

**ΠΙΛΟΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**A.** Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακοινώνει την επικείμενη υλοποίηση στην Ελλάδα, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, **διετούς πιλοτικού προγράμματος για την εφαρμογή Ηλεκτρονικού Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (Electronic Patient Information Leaflet- e-PIL).**

Το πιλοτικό πρόγραμμα θα εφαρμοστεί **αποκλειστικά** για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας (με εθνική, αμοιβαία/αποκεντρωμένη, κεντρική διαδικασία) **με εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. τρόπο διάθεσης «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ»** και τα οποία θα διατίθενται στα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

Η **συμμετοχή** των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης στο πιλοτικό πρόγραμμα:

- Θα είναι **προαιρετική**.
- Μπορεί να αφορά **ένα ή περισσότερα αδειοδοτημένα φάρμακα** της παραπάνω κατηγορίας και **μόνο για τις συγκεκριμένες παρτίδες** που θα δηλώνει ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στον Ε.Ο.Φ.

Η ηλεκτρονική έκδοση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που εντάσσεται στο πιλοτικό πρόγραμμα θα είναι **διαθέσιμη μέσω καταλόγου διευθύνσεων URL, προσβάσιμου από την ηλεκτρονική πύλη του ΕΟΦ.**

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας υποχρεούνται να αποστέλλουν στην ηλεκτρονική διεύθυνση (e-mail) του φαρμακείου κάθε δημόσιου και ιδιωτικού νοσοκομείου της χώρας την ηλεκτρονική έκδοση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που εντάσσεται στο πρόγραμμα.

Ο ασθενής διατηρεί το δικαίωμα άμεσης πρόσβασης ανά πάσα στιγμή στην έντυπη/έγχαρτη έκδοση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που του χορηγείται.

**B.** Στο πλαίσιο του πιλοτικού προγράμματος θα αξιολογούνται περιοδικά:

- Εάν και σε ποιο βαθμό η ηλεκτρονική έκδοση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης φαρμάκων που χορηγούνται σε νοσοκομειακό περιβάλλον παρέχει ισοδύναμη και αποτελεσματική πρόσβαση, χρονικά και ποιοτικά, στις πληροφορίες του σε σύγκριση με την έντυπη/έγχαρτη έκδοση που περιλαμβάνεται στη συσκευασία των φαρμάκων.

- Τα πρακτικά οφέλη της εφαρμογής του σε πραγματικές συνθήκες, αναφορικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων.

Γ. Ενόψει της υλοποίησης του πιλοτικού προγράμματος **καλούνται οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που επιθυμούν να συμμετάσχουν σε προαιρετική/εθελοντική βάση να υποβάλουν στον Ε.Ο.Φ. έως και την 15<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2026, ημέρα Τρίτη και ώρα 15:00:**

**α)** Εκδήλωση ενδιαφέροντος, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπό τους, για την ένταξη- σε προαιρετική βάση- στο πιλοτικό πρόγραμμα Ηλεκτρονικής Έκδοσης Φύλλου Οδηγιών Χρήσης, του φαρμακευτικού προϊόντος ή των φαρμακευτικών προϊόντων του οποίου ή των οποίων είναι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας και τα οποία επιθυμούν να εντάξουν στο πρόγραμμα αυτό.

Στο έντυπο εκδήλωσης ενδιαφέροντος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα δηλώνει το φαρμακευτικό προϊόν με την ονομασία του, τη μορφή/περιεκτικότητα, τη δραστική ουσία, τη συσκευασία (Barcode) και τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας του.

**β)** Την άδεια ή τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που θα ενταχθούν σε προαιρετική βάση στο πιλοτικό πρόγραμμα.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα (α-β) **θα υποβάλλονται αποκλειστικά σε ηλεκτρονική μορφή** στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Ε.Ο.Φ.: **epil@eof.gr**

Ερωτήματα αναφορικά με τις προϋποθέσεις υπαγωγής Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας στο πιλοτικό πρόγραμμα, τις υποχρεώσεις τους και τη διαδικασία υλοποίησής του, υποβάλλονται **αποκλειστικά ηλεκτρονικά** στην παραπάνω διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Μετά την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας για την υποβολή εκδήλωσης ενδιαφέροντος από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας για την προαιρετική συμμετοχή τους στο πιλοτικό πρόγραμμα, και κατόπιν επεξεργασίας των υποβληθέντων στοιχείων από τις καθ' ύλην αρμόδιες Υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ., θα ακολουθήσει νεότερη Ανακοίνωση του Οργανισμού σχετικά με το επόμενο στάδιο υλοποίησης του πιλοτικού προγράμματος.