

Σ.Φ.Ε.Ε.
Αρ. Πρωτ.: 3841
Ημερομ. :

04 ΣΕΠ. 2002



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ευφ. Βεκρή
Τηλέφωνο: 010-6507200

Αθήνα 21-8-2002

Αρ. Πρωτ. 29898

Προς
Αποδέκτες

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Συν-προώθηση (co-promotion) ενός φαρμακευτικού προϊόντος από δύο φαρμακευτικές εταιρείες.

Σχετικά: Η υπ' αριθμ. 0-800/15η/22-7-2002 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

Σύμφωνα με την παραπάνω σχετική απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ, γίνεται δεκτή η δυνατότητα συν-προώθησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος από δύο φαρμακευτικές εταιρείες στα πλαίσια της ιατρικής ενημέρωσης, με την παρακάτω διαδικασία και προϋποθέσεις:

1. Κατάθεση, στο Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας, γραπτού αιτήματος από τον Υπεύθυνο Κυκλοφορίας του προϊόντος, ότι επιθυμεί την συν-προώθησή του με άλλη εταιρεία, την οποία και θα δηλώνει.
2. Απαραίτητες προϋποθέσεις για την εξέταση του αιτήματος είναι:
 - α) Η δεύτερη εταιρεία να είναι υπαρκτή φαρμακευτική εταιρεία.
 - β) Να υπάρχει συμβόλαιο ανάμεσα στις ενδιαφερόμενες εταιρείες, με τους όρους της συνπροώθησης για τα συγκεκριμένα προϊόντα, στο οποίο να αναφέρεται ρητώς ότι η νομική ευθύνη του προωθούμενου προϊόντος ανήκει αποκλειστικά στον υπεύθυνο κυκλοφορίας. Επιπλέον, να διευκρινίζονται, η χρονική διάρκεια του συμβολαίου, οι διαδικασίες που απορρέουν από τις υποχρεώσεις της νομοθεσίας και ειδικά για την φαρμακοεπαγρύπνηση. Αντίγραφο του συμβολαίου θα κατατίθεται στο Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας μαζί με το αίτημα για την συν-προώθηση από τον Υπεύθυνο Κυκλοφορίας.

γ) Η νομική ευθύνη της Ιατρικής Ενημέρωσης και η μέριμνα της τήρησης όλων των προϋποθέσεων της νομοθεσίας (εκπαίδευση ιατρικών επισκεπτών, δεοντολογία άσκησης του έργου τους κλπ) παραμένει στον Υπεύθυνο Κυκλοφορίας του προϊόντος.

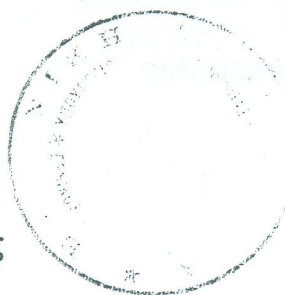
Κάθε αίτημα θα εξετάζεται από το ΔΣ/ΕΟΦ και θα εγκρίνεται κατά περίπτωση.

Η Διευθύντρια

Δρ. Β. Ρεβίθη

Εσωτερική διανομή

1. Γρ. Προέδρου
2. Γρ. Αντιπροέδρου
3. Δ/ση Διοικητικού
4. Δ/ση Οικονομικών
5. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
6. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
7. Δ/ση Δ/κων Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
8. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
9. Δ/ση Εργαστηρίων
10. Δ/ση Οργάνωσης & Πληροφορικής
11. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων



ΒΕΒΛΙΟΤΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΑΜΕΛΟΥ
ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Ευφροσύνη

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