

Κεφάλαιο 1

1. Τι είναι ο Σύνδεσμος ΕΦΕΧ

Ο Σύνδεσμος ΕΦΕΧ είναι ο Σύνδεσμος των Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσεως και εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις-νομικά πρόσωπα που ασκούν στην Ελλάδα έρευνα, παραγωγή, διανομή, προώθηση και γενικότερα εμπορία των :

- ΜΗΣΥΦΑ , Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
- Βιταμινών και Συμπληρωμάτων Διατροφής
- Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης
- Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Ομοιοπαθητικών προϊόντων (πρώτες ύλες και τελικά προϊόντα)
- Προϊόντων προσωπικής Φροντίδας (Personal Care)
- Προϊόντων Φροντίδας του Ασθενούς (Patient Care)

α) Όραμα του ΕΦΕΧ

Η ανάπτυξη και ανάδειξη της αυτοθεραπείας σε βασικό μοχλό της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας μέσα από την υπεύθυνη ενημέρωση, την ενδυνάμωση του ρόλου του Φαρμακοποιού ως σημαντικού συμβούλου υγείας, και τη συνεχή ενίσχυση της προσφοράς ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτόμων φαρμάκων που συμβάλλουν στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και της κοινωνίας.

β) Αποστολή του ΕΦΕΧ

Κεντρική αποστολή του ΕΦΕΧ είναι να υποστηρίζει τη βιώσιμη ανάπτυξη της βιομηχανίας αυτοφροντίδας, δημιουργώντας προστιθέμενη αξία για τα μέλη του, τους πολίτες και τους φορείς υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΕΦΕΧ:

- Επικοινωνεί την αξία και τα οφέλη της αυτοφροντίδας προς τους Φορείς Υγείας, τις Υγειονομικές Αρχές, και το ευρύ κοινό με διαφάνεια, υπευθυνότητα και συνέπεια.
- Διασφαλίζει την υπεύθυνη προώθηση και διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. με γνώμονα την προάσπιση της υγείας των πολιτών.
- Ενθαρρύνει και προωθεί την ανάπτυξη ενός ανταγωνιστικού περιβάλλοντος που εγγυάται την προσφορά ενός σημαντικού εύρους ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων.
- Προωθεί τη φαρμακευτική έρευνα και καινοτομία με στόχο τη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας, της ασφάλειας και δραστηκότητας των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. και την εισαγωγή νέων καινοτόμων προϊόντων.

- Αναπτύσσει συνεργασίες με τους Φορείς και τις Αρχές Υγείας για την επίτευξη κοινών δράσεων με στόχο τη βελτίωση και ανάπτυξη της αυτοθεραπείας στην Ελλάδα.

γ) Ευρωπαϊκές σχέσεις του ΕΦΕΧ

Ο Σύνδεσμος ΕΦΕΧ είναι μέλος της Πανευρωπαϊκής Οργάνωσης AESGP (Association Europeenne des Specialites Pharmaceutiques de Grand Public – Association of the European Self Medication Industry).

Κεφάλαιο 2

2. Τι είναι ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ;

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης του ΕΦΕΧ αποτελεί το κύριο μέσο αυτοκανονιστικού ελέγχου της διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Οι κανόνες του κώδικα ερμηνεύουν σε βάθος το ισχύον νομικό πλαίσιο σε θέματα διαφήμισης.

Κατά την εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης του ΕΦΕΧ, ο Σύνδεσμος επιδιώκει να διασφαλίσει ότι ο Κλάδος των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. τηρεί υψηλά πρότυπα προώθησης και ενημέρωσης. Οι αρχές του Κώδικα είναι συμβατές με την ελληνική νομοθεσία στον τομέα της διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., που αποτελεί εναρμόνιση της αντίστοιχης ευρωπαϊκής νομοθεσίας, η οποία εφαρμόζεται σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες. Αντίστοιχοι Κώδικες εφαρμόζονται σε αρκετά Ευρωπαϊκά κράτη και η τήρησή τους εδώ και 85 χρόνια, μαρτυρά την επιτυχία τους. Καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής τους, οι Κανονιστικές Αρχές και επαγγελματικές ενώσεις έχουν επανειλημμένα επιδοκιμάσει την αποτελεσματικότητά τους. Η αναγνώριση της επιτυχίας τους από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Κομισιόν) έχει διασφαλίσει ότι οι κανονισμοί αυτοελέγχου της διαφήμισης έχουν ενσωματωθεί στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.

Τα μέλη του ΕΦΕΧ αποδέχονται τον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. και συμμορφώνονται προς τους κανόνες που θέτει κατά γράμμα και πνεύμα.

2.1 Ορισμός του ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. είναι φάρμακα που μετά από αξιολόγηση από τις Αρμόδιες Αρχές Εγκρίσεων (όπως ο ΕΟΦ) κρίθηκε ότι πληρούν τα κριτήρια για την κατάταξή τους στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων. Ενδεικτικά αναφέρουμε τα κύρια κριτήρια για την κατάταξη :

- Να είναι φάρμακα ευρείας κατανάλωσης, προοριζόμενα για ήπιες παθήσεις, των οποίων τα συμπτώματα αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή.
- Να μην θέτουν αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στις εγκεκριμένες δοσολογίες.
- Να προστατεύουν τον ασθενή από τυχόν κακή χρήση και να μην δημιουργούν εθισμό.
- Να μην περιέχουν πρόσφατα εγκεκριμένες δραστικές ουσίες.

Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό μόνο τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, ή την θεραπευτική αγωγή ή σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή του φαρμακοποιού¹.

Σημειώνεται ότι τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σύμφωνα με το νόμο διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία δια χειρός φαρμακοποιού.

Συμπερασματικά πρόκειται για φάρμακα καταξιωμένα, δοκιμασμένα ευρέως στη θεραπευτική για πολλά χρόνια στις περισσότερες αναπτυγμένες χώρες. Η διαφήμισή τους επιτρέπεται με παρόμοιους όρους σε όλες αυτές τις χώρες και υπάρχει μακροχρόνια εμπειρία σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη διαφήμιση στο ευρύ κοινό.

