

## **Ενημέρωση σχετικά με Εκπαιδευτικά Υλικά και Προγράμματα Πρόληψης Κύησης**

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων σας ενημερώνει ότι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακευτική Νομοθεσία και τη σχετική εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας (αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013, ΦΕΚ 1049 Β/2013), οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων, δηλαδή οι φαρμακευτικές εταιρείες, υποχρεούνται να εφαρμόζουν Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) προκειμένου για την ασφαλέστερη χρήση των φαρμάκων.

Το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου, μεταξύ άλλων περιγράφει πρόσθετα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση των φαρμάκων, πχ. εκπαιδευτικά υλικά, ελεγχόμενο σύστημα διανομής ή πρόσβασης στο φάρμακο κ.α. Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνονται και στους όρους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων.

Ειδικά σε περιπτώσεις όπως αυτές των τερατογόνων φαρμάκων, το σύστημα προϋποθέτει την διανομή σε εθνικό επίπεδο ειδικού εκπαιδευτικού υλικού για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς και την εφαρμογή ειδικού Προγράμματος Πρόληψης Κύησης, από το οποίο απορρέει η υποχρέωση εκπαίδευσης Επαγγελματιών Υγείας και ασθενών, η χρήση ειδικού εντύπου διάθεσης, η διεξαγωγή δοκιμασιών κύησης από τις ασθενείς πριν τη συνταγογράφηση του φαρμάκου και την εκτέλεση της συνταγής, κ.α., διαδικασίες οι οποίες πρέπει να πιστοποιούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί η ολοκλήρωση της παραγγελίας του φαρμάκου από την εκάστοτε φαρμακευτική εταιρεία.

Η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας και η τήρηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης σε τοπικό επίπεδο αποτελούν υποχρεωτικές διαδικασίες για όλες τις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες αν και διεκπεραιώνονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, καθώς αποτελούν υποχρεώσεις που απορρέουν από την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων, φέρουν την έγκριση των τοπικών Αρχών, δηλαδή στην Ελλάδα, την έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.