



Αριθ. Πρωτ. 1

Αθήνα 15/01/2020

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Σχετικά με το επαγγελματικό περίγραμμα του Ιατρικού Επισκέπτη (ΦΕΚ 37/Β/1985)

Το επάγγελμα του Ιατρικού Επισκέπτη είναι κατοχυρωμένο νομικά και θεσμικά στην Ελλάδα από το έτος 1985 (ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985, απόφ. Α6/10983/84) και στην ΕΕ με την L113/92 Οδηγία, η οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1049/Β/24-04-2013), όπως ισχύει σήμερα.

Η υπουργική απόφαση υπ' αρ. Α6/10983/84 (ΦΕΚ 37/Β/1985), η οποία εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση νόμου και εν προκειμένω του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ» **ισχύει μέχρι σήμερα στο ακέραιο**. Επομένως, το επάγγελμα του ιατρικού επισκέπτη είναι νομικά και θεσμικά κατοχυρωμένο από το 1985, καθώς, επίσης, και το επαγγελματικό του περίγραμμα συμπεριλαμβάνεται στα επαγγέλματα υγείας.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΠΙΣΚΕΠΤΗ, όπως ισχύει σήμερα

- Τι είναι η ιατρική ενημέρωση (**άρθρο 1**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Τις γενικές αρχές που πρέπει να διέπουν την ιατρική ενημέρωση (**άρθρο 2**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Περιεχόμενα εντύπων, καταχωρίσεις σε υγειονομικά έντυπα, δημοσιεύσεις, κλπ (**άρθρο 3**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Ιατρικοί επισκέπτες, προφορική ιατρική ενημέρωση και από ποιους ασκείται – ποιοι μπορούν να εργάζονται ως ιατρικοί επισκέπτες (**άρθρο 4, παρ. 1**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Οι σχέσεις των ιατρικών επισκεπτών προς τους υγειονομικούς επιστήμονες (**άρθρο 4, παρ. 2**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Η εργασιακή σχέση των ιατρικών επισκεπτών και η πλήρης αποδέσμευσή τους από τις πωλήσεις (**άρθρο 4, παρ. 3**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985) (Σ.Σ.: Κορυφαία νομοθετική κατοχύρωση και ενσωμάτωσή τους στα επαγγέλματα υγείας)
- Λοιπές ρυθμίσεις (**άρθρο 4, παρ. 4, 5 & 6**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Δείγματα (**άρθρο 5**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Οπτικο-ακουστικά μέσα (**άρθρο 6**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)
- Κυρώσεις (**άρθρο 7**, ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985)

Δηλαδή, η υπουργική απόφαση είναι πλήρης, τεκμηριωμένη, σαφής και νομικά ισχυρή για τους ιατρικούς επισκέπτες και την ιατρική ενημέρωση. Όλα τα άρθρα της υπουργικής απόφασης υπ' αρ. Α6/10983/84 (ΦΕΚ 37/Β/24-01-1985) είναι αξιακού χαρακτήρα, διαχρονικά, πάντα επίκαιρα και ως βασικές αρχές λειτουργίες, το επάγγελμα συμπεριλαμβάνεται νομοθετημένο στην υγειονομική πυραμίδα και συνεισφέρει στην προαγωγή της υγείας των πολιτών και της ισότιμης πρόσβασής τους στην φαρμακοθεραπεία.

Σήμερα, μετά από 35 χρόνια χρειάζεται επικαιροποίηση, προσαρμογή σε νέα δεδομένα και σε ποιά σημεία;

Το μόνο σημείο, που, ίσως, απαιτεί μια επικαιροποίηση, είναι να προστεθούν δύο υποπαράγραφοι στο άρθρο 4, παρ. 1, ως εξής:

«Άρθρο 4

Ιατρικοί Επισκέπτες

1. Η προφορική ιατρική ενημέρωση ασκείται από πρόσωπα που διαθέτουν τις απαιτούμενες για το έργο αυτό γενικές και ειδικές γνώσεις, ώστε να μπορούν να μεταφέρουν συγκεκριμένες, υπεύθυνες και ακριβείς πληροφορίες για τα φάρμακα. Στην προφορική ιατρική ενημέρωση μπορούν να εργάζονται ως ιατρικοί επισκέπτες:

α) άτομα που εργάζονται ως ιατρικοί επισκέπτες κατά τη δημοσίευση αυτής της Υπουργικής απόφασης ή φέρονται στις ειδικές καταστάσεις του Ε.Ο.Φ. Για οποιαδήποτε περίπτωση εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 28 του Ν. 1316/83.

β) υγειονομικοί επιστήμονες.

γ) επιστήμονες άλλων κλάδων με εξειδίκευση στην πειραματική ή κλινική φαρμακολογία.

δ) επιστήμονες άλλων κλάδων με εμπειρία και προϋπηρεσία στην ιατρική ενημέρωση.

ε) όσοι εργάζονται ή έχουν εργαστεί μέχρι σήμερα στην ιατρική ενημέρωση, ανεξαρτήτως εκπαιδευτικής βαθμίδας.

Κατά τα λοιπά, ισχύει η υπουργική απόφαση υπ' αρ. Α6/10983/84 (ΦΕΚ 37/Β/1985), και οποιαδήποτε προσπάθεια εμπορευματοποίησης του επαγγέλματος μέσω πιστοποίησης ή ταύτισης της ιατρικής ενημέρωσης με πωλήσεις ή διεύρυνση, υποβαθμίζει θεσμικά και νομικά το επάγγελμα, είναι αντίθετη στο πνεύμα και το γράμμα του νόμου και εγκυμονεί τεράστιους κινδύνους σε μια εποχή που η ανεργία στον κλάδο ξεπερνά το 60% και θα είναι πλέον ισχυρό το ενδεχόμενο η ιατρική ενημέρωση να μην καταλαμβάνεται από την φαρμακευτική νομοθεσία με ό,τι αυτό συνεπάγεται για τους ήδη εργαζόμενους και ανέργους ιατρικούς επισκέπτες.



Γραμματεία Τύπου & Δημοσίων Σχέσεων



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Α Θ Η Ν Α
24 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 1985

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
37

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

- Σύσταση Υπηρεσιακού Συμβουλίου της ΕΡΤ-2 του Υπουργείου Προεδρίας της Κυβέρνησης. 1
- Καθορισμός αριθμού προσωπικού, που θα χρησιμοποιηθούν με σύμβαση μίσθωσης έργου από το Συμβούλιο Ισότητας των Δύο Φύλων. 2
- Τροποποίηση Επιτροπής Ειδικών Δαπανών του Υπουργείου Εξωτερικών. 3
- Μεταβίβαση εξουσίας στον Ειδικό Γραμματέα του ΥΠ. ΘΘ.Ο., αρμόδιο του Τομέα Εθνικών Στατιστικών, να υπογράφει: «Με εντολή Υπουργού». 4
- Εγκύρωση αρμοδιοτήτων υπογραφής ταξιδίων στο εξωτερικό στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας. 5
- Άδεια λειτουργίας κατόπιν μη/κής επεκτάσεως και μη/κής επεκτάσεως λόγω εκσυγχρονισμού, εργοστασίου παραγωγής ειδών ατεμικής υγιεινής έρεσών και ενήλικων και προϊόντων για χρήση σε Χειρουργεία και Νοσοκομεία, της ΑΙΘΒΕ JOHNSON & JOHNSON HELLAS, στο Δήμο Μάνδρας του Νομού Αττικής. 6
- Άδεια λειτουργίας κατόπιν συγχωνεύσεως εργοστασίου παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων της BIOMEDICA Α.Ε., στο Δήμο Κηφισίας του Νομού Αττικής. 7
- Άδεια λειτουργίας εργοστασίου παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων της ΧΡΙΣΠΙΑ Α.Ε., στο Δήμο Κορωπίου (τοποθεσία Καρλά) του Νομού Αττικής. 8
- Άδεια λειτουργίας εργοστασίου παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων της PIVOT Α.Ε., στο Δήμο Αιθηνών του Νομού Αττικής. 9
- Άδεια λειτουργίας του επεκταθέντος, λόγω εκσυγχρονισμού, εργοστασίου παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων της ΕΛΠΗΝ Α.Ε., στην Κοινότητα Πικερμίου του Νομού Αττικής. 10
- Ιατρική ενημέρωση για τα φάρμακα από φαρμακευτικές επιχειρήσεις. 11
- Ανατύπωση της Κεντρικής Επιτροπής Λαϊκής Επιμέλειας (Κ.Ε.Α.Ε.). 12
- Υπόθεση στον Εθνικό Οργανισμό Καπνού των δηλώσεων παραγωγής καπνού σε φύλλα, εσδείας 1984. 13

Παράταση απόφασης καθορισμού χρόνου συνεδριάσεων των Επιτροπών της παρ. 1 του άρθρου 4 του Ν.Δ. 76/74 του Υπουργείου Ενέργειας και Φυσικών Πόρων και της αποζημίωσης προέδρου, μελών, εισηγητή και γραμματέα των Επιτροπών αυτών κλπ. 14

