

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΥΡΙΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ EUDRAVIGILANCE

Το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει ότι μεταξύ 08 Νοεμβρίου 2017 και 21 Νοεμβρίου 2017 η Ευρωπαϊκή Βάση Ανεπιθύμητων Ενεργειών, EudraVigilance, δεν θα είναι σε λειτουργία για την δήλωση των Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ADRs/SUSARs).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το παραπάνω ζήτημα μπορείτε να βρείτε στην παρακάτω διασύνδεση:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/09/WC500235774.pdf

Η ανωτέρω διασύνδεση επίσης σας πληροφορεί για τις ενέργειες εκείνες στις οποίες θα πρέπει να προβούν οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων και οι Χορηγοί Κλινικών Μελετών σχετικά με τη δήλωση τυχόν Ανεπιθύμητων Ενεργειών το χρονικό διάστημα 06 Νοεμβρίου 2017 (00:00) και 21 Νοεμβρίου 2017 (24:00), ειδικά για την Ελλάδα (σελ 27-34 και 46-52).

Επιπλέον, σας παρέχει πληροφορίες για τις προετοιμασίες της περιόδου πριν τη διακοπή της λειτουργίας καθώς και για την λειτουργία της EudraVigilance μετά την επίσημη έναρξη χρήσης της καινούριας έκδοσής της, από τις 22 Νοεμβρίου 2017.

Επισημαίνεται ότι από τις 22 Νοεμβρίου και μέχρι τις 24 Νοεμβρίου 2017 οι Κάτοχοι άδειας Κυκλοφορίας και οι Χορηγοί Κλινικών δοκιμών θα πρέπει να διαβιβάσουν και στην EudraVigilance τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα έχουν προκύψει το χρονικό διάστημα από 06 Νοεμβρίου 2017 (00:00) μέχρι και 21 Νοεμβρίου 2017 (24:00) και για τις οποίες θα έχουν ενημερώσει τον ΕΟΦ κατά την περίοδο διακοπής.

Τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα της χρήσης των εργαλείων της EudraVigilance μπορείτε να βρείτε στην παρακάτω διασύνδεση:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/09/WC500235775.pdf

Σημείωση: Οι ανωτέρω ρυθμίσεις δεν επηρεάζουν τη διαδικασία αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες υγείας και καταναλωτές απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας (<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>).