



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 558

8 Απριλίου 2011

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Έγκριση κυκλοφορίας ζυγών BIZERBA σειράς K... .. 1  
Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης ("παρηγορητική χρήση")... .. 2  
Μερική ανάκληση της αριθ. πρωτ. 28002/18232/3-12-2010 (ΦΕΚ 2049/Β) απόφασης του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου περί αυτοδίκαιης μετάταξης υπαλλήλων στην αιρετή Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 256, παρ. 2<sup>α</sup> του Ν. 3852/10. .... 3

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. 865 (1)  
Έγκριση κυκλοφορίας ζυγών BIZERBA σειράς K...

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 48 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για τη Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», (ΦΕΚ Α98/22.4.2005).
2. Το άρθρο 5 του Π.Δ. 228/90 «Τροποποίηση και Συμπλήρωση του Π.Δ. 397/88 «Οργανισμός του Υπουργείου Εμπορίου», (ΦΕΚ 85/τ.Α'5-7-1990),
3. Το Π.Δ. 37/96 (ΦΕΚ 19/Α/12.1996) «Συγχώνευση των Υπουργείων Βιομηχανίας, Ενέργειας, Τεχνολογίας, Εμπορίου και Τουρισμού σε Υπουργείο Ανάπτυξης»
4. Το Π.Δ. 185/2009 (ΦΕΚ 213/Α/7.10.2009) «Ανασύσταση του Υπουργείου Οικονομικών, συγχώνευση του Υπουργείου Οικονομίας και Οικονομικών με τα Υπουργεία Ανάπτυξης και Εμπορικής Ναυτιλίας, και μετονομασία του σε «Υπουργείο Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας», μετατροπή του Υπουργείου Μακεδονίας - Θράκης σε Γενική Γραμματεία Μακεδονίας - Θράκης και υπαγωγή στο Υπουργείο Εσωτερικών της Γενικής Γραμματείας Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής
5. Το Π.Δ. 89/2010 (ΦΕΚ 154/Α/7-09-2010) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

6. Την με αριθ. 46498/ΔΙΟΕ 1913/13-10.2010 απόφαση με θέμα «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας Κωνσταντίνο Ρόβλια» (ΦΕΚ 1642/14.10.2010).

7. Το άρθρο 16 της υπουργικής απόφασης Β3-126/29.07.2010 «Εξουσιοδότηση για υπογραφή εγγράφων με εντολή Υφυπουργού (ΦΕΚ 1151/Β/30.07.2010).

8. Τα άρθρα 7, 8 του Π.Δ. 524/78 «Περί Κωδικοποίησης εις ενιαίον κείμενον των ισχυουσών διατάξεων των αναφερομένων εις την εισαγωγήν εν Ελλάδι του Διεθνούς Συστήματος Μέτρων και Σταθμών». (ΦΕΚ 112/τ.Α'15-7-1978),

9. Τα άρθρα 26 -29 της υπουργικής απόφασης Φ3/2587/78 του Υπουργού Εμπορίου «Περί Κωδικοποίησης αποφάσεων επί των Μέτρων και Σταθμών» (ΦΕΚ 70/τ.Β/26-1-79), όπως τροποποιήθηκε με την Υ.Α. Β1/15073/86 (ΦΕΚ 846/τ.Β/4-12-86).

10. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού,

11. Το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ με αριθμό D08-09-021 4.Rev/24.11.2010 που χορήγησε το PTB (Κοινοποιημένος Οργανισμός αρ. 0102)

12. Την από 13-3-2011 αίτηση της εταιρείας Bizerba Hellas Εμπορική ΕΠΕ (Λ. Ειρήνης 43, 151 21 Πεύκη), αποφασίζουμε:

1. Εγκρίνουμε την κυκλοφορία στην Ελλάδα των ηλεκτρονικών ζυγών BIZERBA σειράς K... οι οποίοι κατασκευάζονται από τον Οίκο Bizerba GmbH & Co. KG (Wilhelm Kraut Str. 65 -72336 BALINGEN) και εισάγονται από την εταιρία Bizerba Hellas Εμπορική ΕΠΕ (Λ. Ειρήνης 43, 151 21 Πεύκη) και φέρουν την σήμανση CE και M. Κάθε ζυγός, προτού χρησιμοποιηθεί στη χώρα θα πρέπει να υποβληθεί σε Αρχική Επαλήθευση από την Δ/ση Μετρολογίας της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, από όπου και χορηγείται Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης εκτός και αν έχει ήδη υποστεί αρχική επαλήθευση από την κατασκευάστρια εταιρεία ή από άλλο εξουσιοδοτημένο φορέα. Επιπλέον, κάθε ζυγός πρέπει να συνοδεύεται με Δήλωση Συμμόρφωσης για την Οδηγία 90/384/ΕΟΚ του οίκου κατασκευής.

Η έγκριση ισχύει μέχρι την 21-09-2018.

2.- Τεχνικά χαρακτηριστικά των ζυγών BIZERBA σειράς K...

Πρότυπο: Μη αυτόματος ζυγός υπολογισμού τιμής για απ' ευθείας πώληση στο κοινό

Τύπος: K...

