

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ ΤΩΝ Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ



1	Τι είναι η ΕΦΕΧ.....	2
2	Τι είναι ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ	3
2.1	Ορισμός του Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.	4
3	Εισαγωγή στον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ	5
4	Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ.....	6
4.1.	Τι καλύπτει ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ.....	6
4.2.	Τι δεν καλύπτει ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ.....	8
4.2.1.	Μη μετρούμενες διαφημιστικές υπηρεσίες (below the line)	8
4.2.2.	Διαφήμιση σε επαγγελματίες υγείας.....	9
4.2.3.	Διαφήμιση συμπληρωμάτων διατροφής	9
4.3.	Κανόνες του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ	9
4.3.1.	Πλαίσιο	9
4.3.2	Παραπλανητική διαφήμιση.....	11
4.3.3	Ισχυρισμοί περί φυσικών και φυτικών προϊόντων	12
4.3.4	Συγκριτική διαφήμιση	12
4.3.5	Επαγγελματίες υγείας.....	13
4.3.6	Διασημότητες.....	13
4.3.7	Παιδιά.....	13
4.3.8	Μαρτυρίες.....	14
4.3.9	Προωθήσεις.....	14
4.3.10	Βασικές οδηγίες για τις διαφημίσεις προς το κοινό	15
5	Λοιπές υποχρεώσεις του Υπεύθυνου Κυκλοφορίας των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.....	17
5.1	Υπηρεσία Παροχής Πληροφοριών	17
5.2	Πιστοποίηση των Προωθητικών Υλικών & Κοινοποίηση στον ΕΟΦ.....	18

1 Τι είναι η ΕΦΕΧ

ΕΦΕΧ (ΕΝΩΣΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ / ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΥΡΕΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ), είναι η ελληνική ένωση που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις-νομικά πρόσωπα που ασκούν στην Ελλάδα παραγωγή ή και εμπορία και προώθηση πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων που με άδεια του ΕΟΦ χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, (κατά σύντμηση Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.), γνωστά με το διεθνή όρο «Over The Counter Medicines» (Ο.Τ.С.), καθώς και λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), πλην των υποχρεωτικά συνταγογραφούμενων Φαρμάκων.

Σκοποί του Σωματείου είναι:

- α) Η ενθάρρυνση και διευκόλυνση της τακτικής επικοινωνίας και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ προσώπων, επιχειρήσεων και οργανώσεων, άμεσα ή έμμεσα ενδιαφερομένων για τη βιομηχανία και την επιστημονική έρευνα επάνω στα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ
- β) Η ενθάρρυνση και διευκόλυνση του διαλόγου των παραπάνω προσώπων, επιχειρήσεων και οργανώσεων με την Δημόσια Διοίκηση και τους λοιπούς αρμόδιους Δημόσιους φορείς για τα θέματα που σχετίζονται με τα παραπάνω φαρμακευτικά προϊόντα.
- γ) Η πληροφόρηση του κοινού για τη σωστή χρήση των παραπάνω φαρμακευτικών προϊόντων.
- δ) Η συγκέντρωση και η τήρηση προς διάθεση των μελών του Σωματείου, τεκμηριώσεων γύρω από την ελληνική κοινοτική και των χωρών της Ε.Ε. νομοθεσία, νομολογία και διοικητική πρακτική, που αφορά την βιομηχανία και την επιστημονική έρευνα σχετικά με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- ε) Η συμμετοχή του ως μέλους στην Ευρωπαϊκή Οργάνωση Φαρμακευτικών Προϊόντων Ευρείας Χρήσεως AESGP (ASSOCIATION EUROPEENNE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES GRAND PUBLIC – ASSOCIATION OF THE EUROPEAN SELF-MEDICATION INDUSTRY – *Περισσότερες πληροφορίες στο site : www.aesgp.be*), και η συνεργασία με αυτή σε θέματα που σχετίζονται με τα παραπάνω αντικείμενα.

Περισσότερες πληροφορίες στο site : www.efex.gr

2 **ΕΦΕΧ**

Τι είναι ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της

Η ΕΦΕΧ συνέταξε τον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης ο οποίος εφαρμόζεται στα διαφημιστικά υλικά των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. που απευθύνονται στο ευρύ κοινό, έχοντας επίγνωση της σημασίας της παροχής τεκμηριωμένων, ειλικρινών και αντικειμενικών πληροφοριών για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που να οδηγούν στη λήψη ορθολογικών αποφάσεων σχετικά με τη χρήση τους κατά την αυτοθεραπεία.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ αποτελεί το κύριο μέσο αυτοκανονιστικού ελέγχου της διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.. Οι κανόνες του κώδικα ερμηνεύουν σε βάθος το ισχύον νομικό πλαίσιο σε θέματα διαφήμισης.

Κατά την εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ, η Ένωση επιδιώκει να διασφαλίσει ότι ο Κλάδος των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. τηρεί υψηλά πρότυπα προώθησης και ενημέρωσης. Οι αρχές του Κώδικα είναι συμβατές με την ελληνική νομοθεσία στον τομέα της διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ., που αποτελεί εναρμόνιση της αντίστοιχης ευρωπαϊκής νομοθεσίας, η οποία εφαρμόζεται σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες. Αντίστοιχοι Κώδικες εφαρμόζονται σε αρκετά Ευρωπαϊκά κράτη και η τήρησή τους εδώ και 85 χρόνια, μαρτυρά την επιτυχία τους. Καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής τους, οι Κανονιστικές Αρχές και επαγγελματικές ενώσεις έχουν επανειλημμένα επιδοκιμάσει την αποτελεσματικότητά τους. Η αναγνώριση της επιτυχίας τους από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Κομισιόν) έχει διασφαλίσει ότι οι κανονισμοί αυτοελέγχου της διαφήμισης έχουν ενσωματωθεί στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.

Τα μέλη της ΕΦΕΧ αποδέχονται τον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. και συμμορφώνονται προς τους κανόνες που θέτει κατά γράμμα και πνεύμα.

2.1 Ορισμός του Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.

Τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ είναι φάρμακα που μετά από αξιολόγηση από τις Αρμόδιες Αρχές Εγκρίσεων (όπως ο ΕΟΦ) κρίθηκε ότι πληρούν τα κριτήρια για την κατάταξή τους στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων. Ενδεικτικά αναφέρουμε τα κύρια κριτήρια για την κατάταξη :

- Να είναι φάρμακα ευρείας κατανάλωσης, προοριζόμενα για ήπιες παθήσεις, των οποίων τα συμπτώματα αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή.
- Να μην θέτουν αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στις εγκεκριμένες δοσολογίες.
- Να προστατεύουν τον ασθενή από τυχόν κακή χρήση και να μην δημιουργούν εθισμό.
- Να μην περιέχουν πρόσφατα εγκεκριμένες δραστικές ουσίες.

Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό μόνο τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, ή την θεραπευτική αγωγή ή σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή του φαρμακοποιού*.

Σημειώνεται ότι τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. σύμφωνα με το νόμο διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία δια χειρός φαρμακοποιού.

Συμπερασματικά πρόκειται για φάρμακα καταξιωμένα, δοκιμασμένα ευρέως στη θεραπευτική για πολλά χρόνια στις περισσότερες αναπτυγμένες χώρες. Η διαφήμισή τους επιτρέπεται με παρόμοιους όρους σε όλες αυτές τις χώρες και υπάρχει μακροχρόνια εμπειρία σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη διαφήμιση στο ευρύ κοινό.

* Υπ. Αποφ. ΔΥΓ 3(α)/83657/2006 (ΦΕΚ Β' 59),

3 Εισαγωγή στον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Οι υποχρεώσεις του Υπεύθυνου της Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος:

- παράλληλα με το λανσάρισμα ενός προωθητικού υλικού προς το κοινό, ο Υπεύθυνος Κυκλοφορίας κοινοποιεί στον ΕΟΦ ένα αντίγραφο του υλικού που δημιούργησε η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από επιστολή όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης,
- εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει η υφιστάμενη νομοθεσία,
- μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων και συμμορφώνεται με τις κυρώσεις που τυχόν θα επιβάλλουν.

Η ΕΦΕΧ δεν εφαρμόζει σύστημα έγκρισης προ της δημοσιοποίησης των διαφημίσεων των μελών της. Τα μέλη οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι διαφημίσεις προς το κοινό συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις και ότι τα μηνύματα που προβάλλονται είναι σύννομα, εξισορροπημένα, αληθινά και υπεύθυνα.

