



**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΙ
ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να ενημερώσει τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για τα παρακάτω:

Η παρακολούθηση της τοπικής βιβλιογραφίας (ελληνικά περιοδικά και συνέδρια) θα πρέπει να πραγματοποιείται από τον ΚΑΚ. Αν από την παρακολούθηση προκύψει πιθανή Ανεπιθύμητη Ενέργεια η οποία θεωρείται έγκυρη, αυτή θα πρέπει να διαβιβαστεί στην EudraVigilance εντός 15 ημερολογιακών ημερών αν θεωρηθεί σοβαρή και εντός 90 ημερολογιακών ημερών εάν θεωρηθεί μη σοβαρή.

Όταν ζητηθεί από τον ΕΟΦ για συγκεκριμένα περιστατικά, ο ΚΑΚ θα πρέπει να αποστέλλει το άρθρο, στην ηλεκτρονική διεύθυνση enlit@eof.gr. Η αποστολή θα περιλαμβάνει το άρθρο στο οποίο αναφέρεται η Ανεπιθύμητη Ενέργεια στην πλήρη μορφή του, στην γλώσσα συγγραφής. Σε περίπτωση που η απόκτηση του άρθρου δεν καταστεί εφικτή για λόγους πνευματικής ιδιοκτησίας, ο ΚΑΚ, θα αποστέλλει κατ' ελάχιστο το/τα αποσπάσματα του άρθρου τα οποία τεκμηριώνουν την αναφορά ασφάλειας. Κάθε προσπάθεια για την απόκτηση και την αποστολή του πλήρους άρθρου θα πρέπει να τεκμηριώνεται από τον ΚΑΚ. Η μετάφραση στην αγγλική γλώσσα θα ζητηθεί από τον ΕΟΦ εφόσον κριθεί αναγκαία. Το αρχείο θα αποστέλλεται προς το αναφερόμενο email σε pdf format. Ως τίτλος του άρθρου και του σχετικού email, θα χρησιμοποιείται το Worldwide Unique Case Identification Number (και σε περίπτωση follow up το Worldwide Unique Case Identification Number με την αντίστοιχη επέκταση που υποδεικνύει ότι αφορά το συγκεκριμένο follow up), όπως προβλέπεται στο GVP VI (VI. App.2.10).

Διευκρινίζεται ότι τα παραπάνω περιστατικά θα αποστέλλονται στον ΕΟΦ μόνο αν έχουν συμβεί εντός της Ελλάδας.

Η αποστολή των άρθρων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) θα γίνεται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο GVP VI (VI. App .2.10).

- Στα πλαίσια της διαδικασίας Διαχείρισης Σήματος Ασφάλειας (Signal Management) που προκύπτει υποχρεωτικά από την νομοθεσία και τους οδηγούς καλής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης (GVPs), καλούνται οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα να αποστέλλουν:

α. Οποιαδήποτε Σήμα Ασφάλειας (*Standalone Signal*) στην ηλεκτρονική διεύθυνση του ΕΟΦ: pv-signal@eof.gr, συμπληρωματικά με την ενημέρωση προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.



ΕΘΝΙΚΟΣ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ

β. Οποιοδήποτε *Επείγον Ζήτημα Ασφάλειας (Emerging Safety Issue - ESI)* στην ηλεκτρονική διεύθυνση του ΕΟΦ: pv-esi@eof.gr, συμπληρωματικά με την ενημέρωση προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Σημείωση: Με την παρούσα τροποποιούνται οι απαιτήσεις μόνον σχετικά με την τοπική βιβλιογραφία.