



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
REPUBLIC OF CYPRUS
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
MINISTRY OF HEALTH

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ
1475 LEFKOSIA

Αρ. Φακ. 12.3.10
5.21.2.1.3
Αρ. Τηλ.: 22608679
Αρ. Φαξ: 22608649

8 Ιουλίου 2013

Προς όλους τους: **Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων
Φαρμακευτικές Εταιρείες / Επιτόπιους Αντιπροσώπους / Χονδρωτές**

Αλλαγές στις πληροφορίες για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΠΧΠ ΦΟΧ) συνεπεία της νέας νομοθεσίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση

- *Κανονισμός 1235/2012 ο οποίος τροποποιεί τους Κανονισμούς 726/2004 και 1394/2007*
- *Οδηγία 2010/84/ΕΕ η οποία τροποποιεί την Οδηγία 2001/83/ΕΕ και Εκτελεστικός Κανονισμός 198/2013 σχετικά με την επιλογή συμβόλου για τα φάρμακα που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση.*

I. Εισαγωγή

Ο σκοπός της αναθεώρησης των προτύπων κειμένων ΠΧΠ και ΦΟΧ (πρότυπα QRD) είναι η υιοθέτηση των νέων προνοιών της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Τα κύρια σημεία της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση που προϋποθέτουν την αλλαγή των προτύπων κειμένων ΠΧΠ και ΦΟΧ του QRD είναι τα εξής:

Φαρμακευτικά προϊόντα (ΦΠ) υπό συμπληρωματική παρακολούθηση (Additional Monitoring), η ΠΧΠ και το ΦΟΧ πρέπει να περιλαμβάνουν το αντεστραμμένο μαύρο σύμβολο «▼» και τη δήλωση «**Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση**». Το μαύρο σύμβολο είναι αναλογικό με το μέγεθος της γραμματοσειράς του συνοδευτικού τυποποιημένου κειμένου και κάθε πλευρά του τριγώνου έχει ελάχιστο μήκος 5 mm. Η δήλωση θα πρέπει επίσης να ακολουθείται από μια τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση (Art. 11 and 59 of Directive 2001/83/EC and Art.23(4) of Regulation (EC) No 726/2004, Commission implementing Regulation (EC) No 198/2013).

Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να εισαχθεί στην ΠΧΠ ένα τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο θα προτρέπονται οι επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς, που αναφέρεται στο Άρθρο 107α (1)(Art.11 Dir 2001/83/EC). Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει επίσης να εισαχθεί στο ΦΟΧ ένα τυποποιημένο κείμενο με το οποίο θα προτρέπονται οι ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανή

ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό, φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία υγείας ή να το αναφέρουν απευθείας στο εθνικό, σύστημα αναφοράς που αναφέρεται στο Άρθρο 107α (1) (Art.59 Dir 2001/83/EC) .

Οι ΚΑΚ μπορούν να βρουν τη λίστα με τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται συμπληρωματική παρακολούθηση στην ιστοσελίδα του EMA

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852), καθώς και στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (www.moh.gov.cy/phs). ενώ τα πρότυπα έγγραφα (QRD templates) υπάρχουν διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59).

Στη σελίδα του EMA υπάρχει επίσης δημοσιευμένο το σχέδιο δράσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα κεντρικής διαδικασίας το οποίο οι ΚΑΚ καλούνται να συμβουλευτούν.

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004704.pdf)

II. Αλλαγές στα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ, Patient Information Leaflet PIL)

A) Για Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΦΠ) που περιέχονται στον κατάλογο των ΦΠ υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Στην αρχή του ΦΟΧ θα πρέπει να αναγράφεται το εξής κείμενο:

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: «▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.»

ΑΓΓΛΙΚΑ: «▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects»

B) Για όλα τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΦΠ) (ΣΗΜ. περιλαμβανομένων δηλ. και των φαρμάκων υπό συμπλ. παρακολούθηση)

ΣΗΜ.: Στην αρχή του ισχύοντος τώρα ΦΟΧ γίνεται παραπομπή στην παράγραφο 4. Στην παράγραφο 4, το κείμενο «Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. »

« If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet»

Το πιο πάνω κείμενο αντικαθίσταται με το ακόλουθο:

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: «Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.»

ΑΓΓΛΙΚΑ: « If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmaceutical Services, Ministry of Health, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs Fax: + 357

III. Αλλαγές στη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ SPC Summary of Product Characteristics)

A) Για ΦΠ που περιέχονται στον κατάλογο των ΦΠ υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Το μαύρο σύμβολο και η δήλωση που το συνοδεύει θα πρέπει να εμφανίζονται μόνο πριν την παράγραφο 1.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: «▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.»

ΑΓΓΛΙΚΑ: « ▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions. »

B) Για όλα τα Φαρμακευτικά Προϊόντα (ΦΠ)

Ο νέος υπότιτλος θα πρέπει να εμφανίζεται στο τέλος της παραγράφου 4.8

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: «Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.phs.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649

ΑΓΓΛΙΚΑ: «Reporting of suspected adverse reactions:

Reporting suspected adverse reactions is an important way to gather more information to continuously monitor the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse reactions should be reported to Pharmaceutical Services, Ministry of Health, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs Fax: + 357 22608649»

IV. Χρονοδιαγράμματα και τρόποι εφαρμογής των αλλαγών

1. Φάρμακα Κεντρικής Διαδικασίας

Όπως αναφέρθηκε πιο πάνω, στην ιστοσελίδα του EMA μπορείτε να βρείτε αναρτημένο το σχέδιο δράσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα κεντρικής διαδικασίας.

2. Φάρμακα Αμοιβαίας Αναγνώρισης (MRP) / Αποκεντρωμένης Διαδικασίας (DCP)/ Εθνικά (National) που ήδη κυκλοφορούν.

Η CMD(h) έχει προβεί στην επικαιροποίηση του έντυπου με ερωτοαπαντήσεις που αφορούν στην κατάθεση τροποποιήσεων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1234/2008 έτσι ώστε να συμπεριλάβει την περίπτωση της επικαιροποίησης των ΠΧΠ και ΦΟΧ που προκύπτει λόγω της αλλαγής της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Σύμφωνα με το πιο πάνω έντυπο, η επικαιροποίηση των ΠΧΠ και ΦΟΧ (ώστε να συμπεριληφθούν οι καινούριες απαιτήσεις της νομοθεσίας για την φαρμακοεπαγρύπνιση όσον αφορά στο μαύρο σύμβολο, τη δήλωση για τη συμπληρωματική παρακολούθηση και την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών) μπορεί να γίνει με τους εξής τρόπους:

- A) Κατά την επόμενη διοικητική διαδικασία η οποία επηρεάζει την ΠΧΠ/ή και το ΦΟΧ π.χ ανανέωση, τροποποίηση τύπου IB ή II της κατηγορίας «C» σύμφωνα με το classification guideline έτσι ώστε για την απαραίτητη επικαιροποίηση να μη χρειαστεί υποβολή ξεχωριστής αίτησης τροποποίησης
- B) Για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία βρίσκονται υπό συμπληρωματική παρακολούθηση, η υιοθέτηση των πιο πάνω αλλαγών δεν πρέπει να καθυστερήσει. Στην περίπτωση που η εισαγωγή του μαύρου συμβόλου, της δήλωσης για τη συμπληρωματική παρακολούθηση και της αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι δυνατόν να γίνει παράλληλα με την κατάθεση τροποποίησης όπως περιγράφεται στην παράγραφο (A) μέχρι το τέλος του 2013, οι ΚΑΚ θα πρέπει να καταθέσουν τροποποίηση τύπου IA_{IN} όχι αργότερα από την 31^η Δεκεμβρίου 2013 σύμφωνα με τον κανονισμό 198/2013
- C) Για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία **δε** βρίσκονται υπό συμπληρωματική παρακολούθηση, η επικαιροποίηση θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατόν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο (A) ή με τροποποίηση τύπου IA_{IN}. Σε καμία περίπτωση όμως η επικαιροποίηση αυτή δε θα πρέπει να γίνει μετά από την 30η Απριλίου 2015 για προϊόντα για τα οποία υπάρχει διοικητική δραστηριότητα, ενώ για προϊόντα χωρίς διοικητική δραστηριότητα η επικαιροποίηση θα πρέπει να γίνει πριν από την 30η Απριλίου 2016.

V. Αιτήσεις για έκδοση νέας άδειας κυκλοφορίας μέσω Εθνικής Διαδικασίας

Από την **1^η Σεπτεμβρίου 2013**, αιτήσεις που κατατίθενται εθνικά για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, θα πρέπει να περιλαμβάνουν ΦΟΧ και ΠΧΠ σύμφωνα με τα νέα πρότυπα.

Κοινά ΦΟΧ και ΠΧΠ με την Ελλάδα

Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αποφασίσει όπως αποδέχεται την επιπρόσθετη αναγραφή των πληροφοριών που αφορούν στο ελληνικό εθνικό σύστημα αναφοράς, στα ΠΧΠ και ΦΟΧ των προϊόντων που κυκλοφορούν στην Κύπρο.

ΣΗΜ. Στην ιστοσελίδα του EMA έχει δημοσιευθεί η λίστα (APPENDIX V) με τις λεπτομέρειες των εθνικών συστημάτων στα οποία θα πρέπει να αποστέλλονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες και για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» της ΠΧΠ και στην παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες» του ΦΟΧ (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)