



**ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

κατά την Ενημέρωση για  
τα Συνταγογραφούμενα  
Φαρμακευτικά Προϊόντα

'08-'09



**ΣφΕΕ**

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)

## 01. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ιδρύθηκε το 1982 και το 1983 έγινε μέλος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Συνδέσμων Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA), η οποία αποτελεί τη φωνή της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

**Το όραμα και η αποστολή του ΣΦΕΕ συμπυκνώνεται στην διαμόρφωση και την υποστήριξη ισχυρών και τεκμηριωμένων θέσεων που συμβάλλουν αποφασιστικά στην προαγωγή της δημόσιας υγείας.**

Οι 5 βασικοί άξονες του οράματος του ΣΦΕΕ είναι:

- **Η έγκαιρη πρόσβαση των πολιτών στα νέα φάρμακα και τις εξελιγμένες θεραπείες.**
- **Η διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων**, υποστηρίζοντας ότι μόνο τα επώνυμα φάρμακα, πρωτότυπα ή ουσιαδώς όμοια, εξασφαλίζουν την ποιότητα και τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.
- **Ο εκσυγχρονισμός και η μηχανοργάνωση των Ασφαλιστικών Ταμείων και Νοσοκομείων** ώστε να αποφευχθεί η σπατάλη των οικονομικών πόρων.

- **Η τήρηση του Κώδικα Δεοντολογίας**, από τους εμπλεκόμενους στην προώθηση του φαρμάκου.

- **Η απρόσκοπτη λειτουργία του Δικτύου Διανομής** με στόχο τη διασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων στην ελληνική αγορά.

## 02. Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ

Στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του, ο ΣΦΕΕ συνέταξε τον Κώδικα Δεοντολογίας έχοντας επίγνωση της σημασίας της παροχής τεκμηριωμένων, ειλικρινών και αντικειμενικών πληροφοριών σχετικά με τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, που να οδηγούν στη λήψη ορθολογικών αποφάσεων σχετικά με τη χρήση τους.

Ο Κώδικας δεοντολογίας του ΣΦΕΕ **ορίζει** το κανονιστικό πλαίσιο για την προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων με γνώμονα την επαγγελματική ευθύνη, την ηθική και τη διαφάνεια.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας ισχύει από το Μάρτιο του 2002 και αναθεωρήθηκε τελευταία φορά το Μάρτιο του 2008 ώστε να εναρμονιστεί με τον Κώδικα Δεοντολογίας της EFPIA. Η εφαρμογή του **έχει στόχο** να προσφέρει σε όλους τη βεβαιότητα ότι η συνταγογράφηση των φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται με βάση τα πλεονεκτήματά τους και τις συγκεκριμένες ιατροφαρμακευτικές ανάγκες του κάθε ασθενή.

### 03. Ποιους αφορά ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ & το περιεχόμενό του

Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ απευθύνεται **σε όλες τις εταιρίες μέλη** του ΣΦΕΕ και στην **ευρύτερη επιστημονική κοινότητα των επαγγελματιών υγείας**.

Σε επίπεδο περιεχομένου, ο Κώδικας Δεοντολογίας αποτελείται από δύο κεφάλαια και ένα παράρτημα.

- Το Κεφάλαιο Α αφορά τις **ουσιαστικές ρυθμίσεις** του Κώδικα
- Το Κεφάλαιο Β αφορά τη **Διαδικασία Ελέγχου Εφαρμογής** του.
- Το Παράρτημα αφορά **Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη σύνταξη των ιστοσελίδων των εταιριών μελών**.

- Γενικότερα στον Κώδικα αναπτύσσονται οι αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την προώθηση των συνταγογραφουμένων φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, φαρμακοποιούς νοσηλευτές κλπ.), καθώς και στην πληροφόρηση που απευθύνεται στο κοινό για θέματα υγείας.

### 04. Οι Βασικές Ρυθμίσεις του Κώδικα

Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία.

#### Περιεχόμενο της ιατρικής ενημέρωσης

Η ιατρική ενημέρωση, η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Τις προϋποθέσεις χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή).

Η ιατρική ενημέρωση πρέπει:

- να είναι **ακριβής, ισορροπημένη, δίκαιη, αντικειμενική και πλήρης**,
- να βασίζεται στη μέχρι σήμερα αξιολόγηση όλων των σχετικών ευρημάτων και να την αντικατοπτρίζει με σαφήνεια,
- να είναι **τεκμηριωμένη βιβλιογραφικά**,
- να **ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση φαρμακευτικών προϊόντων** παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά και χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητές τους.

