03.10.2025 19:44:52
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

3 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5282**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87).

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VITAMINE AD3E/ EUROVET.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KALTETAN και KALTETAN FORTE.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ADDIMAG.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APLERIA.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVIPRO® ND HB1.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOLFO.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEHADO.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPAKINE.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EGICALM.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ESB 3.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης HARPADOL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. απόφ. 47466 (1)

Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α' 81).

2. Την υπό στοιχεία Υ4α/39504/10.4.2012 κοινή υπουργική απόφαση «Οργανισμός του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Αλεξανδρούπολης» (Β' 1156) σε συνδυασμό με την υπό στοιχεία Γ2α/10544/16 κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση - συμπλήρωση Οργανισμού του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Έβρου» (Β' 5505).

3. Το άρθρο 2 του ν. 4052/2012 «Νοσοκομεία Ε.Σ.Υ. - Ενιαία Ν.Π.Δ.Δ.» (Α' 41) με ισχύ από 1.1.2013.

4. Την παρ. 1γ σε συνδυασμό με την παρ. 2β του άρθρου 165 του ν. 4600/09-03-2019 (Α' 43) περί επαναφοράς διοικητικής και περιουσιακής αυτοτέλειας σε νοσοκομεία του ΕΣΥ.

5. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π.οικ.36190/13.08.2025 κοινή απόφαση Υπουργού και Υφυπουργού Υγείας «Λήξη θητείας του Διοικητή στο Π.Γ.Ν. Αλεξ/πολης, Ρούφου Ευάγγελου και εκ νέου διορισμός»(Υ.Ο.Δ.Δ. 1046).

6. Το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α' 87), στο οποίο προβλέπεται η δυνατότητα σύστασης Τμήματος Κλινικών Μελετών στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

7. Την υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 κοινή υπουργική απόφαση «Αρμοδιότητες και στελέχωση του

Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στα νοσοκομεία του ΕΣΥ» (Β’ 5651).

8. Το απόσπασμα πρακτικών της 15ης/03.07.2025 (θέμα 40ο ΕΗΔ) Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Γ.Ν.Α., κατά την οποία αποφασίστηκε ομόφωνα: «[...] α) Η έγκριση για την σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος κλινικών Μελετών στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87) και την υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/10-10-2024 (Β’ 5651) κοινή υπουργική απόφαση καθώς είναι δυναμικότητας άνω των διακοσίων (200) κλινών και κατά την τελευταία διετία έχουν κατατεθεί πάνω από τριάντα (30) αιτήσεις διεξαγωγής νέων κλινικών μελετών ή τροποποιήσεις παλαιών κλινικών μελετών. - Η δαπάνη που θα προκληθεί για τη σύσταση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών μελετών, εκτιμάται σε 4.524 € ετησίως (σχ. 10), και ως Οργανική Μονάδα επιπέδου Αυτοτελούς Τμήματος, υπάγεται απευθείας στον Διοικητή. β) Η εξουσιοδότηση στον Διοικητή του Π.Γ.Ν.Α. για τη στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/8.10.2024 (Β’ 5651) κοινής υπουργικής απόφασης. γ) Η διαβίβαση της απόφασης στην 4η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας και Θράκης για περαιτέρω ενέργειες».

9. Το υπ’ αρ. 38306/17-09-2025 (αρ. πρωτ. νοσοκομείου 47413/18.09.2025) έγγραφο της Διοίκησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, στο οποίο αναφέρεται ότι: «[…] εισηγούμαστε θετικά στην λειτουργία του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, όπως ορίζεται στις διατάξεις των ΦΕΚ 87/τ Α’/08-04-2023 και ΦΕΚ 5651/τ. Β’/08-04-2023».

10. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκύπτει επιπλέον δαπάνη πέραν της προβλεπόμενης στην υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/08-10-2024 (Β’ 5651) κοινή υπουργική απόφαση και η οποία εκτιμάται σε 4.524 € ετησίως για κάθε οργανική μονάδα αυτοτελούς τμήματος.

11. Την ανάγκη σύστασης και λειτουργίας Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Π.Γ.Ν.Α. σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και την αναγκαιότητα διασφάλισης της εύρυθμης λειτουργίας του.

12. Το γεγονός ότι στον Οργανισμό του Π.Γ.Ν.Α. δεν υφίσταται Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών.

13. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζει:

Τη σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης και τη στελέχωση του Τμήματος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 83 του ν. 5041/2023 (Α’ 87) και την υπό στοιχεία Γ2α/οικ.52875/10-10-2024 (Β’ 5651) κοινή υπουργική απόφαση, το οποίο υπάγεται απευθείας στον Διοικητή του Π.Γ.Ν.Α. καθώς πληρούνται σωρευτικά τα κριτήρια σύστασης αυτού και την ένταξη του στον Οργανισμό του Νοσοκομείου στην επόμενη τροποποίηση του, ως εξής:

1. Αρμοδιότητες και τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών σύμφωνα με την προαναφερόμενη κοινή υπουργική απόφαση:

α. Προωθεί την αποστολή του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος και προσφέρει υποστήριξη, τεχνογνωσία και εκπαίδευση για την αποτελεσματική ολοκλήρωση της βιοϊατρικής έρευνας.

β. Αποτελεί το σημείο αναφοράς για τους Κύριους Ερευνητές (Principal Investigators - PIs) και τις ερευνητικές τους ομάδες, το προσωπικό και τα Τμήματα του νοσηλευτικού ιδρύματος που εμπλέκονται στις κλινικές μελέτες και γενικότερα τη βιοϊατρική έρευνα, τους Χορηγούς ή τους κατ’ ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (Contract Research Organizations - CROs) ή τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers) και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης (Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας των Πανεπιστημίων - Ε.Λ.Κ.Ε. και Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης των Υγειονομικών Περιφερειών - Ε.Λ.Κ.Ε.Α.).

γ. Τηρεί σε ετήσια βάση αρχείο ερευνητικών προγραμμάτων και πρωτοκόλλων που σχετίζονται με τη βιοϊατρική έρευνα και παρακολουθεί την υλοποίησή τους.

δ. Παραλαμβάνει τον φάκελο από τον Χορηγό ή τους κατ’ ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (CROs) ή τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers) και μεριμνά για την παροχή διευκρινίσεων και τη συμπλήρωσή του, όπου απαιτείται, σύμφωνα με την κατά περίπτωση ισχύουσα νομοθεσία, και για την τήρηση των προβλεπόμενων από την κείμενη νομοθεσία χρονοδιαγραμμάτων για την υπογραφή της σύμβασης διενέργειας βιοϊατρικής έρευνας και των τυχόν τροποποιήσεων αυτής.

ε. Συνεργάζεται με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer - DPO) του νοσηλευτικού ιδρύματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων [Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119] των όρων, που αφορούν στη συλλογή και επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται στη σύμβαση.

στ. Μεριμνά για την κοστολόγηση των εξόδων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης, όπως το κόστος των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της νοσηλείας, της φαρμακευτικής δαπάνης και των λοιπών διαδικασιών που προβλέπεται ότι θα διενεργηθούν στο πλαίσιο της βιοϊατρικής έρευνας στο νοσηλευτικό ίδρυμα και για τη βεβαίωση κάλυψής τους από τον Χορηγό.

ζ. Μεριμνά για την έκδοση γνωμοδότησης από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσοκομείου, για την επισκόπηση και την εμπρόθεσμη υπογραφή της σύμβασης διενέργειας βιοϊατρικής έρευνας και των τυχόν τροποποιήσεων αυτής ή για την αιτιολογημένη απόρριψή της από τη διοίκηση του νοσοκομείου. Μετά την υπογραφή της σύμβασης από τον Διοικητή/νόμιμο εκπρόσωπο του νοσοκομείου, μεριμνά για την απόδοση του μοναδικού Κωδικού Αναφοράς στην κλινική μελέτη.

η. Διαβιβάζει άμεσα, μετά την υπογραφή της από τον νόμιμο εκπρόσωπο του νοσοκομείου, τη σύμβαση με

το σύνολο του φακέλου στον αρμόδιο κατά περίπτωση Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης (Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α.), προκειμένου να υπογραφεί και από αυτόν.

θ. Συνεργάζεται με τις διοικητικές και οικονομικές υπηρεσίες, το Γραφείο Κίνησης Ασθενών, το Φαρμακείο, το Γραφείο Προμηθειών, τον Κύριο Ερευνητή (PI) και την εκάστοτε αρμόδια Κλινική του νοσηλευτικού ιδρύματος για την καταχώριση των δαπανών που βαρύνουν τον Χορηγό, παρακολουθεί τη διαδικασία και ενημερώνεται για την κάλυψή τους από αυτόν.

ι. Μεριμνά, ώστε οι οικονομικές υπηρεσίες του νοσηλευτικού ιδρύματος να εισπράξουν το ποσό της παρακράτησης, το οποίο επιβάλλεται υπέρ του νοσηλευτικού ιδρύματος επί των αμοιβών των ερευνητών, όπως αυτές αναφέρονται στον προϋπολογισμό του έργου και το οποίο αναλογεί στο νοσηλευτικό ίδρυμα από τη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας.

ια. Συνεργάζεται με το Τμήμα Πληροφορικής για την ανάπτυξη και υποστήριξη των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπονται από την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία. Εισηγείται στον Διοικητή την ανάπτυξη λογισμικού και πληροφοριακών συστημάτων για την ικανοποίηση των σκοπών του, καθώς και την παρακολούθηση και ηλεκτρονική αποθήκευση των δεδομένων των κλινικών μελετών που διεξάγονται στο νοσοκομείο (ψηφιακό αρχείο).

ιβ. Συνεργάζεται με τις λοιπές υπηρεσίες του νοσοκομείου για τη δυνατότητα απ’ ευθείας κάλυψης από τον Χορηγό προς το νοσηλευτικό ίδρυμα, συνοδευτικών (μη ερευνητικών) φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών ή/και invitro διαγνωστικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της βιοϊατρικής έρευνας ως συνοδευτική θεραπεία.

ιγ. Παρακολουθεί τη συνολική διαχείριση των υπό έρευνα φαρμακευτικών ή/και ιατροτεχνολογικών ή/και invitro διαγνωστικών προϊόντων, σε συνεργασία με το Φαρμακείο και το Γραφείο Προμηθειών, τον Κύριο Ερευνητή (PI) και την εκάστοτε αρμόδια Κλινική του νοσοκομείου.

ιδ. Μεριμνά για την ενημέρωση του Χορηγού ή των κατ’ ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CROs) ή των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancers), αναφορικά με την πρόοδο της εν εξελίξει βιοϊατρικής έρευνας και μετά το πέρας αυτής για την παραλαβή λεπτομερούς έκθεσης με τα αποτελέσματά της, καθώς και όποτε άλλοτε αυτό κριθεί αναγκαίο για την ομαλή διεξαγωγή της.

ιε. Ενημερώνει άμεσα τον Χορηγό ή τους κατ’ ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (CROs) ή τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers) για κάθε έλεγχο ή επιθεώρηση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί στο νοσηλευτικό ίδρυμα από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή και αφορά στη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας, για την οποία έχει υπογραφεί αντίστοιχη σύμβαση. Σε περίπτωση που σημειωθούν ελλείψεις κατά τη διάρκεια ελέγχου ή επιθεώρησης, μεριμνά για τη λήψη διορθωτικών μέτρων από τις άμεσα εμπλεκόμενες υπηρεσίες του νοσοκομείου.

ιστ. Τηρεί το διοικητικό αρχείο (φυσικό ή/και ψηφιακό) της βιοϊατρικής έρευνας, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας αυτής, και για όσο χρόνο προβλέπεται από τη νομοθεσία, σε συνεργασία με τον Κύριο Ερευνητή (PI), για τις περιπτώσεις που δεν προβλέπεται ρητώς ως αποκλειστική αρμοδιότητα του τελευταίου.

ιζ. Με την ολοκλήρωση της σύμβασης συνεργάζεται με τον Κύριο Ερευνητή (PI) για την επιστροφή στον Χορηγό ή την καταστροφή οποιασδήποτε μη χρησιμοποιηθείσας ποσότητας του προϊόντος υπό έρευνα, όλων των εγγράφων, αρχείων, υλικών και εξοπλισμού που παρασχέθηκαν και όλων των εμπιστευτικών πληροφοριών, όπως περιγράφονται στην εκάστοτε σύμβαση, στις περιπτώσεις που η επιστροφή ή καταστροφή τους δεν προβλέπεται ρητώς ως αποκλειστική ευθύνη του Κύριου Ερευνητή (PI) σύμφωνα με το Πρωτόκολλο και την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

ιη. Σε συνεργασία με το Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας και Έρευνας και συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης μεριμνά για την καταχώρηση του νοσηλευτικού ιδρύματος ως κέντρου διεξαγωγής βιοϊατρικής έρευνας σε διεθνείς πλατφόρμες, όπως στην Υπηρεσία Διαχείρισης Οργανισμού (Organisation Management Service - OMS) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) και για την επικαιροποίηση των στοιχείων, όταν απαιτείται.

ιθ. Τηρεί και επικαιροποιεί φάκελο λειτουργίας του νοσηλευτικού ιδρύματος ως κέντρου διεξαγωγής βιοϊατρικής έρευνας, ο οποίος ενδεικτικά περιλαμβάνει επικαιροποιημένα πιστοποιητικά διαπίστευσης των εργαστηρίων, επικαιροποιημένα βιογραφικά σημειώματα των Διευθυντών των Τμημάτων της Ιατρικής Υπηρεσίας του νοσοκομείου που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας, στην ελληνική και την αγγλική γλώσσα, επικαιροποιημένες βεβαιώσεις καλής λειτουργίας του εξοπλισμού που απαιτείται για τη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας σε συνεργασία με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, τα στοιχεία του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) και του Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων.

κ. Συνεργάζεται με τις αρμόδιες υπηρεσίες του νοσηλευτικού ιδρύματος για την ανάπτυξη και εφαρμογή τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών (Standard Operating Procedures - SOPs), με σκοπό την εύρυθμη διεξαγωγή στο νοσηλευτικό ίδρυμα της βιοϊατρικής έρευνας.

κα. Προβαίνει σε ιεράρχηση των αναγκών και σε καταγραφή τυχόν ελλείψεων και εισηγείται στον Διοικητή προτάσεις, για τη δυνατότητα αξιοποίησης των εσόδων που προέρχονται από τη συμμετοχή του νοσηλευτικού ιδρύματος ως κέντρου διεξαγωγής στη βιοϊατρική έρευνα, βάσει του άρθρου 51 του ν. 4950/2022. Τα έσοδα αυτά δύνανται να χρησιμοποιηθούν και για τις ανάγκες σύστασης και λειτουργίας του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών.

κβ. Παρέχει ενημερωτικό υλικό σε ασθενείς και οργανώσεις ασθενών και φροντίζει για την ενημέρωση του κοινού για τις διαθέσιμες κλινικές μελέτες του νοσοκομείου και τα κριτήρια επιλογής ασθενών ή και γενικότερα θέματα κλινικών μελετών.

κγ. Επικαιροποιεί το Περίγραμμα Θέσης Εργασίας (Job Description) του Υπεύθυνου του Αυτοτελούς

Τμήματος Κλινικών Μελετών σε περιοδική βάση ή όποτε αυτό κριθεί αναγκαίο, βάσει των εθνικών ή/και ευρωπαϊκών νομοθετικών εξελίξεων, καθώς και τυχόν οργανωτικών αλλαγών εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος.

κδ. Μεριμνά σε συνεργασία με τις υπηρεσίες του νοσοκομείου, όπως με την Ιατρική και Νοσηλευτική Υπηρεσία, με το Υπουργείο Υγείας και τους εποπτευόμενους αυτού φορείς ή/και με τη συνδρομή άλλων επιστημονικών φορέων όπως ιατρικές ενώσεις, επιστημονικές εταιρείες κ.ά. για την ανάπτυξη, υλοποίηση και παρακολούθηση προγραμμάτων έρευνας και εκπαίδευσης που επιχορηγούνται από ελληνικές ή διεθνείς πηγές και σχετίζονται με τη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας.

Τα Αυτοτελή Τμήματα Κλινικών Μελετών των νοσοκομείων μπορούν συστηματικά να συνεργάζονται μεταξύ τους, να επικοινωνούν, να ανταλλάσσουν πρακτικές και εμπειρίες με στόχο την προτυποποίηση των τηρούμενων διαδικασιών και την αποτελεσματικότερη λειτουργία τους. Στόχος της συνεργασίας τους είναι η επιμόρφωση του προσωπικού τους, η ανταλλαγή πρακτικών, η συνεκτική αντιμετώπιση των ζητημάτων που προκύπτουν συχνά και η εισήγηση βελτιωτικών μέτρων για την προαγωγή και ουσιαστική λειτουργία του θεσμού.

2. Στελέχωση του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών

Το Αυτοτελές Τμήμα Κλινικών Μελετών στελεχώνεται με εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό, και συγκεκριμένα από υπαλλήλους των κλάδων ΠΕ Διοικητικού Οικονομικού ή ΤΕ Διοικητικού Λογιστικού και σε περίπτωση έλλειψης από υπαλλήλους του κλάδου ΔΕ Διοικητικού Λογιστικού. Του Τμήματος προϊστανται υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Διοικητικού Οικονομικού ή ΤΕ Διοικητικού Λογιστικού και σε περίπτωση έλλειψης υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ Διοικητικού Λογιστικού. Το Τμήμα στελεχώνεται κατ’ ελάχιστο από δύο (2) υπαλλήλους και ο αριθμός τους δύναται να προσαρμόζεται σε κάθε νοσηλευτικό ίδρυμα, με βάση τον αριθμό των διενεργούμενων κλινικών μελετών σε έκαστο από αυτά. Η επιλογή των προσώπων και η τοποθέτησή τους γίνεται από τη Διοίκηση του νοσοκομείου σύμφωνα με το Περίγραμμα Θέσης Εργασίας, με προτεραιότητα σε προσωπικό που διαθέτει ειδική συναφή εκπαίδευση και εμπειρία, με γνώμονα την εύρυθμη και αποτελεσματική λειτουργία του Αυτοτελούς Τμήματος.

Το προσωπικό που θα επιλεγεί για να παρέχει τις υπηρεσίες του στο Αυτοτελές Τμήμα, είναι δυνατόν να επιμορφώνεται από προγράμματα του Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΚΔΔΑ - ΙΝΕΠ). Η επιμόρφωση μπορεί, μεταξύ άλλων, να περιλαμβάνει τη δομή και τις λειτουργίες του νοσοκομείου, θέματα προστασίας ιατρικού απορρήτου και προσωπικών δεδομένων, καθώς και κάθε άλλη θεματική, η οποία κρίνεται αναγκαία και συναφής των αρμοδιοτήτων του Αυτοτελούς Τμήματος Κλινικών Μελετών.

Σε περίπτωση αποχώρησης ή μετακίνησης του προσωπικού του Αυτοτελούς Τμήματος, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα άμεσης αντικατάστασής του, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αλεξανδρούπολη, 18 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Διοικητής

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΡΟΥΦΟΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VITAMINE AD3E/ EUROVET.

Με την υπ’ αρ. 25336/14-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/16/06/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VITAMINE AD3E/EUROVET.

Δραστική ουσία:	(όπως αναφέρεται στη σύνθεση)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	EUROVET ANIMAL HEALTH BV, HOLLAND
Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KALTETAN και KALTETAN FORTE.

Με τις υπ’ αρ. 34226, 34227/04-04-2022, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/16/06/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα KALTETAN και KALTETAN FORTE.

Δραστική ουσία:	Calcium gluconate + Magnesium chloride hexahydrate + Sodium glycerophosphate pentahydrate
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. ZO.O., POLAND

Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ (250 + 80 + 10) MG/ML και ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ (458,4 + 125 + 20) MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ADDIMAG.

Με την υπ’ αρ. 37753,37754/11-4-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/16/06/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ADDIMAG.

Δραστική ουσία:	Calcium gluconate monohydrate + Magnesium chloride hexahydrate
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ALFASAN NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS
Μορφή:	Διάλυμα για έγχυση (160+84) MG/ML και (240+126) MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APLERIA.

Με τις υπ’ αρ. 37757, 37758/18-4-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν APLERIA.

Δραστική ουσία:	EPLERENONE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25MG/TAB και 50MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVIPRO® ND HB1.

Με την υπ’ αρ. 36023/13-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/16/06/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVIPRO® ND HB1.

Δραστική ουσία:	ND VIRUS, STRAIN, HITCHNER B1
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LOHMANN ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Μορφή:	Λυοφιλοποιημένη Κόνις για εναιώρημα 106.0 - 107.2 EID50
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOLFO.

Με την υπ’ αρ. 37737/13-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/16/06/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOLFO.

Δραστική ουσία:	PROPOXUR
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Μορφή:	ΣΑΜΠΟΥΑΝ 0,1%

Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEHADO.

Με την υπ’ αρ. 34380/14-4-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CEHADO.

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 10MG/CAP και 30MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPAKINE.

Με την υπ’ αρ. 34113/14-4-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEPAKINE.

Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 400MG/VIAL
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANOFI-AVENTIS AEBE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EGICALM.

Με την υπ’ αρ. 34118/12-4-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EGICALM.

Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΥΓΡΟ 1.8(1)G/SACHET
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANOFI-AVENTIS AEBE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ESB 3.

Με την υπ’ αρ. 36024/13-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/16/06/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ESB 3.

Δραστική ουσία:	SULFACLOZINE SODIUM MONOHYDRATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELANCO GMBH, GERMANY

Μορφή:	Κόνις, για πόσιμο διάλυμα 30%
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης HARPADOL.

Με την υπ’ αρ. 36077/15-4-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/1993 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης HARPADOL.

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 435MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α΄ 131 και π.δ. 29/2018/Α΄58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

• Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.

• Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.

- Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €.
- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
- Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• **Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:**

Α. Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις** → **Εγκύκλιοι**.

Β. Κατ’ εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (www.et.gr). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)
Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)
Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30

02052820310250008