



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων

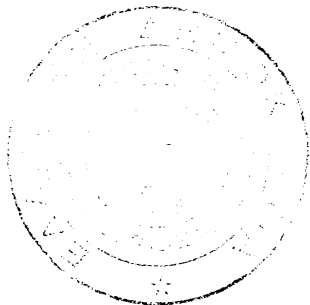
Χολαργός, 11. 04. 2011

Αρ. πρωτ.:26598

Ο ΕΟΦ θέτει σε διαβούλευση από σήμερα και μέχρι τις 13 Μαΐου 2011, τις επισυναπτόμενες δύο εγκυκλίους με θέματα:

1. Ενημέρωση και προώθηση φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.
2. Διαφήμιση στο κοινό των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ)

Τυχόν απόψεις και σχόλια θα πρέπει να αποστέλλονται στη διεύθυνση:
PublicRelations@eof.gr



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
Ε.Ο.Φ.


ΔΕΣΠΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Ιωάννης Τούντας



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
Πληροφορίες: Μ. Γυπάκη, τηλ. 213 2040363

Χολαργός, 08. 04. 2011

Αρ. πρωτ.:

Προς: Πίνακα αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Ενημέρωση και προώθηση φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α'3) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- 2) Το Ν.Δ. 96/73 (ΦΕΚ Α'172)
- 3) Την ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β'59/2006) και ιδίως τις διατάξεις των άρθρων 106 έως 120
- 4) Την Υπ. Απόφαση Υ6α/οικ. 22261/2002 (ΦΕΚ Β'284)
- 5) Την Υπ. Απόφαση Υ6α/οικ. 28403/01/2002 (ΦΕΚ Β'684)
- 6) Την Υπ. Απόφαση Α6/10983/84 (ΦΕΚ Β'37/1985) κατά το μέρος που δεν καταργήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3 α)83657/2005 (ΦΕΚ Β'59/2006)
- 7) Την υπ' αριθμό 0-314/6¹ συνεδρίαση/17-04-2008 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ
- 8) Την με αρ. πρωτ. 38280/2.6.2008 εγκύκλιο του ΕΟΦ
- 9) Την από 7/4/2011 γνωμοδότηση της Επιτροπής του ΕΟΦ, Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Εκδίδουμε την ακόλουθη εγκύκλιο:

Α. Διαφημιστικές καταχωρήσεις στον ιατρικό- φαρμακευτικό τύπο και προώθηση σε επιστημονικά συνέδρια μη εγκεκριμένων φαρμάκων

Φάρμακα που δεν έχουν εγκριθεί στην Ελλάδα ή έχουν υποβληθεί για έγκριση στον ΕΟΦ και είναι σε εξέλιξη η διαδικασία εξέτασής τους, απαγορεύεται να διαφημίζονται στον ιατρικό τύπο ή να προωθούνται σε επιστημονικά συνέδρια.

Το ίδιο ισχύει για εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία δεν έχουν λάβει ακόμα τιμή.

Β. Ιατρική ενημέρωση για ουσιωδώς όμοια φάρμακα

Στα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, στα οποία περιλαμβάνονται σχεδιαγράμματα κλινικών μελετών που έχουν διεξαχθεί με το πρωτότυπο φάρμακο, θα αναγράφεται η ακριβής ονομασία της δραστικής ουσίας όπως αυτή αναφέρεται στις εν λόγω μελέτες και όχι η ονομασία του ουσιωδώς ομοίου φαρμάκου.

Γ. Κάρτες υπενθύμισης, τσάντες συνεδρίων, ημερολόγια, αφίσες

Γ1 Κάρτες υπενθύμισης, τσάντες συνεδρίων, ημερολόγια

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, εφόσον στόχος είναι η υπενθύμιση, είναι δυνατόν να αναγράφεται στο υλικό προώθησης μόνο το όνομα του φαρμάκου και η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία του. Σε κάθε περίπτωση αναγραφής επιπλέον στοιχείων, όπως π.χ. της φαρμακολογικής δράσης, των ενδείξεων ή της δοσολογίας, θα αναγράφονται στο έντυπο και όλα τα ουσιώδη στοιχεία ασφάλειας της ΠΧΠ.