Κατηγορία ακρίβειας: III

Μεγίστη δυναμικότητα Max:  $\text{Max} \leq 200 \text{ kg}$

Επιλογή: Ζυγός πολλαπλών υποδιαίρεσεων

Μέγιστος Αριθμός υποδιαίρεσεων  $n \leq 6000$

Για την εξακρίβωση της ταυτότητας των ζυγών αυτών, πρέπει να αναγράφονται επ αυτών κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο και σε σημείο που να διακρίνονται καλά, οι εξής ενδείξεις:

α) Το σήμα ή το όνομα του κατασκευαστή,

β) Ο τύπος του ζυγού,

γ) Κατηγορία ακρίβειας

δ) Η μέγιστη δυναμικότητα,

ε) Η υποδιαίρεση,

στ) Η ελαχίστη δυναμικότητα

ζ) Το μέγιστο απόβαρα

η) Ο αριθμός σειράς

θ) Ο αριθμός εγκρίσεως τύπου ΕΕ που χορήγησε το ΡΤΒ

(Κοινοποιημένος Οργανισμός αρ. 0102)

ι) Ο αριθμός κυκλοφορίας στην Ελλάδα, ήτοι: Φ2-518/2011 του Υπουργείου Οικονομικών, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας

3. Η νομιμοποίηση της λειτουργίας των ζυγών αυτών, γίνεται με την επικύρωση από την Αρμόδια Αρχή των σημάτων του Περιοδικού Ελέγχου Μέτρων και Σταθμών, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

4. Η έγκριση αυτή μπορεί να ανακληθεί με απόφαση μας, εφόσον διαπιστωθεί ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 10 της Υ.Α.Φ2-376/93 «Όργανα ζύγισης με μη αυτόματη λειτουργία», σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90/384/ΕΟΚ του Υφυπουργού Εμπορίου και Εθνικής Οικονομίας (ΦΕΚ 284/τ.Β/27.04.1993).

5. Η απόφαση αυτή ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσής της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Μαρτίου 2011

Με εντολή Υφυπουργού  
Ο Διευθυντής Μετρολογίας  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΑΔ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 85037/10 (2)

Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση»).

### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Των άρθρων 2 παρ. 1, 2 και 5 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (Α' 146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις», του άρθρου 3 παρ. 5 και 10 του άρθρου 6, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ Α' 262), του άρθρου 14 παρ. 4 και του άρθρου 31 του ίδιου νόμου.

Β) Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση

της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

Γ) Την αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 86209/1.10.2009 απόφασή μας «Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση») (ΦΕΚ Β' 2157/2009).

Δ) Το άρθρο 20 του Ν. 2690/1999 «Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας».

2. Την αριθμ. 48143/7-7-2010 απόφαση - πρόταση του Προέδρου Δ.Σ./ΕΟΦ.

3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31<sup>ης</sup> Μαρτίου 2004 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων» (ΕΕ L136/30.4.2004).

4. Την υπ' αρ. ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2005 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 59/2006).

5. Την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/2003 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4<sup>ης</sup> Απριλίου 2001 'για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο» (ΦΕΚ Β' 1973) και τις συναφείς κοινές υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ3(α)69150/2004 (ΦΕΚ Β' 1503) και ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64).

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1  
Σκοπός

Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία έκδοσης από τον ΕΟΦ προσωρινής άδειας για την πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, κατ' εξαίρεση του άρθρου 7 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/24.1.2006).

Άρθρο 2  
Ορισμοί

1. Ως «πρώιμη πρόσβαση» σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση») νοείται η διάθεση, για ανθρωπιστικούς λόγους σε μια ομάδα πασχόντων από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής για την οποία δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα, ενός φαρμάκου που εμπίπτει είτε στις κατηγορίες του άρθρου 3 παρ. 1 και 2 του Κανονισμού 726/2004 είτε στις κατηγορίες του άρθρου 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/24.1.2006) και το οποίο είτε αποτελεί το αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες του προαναφερόμενου Κανονισμού ή της προαναφερόμενης Υπουργικής απόφασης είτε βρίσκεται σε στάδιο κλινικών μελετών και ειδικότερα σε στάδιο ανάλυσης δεδομένων κλινικής μελέτης, που κατ' αρχήν οδηγούν σε θετικά αποτελέσματα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/2003

περί κλινικών μελετών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΦΕΚ Β' 1973) και τις συναφείς κοινές υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ3(α)69150/2004 (ΦΕΚ Β' 1503) και ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64). Η χορήγηση φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης δεν αποτελεί κλινική μελέτη.

2. «Ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο»: τίθεται σε εφαρμογή, κατόπιν αδείας του ΕΟΦ, υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους της παρούσας για συγκεκριμένη ομάδα ή υπο-ομάδα ασθενών που εντάσσονται σε ένα γενικό, ομαδικό πρόγραμμα θεραπείας και παρακολούθησης, βάσει των αναλυτικών κριτηρίων που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο, για τη χορήγηση φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης, εφόσον βεβαιώς συναγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους / κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους.

