



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.: 49393

Προς: Πίνακα αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Διευκρινίσεις για τη διαφήμιση στο κοινό των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (ΜΗ. ΣΥ.ΦΑ)

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^η συνεδρίαση/17-04-2008 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ
- 8) Την με αρ. πρωτ. 38280/10.6.2008 εγκύκλιο του ΕΟΦ
- 9) Την από 7/4/20011 γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Εκδίδουμε την ακόλουθη εγκύκλιο:

Α. Κάθε διαφήμιση μη συνταγογραφούμενου φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής τρία είδη πληροφοριών :

I-την εμπορική ονομασία του φαρμάκου και την κοινόχρηστη ονομασία (αν είναι μόνο μία η δραστική ουσία που περιέχεται στο φάρμακο)

II.-τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση του φαρμάκου δηλαδή, την κύρια ένδειξη, τους κύριους περιορισμούς στη χορήγηση (ενδεικτικά: κύρια αντένδειξη, κύρια προειδοποίηση, κύρια προφύλαξη, κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες). Το ακριβές περιεχόμενο των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση του φαρμάκου εξαρτάται από τις συγκεκριμένες συνθήκες ασφαλούς χρήσης του εκάστοτε φαρμάκου. Όταν π.χ. μια ιατρική διάγνωση είναι απαραίτητη πριν την αυτοθεραπεία, ή όταν προϋπόθεση για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας είναι η συνεχής χρήση του φαρμάκου, οι εν λόγω συνθήκες θα πρέπει να αποτυπώνονται με σαφήνεια στο υλικό της διαφήμισης.

Ειδικά για τα ραδιοτηλεοπτικά μέσα, ως απαραίτητες πληροφορίες νοούνται οι πληροφορίες η μη λήψη υπόψη των οποίων από τον καταναλωτή, μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία του, ήτοι η κύρια ένδειξη και οι αντενδείξεις.

Σε περίπτωση που από τις περιοδικές εκθέσεις ασφάλειας του φαρμάκου (PSUR), προκύπτει ανάγκη της αναφοράς κάποιας εξαιρετικά σοβαρής προειδοποίησης απαραίτητης να αποτρέψει την κακή χρήση του φαρμάκου, αυτή θα πρέπει να περιληφθεί στη διαφήμιση.

III- ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση. Οι πληροφορίες II πρέπει να περιλαμβάνονται στη διαφήμιση και δεν καλύπτονται από τις πληροφορίες III

Κατά παρέκκλιση από τα παραπάνω, η διαφήμιση ενός φαρμάκου στο κοινό μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την εμπορική ονομασία του φαρμάκου, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής. Η αναγραφή οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας στη διαφήμιση, πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες II και III.

Β. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Η διαφήμιση πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική. Στη διαφήμιση δεν θα περιλαμβάνονται στοιχεία (φράσεις ή εικόνες) που είναι δυνατόν:

- 1) να δώσουν στο κοινό την εντύπωση ότι πρόκειται μάλλον για θαυματουργό και αθώο προϊόν και όχι για φάρμακο, όπως οι φράσεις: «το maximum αναλγητικό», «κάνει θαύματα», «ασφαλές και αποτελεσματικό», «δρα μόνο εκεί που πρέπει», «δρα στο κέντρο του πόνου», «βοήθημα».
- 2) να οδηγήσουν στο εσφαλμένο συμπέρασμα ότι ο ασθενής πρέπει να προσφύγει άμεσα στο διαφημιζόμενο φάρμακο για τη λύση του προβλήματος ενώ σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία το εν λόγω φάρμακο δεν πρέπει να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής
- 3) να αποδίδουν ανύπαρκτες φαρμακολογικές ιδιότητες στο διαφημιζόμενο φάρμακο (π.χ. ένα βλεννολυτικό σιρόπι δεν θα εμφανίζεται ως αντιβηχικό) ή να υπερβάλουν τις φαρμακολογικές του ιδιότητες (π.χ. ένα βιταμινούχο φάρμακο το οποίο ενδείκνυται μόνο για την ανάκτηση των σωματικών δυνάμεων λόγω ανεπαρκούς σίτισης δεν θα παρουσιάζεται ως το κατάλληλο για την ανάκτηση των πνευματικών δυνάμεων και την αντιμετώπιση όλων των δυσκολιών της καθημερινότητας). Οι παραπάνω αναφορές είναι ενδεικτικές.

Γ. Η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να γίνεται σε ιατρεία, νοσοκομεία, κλινικές, διαγνωστικά κέντρα κλπ. και εν γένει σε οποιοδήποτε χώρο παρέχονται υπηρεσίες υγείας.

Ειδικά στα φαρμακεία, τα οποία αποτελούν αφενός μεν χώρο όπου παρέχονται υγειονομικές υπηρεσίες, αφετέρου δε χώρο λιανικής πώλησης φαρμάκων στο κοινό, επιτρέπεται κατ' εξαίρεση η διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, με τους όρους που αναφέρθηκαν στα λήμματα Α και Β. Η εν λόγω διαφήμιση μπορεί να λάβει τη μορφή stand πάγκου ή δαπέδου, οθόνης, διαφημιστικού φυλλαδίου, υλικού βιτρίνας, με υλικά καθαρά διαφημιστικού χαρακτήρα, στα οποία θα περιλαμβάνονται τα απαραίτητα για την σωστή χρήση του φαρμάκου στοιχεία.

Κατά παρέκκλιση από τα παραπάνω, η διαφήμιση ενός φαρμάκου στο φαρμακείο, μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την εμπορική ονομασία του φαρμάκου, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Σε καμιά περίπτωση, η διαφήμιση στο φαρμακείο δεν μπορεί να συνδεθεί με παροχή ωφελημάτων, έστω και ευτελούς αξίας, προς το κοινό, μη εξαιρουμένων των δειγμάτων και των εικονικών δειγμάτων φαρμάκων.

Δ. Υποβολή στον ΕΟΦ των διαφημιστικών μηνυμάτων προς το κοινό πριν από την πραγματοποίησή τους

Λαμβάνοντας υπόψη την αποκτηθείσα εμπειρία από την εφαρμογή της νομοθεσίας για τον έλεγχο της διαφήμισης των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό και προκειμένου

να αποτραπούν τα προβλήματα που κατ' επανάληψη έχουν διαπιστωθεί, με αποτέλεσμα αφενός μεν την πλημμυρή διαφήμιση στο κοινό και αφετέρου την επιβολή κυρώσεων αλλά και την επιπλέον επιβάρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με το κόστος αναθεώρησης του περιεχομένου της διαφήμισης, εφεξής οποιαδήποτε διαφήμιση μη συνταγογραφούμενου φαρμάκου προς το κοινό, με οποιοδήποτε μέσον, θα υποβάλλεται στον ΕΟΦ για έλεγχο πριν από την πραγματοποίησή της. Ο ΕΟΦ εντός 30 ημερών θα γνωστοποιεί στους ενδιαφερόμενους τυχόν αντιρρήσεις και υποδείξεις του, προς τις οποίες οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να συμμορφώνονται.

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