Διευκρινίζεται ότι οι κάρτες συνιστούν αυτοτελή έντυπα τα οποία μπορούν να επιδίδονται στους γιατρούς ανεξάρτητα και σε άλλο χρόνο από τα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης και δεν θεωρούνται τμήμα των εντύπων ιατρικής ενημέρωσης.

Γ2 Αφίσες

Θα αναγράφεται μόνο το όνομα του φαρμάκου και η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία του. Σε κάθε περίπτωση αναγραφής επιπλέον στοιχείων, θα περιλαμβάνεται ευανάγνωστα η φράση: «Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο».

Το κείμενο της ΠΧΠ θα είναι διαθέσιμο στο εκθετήριο σε επαρκή αριθμό εντύπων αντιτύπων ή cd.

Δ. Ξενόγλωσσα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης

Έντυπο ιατρικής ενημέρωσης απευθυνόμενο σε ιατρό στην Ελλάδα, με ΠΧΠ σε ξένη γλώσσα ή εγκεκριμένη από άλλο κράτος-μέλος με εθνική διαδικασία, ισοδυναμεί με έντυπο χωρίς τα στοιχεία της εγκεκριμένης από τον ΕΟΦ ΠΧΠ και απαγορεύεται από τις ισχύουσες διατάξεις

Ε. Εικονικά δείγματα (placebo)

Δεν επιτρέπεται η διάθεση εικονικών δειγμάτων (placebo) στους γιατρούς, φαρμακοποιούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας με εξαίρεση τα εικονικά δείγματα τα οποία χρησιμοποιούνται για εκπαιδευτικούς σκοπούς όταν υπάρχει πολυπλοκότητα στην διαδικασία χορήγησης, π.χ. συσκευές εισπνοών, πένες ινσουλινών, κλπ., όπου είναι αναγκαία η επίδειξη του τρόπου χρήσης του μηχανισμού από το γιατρό προς τον ασθενή για λόγους συμμόρφωσης στην προτεινόμενη θεραπεία. Στην περίπτωση αυτή, η διάθεση εικονικών δειγμάτων στους επαγγελματίες υγείας προϋποθέτει έγκριση του ΕΟΦ.

ΣΤ. Δώρα προς τους γιατρούς

Σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, απαγορεύεται η προσφορά ή κλήρωση από Φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τους γιατρούς, δώρων μη αμελητέας αξίας.

Χρόνος γνωστοποίησης στον ΕΟΦ του υλικού ενημέρωσης και προώθησης φαρμάκων προς τους επαγγελματίες υγείας.

Ο ΕΟΦ ασκεί κατασταλακτικό έλεγχο του υλικού ενημέρωσης και προώθησης φαρμάκων προς τους επαγγελματίες υγείας.

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να γνωστοποιούν στον ΕΟΦ κάθε ενημερωτικό ή προωθητικό υλικό που απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας καθώς επίσης τους παραλήπτες, τον τρόπο μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και την ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας. Η γνωστοποίηση του εν λόγω υλικού στον ΕΟΦ πρέπει να γίνεται εντός χρονικού διαστήματος 8 εργασίμων ημερών μετά τη μετάδοση, καταχώρηση ή κυκλοφορία του.

Εκστρατείες εμβολιασμού

Η απαγόρευση διαφήμισης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό, δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από τη βιομηχανία και έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ. Ο λόγος εξαίρεσης των εμβολίων από την απαγόρευση, είναι η ευαισθητοποίηση του κοινού με αποτέλεσμα την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού. Κύριος και προέχον χαρακτήρας της διαφημιστικής προβολής δεν είναι το εμβόλιο, αλλά ο εμβολιασμός. Τα κριτήρια για την έγκριση μιας εκστρατείας εμβολιασμού από τον ΕΟΦ, περιλαμβάνουν, εκτός από τη σκοπιμότητα του είδους του εμβολιασμού, τον αυστηρό έλεγχο του διαφημιστικού κειμένου και εικόνας, ώστε η διαφήμιση του εμβολίου να έχει δευτερεύουσα ή παρεμπίπτουσα θέση σε σχέση με την εκστρατεία ενημέρωσης για τον εμβολιασμό. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θα ορίζουν τη χρονική διάρκεια της εκστρατείας και την ενδεχόμενη επανάληψή της ανά συγκεκριμένα διαστήματα.

Ειδική Πληροφόρηση ασθενών

Η διάθεση πληροφοριακών εντύπων για συνταγογραφούμενα φάρμακα από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τον ασθενή, μέσω ιατρού ή φαρμακείου, απαγορεύεται από τη νομοθεσία, καθότι θεωρείται διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό. Για την ενημέρωση του ασθενή προβλέπεται μόνο το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) Κατ'εξαίρεση, επιτρέπεται η διάθεση πληροφοριακών εντύπων στο κοινό για συνταγογραφούμενα φάρμακα που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία και για τα οποία προβλέπεται από τη CHMP επιπλέον έντυπα πληροφόρησης πέραν των εγκεκριμένων ΠΧΠ & ΦΟΧ.

Για τα εν λόγω επιπλέον έντυπα για τον ασθενή ισχύουν τα εξής:

α) Δεν θα είναι άλλα πέραν των προβλεπομένων από τη CHMP. Αν π.χ. για συγκεκριμένο φάρμακο προβλέπεται η έκδοση «κάρτα προειδοποίησης ασθενούς», δεν θα εκδίδεται επιπλέον και «πρόγραμμα υποστήριξης του ασθενούς» το οποίο δεν προβλέπεται από τη CHMP με εξαίρεση τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών (για τα φάρμακα όπου τεκμηριωμένα είναι αυτό αναγκαίο) μετά από έγκριση του ΕΟΦ.

β) Η διάθεση των ενημερωτικών εντύπων στον ασθενή μέσω ιατρού δεν δικαιολογεί τη συνύπαρξη στο ίδιο έντυπο των πληροφοριών για τον ασθενή και για το γιατρό. Οι πληροφορίες για το γιατρό και τον ασθενή θα περιλαμβάνονται σε χωριστά έντυπα.

γ) Δεν θα παραλείπονται από τα έντυπα τα εγκεκριμένα στοιχεία ασφάλειας του φαρμάκου (αντενδείξεις, ανεπιθύμητων ενεργειών, προφυλάξεις).

δ) Δεν θα περιλαμβάνονται στα έντυπα στοιχεία διαφήμισης του φαρμάκου, ήτοι φράσεις όπως π.χ. «το κλειδί για την επιτυχία» κ.ά., οι οποίες δεν συνάδουν με τις γνωματεύσεις της CHMP για καλύτερη ενημέρωση των ασθενών για τους κινδύνους από τη χρήση του φαρμάκου.

Ενημέρωση του κοινού για ασθένειες

Η ενημέρωση του κοινού για οποιαδήποτε ασθένεια ή κατάσταση που συνδέεται με την υγεία (π.χ. αντισύλληψη, κάπνισμα), με οποιοδήποτε μέσο, μπορεί να γίνεται μόνο από ιατρικούς επιστημονικούς φορείς (ιατρικές εταιρείες ή ιδρύματα, κλπ) ή από μεμονωμένους ιατρούς που δεν σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Σε περίπτωση που μία φαρμακευτική επιχείρηση επιθυμεί να χορηγήσει το έντυπο ή άλλο υλικό της ανωτέρω ενημέρωσης του κοινού, τότε θα πρέπει στα υλικά αυτά να μη γίνεται άμεση ή έμμεση αναφορά σε συγκεκριμένα φάρμακα ή στη φαρμακευτική εταιρεία. Στις περιπτώσεις αυτές, οι χορηγοί φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να καταθέτουν για έγκριση στον ΕΟΦ το υλικό ενημέρωσης του κοινού πριν από τη μετάδοση, καταχώρηση ή κυκλοφορία του, καθώς επίσης τον τρόπο μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και την ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας.

Τα άρθρα της εγκυκλίου με αρ. πρωτ. 38280/2.6.2008 που αφορούν σε προώθηση φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, αντικαθίστανται από την παρούσα.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ /ΕΟΦ

Καθηγητής Ιωάννης Τούντας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- 1) Γραφείο Προέδρου
- 2) Γραφείο Αντιπροέδρων
- 3) Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
- 4) Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων
- 5) Διεύθυνση Αξιολόγησης
- 6) Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων