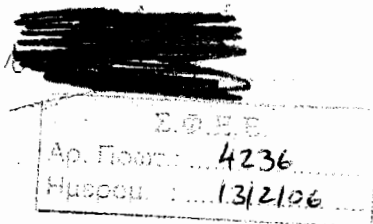




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ
Λ. Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός



Χολαργός 31-1-2006

Αριθ.πρωτ. 9585/10 2006

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΕΟΦ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

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. 065/2/1.2.2006 απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

Επειδή μέχρι σήμερα έχουν δημιουργηθεί πολλά ζητήματα σχετικά με τη διάκριση των μελετών/ δοκιμών / ερευνών που οφείλονται αφενός μεν στη σύγχυση των εννοιών και τη χρήση της ορολογίας αφετέρου δε στη μεταβολή του νομικού πλαισίου (και της ορολογίας), ιδίως για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης μετά την έκδοση της 2001/20/ΕΚ και με βάση τη μέχρι σήμερα αποκτηθείσα εμπειρία, εκδίδουμε την ακόλουθη Εγκύκλιο.

Ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος για όλες τις μελέτες, δοκιμές και έρευνες που διεξάγονται για προϊόντα αρμοδιότητάς του, όπως αυτά καθορίζονται στο νόμο (άρθ. 2 ν. 1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθ. 1 ν. 1965/91). Η διαδικασία που ακολουθείται και ιδίως η αρμοδιότητα του ΕΟΦ να εγκρίνει τέτοιες μελέτες ή απλά να λάβει γνώση, καθορίζεται

ανάλογα με το αν υπάρχουν ειδικές διατάξεις που καθορίζουν τη διαδικασία διεξαγωγής των μελετών αυτών ή όχι.

Ως προς τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα τόσο με τη νομοθεσία όσο και με την επιστημονική πρακτική, ο όρος κλινικές μελέτες παραπέμπει σε μελέτες με φάρμακα σε υγιείς εθελοντές ή ασθενείς. Αναφορικά με τις μελέτες σχετικά με τα φάρμακα, θα πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των ακόλουθων κατηγοριών:

Ι) ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ (ΔΟΚΙΜΗ) ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ.

Πρόκειται για τις μελέτες που αποκαλούμε «κλινικές μελέτες» ή «κλινικές δοκιμές». Ο ορισμός της κλινικής μελέτης (δοκιμής) δίνεται στη νομοθεσία (ΚΥΑ ΔΥΓ3/89292/2003, ΦΕΚ Β' 1973, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ).

Κλινική μελέτη είναι κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει:

-στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή

-στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή

-στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή

-στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων.

Κάθε τέτοια μελέτη έχει στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και/ ή της αποτελεσματικότητας των υπό δοκιμή φαρμάκων.

Κλινική μελέτη είναι επίσης αυτή που διενεργείται για εγκεκριμένο φάρμακο αλλά ερευνάται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του όταν χρησιμοποιείται ή παρασκευάζεται με τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή ή για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για «συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή» (άρθ. 2 υπό δ), τελευταίο).

Πρόκειται δηλαδή:

Α) για μελέτη στον άνθρωπο

Β) υπό έρευνα φαρμάκου

Γ) ερευνάται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου στον άνθρωπο.

Όλες οι άνω περιπτώσεις αποτελούν «κλινική μελέτη» («κλινική δοκιμή») στον άνθρωπο για ένα ή περισσότερα «υπό έρευνα» φάρμακα ή φάρμακα. Στις περιπτώσεις αυτές εφαρμόζεται η ΚΥΑ ΔΥΓ3/89292/2003, ΦΕΚ Β' 1973, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ, περί κλινικών μελετών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο. Για τη διεξαγωγή αυτή υποβάλλεται πρωτόκολλο, πρέπει να πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της άνω ΚΥΑ και βεβαίως, γνωμοδοτεί η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας.

II) ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Και στην περίπτωση αυτή πρόκειται για μελέτη φαρμάκου στον άνθρωπο. Ωστόσο, ο ορισμός της μη παρεμβατικής μελέτης περιλαμβάνει κριτήρια που τη διακρίνουν σαφώς από την «κλινική μελέτη» (δοκιμή). Ο σχετικός ορισμός δίδεται από την άνω ΚΥΑ (άρθρ. 2 υπό ν) περί «κλινικών μελετών». Οι μη παρεμβατικές μελέτες διέπονται από το άρθρο 7 της προγενέστερης Υπουργικής Απόφασης Α6/10983/1/1984 (ΦΕΚ Β' 886). Και για τις μη παρεμβατικές μελέτες απαιτείται έγκριση του ΕΟΦ, σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις της άνω διάταξης. Οι όροι και προϋποθέσεις χορήγησης της έγκρισης για μη παρεμβατικές μελέτες αναλύονται στην υπ'αρ. 73784/23.12.04 Εγκύκλιο – Ενημέρωση του ΕΟΦ.

Μη παρεμβατική είναι η μελέτη που αφορά

- α) στον άνθρωπο
- β) σε φάρμακο.

Ωστόσο, για να χαρακτηρίζεται μια μελέτη φαρμάκου στον άνθρωπο ως μη παρεμβατική πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθοι όροι:

- το φάρμακο ή τα φάρμακα συνταγογραφείται ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας.

- η ένταξη του ασθενή σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική

- η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη

- στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης / παρακολούθησης
- για την ανάλυση των συλλεγομένων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

III. ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Οποιαδήποτε άλλη μελέτη αφορά σε αντικείμενο αρμοδιότητας ΕΟΦ, χωρίς να είναι δυνατό να χαρακτηριστεί σύμφωνα με τα ανωτέρω «κλινική μελέτη» (ή δοκιμή) ή «παραεμβατική μελέτη» ή η οποία δεν εμπίπτει σε άλλες ειδικές διατάξεις για τη διεξαγωγή των μελετών / δοκιμών (πχ: ιατροτεχνολογικά προϊόντα), δεν υπόκειται σε έγκριση από τον ΕΟΦ.

Ωστόσο, εφόσον αφορούν σε προϊόν αρμοδιότητας ΕΟΦ, υποβάλλονται στο Τμήμα Ερευνών του ΕΟΦ ως «ερευνητικές εργασίες» κατά τα οριζόμενα στο ΠΔ. 142/1989 (ΦΕΚ Α' 68) (άρθρο 5 παρ. 3 γ) περ. 4), το οποίο είναι αρμόδιο –μεταξύ άλλων- για την τήρηση αρχείου ερευνητικών εργασιών, με οποιοδήποτε βαθμό συμμετοχής του ΕΟΦ, που βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν λήξει. Οι ερευνητικές εργασίες διεξάγονται υπό την ευθύνη της επιστημονικής ομάδας που πρόκειται να τη διεξαγάγει.

Ο ΕΟΦ διατηρεί το δικαίωμα, σε περίπτωση που κρίνει ότι πρόκειται για κλινική μελέτη ή μη παρεμβατική μελέτη, να ζητήσει από τον ενδιαφερόμενο την υποβολή οακέλλου προς έγκριση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στις οικείες υπουργικές αποφάσεις.

Μελέτες οι οποίες εκφεύγουν παντελώς της αρμοδιότητας του ΕΟΦ είναι οι μελέτες όπου το φάρμακο ή άλλο προϊόν αρμοδιότητας ΕΟΦ απουσιάζει παντελώς.

Με νεώτερη Εγκύκλιό μας, θα γνωστοποιηθεί η διαδικασία κλινικών μελετών/ δοκιμών/ ερευνών για τα υπόλοιπα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ/ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

1. ΣΦΕΕ, Λ. Βασ. Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας, Χαλάνδρι 152 33
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, Δεληγιώργη 12, 104 37, Αθήνα
3. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, 10675 Αθήνα
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορυζή 6, 11743 Αθήνα
5. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων
Σατωβρίανδου 19, 104 31 Αθήνα
6. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Χαλκοκονδύλη 1, 10677 Αθήνα
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 11527 Αθήνα
8. Μη μέλη Συλλόγων (Όπως συνημμένος πίνακας)
9. ΙΦΕΤ ΑΕ
18^ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
10. ΕΛΕΦΙ
Μαιάνδρου 23, Ιλίσια, ΤΚ 11528
Τηλ. 210 7243161, 210 7211845, Fax 210 7215082
11. ΙΚΑ - Γενική Δ/νση Υπηρεσιών Υγείας
Αγ. Κωνσταντίνου 8, ΤΚ 10241
Τηλ. 210 5222609, Fax 210 5229757
12. Α' ΔΥΠΕ Αττικής
13. Β' ΔΥΠΕ Αττικής
14. Γ' ΔΥΠΕ Αττικής
15. Α' ΔΥΠΕ Κεντρικής Μακεδονίας
16. Β' ΔΥΠΕ Κεντρικής Μακεδονίας
17. ΔΥΠΕ Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης
18. ΔΥΠΕ Δυτικής Μακεδονίας
19. ΔΥΠΕ Ηπείρου
20. ΔΥΠΕ Θεσσαλίας
21. ΔΥΠΕ Στερεάς Ελλάδας
22. ΔΥΠΕ Δυτικής Ελλάδας
23. ΔΥΠΕ Πελοποννήσου
24. ΔΥΠΕ Ιονίων Νήσων
25. ΔΥΠΕ Βορείου Αιγαίου
26. ΔΥΠΕ Α' Νοτίου Αιγαίου
27. ΔΥΠΕ Β' Νοτίου Αιγαίου
28. ΔΥΠΕ Κρήτης

Εσωτερική Διανομή

Δ/νση Φαρμ. κών Μελ. & Έρευνας

Δ/νση Αξιολόγησης

Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Δ/νση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων

ΑΝ.Π.Ε.	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΥΠΟΔΙΟΙΚΗΤΗ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	
1.	Α' ΑΤΤΙΚΗΣ	Καλοκαιρινός Εμμανουήλ	Μπουρνουσιούζης Ελευθέριος	Ζαχάρωφ 3, Αμπελόκηποι Αθήνα, 115 21 210-6497500
2.	Β' ΑΤΤΙΚΗΣ	Πρεζεράκος Παναγιώτης	Αθανασόπουλος Πέτρος	Ζαχάρωφ 3, Αμπελόκηποι Αθήνα, 115 21 210-6451815
3.	Γ' ΑΤΤΙΚΗΣ	Κοραντανάς Γεώργιος	Παπαλελούδης Βασίλειος	Θηβών 46-48, Πειραιάς, 185 43 210-4270200
4.	ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ-ΘΡΑΚΗΣ	Σπυριδούπουλος Θεμιστοκλής	Τσάκωνας Θεοδώρας	Μεραρχίας Σερρών 46, Κομοτηνή, 691 00 25310-59800 25310-59800
5.	Α' ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	Χατζητόλιος Απόστολος	Θεοδοσιάδης Κυριάκος	Αριστοτέλους 16 Θεσσαλονίκη, 546 23 2310-371800
6.	Β' ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	Βαρτζόπουλος Δημήτριος	Δελής Βασίλειος	Αριστοτέλους 16 Θεσσαλονίκη, 546 23 2310-368800
7.	ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	Ανδριόπουλος Δημοσθένης	Ταρασιδής Ιωάννης	Φιλίππου Β' 33, Κοζάνη, 50 100 24610-49721/2
8.	ΗΠΕΙΡΟΥ	Σαββίδης Ιωάννης	Λάμπρου Ευάγγελος	Πυρσινέλλα 4, Ιωάννινα, 453 32 26510-83910
9.	ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	Θεοδώρου Ηλίας	Λόλας Κωνσταντίνος	Νικηταρά 18, Λάρισα, 412 22 2410-583100
10.	ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	Βλάχος Αθανάσιος	Νερόλης Γεώργιος	1 ^ο χλμ. Ν.Ε.Ο. Λαμίας -Αθηνών, Λαμία, 351 00 22310-60400
11.	ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	Πεντέας Σταύρος	Μουτούσης Γεώργιος	Υπάτης 1 & Ν.Ε.Ο. Πατρών-Αθηνών, Πάτρα, 264 41 2610-46350-3
12.	ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	Γιάνναρης Χρήστος	Πυργάκης Βλάσσης	Δολιανών 1, Τρίπολη, 221 00 2710-230020 2710-230023
13.	ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ	Σπύρου Σπύρος	Κασιμπέλης Πάυλος	Εθνική Οδός Κέρκυρας-Παλιόκαστρίτσας Αλυκές Ποταμού, Κέρκυρα, 491 00 26610-86000
14.	ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	Χατζοπούλου Παναγιώτα	Βαμβουρέλλης Παναγιώτης	Ελ. Βενιζέλου 3, Μυτιλήνη, 811 00 22510-48200
15.	Α' ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	Ευθυβουλίδης Παναγιώτης	Απέργης Κωνσταντίνος	Νόρδεστρου 10 Ερμούπολη- Σύρος, 841 00 22810-79360
16.	Β' ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	Νούσιος Μιχαήλ	Καραμαρίτης Νικόλαος	Παπαλουκά-Εξωτ. Ιστρεία Παλαιού Νασοικουείου, Ρόδος, 851 00 22410-43650 22410-70323
17.	ΚΡΗΤΗΣ	Καλαντζάκης Ιωάννης	Κεφαλλογιάννης Νικόλαος	Σπιναλόγκας 1 Ηράκλειο Κρήτης, 712 01 2810-276400