



28 ΜΑΙ. 2014

ΕΠΕΙΓΟΝ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Αθήνα 23/5/2014

Αρ. Πρωτ.: 9250

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 210 5237254
e-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. **5687/24-1-2014** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τον Βουλευτή κ. Δημήτριο Κουκούτση, με θέμα την πρόοδο και την αξιοποίηση των κλινικών μελετών ως μοχλό ανάπτυξης της εγχώριας οικονομίας, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1) Στη χώρα μας ο ΕΟΦ, ως αρμόδια αρχή, προκειμένου να συμβάλλει στην ανάπτυξη των κλινικών μελετών ακολουθεί και εφαρμόζει την εθνική νομοθεσία, όπως εναρμονίστηκε μετά την έκδοση των Κοινοτικών Οδηγιών 2001/20/2003 και 2005/28/2005. Η πλήρης εφαρμογή της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/20/2003 έγινε, στη χώρα μας, τον Οκτώβριο του 2005 με την έναρξη λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας. Στα πλαίσια εφαρμογής αυτής της νομοθεσίας, ο ΕΟΦ έχει εκδώσει σχετικές διευκρινιστικές εγκυκλίους και έχει ελεγχθεί από το Πανευρωπαϊκό Πρόγραμμα επιθεωρήσεων ΒΕΜΑ, για την αποτελεσματικότητα υλοποίησης των υποχρεώσεών μας, λαμβάνοντας θετική αξιολόγηση.

Κύριος στόχος των υπηρεσιών του ΕΟΦ είναι η διεξαγωγή αξιόπιστων κλινικών μελετών, θεωρώντας ότι, η αξιοπιστία είναι ένας από τους βασικούς μοχλούς για την προσέλκυση κλινικών μελετών στη χώρα μας.

Σχετικά με τον αριθμό των κλινικών μελετών που έχουν καταγραφεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EudraCT και σύμφωνα με τα στατιστικά στοιχεία του Οκτωβρίου 2013 από 1-5-2004 έως 31-10-2013 είναι 38503 στο σύνολο των κρατών-μελών. Ο αριθμός των κλινικών μελετών για την Ελλάδα, όπως καταγράφεται από 1-1-2006 που ξεκίνησε η εισαγωγή στοιχείων στη βάση EudraCT (και όχι από το 2004) είναι 920.

2) Σε εθνικό επίπεδο έγινε προσπάθεια με την κοινή υπουργική απόφαση με αρ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910/21-2-2013 «προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών», ώστε να ρυθμιστούν ζητήματα εσωτερικής οργάνωσης των Νοσοκομείων για τη διεξαγωγή των μελετών ή ζητήματα του τρόπου οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών, πχ. αμοιβών ερευνητών-ιατρών του ΕΣΥ και πανεπιστημιακών, κατανομή ποσοστού παρακράτησης υπέρ των ΔΥΠΕ και των Νοσοκομείων κλπ. Τα ζητήματα αυτά, εναπόκεινται στο κάθε κράτος-μέλος να ρυθμίσει, ανάλογα με τις εσωτερικές του δομές και ουδεμία σχέση έχουν με το προαναφερόμενο ρυθμιστικό πλαίσιο προσέγγισης των νομοθεσιών.

Σελίδες απάντησης: 2
Σελίδες συνημμένων: -
Σύνολο σελίδων: 2

Το περιεχόμενο της εν λόγω κοινής υπουργικής απόφασης εκφεύγει των αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ, διότι αφορά σε διαδικαστικά ζητήματα λειτουργίας των Νοσοκομείων που εποπτεύονται από το Υπουργείο.

3) Ως προς το 3^ο ερώτημα που αφορά στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας επισημαίνουμε ότι, αποτελεί ανεξάρτητη αρχή εποπτευόμενη από το Υπουργείο Υγείας.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Δ. Κουκούτση

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντονισμού & Κωδικοποίησης

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

