

ΟΔΗΓΙΑ 92/28/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι με την οδηγία 84/450/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, έγινε προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση' ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνονται δυνάμει της οδηγίας αυτής'

ότι, επί πλέον τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει ειδικά μέτρα για τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων' ότι υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των εν λόγω μέτρων' ότι οι αποκλίσεις αυτές έχουν επιπτώσεις στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεδομένου ότι η διαφήμιση που ενεργείται σε κράτος μέλος ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στα άλλα κράτη μέλη'

ότι η οδηγία 89/552/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 1989 για το συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την άσκηση τηλεοπτικών δραστηριοτήτων ⁽⁵⁾ απαγορεύει την τηλεοπτική διαφήμιση για τα φάρμακα που διατίθενται μόνο με ιατρική συνταγή στο κράτος μέλος στη δικαιοδοσία του οποίου υπάγεται ο ραδιοτηλεοπτικός οργανισμός' ότι είναι σκόπιμο να γενικευθεί η αρχή αυτή, επεκτείνοντάς την και στα υπόλοιπα μέσα ενημέρωσης'

ότι η απευθυνόμενη στο ευρύ κοινό διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς συνταγή ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, σε περίπτωση που θα

ήταν υπερβολική ή απερίσκεπτη' ότι η διαφήμιση αυτή, όταν επιτρέπεται, πρέπει συνεπώς να ικανοποιεί ορισμένα βασικά κριτήρια που είναι σκόπιμο να καθοριστούν'

ότι, εξάλλου, πρέπει να απαγορευθεί η διανομή δωρεάν δειγμάτων στο κοινό για λόγους διαφήμισης'

ότι η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να τα χορηγούν συμβάλλει στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων' ότι είναι, ωστόσο, σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο, με βάση ιδίως τις εργασίες που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης'

ότι οι ιατρικοί επισκέπτες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην προώθηση των πωλήσεων των φαρμάκων' ότι θα πρέπει, επομένως, να τους επιβληθούν ορισμένες υποχρεώσεις, και ειδικότερα η υποχρέωση χορήγησης στο πρόσωπο το οποίο επισκέπτονται μιας περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος'

ότι τα άτομα τα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν τα καθήκοντά τους αυτά με πλήρη αντικειμενικότητα, χωρίς να επηρεάζονται από άμεσα ή έμμεσα οικονομικά κίνητρα'

ότι θα πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων ή να προμηθεύουν φάρμακα, προκειμένου αυτά να εξοικειώνονται με τα νέα φάρμακα και να αποκτήσουν κάποια εμπειρία σχετικά με τη χρήση τους'

ότι, μολονότι είναι σημαντικό τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή φάρμακα, να διαθέτουν αμερόληπτες και αντικειμενικές πηγές πληροφοριών για τα διαθέσιμα στην αγορά φάρμακα, εναπόκειται ωστόσο στα κράτη μέλη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για το σκοπό αυτό, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες τους'

ότι η διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλο και αποτελεσματικό έλεγχο' ότι είναι σκόπιμο, για το σκοπό αυτό, να ληφθούν ως παραδείγματα οι μηχανισμοί ελέγχου που θεσπίζει η οδηγία 84/450/ΕΟΚ'

ότι θα πρέπει, κάθε επιχείρηση που παρασκευάζει ή εισάγει φάρμακα να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα ώστε κάθε πληροφορία που κοινοποιείται σχετικά με ένα φάρμακο να είναι σύμφωνη με τους όρους χρήσεως που έχουν εγκριθεί,

(1) ΕΕ αριθ. C 163 της 4. 7. 1990, σ. 10 και ΕΕ αριθ. C 207 της 8. 8. 1991, σ. 25.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 227 και ΕΕ αριθ. C 67 της 16. 3. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 60 της 8. 3. 1991, σ. 40.

(4) ΕΕ αριθ. L 250 της 19. 9. 1984, σ. 17.

(5) ΕΕ αριθ. L 298 της 17. 10. 1989, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής και γενικές αρχές

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τη διαφήμιση, μέσα στην Κοινότητα, των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στα οποία εφαρμόζονται τα κεφάλαια II έως V της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα ⁽¹⁾.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:

- οι ορισμοί της «ονομασίας του φαρμάκου» και της «κοινής ονομασίας» είναι οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ ⁽²⁾,
- η «συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος» είναι η περίληψη που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές οι οποίες έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 4β της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «διαφήμιση των φαρμάκων» νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων περιλαμβάνει ιδίως:

- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,
- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,
- την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,
- την προμήθεια δειγμάτων,
- την προτροπή για την προμήθεια φαρμάκων τη χορήγηση των σχετικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,
- το «σπόνσοριγκ» συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
- το «σπόνσοριγκ» επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα

να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε η κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

4. Δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία:

- η επισήμανση και η παροχή οδηγιών χρήσεως των φαρμάκων, που υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ,
- η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο,
- οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακευτικής επαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το φάρμακο,
- οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται ούτε καν έμμεση αναφορά σε κάποιο φάρμακο.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου:

- πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του,
- δεν μπορεί να είναι παραπλανητική.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση:

- φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με την οδηγία 92/26/ΕΟΚ ⁽³⁾,
- φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

⁽²⁾ Βλέπε σελίδα 8 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽³⁾ Βλέπε σελίδα 5 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

— φαρμάκων που δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης προς το κοινό σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό τα φάρμακα που, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν προβλεφθεί και σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίλεψη της θεραπείας, στην ανάγκη με τη βοήθεια του φαρμακοποιού.

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την αναφορά, στη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό, θεραπευτικών ενδείξεων όπως για:

- τη φυματίωση,
- τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσους,
- τις άλλες σοβαρές λοιμώδεις νόσους,
- τον καρκίνο και άλλες ογκοματώδεις νόσους,
- τη χρόνια αϋπνία,
- το διαβήτη και άλλες νόσους του μεταβολισμού.

3. Επί πλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν στο έδαφός τους την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

4. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των άρθρων, 2, 3 και 14 της οδηγίας 89/552/ΕΟΚ.

6. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την άμεση διανομή φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις βιομηχανίες· μπορούν ωστόσο να επιτρέπουν τη διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις για άλλους σκοπούς.

Άρθρο 4

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 3, κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει:

- α) να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπον ώστε να είναι προφανής ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και το προϊόν να αναγνωρίζεται σαφώς ως φάρμακο·
- β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον:
 - την ονομασία του φαρμάκου και την κοινή ονομασία όταν το φάρμακο δεν περιλαμβάνει παρά μία μόνο δραστική ουσία,
 - τις πληροφορίες τις απαραίτητες για την καλή χρήση του φαρμάκου,
 - ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσωκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς το κοινό μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Άρθρο 5

Η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

- α) εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας,
- β) υπαινίσσεται κατά τρόπο παραπλανητικό ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εξασφαλισμένα ισοδύναμη προς ή ανώτερη από άλλη θεραπευτική αγωγή ή φάρμακο, χωρίς παρενέργειες·
- γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμάκου·
- δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φάρμακο· η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4·
- ε) απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά·
- στ) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων·
- ζ) εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν·
- η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για ουσία «φυσική»·
- θ) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας ασθένειας, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση·
- ι) αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης·
- ια) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμάκου στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του·
- ιβ) αναφέρει ότι το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Η διαφήμιση η οποία απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία*Άρθρο 6*

1. Κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει:

- τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος,
- την κατάταξη φαρμάκου όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ότι η διαφήμιση αυτή πρέπει να αναφέρει την τιμή πώλησης ή ενδεικτικό τιμολόγιο των διαφόρων μορφών παρουσίασης καθώς και τις προϋποθέσεις επιστροφής του κόστους από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση φαρμάκου σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φάρμακο μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμάκου, όταν έχει ως αποκλειστικό σκοπό την υπενθύμιση της εν λόγω ονομασίας.

Άρθρο 7

1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

Άρθρο 8

1. Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την εταιρεία που τους απασχολεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατόν, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που παρουσιάζουν.

2. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του, για κάθε φάρμακο που παρουσιάζουν, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμπληρωμένη, αν η νομοθεσία του κράτους μέλους το επιτρέπει, από τις αναφερόμενες στο άρθρο 6 παράγραφος 1 πληροφορίες για την τιμή και τους όρους απόδοσης των εξόδων.

3. Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φαρμάκων τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

Άρθρο 9

1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, πρέπει πάντα να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο στόχο της συνάντησης· δεν πρέπει επίσης να παρέχεται και σε άλλους, εκτός από τους επαγγελματικά ασχολούμενους με την υγεία.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.

4. Τα εμπορικά μέτρα ή πρακτικές των κρατών μελών σε θέματα τιμής, περιθωρίων κέρδους και εκπτώσεων δεν θίγονται από το παρόν άρθρο.

Άρθρο 10

Οι διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων· η φιλοξενία αυτή πρέπει πάντοτε να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης· δεν πρέπει δε να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα εκτός εκείνων που ασχολούνται επαγγελματικά με την υγεία.

Άρθρο 11

1. Κατ' εξαίρεση, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνον στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως ανά φάρμακο και για κάθε άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή·

- β) κάθε προσφορά διεγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του παραλήπτη, με ημερομηνία και υπογραφή·
- γ) ο προμηθευτής διεγμάτων διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης·
- δ) τα δείγματα πρέπει να είναι πανομοιότυπα προς τη μικρότερη εμπορική συσκευασία·
- ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα — απαγορεύεται η πώληση», ή άλλη ανάλογη ένδειξη·
- στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος·
- ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ουσίες ή ναρκωτικά, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ο έλεγχος της διαφήμισης

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων. Τα μέσα αυτά, που μπορούν να βασίζονται σε ένα σύστημα προηγούμενου ελέγχου, πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνουν διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες τα πρόσωπα ή οι οργανώσεις που έχουν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, έννομο συμφέρον για την απαγόρευση διαφήμισης ασυμβίβαστης με την παρούσα οδηγία, να μπορούν να προσφύγουν στα δικαστήρια κατά της εν λόγω διαφημίσεως ή να προσβάλλουν τη διαφήμιση αυτή ενώπιον διοικητικού οργάνου αρμόδιου είτε να αποφανθεί για τις καταγγελίες αυτές είτε να κινήσει τις κατάλληλες δικαστικές διαδικασίες.

2. Στα πλαίσια των νομικών διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μεταβιβάζουν στα δικαστήρια ή στα διοικητικά όργανα αρμοδιότητες που τα καθιστούν αρμόδια, σε περίπτωση που θεωρούν ότι τα μέτρα αυτά είναι αναγκαία λόγω των διακυβευόμενων συμφερόντων, και ιδίως του γενικού συμφέροντος:

- να διατάσσουν την παύση μιας παραπλανητικής διαφήμισης ή να κινούν τις δέουσες διαδικασίες ώστε να διατάσσεται η παύση της διαφήμισης αυτής
- ή
- να απαγορεύουν τη διαφήμιση αυτή ή να κινούν τις κατάλληλες διαδικασίες για να διαταχθεί η απαγόρευση της παραπλανητικής διαφήμισης, εάν επίκειται η δημοσίευσή της αλλά δεν έχει ακόμη περιέλθει εις γνώσιν του κοινού,

έστω και αν δεν αποδεικνύεται πραγματική απώλεια ή ζημία, ή πρόθεση ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζόμενου.

Εξάλλου, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να λαμβάνονται στο πλαίσιο μιας συνοπτικής διαδικασίας:

— είτε με προσωρινά αποτελέσματα,

— είτε με οριστικά αποτελέσματα,

υπό την προϋπόθεση ότι κάθε κράτος μέλος μπορεί να επιλέγει μία από τις δύο αυτές εναλλακτικές λύσεις.

Εξάλλου, τα κράτη μέλη μπορούν να μεταβιβάζουν στα δικαστήρια ή τα διοικητικά όργανα αρμοδιότητες που τα καθιστούν αρμόδια, για να εξαλειφθούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα μιας παραπλανητικής διαφήμισης της οποίας η παύση διατάχθηκε με οριστική απόφαση:

— να απαιτούν την πλήρη ή μερική δημοσίευση της απόφασης αυτής, με τη μορφή που κρίνουν κατάλληλη,

— να απαιτούν, επιπλέον, τη δημοσίευση μιας διορθωτικής ανακοίνωσης.

3. Στα πλαίσια των διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της παραγράφου 2 να αιτιολογείται κατά τρόπο ακριβή και να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με την αναφορά των ενδίκων μέσων που προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία, καθώς και της προθεσμίας εντός της οποίας μπορούν να ασκηθούν.

4. Τα παρόν άρθρο δεν αποκλείει τον εκούσιο έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων από οργανισμούς αυτοελέγχου και την προσφυγή σε τέτοιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν διαδικασίες ενώπιον των οργανισμών αυτών πέραν των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 13

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου δημιουργεί στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση τη σχετική με τα φάρμακα που διαθέτει στην αγορά.

2. Ο υπεύθυνος της κυκλοφορίας φαρμάκου:

- θέτει στη διάθεση ή κοινοποιεί στις αρχές ή τα όργανα τα επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων ένα αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποιήσε η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο 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 παρούσα οδηγία,

- εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργάζονται για την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφοι 2 και 3,
- παρέχει στις αρχές ή τα όργανα που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων τις πληροφορίες και τη συνδρομή που αυτά απαιτούν για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,
- μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων.

Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν την πλήρη εφαρμογή όλων των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε καθορίζουν τις ποινές που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που είναι αναγκαία για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία την 1η Ιανουαρίου 1992. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Vitor MARTINS