



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2157

2 Οκτωβρίου 2009

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Τροποποίηση - συμπλήρωση του Οργανισμού του
Γενικού Νοσοκομείου Καλαμάτας..... 1
- Εγκατάσταση της Β' Παθολογικής Κλινικής μετά του
Ομώνυμου Εργαστηρίου της Ιατρικής Σχολής του
Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών,
καθώς και των ειδικών μονάδων που την
απαρτίζουν, στο Γ.Ν.Α. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ..... 2
- Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης προσωρινής
άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα
ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση»)..... 3

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Υ4α/125201/08

Τροποποίηση - συμπλήρωση του Οργανισμού του
Γενικού Νοσοκομείου Καλαμάτας.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 6 και 11 του ν. 2889/2001 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 37/Α'), όπως συμπληρώθηκε με τις διατάξεις του ν. 3759/2009 «Ρύθμιση όρων απασχόλησης των νοσοκομειακών ιατρών του ΕΣΥ, σύμφωνα με το π.δ. 76/2005 και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 43/Α').

β) Του άρθρου 25 παρ. 1 του ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (ΦΕΚ 143/Α') όπως συμπληρώθηκε με τις διατάξεις του ν. 3754/2009 «Ρύθμιση όρων απασχόλησης των Νοσοκομειακών Ιατρών του ΕΣΥ σύμφωνα με το π.δ. 76/2005 και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 43/Α'/2009).

γ) Του άρθρου 34 του ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του ΕΣΥ, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 165/Α').

δ) Του ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81/Α').

ε) Του ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Νομικών Προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο

Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις (ΦΕΚ 25/Α').

στ) Του π.δ/τος 87/1986 «Ενιαίο Πλαίσιο Οργάνωσης Νοσοκομείων» (ΦΕΚ 32/Α').

ζ) Του άρθρου 90 του κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ/τος 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98) και το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της απόφασης αυτής:

α) Για τη νεοσυσταθείσα Μονάδα Αιμοδυναμικής δεν θα προκληθεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού δεδομένου ότι θα λειτουργήσει σε χώρο που θα διαμορφωθεί και θα εξοπλισθεί κατόπιν δωρεάς της Βιομηχανίας Καρέλια και του πλοιοκτήτου Β. Κωνσταντόπουλου.

β) Η ετήσια δαπάνη 75.000 € περίπου που προκαλείται λόγω αύξησης θέσεων προσωπικού θα καλυφθεί από τις εγγεγραμμένες για το σκοπό αυτό πιστώσεις στο προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης (Ε.Φ. 15-210 ΚΑΕ ομάδος 0200). Επιπλέον προκαλείται δαπάνη 3000 € περίπου σε βάρος του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου για την κάλυψη λειτουργικών εξόδων της νέας Μονάδας.

2. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ. 1/25873/2007 απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών Χρήστο Ζώη και Αθανάσιο Νάκο (ΦΕΚ Β' 1950).

3. Την υπ' αριθμ. 1666/ΔΙΟΕ89/13.12.2009 απόφαση καθορισμού αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών (ΦΕΚ Β' 40).

4. Την υπ' αριθμ. 18/6.11.2008 απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ, την με ημερομηνία 2.11.2000 επιστολή της Καπνοβιομηχανίας Καρέλια Α.Ε., καθώς και το υπ' αριθμ. 04-02057/3.6.2004 έγγραφο της CE Medical Systems Transmedica.

5. Την υπ' αριθμ. 980/9.9.2008 απόφαση της Δ. 6ης ΥΠΕ Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτ. Ελλάδας.

6. Το υπ' αριθμ. ΔΥ8β/29.12.2009 Υ.Σ. της Δ/σης Τεχνικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης.

7. Την υπ' αριθμ. 28/29.12.2009 απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ (θέμα 14^ο), αποφασίζουμε:

Η υπ' αριθμ. Υ4α/ΓΠ 68626/03 (ΦΕΚ 160/Β'/2004) κοινή υπουργική απόφαση «Αναμόρφωση του Οργανισμού του Γενικού Νοσοκομείου Καλαμάτας» όπως έχει τροπο-

ποιηθεί και ισχύει με την υπ' αριθμ. Υ4α/ 31989/12.12.007 (ΦΕΚ 46/Β' /2007) επίσης κοινή υπουργική απόφαση τροποποιείται ως ακολούθως :

Άρθρο 1

Στο άρθρο 6 «Διάρθρωση Ιατρικής Υπηρεσίας» και στις Μονάδες του Παθολογικού Τομέα προστίθεται μία (1) Αιμοδυναμική Μονάδα.

Κατά τα λοιπά το τροποποιούμενο και συμπληρωμένο άρθρο παραμένει ως έχει.

Άρθρο 2

Στην παράγραφο 3 του άρθρου 17 «Στελέχωση της Ιατρικής Υπηρεσίας» στην Κατηγορία ΔΕ συνιστώνται δύο (2) θέσεις στο κλάδο ΔΕ Χειριστών Ιατρικών Μηχανημάτων και ο εν λόγω κλάδος διαμορφώνεται ως ακολούθως: ΚΛΑΔΟΣ ΔΕ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ : Δέκα οκτώ (18) θέσεις.

Κατά τα λοιπά το τροποποιούμενο και συμπληρωμένο άρθρο παραμένει ως έχει.

Άρθρο 3

Συνιστάται μία (1) θέση ειδικευμένου ιατρού ΕΣΥ, ειδικότητας χειρουργικής Θώρακα η οποία προστίθεται στον οργανισμό του Γ.Ν ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Σεπτεμβρίου 2009

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΥΦΥΠ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΧΡ. ΖΩΗΣ **ΝΙΚ. ΛΕΓΚΑΣ**
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ
ΔΗΜ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. Υ4α/79237

(2)

Εγκατάσταση της Β΄ Παθολογικής Κλινικής μετά του
Ομώνυμου Εργαστηρίου της Ιατρικής Σχολής του
Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών,
καθώς και των ειδικών μονάδων που την απαρτίζουν,
στο Γ.Ν.Α. ΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 13 του ν. 1397/1983 (ΦΕΚ 143 Α').

Τις διατάξεις του εδαφ. β), της παρ. 14, του άρθρου 13 ν. 2889/2001 (ΦΕΚ 37 Α').

Την υπ' αριθμ. 59436/Β1 κοινή υπουργική απόφαση «Καθορισμός του εσωτερικού κανονισμού της Β΄ Παθολογικής Κλινικής μετά του Ομωνύμου Εργαστηρίου της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών», που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 808/Β΄/4.7.2006, όπως διορθώθηκε με το ΦΕΚ 1632/Β΄/7.11.2006.

Το απόσπασμα πρακτικού της Γενικής Συνέλευσης της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, στη συνεδρία της 15ης Απριλίου 2008, το οποίο διαβιβάστηκε με το υπ' αριθμ. 98740/Β1/9.9.2008 έγγραφο του Υπουργείου Παιδείας όπου

ζητήθηκε η εγκατάσταση της Β' Παθολογικής Κλινικής
μετά του Ομωνύμου Εργαστηρίου στο Γ.Ν.Α ΙΠΠΟΚΡΑ-
ΤΕΙΟ.

Οι υπ' αριθμ. 33/27.12.2007 και 20/14.7.2008 αποφάσεις
ΔΣ του Γ.Ν.Α. ΠΕΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ.

Το υπ' αριθμ. 111/28.7.2008 έγγραφο του Διευθυντή της Β' Παν. Παθολογικής Κλινικής και του Ομώνυμου Εργαστηρίου Καθηγητή ΑΙ. Αρχιμανδρίτη.

Το υπ' αριθμ. 20908/25.9.2008 έγγραφο - εισήγηση του
Διοικητή της 1ης ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ.

Την υπ' αριθμ. 37876/2004 απόφαση «Καθορισμού αρμοδιοτήτων Υφυπουργών στο Υπουργείο Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων».

Τις διατάξεις του άρθρου 90 του κώδικα νομοθεσίας για τη Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98Α') και το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

Το γεγονός ότι η εν λόγω Πανεπιστημιακή κλινική είχε εγκατασταθεί στο Γ.Ν.Α ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ με ΒΔ (ΦΕΚ 84/τ. Α'/10.3.1956) και λειτουργεί ήδη σε αυτό.

Η υπ' αριθμ. 6 απόφαση της 39ης Ολομέλειας του ΚΕΣΥ/25.8.1986 «Ενδοσκοπική Χειρουργική».

Η υπ' αριθμ. 6 απόφαση της 22^{ης} Ολομέλειας του ΚΕΣΥ/25.6.2009, όπως αυτή έγινε δεκτή εν μέρει από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

Εγκαθίσταται και λειτουργεί στα πλαίσια Παθολογικού Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του Γ.Ν.ΑΘΗΝΩΝ «ΓΓΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» η Β' Παθολογική Κλινική μετά του Ομώνυμου Εργαστηρίου της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, στο Γ.Ν.Α. ΓΓΠΟΚΡΑΤΕΙΟ, η οποία θα λειτουργεί σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της, όπως αυτός ισχύει.

Η εν λόγω κλινική συγκροτείται από τις κάτωθι ειδικές μονάδες:

Διαβητολογική μονάδα
Μονάδα μοριακής βιολογίας
Μονάδα βιοιατρικής τεχνολογίας
Μονάδα βιοστατιστικής
Μονάδα Λοιμώξεων
Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας - Ρευματολογίας
Μονάδα Αιματολογίας
Μονάδα HIV-AIDS
Μονάδα Ογκολογίας
Μονάδα Πνευμονικών Νόσων

Η δύναμη της Κλινικής δεν υπερβαίνει τις σαράντα πέντε (45) κλίνες και πρέπει να έχει επιστημονικό υπεύθυνο για τη λειτουργία της.

Τα μέλη ΔΕΠ, που υπηρετούν στην παραπάνω κλινική, υποχρεούνται σε εφημερία για την αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών και παροχής επείγουσας περίθαλψης, σύμφωνα με τα όσα ισχύουν κάθε φορά για την εφημερία των νοσοκομείων.

Το προσωπικό που υπηρετεί στην παραπάνω κλινική, συνεργάζεται με τα αντίστοιχα τμήματα της Ιατρικής Υπηρεσίας, όλων των Νοσοκομείων της 1ης ΥΠΕ ΑΤ-ΤΙΚΗΣ στην οποία και απάγεται, για την ανάπτυξη και αναβάθμιση του επιπέδου της εκπαίδευσης και παροχής υπηρεσιών υγείας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Οκτωβρίου 2009

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΤΑΛΙΑΔΟΥΡΟΣ ΔΗΜ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 86209 (3)

Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση»).

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2. Του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

3. Του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων» (ΕΕ L136/30.4.2004).

4. Της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγίας για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος (Β' 59/2006).

5. Της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (Β' 1973).

6. Της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)69150/2004 κοινής υπουργικής απόφασης «Σύσταση και κανονισμός λειτουργίας της Εθνικής επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες» (Β' 1503).

7. Της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/79602/2007 κοινής υπουργικής απόφασης, Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς

και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β' 1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (Β' 64).

8. Της υπ' αριθμ. Γ.Π. οικ. 9559/2009 (Β' 85/2009) κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης «περί ανάθεσης αρμοδιοτήτων».

9. Την υπ' αριθμ. 0-102/4.5.2009 απόφαση του Δ.Σ./ΕΟΦ.

10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία έκδοσης από τον ΕΟΦ προσωρινής άδειας για την πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, κατ' εξαίρεση του άρθρου 7 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/24.12.2006) κοινής υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Ως «πρώιμη πρόσβαση» σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση») νοείται η διάθεση, για ανθρωπιστικούς λόγους σε μια ομάδα πασχόντων από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής για την οποία δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα, ενός φαρμάκου που εμπίπτει είτε στις κατηγορίες του άρθρου 3 παρ. 1 και 2 του Κανονισμού 726/2004 είτε στις κατηγορίες του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/24.12.2006) κοινής υπουργικής απόφασης και το οποίο είτε αποτελεί το αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες του προαναφερόμενου Κανονισμού ή της προαναφερόμενης Υπουργικής απόφασης είτε βρίσκεται σε στάδιο κλινικών μελετών και ειδικότερα σε στάδιο ανάλυσης δεδομένων κλινικής μελέτης, που κατ' αρχήν οδηγούν σε θετικά αποτελέσματα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 κοινή υπουργική απόφαση περί κλινικών μελετών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΦΕΚ Β' 1973) και τις συναφείς υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)69150/2004 (ΦΕΚ Β' 1503) και ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64) κοινές υπουργικές αποφάσεις.

Η χορήγηση φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης δεν αποτελεί κλινική μελέτη.

2. «Ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο»: τίθεται σε εφαρμογή, κατόπιν αδείας του ΕΟΦ, υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους της παρούσας για συγκεκριμένη ομάδα ή υπο-ομάδα ασθενών που εντάσσονται σε ένα γενικό, ομαδικό πρόγραμμα θεραπείας και παρακολούθησης, βάσει των αναλυτικών κριτηρίων

που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο, για τη χορήγηση φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης, εφόσον βεβαίως συνάγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους / κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους.

3. «Υπεύθυνος ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» είναι ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση, ο χορηγός της κλινικής μελέτης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 περ. ε) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης, ο οποίος φέρει την πλήρη ευθύνη για την εκπόνηση, θέση σε εφαρμογή και τήρηση των όρων και προϋποθέσεων πρώιμης πρόσβασης, του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, για την τήρηση αρχείων, καθώς και για κάθε συνέπεια από τη λήψη του φαρμάκου.

4. «Ατομική άδεια πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο»: τίθεται σε εφαρμογή υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους της παρούσας, σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις για συγκεκριμένο ασθενή, κατ' αίτηση του θεράποντος ιατρού του νοσοκομείου και υπό την αποκλειστική και απειριόριστη ευθύνη του, εφόσον βεβαίως συνάγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους / κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους και εφόσον από τα υπάρχοντα επιδημιολογικά στοιχεία επιπολασμού και επίπτωσης της νόσου προκύπτει ότι στον πληθυσμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρόκειται για σπάνιο νόσημα που χρήζει θεραπείας με ορφανό φάρμακο, σύμφωνα με τους οικείους ορισμούς ή πρόκειται για εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση κατά την οποία κρίνεται ότι η όποια καθυστέρηση λήψης κατάλληλης θεραπείας θα επιφέρει το θάνατο του ασθενούς ή τη μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας του.

5. «Υπεύθυνος ατομικής άδειας πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» είναι αποκλειστικά και μόνο ο θεράπων ιατρός του νοσοκομείου, ο οποίος αιτείται και αιτιολογεί την αναγκαιότητα χορήγησης του εν λόγω φαρμάκου στον συγκεκριμένο ασθενή.

Διαδικασία και προϋποθέσεις πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακο ανθρώπινης χρήσης.

Άρθρο 3

Ομαδικό πρόγραμμα

Πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο

1. Ο Υπεύθυνος ομαδικού προγράμματος «πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» επεξεργάζεται και θεσπίζει ένα «ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» είτε με δική του πρωτοβουλία είτε ύστερα από αίτημα νοσοκομειακού ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των ασθενών.

2. Ο Υπεύθυνος «ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο», πριν τη θέση σε εφαρμογή του ομαδικού προγράμματος, υποβάλλει στον ΕΟΦ α) έγγραφο που περιλαμβάνει περιγραφή του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, τα κριτήρια ένταξης ασθενών στο πρόγραμμα, την ένδειξη για την οποία προορίζεται η χορήγηση του φαρμάκου, τη διάρκεια του προγράμματος, τη δέσμευση ανάληψης από την εταιρεία της δαπάνης του κόστους του φαρμάκου και χορήγησής του, την τύχη των μη διατεθέντων φαρμάκων, τη δέσμευση γνωστοποίησης κάθε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και υποβολής περιοδικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με τη διάρκεια

του προγράμματος, τη φύση της θεραπείας και τους κινδύνους που ενέχει η λήψη του φαρμάκου, καθώς και τα στοιχεία της προτεινόμενης Περιλήψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π.), κατά περίπτωση, και της τυχόν εγκριθείσας σε άλλο Κράτος μέλος, β) έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενούς μετά από ενημέρωση», το οποίο θα χορηγείται στους ασθενείς που μετέχουν στο πρόγραμμα από τον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό του νοσοκομείου, με δική του μέριμνα και ευθύνη, γ) αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης άδειας κυκλοφορίας με την προτεινόμενη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π.) και φύλλο Οδηγιών Χρήσης (Φ.Ο.Χ.) στην ελληνική γλώσσα, καθώς και περιλήψεις όλων των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν προς τεκμηρίωση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας και αφορούν στη συγκεκριμένη ασθένεια ή, εφόσον το φάρμακο βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών μελετών, περιλήψη των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που έχουν διεξαχθεί για τη συγκεκριμένη ασθένεια και από τα οποία προκύπτει κατ'αρχήν ότι η σχέση ωφέλειας / κινδύνου είναι ευνοϊκή για τον ασθενή, δ) Υπόδειγμα της επισήμανσης ειδικά για τη χρήση στα πλαίσια του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 9 του παρόντος άρθρου, ε) τη συμμόρφωση με την εκάστοτε τελευταία έκδοση των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στ) Υπεύθυνη δήλωση ιατρού της αντίστοιχης ειδικότητας ότι έχουν εξαντληθεί ή με βεβαιότητα θα εξαντληθούν οι υπάρχουσες θεραπείες, ζ) εάν πρόκειται για φάρμακο για το οποίο διεξάγονται κλινικές μελέτες, θα πρέπει αυτές να βρίσκονται στο τελικό στάδιο και να υπάρχουν προκαταρκτικά αποτελέσματα, ευνοϊκά για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται. Στην περίπτωση αυτή, θα υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεσμεύεται να καταθέσει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός του αμέσως επόμενου χρονικού διαστήματος και, πάντως, όχι πέραν των 7 μηνών από την υποβολή αιτήματος χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο, η) Κάθε διαθέσιμο στοιχείο σχετικά με την ποιότητα, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, καθώς και τις συνθήκες ασφαλούς χορήγησης του φαρμάκου, θ) Τυχόν θετική αξιολόγηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή της αρμόδιας Αρχής άλλου Κράτους μέλους και Αναλυτικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 83 παρ. 2 του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ και τις σχετικές κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές ι) Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεν υπάρχει απόρριψη σχετικού αιτήματός του ή οιαδήποτε σχετική αρνητική γνώμη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή την Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) (Επιτροπή Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία ανήκει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) ή άλλο Κράτος μέλος, ια) Κάθε εν γένει διαθέσιμη πληροφορία που να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου για την συγκεκριμένη ομάδα ή υπό-ομάδα ασθενών στα πλαίσια της πρώιμης πρόσβασης και που τεκμηριώνει τη βασιμότητα της αίτησης.

3. Η ένδειξη πρώιμης πρόσβασης πρέπει να ταυτίζεται με την ένδειξη για την οποία διεξάγονται κλινικές

μελέτες ή για την οποία κατατέθηκε αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

4. Ο ΕΟΦ, εφόσον υποβληθεί αίτηση με πλήρη φάκελο αξιολογεί τα υποβαλλόμενα στοιχεία, μόνο μετά από θετική Εισήγηση ειδικού εμπειρογνώμονα, τον οποίο ορίζει ο ΕΟΦ για κάθε περίπτωση και αποφαινεται για την έκδοση ή μη της αιτούμενης προσωρινής άδειας μετά από εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ). Σε περίπτωση που η Εισήγηση της (ΕΕΔ) είναι αρνητική, ο ΕΟΦ απορρίπτει την αίτηση.

5. Η εν λόγω άδεια χορηγείται πάντοτε για συγκεκριμένη ένδειξη και ορισμένο χρόνο, που δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης, εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής της και υπό την επιφύλαξη των οριζόμενων τόσο στην παρούσα παράγραφο όσο και στην παρ. 2 του άρθρου 5 της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο ΕΟΦ δύναται να θέσει επιπλέον όρους, δεσμεύσεις και προϋποθέσεις, να αναστέλλει ή να ανακαλεί οποτεδήποτε την εν λόγω προσωρινή άδεια εφόσον συντρέχουν λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας ή εκλείψουν οι προϋποθέσεις χορήγησής της ή διαπιστωθεί μη τήρηση των όρων αυτών.

6. Ο Υπεύθυνος «πρώιμης πρόσβασης» ενημερώνει τους ιατρούς του νοσοκομείου για τη διαθεσιμότητα του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης και τους ειδικότερους όρους υλοποίησής του.

7. Ο Υπεύθυνος «πρώιμης πρόσβασης» δηλώνει αμελλητί στον ΕΟΦ τα συγκεκριμένα Νοσοκομεία, θεράποντες ιατρούς και, ανά τρίμηνο τους ασθενείς, που εντάχθηκαν στο εγκεκριμένο «Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης», καταθέτοντας και τη σύμφωνη γνώμη του Επιστημονικού Συμβουλίου του κάθε Νοσοκομείου, καθώς και του Διευθυντή της Κλινικής.

8. Το φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης διακινείται με ευθύνη του υπεύθυνου φαρμακοποιού του Νοσοκομείου.

9. Στην επισήμανση των φαρμάκων που χορηγούνται μετά την έγκριση ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης αναφέρονται:

α. η ονομασία του φαρμάκου ή εφόσον υφίσταται η κωδική ονομασία και το δραστικό συστατικό ή τα δραστικά συστατικά,

β. όνομα ή επωνυμία, κατά περίπτωση, έδρα, αριθμός τηλεφώνου και λοιπά στοιχεία του υπευθύνου του προγράμματος,

γ. η φαρμακοτεχνική μορφή και η οδός χορήγησης,

δ. ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης,

ε. οι συνθήκες αποθήκευσης,

στ. οδηγίες για τη χρήση (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φύλλο οδηγιών ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο),

ζ. η φράση «Φάρμακο πρώιμης πρόσβασης - δεν πωλείται».

10. Ο ΕΟΦ δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του κατάλογο των φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο εγκριθέντος ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης.

Άρθρο 4

Ένταξη ασθενών

στο Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης πρόσβασης

1. Την ευθύνη ένταξης ή μη συγκεκριμένων ασθενών στο ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης πρόσβασης φέρει ο

Υπεύθυνος «πρώιμης πρόσβασης», ύστερα από αίτημα του θεράποντος ιατρού.

