

Ν. 4764/2020 (ΦΕΚ Α 256 - 23.12.2020) Ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση των μέσων μαζικής μεταφοράς, την επιτάχυνση της απονομής των συντάξεων, τη ρύθμιση οφειλών προς τους Οργανισμούς Τοπικής Αυτοδιοίκησης και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.

Άρθρο 6. Διαδικασία χορήγησης φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων σε νοσούντες από τον κορωνοϊό COVID-19 από θεράποντες ιατρούς

Η παρ. 1 του άρθρου τριακοστού έβδομου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 75), η οποία κυρώθηκε με το [άρθρο 1 του ν. 4684/2020](#) (Α' 86), αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος δημόσιας υγείας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υφίστανται εγκεκριμένες κατάλληλες θεραπείες για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19, σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία, σε κάθε δε περίπτωση για χρονικό διάστημα όχι πέραν της 31ης.3.2021 η διαδικασία χορήγησης των φαρμάκων σε ασθενείς, μετά από την έκδοση της υπουργικής απόφασης του τριακοστού έκτου άρθρου, διενεργείται με απόφαση του θεράποντος ιατρού και υλοποιείται με την ακόλουθη διαδικασία:

α) Ο θεράπων ιατρός γνωστοποιεί στο «Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης» (Σ.Η.Π.), του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), κατά την περ. γ' της [παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018](#) (Α' 5), τη χορήγηση φαρμάκου ή συνδυασμού φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων σε συγκεκριμένο ασθενή, συνουποβάλλοντας όλα τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από τα πεδία της πλατφόρμας, καθώς επίσης: (αα) έγγραφη συναίνεση για τη χορήγηση, κατόπιν ενημέρωσης του ασθενή ή συγγενών του ή των νόμιμων εκπροσώπων αυτού, εφόσον ο ίδιος αδυνατεί να τη χορηγήσει, (αβ) υπεύθυνη δήλωση του ιατρού για την αναγκαιότητα της εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χορήγησης του φαρμάκου και (αγ) έγκριση του Διευθυντή της κλινικής του νοσοκομείου όπου χορηγείται το φάρμακο.

β) Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) επιβεβαιώνει ότι πρόκειται για φάρμακο εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αφού ελέγξει την πληρότητα των υποβαλλόμενων στοιχείων, επικυρώνει τη γνωστοποίηση αναγράφοντας την ένδειξη «πλήρης γνωστοποίηση για COVID-19», οπότε και είναι δυνατή η χορήγηση του φαρμάκου από τον θεράποντα ιατρό.»