

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

A.1. Οι Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και οι Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.) με τους οποίους συνεργάζονται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, προσφέρουν στον φαρμακευτικό κλάδο πολύτιμη, ανεξάρτητη και εξειδικευμένη γνώση που προέρχεται από την κλινική και επιστημονική εμπειρία τους. Η εν λόγω εξειδίκευση βοηθά σημαντικά τις προσπάθειες του κλάδου να συνεισφέρει στην αναβάθμιση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας που προσφέρονται στους ασθενείς, με οφέλη τόσο σε ατομικό επίπεδο όσο και για την κοινωνία συνολικά. Για το λόγο αυτό, οι Ε.Υ. και οι Ε.Υ.Φ. θα πρέπει να αμειβονται με δίκαιο τρόπο για τις επιστημονικές γνώσεις και τις υπηρεσίες που προσφέρουν στον κλάδο.

A.2. Τα φάρμακα που παράγονται από τον κλάδο, αποτελούν πολυσύνθετα σκευάσματα σχεδιασμένα για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών. Παράλληλα, ο φαρμακευτικός κλάδος συμβάλλει στην εκπαίδευση των ΕΥ σχετικά με τις θεραπείες και τις ασθένειες που αυτές αφορούν, προς όφελος των ασθενών. Ο φαρμακευτικός κλάδος επιχορηγεί και διοργανώνει υψηλού κύρους επιστημονικές εκδηλώσεις για την επιμόρφωση των ΕΥ και την ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ των ΕΥ και του κλάδου.

A.3. Ο ΣΦΕΕ πιστεύει ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ του φαρμακευτικού κλάδου και των επαγγελματιών υγείας επηρεάζει θετικά την ποιότητα της θεραπείας των ασθενών και δίνει προστιθέμενη αξία στη μελλοντική επιστημονική έρευνα. Την ίδια στιγμή, η ανεξαρτησία της απόφασης ενός ΕΥ να συνταγογραφήσει το φάρμακο, που αυτός θεωρεί κατάλληλο, είναι ένας από τους βασικούς πυλώνες του συστήματος υγείας. Ο ΣΦΕΕ αναγνωρίζει ότι οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ του φαρμακευτικού κλάδου και των ΕΥ, μπορούν ενδεχομένως να δημιουργήσουν συνθήκες σύγκρουσης συμφερόντων. Ως εκ τούτου, ο ΣΦΕΕ έχει υιοθετήσει το παρόν Κεφάλαιο του κώδικα δεοντολογίας και κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες αποτυπώνονται στις συχνές ερωτήσεις και στις απαντήσεις αυτών (Q&As), προκειμένου να διασφαλίσει, ότι οι εν λόγω αλληλεπιδράσεις πληρούν τα υψηλά πρότυπα ακεραιότητας που προσδοκούν οι Ασθενείς, η Πολιτεία και οι λοιποί εμπλεκόμενοι Φορείς.

A.4. Στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη Δεοντολογία και τη Διαφάνεια στον κλάδο του φαρμάκου, η αυτορρύθμιση του κλάδου προκειμένου να συνεχίσει να είναι αποτελεσματική, πρέπει να ανταποκρίνεται στις αυξανόμενες ανάγκες της κοινωνίας για περισσότερη ακεραιότητα και διαφάνεια.

A.5. Το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα, σε συμμόρφωση με την κείμενη νομοθεσία, επιβάλλει τη δημοσιοποίηση των παροχών και προβλέπει τη λεπτομερή δημοσιοποίηση του ύψους και της φύσης των επιχορηγήσεων του φαρμακευτικού κλάδου προς τους ΕΥ και τους ΕΥΦ. Ο ΣΦΕΕ με τον τρόπο αυτό αποβλέπει στη διαφάνεια και την εδραίωση της εμπιστοσύνης στις σχέσεις των φαρμακευτικών εταιρειών-μελών του με τους Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ.

A.6. Το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα αρχίζει να ισχύει από 1/1/2016 και θα αφορά στη δημοσιοποίηση των παροχών που διενεργήθηκαν το ημερολογιακό έτος 2015.

Β. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

B.1. Το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα διέπει τη δημοσιοποίηση των παροχών που διενεργούνται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις (ανεξαρτήτως του αν εδρεύουν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό) προς τους Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ. που εδρεύουν στην Ελλάδα. Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται παράλληλα με το Κεφάλαιο Α του παρόντος Κώδικα και τον «Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών». Επομένως, οι διατάξεις του Κεφαλαίου Β του παρόντος Κώδικα ισχύουν για όλες τις εταιρείες-μέλη του ΣΦΕΕ.