2. Η αίτηση του θεράποντος ιατρού του νοσοκομείου προς τον Υπεύθυνο «ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης» πρέπει να είναι έγγραφη, ανά ασθενή, αναφέροντας μόνο τα αρχικά του ονόματος του τελευταίου ή άλλο κωδικό, ο οποίος δύναται να τον ταυτοποιήσει, αν παραστεί ανάγκη και να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) ότι έχει πλήρη επίγνωση της προσωπικής ευθύνης που αναλαμβάνει για τη χορήγηση μη εσέτι εγκεκριμένου φαρμάκου

β) ότι οι ασθενείς στους οποίους προτίθεται να χορηγήσει το φάρμακο πάσχουν από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα στην Ελλάδα φάρμακα, περιγράφοντας ταυτόχρονα τη συγκεκριμένη νόσο και τις θεραπείες που ήδη χρησιμοποιήθηκαν.

γ) ότι θα ενημερώσει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή ή, σε περίπτωση ανικανότητας του τελευταίου, το νόμιμο εκπρόσωπό του, για τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους από τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου.

δ) ότι δεν θα χορηγήσει το φάρμακο σε ασθενή εφόσον, ο ίδιος ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του σε περίπτωση ανικανότητας, δεν έχει προηγουμένως υπογράψει και παραδώσει σε αυτόν το έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση».

3. Ο Υπεύθυνος «ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης» εξετάζει κάθε αίτηση ένταξης συγκεκριμένου ασθενή προκειμένου να διαπιστώσει εάν εντάσσεται στο ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης ή όχι και ενημερώνει εγκαίρως τον θεράποντα ιατρό του νοσοκομείου για την αποδοχή ή μη του συγκεκριμένου ασθενή του. Σε περίπτωση που αποδέχεται την ένταξη του ασθενή, θέτει το φάρμακο στη διάθεση του θεράποντα ιατρού του νοσοκομείου, σύμφωνα με τους καθορισθέντες όρους χορήγησής του. Σε περίπτωση απόρριψης της ένταξης συγκεκριμένου ασθενή στο πρόγραμμα, οι λόγοι απόρριψης αιτιολογούνται ειδικά.

Άρθρο 5

Διάρκεια του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης

1. Η διάρκεια του προγράμματος είναι ορισμένη και δεν υπερβαίνει το ένα έτος. Παράταση δύναται να δοθεί μόνο εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής του και αιτιολογείται ειδικά και επαρκώς για λόγους δημόσιας υγείας. Το σχετικό αίτημα θα υποβάλλεται με πλήρη φάκελλο, μαζί με αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη λήξη της χορηγηθείσας προσωρινής άδειας.

2. Μόλις το εν λόγω φάρμακο εγκριθεί, η προσωρινή άδεια πρώιμης πρόσβασης παύει να ισχύει και ο Υπεύθυνος πρώιμης πρόσβασης ενημερώνει άμεσα τον θεράποντα ιατρό του νοσοκομείου και τους συμμετέχοντες ασθενείς, στους οποίους το φάρμακο χορηγείται εφεξής κατά τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

3. Σε περίπτωση που η αίτηση άδειας κυκλοφορίας απορριφθεί για ουσιαστικούς λόγους παύει αυτοδικαίως να ισχύει η προσωρινή άδεια πρώιμης πρόσβασης, ενώ

αν απορριφθεί για λόγους τυπικούς εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 6

Τροποποιήσεις

Κάθε ουσιώδης τροποποίηση του προγράμματος υποβάλλεται εκ νέου στον ΕΟΦ για έγκριση. Ως ουσιώδης νοείται κάθε τροποποίηση που αφορά στη σωματική ή ψυχική ασφάλεια ή ακεραιότητα του ασθενή, την εξέλιξη του προγράμματος, την ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ενόψει της πρώτης χρήσης του. Κάθε άλλη τροποποίηση γνωστοποιείται αμελλητί στον ΕΟΦ, μαζί με την οικεία απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και τη σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή της Κλινικής, εφόσον πρόκειται για προσθήκη ή αντικατάσταση Νοσοκομείου ή θεράποντος ιατρού.

Για τη δυνατότητα θέσης σε εφαρμογή των σκοπούμενων τροποποιήσεων εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των άρθρων 3 και 4 της παρούσας.

Άρθρο 7

Λοιπές Υποχρεώσεις του Υπεύθυνου πρώτης πρόσβασης

Πέραν των οριζόμενων στις κατ' ιδίαν διατάξεις, ο Υπεύθυνος πρώτης πρόσβασης:

1. Αναλαμβάνει τη χορήγηση του φαρμάκου πρώτης πρόσβασης δωρεάν και χωρίς επιβάρυνση των ασθενών, του κρατικού προϋπολογισμού και των ασφαλιστικών ταμείων, εκτός αν έχουν θεσπισθεί ειδικές σχετικές καλύψεις, οπότε και προσκομίζεται σχετική βεβαίωση του αρμόδιου ασφαλιστικού φορέα.

2. Διατηρεί για μία δεκαπενταετία (15) πλήρη αρχεία του προγράμματος πρώτης πρόσβασης που εφαρμόσει. Τα τηρούμενα στοιχεία είναι λεπτομερή και περιλαμβάνουν κάθε πληροφορία σχετική με την πρώτη χορήγηση του φαρμάκου και ιδίως, ονοματεπώνυμο, φύλο και ηλικία του ασθενή, πορεία της νόσου, πιθανή σύνδεση της πορείας της με τη λήψη του φαρμάκου, θεράπων ιατρός, Νοσοκομείο, εξετάσεις στις οποίες υποβλήθηκε ο ασθενής, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα στοιχεία αυτά είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμα στον ΕΟΦ προκειμένου να διαπιστώνεται η τήρηση των προϋποθέσεων πρώτης πρόσβασης. Η παραπάνω προθεσμία παρατείνεται, εφόσον εντός αυτής προκύψει οιοδήποτε σχετικό πρόβλημα και έως την έκδοση αμετάκλητης απόφασης επ' αυτού.

3. Αναφέρει αμέσως στον ΕΟΦ κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και υποβάλλει αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, ανάλογα με το χρονικό πλαίσιο που περιλαμβάνεται στο ομαδικό πρόγραμμα ή καθορίζεται από τον ΕΟΦ.

4. Δεν διαφημίζει τα εν λόγω φάρμακα.

5. Δεν θα χρησιμοποιήσει τη διαδικασία πρώτης πρόσβασης στον φάκελλο που υποβάλλει για έγκριση του εν λόγω φαρμάκου.

6. Δεν θα χρησιμοποιήσει ούτε ο ίδιος ούτε οι θεράποντες ιατροί του προγράμματος πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου πρώτης πρόσβασης για δημοσιεύσεις ή ανακοινώσεις σε επιστημονικά συνέδρια, προ της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Άρθρο 8

Ατομική άδεια πρώτης πρόσβασης στο φάρμακο

1. Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω, σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις ασθενών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. 4 της παρούσας απόφασης, είναι δυνατό να χορηγηθεί το φάρμακο πρώτης πρόσβασης, με προσωρινή ατομική άδεια που χορηγείται από τον ΕΟΦ, ύστερα από εμπεριστατωμένο αίτημα του θεράποντος ιατρού του νοσοκομείου για τις ανάγκες συγκεκριμένου ασθενή, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

2. Για να χορηγηθεί η προσωρινή ατομική άδεια πρώτης πρόσβασης, ο θεράπων ιατρός υποβάλλει στον ΕΟΦ:

α) εμπεριστατωμένο αίτημα που αιτιολογείται ειδικά ότι εμπίπτει στις προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου και του άρθρου 2 παρ. 4 της παρούσας. Η ένδειξη πρώτης πρόσβασης πρέπει να ταυτίζεται με την ένδειξη για την οποία διεξάγονται κλινικές μελέτες ή για την οποία κατατέθηκε αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

β) έγγραφη δέσμευση του αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση του χορηγού της κλινικής μελέτης ότι θα χορηγήσει το εν λόγω φάρμακο και ότι αναλαμβάνει κάθε υποχρέωση φαρμακοεπαγρύπνησης. Η παραπάνω δέσμευση περιλαμβάνει και τη δωρεάν χορήγηση του φαρμάκου ή, σε περίπτωση που αυτή καλύπτεται από ασφαλιστικό οργανισμό, ταμείο και εν γένει φορέα, αντίστοιχη βεβαίωση του φορέα για την κάλυψή της.

γ) υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση. Συγκεκριμένα, ο θεράπων ιατρός του νοσοκομείου ενημερώνει πλήρως και επακριβώς τον ασθενή ή, σε περίπτωση ανικανότητας το νόμιμο εκπρόσωπό του, για τους κινδύνους και τις συνέπειες, πριν τη λήψη του φαρμάκου, το οποίο δεν δύναται να χορηγηθεί πριν τη λήψη ενυπόγραφης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση του ενδιαφερομένου.

δ) ενημέρωση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου όπου θα χορηγηθεί το φάρμακο και σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή της Κλινικής.

ε) την προτεινόμενη δοσολογία, τρόπο χορήγησης και διάρκεια θεραπείας.

στ) κάθε διαθέσιμο σε αυτόν στοιχείο για την τεκμηρίωση του αιτήματος.

ζ) τη δήλωση της περίπτωσης α) της παραγράφου 2 του άρθρου 4 της παρούσας απόφασης.

