

ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΡΧΩΝ ΜΕΤΑΞΥ

Του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου - ΠΦΣ
Και

Της Ένωσης Παρασκευαστών Αντιπροσώπων Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης -ΕΦΕΧ

Ο ΠΦΣ και η ΕΦΕΧ αναγνωρίζουν την ανάγκη της κοινωνίας για πρόσβαση σε ένα πολύ υψηλό επίπεδο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Οι πολίτες, όπως προσδιορίζεται και από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), δικαιωματικά συμμετέχουν σε θεραπευτικές επιλογές που αφορούν ήπιας μορφής παθήσεις, των οποίων τα συμπτώματα αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή, καθώς και σε προληπτικές αγωγές που θωρακίζουν την υγεία τους.

Τα φάρμακα Ευρείας Χρήσης (Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.-ΟΤC) υπό κατάλληλες προϋποθέσεις παραγωγής, σήμανσης και διάθεσης και με τη σύσταση-πληροφόρηση και οδηγία των Φαρμακοποιών ή και των Ιατρών αποτελούν ιδιαίτερα χρήσιμη συνιστώσα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Υπό αυτό το πλαίσιο και με γνώμονα ένα υψηλό επίπεδο παροχής φροντίδας υγείας στους πολίτες ο ΠΦΣ και η ΕΦΕΧ συμφωνούν και συναποδέχονται τα κάτωθι

- **Ορισμοί**

Τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. είναι φαρμακευτικά προϊόντα για τη διάθεση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Αυτό απορρέει από την χορηγούμενη από τον ΕΟΦ άδεια κυκλοφορίας που καθορίζει τη χορήγησή τους και χωρίς ιατρική συνταγή.

- **Τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. ορίζονται ως Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα στις σχετικές διατάξεις του Ν. 3457/2006.**

Από κανονιστικής απόψεως πληρούν όπως όλα τα φάρμακα τις υποχρεώσεις των GMPs, GLPs, GDPs. Φέρουν ταινία γνησιότητας και πέραν των καθοριζόμενων από την φαρμακευτική νομοθεσία επισημάνσεων στην συσκευασία, όσον αφορά τον τρόπο διάθεσης, αναγράφεται η ένδειξη «Δεν απαιτείται Ιατρική Συνταγή»

Διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία δια χειρός φαρμακοποιού κατά την κείμενη φαρμακευτική νομοθεσία.

Όροι και προϋποθέσεις κυκλοφορίας Φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, για την διάθεση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (κατηγορία ΜΥ.ΣΥ.ΦΑ) Δ.ΥΓ3(α)/127858 5-2-2004

Τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ έχουν τη δυνατότητα να διαφημιστούν στο κοινό με εφαρμογή των διατάξεων των Υπουργικών αποφάσεων

Υ6α/776/93 (ΦΕΚ 536/Β/20.7.1993)

<<Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική (Οδηγία 92/28) στον τομέα της κατάταξης ως προς τον τρόπο διαθέσεως των φαρμακευτικών προϊόντων, που καθορίζονται για ανθρώπινη χρήση , της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών καθώς και της διαφήμισής τους>>

και Υ6α/οικ.22261/02(ΦΕΚ 284/Β/8.3.2002)

<<Διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή>>

Τα χαρακτηρισθέντα ως Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ προϊόντα ως έχοντα τη δυνατότητα διαφήμισης στο κοινό δια των ΜΜΕ δεν αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση.(Νόμος 3457/2006 – ΦΕΚ 93 Α)

Υπεύθυνοι κυκλοφορίας Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ προϊόντων δύνανται να αιτηθούν αποζημιώσεως από την Κοινωνική Ασφάλιση , με αυτονόητη φυσικά στέρηση του δικαιώματος διαφήμισης στα ΜΜΕ. Σε τέτοια περίπτωση το Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ ακολουθεί όλους τους κανόνες που ισχύουν για τα συνταγογραφούμενα και αποζημιούμενα φάρμακα.

Δεδομένου ότι τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ δεν απασχολούν κεφάλαια της Κοινωνικής Ασφάλισης τα ισχύοντα από την εκάστοτε κείμενη νομοθεσία περί των τιμών αυτής της κατηγορίας πρέπει να αποδίδονται εις το ακέραιον.

• Αρχές και Δράσεις

1. Ο ΠΦΣ και η ΕΦΕΧ αντιλαμβάνονται το ελληνικό φαρμακείο ως ουσιαστικό πυλώνα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και το συμβουλευτικό ρόλο του Φαρμακοποιού αναντικατάστατο.
2. Οι Φαρμακοποιοί είναι σύμβουλοι των πολιτών στα καθημερινά προβλήματα υγείας , ενώ ειδικότερα για τα ΜΥΣΥΦΑ το φαρμακείο τόσο εκ του ρόλου του όσο και εκ της ευρύτατης γεωγραφικής διασποράς είναι το αποκλειστικό σημείο παραλαβής και διάθεσης προς το κοινό των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, όπως άλλωστε και η φαρμακευτική νομοθεσία ορίζει.
3. Οι Φαρμακοβιομηχανίες και Φαρμακευτικές Εταιρείες που εκπροσωπούνται από την ΕΦΕΧ προμηθεύουν τα Φαρμακεία με ΜΥΣΥΦΑ προϊόντα των οποίων η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα καθώς και οι σημάνσεις, οδηγίες (ΦΟΧ) αλλά και δεοντολογία διαφήμισης είναι ευθυγραμμισμένα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες , τις απαιτήσεις των Υγειονομικών αρχών καθώς και με τη Φαρμακευτική Δεοντολογία.
4. Τα Φαρμακεία μέλη των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων που τους εκπροσωπεί ο ΠΦΣ είναι Στρατηγικοί Εταίροι των μελών της ΕΦΕΧ. Οι Φαρμακοποιοί, ως παροχεί προς το κοινό Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας δια των ΜΥΣΥΦΑ, ενημερώνουν και συμβουλευούν τον πολίτη για την ορθή επιλογή και χρήση των εν λόγω προϊόντων.

- **Η ΕΦΕΧ δίνει ιδιαίτερη έμφαση στον κοινωνικό ρόλο των φαρμακοποιών που ασκείται μέσα από την συμβουλευτική για τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.**

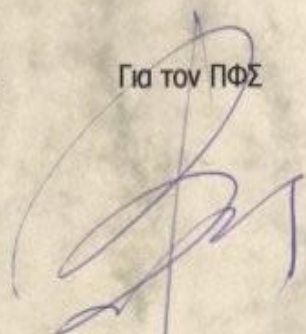
5. Ο ΠΦΣ και η ΕΦΕΧ αναγνωρίζουν ότι η ανάπτυξη της Αυτοθεραπείας δια των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. συμβάλλει στην ορθολογική κατανομή των δαπανών της Κοινωνικής Ασφάλισης, κάτι που αποτελεί μέριμνα όλων των Ευρωπαϊκών Κυβερνήσεων. Αυτό αποτελεί και την πρόκληση για το Ελληνικό Φαρμακείο που πρέπει συνεχώς να εξελίσσεται σε ένα σύγχρονο κέντρο καθημερινής πρωτοβάθμιας φροντίδας Υγείας των πολιτών.

Η ΕΦΕΧ και ο ΠΦΣ συμφωνούν ότι:

- Οι παρασκευαστές/αντιπρόσωποι των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. πρέπει να παρέχουν στους Φαρμακοποιούς όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τα προϊόντα αυτά.
- Οι πληροφορίες και οδηγίες χρήσης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. πρέπει να παρέχονται συμβουλευτικά από τους Φαρμακοποιούς προς τους πολίτες και από τους παρασκευαστές / αντιπρόσωπους ξεχωριστά μέσω των ΜΜΕ.

Η ΕΦΕΧ και ο ΠΦΣ θα συνεργαστούν στενά για την τήρηση των αρχών που περιγράφονται πιο πάνω. Η συνεργασία αυτή θα συμβάλει στη βελτίωση και ανάπτυξη της αυτοθεραπείας στην Ελλάδα και θα διασφαλίσει την ορθή προώθηση των προϊόντων αυτών από τα ΜΜΕ.

Για τον ΠΦΣ



Δημήτριος Βασιλωπός
Φαρμακοποιός
Πρόεδρος Π.Φ.Σ.

Για την ΕΦΕΧ



Βασίλειος Ξερέτης
Φαρμακοποιός
Πρόεδρος ΕΦΕΧ.

21 Οκτωβρίου 2007