

Τίτλος: Οι κανόνες διαφήμισης και προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Εισηγητής: Γιάννης Χρυσοσπάθης

10

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSI PLAZA

ΝΔ 96/1973

Διαφήμιση προς το κοινό

- Απαγόρευση διαφήμισης προς το κοινό εκτός από ΜΗ ΣΥΦΑ

Πρωώθηση Ενημέρωση προς ΕΥ

Γνωστοποίηση θεραπευτικών ιδιοτήτων ενός φαρμάκου σε ΕΥ μέσω:

- επιστημονικών και προωθητικών εκδηλώσεων,
- επιστημονικών φυλλαδίων,
- ιατρικών εφημερίδων,
- εντύπων

Απαγόρευση έμμεσης προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων

- Η ενημέρωση να μην είναι παραπλανητική
- Απαγόρευση πώλησης δωρεάν χορηγουμένων δειγμάτων
- Απαγόρευση υπόσχεσης αμοιβών ανταλλαγμάτων για να ευνοηθεί ή διευκολυνθεί η κατανάλωση

N1316/1983

- Έντυπα Ιατρικής Ενημέρωσης κατατίθενται στον ΕΟΦ
- ΦΕ χορηγούν δωρεάν μη εγκεκριμένα φάρμακα για κλινικές μελέτες
- Δωρεάν δείγματα μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις με απόφαση ΔΣ ΕΟΦ
- Οργάνωση χρηματοδότηση συνεδρίων από ΦΕ με έγκριση ΕΟΦ

Οδηγία ΕΚ 2001/83: περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα ΥΑ ΓΠ 32221/2013: εναρμόνιση με οδηγία ΕΚ 2001/83 όπως έχει συμπληρωθεί με οδηγία ΕΕ 2011/62

- Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα φαρμάκων σε συμμόρφωση με Οδηγία ΕΚ 2001/83
- Άρθρα 118-132 Διαφήμιση - Πληροφόρηση
- Διαφήμιση φαρμάκου νοείται κάθε μορφή παροχής πληροφοριών η προσέλκυση πελατείας η παροχή κινήτρων που αποσκοπεί στην προώθηση συνταγογράφησης της προμήθειας , της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων.

Διαφήμιση διακρίνεται κυρίως

Απευθυνόμενη στο κοινό

- Επιτρέπεται για ΜΗΣΥΦΑ και ΓΕΔΙΦΑ εφόσον είναι σχεδιασμένη ώστε να καθιστά προφανή τον διαφημιστικό χαρακτήρα του μηνύματος,
- Να μην εμφανίζει περιττή την επίσκεψη στο γιατρό
- Να μην υπαινίσσεται:
 - Βελτίωση της υγείας
 - Ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εγγυημένη
 - Ότι το φάρμακο εξομοιώνεται με είδος διατροφής

Απευθυνόμενη σε ΕΥ

Να περιέχει ουσιώδεις πληροφορίες

- Για ασφαλή χρήση του φαρμάκου
- Την τιμή του φαρμάκου
- Να μην είναι παραπλανητική
- Να μην προτρέπει σε περιττή επίσκεψη σε γιατρό
- Μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμάκου για υπενθύμιση

Φαρμακευτικές εταιρείες και ενημέρωση του κοινού

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο (εγκύκλιος 43631/2012) σήμερα επιτρέπει μορφές δράσης και επικοινωνίας των ΦΕ προς το κοινό

Η κοινωνική δράση και επικοινωνία σε θέματα υγείας εκδηλώνεται με:

- εκστρατείες εμβολιασμού
- καμπάνιες ενημέρωσης ασθενειών και προστασία από αυτές
- ιστοσελίδες φαρμακευτικών εταιρειών

Φαρμακευτικές Εταιρείες και προώθηση προς ΕΥ

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο σήμερα επιτρέπει μορφές προώθησης προς ΕΥ

Παραδοσιακές μορφές προώθησης

- Επίσκεψη ΙΕ προς ΕΥ
- Δωρεάν χορηγούμενα δείγματα
- Συνέδρια / Επιστημονικές εκδηλώσεις
- Φιλοξενία μόνο σε ΕΥ
- Απαγόρευση παροχής δώρων σε ΕΥ πλην αμελητέας αξίας
- Εγκύκλιοι ΕΟΦ καθορίζουν την μορφή επιστημονικών εκδηλώσεων (ποιοι οι χρηματοδότες τους και ποιοι οι διοργανωτές)
- Κώδικες Δεοντολογίας

Σύγχρονες μορφές ενημέρωσης και προώθησης

- Παροχή πρόσβασης σε συνέδρια και άλλες επιστημονικές εκδηλώσεις μέσω διαδικτύου
- Χρήση διαδικτύου από ΦΕ για σκοπούς ενημέρωσης ΕΥ με όρους που προβλέπονται από την σχετική νομοθεσία
- Χρήση Facebook των ΦΕ

Κυρώσεις

- Για παραβάσεις ρυθμίσεων διαφήμισης ο ΚΑΚ υπέχει αντικειμενική ευθύνη απέναντι στον ΕΟΦ με αλληλέγγυα ευθύνη συνεργαζόμενης με αυτόν ΦΕ
- Οι κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 175 της ΥΑ 32221 /2013 ανέρχονται σε 22.000 ανά παράβαση με δυνατότητα να διπλασιαστούν σε περίπτωση υποτροπής



Σας ευχαριστώ!