3. Κατά την αξιολόγηση του αιτήματος του ιατρού, ο ΕΟΦ ζητά από τον αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας ή τον χορηγό της κλινικής μελέτης, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ. 2 υπό στοιχεία γ), δ), ζ), η), θ), ι) ια). Ο ΕΟΦ διαφυλάσσει το εμπορικό και βιομηχανικό απόρρητο των εν λόγω στοιχείων έναντι κάθε τρίτου. Ειδικότερα το υπόδειγμα επισήμανσης του εν λόγω φαρμάκου για τη συγκεκριμένη χρήση περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

α. ονομασία του φαρμάκου ή εφόσον υφίσταται κωδική ονομασία και το(α) δραστικό(α) συστατικό(α),

β. αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης,

γ. συνθήκες αποθήκευσης,

δ. οδηγίες για τη χρήση (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φύλλο οδηγιών ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο),

ε. τη φράση «Φάρμακο πρώιμης πρόσβασης - δεν πωλείται», με τα αρχικά του ονόματος του ασθενή ή άλλο κωδικό ο οποίος δύναται να τον ταυτοποιήσει.

4. Για τη χορήγηση της προσωρινής ατομικής άδειας πρώιμης πρόσβασης, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 3 παρ. 3 και 4.

5. Η προσωρινή ατομική άδεια πρώιμης πρόσβασης καθορίζει τους όρους χορήγησης, ειδικές δεσμεύσεις και προϋποθέσεις, είναι ορισμένη και δεν υπερβαίνει το έτος, με δυνατότητα ανανέωσης ή παράτασης, εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι λόγοι χορήγησής της, ύστερα από αίτημα του θεράποντος ιατρού προς τον ΕΟΦ. Σε κάθε περίπτωση, η προσωρινή άδεια παύει να ισχύει μόλις εγκριθεί το φάρμακο. Ασθενείς στους οποίους είχε εγκριθεί η χορήγηση φαρμάκου με προσωρινή ατομική άδεια, λαμβάνουν το φάρμακο εφεξής κατά τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

6. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις των προηγούμενων άρθρων 3 παρ. 8 και 10, 5 παρ. 3, 6 και του άρθρου 7, καθώς και οι διατάξεις των επομένων άρθρων.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας

Ο ΕΟΦ, ακολουθώντας την επιστημονική και τεχνολογική εξέλιξη και εφόσον ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) έχει εκφέρει θετική άποψη, με καθαρά επιστημονικά κριτήρια και με βάση το δημόσιο συμφέρον, δύναται σε όλως εξαιρετικές περιπτώσεις που επιτάσσουν λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας, να επιβάλει στους «υπεύθυνους πρώιμης πρόσβασης», όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 2 της παρούσας, την εκπόνηση προγράμματος «πρώιμης πρόσβασης» για ομάδα ή υπο-ομάδα ασθενών ή για εξαιρετικά επείγουσες ατομικές περιπτώσεις. Ο «υπεύθυνος» δύναται να αρνηθεί μόνο για ειδικά αιτιολογημένους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, άλλως επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 11 της παρούσας.

Άρθρο 10

Αστική και ποινική ευθύνη

Καμία διάταξη της παρούσας απόφασης δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του υπεύθυνου του προγράμματος το οποίο εφαρμόζει και του θεράποντος ιατρού του νοσοκομείου, οι οποίοι και έχουν την αποκλειστική ευθύνη.

Άρθρο 11

Κυρώσεις

1. Με την επιφύλαξη των αναφερομένων στην επόμενη παράγραφο, στους παραβάτες της παρούσας εφαρμόζονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 και αναπροσαρμόστηκαν με την παρ. 1 του άρθρου 152 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης, ήτοι μέχρι 44.000,00 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 1 και μέχρι 13.200,00 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 2.

2. Κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στην προηγούμενη παράγραφο, στους παραβάτες των διατάξεων του άρθρου 9 της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 5Α του ν.δ. 96/1973, όπως προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 και αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 περ. γ) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης, ήτοι μέχρι 22.000,00 ευρώ, για παρακώλυση του έργου του ΕΟΦ.

Άρθρο 12

Με αποφάσεις του ΕΟΦ που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως καθορίζεται ειδικότερα κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας.

Άρθρο 13

Μεταβατικές διατάξεις

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε αντίθετη διάταξη ή διαδικασία. Διεξαγόμενες, κατά τη δημοσίευση της παρούσας, θεραπείες ως «παρηγορητικές», εντάσσονται στα πλαίσια πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης κατά τους όρους της παρούσας απόφασης και το σχετικό αίτημα υποβάλλεται στον ΕΟΦ υποχρεωτικά εντός 30 ημερών από τη θέση της παρούσας σε ισχύ, άλλως θεωρούνται ότι διεξάγονται χωρίς άδεια, οπότε και επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρούσας.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Οκτωβρίου 2009

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