2.2 Ορισμός Συμπληρώματος Διατροφής

Συμπληρώματα Διατροφής ονομάζονται τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες.

¹ Υπ. Αποφ. ΔΥΓ 3(α)/83657/2006 (ΦΕΚ Β' 59),

Επίσης ως συμπληρώματα διατροφής ορίζονται θρεπτικά συστατικά όπως οι βιταμίνες, τα ανόργανα στοιχεία.

2.3 Ορισμός Ομοιοπαθητικού Φαρμάκου

Ως ομοιοπαθητικό φάρμακο ορίζεται κάθε φάρμακο που παράγεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μια μέθοδο ομοιοπαθητικής παραγωγής περιγραφόμενη στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής στις Φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται επισήμως σήμερα στα κράτη μέλη.

Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα συστατικό.

2.4 Ορισμός Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος

Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από το κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για διαγνωστικούς, προληπτικούς, θεραπευτικούς, διερευνητικούς σκοπούς.

Ως «εξάρτημα» ορίζεται το είδος που δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν αλλά προορίζεται να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη από το κατασκευαστή του χρήση.

Κεφάλαιο 3

3. Εισαγωγή στον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Οι υποχρεώσεις του Υπεύθυνου της Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος:

- παράλληλα με το λανσάρισμα ενός προωθητικού υλικού προς το κοινό, ο Υπεύθυνος Κυκλοφορίας κοινοποιεί στον ΕΟΦ ένα αντίγραφο του υλικού που δημιούργησε η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από επιστολή 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 υφιστάμενη νομοθεσία.
- μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων και συμμορφώνεται με τις κυρώσεις που τυχόν θα επιβάλλουν.

Ο ΕΦΕΧ δεν εφαρμόζει σύστημα έγκρισης προ της δημοσιοποίησης των διαφημίσεων των μελών του. Τα μέλη οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι διαφημίσεις προς το κοινό συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις και ότι τα μηνύματα που προβάλλονται είναι σύννομα, εξισορροπημένα, αληθινά και υπεύθυνα.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ δεν καλύπτει την προώθηση προς τους Επιστήμονες Υγείας (γιατρούς, φαρμακοποιούς, νοσηλευτές κλπ). Στην περίπτωση αυτή οι εταιρείες-μέλη εφαρμόζουν τους όρους που προβλέπονται από τις σχετικές οδηγίες του ΕΟΦ.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ αντικατοπτρίζει το νόμο και τον ερμηνεύει με ευρύτητα. Ο Κώδικας λαμβάνει επίσης υπόψη άλλους παράγοντες όπως καλαισθησία, ευπρέπεια και συγκρίσεις.

Σε περίπτωση αντιδικίας μεταξύ των μελών του ΕΦΕΧ, ως προς την εφαρμογή και την ερμηνεία του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, ο ΕΦΕΧ γνωμοδοτεί μέσω του Διοικητικού Συμβουλίου-

Παρόλα αυτά σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ενός μέλους ή επίμονης αντιδικίας, η τελική απόφαση επί της εφαρμογής της νομοθεσίας είναι αρμοδιότητα του ΕΟΦ ή/ και των Δικαστηρίων, όχι όμως του ΕΦΕΧ. Ο ΕΦΕΧ δύναται να παρέχει συμβουλές στα μέλη του σχετικά με νομικά θέματα, αυτές οι συμβουλές όμως αποτελούν μόνο σύσταση και γνωμοδότηση του ΕΦΕΧ. Η Νομική Ευθύνη για τη διαφήμιση παραμένει στο διαφημιζόμενο.

Η μέγιστη εκτελεστική δυνατότητα του ΕΦΕΧ είναι η διαγραφή κάποιου μέλους εάν δεν συμμορφώνεται με τις αρχές του Κώδικα.

Επίσης καθοδήγηση ως προς την ερμηνεία του Κώδικα δύναται να παρασχεθεί από τον ΕΦΕΧ.

Τα μέλη του Δ.Σ. του ΕΦΕΧ προτίθενται να προσφέρουν συμβουλές και καθοδήγηση επί προωθητικών ιδεών (promotional concepts) σε κάθε στάδιο ανάπτυξης τους έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ομαλή πορεία μέχρι την δημοσιοποίησή τους.

Κεφάλαιο 4

Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ

4.1. Τι καλύπτει ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ

Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ έχει εφαρμογή στα διαφημιστικά υλικά που απευθύνονται στο κοινό. Ο κώδικας καλύπτει όλα τα προωθητικά υλικά που φέρουν εμπορικό σήμα για τα οποία η εταιρία έχει πλήρη έλεγχο επί του περιεχομένου τους. Στα υλικά που καλύπτονται από τον Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ περιλαμβάνονται τα εξής:

- τηλεοπτικές, κινηματογραφικές και ραδιοφωνικές διαφημίσεις
- έντυπες διαφημίσεις με τη μορφή καταχωρήσεων (για χρήση σε εφημερίδες, περιοδικά, κ.λπ.)
- ενημερωτικά φυλλάδια & βιβλιαράκια (booklets) διαφήμισης
- άμεση επικοινωνία στους καταναλωτές μέσω επιστολής – ταχυδρομείου (υλικά direct mail)
- διαφημίσεις σε εξωτερικούς χώρους
- υλικά σημείων πώλησης
- πόστερ/ διαφημίσεις σε εσωτερικούς χώρους
- προωθητικά μηνύματα / κείμενα για χρήση από τηλεφωνικές γραμμές βοήθειας (telephone helplines)
- προωθητικά μηνύματα μέσω τηλεφώνου (SMS)
- προωθήσεις/ εκπώσεις επί των πωλήσεων – υλικά που φέρουν εμπορικό σήμα και σχετίζονται με την χορηγία του προϊόντος (gadgets)
- διαφημίσεις στο διαδίκτυο & web banners
- ιστοσελίδες προϊόντικές και λοιπά υλικά Internet.
- δελτία τύπου εκδιδόμενα από την εταιρία.
- Καμπάνια ενημέρωσης της φαρμακευτικής εταιρείας για ασθένειες ή ενημερώσεις επιστημονικών συλλόγων προς το ευρύ κοινό στις οποίες μπορεί να είναι χορηγός η εταιρεία και συνεπώς μπορεί να αναγράφεται η

επωνυμία της εταιρείας στα αντίστοιχα ενημερωτικά υλικά. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι αυτά τα ενημερωτικά υλικά να μην περιέχουν ανακριβή ή παραπλανητικά μηνύματα προς το κοινό και να μην προωθούν άμεσα ή έμμεσα φαρμακευτικά προϊόντα .

4.2. Τι δεν καλύπτει ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ

4.2.1. Μη μετρούμενες διαφημιστικές υπηρεσίες (below the line).

Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ δεν έχει εφαρμογή σε ενέργειες/ μηνύματα που απευθύνονται προς το κοινό από τον Υπεύθυνο Κυκλοφορίας του ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. αλλά δεν είναι καθαρά διαφήμιση, όπως είναι τα παρακάτω:

- **Δημόσιες σχέσεις:** Ο Κώδικας δεν καλύπτει υλικά δημοσίων σχέσεων (Δ.Σ.) επί των οποίων η εταιρεία δεν έχει πλήρη έλεγχο επί του περιεχομένου του υλικού που εκδίδεται από τα ΜΜΕ. Ομοίως, ο Κώδικας δεν καλύπτει τις εκδηλώσεις παρουσίασης προϊόντων ή παθήσεων που οργανώνονται από άλλους φορείς, όπως Επιστημονικές Εταιρείες, όπου η εταιρεία μέλος της ΕΦΕΧ δεν μπορεί να έχει πλήρη έλεγχο επί του περιεχομένου των όσων λέγονται.

Εξαιρούνται : Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης της ΕΦΕΧ καλύπτει τα δελτία τύπου τα οποία προορίζονται για τρίτους, π.χ. υλικά που αποστέλλονται σε δημοσιογράφους ώστε να τα προωθήσουν αυτοί σε αναγνώστες. Σε αυτά μπορούν να έχουν άμεση πρόσβαση οι καταναλωτές και εκλαμβάνονται συνεπώς ως διαφήμιση.

- **Επισήμανση και συσκευασία:** Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ δεν καλύπτει την επισήμανση του προϊόντος, τα υλικά συσκευασίας και τα φύλλα οδηγιών.
- **Ισχυρισμοί σχετικοί με την τιμή:** Ο Κώδικας της ΕΦΕΧ δεν καλύπτει ισχυρισμούς που σχετίζονται με την τιμή του προϊόντος. Οι εταιρείες-μέλη είναι υπεύθυνες για να διασφαλίζουν ότι τέτοιου είδους ισχυρισμοί δεν είναι παραπλανητικοί.

4.2.2. Διαφήμιση σε επαγγελματίες υγείας

Οι διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης του ΕΦΕΧ δεν έχουν εφαρμογή στη διαφήμιση που απευθύνεται σε άτομα αρμόδια να συνταγογραφούν. Στη περίπτωση αυτή ισχύει ότι προβλέπεται από τις οδηγίες του ΕΟΦ.

4.2.3. Διαφήμιση Συμπληρωμάτων Διατροφής & Ιατρικών Βοηθημάτων

Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β σχετικά με τη διαφήμιση Συμπληρωμάτων Διατροφής και Ιατρικών Βοηθημάτων

4.3. Κανόνες του Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ

4.3.1. Πλαίσιο

1. Ο Κώδικας Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. του ΕΦΕΧ έχει εφαρμογή σε διαφημίσεις που απευθύνονται στους άμεσα καταναλωτές ή στα άτομα που θα αγοράσουν φάρμακα εκ μέρους των καταναλωτών (γονείς – κηδεμόνες)
2. Ένα φάρμακο δεν πρέπει να προωθείται στο κοινό πριν την έκδοση της Άδειας Κυκλοφορίας του.
3. Η διαφήμιση προς το ευρύ κοινό ενός ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. πρέπει να δηλώνει με ξεκάθαρο τρόπο ότι το μήνυμα είναι διαφημιστικό και να είναι σαφές ότι το προϊόν είναι φάρμακο.
4. Η διαφήμιση πρέπει να είναι αληθής και να μην παραπλανεί. Δεν πρέπει να περιλαμβάνει οποιουσδήποτε υπερβολικούς ισχυρισμούς, είτε άμεσους είτε υπονοούμενους. Η διαφήμιση στο σύνολό της πρέπει να είναι σύμφωνη με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
5. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δημιουργεί κακή φήμη για τον τομέα των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. ούτε να υπονομεύει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών για τα φάρμακα.

6. Η διαφήμιση πρέπει να χρησιμοποιεί γλώσσα που είναι κατανοητή από τον καταναλωτή. Παρόλο που η χρήση ιατρικής ορολογίας είναι αποδεκτή, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε αυτή η ορολογία να μη δημιουργεί σύγχυση ή να παραπλανεί τον καταναλωτή.
7. Η διαφήμιση πρέπει να διαχωρίζεται ξεκάθαρα από το αρθρογραφικό υλικό.
8. Η διαφήμιση δεν πρέπει να προκαλεί στους καταναλωτές αδικαιολόγητη ανησυχία σχετικά με οποιαδήποτε ασθένεια.
9. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά η υγεία του καταναλωτή εάν αυτός επιλέξει να μη χρησιμοποιήσει το(α) διαφημιζόμενο(α) φάρμακο(α).
10. Η διαφήμιση μπορεί να αναφέρεται στη χρήση κάποιου προϊόντος σε χρόνιες καταστάσεις, εφόσον αυτό συμφωνεί με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
11. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιέχει υλικό που θα μπορούσε μέσω λεπτομερούς περιγραφής ή μέσω του ιστορικού μιας υπόθεσης, να οδηγήσει τους καταναλωτές σε μια εσφαλμένη αυτό-διάγνωση.
12. Η διαφήμιση δεν πρέπει να αποθαρρύνει τους καταναλωτές από την αναζήτηση ιατρικών συμβουλών. Ούτε πρέπει να υποστηρίζει ότι δεν είναι απαραίτητη μια ιατρική συμβουλή ή μια χειρουργική επέμβαση.
13. Η διαφήμιση δεν πρέπει να προσφέρει διάγνωση, συμβουλή, ή θεραπεία εξ' αποστάσεως.
14. Υποκειμενικοί ισχυρισμοί, που δεν περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. (πχ απίθανη γεύση καραμέλας για το λαιμό) θεωρούνται δόκιμοι εάν βασίζονται σε έρευνες αγοράς (market research)
15. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υπονομεύει τον υγιεινό τρόπο ζωής, όπως την άσκηση, την υγιεινή διατροφή ή τη διακοπή του καπνίσματος.
16. Η διαφήμιση πρέπει να είναι σε γλώσσα κατανοητή για τον καταναλωτή προκειμένου να μη δημιουργεί σύγχυση ή παραπλάνηση.

17. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε η διαφήμιση να μην ενθαρρύνει, είτε άμεσα είτε έμμεσα, την γενικευμένη, άσκοπη ή περιττή χρήση οιαδήποτε φαρμάκου.
18. Η διαφήμιση δεν πρέπει να ισχυρίζεται ή να υπονοεί ότι τα αποτελέσματα κάποιου προϊόντος είναι εγγυημένα. Διαφημίσεις δεν πρέπει να συνδέουν την επιστροφή χρημάτων με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια των φαρμάκων.

4.3.2 Παραπλανητική διαφήμιση

1. Η διαφήμιση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ως προς τη φύση του προϊόντος, τα συστατικά ή τις ενδείξεις του.
2. Οι διαφημιστικοί ισχυρισμοί που αφορούν στην ταχύτητα δράσης, την απορρόφηση, τη διαλυτοποίηση, την κατανομή ή λοιπά στοιχεία φαρμακοκινητικής είναι αποδεκτοί μόνο εφόσον είναι σύμφωνοι με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
3. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιέχει εσφαλμένους, ανησυχητικούς ή παραπλανητικούς ισχυρισμούς ανάρρωσης.
4. Η διαφήμιση δεν πρέπει να χρησιμοποιεί παραπλανητικές, ανησυχητικές ή ανάρμοστες εικόνες που αναπαριστούν αλλαγές του ανθρώπινου σώματος.
5. Η διαφήμιση δεν πρέπει να παραπλανεί σχετικά με την καινοτομία κάποιου σκευάσματος / συσκευασίας. Ισχυρισμοί του τύπου ότι κάποιο προϊόν είναι «νέο» μπορούν να γίνονται μόνο για διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία που το προϊόν/ συσκευασία διατέθηκε για πρώτη φορά στους καταναλωτές προς αγορά.
6. Κάποιο προϊόν ή οποιαδήποτε εκ των θεραπευτικών ιδιοτήτων του, δεν πρέπει να ισχυρίζεται ότι είναι μοναδικό εκτός αν διαφέρει σημαντικά από τα άλλα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά.
7. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι το φάρμακο δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Η λέξη ασφαλές πρέπει να υποστηρίζεται και να αιτιολογείται.

8. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου κατά την κύηση είναι αποδεκτή μόνο εάν αυτό υποστηρίζεται στην Π.Χ.Π. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να συστήνεται η προσεκτική χρήση του φαρμάκου.
9. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι είδος διατροφής (τρόφιμο), καλλυντικό ή άλλο μη-φαρμακευτικό είδος.
10. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι η χρήση ενός φαρμάκου μπορεί να ενδυναμώσει περαιτέρω τη φυσιολογική καλή υγεία.

4.3.3 Ισχυρισμοί περί φυσικών και φυτικών προϊόντων

1. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι ένα προϊόν είναι φυτικό, εκτός αν όλες οι δραστικές του ουσίες είναι φυτά ή εκχυλίσματα φυτών.
2. Η διαφήμιση δεν πρέπει να ισχυρίζεται ότι ένα προϊόν είναι "φυσικό", εκτός αν όλα τα συστατικά του απαντώνται στη φύση. Η λέξη "φυσικός" μπορεί να χρησιμοποιείται για να περιγράψει εκείνα τα στοιχεία που απαντώνται στη φύση (π.χ. "φυσικό συστατικό").
3. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι η ασφάλεια ή η δραστηριότητα κάποιου προϊόντος οφείλεται στο γεγονός ότι αυτό είναι φυσικό.

4.3.4 Συγκριτική διαφήμιση

1. Όλες οι συγκρίσεις πρέπει να είναι ισορροπημένες, δίκαιες και να μπορούν να υποστηριχθούν.
2. Η διαφήμιση δεν πρέπει να μειώνει ή να αμφισβητεί με άμεσο είτε με έμμεσο τρόπο, ένα ανταγωνιστικό προϊόν, συστατικό ή τύπο θεραπείας.
3. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι τα αποτελέσματα κάποιου προϊόντος είναι καλύτερα ή ισάξια—έναντι κάποιου άλλου

αναγνωρίσιμου προϊόντος ή θεραπείας. Οι ισχυρισμοί ανωτερότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός αν υποστηρίζονται από άμεσα συγκριτικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις.

4. Οι εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων εταιριών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την άδεια του κατόχου.
5. Δεν πρέπει να γίνονται γενικόλογες συγκρίσεις χωρίς να δηλώνεται με τι συγκρίνεται το εν λόγω προϊόν.

4.3.5 Επαγγελματίες υγείας

1. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δηλώνει ή να υπαινίσσεται ότι ένα προϊόν συστήνεται ή χρησιμοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας ή επιστήμονα (π.χ. γιατρό, οδοντίατρο, φαρμακοποιό, νοσοκόμα ή μαία).
2. Η διαφήμιση μπορεί να ισχυρίζεται ότι ένα προϊόν ήταν διαθέσιμο με συνταγογράφηση. Είναι αποδεκτό να δηλώνεται ότι η δραστική ουσία ή ο συνδυασμός δραστικών ουσιών ή το ιδιοσκεύασμα έχει συνταγογραφηθεί από έναν επαγγελματία υγείας εφόσον υπάρχουν αποδείξεις για αυτό.

4.3.6 Διασημότητες

1. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιλαμβάνει σύσταση από κάποιο άτομο που λόγω της διασημότητάς του μπορεί να ενθαρρύνει τους καταναλωτές να χρησιμοποιούν ένα φάρμακο.

