



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
(ΕΟΦ) - Ν.Π.Δ.Δ.

Διεύθυνση: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
Ταχ. Δ/νση: Μεσογείων 284, Τ.Κ.15562, Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Μούση
Τηλ.:213 2040372
Τηλ/τυπία: 210 6545535
Ηλ. Διεύθυνση: lmousi@eof.gr

Χολαργός, 6-3-2020
Αρ. Πρωτ.: 30973

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ»

Έχοντας υπόψη:

1)Τις διατάξεις :

- α) του Ν.1316/83 (ΦΕΚ Α' 3), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ιδίως του άρθρου 2 αυτού, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 του ν. 1965/1991, περί προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ
- β) της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (LLL 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ Β' 1049) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση» (L299/27.10.2012)», όπως ισχύει και ιδίως τα άρθρα 118-132.
- γ) της ΚΥΑ Υ1 οικ/ΓΠ 127962/2004 σχετικά με την "Εναρμόνιση της Εθνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- δ) Της Υπ. Απόφασης Υ6α/οικ. 22261/2002 (ΦΕΚ Β' 284).
- ε) Της Υπ. Απόφασης Α6/10983/84 (ΦΕΚ Β' 37/1985) κατά το μέρος που δεν καταργήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049).

2) Το γεγονός ότι έληξε η θητεία της Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις που είχε ορισθεί με την υπ' αρ. 59597/27-7-2016 απόφαση Προέδρου ΕΟΦ.

- 3) Την αρ. πρωτ. 96171/25-9-2018 (ΟΕ) Συγκρότηση Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- 4) Την αρ. 125266/7-12-2018 απόφαση τροποποίησης της Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ
- 5) Τις Υπηρεσιακές ανάγκες.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη δεύτερη τροποποίηση της αρ. 96171/25-9-2018 (ΟΕ) συγκρότησης της «Επιτροπής Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης» με την παρακάτω σύνθεση :

1. **Λιάπη Χάρις**, Καθηγήτρια Φαρμακολογίας, του ΕΚΠΑ.
2. **Χριστίνα Γεωργιάδου**, εκπρόσωπο της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος, ως τακτικό μέλος με αναπληρωματικό μέλος το Σωτήριο Χαραλάμπους, εκπρόσωπο της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος
3. **Στέφανο Ταραζή**, ΠΕ Ιατρών, Αν. Προϊστάμενο Τμ. Ερευνών της Δ/σης Φαρμακευτικών Ερευνών & Έρευνας
4. **Αφροδίτη Βούλγαρη**, ΠΕ Φαρμακοποιών, Αν. Προϊσταμένη Τμ. Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ της Δ/σης Αξιολόγησης
5. **Κουκουλίτσα Αικτερίνη**, ΠΕ Χημικών, υπάλληλο του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας της Διεύθυνσης Ελέγχου παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων.

Έργο της Επιτροπής θα είναι το αναφερόμενο στην αριθ. 0495/7/28-4-1999 απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ ως προς τα φάρμακα, καθώς και ο έλεγχος διαφήμισης των λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία νόμιμης θέσης και κυκλοφορίας τους στην αγορά είτε διέπονται από ειδικές διατάξεις ως προς τη διαφήμιση (πχ. συμπληρώματα διατροφής) είτε από τις γενικές διατάξεις, ήτοι :

- Ο έλεγχος της ορθότητας των στοιχείων που περιέχονται στα Έντυπα Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις και ιδιαίτερα ο εντοπισμός τυχόν ατεκμηρίωτων, ανακριβών, ανεπαρκών, εσφαλμένων, παραπλανητικών πληροφοριών και γενικά στοιχείων μη σύμφωνων με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στις ισχύουσες διατάξεις.
- Ο έλεγχος διαφημιστικών καταχωρίσεων φαρμακευτικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής και λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ επί πληρωμή ή των εμμέσων ανακοινώσεων στον Τύπο, στα λοιπά ΜΜΕ, και το Διαδίκτυο, καθώς και των διαφημίσεων φαρμακευτικών προϊόντων που υπάρχουν στα προγράμματα επιστημονικών συνεδρίων.

Όπου κρίνεται από την Επιτροπή απαραίτητο, θα ζητείται η γνωμάτευση ειδικών εμπειρογνομώνων.

Η Δ/ση ΕΠΚΠ, στην οποία κοινοποιούνται οι διαφημίσεις των φαρμάκων ειδικότερα, μπορεί να παραπέμπει στην Επιτροπή τις περιπτώσεις αυτές για τις οποίες εκτιμά ότι χρειάζεται γνωμάτευση.

Η Επιτροπή εξετάζει απευθείας τα αιτήματα των εκστρατειών εμβολιασμού, για τα οποία προβλέπεται έγκριση του ΕΟΦ

Πρόεδρος της Επιτροπής ορίζεται η **Λιάπη Χάρις**, Καθηγήτρια Φαρμακολογίας του ΕΚΠΑ με αναπληρωτή τον **Στέφανο Ταραζή** ΠΕ Ιατρών, Αν. Προϊστάμενο Τμ. Ερευνών της Δ/σης Φαρμακευτικών Ερευνών & Έρευνας.

Γραμματέας της Επιτροπής με καθήκοντα αξιολόγησης, ορίζεται η υπάλληλος του ΕΟΦ **Προύντζου Ελένη** του κλάδου ΠΕ Διοικητικού.

Η Επιτροπή θα συνεδριάζει μια φορά το μήνα, αλλά και έκτακτα, όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο από τον Πρόεδρό της. Το σύνολο των συνεδριάσεων δε θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ετησίως.

Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
αα

ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΠΑΛΛΗΣ
Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή:

1. Γρ. Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
2. Γρ. Αντιπροέδρων ΔΣ/ΕΟΦ
3. Δ/ση Δ/κου - Τμ. Προσ/κου (2)
4. Δ/ση ΕΠΚΠ
5. Δ/ση Αξιολόγησης
6. Δ/ση ΦΜΕ
7. Μέλη Επιτροπής