



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, 07. 07. 2011

Αρ. πρωτ.: 49392

Προς: Πίνακα αποδεκτών

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Διευκρινίσεις για την ενημέρωση και την 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 ΔΥΤ3(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 ΔΥΤ3 α)83657/2005 (ΦΕΚ Β'59/2006)
- 7) Την υπ' αριθμό 0-314/6<sup>η</sup> συνεδρίαση/17-04-2008 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ
- 8) Την με αρ. πρωτ. 38280/10.6.2008 εγκύκλιο του ΕΟΦ
- 9) Τις από 7/4/2011 γνωμοδότηση της Επιτροπής 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 ή στον ΕΜΑ και είναι σε εξέλιξη η διαδικασία εξέτασής τους, απαγορεύεται να διαφημίζονται στον ιατρικό τύπο ή να προωθούνται σε επιστημονικά συνέδρια. Δεν αποτελούν προώθηση οι παρουσιάσεις νεότερων επιστημονικών δεδομένων έρευνας στα συνέδρια εφόσον καθίσταται σαφές ότι η σχετική δραστική ουσία δεν είναι εγκεκριμένη και δεν χρησιμοποιείται εμπορικό όνομα. Εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία δεν έχουν λάβει ακόμα τιμή, μπορούν να προωθούνται με αναφορά σε ενδεικτική τιμή.

### **Β. Ιατρική ενημέρωση για ουσιοδώς όμοια φάρμακα**

Στα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης των ουσιοδώς 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 ουσιοδώς ομοίου φαρμάκου. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να είναι σαφές για τον αναγνώστη ότι η μελέτη έχει γίνει με το πρωτότυπο φάρμακο.

## **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, όπως ενίοτε δηλώνεται.

### 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». Εύλογα, το κείμενο της ΠΧΠ θα είναι διαθέσιμο στο εκθετήριο σε επαρκή αριθμό 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.

Τέτοια έντυπα μπορούν να κυκλοφορούν εφόσον περιλαμβάνουν την εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ ή τον EMA ΠΧΠ στην Ελληνική γλώσσα και καθίσταται σαφές ότι η ισχύουσα ΠΧΠ είναι η Ελληνική.

## **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.

## **ΣΤ. Δώρα προς τους γιατρούς**

Απαγορεύεται η διανομή ή κλήρωση δώρων εκτός από τα δώρα αμελητέας αξίας.

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

Ο ΕΟΦ ασκεί κατασταλτικό 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 εργάσιμων ημερών μετά τη μετάδοση, καταχώρηση ή κυκλοφορία του.

Ο εντοπισμός από τον ΕΟΦ μη γνωστοποιημένου υλικού ιατρικής ενημέρωσης ή προώθησης φαρμάκου κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας, συνεπάγεται κυρώσεις.

Η εγκύκλιος με αρ.πρωτ. 38280/10.6.2008 αντικαθιστάται 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

## ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

### 1) Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ)

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα

fax: 210 6891060, Υπόψη κας Μελά

### 2) Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (Π.Ε.Φ.)

Λάμψα 7, 115 24 Αθήνα,

fax: 210 5247139, Υπόψη κας Πορτοκάλη

### 3) Σύλλογος Αντιπροσώπων φαρμ. ειδών και ειδικοτήτων

Τατοΐου, 146 71 Ν. Ερυθραία

Τ.Θ.52894, 14610 Ν. Ερυθραία, fax: 210 8071573

### 4) Ε.Φ.Ε.Χ

Αγ. Κωνσταντίνου 40, 151 24 Μαρούσι

Εμπορικό Κέντρο «Αίθριο», Γρ. Α53

fax: 210 6197141, Υπόψη κου Δόκιου

### 5) Μη μέλη Συλλόγων

6) Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (Με την παράκληση να ενημερώσει τα μέλη του και τις επιστημονικές ιατρικές εταιρείες)

Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα, fax: 2107258663

### 7) Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος

Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54 Αθήνα, fax: 210 3459324

### 8) Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών

Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα, fax: 210 9232964

### 9) Ε.Σ.Η.Ε.Α

Ακαδημίας 20, 106 71 Αθήνα, fax:210 3632608

### 10) Εθνικό Συμβούλιο Ραδιοτηλεόρασης

Πανεπιστημίου & Αμερικής 5, 105 64 Αθήνα fax: 210 3319881