B.2. Παρέχεται η δυνατότητα σε ΦΕ που δεν είναι μέλη του ΣΦΕΕ, να τηρούν οικειοθελώς το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα εφόσον το επιθυμούν. Τούτο μπορεί να πραγματοποιηθεί με σχετική δήλωσή τους προς τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ. Οι επιχειρήσεις αυτές θα αναφέρονται σε ξεχωριστή κατάσταση, που θα ενημερώνεται τακτικά και θα αποτελεί μέρος του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα. Για τις επιχειρήσεις αυτές εφαρμόζονται κανονικά όλα τα άρθρα του Κώδικα.

B.3. Οι ορισμοί παρακάτω καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες αποτυπώνονται στις συχνές ερωτήσεις και στις απαντήσεις αυτών (Q&As) που είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι του Κώδικα και η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική.

Γ. ΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΟΙΒΩΝ ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Γ.1. Δωρεές και Χορηγίες

Εν γένει, σημαίνει τις δωρεές, υπό την έννοια του άρθρου 16 του παρόντος Κώδικα, καθώς και τις χορηγίες και παροχές σε είδος, για την προώθηση των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

Γ.2. Εκδηλώσεις

Κάθε εκδήλωση προώθησης, επιστημονικές ή επαγγελματικές συναντήσεις, συνέδρια, συμβούλια, συμπόσια και λοιπές παρόμοιες εκδηλώσεις που δεν σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη (συμπεριλαμβάνονται ενδεικτικά εκδηλώσεις τύπου Α, Β, Γ & Δ σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ για τις επιστημονικές εκδηλώσεις) που οργανώνεται ή χρηματοδοτείται από ή για λογαριασμό μίας εταιρείας (Άρθρα 17, 18 και 19 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα).

Γ.3. Επαγγελματίες Υγείας

Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδο-

νιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, ή κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας» περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο μίας Εταιρείας-Μέλους του ΣΦΕΕ ο οποίος είναι ΕΥ και του οποίου η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Από την τελευταία κατηγορία εξαιρούνται: (α) όλοι οι ιδιώτες γιατροί που παρέχουν με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου διαρκείς υπηρεσίες στην φαρμακευτική εταιρεία - μέλος του ΣΦΕΕ και (β) χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

Γ.4. Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.)

Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο:

- (i) που είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (επιστημονική εταιρεία ή σωματείο επαγγελματιών υγείας) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής (π.χ. ΜΚΟ) που επιχορηγούνται από φαρμακευτικές εταιρείες (εκτός από ενώσεις ασθενών οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή
- (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

Γ.5. Φαρμακευτικά Προϊόντα

Φαρμακευτικά προϊόντα με την έννοια του παρόντος Κώδικα νοούνται τα προϊόντα όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3αΓΠ32221/29.4.2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), όπως ισχύει, συμπεριλαμβανομένων και των ανοσοολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, των ραδιοφαρμακευτικών, παραγώγων αίματος ή πλάσματος, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της Οδηγίας 2001/83, όπως ισχύει σήμερα.

Γ.6. Αποδέκτες

Οποιοσδήποτε ΕΥ ή Ε.Υ.Φ., του οποίου η βασική δραστηριότητα, η επαγγελματική έδρα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής βρίσκεται στην Ελλάδα.

Γ.7. Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες: εκπαίδευση/επιμόρφωση (εσωτερικά υπαλλήλων της εταιρείας & εξωτερικά άλλων ΕΥ), Συμβουλευτικά Συμβούλια (κάθε μορφής Advisory Boards ή Expert panels on pharmacoconomics), Ομιλίες/Διαλέξεις, Γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες π.χ. σχετικά με έντυπα ιατρικής ενημέρωσης υγείας ή/και κοινού για νοσολογικές οντότητες, συγγραφή άρθρου, μετάφραση κ.ά.).

Στον ως άνω όρο περιλαμβάνονται ενδεικτικά: εκπαίδευση,

συγγραφή άρθρου, μετάφραση, σχεδιασμός/ συν - διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων.

Γ.8. Αμοιβές για Έρευνα και Ανάπτυξη

Αμοιβές προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή (i) μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική) (ii) κλινικές μελέτες (φάσης I,II, III & IV, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΕ) και (iii) μη παρεμβατικές μελέτες που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας συγκεκριμένα για τη μελέτη (Άρθρα 25 και 26 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα).

Γ.9. Παροχή

Ορίζεται κάθε μεταβίβαση πραγμάτων και δικαιωμάτων, είτε πρόκειται για αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε για επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας - συνεχιζόμενη εκπαίδευση. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες αμοιβές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που γίνονται, για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση γενοσήμων ή φαρμακευτικών προϊόντων αναφοράς αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από μία Εταιρεία-Μέλος προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό μίας Εταιρείας-Μέλους προς όφελος ενός Αποδέκτη, όπου η ταυτότητα της εν λόγω Εταιρείας-Μέλους είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τον Αποδέκτη.

Άρθρο 1.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

1.1. Γενική Υποχρέωση Δημοσιοποίησης. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, κάθε φαρμακευτική επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, σύμφωνα με τον νόμο, το αργότερο εντός έξι (6) μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που πραγματοποιεί άμεσα ή έμμεσα, σε ή προς όφελος ενός τρίτου Αποδέκτη, όπως περιγράφεται λεπτομερέστερα στο Άρθρο 3 κατωτέρω.

1.2. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση δημοσιοποίησης. Δεν εμπíπουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1.01 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα και δεν δημοσιοποιούνται οι παροχές οι οποίες:

- i. Αφορούν αποκλειστικά μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)
- ii. Δεν περιλαμβάνονται στο άρθρο 3 του παρόντος Κώδικα, γεύματα και ποτά (βλ. άρθρο 19 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα), ιατρικά δείγματα (βλ. άρθρο 13 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα), είδη αμελητέας αξίας του άρθρου 14 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική.
- iii. Αποτελούν μέρος των συνήθων εμπορικών συναλλαγών μεταξύ μίας φαρμακευτικής επιχείρησης και ενός ΕΥ που κατ' επάγγελμα ασκεί εμπορία φαρμάκων (όπως π.χ. φαρμακοποιοί, χονδρέμποροι) ή/και ενός Ε.Υ.Φ – δηλ. οικονομικές συναλλαγές μέσα στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων.

Άρθρο 2. ΤΥΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

2.1. Επίσιος Κύκλος Δημοσιοποιήσεων. Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται ετησίως και κάθε περίοδος αναφοράς θα καλύπτει ένα πλήρες ημερολογιακό έτος («Περίοδος Αναφοράς»). Η πρώτη Περίοδος Αναφοράς θα είναι το ημερολογιακό έτος 2015 και η πρώτη δημοσιοποίηση θα γίνει το 2016.

2.2. Χρόνος Δημοσιοποιήσεων. Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται από κάθε Εταιρεία-Μέλος εντός 6 μηνών μετά το πέρας της σχετικής Περιόδου Αναφοράς και οι δημοσιοποιούμενες πληροφορίες θα πρέπει να παραμένουν διαθέσιμες στο κοινό για τουλάχιστον 3 έτη εκτός εάν ο νόμος ή η Αρχή Προστασίας Δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ορίσουν μακρύτερο ή βραχύτερο χρονικό διάστημα μετά από την πρώτη δημοσιοποίησή τους σύμφωνα με την Παράγραφο 2.4.

2.3. Πρότυπο Δημοσιοποιήσεων. Με την επιφύλαξη της Παραγράφου 2.4 οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται με τη χρήση καθιερωμένου προτύπου το οποίο αποτυπώνει τις ρυθμίσεις του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

2.4. Πλατφόρμα Δημοσιοποιήσεων. Η δημοσιοποίηση θα γίνεται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ και εκάστης Φαρμακευτικής Επιχείρησης από κάθε Εταιρεία-Μέλος σύμφωνα με την Παράγραφο 2.5 και θα υπάρχει ελεύθερη και δημόσια πρόσβαση στα στοιχεία που δημοσιοποιούνται. Η δημοσιοποίηση όλων των στοιχείων θα γίνεται το αργότερο μέχρι την 1^η Ιουλίου κάθε έτους ή την πρώτη εργάσιμη μετά την ημερομηνία αυτή. Η δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ θα γίνει σύμφωνα με τους κανόνες και τα πρότυπα που θα ορίσει ο οργανισμός.

2.5. Εφαρμοστέος Εθνικός Κώδικας. Οι δημοσιοποιήσεις για όλους τους Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ. που έχουν την έδρα ή διαμονή τους στην Ελλάδα θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του παρόντος Κεφαλαίου του κώδικα. Αν μία φαρμακευτική εταιρεία δεν εδρεύει ή δεν έχει θυγατρική ή συνδεδεμένη εταιρεία στην Ελλάδα, η φαρμακευτική εταιρεία θα δημοσιοποιεί την εν λόγω Παροχή προς Ε.Υ. ή/και Ε.Υ.Φ. που έχει την έδρα ή διαμονή του στην Ελλάδα, με τρόπο που να συμφωνεί με την ισχύουσα Ελληνική νομοθεσία και το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα.

