



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 - Χολαργός

Χολαργός, 23 Δεκεμβρίου 2010

Αρ. Πρωτ. 88391

ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ Δ.Ε.Σ./Ε.Ο.Φ.
Τηλέφωνο: 213 2040301
Telefax: 210 6507504
Πληροφορίες: Ε. Μ. Κρητικού – Ανδριοπούλου

ΠΡΟΣ:

Πίνακας αποδεκτών για ενέργεια

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Δικαιολογητικά υποβολής ένστασης ενώπιον του Δευτεροβαθμίου Επιστημονικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. κατά απορριπτικών αποφάσεων του Ε.Ο.Φ. αναφορικά με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Έχοντες υπόψη:

Α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 του Ν. 1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 3 του Ν. 1965/1991 και τροποποιήθηκε με το άρθρο 47 παρ. 2 περ. Ε του Ν. 2519/1997.

Β) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (ΦΕΚ Β' 59/2006),

Γ) Τις διατάξεις του άρθρου 25 του Ν. 3730/2008 «Προστασία ανηλίκων από τον καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 262 Α'),

Δ) Τη Γνωμάτευση του Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου αρ. Δ-5/9-11-2010.

Σύμφωνα με το άρθρο 47 παρ. 2 περ. Ε του Ν. 2519/97 το «Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο» είναι γνωμοδοτικό όργανο του Ε.Ο.Φ. και έργο του είναι:

(1) Η εξέταση και γνωμοδότηση επί των ενστάσεων κατά γνωματεύσεων του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων. Κατά τη συζήτηση των ενστάσεων αυτών οι ενδιαφερόμενοι και οι τεχνικοί τους σύμβουλοι έχουν δικαίωμα να παρίστανται και να αναπτύσσουν προφορικά ή έγγραφα τις απόψεις τους, η τελική γνωμοδότησή του, όμως, διαμορφώνεται χωρίς την παρουσία των ενδιαφερομένων.

(2) Η επιστημονική μελέτη, η έρευνα και η επεξεργασία θεμάτων σχετικών με το αντικείμενο αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. που παραπέμπονται σε αυτό από τον Πρόεδρο ή το Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. για γνωμοδότηση.

Όλες οι γνωμοδοτήσεις του Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου διαβιβάζονται στον Πρόεδρο του Ε.Ο.Φ. για λήψη απόφασης.

Η ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83675/2005 περιέχει αναλυτικές διατάξεις για τα στοιχεία που υποβάλλονται όταν ζητείται η χορήγηση, τροποποίηση, επέκταση, ανανέωση κλπ. άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου (ιδ. άρθ. 9).

Είναι σαφές ότι το Ε.Σ.Ε. γνωμοδοτεί επί του φακέλου που τέθηκε υπόψη του, η δε ένσταση ενώπιον του Δ.Ε.Σ. βασίζεται επί του υποβληθέντος και κριθέντος πρωτοβαθμώς φακέλου.

Σκοπός της παρούσας είναι η αποσαφήνιση της διαδικασίας ένστασης και της τεκμηρίωσής της ενώπιον του Δ.Ε.Σ., λαμβάνοντας υπόψη πρακτικά ζητήματα που έχουν ανακύψει και την εμπειρία που έχει αποκτηθεί.

Για την άσκηση ένστασης ενώπιον του Δ.Ε.Σ. υποβάλλονται τα ακόλουθα:

1. Ένσταση, με συνημμένη την προσβαλλόμενη απορριπτική απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.
2. Υπόμνημα, στο οποίο θα αναγράφονται οι λόγοι απόρριψης και θα αναπτύσσονται ειδικά οι λόγοι της ένστασης, με την αντίστοιχη επιχειρηματολογία.
3. Προς διευκόλυνση και επιτάχυνση της διαδικασίας, ανάλογα με τους λόγους απόρριψης του αιτήματος, θα προσκομίζονται σε ηλεκτρονική μορφή:
 - Η υποβληθείσα και κριθείσα, πρωτοβαθμώς, Τεκμηρίωση του φακέλου (MODULES 1, 2, 3) σε περίπτωση απορριπτικής απόφασης του Ε.Ο.Φ. που σχετίζεται με τη Φαρμακοχημική Τεκμηρίωση του φακέλου και γενικά με την Ποιότητα του Προϊόντος.
 - Η υποβληθείσα και κριθείσα, πρωτοβαθμώς, Τεκμηρίωση του φακέλου (MODULES 1, 2, 4) σε περίπτωση απορριπτικής απόφασης του Ε.Ο.Φ. που σχετίζεται με την Προκλινική Τεκμηρίωση του φακέλου και γενικά με την Προκλινική Ασφάλεια του Προϊόντος.
 - Η υποβληθείσα και κριθείσα, πρωτοβαθμώς, Τεκμηρίωση του φακέλου (MODULES 1, 2, 5) σε περίπτωση απορριπτικής απόφασης που σχετίζεται με την Κλινική Τεκμηρίωση του φακέλου και γενικά με την Αποτελεσματικότητα και την Κλινική Ασφάλεια του Προϊόντος.

4. Υπεύθυνη δήλωση για το πανομοιότυπο της υποβληθείσας με την προσφυγή Τεκμηρίωσης σε σχέση με την ήδη υποβληθείσα και κριθείσα από τον Ε.Ο.Φ. αντίστοιχη Τεκμηρίωση.
5. Το κατά νόμο προβλεπόμενο τέλος, στο οποίο θα πρέπει να αναγράφεται το όνομα της ενιστάμενης εταιρείας, η ονομασία του προς εξέταση προϊόντος και η αιτιολογία, ότι δηλαδή καταβάλλεται για ένσταση στο Δ.Ε.Σ./Ε.Ο.Φ. Σημειώνεται ότι, με τα παραπάνω στοιχεία, θα πρέπει να προσκομίζεται το πρωτότυπο καταθετήριο της Τράπεζας Ελλάδας και το οποίο δεν πρέπει να φέρει διορθώσεις, διαγραφές, συμπληρώσεις ή ξέσματα.

Επειδή, σύμφωνα με τη νομοθεσία, τα όρια ελέγχου του Δ.Ε.Σ. εκτείνονται στα προσβληθέντα με την ένσταση σημεία επί των ήδη υποβληθέντων στον Ε.Ο.Φ. και κριθέντων, πρωτοβαθμώς, ζητημάτων διευκρινίζονται τα ακόλουθα:

- Λόγοι ένστασης μπορούν κατά νόμο να προβληθούν αποκλειστικά και μόνο για στοιχεία που υποβλήθηκαν στον Ε.Ο.Φ. και κρίθηκαν πρωτοβαθμώς, δηλαδή θα πρέπει να εδράζονται σε εσφαλμένη – κατά την άποψη του ενισταμένου – κρίση του πρωτοβαθμίου γνωμοδοτικού οργάνου επί των στοιχείων που τέθηκαν υπόψη του. Ως εκ τούτου, λόγοι ένστασης που μεταβάλλουν τη νομική βάση του αιτήματος ή με τους οποίους προβάλλονται, **το πρώτον**, ενώπιον του Δ.Ε.Σ. ισχυρισμοί ή στοιχεία που δεν είχαν υποβληθεί, πρωτοβαθμώς, απορρίπτονται ως απαράδεκτοι.
- Τυχόν συμπληρωματικά στοιχεία πρέπει να είναι μόνο διευκρινιστικά και να έχουν ως στόχο την ενίσχυση της προς εξέταση ένστασης.
- Στοιχεία που υπήρχαν αλλά δεν προσκομίσθηκαν στον Ε.Ο.Φ. και, ως εκ τούτου, δεν αξιολογήθηκαν αρμοδίως και, στη συνέχεια, δεν κρίθηκαν από το Πρωτοβάθμιο Γνωμοδοτικό Όργανο του Ε.Ο.Φ. δεν θα πρέπει να υποβάλλονται και, εάν προσκομίζονται, δεν θα λαμβάνονται υπόψη.
- Κατ' εξαίρεση, μπορούν να υποβληθούν στοιχεία Κλινικής Τεκμηρίωσης του φακέλου (MODULE 5) που προέκυψαν για πρώτη φορά μετά την ολοκλήρωση της πρωτοβάθμιας διαδικασίας και εφόσον, βεβαίως, δε μεταβάλλεται η νομική βάση της αρχικής αίτησης. Αναφέρεται ενδεικτικά η περίπτωση της δημοσίευσης, μετά από την πρωτοβάθμια γνωμοδότηση, ήδη υποβληθεισών, πρωτοβαθμώς, κλινικών μελετών.

-Στην εξαιρετική περίπτωση που το αίτημα απορρίφθηκε, πρωτοβαθμώς, για ζήτημα που προέκυψε, **το πρώτον**, κατά την εξέταση του (πλήρους κατά τα άλλα) φακέλου από το Ε.Σ.Ε., τότε κατ' εξαίρεση τα εν λόγω στοιχεία μπορούν να συμπληρωθούν ενώπιον του Δ.Ε.Σ., προς τεκμηρίωση της ένστασης.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

Αποδέκτες για ενέργεια:

1. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
3. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
4. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου
2. Γραφείο Α΄ Αντιπροέδρου
3. Γραφείο Β΄ Αντιπροέδρου
4. Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
5. Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
6. Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
7. Διεύθυνση Εργαστηρίων
8. Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
9. Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής
10. Γραμματεία Δευτεροβαθμίου Επιστημονικού Συμβουλίου