Τα μέλη της ΕΦΕΧ δεσμεύονται να κοινοποιούν στην ΕΦΕΧ (σε ηλεκτρονική μορφή μέσω e-mail) όλα τα προωθητικά υλικά που απευθύνουν προς τους καταναλωτές παράλληλα με την διοχέτευση τους στο ευρύ κοινό.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ δεν καλύπτει την προώθηση προς τους Επιστήμονες Υγείας (γιατρούς, φαρμακοποιούς, νοσηλευτές κλπ). Στην περίπτωση αυτή το σύνολο των προτύπων τα οποία οι εταιρίες-μέλη οφείλουν να τηρούν καλύπτονται από τον υφιστάμενο Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος) .

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ αντικατοπτρίζει το νόμο και τον ερμηνεύει με ευρύτητα. Ο Κώδικας λαμβάνει επίσης υπόψη άλλους παράγοντες όπως καλαισθησία, ευπρέπεια και συγκρίσεις.

Σε περίπτωση αντιδικίας μεταξύ των μελών της ΕΦΕΧ, ως προς την εφαρμογή και την ερμηνεία του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ., η ΕΦΕΧ γνωμοδοτεί μέσω του Διοικητικού Συμβουλίου

Παρόλα αυτά σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ενός μέλους ή επίμονης αντιδικίας, η τελική απόφαση επί της εφαρμογής της νομοθεσίας είναι αρμοδιότητα του ΕΟΦ ή/ και των Δικαστηρίων, όχι όμως της ΕΦΕΧ. Η ΕΦΕΧ δύναται να παρέχει συμβουλές στα μέλη της σχετικά με νομικά θέματα, αυτές οι συμβουλές όμως αποτελούν μόνο σύσταση και γνωμοδότηση της ΕΦΕΧ. Η Νομική Ευθύνη για τη διαφήμιση παραμένει στο διαφημιζόμενο.

Η μέγιστη εκτελεστική δυνατότητα της ΕΦΕΧ είναι η διαγραφή κάποιου μέλους εάν δεν συμμορφώνεται με τις αρχές του Κώδικα.

Επίσης καθοδήγηση ως προς την ερμηνεία του Κώδικα δύναται να παρασχεθεί από την ΕΦΕΧ.

Τα μέλη του Δ.Σ. της ΕΦΕΧ προτίθενται να προσφέρουν συμβουλές και καθοδήγηση επί προωθητικών ιδεών (promotional concepts) σε κάθε στάδιο ανάπτυξης τους έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ομαλή πορεία μέχρι την δημοσιοποίησή τους.

Η ΕΦΕΧ θα οργανώνει σεμινάρια επί του Κώδικα Δεοντολογίας της Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. για να βοηθήσει τις εταιρίες στην εφαρμογή των αρχών του Κώδικα.

4 Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ

4.1. Τι καλύπτει ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ

Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ έχει εφαρμογή στα διαφημιστικά υλικά που απευθύνονται στο κοινό. Ο κώδικας καλύπτει όλα τα προωθητικά υλικά που φέρουν εμπορικό σήμα για τα οποία η εταιρία έχει πλήρη έλεγχο επί του περιεχομένου τους. Στα υλικά που

καλύπτονται από τον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ περιλαμβάνονται τα εξής:

- τηλεοπτικές, κινηματογραφικές και ραδιοφωνικές διαφημίσεις
- έντυπες διαφημίσεις με τη μορφή καταχωρήσεων (για χρήση σε εφημερίδες, περιοδικά, κ.λπ.)
- ενημερωτικά φυλλάδια & βιβλιάρια (booklets) διαφήμισης
- άμεση επικοινωνία στους καταναλωτές μέσω επιστολής – ταχυδρομείου (υλικά direct mail)
- διαφημίσεις σε εξωτερικούς χώρους
- υλικά σημείων πώλησης
- πόστερ/ διαφημίσεις σε εσωτερικούς χώρους
- προωθητικά μηνύματα / κείμενα για χρήση από τηλεφωνικές γραμμές βοήθειας (telephone helplines)
- προωθητικά μηνύματα μέσω τηλεφώνου (SMS)
- προωθήσεις/ εκπτώσεις επί των πωλήσεων – όπου επιτρέπεται από την υφιστάμενη νομοθεσία (sales promotions)
- υλικά που φέρουν εμπορικό σήμα και σχετίζονται με την χορηγία του προϊόντος (gadgets)
- διαφημίσεις στο διαδίκτυο
- ιστοσελίδες προϊόντικές και λοιπά υλικά Internet.
- δελτία τύπου εκδιδόμενα από την εταιρία.
- χορηγίες που φέρουν σήμα προϊόντος ή την επωνυμία της εταιρίας επί του υλικού
- ενημερώσεις επιστημονικών συλλόγων προς το ευρύ κοινό στις οποίες μπορεί να είναι χορηγός η εταιρία και συνεπώς να αναγράφεται το σήμα του προϊόντος ή η επωνυμία της εταιρίας στα αντίστοιχα ενημερωτικά υλικά. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι αυτά τα ενημερωτικά υλικά να μην περιέχουν ανακριβή ή παραπλανητικά μηνύματα προς το κοινό.

4.2. Τι δεν καλύπτει ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ

4.2.1. Μη μετρούμενες διαφημιστικές υπηρεσίες (below the line) .

Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ δεν έχει εφαρμογή σε ενέργειες/ μηνύματα που απευθύνονται προς το κοινό από τον Υπεύθυνο Κυκλοφορίας του Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. αλλά δεν είναι καθαρά διαφήμιση, όπως είναι τα παρακάτω :

- Δημόσιες σχέσεις.
Ο Κώδικας δεν καλύπτει υλικά δημοσίων σχέσεων (Δ.Σ.) επί των οποίων η εταιρία δεν έχει πλήρη έλεγχο επί του περιεχόμενου του υλικού που εκδίδεται από τα ΜΜΕ.
Ομοίως, ο Κώδικας δεν καλύπτει τις εκδηλώσεις παρουσίασης προϊόντων ή παθήσεων που οργανώνονται από άλλους φορείς, όπως Επιστημονικές Εταιρείες, όπου η εταιρία μέλος της ΕΦΕΧ δεν μπορεί να έχει πλήρη έλεγχο επί του περιεχομένου των όσων λέγονται.
Εξαιρούνται : Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ καλύπτει τα δελτία τύπου τα οποία προορίζονται για τρίτους, π.χ. υλικά που αποστέλλονται σε δημοσιογράφους ώστε να τα προωθήσουν αυτοί σε αναγνώστες. Σε αυτά μπορούν να έχουν άμεση πρόσβαση οι καταναλωτές και εκλαμβάνονται συνεπώς ως διαφήμιση.
- Επισήμανση και συσκευασία
Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ δεν καλύπτει την επισήμανση του προϊόντος, τα υλικά συσκευασίας και τα φύλλα οδηγιών.
- Ισχυρισμοί σχετικοί με την τιμή
Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ δεν καλύπτει ισχυρισμούς που σχετίζονται με την τιμή του προϊόντος. Οι εταιρίες-μέλη είναι υπεύθυνες για να διασφαλίζουν ότι τέτοιου είδους ισχυρισμοί δεν είναι παραπλανητικοί.

4.2.2. Διαφήμιση σε επαγγελματίες υγείας

Οι διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ δεν έχουν εφαρμογή στη διαφήμιση που απευθύνεται σε άτομα αρμόδια να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα. Ανατρέξτε στον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τη διαφήμιση που απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας.

4.2.3. Διαφήμιση συμπληρωμάτων διατροφής

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ ισχύει μόνο για φαρμακευτικά προϊόντα που με άδεια του ΕΟΦ χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.) και δεν καλύπτει τη διαφήμιση συμπληρωμάτων διατροφής, τα οποία με βάση την Ευρωπαϊκή & την Ελληνική νομοθεσία υπάγονται σε διαφορετικές ρυθμίσεις απ' αυτές των φαρμάκων.

Η ΕΦΕΧ θα εκδώσει ξεχωριστή οδηγία για τη διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής.

4.3. Κανόνες του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ

4.3.1. Πλαίσιο

1. Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. της ΕΦΕΧ έχει εφαρμογή σε διαφημίσεις που απευθύνονται απευθείας στο κοινό
2. Ένα φάρμακο δεν πρέπει να προωθείται στο κοινό πριν την έκδοση της Άδειας Κυκλοφορίας του.
3. Η διαφήμιση προς το ευρύ κοινό ενός Μ.Υ.ΣΥ.Φ.Α πρέπει να δηλώνει με ξεκάθαρο τρόπο ότι το μήνυμα είναι διαφημιστικό και να είναι σαφές ότι το προϊόν είναι φάρμακο.

4. Η διαφήμιση πρέπει να είναι αληθής και να μην παραπλανεί. Δεν πρέπει να περιλαμβάνει οποιουσδήποτε υπερβολικούς ισχυρισμούς, είτε άμεσους είτε υπονοούμενους. Η διαφήμιση στο σύνολό της πρέπει να είναι σύμφωνη με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
5. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δημιουργεί κακή φήμη για τον τομέα των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. ούτε να υπονομεύει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών για τα φάρμακα.
6. Η διαφήμιση πρέπει να χρησιμοποιεί γλώσσα που είναι κατανοητή από τον καταναλωτή. Παρόλο που η χρήση ιατρικής ορολογίας είναι αποδεκτή, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε αυτή η ορολογία να μη δημιουργεί σύγχυση ή να παραπλανεί τον καταναλωτή.
7. Η διαφήμιση πρέπει να διαχωρίζεται ξεκάθαρα από το αρθρογραφικό υλικό.
8. Η διαφήμιση δεν πρέπει να προκαλεί στους καταναλωτές αδικαιολόγητη ανησυχία σχετικά με οποιαδήποτε ασθένεια.
9. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά η υγεία του καταναλωτή εάν αυτός επιλέξει να μη χρησιμοποιήσει το(α) διαφημιζόμενο(α) φάρμακο(α).
10. Η διαφήμιση μπορεί να αναφέρεται στη χρήση κάποιου προϊόντος σε χρόνιες καταστάσεις, εφόσον αυτό συμφωνεί με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
11. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιέχει υλικό που θα μπορούσε μέσω λεπτομερούς περιγραφής ή μέσω του ιστορικού μιας υπόθεσης, να οδηγήσει τους καταναλωτές σε μια εσφαλμένη αυτό-διάγνωση.
12. Η διαφήμιση δεν πρέπει να αποθαρρύνει τους καταναλωτές από την αναζήτηση ιατρικών συμβουλών. Ούτε πρέπει να υποστηρίζει ότι δεν είναι απαραίτητη μια ιατρική συμβουλή ή μια χειρουργική επέμβαση.
13. Η διαφήμιση δεν πρέπει να προσφέρει διάγνωση, συμβουλή, συνταγογράφηση ή θεραπεία εξ' αποστάσεως.

14. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε η διαφήμιση να μην ενθαρρύνει, είτε άμεσα είτε έμμεσα, την γενικευμένη, άσκοπη ή περιττή χρήση οιαδήποτε φαρμάκου.
15. Η διαφήμιση δεν πρέπει να ισχυρίζεται ή να υπονοεί ότι τα αποτελέσματα κάποιου προϊόντος είναι εγγυημένα.
16. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δηλώνει ή να υπονοεί ότι κάποιο προϊόν διαθέτει Άδεια Κυκλοφορίας.

4.3.2 Παραπλανητική διαφήμιση

17. Η διαφήμιση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ως προς τη φύση του προϊόντος, τα συστατικά ή τις ενδείξεις του.
18. Οι διαφημιστικοί ισχυρισμοί που αφορούν στην ταχύτητα δράσης, την απορρόφηση, τη διαλυτοποίηση, την κατανομή ή λοιπά στοιχεία φαρμακοκινητικής είναι αποδεκτοί μόνο εφόσον υποστηρίζονται από αντίστοιχη επιστημονική τεκμηρίωση ή είναι σύμφωνοι με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
19. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιέχει εσφαλμένους, ανησυχητικούς ή παραπλανητικούς ισχυρισμούς ανάρρωσης.
20. Η διαφήμιση δεν πρέπει να χρησιμοποιεί παραπλανητικές, ανησυχητικές ή ανάρμοστες εικόνες που αναπαριστούν αλλαγές του ανθρώπινου σώματος.
21. Η διαφήμιση δεν πρέπει να παραπλανεί σχετικά με την καινοτομία κάποιου σκευάσματος / συσκευασίας. Ισχυρισμοί του τύπου ότι κάποιο προϊόν είναι «νέο» μπορούν να γίνονται μόνο για διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία που το προϊόν/ συσκευασία διατέθηκε για πρώτη φορά στους καταναλωτές προς αγορά.
22. Κάποιο προϊόν ή οποιαδήποτε εκ των θεραπευτικών ιδιοτήτων του, δεν πρέπει να ισχυρίζεται ότι είναι μοναδικό εκτός αν διαφέρει σημαντικά από τα άλλα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά.
23. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει, άμεσα ή έμμεσα, ότι κάποιο προϊόν περιέχει μια άγνωστη δραστική ουσία.

24. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι είδος διατροφής (τρόφιμο), καλλυντικό ή άλλο μη-φαρμακευτικό είδος.
25. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι η χρήση ενός φαρμάκου μπορεί να ενδυναμώσει περαιτέρω τη φυσιολογική καλή υγεία.

4.3.3 Ισχυρισμοί περί φυσικών και φυτικών προϊόντων

26. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι ένα προϊόν είναι φυτικό, εκτός αν όλες οι δραστικές του ουσίες είναι φυτά ή εκχυλίσματα φυτών.
27. Η διαφήμιση δεν πρέπει να ισχυρίζεται ότι ένα προϊόν είναι "φυσικό", εκτός αν όλα τα συστατικά του απαντώνται στη φύση. Η λέξη "φυσικός" μπορεί να χρησιμοποιείται για να περιγράψει εκείνα τα στοιχεία που απαντώνται στη φύση (π.χ. "φυσικό συστατικό").
28. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι η ασφάλεια ή η δραστηριότητα κάποιου προϊόντος οφείλεται στο γεγονός ότι αυτό είναι φυσικό.

4.3.4 Συγκριτική διαφήμιση

29. Όλες οι συγκρίσεις πρέπει να είναι ισορροπημένες, δίκαιες και να μπορούν να υποστηριχθούν.
30. Η διαφήμιση δεν πρέπει να μειώνει ή να αμφισβητεί με άμεσο είτε με έμμεσο τρόπο, ένα ανταγωνιστικό προϊόν, συστατικό ή τύπο θεραπείας.
31. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι τα αποτελέσματα κάποιου προϊόντος είναι καλύτερα ή ισάξια-έναντι κάποιου άλλου αναγνωρίσιμου προϊόντος ή θεραπείας. Οι ισχυρισμοί ανωτερότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός αν υποστηρίζονται από άμεσα συγκριτικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις.
32. Οι εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων εταιριών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την άδεια του κατόχου.

33. Δεν πρέπει να γίνονται γενικόλογες συγκρίσεις χωρίς να δηλώνεται με τι συγκρίνεται το εν λόγω προϊόν.

4.3.5 Επαγγελματίες υγείας

34. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δηλώνει ή να υπαινίσσεται ότι ένα προϊόν συστήνεται ή χρησιμοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας ή επιστήμονα (π.χ. γιατρό, οδοντίατρο, φαρμακοποιό, νοσοκόμο ή μαία).

35. Η διαφήμιση μπορεί να ισχυρίζεται ότι ένα προϊόν ήταν διαθέσιμο με συνταγογράφηση. Είναι αποδεκτό να δηλώνεται ότι η δραστική ουσία ή ο συνδυασμός δραστικών ουσιών ή το ιδιοσκεύασμα έχει συνταγογραφηθεί από έναν επαγγελματία υγείας εφόσον υπάρχουν αποδείξεις για αυτό.

36. Η διαφήμιση δεν πρέπει να κάνει αναφορά σε κάποιο “κολέγιο”, “νοσοκομείο”, “κλινική”, “ίδρυμα”, “εργαστήριο” κλπ

4.3.6 Διασημότητες

37. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιλαμβάνει σύσταση από κάποιο άτομο που λόγω της διασημότητάς του μπορεί να ενθαρρύνει τους καταναλωτές να χρησιμοποιούν ένα φάρμακο.

4.3.7 Παιδιά

38. Η διαφήμιση δεν πρέπει να απευθύνεται κατά κύριο λόγο ή αποκλειστικά σε παιδιά.

39. Η διαφήμιση δεν πρέπει να παρουσιάζει παιδιά να χρησιμοποιούν ή να βρίσκονται κοντά σε φάρμακα χωρίς την επίβλεψη ενήλικα.

4.3.8 Μαρτυρίες

40. Οι μαρτυρίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις λοιπές αρχές του παρόντος Κώδικα.
41. Οι μαρτυρίες δεν πρέπει να είναι παλαιότερες των τριών ετών και πρέπει να αποτελούν τις αυθεντικές απόψεις του χρήστη.
42. Ένας επαγγελματίας υγείας ή μια διασημότητα δεν πρέπει να αναγνωρίζονται ως καταθέτες μιας μαρτυρίας.

4.3.9 Πρωθήσεις

43. Κανένα μέλος της ΕΦΕΧ δεν πρέπει να συμμετέχει σε προωθητικές ενέργειες οι οποίες είναι επικίνδυνες για το κοινό ή δυσφημούν τον τομέα των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ..
44. Τα φάρμακα δεν πρέπει να προωθούνται με προσφορά επιστροφής χρημάτων στους μη-ικανοποιημένους χρήστες.
45. Κανένα μέλος δεν πρέπει να διανέμει δείγματα φαρμάκου σε καταναλωτές, να εκδίδει κουπόνια σχετικά με την προμήθεια δειγμάτων από φαρμακεία ή να διαφημίζει τη διαθεσιμότητα δειγμάτων από οποιοδήποτε φαρμακείο.
46. Οι πρωθήσεις (χορήγηση δειγμάτων) εικονικών φαρμάκων δεν επιτρέπονται.

4.3.10 Βασικές οδηγίες για τις διαφημίσεις προς το κοινό

47. Όλες οι διαφημίσεις πρέπει να φέρουν τις βασικές/ ουσιώδεις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας για τη διαφήμιση των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. σε καταναλωτές.

Τα ακόλουθα στοιχεία απαιτούνται:

- εμπορική ονομασία του προϊόντος και την κοινόχρηστη ονομασία της δραστικής ουσίας (αν είναι μόνο μία η δραστική που περιέχεται στο προϊόν)
- οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για σωστή χρήση, άλλως γνωστές ως οι ενδείξεις
- σύσταση προς τον καταναλωτή να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου , να συμβουλευθεί το γιατρό ή το φαρμακοποιό

Η διαφήμιση προς το ευρύ κοινό ενός Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την εμπορική ονομασία του προϊόντος αν η διαφήμιση αυτή έχει υπενθυμιστικό χαρακτήρα .

Οι πληροφορίες που φέρουν οι διαφημίσεις προς τους καταναλωτές πρέπει να είναι ευανάγνωστες.

Σημειώνουμε ότι κάθε διαφήμιση σε έντυπο, οπτικό, ακουστικό ή ηλεκτρονικό μέσο πρέπει να συνοδεύεται από τη Σήμανση: **«ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ : ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ»**

Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστούν:
**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ**

Επιπρόσθετα ανα μέσω μετάδοσης εφαρμόζονται οι παρακάτω ειδικές απαιτήσεις:

1) Στην έντυπη διαφήμιση (και στο Internet) ισχύουν τα εξής :

-Η Σήμανση θα πρέπει να καλύπτει το 15% της επιφάνειας της διαφήμισης.

-Οι χαρακτήρες των γραμμάτων όσων αφορά το τμήμα << Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν >> **να είναι τύπου Helvetica, ημίμαυρα , πεζοκεφαλαία , ενώ το τμήμα << Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης – Συμβουλευτείτε το Γιατρό ή Φαρμακοποιό σας >> να είναι τύπου Helvetica, μαύρα κεφαλαία .**

- Τα γράμματα της Σήμανσης να καταλαμβάνουν τουλάχιστον το 50% του συνόλου της επιφάνειας της σήμανσης όπως ορίζεται από το πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένου και του φόντου.

-Από τα χρώματα της διαφήμισης θα επιλεγούν αυτά που παρουσιάζουν την πιο ισχυρή αντίθεση μεταξύ τους ως προς το χρώμα του πλαισίου, των γραμμάτων της σήμανσης και του φόντου. Σε περίπτωση τεχνικών δυσκολιών να χρησιμοποιείται το λευκό και το μαύρο.

-Το κείμενο της διαφήμισης να είναι σαφές και ευανάγνωστο (8 στιγμές τουλάχιστον)

- Η Σήμανση να μην καλύπτεται, ούτε να διαιρείται σε τμήματα από την παρεμβολή άλλων ενδείξεων ή εικόνων

2) Στην **οπτική διαφήμιση** (π.χ. τηλεόραση , κινηματογράφος , internet , κ.λ.π.) η Σήμανση

<< Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν : Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης – συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας >> να εμφανίζεται ως κινούμενος υπότιτλος ή υπέρτιτλος διάρκειας τουλάχιστον δέκα (10) δευτερολέπτων , ο οποίος θα καταλαμβάνει τουλάχιστον το 15% της επιφάνειας στο άνω ή στο κάτω μέρος της οθόνης αντίστοιχα και θα πρέπει να είναι σαφής και ευανάγνωστος , χωρίς την παρεμβολή άλλων σημάνσεων ή μηνυμάτων .

Σε οπτικά μηνύματα διάρκειας μικρότερης των δέκα (10) δευτερολέπτων , η Σήμανση να εμφανίζεται ως σταθερός τρίγραμμος υπότιτλος μέσα σε πλαίσιο που θα είναι ευανάγνωστος και θα καταλαμβάνει το 20% της κάτω επιφάνειας της οθόνης με κεφαλαία γράμματα χωρίς παρεμβολή άλλων επισημάνσεων .

3) Στην **ακουστική διαφήμιση** (π.χ. ραδιόφωνο) η Σήμανση << Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν : Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης – συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας >> να εκφωνείται αμέσως μετά από το διαφημιστικό σποτ, με ευκρίνεια και κατά τρόπο που θα γίνεται κατανοητό από τον ακροατή .

5 Λοιπές υποχρεώσεις του Υπεύθυνου Κυκλοφορίας των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.

5.1 Υπηρεσία Παροχής Πληροφοριών

Τα Μέλη υποχρεούνται να διαθέτουν μια Επιστημονική Υπηρεσία επιφορτισμένη με την παροχή ενημέρωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά, η οποία απαντά στα ερωτήματα που λαμβάνονται από καταναλωτές/ ασθενείς/ ιατρούς ή άλλες πηγές.

Τα ερωτήματα και οι απαντήσεις είναι δυνατό να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται.

Η παραπάνω απαίτηση γίνεται περισσότερο επιτακτική σε συνδυασμό με τη διαφήμιση των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. στο ευρύ κοινό.

5. 2 Πιστοποίηση των Προωθητικών Υλικών & Κοινοποίηση στον ΕΟΦ

Τα προωθητικά υλικά πριν την εκτύπωση και την αναπαραγωγή τους ή πριν την δημοσιοποίησή τους (ραδιόφωνο, τηλεόραση κ.λπ.) πρέπει να ελέγχονται από την Επιστημονική Υπηρεσία του Υπεύθυνου Κυκλοφορίας και να πιστοποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Συνήθως η Επιστημονική Υπηρεσία της παραγράφου 5.1 εξασφαλίζει την πιστοποίηση των υλικών με σκοπό τη συμμόρφωση με την νομοθεσία και τον Κώδικα.

Στα πλαίσια της πιστοποίησης, τα μέλη κοινοποιούν στην γραμματεία της ΕΦΕΧ το όνομα και τη θέση του Υπευθύνου πιστοποίησης των προωθητικών υλικών με τον οποίο μπορεί να επικοινωνεί η ΕΦΕΧ.

Η πιστοποίηση δηλώνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν το τελικό υλικό και σύμφωνα με τις απόψεις τους ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και στις διατάξεις του κώδικα, συμφωνεί με τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος (Π.Χ.Π.) και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση του Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.

Ο Υπεύθυνος Κυκλοφορίας υποχρεούται να διατηρεί αρχείο των προωθητικών υλικών για 5 χρόνια καθώς και πληροφορίες που αφορούν σε αυτά: αριθμός αντιτύπων, αποδέκτες, μέθοδος διανομής, κανάλι δημοσίευσης

Ο Υπεύθυνος Κυκλοφορίας του προϊόντος κατά τη διανομή ή και δημοσιοποίηση του υλικού, υποβάλλει παράλληλα αντίγραφο του προωθητικού υλικού στον ΕΟΦ. Τα έντυπα υλικά πρέπει να φέρουν κωδικοποίηση, επίσης πρέπει να ενημερώνεται ο ΕΟΦ σχετικά με τους παραλήπτες, τον τρόπο μετάδοσης και την ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης του υλικού.

Όλα τα προωθητικά υλικά που απευθύνουν προς το κοινό, παράλληλα με την γνωστοποίησή τους προς τον ΕΟΦ θα πρέπει να κοινοποιούνται και στην ΕΦΕΧ (σε ηλεκτρονική μορφή μέσω e-mail).