2.6. Γλώσσα Δημοσιοποιήσεων. Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.7. Τεκμηρίωση και τήρηση αρχείων. Κάθε Εταιρεία-Μέλος θα καταγράφει όλες τις Παροχές που πρέπει να δημοσιοποιηθούν σύμφωνα με την παράγραφο 1.1 και θα τηρεί τα σχετικά αρχεία των δημοσιοποιήσεων, που προβλέπονται από τον παρόντα Κώδικα, για τουλάχιστον 5 έτη εκτός εάν ο νόμος ή η Αρχή Προστασίας Δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ορίσουν μακρύτερο ή βραχύτερο χρονικό διάστημα μετά το πέρας της σχετικής Περιόδου Αναφοράς.

Άρθρο 3. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

3.1. Δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη. Εκτός αν άλλως προβλέπεται ρητώς από το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα, οι παροχές θα δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη. Κάθε Εταιρεία-Μέλος θα δημοσιοποιεί, για κάθε έναν επαρκώς ταυ-

τοποιούμενο Αποδέκτη (όνομα, επώνυμο, ΑΦΜ), τις παροχές που αποδίδονται προς αυτόν κατά τη διάρκεια κάθε Περιόδου Αναφοράς, οι οποίες μπορούν ευλόγως να υπαχθούν σε μία από τις κατηγορίες που παρατίθενται κατωτέρω.

3.1.1. Παροχές προς Ε.Υ.Φ., που σχετίζονται με:

α. Δωρεές και χορηγίες: Αφορά σε δωρεές και χορηγίες προς Ε.Υ.Φ. (είτε σε χρηματικά ποσά, είτε σε είδος) (σύμφωνα με το Άρθρο 16 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα).

β. Χορηγίες Εκδηλώσεων. Αφορά σε χορηγίες εκδηλώσεων που οργανώνονται από ΕΥΦ ή μέσω ΡCO, όπως:

i. Κόστος ομαδικών εγγραφών Ε.Υ. (όταν η επιλογή των εγγραφέντων Ε.Υ. δε γίνεται από το χορηγό, αλλά από το διοργανωτή).

ii. Κόστος χορηγίας, όπως αυτό προκύπτει από τις σχετικές συμβάσεις με τους ΕΥΦ ή με τρίτους που έχουν διοριστεί από τους ΕΥΦ για τη διαχείριση μίας Εκδήλωσης και δεν αφορά προσωπικά κάποιον ΕΥ.

Παρατήρηση: Κάθε κόστος που σχετίζεται με τη συμμετοχή του Ε.Υ. σε συνέδριο με ειδικό ρόλο (ομιλητή, συνηγοριστή κ.λπ.) και αναφέρεται στη σύμβαση της εταιρείας-χορηγού με τον διοργανωτή της εκδήλωσης/ συνεδρίου, θα δημοσιοποιείται σε ατομική βάση από την εταιρεία-χορηγό (μετά την υπογραφή σχετικής σύμβασης), λαμβάνοντας υπ' όψιν τους σχετικούς περιορισμούς.

γ. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες. Πρόκειται για αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών-Μελών και Ε.Υ.Φ. δυνάμει των οποίων παρέχεται κάθε είδος υπηρεσίας σε μία Εταιρεία-Μέλος ή κάθε άλλου είδους αμοιβή που δεν εμπίπτει σε άλλες κατηγορίες (όπως π.χ. η προσωπική αμοιβή Ε.Υ. για παροχή υπηρεσιών, η οποία καταβάλλεται απευθείας στον Ε.Υ.). Ποσά που αφορούν αφενός σε αμοιβές και αφετέρου σε λοιπά σχετικά έξοδα, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση, θα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.

3.1.2. Παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας που σχετίζονται με:

α. Εκδηλώσεις:

i. Κόστος εγγραφής

ii. Έξοδα μετάβασης και διαμονής (στο βαθμό που διέπονται από το Άρθρο 19 του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα).

β. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες. Οι αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών Μελών και ΕΥ δυνάμει των οποίων οι ΕΥ παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μία Εταιρεία Μέλος ή οποιοδήποτε άλλου τύπου χρηματοδότηση που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες. Ποσά που αφορούν αφενός σε αμοιβές και αφετέρου σε λοιπά σχετικά έξοδα, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση, θα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.

3.2. Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση - Πληρωμές που αφορούν δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης. Οι Παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης για κάθε Περίοδο Αναφοράς, θα δημοσιοποιούνται από κάθε Εταιρεία-Μέλος συγκεντρωτικά. Κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις που είναι επικουρικές σε δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της

παρούσας παραγράφου (π.χ. investigator meetings), θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.

3.3. Αποφυγή διπλής καταγραφής. Όταν μία παροχή η οποία απαιτείται να δημοσιοποιηθεί σύμφωνα με τις Παραγράφους 3.1 ή 3.2, γίνεται προς έναν ΕΥ έμμεσα μέσω ενός Ε.Υ.Φ., τότε η εν λόγω παροχή θα δημοσιοποιείται μόνο μία φορά. Η εν λόγω δημοσιοποίηση θα γίνεται σε ατομική βάση με το όνομα του ΕΥ σύμφωνα με την Παράγραφο 3.1(2).

3.4. Μεθοδολογία. Κάθε Εταιρεία-Μέλος θα εκδίδει ένα σημείωμα στο οποίο θα συνοψίζει τη μεθοδολογία που εφαρμόζει για την δημοσιοποίηση και την ταυτοποίηση των Παροχών για κάθε κατηγορία που περιγράφεται στην Παράγραφο 3.01. Το σημείωμα, το οποίο θα περιλαμβάνει μία γενική περίληψη, θα περιγράφει τη μεθοδολογία που εφαρμόστηκε και θα περιλαμβάνει τον τρόπο χειρισμού των πολυετών συμβάσεων, θέματα ΦΠΑ και λοιπά φορολογικά θέματα, θέματα συναλλάγματος και άλλα θέματα που σχετίζονται με το χρόνο και το ποσό των Αμοιβών για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

Άρθρο 4. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

4.1. Εφαρμογή και Κυρώσεις. Οι ρυθμίσεις του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα είναι δεσμευτικές για τις Εταιρείες-Μέλη. Τυχόν παραβιάσεις των εν λόγω ρυθμίσεων επιφέρουν την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στην κατωτέρω παράγραφο 4.02. Αναλογικά εφαρμόζεται το Κεφάλαιο Γ του παρόντος Κώδικα αναφορικά με τη διαδικασία καταγγελιών.

4.2. Κυρώσεις. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή του άρθρου 1 του Κεφαλαίου Γ (Διαδικασία Ελέγχου Εφαρμογής) του παρόντος Κώδικα αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν αναφορά/καταγγελία και εφόσον κρίνει ότι τίθεται θέμα παραβίασης των άρθρων 1, 2, και 3 του παρόντος Κεφα-

λαίου Β του Κώδικα, έχει τη δυνατότητα να επιβάλει στην φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ, η οποία δεν τήρησε τις ανωτέρω ρυθμίσεις του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα, τις κάτωθι κυρώσεις, οι οποίες θα εκτελούνται μετά την πάροδο της άπρακτης προθεσμίας παραπομπής της υπόθεσης στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή, ή μετά την έκδοση της απόφασης της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, εκτός εάν ο καθ' ού αποδεχθεί την παράβαση ή μέρος αυτής:

α) Την δημοσίευση του κειμένου της απόφασης άμεσα στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

β) Χρηματική ποινή ύψους έως 25.000 ευρώ. Το εν προκειμένω ποσό κατατίθεται από την ΦΕ σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή του άρθρου 1 του Κεφαλαίου Γ του παρόντος Κώδικα δύναται να επιβάλλει στη μη συμμορφούμενη με την απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ επιπλέον των κυρώσεων που αναφέρονται ανωτέρω, και χρηματική ποινή ύψους έως 50.000 €. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ, εντός το αργότερο 30 εργασίμων ημερών από την έκδοση της απόφασης.

Σε περίπτωση κατά την οποία η φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ δεν έχει εφαρμόσει την επιβληθείσα σε αυτήν από τη Δευτεροβάθμια Επιτροπή κύρωση ή έχει εφαρμόσει αυτήν πλημμελώς, η Δευτεροβάθμια Επιτροπή μετά από σχετικό αίτημα του καταγγέλλοντος συνέρχεται και αποφασίζει την επιβολή ποινής, η οποία μπορεί να ανέρχεται μέχρι το τριπλάσιο της αρχικά αποφασισθείσας.

Σε περίπτωση εκ νέου μη συμμόρφωσης της φαρμακευτικής επιχείρησης μέλους του ΣΦΕΕ με την απόφαση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, η τελευταία παραπέμπει το θέμα στο Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ, το οποίο μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή του μέλους κατά τα οριζόμενα στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ του παρόντος Κώδικα.