



## ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ (2<sup>η</sup>)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Αθήνα, 13/6/2019

Αρ. Πρωτ.: 45751

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 101 87 – Αθήνα  
Τηλέφωνο : 210-5202560  
Fax : 210-5202075  
E-mail : secretary.gen-sec@moh.gov.gr

**ΠΡΟΣ: Ως ο Πίνακας Αποδεκτών**

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

03 Ιουλ. 2019

Αριθ. Πρωτ. ... 85557

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

#### «Διεξαγωγή Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών»

Μετά την έκδοση της Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΚΥΑ) της σχετικής με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών που προορίζονται για τον άνθρωπο, σε εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και με την ολοκλήρωση της συγκρότησης της Ειδικής Επιτροπής για τις Μη Παρεμβατικές Μελέτες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ),

από 1/7/2019 κάθε διαδικασία έγκρισης και διεξαγωγής μη Παρεμβατικής Μελέτης θα υπόκειται στο πλαίσιο που καθορίζεται από την παραπάνω αναφερόμενη ΚΥΑ (ΦΕΚ.2015/Β'/2019) σε εφαρμογή της παρ.1 του άρθρου 4 του ν.4523/2018 (ΦΕΚ.41 Α').

Η ισχύς της εγκυκλίου αυτής αφορά σε φακέλους αιτήσεων που θα υποβληθούν από 13/6/2019.

Τέλος, όσον αφορά τις παρεμβατικές κλινικές δοκιμές, διευκρινίζεται ότι δεν απαιτείται έγκριση επιστημονικού συμβουλίου για τη διεξαγωγή τους (Κοινή Υπουργική Απόφαση αριθμ.Δ3(α) οικ.36809, παράγραφος 2 και 3 του άρθρου 26 (ΦΕΚ 2015/ Β'/2019).



Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

##### Α. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

ΔΙΟΙΚΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ (ΥΠε)

(με την παράκληση να αποστείλουν το έγγραφο στις Διοικήσεις των Νοσοκομείων αρμοδιότητάς τους)

- 1<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής,  
Ζαχάρωφ 3, ΤΚ 115 21, Αθήνα
- 2<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου,

Θηβών 196-198, ΤΚ 182 33, Αγ. Ιωάννης Ρέντης

- 3<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας,  
Αριστοτέλους 16, ΤΚ 54 623, Θεσσαλονίκη
- 4<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας & Θράκης,  
Αριστοτέλους 16, ΤΚ 54 623, Θεσσαλονίκη
- 5<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας,  
Νικηταρά 18, ΤΚ 41 221, Λάρισα
- 6<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας,  
ΝΕΟ Πατρών – Αθηνών & Υπάτης 1, ΤΚ 26 441, Πάτρα
- 7<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης,  
Σμύρνης 26, ΤΚ 71 201, Ηράκλειο Κρήτης, Τ.Θ. 1285

**Β. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

1. Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)  
(Υπόψη Προέδρου κ. Ι. Μαλέμη)  
Λεωφ. Μεσογείων 284, 155 62 Χαλάνδρι
2. Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)  
(Υπόψη Προέδρου κ. Ολ. Παπαδημητρίου)  
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι
3. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)  
(Υπόψη Προέδρου κ. Θ. Τρύφων)  
Λεωφ. Κηφισίας 324-326, 154 51 Ν.Ψυχικό

**Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

- Γραφείο Υπουργού
- Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας
- Γραφείο Γενικού Γραμματέα