4.3.7 Παιδιά

1. Η διαφήμιση δεν πρέπει να απευθύνεται κατά κύριο λόγο ή αποκλειστικά σε παιδιά.

2. Η διαφήμιση δεν πρέπει να παρουσιάζει παιδιά να χρησιμοποιούν ή να βρίσκονται κοντά σε φάρμακα χωρίς την επίβλεψη ενήλικα.

4.3.8 Μαρτυρίες

1. Οι μαρτυρίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις λοιπές αρχές του παρόντος Κώδικα και της κείμενης νομοθεσίας.
2. Οι μαρτυρίες δεν πρέπει να είναι παλαιότερες των τριών ετών και πρέπει να αποτελούν τις αυθεντικές απόψεις του χρήστη.
3. Ένας επαγγελματίας υγείας ή μια διασημότητα δεν πρέπει να αναγνωρίζονται ως καταθέτες μιας μαρτυρίας.

4.3.9 Πρωθήσεις

1. Κανένα μέλος του ΕΦΕΧ δεν πρέπει να συμμετέχει σε προωθητικές ενέργειες οι οποίες είναι επικίνδυνες για το κοινό ή δυσφημούν τον τομέα των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
2. Τα φάρμακα δεν πρέπει να προωθούνται με προσφορά επιστροφής χρημάτων στους μη-ικανοποιημένους χρήστες.
3. Κανένα μέλος δεν πρέπει να διανέμει δείγματα φαρμάκου σε καταναλωτές, να εκδίδει κουπόνια σχετικά με την προμήθεια δειγμάτων από φαρμακεία ή να διαφημίζει τη διαθεσιμότητα δειγμάτων από οποιοδήποτε φαρμακείο.
4. Οι πρωθήσεις (χορήγηση δειγμάτων) εικονικών φαρμάκων δεν επιτρέπονται.

4.3.10 Βασικές οδηγίες για τις διαφημίσεις προς το κοινό

1. Όλες οι διαφημίσεις πρέπει να φέρουν τις βασικές/ ουσιώδεις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας για τη διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σε καταναλωτές.

Τα ακόλουθα στοιχεία απαιτούνται:

- εμπορική ονομασία του προϊόντος και την κοινόχρηστη ονομασία της δραστικής ουσίας (αν είναι μόνο μία η δραστική που περιέχεται στο προϊόν)
- οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για σωστή χρήση, άλλως γνωστές ως οι ενδείξεις
- σύσταση προς τον καταναλωτή να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου , να συμβουλευθεί το γιατρό ή το φαρμακοποιό

Η διαφήμιση προς το ευρύ κοινό ενός ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την εμπορική ονομασία του προϊόντος αν η διαφήμιση αυτή έχει υπενθυμητικό χαρακτήρα.

Οι πληροφορίες που φέρουν οι διαφημίσεις προς τους καταναλωτές πρέπει να είναι ευανάγνωστες.

Σημειώνουμε ότι κάθε διαφήμιση σε έντυπο, οπτικό, ακουστικό ή ηλεκτρονικό μέσο πρέπει να συνοδεύεται από τη Σήμανση: **«ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ : ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ»**

Επιπρόσθετα ανα μέσω μετάδοσης εφαρμόζονται οι παρακάτω ειδικές απαιτήσεις:

1) Στην έντυπη διαφήμιση (και στο Internet) ισχύουν τα εξής :

-Η Σήμανση θα πρέπει να καλύπτει το 15% της επιφάνειας της διαφήμισης.

-Οι χαρακτήρες των γραμμάτων όσων αφορά το τμήμα << Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν >> **να είναι τύπου Helvetica, ημίμαυρα , πεζοκεφαλαία , ενώ το τμήμα << Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης – Συμβουλευτείτε το Γιατρό ή Φαρμακοποιό σας >> να είναι τύπου Helvetica, μαύρα κεφαλαία .**

Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστούν:

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ**

-Το κείμενο της διαφήμισης να είναι σαφές και ευανάγνωστο (8 στιγμές τουλάχιστον)

- Η Σήμανση να μην καλύπτεται, ούτε να διαιρείται σε τμήματα από την παρεμβολή άλλων ενδείξεων ή εικόνων

2) Στην **οπτική διαφήμιση** (π.χ. τηλεόραση , κινηματογράφος , internet , κ.λ.π.) η Σήμανση << Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν : Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης – συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας >> να εμφανίζεται ως κινούμενος υπότιτλος ή υπέρτιτλος διάρκειας τουλάχιστον δέκα (10) δευτερολέπτων , ο οποίος θα καταλαμβάνει τουλάχιστον το 15% της επιφάνειας στο άνω ή στο κάτω μέρος της οθόνης αντίστοιχα και θα πρέπει να είναι σαφής και ευανάγνωστος , χωρίς την παρεμβολή άλλων σημάνσεων ή μηνυμάτων .

Σε οπτικά μηνύματα διάρκειας μικρότερης των δέκα (10) δευτερολέπτων , η Σήμανση να εμφανίζεται ως σταθερός τρίγραμμος υπότιτλος μέσα σε πλαίσιο που θα είναι ευανάγνωστος και θα καταλαμβάνει το 20% της κάτω επιφάνειας της οθόνης με κεφαλαία γράμματα χωρίς παρεμβολή άλλων επισημάνσεων .

3) Στην **ακουστική διαφήμιση** (π.χ. ραδιόφωνο) η Σήμανση << Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν : Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης – συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας >> να εκφωνείται αμέσως μετά από το διαφημιστικό σποτ, με ευκρίνεια και κατά τρόπο που θα γίνεται κατανοητό από τον ακροατή .

Κεφάλαιο 5

5 Λοιπές υποχρεώσεις του Υπεύθυνου Κυκλοφορίας των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

5.1 Υπηρεσία Παροχής Πληροφοριών

Τα Μέλη υποχρεούνται να διαθέτουν μια Επιστημονική Υπηρεσία επιφορτισμένη με την παροχή ενημέρωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά, η οποία απαντά στα ερωτήματα που λαμβάνονται από καταναλωτές/ ασθενείς/ ιατρούς ή άλλες πηγές.

Τα ερωτήματα και οι απαντήσεις είναι δυνατό να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται.

Η παραπάνω απαίτηση γίνεται περισσότερο επιτακτική σε συνδυασμό με τη διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στο ευρύ κοινό.

5.2 Πιστοποίηση των Προωθητικών Υλικών & Κοινοποίηση στον ΕΟΦ

Τα προωθητικά υλικά πριν την εκτύπωση και την αναπαραγωγή τους ή πριν την δημοσιοποίησή τους (ραδιόφωνο, τηλεόραση κ.λπ.) πρέπει να ελέγχονται από την Επιστημονική Υπηρεσία του Υπεύθυνου Κυκλοφορίας και να πιστοποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Συνήθως η Επιστημονική Υπηρεσία της παραγράφου 5.1 εξασφαλίζει την πιστοποίηση των υλικών με σκοπό τη συμμόρφωση με την νομοθεσία και τον Κώδικα.

Στα πλαίσια της πιστοποίησης, τα μέλη κοινοποιούν στην γραμματεία τουπης ΕΦΕΧ το όνομα και τη θέση του Υπευθύνου πιστοποίησης των προωθητικών υλικών με τον οποίο μπορεί να επικοινωνεί οη ΕΦΕΧ.

Η πιστοποίηση δηλώνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν το τελικό υλικό και σύμφωνα με τις απόψεις τους ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και στις διατάξεις του κώδικα, συμφωνεί με τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος (Π.Χ.Π.) και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση του ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.-Ο Υπεύθυνος Κυκλοφορίας υποχρεούται να διατηρεί αρχείο των προωθητικών υλικών για 5 χρόνια καθώς και πληροφορίες που αφορούν σε αυτά: αριθμός αντιτύπων, αποδέκτες, μέθοδος διανομής, κανάλι δημοσίευσης

Ο Υπεύθυνος Κυκλοφορίας του προϊόντος κατά τη διανομή ή και δημοσιοποίηση του υλικού, υποβάλλει παράλληλα αντίγραφο του προωθητικού υλικού στον ΕΟΦ. Τα έντυπα υλικά πρέπει να φέρουν κωδικοποίηση, επίσης πρέπει να ενημερώνεται ο ΕΟΦ σχετικά με τους παραλήπτες, τον τρόπο μετάδοσης και την ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης του υλικού.

Κεφάλαιο 6

1. Εισαγωγή

Υγεία και νέα μέσα

Πολίτες σε όλη την Ευρώπη χρησιμοποιούν το διαδίκτυο για την αναζήτηση πληροφοριών σχετικά με την υγεία τους, προκειμένου να σχολιάσουν τις εμπειρίες τους με τις θεραπείες και τα προϊόντα υγείας και να συζητήσουν με άλλους που μπορεί να έχουν αντιμετωπίσει στο παρελθόν ή αντιμετωπίζουν σήμερα παρόμοιες συνθήκες που αφορούν την υγεία. Οι ιστότοποι κοινωνικής δικτύωσης παρέχουν ένα φόρουμ ώστε οι συζητήσεις αυτές να λάβουν χώρα και ο ψηφιακός διάλογος για την υγεία δεν μπορεί παρά μόνο να συνεχίσει να αυξάνεται καθώς η προσβασιμότητα στο διαδίκτυο και οι γνώσεις για την ηλεκτρονική υγεία επεκτείνονται σε όλη την Ευρώπη.

Καθώς ο κοινωνικός διάλογος για την υγεία μεταφέρεται στο διαδίκτυο, νέες ευκαιρίες και προκλήσεις δημιουργούνται στην επικοινωνία μεταξύ των πολιτών και της βιομηχανίας ΜΗΣΥΦΑ και καταναλωτικών προϊόντων υγείας.

Στόχοι

Οι οδηγίες του ΕΦΕΧ στοχεύουν στη ρύθμιση της επικοινωνίας των μελών του με τους πολίτες μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης. Η καθοδήγηση περιγράφει τη δέσμευση των μελών του ΕΦΕΧ όσον αφορά την παρουσία τους σε ιστοσελίδες κοινωνικής δικτύωσης. Οι οδηγίες θα πρέπει να επανεξετάζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προκειμένου να διατηρούνται ενημερωμένες.

Ο ρόλος της βιομηχανίας

Η Υγεία είναι πλέον μέρος του ψηφιακού τοπίου. Η βιομηχανία ΜΗΣΥΦΑ και καταναλωτικών προϊόντων υγείας έχει τη δυνατότητα να αγγίξει τους πολίτες στο διαδικτυακό χώρο των μέσων κοινωνικής δικτύωσης με αξιόπιστες πληροφορίες. Ο σκοπός της είναι να εξασφαλίσει ότι οι πολίτες έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες καλύτερης δυνατής ποιότητας, με βάση μια διαρκή σχέση.

Οι πολίτες πρέπει να έχουν πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες για να είναι σε θέση να ενεργούν με σιγουριά στην λήψη αποφάσεων για την ευημερία τους. Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει, συνεπώς, να ενθαρρύνουν τον ανοιχτό διάλογο και να συνεργάζονται με προνοητικότητα για να εξασφαλίσουν την αξιοπιστία και την ποιότητα των πληροφοριών που ανταλλάσσονται σε ψηφιακές πλατφόρμες.

Ο ΕΦΕΧ έχει δεσμευτεί για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης στην ενισχυμένη διαδικτυακή σχέση μεταξύ των πολιτών και της βιομηχανίας. Το παρόν έγγραφο οδηγιών αντανakλά τη βούληση της βιομηχανίας του τομέα υγείας για τη ρύθμιση του διαδικτυακού διαλόγου με τους πολίτες με υπευθυνότητα, όπως έχει κάνει με τις παραδοσιακές μορφές επικοινωνίας κατά το παρελθόν, και να προωθήσει μηχανισμούς αυτορρύθμισης για να διασφαλιστεί η ενδεδειγμένη και αποτελεσματική παρακολούθηση και εφαρμογή. Αποτελεί μέρος της συνεχούς συνεισφοράς της βιομηχανίας στον τομέα της εκπαίδευσης και της ενδυνάμωσης των καλά ενημερωμένων πολιτών.

2. Πεδίο εφαρμογής του εγγράφου και ορισμοί οδηγιών

| | |
|---|---|
| Προϊόντα | Οι οδηγίες αφορούν ενημερώσεις σχετικά με τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και καταναλωτικά προϊόντα υγείας. |
| Μέσα Κοινωνικής Δικτύωσης | Οι ιστότοποι κοινωνικής δικτύωσης ή οι εφαρμογές που επιτρέπουν αμφίδρομη επικοινωνία μεταξύ πολιτών και βιομηχανίας περιλαμβάνονται στον ορισμό των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, Οι επικοινωνίες μη κοινωνικής δικτύωσης (π.χ. e-mail) είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος εγγράφου |
| Αμφίδρομη Επικοινωνία | Οι οδηγίες περιλαμβάνουν διατάξεις που αφορούν την αμφίδρομη επικοινωνία μέσω ιστοτόπων κοινωνικής δικτύωσης και κατ'αρχήν αποκλείει κάθε άλλη μορφή επικοινωνίας. |
| Διαδικτυακή Διαφήμιση | Στην αμφίδρομη επικοινωνία οι οδηγίες. Δεν αφορούν το περιεχόμενο της διαδικτυακής διαφήμισης, η οποία καλύπτεται από τον «Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗΣΥΦΑ» του ΕΦΕΧ αλλά κυρίως τις συνθήκες υπό τις οποίες η διαδικτυακή διαφήμιση μπορεί να εμφανίζεται στο διαδίκτυο και σε ιστοσελίδες μέσω κοινωνικής δικτύωσης. |
| Προστασία κατά τη δυσφήμιση/της πνευματικής ιδιοκτησίας | Οι οδηγίες δεν καλύπτουν τις περιπτώσεις δυσφήμισης ή παραβίασης των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας από τρίτους. |
| Ανεπιθύμητο συμβάν | Κάθε επιβλαβής εκδήλωση σε ασθενή στον οποίο χορηγείται φάρμακο, η οποία δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αγωγή που λαμβάνει. Ένα ανεπιθύμητο συμβάν μπορεί, επομένως, να είναι μη δυσμενής και απρόβλεπτη ένδειξη (π.χ. ένα μη φυσιολογικό εργαστηριακό εύρημα), σύμπτωμα, ή ασθένεια που σχετίζεται χρονικά με τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, είτε θεωρείται ότι σχετίζεται με το φαρμακευτικό προϊόν είτε όχι. |
| Επικοινωνίες ή υλικά που αποκτήθηκαν | Περιεχόμενο που δεν ανήκει ή δεν βρίσκεται υπό τον έλεγχο της σύνταξης του περιεχομένου της εταιρείας |
| Επικοινωνίες ή υλικά που ανήκουν στην εταιρεία | Περιεχόμενο υπό τον έλεγχο της σύνταξης του περιεχομένου ή/και περιεχόμενο το οποίο ανήκει στην εταιρεία |

| | |
|--|---|
| Επικοινωνίες ή υλικά η ανάπτυξη των οποίων έχουν | Περιεχόμενο η ανάπτυξη του οποίου έχει χρηματοδοτηθεί από την εταιρεία και επηρεάζεται/βρίσκεται υπό έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου της εταιρείας |
| Φαρμακοεπαγρύπνιση | Η συλλογή, ανίχνευση, αξιολόγηση, παρακολούθηση και πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με φαρμακευτικά προϊόντα. |
| Αναφορά παραπόνων για προϊόντα | Μια αναφορά που σχετίζεται με το ίδιο το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας. Για παράδειγμα: κατεστραμμένα ή ελλιπή δισκία, εσφαλμένη δραστικότητα ή χρώμα φαρμάκου, κατεστραμμένη ή ελλιπής συσκευασία, επισήμανση ή φύλλο ενημέρωσης του ασθενή. |

3. Προβλέψεις

a. Κυριότητα και υπευθυνότητα

Η δημιουργία λογαριασμών κοινωνικής δικτύωσης και η δημοσίευση περιεχομένου επιτρέπεται μόνο στο όνομα και για λογαριασμό των εταιρειών εμπορίας εγκεκριμένων φαρμάκων χωρίς συνταγή και καταναλωτικών προϊόντων υγείας, καθώς και για τα προϊόντα αυτά.

Ο ΕΦΕΧ αναγνωρίζει ότι τα μέλη του φέρουν ευθύνη μόνο για τους ακόλουθους τύπους περιεχομένου:

- i. Επικοινωνίες και υλικά που τους ανήκουν ή/και την ανάπτυξη των οποίων χρηματοδότησαν τα ίδια ή/και τρίτα άτομα για λογαριασμό τους
- ii. Επικοινωνίες και υλικά που απόκτησαν και τα οποία φιλοξενούνται σε ιστοσελίδα όπου έχουν τον έλεγχο της σύνταξης του περιεχομένου του συνόλου ή μέρους αυτής, ανεξάρτητα από το αν έχουν ζητηθεί και πραγματοποιηθεί σχόλια ή όχι.
- iii. Επικοινωνίες και υλικά που απόκτησαν, που παράγονται σε μια συγκεκριμένη ιστοσελίδα κατόπιν αιτήσεως από τα μέλη του ΕΦΕΧ ανεξάρτητα από το αν τα μέλη του ΕΦΕΧ έχουν τον έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου ή όχι στην ιστοσελίδα .

Τα μέλη του ΕΦΕΧ δεν φέρουν ευθύνη για περιεχόμενο διαφορετικό από αυτό που περιγράφεται παραπάνω, ακόμα και όταν αυτό έχει σχέση με αυτά ή τα προϊόντα τους. Δεν υπάρχει καμία υποχρέωση για τα μέλη του ΕΦΕΧ να παρακολουθούν την εμφάνιση αυτόκλητου περιεχομένου από χρήστη που δημιουργείται σχετικά με τα προϊόντα τους σε ιστοσελίδες και πλατφόρμες μέσων κοινωνικής δικτύωσης όπου δεν έχουν τον έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου. Ωστόσο, όταν ανακαλύπτουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα προϊόντα τους , τα μέλη του

ΕΦΕΧ έχουν την ευθύνη να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στις αρμόδιες αρχές, όταν και όπως απαιτείται (βλέπε επίσης παράγραφο 3.δ).

