



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Τηλέφωνο: 213-2040337
Fax : 210-6549585
e-mail : adr@eof.gr

Χολαργός, 01-10-2013
Αριθ. πρωτ.: 70473

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα : «Προσθήκη στοιχείων για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στα εγκεκριμένα κείμενα ΠΧΠ και ΦΟΧ των προϊόντων, μαύρο σύμβολο και εκπαιδευτικά υλικά»

Σχετικά:

- Ευρωπαϊκός Κανονισμός 726/2004/ΕΚ
- Ευρωπαϊκή Οδηγία 2001/83/ΕΚ και την εναρμονισμένη προς αυτήν ΔΥΓ 3(α)/32221 – ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013
- Κατευθυντήριες γραμμές από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό, τα πρότυπα κείμενα QRD και τους Οδηγούς Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπαγρύπνησης (GVP Modules)

Σύμφωνα με το άρθρο 15, της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.32221/ 24 Απριλίου 2013 (ΦΕΚ 1049, τεύχος Β'): Στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ιατρούς, φαρμακοποιούς και λοιπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος XI, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διαθέσιμους τρόπους αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι) σύμφωνα με το άρθρο 143, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο.

Σύμφωνα με το άρθρο 84, της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.32221/ 24 Απριλίου 2013 (ΦΕΚ 1049, τεύχος Β'): στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ασθενείς να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο θεράποντα ιατρό, φαρμακοποιό, ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος XI, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διαθέσιμους τρόπους αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι) σύμφωνα με το άρθρο 143, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο.

Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών διαβούλευσης σε Κοινοτικό επίπεδο και την ανακοίνωση του τελευταίου προτύπου από την ομάδα εργασίας Working Group on Quality Review of Documents (QRD) από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) παρακαλούνται οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων να εφαρμόσουν **το τελευταίο πρότυπο QRD για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα** ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν εκδοθεί από τον EMA στην εκάστοτε σχετική ιστοσελίδα του EMA (ενδεικτικά σημειώνεται η ιστοσελίδα http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_00134.jsp)

Επιπλέον, προτείνεται το μαύρο σύμβολο «▼» να είναι αναλογικό με το μέγεθος της γραμματοσειράς του συνοδευτικού τυποποιημένου κειμένου και κάθε πλευρά του τριγώνου να έχει ελάχιστο μήκος 5 mm. Πρόσθετες λεπτομέρειες υπάρχουν και στην εκάστοτε σχετική ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ενδεικτικά αναφέρεται η ιστοσελίδα http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff)

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα κεντρικής διαδικασίας υπάρχει το σχέδιο δράσης/εφαρμογής αναρτημένο στην ιστοσελίδα του EMA.

Η προσθήκη του συγκεκριμένου τυποποιημένου κειμένου που αναφέρεται στα πρότυπα QRD, καλύπτει τις απαιτήσεις των άρθρων 15 και 84 της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.32221/ 24 Απριλίου 2013 (ΦΕΚ 1049, τεύχος Β΄) και αφορά στα κείμενα ΠΧΠ και ΦΟΧ όλων των **εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων** από τον ΕΟΦ.

Για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί **μέσω της εθνικής, της αμοιβαίας ή αποκεντρωμένης διαδικασίας**, η εν λόγω προσθήκη θα πραγματοποιείται είτε μαζί με την επόμενη υποβολή αιτήματος τροποποίησης που θα επηρεάζει την ΠΧΠ και/ή το ΦΟΧ (αίτηση τροποποίησης τύπου IB ή II), είτε με την υποβολή ξεχωριστής αίτησης τροποποίησης (τύπου IA_{IV}) το συντομότερο δυνατό και το αργότερο μέχρι τις ημερομηνίες που αναφέρονται παρακάτω:

- για τα φαρμακευτικά προϊόντα που βρίσκονται στον κατάλογο για πρόσθετη/συμπληρωματική παρακολούθηση (μαύρο σύμβολο) η επικαιροποίηση δεν θα πρέπει να γίνει αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2013 (*)
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004704.pdf),
(*) Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 3 του Εκτελεστικού κανονισμού 198/2013 της Επιτροπής της 7^{ης} Μαρτίου 2013: «Τα αποθέματα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν παραχθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί πριν από την 1^η Ιανουαρίου 2014, τα οποία δεν περιλαμβάνουν το μαύρο σύμβολο στο φύλλο οδηγιών, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά, να διανέμονται, να πωλούνται και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν» (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/req_2013_198/req_2013_198_el.pdf).
- για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία **ΔΕΝ** βρίσκονται υπό συμπληρωματική παρακολούθηση η επικαιροποίηση θα πρέπει να γίνει πριν 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
(CMD(h) Q&As submission of Variations document, question 2.11 a and b
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_1_32_2009_Rev22_2013_09_clean.pdf)

Στην περίπτωση που υπάρχουν κοινές ΠΧΠ και ΦΟΧ με την Κύπρο, η εγκύκλιος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών της Κύπρου είναι αποδεκτή και συγκεκριμένα είναι αποδεκτή η επιπρόσθετη αναγραφή των πληροφοριών που αφορούν στο κυπριακό εθνικό σύστημα αναφοράς στην ελληνική γλώσσα, στην ΠΧΠ και ΦΟΧ των προϊόντων που κυκλοφορούν και στην Ελλάδα.

Σημειώνεται ότι 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)

Στα εκπαιδευτικά υλικά (ΕΥ) που αποτελούν μέρη του Σχεδίου Διαχείρισης του Κινδύνου (Risk Management Plan, RMP) και απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συστήνεται να προστεθούν τα παρακάτω κείμενα που αφορούν στην πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων:

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν (Product name). Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του (Product name) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ε. ΦΟΥΖΑ

Αναπλ. Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης
2. Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
3. Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΑ ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΙ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ

ΘΑ ΣΤΑΛΕΙ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΣ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ:

ΣΦΕΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος), ΠΕΦ (Πανελλήνια Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία), ΣΑΦΕΕ (Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων), ΕΦΕΧ (Ένωση Παρασκευαστών Αντιπρόσωπων Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης),

καθώς και στον κατάλογο με τα ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΥΛΛΟΓΩΝ