Υπουργική Απόφαση για τις *Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων Ε.Ο.Φ.* (ΦΕΚ Β΄1768/11-11-10).
5. Την με αριθμό Α6/10983/1/12-12-84 Υπουργική Απόφαση για την *διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου* (ΦΕΚ Β΄886).
6. Το άρθρο 1 , παρ. 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/89292/31-12-2003 για την *εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ* (ΦΕΚ Β΄1973).
7. Την Εγκύκλιου ΕΟΦ με αριθμό 55480/6-9-2006 για την *διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση*.
8. Τον Κανονισμό 1235/2010 (*τροποποίηση του Καν. 726/2004*)
9. Την Οδηγία 2001/83/ΕΕ , όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές καλής πρακτικής στην *φαρμακοεπαγρύπνηση (GVP Modules)*.
10. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/82161/24-8-2012 για την *εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία*(ΦΕΚ Β΄ 2374).
11. Τη διαπίστωση ότι υποβάλλονται στον ΕΟΦ προς έγκριση, ως μη παρεμβατικές, μελέτες οι οποίες δεν έχουν ως στόχο την παρακολούθηση μετεγκριτικά της ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας φαρμακευτικού προϊόντος.

Διευκρινίζουμε τα ακόλουθα:

Η ΚΥΑ ΔΥΓ3/89292/2003 «περί κλινικών μελετών», με την οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο η Οδηγία 2001/20/ΕΕ (ΔΥΓ3α/82161/24-8-2012, ΦΕΚ

2374), ρητά ορίζει την έννοια της μη παρεμβατικής μελέτης και την εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της.

Σύμφωνα με τα παραπάνω αναφερόμενα, με έναυσμα την εφαρμογή της νέας κοινοτικής νομοθεσίας, δηλαδή την τροποποιημένη Οδηγία 2001/83/ΕΕ ως προς την Φαρμακοεπαγρύπνηση, διευκρινίζεται ότι ο μοναδικός τύπος μη παρεμβατικών μελετών που υποβάλλονται εφεξής στον ΕΟΦ προς έγκριση είναι οι **μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας που επιβάλλονται από Αρμόδια Αρχή είτε κατά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είτε μεταγενέστερα, για διεξαγωγή αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα.**

Στον υποβαλλόμενο φάκελο προς έγκριση θα περιέχονται όλα τα δικαιολογητικά που προβλέπονται από την Εγκύκλιο του ΕΟΦ υπ' αριθμ. 55480/6-9-2006, **η οποία πλέον θα εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο για τις μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας που θα πραγματοποιούνται αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα**, ο δε φάκελος προς έγκριση θα συνοδεύεται επιπλέον από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- επιβεβαίωση κοινοποίησης διεξαγωγής προς τον EMA, rapporteur και co-rapporteur ή χώρα αναφοράς (ανάλογα με τη διαδικασία έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος).
- επικαιροποιημένο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (επιπλέον της καθιερωμένης υποβολής του ΣΔΚ απευθείας στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ) στο οποίο θα πρέπει να αιτιολογείται η σκοπιμότητα διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης .

Η υποβολή του φακέλου προς έγκριση θα γίνεται υπόψη του Τμήματος Κλινικών Μελετών, ωστόσο η αξιολόγηση θα πραγματοποιείται με την συνεργασία των Τμημάτων Κλινικών Μελετών και Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική γνωμοδότηση του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ.

Για τις μη παρεμβατικές μελέτες που θα πραγματοποιούνται σε περισσότερα του ενός κράτη-μέλη και που αξιολογούνται και λαμβάνουν γνωμάτευση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης του Κινδύνου (PRAC) θα πρέπει, παράλληλα με την ενημέρωση του ευρωπαϊκού κεντρικού μητρώου/αποθετηρίου μελετών να πραγματοποιείται κοινοποίηση στο Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ.

Σημειώνεται ότι ο σκοπός διεξαγωγής μιας υποβαλλόμενης προς έγκριση μη παρεμβατικής μετεγκριτικής μελέτης θα πρέπει να συμφωνεί με τα όσα προβλέπονται στο GVP Module VIII.

Σημειώνεται επίσης ότι δεν θα εγκρίνονται μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες όταν η ίδια η διενέργεια τους προωθεί την χρήση ενός φαρμάκου.

Η διαχείριση των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών που εκδηλώνονται στα πλαίσια των μη-παρεμβατικών μετεγκριτικών μελετών περιγράφεται στο GVP Module VI.

Με την παρούσα εγκύκλιο καταργείται η εγκύκλιος του ΕΟΦ υπ' αριθμ. **17079/4-3-2011**.

Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΜΑΡΙΑ ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ

Κοινοποίηση:

Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
Γραφείο Α΄ Αντιπροέδρου ΕΟΦ
Γραφείο Β΄ Αντιπροέδρου ΕΟΦ
Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ
Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

Πίνακας Αποδεκτών:

- 1.Υπουργείο Υγείας
 - α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων
 - β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
- 2.Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Διεύθυνση Φαρμάκων - Τμήμα Φαρμακευτικής Πολιτικής
Κηφισίας 39 15123 Μαρούσι
- 3.Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)
Πλουτάρχου 3, Κολωνάκι, 106 75 Αθήνα, φαξ: 210-7295030
- 4.Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Χαλκοκονδύλη 1, 10677 Αθήνα
- 5.Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 11527 Αθήνα
- 6.ΣΦΕΕ, Λ. Βασ. Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας, Χαλάνδρι 152 33
- 7.Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12 104 37 Αθήνα
- 8.Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων
Σατωβρίανδου 19, 104 31 Αθήνα
- 9.ΕΛΕΦΙ
Μαιάνδρου 23, ΤΚ 11528 Αθήνα