

## ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ)

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ 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 τις παρακάτω νέες ρυθμίσεις, με ισχύ από 22 Νοεμβρίου 2017:

- Όσον αφορά στα άρθρα που προκύπτουν από την βιβλιογραφία και θεωρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες από τους ΚΑΚ, το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών θα δέχεται τα αντίστοιχα άρθρα που αφορούν τα περιστατικά που πρόκειται να διαβιβαστούν στην EudraVigilance (και την μετάφρασή τους στην αγγλική γλώσσα) στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [evlit@eof.gr](mailto:evlit@eof.gr), μέσα στα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα (15 ημέρες για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, 90 ημέρες για τις μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ταυτόχρονα με την παραπάνω ενέργεια, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) καλούνται να αποστέλλουν τα αντίστοιχα άρθρα και στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [evlit@ema.europa.eu](mailto:evlit@ema.europa.eu). Επίσης, θα υπάρχει πλέον η δυνατότητα αναφόρτωσης των άρθρων στην βάση της EudraVigilance την στιγμή της διαβίβασης της αναφοράς ανεπιθύμητης ενέργειας.

- 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](mailto:pv-signal@eof.gr), συμπληρωματικά με την ενημέρωση προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

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