



ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ-ΠΡΟΣΘΗΚΗ

**στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
με τίτλο «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής
Κάνναβης»**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Άρθρο 1

Μη Παρεμβατικές Μελέτες

Με τις προτεινόμενες διατάξεις του άρθρου 1 επιδιώκεται η ρύθμιση του πλαισίου για τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα και πιο συγκεκριμένα τίθενται οι προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες επιτρέπεται η διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών και ο τρόπος έγκρισης αυτών.

Ειδικότερα, με την παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης ορίζεται ότι μη παρεμβατική μελέτη που μπορεί να διενεργείται στην Ελλάδα είναι η κλινική μελέτη, όπως ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, για την οποία πληρούνται σωρευτικά οι περιοριστικά αναφερόμενες προϋποθέσεις, οι οποίες έχουν τεθεί για την καλύτερο και αποτελεσματικότερο έλεγχο των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγονται σε κέντρα στην Ελλάδα.

Με την παράγραφο 2 προτείνεται η σύσταση στον Ε.Ο.Φ. Επιτροπής Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.), έργο της οποίας είναι η γνωμοδότηση για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παραγράφου 1 για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης. Η Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.) είναι μη αποζημιούμενη και συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., είναι επταμελής και αποτελείται από τέσσερις ιατρούς, δύο επιστήμονες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του

Ε.Ο.Φ. και ένα νοσοκομειακό φαρμακοποιό. Χρέη γραμματέα εκτελεί ένας υπάλληλος του Ε.Ο.Φ..

Στην παράγραφο 3 προβλέπεται ότι για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα απαιτείται η προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής της παρ. 2 και εφόσον διεξάγεται α) σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού, β) σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ..

Στην παράγραφο 4 προβλέπεται, μετά την έγκριση της παρ. 3 και πριν την έναρξη διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, η υπογραφή τετραμερούς σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας ΔΥΠΕ και τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

Στην παράγραφο 5, προκειμένου να εξασφαλίζεται η αναγκαία δημοσιότητα και διαφάνεια αναφορικά με το σύνολο των μη παρεμβατικών μελετών που διενεργούνται σε κέντρα στην Ελλάδα, προβλέπεται ότι κάθε μη παρεμβατική κλινική μελέτη που εγκρίνεται και διεξάγεται στην Ελλάδα, αναρτάται σε μητρώο που τηρείται στον ΕΟΦ για μη παρεμβατικές μελέτες, όπου αναρτώνται και τα αποτελέσματα μετά την ολοκλήρωση αυτής.

Τέλος, με την παράγραφο 6 παρέχεται νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας να ρυθμίσει με απόφασή του τα ειδικότερα ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για τη διαδικασία έγκρισης και τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα, καθώς και για τη λειτουργία της Επιτροπής Μη Παρεμβατικών Μελετών.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του άρθρου 11 του ν. 4052/2012

Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι ο ΕΟΠΥΥ δύναται να συμψηφίζει τα ποσά της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης με ισόποσες οφειλές του προς