



● ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Αφορούν καινοτόμα φάρμακα

Από φέτος θα αρχίσει να εφαρμόζεται ο νέος Κανονισμός (536/2014) της ΕΕ που προβλέπει η υποβολή αιτήσεων έγκρισης κλινικών δοκιμών που αφορούν νέα καινοτόμα φάρμακα να γίνεται με μια και μόνο αίτηση μέσω κοινής πύλης με τα υπόλοιπα κράτη- μέλη. Όπως ανέφερε ο υπουργός Υγείας, Ανδρέας Ξανθός απαντώντας σε επίκαιρη ερώτηση στη Βουλή, με την εφαρμογή του παραπάνω κανονισμού- ο οποίος αναμένεται να τεθεί σε πλήρη εφαρμογή το 2017- θα υπάρξει ένα σύγχρονο θεσμικό πλαίσιο για τις κλινικές μελέτες και την έγκριση των καινοτόμων φαρμάκων που θα συμβάλει στην αποτελεσματικότερη θεραπεία σοβαρών νοσημάτων και στην καλύτερη ποιότητα ζωής των ασθενών αλλά και στην αναπτυξιακή δυνατότητα της χώρας και του ΕΣΥ, στη στήριξη των ερευνητικών δραστηριοτήτων των Νοσοκομείων και των Πανεπιστημίων και στην οικονομική ενίσχυση των τόσο των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και των ΥΠΕ όσο και του υγειονομικού προσωπικού που συμμετέχει σε αυτά τα προγράμματα. Με πρωτοβουλία του ΕΟΦ έχει ήδη συγκροτηθεί μια Ομάδα Εργασίας με τη συμμετοχή των στελεχών του τμήματος κλινικών μελετών του Οργανισμού και της 1η ΥΠΕ με αντικείμενο την επεξεργασία αλληλαγών δομικού χαρακτήρα έτσι ώστε να αντιμετωπιστεί το δυσλειτουργικό και γραφειοκρατικό σύστημα έγκρισης των κλινικών μελετών στη χώρα μας που λειτουργεί αποτρεπτικά. Οι παρεμβάσεις που δρομολογούνται μέσω ΕΟΦ είναι η δημιουργία Εθνικού Μητρώου Κλινικών Μελετών και Ερευνητών καθώς και ενός Μητρώου Κλινικών Μελετών ανά Νοσοκομείο.