



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

ΠΡΟΣ

ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΟΥΣ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ

Αθήνα, 25/7/2014

Αρ. πρωτ. 1776

Αξιότιμε κε Πρόεδρε,

Σας κοινοποιούμε προς ενημέρωσή σας,

Α. Το με αρ. πρωτ. 153/24/7/2014 έγγραφο του Υφυπουργού Πολιτισμού και Αθλητισμού κ. Ιωάννη Ανδριανού για την **Ισοτιμία των ιατρικών πιστοποιητικών**

Β. Το 64745/7.7.2014 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΘΕΜΑΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ.

Για τον Π.Ι.Σ.  
Εμμανουήλ Ηλιάκης  
Πρόεδρος Διοικητικών Υπηρεσιών

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663  
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS  
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr  
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr  
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



Σίτ  
1.Σ.Α.Δ.Υ.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΥ

Αθήνα, 24/7/2014

Α.Π. 153

ΠΡΟΣ: τον Πρόεδρο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου, κ. Μ. Βλασταράκο.

ΘΕΜΑ: "Ισοτιμία ιατρικών πιστοποιητικών"

*Κίριε Πρόεδρε*

Σας διαβιβάζω συνημμένα απόφασή μου την οποία με το υπ' αριθμό πρωτοκόλλου 15194/25-5-2014 έγγραφο η Διεύθυνση Αγωνιστικού Αθλητισμού της ΓΓΑ κοινοποίησε προς τις αθλητικές ομοσπονδίες της χώρας, σύμφωνα με την οποία τα ιατρικά πιστοποιητικά και οι ιατρικές γνωματεύσεις που εκδίδονται κατά τους νόμιμους τύπους έχουν ίδια νομική ισχύ και κύρος ανεξάρτητα από το εάν εκδίδονται από ιδιώτες ιατρούς ή από ιατρούς που υπηρετούν σε ΝΠΔΔ και ΝΠΙΔ.

Παρακαλώ ενημερώστε σχετικά τους συναδέλφους σας στους ιατρικούς συλλόγους της χώρας.

*Με βεβαιότητα*  
*Γ. Ανδριανός*  
Γιάννης Ανδριανός  
Υφυπουργός Πολιτισμού και Αθλητισμού

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ: Το ως άνω έγγραφο της Διεύθυνσης Αγωνιστικού Αθλητισμού της ΓΓΑ.





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΓΩΝ. ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ  
Ταχ. Δ/ση: Ανδρέα Παπανδρέου 37  
151 80 ΜΑΡΟΥΣΙ  
Πληροφορίες : Σίμος Βραχνός  
Τηλέφωνο: 213 131 6425

Μαρούσι, 23.5.2014  
Αρ. Πρωτ.: 15194

**ΠΡΟΣ: ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΘΛΗΤΙΚΕΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΕΣ**

**ΘΕΜΑ: «Ισοτιμία ιατρικών πιστοποιητικών»**

Κύριε Πρόεδρε,

Το τελευταίο διάστημα η Γενική Γραμματεία Αθλητισμού και γενικότερα το Υπουργείο Πολιτισμού και Αθλητισμού έχει γίνει αποδέκτης πολλών γραπτών και προφορικών ερωτημάτων σχετικά με την πιστοποίηση υγείας των αθλητών και συγκεκριμένα, εάν τα ιατρικά πιστοποιητικά που εκδίδονται από ιδιώτες ιατρούς είναι ισότιμα με αυτά που εκδίδονται από ιατρούς που έχουν οποιαδήποτε σχέση με το Δημόσιο ή Ν.Π.Δ.Δ.

Γνωρίζοντας ότι η πιστοποίηση της υγείας των αθλητών είναι υποχρεωτική και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη συμμετοχή τους σε προπονήσεις και αγώνες (άρθρο 33 παρ. 9 Ν. 2725/1999) σας ενημερώνουμε ότι:

Έχοντας υπ' όψιν τις διατάξεις του άρθρου 5 ν. 3418/2005, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με την παρ. 2 του άρθρου 6 ν. 3627/2007, καθώς και την υπ' αριθμ. 379/Ευρ.551/14 γνωμοδότηση του Ν.Σ.Κ., τα ιατρικά πιστοποιητικά και οι ιατρικές γνωματεύσεις που εκδίδονται κατά τους νόμιμους τύπους, έχουν *ιδία νομική ισχύ και κύρος ανεξάρτητα από το εάν εκδίδονται από ιδιώτες ιατρούς ή από ιατρούς που υπηρετούν σε Ν.Π.Δ.Δ και Ν.Π.Ι.Δ.*

Για οποιαδήποτε σχετική πληροφορία ή διευκρίνιση, τα αρμόδια τμήματα του αγωνιστικού αθλητισμού, είναι στη διάθεση σας.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ & ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ  
Η ΑΝΑΡΧΗΡΟΥΣΙΑ ΒΑΣΙΣΤΑΜΕΝΗ  
ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΜΑΡΙΑ ΔΑΜΙΑΝΑΚΗ

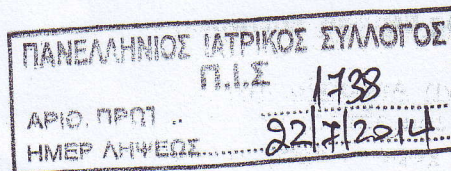
**ΙΩΑΝΝΗΣ ΑΝΔΡΙΑΝΟΣ**





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284,  
Τ.Κ 155.62 Χολαργός  
ΑΘΗΝΑ

Διεύθυνση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας  
Τμήμα Κλινικών Δοκιμών  
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών  
Τηλ: 213-2040335, 213-2040337  
fax: 210-6549585  
e-mail: [trials@eof.gr](mailto:trials@eof.gr)  
e-mail: [adr@eof.gr](mailto:adr@eof.gr)



ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Αρ. Πρωτ.: 64745  
Χολαργός, 7.7.2014

Προς:  
Βλ. Πίνακας αποδεκτών

**ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ  
ΘΕΜΑΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ**

Στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διαχείριση και την αναφορά θεμάτων ασφάλειας για την ελληνική επικράτεια, οι ελάχιστες ειδικές απαιτήσεις αναφοράς είναι οι ακόλουθες:

**1. Έρευνητής προς Χορηγό:**

- Κάθε Σοβαρό Ανεπιθύμητο Συμβάν (SAE) αναφέρεται στο χορηγό εντός 24 ωρών από τη στιγμή που θα γίνει αντιληπτό από τον ερευνητή ή μέλος της ερευνητικής ομάδας της κλινικής δοκιμής. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων οι οποίες προσδιορίζονται από το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής ή το σημείο αναφοράς για τις πληροφορίες ασφάλειας (RSI) π.χ. Εγχειρίδιο Έρευνητή (IB) ή Π.Χ.Π (SmPC), ως μη χρήζουσες άμεσης αναφοράς (βλ. "CT-3", ενότητες 4.3 και 4.4).
- Για τα μη σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ισχύουν τα αναφερόμενα στο "CT-3", ενότητα 5.

**2. Χορηγός προς Ερευνητή:**

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) προερχόμενη από κέντρο συγκεκριμένου ερευνητή, αποστέλλεται από το χορηγό σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) προς το συγκεκριμένο ερευνητή εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδικός κατάλογος Εικαζόμενων Απροσδόκητων Σοβαρών Ανεπιθύμητων Ενεργειών (SUSAR line-listing) από την παγκόσμια εμπειρία του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. και από άλλες κλινικές δοκιμές του ίδιου χορηγού), αποστέλλεται από το χορηγό προς ενημέρωση του ερευνητή σύμφωνα με την ενότητα 7.10 του "CT-3".

**3. Ερευνητής προς Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο:**

Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια που παραλαμβάνεται από τον ερευνητή σύμφωνα με το σημείο 2 ανωτέρω, είτε ως ατομική αναφορά SUSAR είτε ως περιοδικός κατάλογος SUSAR, προωθείται από τον ερευνητή προς το Επιστημονικό/Διοικητικό Συμβούλιο/Επιτροπή Δεοντολογίας του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου υπάγεται το ερευνητικό κέντρο εντός επιπλέον 7 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή της παραλαβής.



#### 4. Χορηγός προς Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ):

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια, υποβάλλεται σε μορφή ατομικής αναφοράς περιστατικού (φόρμα CIOMS) από το χορηγό προς την ΕΕΔ εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στο χορηγό.
- Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς την ΕΕΔ σε ηλεκτρονική μορφή (βλ. "CT-3", ενότητα 8).

Σε κάθε περίπτωση, ο χορηγός ενημερώνει εγκαίρως και εκτάκτως την ΕΕΔ εφόσον διαθέτει στοιχεία που τροποποιούν το προφίλ ασφάλειας του Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος.

#### 5. Χορηγός προς ΕΟΦ (Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών):

- Κάθε Εικαζόμενη Απροσδόκητη Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (SUSAR) που παρατηρείται στην ελληνική επικράτεια, υποβάλλεται από το χορηγό σε μορφή ηλεκτρονικής αναφοράς (E2B) απευθείας στην ηλεκτρονική διεύθυνση της EudraVigilance (EVCTM) εντός 7/15 ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή που το περιστατικό περιέλθει στον χορηγό.
- Περιοδική (ετήσια) Επικαιροποιημένη Έκθεση Ασφάλειας Υπό Έρευνα Φαρμακευτικού Προϊόντος (DSUR) από την παγκόσμια εμπειρία για το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, υποβάλλεται από το χορηγό προς τον ΕΟΦ σε ηλεκτρονική μορφή, (βλ. "CT-3", ενότητα 8).

Για τα υπόλοιπα θέματα διαχείρισης της ασφάλειας στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, πέραν των ανωτέρω ειδικών ζητημάτων (σημεία 1 έως 5), ισχύουν οι προβλέψεις του EudraLex Volume 10.

Οι προηγούμενες σχετικές αναφορές για θέματα ασφάλειας της Α.Π. 10301/11.2.2010 εγκυκλίου του ΕΟΦ (σελ. 5-6) καταργούνται καθότι αντικαθίστανται από τις παρούσες.

#### Σχετικά έγγραφα:

1. 2011/C 172/01: Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3')
2. ICH guideline E2F on development safety update report (DSUR)

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ. ΕΟΦ**

**Δ. ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ**

#### Εσωτ. κοινοποίηση:

- Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Β' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ
- Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ
- Δ/νση ΔΥΕΠ
- Δ/νση Αξιολόγησης
- Δ/νση Εργασιών
- Δ/νση Δημοσίων Σχέσεων
- Δ/νση ΕΠΚΠ
- Δ/νση ΦΜΕ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΓΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