



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

Χολαργός, 14. 06. 2012

Αρ. πρωτ.: 43631

Προς: Πίνακα αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Διευκρινίσεις για την ενημέρωση του κοινού

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. 63716/12.9.2011 εγκύκλιο του ΕΟΦ
- 9) Τις από 8/9/2011 και 17/5/2012 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Εκδίδουμε την ακόλουθη εγκύκλιο:

Α.Ο ρόλος των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην ενημέρωση του κοινού σχετικά με ασθένειες

Η ενημέρωση του κοινού για ασθένειες καθώς και για θέματα πρόληψης-προαγωγής υγείας (όπως π.χ. κάπνισμα, αλκοολισμός, αντισύλληψη, διατροφή) μπορεί να γίνεται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- α) Δεν θα γίνεται άμεση ή έμμεση προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων. Για το λόγο αυτό, δεν θα περιλαμβάνονται αναφορές σε εμπορικά ονόματα ή/και ονόματα δραστικών ουσιών φαρμακευτικών προϊόντων ούτε αναφορές σε θεραπευτικές επιλογές γενικών φαρμακολογικών ομάδων (π.χ. β-αναστολείς κ.ά).
- β) Τα κείμενα και οι πληροφορίες θα παρατίθενται κατά τρόπο ουδέτερο και αντικειμενικό με σαφείς πηγές αναφοράς.
- γ) Θα περιλαμβάνεται η φράση: «Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τη συμβουλή ιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας».
- δ) Τα κείμενα και τα γραφικά που θα δημιουργούνται θα φέρουν την υπογραφή του υπεύθυνου για αυτά ιατρού της φαρμακευτικής επιχείρησης του οποίου το όνομα θα γνωστοποιείται στον ΕΟΦ. Οι πηγές των περιλαμβανομένων πληροφοριών θα τηρούνται στο αρχείο της εκάστοτε φαρμακευτικής επιχείρησης προς διάθεση στον ΕΟΦ σε περίπτωση που ζητηθούν.

ε) Για λόγους διαφάνειας και υπευθυνότητας θα υπάρχει σαφής αναφορά της φαρμακευτικής επιχείρησης που έχει την ευθύνη της ενημέρωσης. Δεν επιτρέπεται δήλωση αποποίησης των ευθυνών της φαρμακευτικής επιχείρησης για τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην καμπάνια ενημέρωσης.

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες διενεργούν ή επιχορηγούν καμπάνιες ενημέρωσης του κοινού, θα γνωστοποιούν στον ΕΟΦ το υλικό της καμπάνιας πριν από τη μετάδοση, καταχώρηση ή κυκλοφορία της, τον τρόπο μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και την ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας. Ο ΕΟΦ εντός 15 ημερών θα γνωστοποιεί στους ενδιαφερόμενους τυχόν αντιρρήσεις και υποδείξεις του, προς τις οποίες οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να συμμορφώνονται. Μετά την παρέλευση των 15 ημερών και εφόσον δεν έχουν γνωστοποιηθεί στους ενδιαφερόμενους αντιρρήσεις ή υποδείξεις του ΕΟΦ, οι καμπάνιες θα μπορούν να ξεκινάνε.

Ο εντοπισμός από τον ΕΟΦ μη γνωστοποιημένου υλικού ενημέρωσης του κοινού με την ευθύνη ή τη χορηγία φαρμακευτικής επιχείρησης, κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας, συνεπάγεται κυρώσεις.

Β. 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 ενυαισθητοποίηση του κοινού με αποτέλεσμα την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού. Κύριος και προέχον χαρακτήρας της διαφημιστικής προβολής δεν είναι το φαρμακευτικό προϊόν αλλά ο εμβολιασμός. Τα κριτήρια για την έγκριση μιας εκστρατείας εμβολιασμού από τον ΕΟΦ, περιλαμβάνουν, πλέον της κρίσης για τη σκοπιμότητα του είδους του εμβολιασμού, αυστηρό έλεγχο του διαφημιστικού κειμένου και εικόνας ώστε η διαφήμιση του εμβολίου να έχει δευτερεύουσα ή παρεμπιπτούσα θέση σε σχέση με την εκστρατεία ενημέρωσης για τον εμβολιασμό. Θα ορίζονται επίσης η χρονική διάρκεια της εκστρατείας και η ενδεχόμενη επανάληψή της ανά συγκεκριμένα διαστήματα. Ο ΕΟΦ θα γνωστοποιεί την έγκριση ή μη της εκστρατείας εμβολιασμού εντός 30 ημερών.

Γ. Πληροφόρηση των ασθενών για φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή

Γ1. Η διάθεση πληροφοριακών εντύπων για συνταγογραφούμενα φάρμακα, από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας προς τον ασθενή μέσω ιατρού ή φαρμακείου, θεωρείται διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό και απαγορεύεται από τη νομοθεσία. Για την ενημέρωση του ασθενή προβλέπεται μόνο το Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη (ΦΟΧ)

Γ2. Κατ'εξαίρεση, επιτρέπεται η διάθεση επιπλέον πληροφοριακών εντύπων στο κοινό για συνταγογραφούμενα φάρμακα εφόσον αυτά προβλέπονται από το εγκεκριμένο από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ).

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

α) Δεν θα είναι άλλα πέραν των προβλεπομένων από την εγκρίνουσα αρχή. Αν π.χ. για συγκεκριμένο φάρμακο προβλέπεται στο ΣΔΚ η έκδοση «κάρτας προειδοποίησης ασθενούς», δεν θα εκδίδεται επιπλέον και «πρόγραμμα υποστήριξης του ασθενούς» το οποίο δεν προβλέπεται από την εγκρίνουσα αρχή.

β) Η διάθεση των ενημερωτικών εντύπων στον ασθενή μέσω ιατρικών 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 (ανεπιθύμητων ενεργειών, αντενδείξεων, προφυλάξεων).

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 το στόχο του ΣΔΚ ήτοι με την καλύτερη ενημέρωση των ασθενών για τους κινδύνους από τη χρήση του φαρμάκου.

Η εγκύκλιος με αρ.πρωτ. 63716/12.9.2011 αντικαθιστάται από την παρούσα