



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**

Πληροφορίες: Δρ. Φ. Τζαβέλλα

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας

Τμήμα: Ερευνών

Τηλέφωνο: 210 6507546, ftzavella@eof.gr

Λ. Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 16.12.2010

Αριθ. Πρωτ. 85867

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3) όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α' 146)
2. Τις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥΓ3/ 89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973)
3. Τις διατάξεις του άρθρου 7 της ΚΥΑ Α6/ 10983/1/1984 (ΦΕΚ Β' 886)
4. Το άρθρο 5 του ΠΔ 142/1989 (ΦΕΚ Α' 68)
5. Την υπ'αρ. 9585/ 15-2-2006 Εγκύκλιο του ΕΟΦ όπως τροποποιήθηκε από την υπ'αρ. 26279/ 19-4-2006 Εγκύκλιο του ΕΟΦ
6. Την απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05 (ΦΕΚ Β'1098)
7. Το γεγονός ότι ο ΕΟΦ, με τις παραπάνω Εγκυκλίους του και καθόλο αυτό το χρονικό διάστημα, απέκτησε γνώση περί των ερευνητικών εργασιών που διεξάγονται στη χώρα, στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του.
8. Τη διαπίστωση ότι στην πλειοψηφία τους, τα κατατιθέμενα πρωτόκολλα εργασιών ως «ερευνητικών» είτε εκφεύγουν των αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ είτε έχουν κυρίως εμπορικό ενδιαφέρον και δεν αποτελούν αντικείμενο του Οργανισμού, με αποτέλεσμα την υπέρμετρη επιβάρυνση της υπηρεσίας με έλεγχο φακέλων που δεν εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον.
9. Τη διακριτική ευχέρεια του ΕΟΦ να αποφασίζει, κατά περίπτωση και ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος, τομείς έρευνας που τον ενδιαφέρουν, στα πλαίσια που προδιαγράφονται από το Π.Δ. 142/89.
10. Τον καθορισμό της μεγιστοποίησης των ελέγχων στον τομέα των κλινικών μελετών, ως άμεση προτεραιότητα του ΕΟΦ, προς εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος.

Αποφασίζουμε

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 9, περίπτωση γ) του Π.Δ. 142/ 1989, εφεξής δεν θα παραλαμβάνονται από τον ΕΟΦ «ερευνητικές εργασίες».

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Καθηγητής Ι.Τούντας