Παράταση της ισχύος της εγγύησης του Δημoticού προς την Α.Τ.Ε. για τη χρηματοδότηση της ΣΥΓΚΚΗΣ για τη συγκέντρωση κλπ. Ξερών σύμλων εσοδείας 1981. 15

Τροποποίηση απόφασης ΙΑ. 413/11.1.1984 του Νομάρχη Ηλείας. 16

Τροποποίηση άρθρου 2 του Ο.Ε.Υ. Κοινότητας Παλαιοστάνης Ν. Πιερίας. 17

Τροποποίηση του άρθρου 2 του ΟΕΥ της Κοινότητας Καταχιά, Ν. Πιερίας. 18

Τροποποίηση της ΕΣ.12702/28.6.84 απόφασης του Νομάρχη Σερρών «περί συστάσεως ιδίου νομικού προσώπου με το όνομα «ΔΗΜΟΤΙΚΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΘΕΑΤΡΟ ΣΕΡΡΩΝ» στο Δήμο Σερρών». 19

ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συμπλήρωση της Α/38/28.5.1984 Αγορανομικής Διατάξεως. 20

Εμπόρεια και διάθεση κατεψυγμένου εθνικού κρέατος κατανομής ΓΑΤΡ. 21

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Διόρθωση σφαλμάτων στη Φ.601/1/ΣΤ1/2609/84 απόφαση του ΥΠΕΠΘ. 22

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Ζ2/Φ641-4/θ

(1)

Σύσταση Υπηρεσιακού Συμβουλίου της ΕΡΤ-2 του Υπουργείου Προεδρίας της Κυβέρνησης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 4 του Ν. 1232/82 «επιναγορά σε ισχύ, τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων Ν.Δ. 4352/1964 και άλλες διατάξεις», της παρ. 1 του άρθρου 11 του Ν. 1256/1982 «για την πολυθεσία, την πολυαπασχόληση και την καθιέρωση ανώτατου ορίου απολαβών στο δημόσιο τομέα καθώς και για το Ελεγκτικό Συ-

σωπο που να έχει τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις αυτές προσόντα.

5. Η παρούσα άδεια μεταβιβάζεται μόνο μετά από έγκριση των Υπουργείων Εθνικής Οικονομίας και Υγείας και Προνοίας. Χωρίς αυτή την έγκριση, η επιχείρηση δεν μπορεί να λειτουργήσει στο όνομα Φυσικού ή Νομικού Προσώπου, άλλου εκτός του ανωτέρω αναφερομένου.

6. Η παρούσα άδεια δεν απαλλάσσει την ενδιαφερόμενη Εταιρεία από την υποχρέωση να εφοδιασθεί με άλλη άδεια αν από άλλες διατάξεις προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Ιανουαρίου 1985

Με εντολή Υπουργών

Οι Γενικοί Γραμματείς

ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ ΚΑΣΙΜΑΤΗΣ, ΕΥΔΟΚΙΑ ΣΕΡΡΕΛΗ

Αρ:Φ. Α6/10983/84

(11)

Ιατρική ενημέρωση για τα φάρμακα από φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις των άρθρων : 3 (παρ. 2γ. και 5), 14 (παρ. 4) και 29 (παρ. 1) του Νόμου 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)» (ΦΕΚ 3/11.1.1983 τ. Α'), σε συνδυασμό με τις διατάξεις του άρθρου 16 του Ν.Δ. 96/73, όπως αυτό τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 31 του παραπάνω Νόμου.

2. Την απόφαση Υ. 188/83 (ΦΕΚ 248/13.5.1983 τ. Β') «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας».

3. Το έγγραφο του Ε.Ο.Φ., 34744/2.11.1984, μαζί με τη σχετική πράξη-πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, αριθ. 0-858/20/24-10-1984 (θέμα : Θ-121), αποφασίζουμε :

Καθορίζουμε τ' ακόλουθα για την ιατρική ενημέρωση για τα φάρμακα από φαρμακευτικές επιχειρήσεις :

Άρθρο 1.

Ορισμός.

1. Ιατρική ενημέρωση (ΙΕ) υπό την έννοια των διατάξεων που ακολουθούν είναι η ασκούμενη από φαρμακευτικές επιχειρήσεις παροχή επιστημονικών πληροφοριών στους υγειονομικούς επιστήμονες (γιατρούς, οδοντιάτρους, κτηνιάτρους, και φαρμακοποιούς), για τα φάρμακα που κυκλοφορούν υπό την ευθύνη τους, με σκοπό τη σωστή τους χρησιμοποίηση, όπως έχει γίνει αποδεκτή από τον ΕΟΦ, για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

2. Η ιατρική ενημέρωση μπορεί να διενεργείται προφορικά, γραπτά με οπτικοακουστικά ή άλλα παρόμοια μέσα.

3. Η ιατρική ενημέρωση κατά την έννοια της παρ. 1 του άρθρου αυτού υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 2.

Γενικές Αρχές.

1. Η ΙΕ πρέπει να είναι ακριβής, πλήρης, τεκμηριωμένη, σαφής, αντικειμενική και σύμφωνη με το Εθνικό Συνταγολόγιο, με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσεως και με τις σχετικές αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

2. Η ΙΕ πρέπει να παρέχει, κατά το δυνατόν πλήρη στοιχεία για :

α) την εμπορική επωνυμία και την έδρα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που είναι υπεύθυνες για την παραγωγή και για την κυκλοφορία του φαρμάκου.

β) την εμπορική και τη γενόσημη (GENERIC) ονομασία του φαρμάκου.

γ) την ποιοτική και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά,

δ) τη φαρμακολογική κατηγορία και τον τρόπο δράσεως.

ε) τα φαρμακοκινητικά δεδομένα, ιδιαίτερα για τη βιοδιαθεσιμότητα, την απομάκρυνση και τη βιολογική ημιζωή.

στ) τις ενδείξεις.

ζ) τις εντενδείξεις.

η) τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

θ) προειδοποιητικές υποδείξεις για ενδεχόμενους κινδύνους από τη χρήση του φαρμάκου.

ι) τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, ή τρόφιμα ιδιαίτερα αυτές που έχουν κλινική σημασία.

ια) την ενδεχόμενη επίδραση στα κλινικοχημικά εργαστηριακά ευρήματα.

ιβ) υποδείξεις για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών και της υπέρβασης των δόσεων.

ιγ) τη χρήση και τη δοσολογία του φαρμάκου.

ιδ) τις εμπορικές συσκευασίες

ιε) ότι προβλέπεται για τον τρόπο διάθεσης του φαρμάκου από την άδεια κυκλοφορίας του και την ισχύουσα νομοθεσία.

ιστ) εάν περιλαμβάνεται ή όχι στο Εθνικό Συνταγολόγιο και τον Πίνακα του άρθρου 30 του Ν. 1316/1983.

ιζ) Άλλα ιδιαίτερα στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη χρήση και φύλαξη του φαρμάκου.

3. Σε περιπτώσεις σημαντικών νέων πληροφοριών για ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή του αρρώστου, η ΙΕ διενεργείται με αποστολή τηλεγραφημάτων ή επιστολών σε φάκελλο διαστάσεων 10,5 x 22,5 CM κίτρινου χρώματος.

Ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως.

Άλλες επιστημονικές πληροφορίες απαγορεύεται να αποστέλλονται δια τηλεγραφημάτων ή των παραπάνω φακέλλων και να χαρακτηρίζονται σημαντικές.

4. Η οργάνωση συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων από φαρμακευτικές επιχειρήσεις με σκοπό την ιατρική ενημέρωση επιτρέπεται, μετά από έγκριση του ΕΟΦ, μόνο σε συνεργασία με τους κατά τόπους συλλόγους των υγειονομικών επιστημόνων, τα επιστημονικά συμβούλια των Νοσοκομείων και τις επιστημονικές Εταιρείες, ώστε να διασφαλιστεί η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερόμενου επιστήμονα.

Αν πρόκειται να διανεμηθούν έντυπα, υποβάλλονται στον ΕΟΦ.

Η χρηματοδότηση συνεδρίων κ.λπ. από φαρμακευτικές Εταιρείες απαιτεί, όπως ορίζει ο Ν. 1316/83, γραπτή έγκριση του Ε.Ο.Φ. και γίνεται με κατάθεση χρημάτων σε λογαριασμό αναγνωρισμένης Τράπεζας, για την κάλυψη των εξόδων οργάνωσης του συνεδρίου.

Το λογαριασμό ανοίγει η οργανωτική επιτροπή του συνεδρίου ή το Δ.Σ. του Συλλόγου ή της επιστημονικής Εταιρείας σύμφωνα με το καταστατικό.

5. Απαγορεύεται η προσφορά από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις οποιωνδήποτε παροχών ή δώρων, διαφημιστικών ή μη, και προσφορών εις είδος ή χρήμα προς τους φαρμακοποιούς, για την εκμείωση αυξημένης συνταγογραφίας και προώθησης των πωλήσεων, καθώς και κάθε είδους δραστηριότητες που θα συνέβαλαν ώστε οι επιστήμονες προς τους οποίους απευθύνονται να αισθάνονται δεσμευμένοι ή υποχρεωμένοι έναντι της Εταιρείας για την κατά προτίμηση χρήση των φαρμάκων της (π.χ. κάλυψη δαπανών ταξιδιών, εκτύπωσης επιστημονικών εργασιών, συμμετοχής σε συνέδρια, στο εσωτερικό ή εξωτερικό, συνδρομών σε περιοδικά κ.α.).

6. Απαγορεύεται η άμεση ή έμμεση υπόδειξη μη εγκεκριμένων ενδείξεων του φαρμάκου, η χρησιμοποίηση παλαιότερων επιστημονικών δεδομένων εάν υπάρχουν νεότερα διαφωρητικά, η προβολή ανακριβών ή ατεκμηρωτών ισχυρισμών, η παραπλανητική σύγκριση με άλλα φάρμακα, και η γενική μεμονωμένων παρατηρήσεων.

Απαγορεύεται επίσης η ΙΕ για φάρμακα που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα.

7. Απαγορεύεται η προβολή και υπόμνηση φαρμάκων με εκθέματα και αφίσες στα φαρμακεία και ιατρεία, για τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

8. Ο ΕΟΦ μπορεί να απαγορεύει αιτιολογημένα την ιατρική ενημέρωση για συγκεκριμένα φάρμακα, να θέτει περιορισμούς, να επιβάλλει την επανόρθωση από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις εσφαλμένων εντυπώσεων και να προβαίνει στα απαραίτητα προληπτικά και κατασταλτικά διοικητικά μέτρα εφόσον παραβιάζονται ή υπάρχει κίνδυνος παραβίασης των διατάξεων του άρθρου 2 παρ. 1-7 αυτής της Υπουργικής Απόφασης.

Άρθρο 3.

Έντυπα.

1. Τα έντυπα που χρησιμοποιούν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις για την ιατρική ενημέρωση πρέπει να είναι σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 2 αυτής της Υπουργικής Απόφασης.

Ειδικότερα, το περιεχόμενό τους πρέπει να αναφέρεται στα στοιχεία του άρθρου 2 παρ. 2 κατά ειδικό, σχετιζόμενο με το φάρμακο τρόπο.

Παρέκλιση που αφορά το περιεχόμενο τους επιτρέπεται μόνο ύστερα από έγγραφη άδεια του ΕΟΦ.

2. Πριν από την εκτύπωση τους τα έντυπα πιστοποιούνται και μονογράφονται από τον υπεύθυνο του τμήματος ιατρικής ενημέρωσης της επιχείρησης.

Ο υπεύθυνος αυτός πρέπει να είναι υπάλληλος της επιχείρησης ιατρός ή φαρμακοποιός ή ακόμη επιστήμονας άλλου κλάδου ο οποίος θα έχει εξειδίκευση στην πειραματική ή την κλινική φαρμακολογία ή πρόσωπο που κατά την δημοσίευση αυτής της Υπουργικής απόφασης εργάζεται ως προϊστάμενος του τμήματος. Η πιστοποίηση αυτή έχει την έννοια της συμμόρφωσης του εντύπου με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 αυτής της Υπουργικής απόφασης.

Το πιστοποιημένο σχέδιο τηρείται στο αρχείο εντύπων τουλάχιστον επί τρία (3) χρόνια.

3. Όλα τα έντυπα για την ιατρική ενημέρωση φέρουν στο κάτω μέρος της τελευταίας σελίδας τους κωδικό αριθμό με τα αρχικά του φαρμάκου, το χαρακτηρισμό της σειράς, το μήνα και το χρόνο εκτύπωσης του εντύπου και αρχαιοθετούνται με το πιστοποιημένο σχέδιο της παρ. 2 αυτού του άρθρου. Στο αρχείο εντύπων τηρούνται υποχρεωτικά όλα τα έντυπα της τελευταίας τριετίας. Πριν από την κυκλοφορία των εντύπων, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που τα εκδίδουν, τα αποστέλλουν στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

4. Τα ενημερωτικά έντυπα, εκτός από τους καταλόγους, φαρμάκων και τα ανάτυπα επιστημονικών δημοσιεύσεων, φέρουν στην τελευταία σελίδα τους το κείμενο των οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου που έχει γίνει αποδεκτό από τον ΕΟΦ και περιλαμβάνει τα στοιχεία του Εθνικού Συνταγολογίου και των αποφάσεων του ΕΟΦ για το φάρμακο στο οποίο αναφέρονται.

5. Εφόσον γίνεται υπόδειξη στη βιβλιογραφία, πρέπει να αναφέρεται το όνομα του συγγραφέα, ο χρόνος της δημοσίευσης και η συγκεκριμένη δημοσίευση. Η αποσπασματική παράθεση φράσεων επιτρέπεται μόνο εφόσον δεν αλλοιώνεται η έννοια του πρωτότυπου κειμένου, διαφορετικά θεωρείται παραπλάνηση.

6. Οι σύντομες καταχωρήσεις (μέχρι μονοσέλιδες) στον υγειονομικό τύπο, τα έντυπα συνεδρίων, και τα ιατροφαρμακευτικά βιβλία μπορούν να αναφέρουν μόνο τα καθοριζόμενα στα στοιχ. α, β και γ της παρ. 2 του άρθρου 2 αυτής της Υπουργικής απόφασης και τον κωδικό του τύπου της καταχώρησης. Εφόσον προβάλλονται επιπλέον στοιχεία ή ισχυρισμοί, αναφέρονται υποχρεωτικά και οι αντίστοιχες, οι προφυλάξεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τις πολυσέλιδες καταχωρήσεις εφαρμόζεται η παρ. 4 αυτού του άρθρου.

7. Τα έντυπα για την ιατρική ενημέρωση δεν επιτρέπεται

να φέρουν παραστάσεις άσχετες με το περιεχόμενό τους ή παραπλανητικές ή υποδηλωτικές ακλόρθιστων ενδείξεων για το φάρμακο.

8. Τα έντυπα πκραδίδονται ιδιοχειρώς ή αποστέλλονται ταχυδρομικώς σε αδιαφανή φάκελλο, που στην πλευρά της επισήμανσης του παραλήπτη φέρει το σήμα, τον τίτλο και τη διεύθυνση της φαρμακευτικής επιχείρησης. Ο φάκελλος δεν επιτρέπεται να φέρει την ονομασία φαρμάκων ή διαφημιστικά κείμενα.

9. Την ευθύνη για την εμφάνιση και το περιεχόμενο των εντύπων φέρουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που τα εκδίδουν.

Η προ της κυκλοφορίας υποβολή τους στον ΕΟΦ δεν έχει την έννοια της αίτησης για Έγκριση.

Άρθρο 4.

Ιατρικοί Επισκέπτες

1. Η προφορική ιατρική ενημέρωση ασκείται από πρόσωπα που διαθέτουν τις απαιτούμενες για το έργο αυτό γενικές και ειδικές γνώσεις, ώστε να μπορούν να μεταφέρουν συγκεκριμένες, υπεύθυνες και ακριβείς πληροφορίες για τα φάρμακα. Στην προφορική ιατρική ενημέρωση μπορούν να εργάζονται ως ιατρικοί επισκέπτες :

α) άτομα που εργάζονται ως ιατρικοί επισκέπτες κατά τη δημοσίευση αυτής της Υπουργικής απόφασης ή φέρονται στις ειδικές καταστάσεις του Ε.Ο.Φ. Για οποιαδήποτε περίπτωση εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 28 του Ν. 1316/83.

β) υγειονομικοί επιστήμονες.

γ) επιστήμονες άλλων κλάδων με εξειδίκευση στην πειραματική ή κλινική φαρμακολογία.

2. Οι σχέσεις των ιατρικών επισκεπτών προς τους υγειονομικούς της χώρας απαγορεύεται να έχουν το χαρακτήρα οποιασδήποτε συναλλαγής. Τη σχετική ευθύνη φέρουν οι συναλλασσόμενοι από κοινού καθώς και οι εργοδότες επι-χειρήσεις.

3. Κατά την επαγγελματική σχέση των ιατρικών επισκεπτών, το κύριο εισόδημα πρέπει να αποτελεί ο μισθός που προέρχεται από πλήρη εξαρτημένη εργασία και όχι ενδεχόμενες παροχές για προσφορά υπηρεσιών ή που εξαρτώνται από τις πωλήσεις φαρμάκων στη χώρα ή στην περιοχή της ευθύνης τους.

4. Κατά την παρουσίαση των φαρμάκων από τους ιατρικούς επισκέπτες πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμο προς επίδοση το εγκριμένο κείμενο των οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου.

5. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα των επισκέψεων κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης.

6. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους οι ιατρικοί επισκέπτες υποχρεούνται να τηρούν τις αρχές του άρθρου 2 αυτής της Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 5.

Ιατρικά δείγματα

1. Η παραγωγή, εισαγωγή και δωρεάν διάθεση φαρμάκων σε ιατρούς οδοντίατρους ή κτηνίατρους με σκοπό την ενημέρωσή τους ανεξάρτητα από τη συσκευασία τους επιτρέπεται μόνον κατόπιν ειδικής άδειας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις του Ν. 1316/83. Η άδεια που χορηγείται σε εξαιρετικές περιπτώσεις καθορίζει τη συσκευασία τη συνολική ποσότητα το χρόνο τον τρόπο διάθεσης και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο.

2. Τα ιατρικά δείγματα φέρουν στον εξωτερικό περιέκτη με κεφαλαία γράμματα την ένδειξη « ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΔΩΡΕΑΝ » τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης και συνοδεύονται από το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου όπως έχει γίνει αποδεκτό από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

3. Απαγορεύεται η ταχυδρομική αποστολή ιατρικών δειγμάτων.

Η διάθεσή τους γίνεται από τους ιατρικούς επισκέπτες ή άλλα εξουσιοδοτημένα από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις άτομα αποκλειστικά σε ιατρούς οδοντιάτρους ή κτηνιάτρους με απόδειξη όπου αναφέρεται η ποσότητα των δειγμάτων που χορηγήθηκαν η ημερομηνία παράδοσής τους το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση και υπογραφή του παραλήπτη.

Οι αποδείξεις αρχαιοθετούνται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις για 5 τουλάχιστον χρόνια.

4. Φαρμακευτικές Εταιρείες, γιατροί, οδοντίατροι και κτηνίατροι που παραβαίνουν τις διαδικασίες που περιγράφονται σ' αυτήν την Υπουργική απόφαση υφίστανται τις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Ν. 1316/83.

Άρθρο 6.

Οπτικο-ακουστικά-μέσα

1. Η χρησιμοποίηση οπτικο-ακουστικών μέσων στην ιατρική ενημέρωση επιτρέπεται μόνο σε ανοικτές συγκεντρώσεις υγειονομικών επιστημόνων, που οργανώνονται από τους συλλόγους τους, ή τις επιστημονικές εταιρείες.

2. Οι συγκεντρώσεις της παρ. 1 δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς, εκτός αυτών της ιατρικής ενημέρωσης. Ο συνδυασμός τους με δεξιώσεις ή γεύματα και γενικότερα κάθε είδους περιποιήσεις των συμμετεχόντων απαγορεύεται.

3. Τα φάρμακα αναφέρονται στα οπτικο-ακουστικά μέσα με το γενόσημό τους όνομα.

4. Πριν την παρουσίαση του θέματος εκπρόσωπος της φαρμακευτικής επιχείρησης χορηγεί στους συμμετέχοντες το κείμενο των οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου όπως αυτό έχει γίνει δεκτό από τον ΕΟΦ.

5. Τα οπτικο-ακουστικά μέσα πριν τη χρησιμοποίησή τους ελέγχονται από τον ΕΟΦ.

Άρθρο 7.

Κυρώσεις

Σε περίπτωση παραβίασης των διατάξεων αυτής της Υπουργικής απόφασης επιβάλλονται οι διοικητικές και πειθαρχικές κυρώσεις που προβλέπονται από το Ν. 1316/83 για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Άρθρο 8.

Δημοσίευση

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Ιανουαρίου 1985

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΦΛΩΡΟΣ

Αριθ. Γ5/327

(12)

Ανασύνθεση της Κεντρικής Επιτροπής Λαϊκής Επιμόρφωσης ΚΕΛΕ.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣ/ΤΩΝ

Έχοντας υπόψη :

Τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 22 του Ν. 1476/1984 (ΦΕΚ 136 τ. Α') όπως τροποποιήθηκε με την ΔΙΟΔ/Φ7/181/17.787/14.11.1984 ΦΕΚ 815/16.11.1984 Γ.Α του Υπ. Προεδρίας Αποφασίζουμε :

Τροποποιούμε την ΣΤ. 5/5/82 ΦΕΚ (τ. Β') απόφασή μας και καθορίζουμε την σύνθεση της Κεντρικής Επιτροπής Λαϊκής Επιμόρφωσης (ΚΕΛΕ) από τους παρακάτω :

1. Τον Υπουργό Εθνικής Παιδείας και Θρησ/των ή τον αρμόδιο Υφυπουργό, ως Πρόεδρο.
2. Το Γενικό Γραμματέα Λαϊκής Επιμόρφωσης
3. Έναν εκπρόσωπο του Υπουργείου Εργασίας
4. Έναν Εκπρόσωπο του Υπουργείου Γεωργίας

5. Έναν εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

6. Έναν εκπρόσωπο του Υπουργείου Πολιτισμού.

7. Έναν εκπρόσωπο του Υφυπουργείου Απόδημου Ελληνισμού.

8. Έναν εκπρόσωπο του Υφυπουργείου Νέας Γενιάς και Αθλητισμού.

9. Έναν εκπρόσωπο του ΟΑΕΔ

10. Έναν εκπρόσωπο του ΕΟΜΜΕΧ

11. Τον Πρόεδρο της ΝΕΛΕ Αττικής ή τον αναπληρωτή του, που ορίζεται από αυτόν.

12. Έναν εκπρόσωπο του ΕΛΚΕΠΑ.

13. Έναν εκπρόσωπο της ΠΑΣΕΓΕΣ.

14. Έναν εκπρόσωπο της ΓΣΕΕ.

15. Έναν εκπρόσωπο της Γενικής Συνομοσπονδίας αγροτικών συλλόγων.

16. Έναν Εκπρόσωπο της Κεντρικής Επιτροπής Δήμων και Κοινοτήτων.

17. Έναν εκπρόσωπο της ΑΔΕΔΥ.

18. Έναν εκπρόσωπο του Συμβουλίου Ισότητας.

19. Έναν εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Πρόνοιας.

Τα θέματα εισηγείται κάθε φορά ο Γενικός Γραμματέας Λαϊκής Επιμόρφωσης.

Αν απουσιάζει ή κωλύεται ο Υπουργός, προεδρεύει της Επιτροπής ο αρμόδιος Υφυπουργός.

Αν απουσιάζει ή κωλύεται και ο αρμόδιος Υφυπουργός, προεδρεύει της Επιτροπής ο Γενικός Γραμματέας Λαϊκής Επιμόρφωσης.

Αρμοδιότητες ΚΕΛΕ :

Η Επιτροπή εισηγείται τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές της Λαϊκής Επιμόρφωσης στα πλαίσια του προγράμματος της Κυβερνητικής πολιτικής

Ειδικότερα :

α) Μεριμνά για το συντονισμό των προσπαθειών στο έργο της Λαϊκής Επιμόρφωσης μεταξύ των φορέων που εκπροσωπούνται σ' αυτή καθώς και για την ανάπτυξη της συνεργασίας με άλλους επιμορφωτικούς φορείς του Δημόσιου ή Ιδιωτικού τομέα.

β) Παρέχει τη συνδρομή της στις Νομαρχιακές Επιτροπές Λαϊκής Επιμόρφωσης (ΝΕΛΕ) με σκοπό τη γονιμότερη απόδοσή τους.

γ) Καταρτίζει ή τροποποιεί τον κανονισμό λειτουργίας της Λαϊκής Επιμόρφωσης.

δ) Γνωμοδοτεί για θέματα Λαϊκής Επιμόρφωσης με ιδιαίτερα σημασία, τα οποία διαβιβάζονται σ' αυτήν από τον Υπουργό Εθνικής Παιδείας και Θρησ/των.

ε) Εισηγείται τη λήψη μέτρων και προώθηση προγραμμάτων επιμόρφωσης που στοχεύουν στην αποκατάσταση και ένταξη ειδικών κοινωνικών ομάδων.

στ) Προωθεί την ουσιαστική συμμετοχή της Τοπικής Αυτοδιοίκησης και των Κοινωνικών φορέων στο σχεδιασμό και την υλοποίηση Προγραμμάτων Λαϊκής Επιμόρφωσης σε εθνικό περιφερειακό και τοπικό επίπεδο.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Ιανουαρίου 1985

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΕΘΝ. ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣ/ΤΩΝ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΛΑΖΑΡΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

Αριθ. Κ.7472/964

(13)

Υποβολή στον Εθνικό Οργανισμό Καπνού των δηλώσεων παραγωγής καπνού σε φύλλα, εσοδείας 1984.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Το Β.Δ. της 7/10.2.1915 (απερί εκτελέσεως του Ν. 522/1914).