β. Περιεχόμενο και αμφίδρομη επικοινωνία

Οι ακόλουθοι κανόνες ισχύουν για την αμφίδρομη επικοινωνία μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης:

- i. Κάθε περιεχόμενο που σχετίζεται με προϊόν και δημοσιεύεται στο διαδίκτυο θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ενδείξεις που αναφέρονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

Δεν υπάρχει καμία υποχρέωση να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ΠΧΠ στην αμφίδρομη επικοινωνία με τους πολίτες. Οι πολίτες θα πρέπει, ωστόσο, να κατευθύνονται εύκολα σε μια επίσημη αναλυτική πηγή πληροφοριών, π.χ. ένα σύνδεσμο στην ιστοσελίδα ενός προϊόντος που περιέχει όλες τις σχετικές λεπτομέρειες.

- ii. Οι Ερωτήσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος πρέπει να απαντώνται από εντεταλμένο προσωπικό των εταιρειών μελών του ΕΦΕΧ ή από τρίτα μέρη συμβεβλημένα με τις εταιρείες για να χειρίζονται το προφίλ μέσων κοινωνικής δικτύωσης.
- iii. Δεν μπορεί να υπάρξει σύσταση για τη χρήση ενός προϊόντος που σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο άτομο
- iv. Πρέπει να γίνεται σεβαστή η ιδιωτική ζωή τρίτων.. Οι μαρτυρίες ατόμων θα πρέπει να αναρτώνται μόνο μετά από ρητή συναίνεση του ενδιαφερομένου **και σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων**
- v. Η επικοινωνία στο διαδίκτυο πρέπει να ακολουθεί κανόνες καλής συμπεριφοράς και τα μέλη θα πρέπει επίσης να ακολουθούν τους κανόνες αυτούς όταν δραστηριοποιούνται ή συμμετέχουν στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Οι κανόνες αυτοί είναι επίσης γνωστοί ως Οδηγίες της Κοινότητας (Community Guidelines) και αναφέρονται στις απαγορεύσεις που υπάρχουν , όπως η ανάρτηση προσβλητικού ή ασεβούς περιεχομένου καθώς και τα θέματα συζήτησης που θεωρούνται αποδεκτά. Μέλη που έχουν θεσπίσει ειδικότερες οδηγίες για την κοινότητα των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, καλούνται να αναρτούν αυτές τις οδηγίες στις ιστοσελίδες τους προς ενημέρωση του κοινού.

γ. Εσωτερικές διαδικασίες

Τα μέλη του ΕΦΕΧ πρέπει να διαθέτουν εσωτερικές διαδικασίες και θεσμοθετημένους κανόνες που χρησιμεύουν ως έγκυρο πλαίσιο για όλες τις δραστηριότητες μέσων κοινωνικής δικτύωσης και να περιγράφουν τις ελάχιστες απαιτήσεις για την υπεύθυνη χρήση μέσω:

- Οδηγιών που περιέχουν βασικές πληροφορίες σχετικά με την πραγματοποίηση, την ευθύνη, τη συντήρηση και την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, καθώς και τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων και των δεξιοτήτων των υπευθύνων
- Οδηγίες που θα καλύπτουν όλες τις πτυχές σχετικά με τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις, ιδίως διατάξεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις της φαρμακοεπαγρύπνησης
- Υποδείγματα απαντήσεων, ή πρωτόκολλα σχετικά με το πώς να απαντήσει κάποιος στα σχόλια των χρηστών που να καλύπτουν, για παράδειγμα:
 - Ποια θέματα απαιτούν απάντηση και από ποιον
 - Πότε ένα σχόλιο πρέπει να διαγράφεται
 - Ποιες συνομιλίες πρέπει να αποθηκεύονται
 - Πώς να διορθωθεί η παραπληροφόρηση
 - Ποιο είναι το κατάλληλο χρονικό πλαίσιο για απαντήσεις
 - Γενικό κώδικα δεοντολογίας
 - Διαδικασίες κατάρτισης/εκπαίδευσης στο πλαίσιο των οργανώσεων που καλύπτουν τα παραπάνω κατά περίπτωση

δ. Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

ε. Διαφήμιση στο διαδίκτυο και στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης

Η διαδικτυακή διαφήμιση υπόκειται σε εθνικούς κανόνες και από άποψη περιεχομένου στις διατάξεις του «Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗΣΥΦΑ» του ΕΦΕΧ. Τα μέλη που συμμετέχουν στην διαδικτυακή διαφήμιση έχουν ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι το διαδικτυακό περιεχόμενο συμμορφώνεται με τους κανόνες και τους κανονισμούς που ισχύουν στην εν λόγω αγορά.

Οι διαφημίσεις που δημοσιεύονται σε ιστοσελίδες, όπου μια εταιρεία δεν έχει τον έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου μπορεί να εξακολουθούν να βρίσκονται υπό την ευθύνη της εταιρείας.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι εμμέσως δεν εμφανίζονται ως νόμιμες ιστοσελίδες που ενδεχομένως παραβιάζουν την εθνική νομοθεσία, η εμφάνιση διαφημίσεων ή banner σε τυχαίες ιστοσελίδες (δηλαδή που ορίζονται βάσει ετικετών/θεμάτων, χωρίς κανένα περαιτέρω έλεγχο) θα πρέπει να αποφεύγεται.

¹ Βλέπε επίσης Οδηγία EMA σχετικά με τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης (GVP), τμήμα VI.B.1.1.4 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144009.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Παραδείγματα των ιστοτόπων κοινωνικής δικτύωσης

1. Facebook

Όταν τα μέλη απαντούν σε δημοσιεύσεις τρίτων που προβάλλουν ισχυρισμούς σχετικά με ένα προϊόν και έχουν αναρτηθεί στη σελίδα Facebook των μελών, οι απαντήσεις τους θα πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρεις βασικές πληροφορίες² για να διορθωθούν τα πραγματικά περιστατικά ή για να αποσαφηνιστεί κάποιο σχόλιο. Αναφορά στις πλήρεις βασικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνεται, κατ' αρχήν σε όλα τα μηνύματα στο Facebook που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν. