



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ.ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός, Τηλ.: 210-65 07 210

Έλεγχος δαπανών προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ αρ. πρωτ. ΕΟΦ 14771/10.3.04

Θέμα : «Έλεγχος δαπανών προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης από τον ΕΟΦ»

Προσθήκη / Τροποποίηση της υπ' αριθμ. 14771/10.3.2004 Εγκυκλίου του ΕΟΦ αναφορικά με τον έλεγχο δαπανών προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης από τον ΕΟΦ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του άρθρου 16 του ΝΔ 96/1073 «Εμπορία φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων» (ΦΕΚ Α' 172), του άρθρου 2 παρ. 2 του Ν.1316/83 όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α' 146) και του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 1316/83 « ίδρυση , οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α' 3), του άρθρου 49 του Ν. 2519/1997, καθώς επίσης και τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 1 του Ν. 2889/2001 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 37).
2. Την αριθμ. Α6/10983/84 Υπουργική Απόφαση της 15/24.1.85 Ιατρική ενημέρωση για τα φάρμακα από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις» (ΦΕΚ Β' 37) και την Κ.Υ.Α. των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας , Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων αριθμ. Υ6α/776/93 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της κατάταξης ως προς τον τρόπο διαθέσεως των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών καθώς και της διαφήμισής τους (ΦΕΚ Β' 536 και Διόρθωση Σφαλμάτων ΦΕΚ 745/Β/27.9.93). Την αριθ. Υ6α/28403/01/27.5.2002 Κοινή Υπουργική απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας. Την αριθμ.Υ6α/οικ. 121863/11/12/2002 Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και

Υγείας-Πρόνοιας. Την αριθμ. Υ6α/116328/02/22.4.2003 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, Την αριθ. 0-1132/23^η/11.11.2002 (ΘΕΜΑ : Θ-245) πράξη ΔΣ/ΕΟΦ. Την αριθμ. 24424 /26.9.2003 εγκύκλιο του ΕΟΦ.

3. Εκδίδουμε την ακόλουθη Εγκύκλιο.

1. Ορισμοί

A. Συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου . Ως επιστημονικού περιεχομένου νοούνται τα συνέδρια , σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις , οι οποίες οργανώνονται από κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται και τα πανεπιστήμια , καθώς και τα κρατικά νοσοκομεία , από συλλόγους υγειονομικών επιστημόνων, από επιστημονικές ενώσεις , κάθε νομικής μορφής, διεξάγονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και κατά το σύνολο του προγράμματος τους έχουν αποκλειστικώς επιστημονικό περιεχόμενο. Οι εκδηλώσεις αυτές μπορούν να χρηματοδοτούνται και από άνω φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

B. Εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης . Ως συνέδρια , σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την ιατρική ενημέρωση νοούνται όσα οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε συνεργασία με τους κατά τόπους συλλόγους των υγειονομικών επιστημόνων, τα επιστημονικά συμβούλια των Νοσοκομείων και τις επιστημονικές Εταιρείες , ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερόμενου επιστήμονα , διεξάγονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν επιστημονικό περιεχόμενο.

Γ. Εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων. Ως συνέδρια , σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την προώθηση των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων νοούνται όσες εκδηλώσεις οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις διεξάγονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και κατά το κύριο μέρος του προγράμματός τους σκοπό έχουν την προβολή φαρμακευτικών προϊόντων .

2. Όροι διεξαγωγής των διαφόρων εκδηλώσεων

A. Για τα συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου και τις εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης , εφόσον οργανώνονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές ή εμπορικές επιχειρήσεις ή μέσω οποιασδήποτε διαφημιστικής ή άλλης επιχείρησης παροχής υπηρεσιών που είναι εγκατεστημένες στην Ελλάδα και συμμετέχουν σε αυτά ιατροί εγκατεστημένοι στην Ελλάδα , πριν από την διεξαγωγή τους, υποβάλλεται αίτηση με αναλυτικό κάθε φορά πρόγραμμα στο ΕΟΦ, (βλ. υποσημείωση)* ο οποίος είναι αρμόδιος για την έγκριση και την έκδοση της σχετικής άδειας.

B. Υπόχρεος για την κατά την προηγούμενη παράγραφο αίτηση είναι κατά περίπτωση , ο οικείος φορέας , δημόσιος ή ιδιωτικός , που οργανώνει την εκδήλωση ή η φαρμακευτική ή εμπορική ή διαφημιστική εταιρεία ή άλλη επιχείρηση , που χρηματοδοτεί την εκδήλωση ή τη συμμετοχή ιατρών σ' αυτήν.

Γ. Τα παραπάνω έχουν εφαρμογή και στην περίπτωση που η οργάνωση των παραπάνω εκδηλώσεων ανατίθεται εν όλω ή εν μέρει σε τρίτη εταιρεία παροχής υπηρεσιών, η οποία διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία, υποδομή και εξειδίκευση στον τομέα της οργάνωσης και διεξαγωγής των υπόψη ως άνω εκδηλώσεων. Η υπόψη ανάθεση σε τρίτη εταιρεία θα πρέπει να αποδεικνύεται εγγράφως μεταξύ των μερών, και θα πρέπει να γνωστοποιείται εγγράφως προς όλες τις εταιρείες που χρηματοδοτούν τις εκδηλώσεις.

3. Διαδικασία χρηματοδότησης των διαφόρων εκδηλώσεων

A. Η χρηματοδότηση από φαρμακευτικές και λοιπές ως άνω εταιρείες, εγκατεστημένες στην Ελλάδα, των εκδηλώσεων του άρθρου 2 της παρούσας γίνεται με κατάθεση χρημάτων σε λογαριασμό αναγνωρισμένης τράπεζας για την κάλυψη των εξόδων οργάνωσης του συνεδρίου και σύμφωνα με τον ισχύοντα Κώδικα Βιβλίων και Στοιχείων με την επιφύλαξη όσων ελέγχθησαν υπό την παρ. 2(Γ), όπου οι σχετικές διατυπώσεις του Κώδικα Βιβλίων και Στοιχείων για τις παρεχόμενες υπηρεσίες δύναται να τηρούνται από την εταιρεία στην οποία ανατέθηκε η οργάνωση των εκδηλώσεων.

Τον λογαριασμό ανοίγει κατά περίπτωση η Οργανωτική Επιτροπή του συνεδρίου ή το Διοικητικό Συμβούλιο του Συλλόγου, του Ιδρύματος ή της Επιστημονικής εταιρείας σύμφωνα με το καταστατικό. Σε περίπτωση που η διοργάνωση και η είσπραξη των χρηματοδοτήσεων έχει εγγράφως ανατεθεί από τον φορέα σε εταιρεία διοργάνωσης συνεδρίων τότε η κατάθεση της χρηματοδότησης μπορεί να γίνεται στον λογαριασμό της εταιρείας που έχει αναλάβει τη διοργάνωση.

B. Οι αποδέκτες της χρηματοδότησης κατά την προηγούμενη παράγραφο υποχρεούνται από κοινού με την αίτηση του άρθρου 2 παρ. Α της παρούσας να υποβάλουν στον ΕΟΦ και προϋπολογισμό των εσόδων και εξόδων της εκδήλωσης εντός δε μηνός μετά την ολοκλήρωση της εκδήλωσης και απολογισμό των εξόδων αυτής.

4. Έλεγχος της χρηματοδότησης από εταιρείες της συμμετοχής ιατρών σε συνέδρια.

A. Φιλοξενία ιατρών. Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές και λοιπές ως άνω εταιρείες των εξόδων φιλοξενίας ιατρών που συμμετέχουν σε συνέδρια. Τα έξοδα φιλοξενίας περιλαμβάνουν αποκλειστικά τα έξοδα για την εγγραφή συμμετοχής στην αντίστοιχη εκδήλωση, για την διαμονή και διατροφή του ιατρού κατά την διάρκεια της εκδήλωσης και για τη μετακίνηση του ιατρού από τον τόπο άσκησης του ιατρικού του επαγγέλματος μέχρι τον τόπο διεξαγωγής της εκδήλωσης, και πρέπει να είναι εύλογα σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης.

B. Νομιμότητα συμμετοχής ιατρών. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 18 του Ν. 2889/2001, η συμμετοχή των ιατρών και λοιπού επιστημονικού προσωπικού του ΕΣΥ και των πανεπιστημιακών ιατρών που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του ΕΣΥ ή των ΑΕΙ επιτρέπεται χωρίς κανέναν περιορισμό για τις εκδηλώσεις του άρθρου 1 παρ. Α Και Β της παρούσας, ενώ απαγορεύεται για τις εκδηλώσεις του άρθρου 1 παρ. Γ της παρούσας.

5. Παροχές προς ιατρούς

A. Με την επιφύλαξη των προηγούμενων άρθρων , οποιαδήποτε άλλη παροχή, προσφορά ή υπόσχεση οποιουδήποτε ανταλλάγματος , χρηματικού δώρου ή ωφελήματος σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμακευτικών προϊόντων απαγορεύεται απολύτως και με οποιαδήποτε μορφή.

B. Στην απαγόρευση της προηγούμενης παραγράφου δεν εμπίπτουν τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του λειτουργού υγείας.

6. Γενικά.

A. Όλες οι δαπάνες των φαρμακευτικών και λοιπών ως άνω εταιρειών , που προβλέπονται στην παρούσα εγκύκλιο υπόκεινται στους περιορισμούς της Υ6α/28403/01/27.5.2002 ΚΥΑ των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών , Ανάπτυξης , Υγείας και Πρόνοιας για τις Δαπάνες προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με την αριθ, Υ6α/οικ 121863/11.12.02 ΚΥΑ των ιδίων Υπουργών και της Υ6α/116328/02/22.4.2003 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας.

B. Οι οδηγίες της παρούσας εγκυκλίου καθώς και της σχετικής αριθ. 24424/26.9.2003 όμοιας του ΕΟΦ , εφαρμόζονται και όταν οι οποιοσδήποτε παροχές της φαρμακευτικής εταιρείας παρέχονται μέσω τρίτων προσώπων και δυνάμει οποιασδήποτε έννομης σχέσης.

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΟΦ

ΔΗΜ. ΒΑΓΓΙΩΝΑΣ