Η ενημέρωση ΔΕΝ πρέπει:

- να **παραπλανά με διαστρέβλωση, υπερβολή**, αδικαιολόγητη έμφαση, παράλειψη ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο,

■ να περιλαμβάνει ισχυρισμούς που υπαινίσσονται ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν ή ένα δραστικό συστατικό έχει κάποια ιδιαίτερη αξία, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός αν αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί.

### Συγκαλυμμένη προβολή

Οι ενέργειες προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένες. Οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, τα προγράμματα εμπειρίας και οι μελέτες μετά την έγκριση διεξάγονται πάντα με επιστημονικό ή εκπαιδευτικό σκοπό.

### Επιστημονική Διεύθυνση

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να διαθέτουν μία Επιστημονική Διεύθυνση επιφορτισμένη με την ενημέρωση, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά, η οποία απαντά σε όλα τα ερωτήματα είτε λαμβάνονται από ιατρικούς επισκέπτες, από ασθενείς ή από άλλες πηγές.

#### **Η Επιστημονική Διεύθυνση στελεχώνεται από ιατρό, φαρμακοποιό ή άλλο επιστήμονα υγείας.**

Η Επιστημονική Διεύθυνση εγκρίνει κάθε ενημερωτικό υλικό και βεβαιώνει ότι είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Νόμου και του Κώδικα.

### Ιατρικοί Επισκέπτες

Η ενημέρωση των Επαγγελματιών Υγείας γίνεται από Ιατρικούς Επισκέπτες, οι οποίοι:

- είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι,
- παρέχουν πλήρεις και σαφείς πληροφορίες,
- συμμορφώνονται με τους κανονισμούς του χώρου που επισκέπτονται,
- διακατέχονται από υψηλό επίπεδο δεοντολογικής συμπεριφοράς.

### Δωρεές και επιχορηγήσεις

#### Διαφημιστικά δώρα

Στους Επαγγελματίες Υγείας απαγορεύονται τα προσωπικά δώρα με εξαίρεση:

- συγγράμματα και συνδρομές σε επιστημονικά περιοδικά έως 500€ ετησίως ανά ιατρό,
- διαφημιστικά δώρα αμελητέας αξίας μέχρι 20€.

Σε νοσηλευτικά ιδρύματα (ΝΠΔΔ) επιτρέπεται η:

- επιχορήγηση ανεξάρτητων Επιστημονικών και Ερευνητικών προγραμμάτων,
- η δωρεά επιστημονικών συγγραμμάτων, διαγνωστικών και ιατρικών οργάνων τα οποία βοηθούν στη βελτίωση της περίθαλψης του ασθενή.

Κάθε επιχορήγηση ή δωρεά πρέπει να τυγχάνει της έγκρισης του Δ.Σ. του εν λόγω ιδρύματος.

## Χορηγίες επιστημονικών συνεδρίων / εκδηλώσεων

- Οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να χρηματοδοτούν την οργάνωση συνεδρίων επιστημονικού περιεχομένου και εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης οι οποίες προγραμματίζονται και οργανώνονται υπό την αιγίδα επιστημονικών φορέων και έχουν την έγκριση του ΕΟΦ.
- Οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να οργανώσουν εκδηλώσεις με σκοπό την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων τους (υπό προϋποθέσεις που αφορούν τον τόπο διεξαγωγής, τη διάρκεια φιλοξενίας και τη διάρκεια του εκπαιδευτικού προγράμματος).

## Συμμετοχή ιατρών σε συνέδρια

Με στόχο την αναβάθμιση των υπηρεσιών που παρέχονται στους ασθενείς από τους επαγγελματίες υγείας, οι φαρμακευτικές εταιρίες χρηματοδοτούν τη συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας, αυτών και μόνον αυτών, σε συνέδρια ή επιστημονικές εκδηλώσεις που λαμβάνουν χώρα στο εσωτερικό ή στο εξωτερικό. Τα καλυπτόμενα έξοδα περιορίζονται μόνο στην:

Εγγραφή, διαμονή, διατροφή και μετάβαση προς και από τον τόπο διεξαγωγής του συνεδρίου. Κανένα άλλο έξοδο δεν καλύπτεται, είτε στο πλαίσιο του συνεδρίου, είτε εκτός αυτού.

Επιτρέπεται η συμμετοχή όλων των επαγγελματιών υγείας σε όλες τις εκδηλώσεις και συνέδρια, εκτός από την συμμετοχή των πανεπιστημιακών και ιατρών ΕΣΥ σε εκδηλώσεις που οργανώνονται με σκοπό την προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων.

## Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους επαγγελματίες υγείας προς τη φαρμακοβιομηχανία

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να ζητούν από τους ιατρούς να τους παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες εμπειρογνώμονα ή άλλες ανάλογες υπηρεσίες οι οποίες σχετίζονται άμεσα με την ειδικότητά τους, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν για τους ιατρούς του ΕΣΥ και τους πανεπιστημιακούς ιατρούς, αλλά και με την επιφύλαξη του άρθρου 6 § 4 του ν. 3418/2005 περί Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας.

Η παρεχόμενη συνεργασία / υπηρεσία πραγματοποιείται με βάση ειδική συμφωνία που υπογράφεται μεταξύ της εταιρείας και του συνεργαζόμενου επαγγελματία υγείας. Η αμοιβή αποδίδεται στο δικαιούχο έτσι όπως ορίζει η σχετική νομοθεσία και, σε κάθε περίπτωση, με την υποχρεωτική τήρηση των οικείων φορολογικών διατάξεων.

## Έρευνες αγοράς

Οι έρευνες αγοράς διενεργούνται από φαρμακευτικές εταιρίες μόνο εφόσον είναι αμερόληπτες και διεξάγονται έτσι ώστε να μην βλάπτουν την αξιοπιστία της φαρμακοβιομηχανίας.

## Κλινική Έρευνα

Σε όλες τις κλινικές μελέτες πρέπει να εφαρμόζονται οι παρακάτω αρχές:

- η ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών μελετών,
- οι αρχές ορθής κλινικής πρακτικής του ICH,
- η νομοθεσία που διέπει την οικονομική σχέση μεταξύ εταιριών / χορηγών και ερευνητών,
- ο κώδικας ιατρικής δεοντολογίας,
- η διακήρυξη του Εθσίνκι περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

### 05. Επίβλεψη εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας

Η μεγάλη σημασία που αποδίδει ο ΣΦΕΕ στην εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας καταδεικνύεται από το γεγονός ότι έχει τύχει καθολικής υιοθέτησης και αποδοχής από όλες τις εταιρίες μέλη του ΣΦΕΕ. Απαραίτητη προϋπόθεση για την εγγραφή μιας φαρμακευτικής εταιρείας ως μέλος στον ΣΦΕΕ, αποτελεί η δέσμευσή της για τη συμμόρφωση και εναρμόνισή της με τις διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας.

**Με αυτόν τον τρόπο ορίζεται το πλαίσιο για την αρμονική ρύθμιση των σχέσεων επαγγελματιών υγείας και των εταιριών, περιορίζοντας τον αθέμιτο ανταγωνισμό.**

Τα όργανα που ελέγχουν την τήρηση της εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας είναι:

- Η **Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα** η οποία αντιμετωπίζει τις αναφορές / καταγγελίες που της έχουν υποβληθεί για παραβιάσεις από τα μέλη του ΣΦΕΕ.

- Η **Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα** η οποία συγκαλείται μετά από αίτημα ενός ή και των δύο αντιπαρατιθεμένων μερών και αφού έχει προηγηθεί απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

- Το **Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ**, η σύνθεση του οποίου προβλέπεται από το καταστατικό του Συνδέσμου, το οποίο αντιμετωπίζει τις περιπτώσεις των εταιριών οι οποίες παραπέμπονται μετά από πρόταση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής με το ερώτημα της διαγραφής ή μη από μέλους του Συνδέσμου.

**Το πλήρες κείμενο του Κώδικα Δεοντολογίας έχει αναρτηθεί στο portal του ΣΦΕΕ**

**[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)**

**ΣΦΕΕ**  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Α. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι  
τηλ.: +30 210 6891 101, fax: +30 210 6891 060  
[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr), e-mail: [sfee@sfee.gr](mailto:sfee@sfee.gr)