



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Χολαργός. 10/4/02

Αρ. Πρωτ.: 13680

Διεύθυνση: Έλεγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Έλεγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Εφ. Βεκρή
Τηλέφωνο: 010 6507200

Προς

1. Πανελλήνια Ένωση
Φαρμακοβιομηχανίας
Δελγιώργη 12
104 37 Αθήνα
2. ΣΦΕΕ
Βασ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας
152 33 Χαλάνδρι
3. Σύλλογος Αντ/πων Φαρμακευτικών
Ειδών και Ειδικοτήτων
Τ.Θ. 52894
146 10 Ν.Ερυθραία
4. Μη μέλη συλλόγων

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: ΕΝΤΥΠΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

Ο ΕΟΦ κρίνει σκόπιμο να υπενθυμίσει στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις ότι, για την Ιατρική Ενημέρωση και Διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να τηρούνται πιστά οι Υπουργικές Αποφάσεις Α6/10983/84, Υ6α/776/93 και Υ6α/2977/01, γιατί έχει παρατηρηθεί ότι:

- Εμφανίζονται πολλά δημοσιεύματα στον ημερήσιο, περιοδικό τύπο και τα ΜΜΕ κατά παράβιση της ισχύουσας νομοθεσίας, ενώ έχει διαπιστωθεί ότι πολλές εταιρείες δεν καταθέτουν τα έντυπα αν και τα διανέμουν στους ιατρούς.

- ♦ Ο ΕΟΦ εξακολουθεί να δέχεται συγκεκριμένες καταγγελίες για παραβιάσεις της νομοθεσίας της σχετικής με την ιατρική ενημέρωση και διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων

Για τη διευκόλυνση των εταιρειών, αλλά και των υπηρεσιών του ΕΟΦ, τα έντυπα που θα κατατίθενται εφεξής, πρέπει να είναι εις **ΑΠΛΟΥΝ** (όχι εις τριπλούν) για κάθε προϊόν χωριστά (σε μικρό ντοσιέ), και να συνοδεύονται **από την άδεια κυκλοφορίας (τελευταία) και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC).**

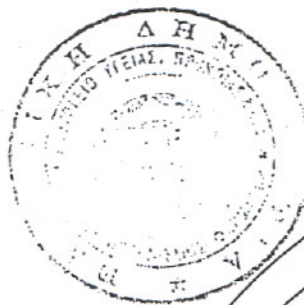
Επίσης, στην αίτηση να αναφέρεται ο κωδικός του εντύπου και η σχετική βιβλιογραφία όπου παραπέμπει ως αποδεικτικό του ισχυρισμού, και η οποία δεν θα κατατίθεται αλλά θα βρίσκεται στη διάθεση του ΕΟΦ όταν χρειασθεί προκειμένου να είναι δυνατός ο έλεγχος των αναγραφόμενων πληροφοριών.

Όταν τα εκδιδόμενα έντυπα για το ίδιο προϊόν είναι περισσότερα του ενός να κατατίθενται ταυτόχρονα, εάν είναι εφικτό, έστω και αν η διανομή τους γίνει σε διαφορετικό χρόνο.

Στις περιπτώσεις που εκδίδεται νέο (διαφορετικό) έντυπο για προϊόντα για τα οποία έχει προηγηθεί άλλη κατάθεση, δεν απαιτούνται τα συνοδευτικά (άδεια, SPC) παρά μόνο στις περιπτώσεις που έχει επέλθει τροποποίησή τους.

Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να ορίζουν κάποιο άτομο υπεύθυνο για τα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης, το οποίο οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον ΕΟΦ ώστε να επικοινωνούν μαζί του οι αρμόδιες υπηρεσίες.

Τέλος, υπενθυμίζεται ότι οι προβλεπόμενες από το νόμο κυρώσεις είναι βαρύτερες (παραιοπομπή στον εισαγγελέα, διοικητικά πρόστιμα, ανακοινώσεις δια του τύπου και αναστολή ή ανάκληση αδειών κυκλοφορίας σε ακραίες περιπτώσεις) και θα θίξουν καίρια τη θέση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΝΕ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΑΡΧΙΔΕΙΑ

Για την Γραμμή

Β.ΡΕΒΙΘΗ

Α. ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο κ. Προέδρου και κας Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
2. Δ/ση Πληροφορησης & Δημοσίων Σχέσεων
3. Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης & Διαφήμισης (κα Σακελλαροπούλου)
4. Δ/ση ΔΥΕΠ
5. Δ/ση Αξιολόγησης
6. Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας