



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

4 Απριλίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1126

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ5α/Γ.Π.οικ.24531

Εκπαίδευση στην Ιατρική Εξειδίκευση της Κλινικής Φαρμακολογίας.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (ΦΕΚ 105 Α'), όπως ισχύει,

β. της παρ. 1 του άρθρου 31 του ν. 1397/1983 «Εθνικό σύστημα υγείας» (ΦΕΚ 143 Α'),

γ. του άρθρου 42 του ν. 4071/2012 «Ρυθμίσεις για την τοπική ανάπτυξη, την αυτοδιοίκηση και την αποκεντρωμένη διοίκηση Ενσωμάτωση Οδηγίας 2009/50» (ΦΕΚ 85 Α'),

δ. των άρθρων 47, 81, 82, 83, 84, 85, 87, 88, 97, 106, 108, 114, 120, 138 του ν. 4251/2014 «Κώδικας Μετανάστευσης και Κοινωνικής Ένταξης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 80 Α'),

ε. του άρθρου 12 του ν. 4356/2015 «Σύμφωνο συμβίωσης, άσκηση δικαιωμάτων, ποινικές και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 181 Α'),

στ. του άρθρου 3 του ν. 4443/2016 «Η ενσωμάτωση της οδηγίας 2000/43/ΕΚ... και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 232 Α'),

ζ. της περ. 5β της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 4558/2018 «Κύρωση συμβάσεων μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου και του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων και της Επιτροπής Εκτελεστών Διαθήκης Γ.Γ Μαλινάκη και του Γενικού Νοσοκομείου Κεφαλληνίας και των Εκτελεστών της διαθήκης της Μαρίας (Μάρης) Βεργωτή αντίστοιχα και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 140 Α'),

η. του π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 116 Α'), όπως ισχύει,

θ. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ 148 Α'), όπως ισχύει.

2. Την Υ80/2017 απόφαση του Πρωθυπουργού «Τροποποίηση απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (ΦΕΚ 3904 Β').

3. Την Γ5α/Γ.Π.οικ.64845/29-8-2018 υπουργική απόφαση «Όνομασία, περιεχόμενο και προϋποθέσεις απόκτησης τίτλου ιατρικής εξειδίκευσης από ιατρούς που κατέχουν τίτλο ιατρικής ειδικότητας» (ΦΕΚ 3958 Β') και την Δίόρθωση Σφάλματος αυτής (ΦΕΚ 770 Β').

4. Την 7 απόφαση της 268ης/20-4-2018 Ολομέλειας του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας και την 1076/27-2-2019 απόφαση της Εκτελεστικής Επιτροπής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας.

5. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Το αναλυτικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα, το Βιβλιόριο Εκπαίδευσης του εξειδικευόμενου, το οποίο χορηγείται στον ιατρό από το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας και την αναγνώριση των Εκπαιδευτικών Κέντρων ως κατάλληλων για την χορήγηση της εξειδίκευσης στην Κλινική Φαρμακολογία.

Άρθρο 1

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ ΤΙΤΛΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑ

Δικαίωμα απόκτησης του τίτλου της εξειδίκευσης στην Κλινική Φαρμακολογία έχουν οι ιατροί των παρακάτω ειδικοτήτων: Αιματολογίας, Αναισθησιολογίας, Γαστρεντερολογίας, Γενικής Ιατρικής, Εσωτερικής Παθολογίας, Καρδιολογίας, Νευρολογίας, Νεφρολογίας, Παθολογικής Ογκολογίας, Παιδιατρικής, Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Ρευματολογίας, Ψυχιατρικής, και ιατροί οποιασδήποτε ειδικότητας με εξειδίκευση στην Εντατική Θεραπεία και Εντατική Νοσηλεία Νεογνών.

Άρθρο 2

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Η διάρκεια της εξειδίκευσης θα είναι είκοσι τέσσερις (24) μήνες σε εργαστήριο Φαρμακολογίας/Κλινικής Φαρμακολογίας με αντίστοιχη Μονάδα Κλινικής Φαρμακολογίας, ενταγμένη σε Συνεργαζόμενο Τριτοβάθμιο Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ ή Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο.

Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, στη Νοσοκομειακή Μονάδα Κλινικής Φαρμακολογίας ο εξειδικευόμενος θα πρέπει να εκπαιδευτεί παράλληλα με την απασχόλησή του στην Μονάδα Κλινικής Φαρμακολογίας, τουλάχιστον τρεις (3) μήνες σε Κλινική Εντατικής Θεραπείας, δύο (2) μήνες σε Ψυχιατρική/Νευρολογική Κλινική και τρεις (3) μήνες σε Παιδιατρική Κλινική, τρεις (3) μήνες σε μονάδα εγχύσεων χημειοθεραπειών, ανοσοθεραπειών και βιολογικών παραγόντων, Ογκολογικής/Αιματολογικής κλινικής, Μονάδας Λοιμώξεων και Ρευματολογικής/Γαστρεντερολογικής/Δερματολογικής Κλινικής, ενώ καθ'

όλη την διάρκεια της εκπαίδευσης θα εκπαιδεύεται στη συμβουλευτική και διασυνδετική με όλα τα σχετιζόμενα τμήματα, κλινικές και εργαστήρια του Νοσοκομείου, ενταγμένος στην Μονάδα Κλινικής Φαρμακολογίας του Νοσοκομείου του αντίστοιχου εργαστήριου Κλινικής Φαρμακολογίας. Στη Μονάδα και στο Εργαστήριο Κλινικής Φαρμακολογίας ο εξειδικευόμενος θα εκπαιδεύεται προκειμένου να αποκτήσει τις γνώσεις και δεξιότητες που περιγράφονται στη συνέχεια.

Άρθρο 3 ΓΝΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ

Α. Συγκεκριμένα ο εξειδικευόμενος ιατρός θα αποκτήσει τις εξής γνώσεις:

1. Ηθική και δεοντολογία των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι και την σύγχρονη ορθή κλινική πρακτική (Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice).

2. Εθνικές και διεθνείς νομικές διατάξεις σχετικές με τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τη γενετική μηχανική και τα ζητήματα που σχετίζονται με τον σχεδιασμό, την εκτέλεση και την εποπτεία των κλινικών δοκιμών, με ιδιαίτερη έμφαση στη Κλινική Φάση Ι.

3. Γενικές αρχές των φαρμακευτικών επιστημών, καθώς και όλα τα στάδια της προκλινικής και κλινικής ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

4. Σχεδιασμός και αξιολόγηση των επεμβατικών και μη επεμβατικών κλινικών μελετών.

5. Βασικά στοιχεία της έγκρισης των φαρμάκων, της φαρμακοοικονομίας και της πολιτικής φαρμάκου με έμφαση σε συγκεκριμένες κατηγορίες (ναρκωτικά, χημικοθεραπευτικά, ανοσοθεραπευτικά, βιολογικοί παράγοντες κ.λπ.).

6. Τρόπος δράσης, θέση δράσης, σχέση δομής-δράσης και δόσης-απόκρισης, καθώς και κινητική των συχνών δηλητηρίων, καθώς και διάγνωση, ταυτοποίηση και θεραπεία δηλητηριάσεων.

7. Διάγνωση, ταυτοποίηση και αντιμετώπιση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων, λόγω αλλεργίας, ιδιοσυγκρασίας, υπέρβασης δόσης κ.λπ..

8. Βιομετρικές μέθοδοι προσδιορισμού συγκεντρώσεων φαρμάκων σε βιολογικά δείγματα ασθενών (Therapeutic Drug Monitoring-TDM).

9. Αρχές της φαρμακευτικής τεχνολογίας της ανάλυσης και τεχνικές ισοτόπων.

10. Συστήματα αναφοράς των κινδύνων για τα φάρμακα, φαρμακοεπαγρύπνηση.

11. Πρακτικές ορθολογικής συνταγογράφησης και καταγραφής και εποπτείας των συνταγών, της συμμόρφωσης, των συνήθων πρακτικών των ασθενών και την έκβαση/συνεχή αξιολόγηση των θεραπειών.

12. Χρήση βιοστατιστικών μεθόδων στη Φαρμακοεπιδημιολογία.

13. Διαχείριση φαρμακοθεραπείας σε ειδικές ομάδες πληθυσμού (εγκύους, παιδιά, ηλικιωμένους).

14. Διαχείρισης φαρμακοθεραπείας σε ειδικές ομάδες ασθενών (σήψη, ηπατική, νεφρική ανεπάρκεια).

15. Αρχές οικονομικής αξιολόγησης φαρμάκων και θεραπειών.

Β. Επίσης, ο εξειδικευόμενος ιατρός θα πρέπει να αποκτήσει τις εξής δεξιότητες:

1. Πρώτη εφαρμογή νέων φαρμάκων σε ανθρώπους.

2. Προσδιορισμός θεραπευτικών δόσεων νέων φαρμάκων.

3. Σχεδιασμός και εκτέλεση των ελεγχόμενων δοκιμών στον άνθρωπο (φάση Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV), συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας των δοκιμαστικών σχεδίων, των εντύπων αναφοράς περιπτώσεων, των πληροφοριών για τον ασθενή και των δηλώσεων συγκατάθεσης, καθώς και των απαιτούμενων εγγράφων για τις αρμόδιες αρχές.

4. Φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική αξιολόγηση κλινικών μελετών.

5. Ανίχνευση και θεραπεία των διαταραχών ζωτικών σημείων (Βασική και Εξειδικευμένη υποστήριξη ζωής).

6. Διαδικασίες κλινικής εξέτασης και κριτήρια αξιολόγησης για τις δοκιμές αποτελεσματικότητας των σημαντικότερων ομάδων φαρμάκων.

7. Αξιολόγηση των κινδύνων και αντιμετώπιση των συμβαμάτων από φάρμακα ή δηλητήρια, με έμφαση στις ανεπιθύμητες δράσεις και αλληλεπιδράσεις των φαρμάκων/συμπληρωμάτων/τροφών.

8. Συμβουλές σε θέματα φαρμακευτικής αγωγής και συμμόρφωσης.

9. Αξιολογήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων και σύνταξη φαρμακολογικών και τοξικολογικών εκθέσεων.

10. Συμβουλευτικής σε ιατρούς όλων των ειδικοτήτων σχετικά με την τεκμηριωμένη εξατομικευμένη φαρμακοθεραπεία.

11. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας.

12. Διαχείριση και λειτουργία μονάδων εγχύσεων, Παρασκευής, Χορήγησης, Ασφάλεια Ασθενών, Αντιμετώπιση αλλεργικών/ιδιοσυγκρασιών, δηλητηριάσεων (χημειοθεραπειών, ανοσοθεραπειών και βιολογικών παραγόντων).

Άρθρο 4 ΘΕΩΡΗΤΙΚΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΑ

Κατά τη διάρκεια της 24μηνιας εκπαίδευσής τους οι εξειδικευόμενοι της Κλινικής Φαρμακολογίας θα παρακολουθούν τα παρακάτω γνωστικά αντικείμενα διδασκαλίας υπό τύπον σεμιναρίου.

1. Φιλοσοφία και ηθική της επιστήμης της έρευνας και της εκπαίδευσης στην Ιατρική (16 ώρες).

2. Εθνικοί και Διεθνείς Ρυθμιστικοί και αξιολογητικοί Οργανισμοί Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Μέσων, και σχετική Νομοθεσία (16 ώρες).

3. Εισαγωγή στη φαρμακολογία (Φαρμακοδυναμική-Φαρμακοκινητική, Ποικιλομορφία, Φαρμακογενετική) (16 ώρες).

4. Φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων, Φαρμακευτική πολιτική, εγκρίσεις (16 ώρες).

5. Βασικά και Ειδικά Στοιχεία Στατιστικής (16 ώρες).

6. Ιατρική Πληροφορική (16 ώρες).

7. Τεκμηριωμένη Ιατρική (EBM) (16 ώρες).

8. Κλινική Φαρμακολογία (32 ώρες).

9. Σχεδιασμός, εποπτεία και εκτέλεση Κλινικών δοκιμών - μεταφραστική έρευνα (16 ώρες).

10. Φαρμακοεπιδημιολογία - Φαρμακοεπαγρύπνηση (16 ώρες).
11. Κλινική Τοξικολογία (16 ώρες).
12. Φαρμακοοικονομία (16 ώρες).
13. Γενική Τοξικολογία - Τοξικές Ουσίες (16 ώρες).
14. Φαρμακοεπιδημιολογία - Φαρμακοεπαγρύπνηση (16 ώρες).
15. Βιοανάλυση - Βιοφαρμακευτική ανάλυση QA/QC (16 ώρες).
16. Αναλυτική Τοξικολογία - Εργαστηριακή Εφαρμογή (16 ώρες).
17. Δικαστική Τοξικολογία - Ψυχοτρόπες Ουσίες (16 ώρες).
18. Ανίχνευση Βιοδεικτών - Τοξικογενετική (16 ώρες).
19. Κλινική Τοξικολογία - Εργαστηριακή Εφαρμογή - Μέτρηση συγκεντρώσεων φαρμάκων (TDM) (16 ώρες).
20. Δηλητηριάσεις - Αντίδοτα - Θεραπευτική Αντιμετώπιση (16 ώρες).
21. Εξειδικευμένη Υποστήριξη Ζωής (ALS) (16 ώρες).

Άρθρο 5

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ

Τα εκπαιδευτικά κέντρα αναγνωρίζονται ως κατάλληλα για την χορήγηση της άσκησης στην εξειδίκευση της Κλινικής Φαρμακολογίας με υπουργική απόφαση μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας.

Σύμφωνα με τα παραπάνω τα εκπαιδευτικά που πληρούν τις προϋποθέσεις άσκησης των ιατρών στην εξειδίκευση της Κλινικής Φαρμακολογίας είναι τα παρακάτω:

1. Το Εργαστήριο Κλινικής Φαρμακολογίας της Σχολής Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης με την Ειδική Μονάδα του Εργαστηρίου της Κλινικής Φαρμακολογίας του Γενικού Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».
2. Το Εργαστήριο Φαρμακολογίας του τμήματος Ιατρικής του Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με τη Μονάδα της Κλινικής Φαρμακολογίας του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «Η ΕΛΠΙΣ».
3. Το Εργαστήριο Φαρμακολογίας της Ιατρικής του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Αλεξανδρούπολης.

Άρθρο 6

ΑΠΟΚΤΗΣΗ ΤΟΥ ΤΙΤΛΟΥ ΤΗΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ

Η εξειδίκευση στην Κλινική Φαρμακολογία αποκτάται μετά από επιτυχείς γραπτές και προφορικές εξετάσεις ενώπιον τριμελούς εξεταστικής επιτροπής. Η επιτροπή συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ και αποτελείται:

Από έναν Καθηγητή, ή Αναπληρωτή Καθηγητή, ή Επίκουρο Καθηγητή, κάτοχο τίτλου εξειδίκευσης στην Κλινική Φαρμακολογία ή συναφούς γνωστικού αντικείμενου και δύο (2) Συντονιστές Διευθυντές ή Διευθυντές κατόχων τίτλου μίας εκ των αναφερομένων ειδικοτήτων στο άρθρο 1 της παρούσας, καθώς και ισάριθμους αναπληρωτές. Γραμματέας της εξεταστικής επιτροπής ορίζεται με απόφαση Υπουργού, διοικητικός υπάλληλος του Υπουργείου Υγείας.

2. Προϋπόθεση για τη συμμετοχή στις εξετάσεις είναι η απόκτηση του Πιστοποιητικού Ολοκλήρωσης της Εκπαίδευσης.

3. Οι εξετάσεις διενεργούνται τέσσερις φορές τον χρόνο κατά τους μήνες Φεβρουάριο, Μάιο, Σεπτέμβριο και Δεκέμβριο, με έδρα την Αθήνα για τους εκπαιδευθέντες στα Νοσηλευτικά Ιδρύματα της Στερεάς Ελλάδας, Πελοποννήσου Ζακύνθου, Κεφαλληνίας, νήσων Β, Β.Α Αιγαίου, Κυκλάδων, Δωδεκανήσου και Κρήτης και στην Θεσσαλονίκη για τους εκπαιδευθέντες στα Νοσηλευτικά Ιδρύματα Μακεδονίας, Θράκης, Ηπείρου, Θεσσαλίας, Κέρκυρας, Λευκάδας.

4. Στην ανωτέρω Επιτροπή, μέσω του γραμματέα των εξετάσεων υποβάλλονται όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά (βεβαίωση του υπεύθυνου του εργαστηρίου στο οποίο εξειδικεύτηκε ο γιατρός, log book).

5. Σε περίπτωση αποτυχίας στις εξετάσεις για την απόκτηση της εξειδίκευσης, ο υποψήφιος έχει τη δυνατότητα να προσέλθει εκ νέου για εξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα για την απόκτηση ιατρικής ειδικότητας.

6. Το περιεχόμενο και ο τύπος του τίτλου της εξειδίκευσης καθορίζονται από τον Υπουργό Υγείας μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας και είναι ο κάτωθι:



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Αθήνα
Αρ. Πρωτ:**

**ΤΙΤΛΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ
ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑ**

**Χορηγείται στον/ην ιατρό του,
ειδικότητας....., τίτλος εξειδίκευσης στην Κλινική
Φαρμακολογία.**

**Ο παρών τίτλος χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις (αναφορά στην κείμενη
νομοθεσία)**

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η χορήγηση του τίτλου της εξειδίκευσης θα συνοδεύεται από διαβιβαστικό έγγραφο
προς τον ενδιαφερόμενο ιατρό.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 29 Μαρτίου 2019
Ο Αναπληρωτής Υπουργός
ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