



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Ιουνίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3624

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 58622/2025

Αντικατάσταση της περ. 14 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία Γ5α/59676/2016 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β' 4131).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του Κανονισμού (ΕΕ) υπ' αρ. 536/2014 του «Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».
2. Του άρθρου 14 παρ. 4 του ν. 1316/1983 (Α' 3), καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 και 10 παρ. 1 του ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις», καθώς και των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 (Α' 176).
3. Του άρθρου 29Α του ν. 1558/1985 (Α' 137), το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του ν. 2081/1992 (Α' 154), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 α του ν. 2469/1997 (Α' 38).
4. Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
5. Του π.δ. 27/2025 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού Υφυπουργών και Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης» (Α' 44).
6. Του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
7. Του π.δ. 32/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 91).
8. Του π.δ. 29/2025 «Διορισμός Υφυπουργού Ανάπτυξης» (Α' 47).
9. Του π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).
10. Της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).
11. Του π.δ. 5/2022 «Οργανισμός Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων» (Α' 15).
12. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
13. Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
14. Της υπ' αρ. 31498/23.4.2025 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης Σταύρο Καλαφάτη» (Β' 1976).



15. Της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049).

16. Της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/79602/10.1.2007 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Αλληλεγγύης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β' 1973) κοινής υπουργικής απόφασης "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης 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" (Β' 64).

17. Της υπό στοιχεία Γ5α/59676/2016 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β' 4131).

Β. Τα από 24/12/2025 και 29/12/2025 (υπ' αρ. 58516/24-12-2025 και 58622/29-12-2025 Υπουργείου Υγείας αντίστοιχα) ηλεκτρονικά μηνύματα της Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας.

Γ. Το γεγονός ότι ο ορισμός των κέντρων διεξαγωγής χρήζει επικαιροποίησης και συμπλήρωσης, προκειμένου να καταστούν δυνατές συγκεκριμένες κατηγορίες κλινικών δοκιμών και κλινικές δοκιμές συγκεκριμένων φάσεων σε Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας και σχολές ή τμήματα οδοντιατρικής των Εθνικών Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων, /στις Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας και στις σχολές ή τα τμήματα οδοντιατρικής των Εθνικών Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων δύναται να διενεργούνται συγκεκριμένες κατηγορίες ή φάσεις κλινικών δοκιμών για την προαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας της χώρας και την ενίσχυση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες και φάρμακα.

Δ. Το υπό στοιχεία Β2α, Β1α.οικ. 2243/16-1-2026 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των προϋπολογισμών των εποπτευομένων φορέων του, δεδομένου ότι γίνεται επανακαθορισμός του κέντρου διεξαγωγής κλινικής δοκιμής, κλινικής έρευνας και μελέτης επιδόσεων in vitro διαγνωστικού.

Ε. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν τη διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Την αντικατάσταση της περ. 14 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία Γ5α/59676/2016 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (Β' 4131), ως ακολούθως:

14) «Κέντρο διεξαγωγής κλινικής δοκιμής/κλινικής έρευνας/μελέτης επιδόσεων in vitro διαγνωστικού»: Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε «νοσηλευτικά ιδρύματα» (νοσοκομεία, ανεξαρτήτως της νομικής μορφής τους και του Υπουργείου, στην αρμοδιότητα, του οποίου υπάγονται, μονάδες ψυχικής υγείας δευτεροβάθμιας περίθαλψης ή ιδιωτικές κλινικές), τα οποία διαθέτουν τις κτιριακές και υλικοτεχνικές υποδομές για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014 και της τήρησης των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής.

Κατ' εξαίρεση,

α) για τις κλινικές δοκιμές φάσης III ή IV, καθώς και τις δοκιμές βιοϊσοδυναμίας που αφορούν προϊόντα που δεν προορίζονται για συστηματική χορήγηση, για τις κλινικές δοκιμές θεραπευτικής ισοδυναμίας που αφορούν προϊόντα που δεν προορίζονται για συστηματική χορήγηση, όπως και για τις κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης, κέντρο διεξαγωγής δύναται να αποτελεί Μονάδα Ημερήσιας Νοσηλείας, όπως ορίζεται στην υπό στοιχεία Γ1β/Γ.Π./οικ. 46632/2018 (Β' 2283) υπουργική απόφαση, με την προϋπόθεση ότι το κέντρο αυτό έχει έγγραφη συμφωνία συνεργασίας με Νοσηλευτικό Ίδρυμα που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται ανωτέρω.



β) Για τις αμιγώς οδοντιατρικές κλινικές δοκιμές, κέντρα διεξαγωγής δύναται να αποτελούν οι Σχολές ή τα Τμήματα Οδοντιατρικής των Εθνικών Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων, με την προϋπόθεση ότι τα κέντρα αυτά έχουν έγγραφη συμφωνία συνεργασίας με Νοσηλευτικό Ίδρυμα που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται ανωτέρω.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 9 Ιουνίου 2026

Οι Υπουργοί

Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

Υφυπουργός Ανάπτυξης

ΣΤΑΥΡΟΣ ΚΑΛΑΦΑΤΗΣ

Υγείας

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Ανάπτυξης

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ



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:

- A.** 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**.
- B.** 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