3. «Υπεύθυνος ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» είναι ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση, ο χορηγός της κλινικής μελέτης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 περ. ε) της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/2003, ο οποίος φέρει την πλήρη ευθύνη για την εκπόνηση, θέση σε εφαρμογή και τήρηση των όρων και προϋποθέσεων πρώιμης πρόσβασης, του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, την τήρηση αρχείων, καθώς και κάθε συνέπεια από τη λήψη του φαρμάκου.

4. «Ατομική άδεια πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο»: τίθεται σε εφαρμογή υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους της παρούσας, σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις για συγκεκριμένο ασθενή, κατ' αίτηση του θεράποντος ιατρού και υπό την αποκλειστική και απεριόριστη ευθύνη του, εφόσον βεβαιώς συναγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους / κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους και εφόσον από τα υπάρχοντα επιδημιολογικά στοιχεία επιπολασμού και επίπτωσης της νόσου προκύπτει ότι στον πληθυσμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρόκειται για σπάνιο νόσημα που χρήζει θεραπείας με ορφανό φάρμακο, σύμφωνα με τους οικείους ορισμούς ή πρόκειται για εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση κατά την οποία κρίνεται ότι η όποια καθυστέρηση λήψης κατάλληλης θεραπείας θα επιφέρει το θάνατο του ασθενή ή τη μη αναστρέψιμη σοβαρή βλάβη της υγείας του.

5. «Υπεύθυνος ατομικής άδειας πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» είναι αποκλειστικά και μόνο ο θεράπων ιατρός, ο οποίος αιτείται και αιτιολογεί την αναγκαιότητα χορήγησης του εν λόγω φαρμάκου στον συγκεκριμένο ασθενή.

Διαδικασία και προϋποθέσεις πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακο ανθρώπινης χρήσης

### Άρθρο 3

#### «Ομαδικό πρόγραμμα Πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο»

1. Ο Υπεύθυνος ομαδικού προγράμματος «πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» επεξεργάζεται και θεσπίζει ένα «ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο» είτε με δική του πρωτοβουλία είτε ύστερα από αίτημα ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των ασθενών.

2. Ο Υπεύθυνος «ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο», πριν τη θέση σε εφαρμογή του ομαδικού προγράμματος, υποβάλλει στον ΕΟΦ α) έγγραφο που περιλαμβάνει περιγραφή του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, τα κριτήρια ένταξης συγκεκριμένων ασθενών στο πρόγραμμα, την ένδειξη για την οποία προορίζεται η χορήγηση του φαρμάκου, τη διάρκεια του προγράμματος, τη δέσμευση ανάληψης από την εταιρεία της δαπάνης του κόστους του φαρμάκου και χορήγησής του, την τύχη των μη διατεθέντων φαρμάκων, τη δέσμευση γνωστοποίησης κάθε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και υποβολής περιοδικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με τη διάρκεια του προγράμματος, τη φύση της θεραπείας και τους κινδύνους που ενέχει η λήψη του φαρμάκου, καθώς και τα στοιχεία της προτεινόμενης Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), κατά περίπτωση, και της τυχόν εγκριθείσας σε άλλο Κράτος μέλος, β) έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση», το οποίο θα χορηγείται στους ασθενείς που μετέχουν στον πρόγραμμα από τον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό, με δική του μέριμνα και ευθύνη, γ) αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης άδειας κυκλοφορίας με την προτεινόμενη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (Φ.Ο.Χ.) στην ελληνική γλώσσα, καθώς και περιλήψεις όλων των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν προς τεκμηρίωση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας και αφορούν στη συγκεκριμένη ασθένεια ή, εφόσον το φάρμακο βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών μελετών, περίληψη των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που έχουν διεξαχθεί για τη συγκεκριμένη ασθένεια και από τα οποία προκύπτει κατ' αρχήν ότι η σχέση ωφέλειας κινδύνου είναι ευνοϊκή για τον ασθενή, δ) Υπόδειγμα της επισήμανσης ειδικά για τη χρήση στα πλαίσια του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 9 του παρόντος άρθρου, ε) τη συμμόρφωση με την εκάστοτε τελευταία έκδοση των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στ) Υπεύθυνη δήλωση ιατρού της αντίστοιχης ειδικότητας ότι έχουν εξαντληθεί ή με βεβαιότητα θα εξαντληθούν οι υπάρχουσες θεραπείες, ζ) εάν πρόκειται για φάρμακο για το οποίο διεξάγονται κλινικές μελέτες, θα πρέπει αυτές να βρίσκονται στο τελικό στάδιο και να υπάρχουν προκαταρκτικά αποτελέσματα, ευνοϊκά για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται. Στην περίπτωση αυτή, θα υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεσμεύεται να καταθέσει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός του αμέσως επόμενου χρονικού διαστήματος και, πάντως, όχι πέραν των 7 μηνών από την υποβολή αιτήματος χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο, η) Κάθε διαθέσιμο στοιχείο σχετικά με την ποιότητα, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, καθώς και τις συνθήκες ασφαλούς χορήγησης του φαρμάκου, θ) Τυχόν θετική αξιολόγηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή της αρμόδιας Αρχής άλλου Κράτους μέλους και Αναλυτικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 83 παρ. 2 του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ και τις σχετικές κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές ι) Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεν υπάρχει απορριψη σχετικού αιτήματός του ή οιαδήποτε σχετική αρνητική γνώμη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή την CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) ή άλλο Κράτος μέλος, ια) Κάθε εν γένει διαθέσιμη πλη-

κού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, τα κριτήρια ένταξης συγκεκριμένων ασθενών στο πρόγραμμα, την ένδειξη για την οποία προορίζεται η χορήγηση του φαρμάκου, τη διάρκεια του προγράμματος, τη δέσμευση ανάληψης από την εταιρεία της δαπάνης του κόστους του φαρμάκου και χορήγησής του, την τύχη των μη διατεθέντων φαρμάκων, τη δέσμευση γνωστοποίησης κάθε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και υποβολής περιοδικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με τη διάρκεια του προγράμματος, τη φύση της θεραπείας και τους κινδύνους που ενέχει η λήψη του φαρμάκου, καθώς και τα στοιχεία της προτεινόμενης Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), κατά περίπτωση, και της τυχόν εγκριθείσας σε άλλο Κράτος μέλος, β) έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση», το οποίο θα χορηγείται στους ασθενείς που μετέχουν στον πρόγραμμα από τον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό, με δική του μέριμνα και ευθύνη, γ) αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης άδειας κυκλοφορίας με την προτεινόμενη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (Φ.Ο.Χ.) στην ελληνική γλώσσα, καθώς και περιλήψεις όλων των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν προς τεκμηρίωση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας και αφορούν στη συγκεκριμένη ασθένεια ή, εφόσον το φάρμακο βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών μελετών, περίληψη των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που έχουν διεξαχθεί για τη συγκεκριμένη ασθένεια και από τα οποία προκύπτει κατ' αρχήν ότι η σχέση ωφέλειας κινδύνου είναι ευνοϊκή για τον ασθενή, δ) Υπόδειγμα της επισήμανσης ειδικά για τη χρήση στα πλαίσια του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 9 του παρόντος άρθρου, ε) τη συμμόρφωση με την εκάστοτε τελευταία έκδοση των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στ) Υπεύθυνη δήλωση ιατρού της αντίστοιχης ειδικότητας ότι έχουν εξαντληθεί ή με βεβαιότητα θα εξαντληθούν οι υπάρχουσες θεραπείες, ζ) εάν πρόκειται για φάρμακο για το οποίο διεξάγονται κλινικές μελέτες, θα πρέπει αυτές να βρίσκονται στο τελικό στάδιο και να υπάρχουν προκαταρκτικά αποτελέσματα, ευνοϊκά για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται. Στην περίπτωση αυτή, θα υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεσμεύεται να καταθέσει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός του αμέσως επόμενου χρονικού διαστήματος και, πάντως, όχι πέραν των 7 μηνών από την υποβολή αιτήματος χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο, η) Κάθε διαθέσιμο στοιχείο σχετικά με την ποιότητα, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, καθώς και τις συνθήκες ασφαλούς χορήγησης του φαρμάκου, θ) Τυχόν θετική αξιολόγηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή της αρμόδιας Αρχής άλλου Κράτους μέλους και Αναλυτικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 83 παρ. 2 του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ και τις σχετικές κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές ι) Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεν υπάρχει απορριψη σχετικού αιτήματός του ή οιαδήποτε σχετική αρνητική γνώμη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή την CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) ή άλλο Κράτος μέλος, ια) Κάθε εν γένει διαθέσιμη πλη-

ροφορία που να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου για την συγκεκριμένη ομάδα ή υπό-ομάδα ασθενών στα πλαίσια της πρώιμης πρόσβασης και που τεκμηριώνει τη βασιμότητα της αίτησης.

3. Η ένδειξη πρώιμης πρόσβασης πρέπει να στηρίζεται σε αδιάσειστα επιστημονικά δεδομένα, να υπάρχει προτεραιότητα σε παθήσεις που δεν υπάρχουν θεραπείες ή έχουν εξαντληθεί όσες υπάρχουν, να αιτιολογείται η επιλογή με βάση τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα χορηγούμενης ήδη θεραπείας και το προσδοκώμενο όφελος από τη νέα θεραπεία και να ταυτίζεται με την ένδειξη για την οποία διεξάγονται κλινικές μελέτες ή για την οποία κατατέθηκε αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

4. Ο ΕΟΦ, εφόσον υποβληθεί αίτηση με πλήρη φάκελο αξιολογεί τα υποβαλλόμενα στοιχεία και αποφαινεται για την έκδοση ή μη της αιτούμενης προσωρινής άδειας.

5. Η εν λόγω άδεια χορηγείται πάντοτε για συγκεκριμένη ένδειξη για συγκεκριμένους ασθενείς και ορισμένο χρόνο, που δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης, εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής της και υπό την επιφύλαξη των οριζόμενων στην παρ. 2 του άρθρου 5 της παρούσας. Σε κάθε περίπτωση, ο ΕΟΦ δύναται να θέσει επιπλέον όρους, δεσμεύσεις και προϋποθέσεις, να αναστέλλει ή να ανακαλεί οποτεδήποτε την εν λόγω προσωρινή άδεια εφόσον συντρέχουν λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας ή εκλείψουν οι προϋποθέσεις χορήγησής της ή διαπιστωθεί μη τήρηση των όρων αυτών.

6. Ο Υπεύθυνος «πρώιμης πρόσβασης» ενημερώνει τους ιατρούς για τη διαθεσιμότητα του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης και τους ειδικότερους όρους υλοποίησής του.

7. Ο Υπεύθυνος «πρώιμης πρόσβασης» δηλώνει αμελλητί στον ΕΟΦ τα συγκεκριμένα Δημόσια Νοσοκομεία, θεράποντες ιατρούς και, ανά τρίμηνο τους ασθενείς, που εντάχθηκαν στο εγκεκριμένο «Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης», καταθέτοντας και τη σύμφωνη γνώμη του Επιστημονικού Συμβουλίου του κάθε Νοσοκομείου, καθώς και του Διευθυντή της Κλινικής.

8. Το φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης διακινείται με ευθύνη του υπεύθυνου φαρμακοποιού του Νοσοκομείου.

9. Στην επισήμανση των φαρμάκων που χορηγούνται μετά την έγκριση ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης αναφέρονται:

α) η ονομασία του φαρμάκου ή εφόσον υφίσταται η κωδική ονομασία και το(α) δραστικό(α) συστατικό(α).

β) όνομα ή επωνυμία, κατά περίπτωση, έδρα, αριθμός τηλεφώνου και λοιπά στοιχεία του υπευθύνου του προγράμματος

γ) η φαρμακοτεχνική μορφή και η οδός χορήγησής

δ) ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης

ε) οι συνθήκες αποθήκευσης

στ) οδηγίες για τη χρήση (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φύλλο οδηγιών ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο)

ζ) η φράση «Φάρμακο πρώιμης πρόσβασης - δεν πωλείται»

10. Ο ΕΟΦ δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του κατάλογο των φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο εγκριθέντος ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης.

#### Άρθρο 4

##### Ένταξη ασθενών

στο Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης πρόσβασης

1. Την ευθύνη ένταξης ή μη συγκεκριμένων ασθενών στο ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης πρόσβασης φέρει ο Υπεύθυνος «πρώιμης πρόσβασης», ύστερα από αίτημα του θεράποντος ιατρού.

2. Η αίτηση του θεράποντος ιατρού προς τον Υπεύθυνο «ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης» πρέπει να είναι έγγραφη, ανά ασθενή, αναφέροντας μόνο τα αρχικά του ονόματος του τελευταίου ή άλλο κωδικό, ο οποίος δύναται να τον ταυτοποιήσει, αν παραστεί ανάγκη και να περιέχει τις ακόλουθες δηλώσεις:

α) ότι έχει πλήρη επίγνωση της προσωπικής ευθύνης που αναλαμβάνει για τη χορήγηση μη εισέτι εγκεκριμένου φαρμάκου

β) ότι οι ασθενείς στους οποίους προτίθεται να χορηγήσει το φάρμακο πάσχουν από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα στην Ελλάδα φάρμακα, περιγράφοντας ταυτόχρονα τη συγκεκριμένη νόσο και τις θεραπείες που ήδη χρησιμοποιήθηκαν.

γ) ότι θα ενημερώσει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή ή, σε περίπτωση ανικανότητας του τελευταίου, τον νόμιμο εκπρόσωπό του, για τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους από τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου.

δ) ότι δεν θα χορηγήσει το φάρμακο σε ασθενή εφόσον, ο ίδιος ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του σε περίπτωση ανικανότητας, δεν έχει προηγουμένως υπογράψει και παραδώσει σε αυτόν το έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση».

3. Ο Υπεύθυνος «ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης» εξετάζει κάθε αίτηση ένταξης συγκεκριμένου ασθενή προκειμένου να διαπιστώσει εάν εντάσσεται στο ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης ή όχι και ενημερώνει εγκαίρως τον θεράποντα ιατρό για την αποδοχή ή μη του συγκεκριμένου ασθενή του. Σε περίπτωση που αποδέχεται την ένταξη του ασθενή, θέτει το φάρμακο στη διάθεση του θεράποντα ιατρού, σύμφωνα με τους καθορισθέντες όρους χορήγησής του. Σε περίπτωση απόρριψης της ένταξης συγκεκριμένου ασθενή στο πρόγραμμα, οι λόγοι απόρριψης αιτιολογούνται ειδικά.

#### Άρθρο 5

Διάρκεια του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης

1. Η διάρκεια του προγράμματος είναι ορισμένη και δεν υπερβαίνει το ένα έτος. Παράταση δύναται να δοθεί μόνο εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής του και αιτιολογείται ειδικά και επαρκώς για λόγους δημόσιας υγείας. Το σχετικό αίτημα θα υποβάλλεται με πλήρη φάκελλο, μαζί με αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη λήξη της χορηγηθείσας προσωρινής άδειας.

2. Μόλις το εν λόγω φάρμακο εγκριθεί, η προσωρινή άδεια πρώιμης πρόσβασης παύει να ισχύει και ο Υπεύθυνος πρώιμης πρόσβασης ενημερώνει άμεσα τον θεράποντα ιατρό και τους συμμετέχοντες ασθενείς, στους οποίους το φάρμακο χορηγείται εφεξής κατά τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

3. Σε περίπτωση που η αίτηση άδειας κυκλοφορίας απορριφθεί για ουσιαστικούς λόγους παύει αυτοδικαίως να ισχύει η προσωρινή άδεια πρώιμης πρόσβασης, ενώ αν απορριφθεί για λόγους τυπικούς εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 1 του παρόντος άρθρου.

#### Άρθρο 6 Τροποποιήσεις

Κάθε ουσιώδης τροποποίηση του προγράμματος υποβάλλεται εκ νέου στον ΕΟΦ για έγκριση. Ως ουσιώδης νοείται κάθε τροποποίηση που αφορά στη σωματική ή ψυχική ασφάλεια ή ακεραιότητα του ασθενή, την εξέλιξη του προγράμματος, την ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ενόψει της πρώιμης χρήσης του. Κάθε άλλη τροποποίηση γνωστοποιείται αμελλητί στον ΕΟΦ, μαζί με την οικεία απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και τη σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή της Κλινικής, εφόσον πρόκειται για προσθήκη ή αντικατάσταση Νοσοκομείου ή θεράποντος ιατρού.

Για τη δυνατότητα θέσης σε εφαρμογή των σκοπούμενων τροποποιήσεων εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των άρθρων 3 και 4 της παρούσας.

#### Άρθρο 7 Λοιπές Υποχρεώσεις του Υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης

Πέραν των οριζόμενων στις κατ' ιδίαν διατάξεις, ο Υπεύθυνος πρώιμης πρόσβασης:

1. Αναλαμβάνει τη χορήγηση του φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης δωρεάν και χωρίς επιβάρυνση των ασθενών, του κρατικού προϋπολογισμού και των ασφαλιστικών ταμείων, εκτός αν έχουν θεσπισθεί ειδικές σχετικές καλύψεις, οπότε και προσκομίζεται σχετική βεβαίωση του αρμόδιου ασφαλιστικού φορέα.

2. Διατηρεί για μία δεκαπενταετία (15) πλήρη αρχεία του προγράμματος πρώιμης πρόσβασης που εφαρμόσε. Τα τηρούμενα στοιχεία είναι λεπτομερή και περιλαμβάνουν κάθε πληροφορία σχετική με την πρώιμη χορήγηση του φαρμάκου και ιδίως, ονοματεπώνυμο, φύλο και ηλικία του ασθενή, πορεία της νόσου, πιθανή σύνδεση της πορείας της με τη λήψη του φαρμάκου, θεράπων ιατρός, Νοσοκομείο, εξετάσεις στις οποίες υποβλήθηκε ο ασθενής, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα στοιχεία αυτά είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμα στον ΕΟΦ προκειμένου να διαπιστώνεται η τήρηση των προϋποθέσεων πρώιμης πρόσβασης. Η παραπάνω προθεσμία παρατείνεται, εφόσον εντός αυτής προκύψει οιοδήποτε σχετικό πρόβλημα και έως την έκδοση αμετάκλητης απόφασης επί αυτού.

3. Αναφέρει αμέσως στον ΕΟΦ κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και υποβάλλει αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, ανάλογα με το χρονικό πλαίσιο που περιλαμβάνεται στο ομαδικό πρόγραμμα ή καθορίζεται από τον ΕΟΦ.

4. Δεν διαφημίζει τα εν λόγω φάρμακα.

5. Δεν θα χρησιμοποιήσει τη διαδικασία πρώιμης πρόσβασης στον φάκελλο που υποβάλλει για έγκριση του εν λόγω φαρμάκου.

6. Δεν θα χρησιμοποιήσει ούτε ο ίδιος ούτε οι θεράποντες ιατροί του προγράμματος πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης για δημοσιεύσεις ή ανακοινώσεις σε επιστημονικά συνέδρια, προ της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

#### Άρθρο 8

Ατομική άδεια πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο

1. Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω, σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις ασθενών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. 4 και άρθρο 3 παρ. 3 της παρούσας απόφασης, είναι δυνατό να χορηγηθεί το φάρμακο πρώιμης πρόσβασης, με προσωρινή ατομική άδεια που χορηγείται από τον ΕΟΦ, ύστερα από εμπεριστατωμένο αίτημα του θεράποντος ιατρού για τις ανάγκες συγκεκριμένου ασθενή, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

2. Για να χορηγηθεί η προσωρινή ατομική άδεια πρώιμης πρόσβασης, ο θεράπων ιατρός υποβάλλει στον ΕΟΦ:

α) εμπεριστατωμένο αίτημα που αιτιολογείται ειδικά ότι εμπίπτει στις προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου του άρθρου 2 αυτού.

β) έγγραφη δέσμευση του αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση του χορηγού της κλινικής μελέτης ότι θα χορηγήσει το εν λόγω φάρμακο και ότι αναλαμβάνει κάθε υποχρέωση φαρμακοεπαγρύπνησης. Η παραπάνω δέσμευση περιλαμβάνει και τη δωρεάν χορήγηση του φαρμάκου ή, σε περίπτωση που αυτή καλύπτεται από ασφαλιστικό οργανισμό, ταμείο και εν γένει φορέα, αντίστοιχη βεβαίωση του φορέα για την κάλυψή της.

γ) υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση. Συγκεκριμένα, ο θεράπων ιατρός ενημερώνει πλήρως και επακριβώς τον ασθενή ή, σε περίπτωση ανικανότητας το νόμιμο εκπρόσωπό του, για τους κινδύνους και τις συνέπειες, πριν τη λήψη του φαρμάκου, το οποίο δεν δύναται να χορηγήσει πριν τη λήψη ενυπόγραφης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση του ενδιαφερομένου.

δ) ενημέρωση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου όπου θα χορηγηθεί το φάρμακο και σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή της Κλινικής.

ε) την προτεινόμενη δοσολογία, τρόπο χορήγησης και διάρκεια θεραπείας.

στ) κάθε διαθέσιμο σε αυτόν στοιχείο για την τεκμηρίωση του αιτήματος.

ζ) τη δήλωση της περίπτωσης α) της παραγράφου 2 του άρθρου 4 της παρούσας απόφασης.

3. Κατά την αξιολόγηση του αιτήματος του ιατρού, ο ΕΟΦ ζητά από τον αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας ή τον χορηγό της κλινικής μελέτης, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ. 2 υπό στοιχεία γ), δ), ζ), η), θ), ι) ια). Ο ΕΟΦ διαφυλάσσει το εμπορικό και βιομηχανικό απόρρητο των εν λόγω στοιχείων έναντι κάθε τρίτου. Επίσης ζητά υπόδειγμα επισημάνσης του εν λόγω φαρμάκου για τη συγκεκριμένη χρήση που περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ονομασία του φαρμάκου ή εφόσον υφίσταται κωδική ονομασία και το(α) δραστικό(α) συστατικό(α).

β) αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης

γ) συνθήκες αποθήκευσης

δ) οδηγίες για τη χρήση (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φύλλο οδηγιών ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο)

ε) τη φράση «Φάρμακο πρώιμης πρόσβασης», με τα αρχικά του ονόματος του ασθενή ή άλλο κωδικό ο οποίος δύναται να τον ταυτοποιήσει.

4. Για τη χορήγηση της προσωρινής ατομικής άδειας πρώιμης πρόσβασης, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 3 παρ. 3 και 4.

5. Η προσωρινή ατομική άδεια πρώιμης πρόσβασης καθορίζει τους όρους χορήγησης, ειδικές δεσμεύσεις και προϋποθέσεις, είναι ορισμένη και δεν υπερβαίνει το έτος, με δυνατότητα ανανέωσης ή παράτασης, εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι λόγοι χορήγησής της, ύστερα από αίτημα του θεράποντος ιατρού προς τον ΕΟΦ. Σε κάθε περίπτωση, η προσωρινή άδεια παύει να ισχύει μόλις εγκριθεί το φάρμακο. Ασθενείς στους οποίους είχε εγκριθεί η χορήγηση φαρμάκου με προσωρινή ατομική άδεια, λαμβάνουν το φάρμακο εφεξής κατά τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

6. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις των προηγούμενων άρθρων 3 παρ. 8 και 10, 5 παρ. 3, 6 και του άρθρου 7, καθώς και οι διατάξεις των επομένων άρθρων.

#### Άρθρο 9

##### Υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας

Ο ΕΟΦ, ακολουθώντας την επιστημονική και τεχνολογική εξέλιξη και εφόσον ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) έχει εκφέρει θετική άποψη, με καθαρά επιστημονικά κριτήρια και με βάση το δημόσιο συμφέρον, δύναται σε όλως εξαιρετικές περιπτώσεις που επιτάσσουν λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας, να επιβάλει στους «υπεύθυνους πρώιμης πρόσβασης», όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 2 της παρούσας, την εκπόνηση προγράμματος «πρώιμης πρόσβασης» για ομάδα ή υπο-ομάδα ασθενών ή για εξαιρετικά επείγουσες ατομικές περιπτώσεις. Ο «υπεύθυνος» δύναται να αρνηθεί μόνο για ειδικά αιτιολογημένους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, άλλως επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 11 της παρούσας.

#### Άρθρο 10

##### Αστική και ποινική ευθύνη

Καμία διάταξη της παρούσας απόφασης δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του υπεύθυνου του προγράμματος το οποίο εφαρμόζει και του θεράποντος ιατρού, οι οποίοι και έχουν την αποκλειστική ευθύνη.

#### Άρθρο 11

##### Κυρώσεις

1. Με την επιφύλαξη των αναφερομένων στην επόμενη παράγραφο, στους παραβάτες της παρούσας εφαρμόζονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/73, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 33 του Ν. 1316/83 και αναπροσαρμόστηκαν με την παρ. 1 του άρθρου 152 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006), ήτοι μέχρι 44.000,00 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 1 και μέχρι 13.200,00 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 2.

2. Κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στην προηγούμενη παράγραφο, στους παραβάτες των διατάξεων του άρθρου 9 της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 5<sup>Α</sup> του ν.δ. 96/73, όπως προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/83 και αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 περ. γ) της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006), ήτοι μέχρι 22.000,00 ευρώ, για παρακώλυση του έργου του ΕΟΦ.

#### Άρθρο 12

Με αποφάσεις του ΕΟΦ καθορίζεται ειδικότερα κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας.

#### Άρθρο 13

##### Μεταβατικές διατάξεις

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε αντίθετη διάταξη ή διαδικασία. Διεξαγόμενες, κατά τη δημοσίευση της παρούσας, θεραπείες ως «παρηγορητικές», εντάσσονται στα πλαίσια πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης κατά τους όρους της παρούσας απόφασης και το σχετικό αίτημα υποβάλλεται στον ΕΟΦ υποχρεωτικά εντός δύο μηνών από τη θέση της παρούσας σε ισχύ, άλλως θεωρούνται ότι διεξάγονται χωρίς άδεια, οπότε και επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρούσας.

#### Άρθρο 14

##### Καταργούμενες διατάξεις - Έναρξη ισχύος

1. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 86209/1.10.2009 απόφασή μας «Όροι, προϋποθέσεις και διαδικασία χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης ("παρηγορητική χρήση")» (ΦΕΚ Β' 2157/2009).

2. Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Μαρτίου 2011

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ**

#### Αριθμ. 151

(3)

Μερική ανάκληση της αριθ. πρωτ. 28002/18232/3-12-2010 (ΦΕΚ 2049/Β) απόφασης του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου περί αυτοδίκαιης μετάταξης υπαλλήλων στην αιρετή Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 256, παρ. 2<sup>α</sup> του Ν. 3852/10.

#### Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

- των άρθρων 186, 256 παρ. 2 περ. α, 260 παρ. 2, 270 και 283, παρ. 4 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης»

- του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».

2. Την αριθ. πρωτ. 66714/23-11-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

3. Τη με ημερομηνία 20-1-2011 αίτηση του υπαλλήλου της Διεύθυνσης Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Χαράλαμπου Ζεπάτου, κλάδου ΠΕ Μηχανικών περί ανάκλησης της μετάταξης του από 1-7-2011 στην αιρετή Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου, λόγω του γεγονότος ότι οι αρμοδιότητες που ασκούσε την 1-1-2010 και συνεχίζει να ασκεί στο

Τμήμα Διαχείρισης Υδατικών Πόρων της Διεύθυνσης Σχεδιασμού και Ανάπτυξης απονέμονται σύμφωνα με το Π.Δ. 143/2010 (ΦΕΚ 143/Α) στην Αποκεντρωμένη Διοίκηση Αιγαίου, αποφασίζουμε:

Ανακαλούμε την αριθ. πρωτ. 28002/18232/3-12-2010 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 2049/Β/31-12-2010, κατά το μέρος που αφορά στην από 1-7-2011 μετάταξη σε συνιστώμενη προσωποπαγή θέση κλάδου ΠΕ Μηχανικών - Ηλεκτρολόγων Μηχανικών στην αιρετή Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου, του υπαλλήλου της πρώην κρατικής Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου Χαράλαμπου Ζεπάτου, για το λόγο ότι οι αρμοδιότητες που ασκούσε την 1-1-2010

και συνεχίζει να ασκεί στο Τμήμα Διαχείρισης Υδατικών Πόρων της Διεύθυνσης Σχεδιασμού και Ανάπτυξης, απονέμονται σύμφωνα με το άρθρο 9, παρ. Ε2γ του Π.Δ. 143/2010 (ΦΕΚ 143/Α) στο Τμήμα Φυσικών Πόρων της Διεύθυνσης Τεχνικού Ελέγχου της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αιγαίου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Πειραιάς, 16 Μαρτίου 2011

Ο Γενικός Γραμματέας Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
ΦΩΤΙΟΣ ΧΑΤΖΗΜΙΧΑΛΗΣ

## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

<b>ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ</b> - Βασ. Όλγας 227	<b>23104 23956</b>	<b>ΚΟΜΟΤΗΝΗ</b> - Δημοκρατίας 1	<b>25310 22858</b>
<b>ΠΕΙΡΑΙΑΣ</b> - Ευρυπίδου 63	<b>210 4135228</b>	<b>ΛΑΡΙΣΑ</b> - Διοικητήριο	<b>2410 597449</b>
<b>ΠΑΤΡΑ</b> - Κορίνθου 327	<b>2610 638109</b>	<b>ΗΡΑΚΛΕΙΟ</b> - Πεδιάδος 2	<b>2810 300781</b>
<b>ΙΩΑΝΝΙΝΑ</b> - Διοικητήριο	<b>26510 87215</b>	<b>ΜΥΤΙΛΗΝΗ</b> - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	<b>22510 46654</b>

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α΄</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β΄</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ΄</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ΄</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. σε 5 € ανά έτος.

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
<b>Α΄</b>	225 €	<b>Δ΄</b>	160 €	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	2.250 €
<b>Β΄</b>	320 €	<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €
<b>Γ΄</b>	65 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα..

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστριαίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8, τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr))

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:00**



\* 0 2 0 0 5 5 8 0 8 0 4 1 1 0 0 0 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)