

Προς Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

Αξιολόγηση Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου και Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου

Στα πλαίσια της αξιολόγησης και έγκρισης Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου (RMPs) και πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου (εκπαιδευτικών υλικών, ελεγχόμενων συστημάτων διάθεσης κ.ά.), ως όρων της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων, έχουν διαπιστωθεί σημαντικά προβλήματα και καθυστερήσεις στην ανταπόκριση των ΚΑΚ σε σχέση με τις απαιτήσεις του ΕΟΦ, με αποτέλεσμα:

α) την καθυστερημένη ενημέρωση επαγγελματιών υγείας και ασθενών επί σοβαρών ζητημάτων ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων, και

β) την παρακώλυση των εργασιών του ΕΟΦ.

Σας επισημαίνουμε ότι:

- Οι φάκελοι με τους οποίους υποβάλλονται τα αιτήματα πρέπει να είναι πλήρεις, βλ. φαρμακευτική νομοθεσία, οδηγούς ορθής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης (GVPs) και σχετική ανακοίνωση του ΕΟΦ (Q&As):

http://www.eof.gr/web/guest/pharmacovigilance;jsessionid=502fd6cb77f1bee6b698bb1a8e43?p_p_id=62_INSTANCE_kY99&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_kY99_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_kY99_groupId=12225&_62_INSTANCE_kY99_articleId=2770956&_62_INSTANCE_kY99_version=1.0

- Τα συνοδευτικά έγγραφα θα πρέπει να είναι τα κατάλληλα και υπογεγραμμένα από τους αρμόδιους, ανά περίπτωση.

- Οι ΚΑΚ θα πρέπει να ανταποκρίνονται, το αργότερο εντός 3 εργάσιμων ημερών, στις ενδιάμεσες αλληλογραφίες του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ).

- Σε κάθε περίπτωση, από τη στιγμή που θα λάβει ενημέρωση ο ΚΑΚ, ότι έχει ξεκινήσει η αξιολόγηση του αιτήματός του, θα πρέπει να έχει προσκομίσει όλα τα απαιτούμενα συμπληρωματικά έγγραφα και να έχει ολοκληρώσει όλες τις αιτούμενες από το ΤΑΕ αλλαγές, το αργότερο, εντός μηνός, προκειμένου να εγκρίνεται εγκαίρως το αίτημα.

Σε περίπτωση μη ανταπόκρισης, εκ μέρους του ΚΑΚ, η οποία θα υποδηλώνει πρόθεση αποφυγής των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, θα τίθεται θέμα επιθεώρησης του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και νόμιμης κυκλοφορίας του προϊόντος του στην Ελληνική Αγορά.

Από το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων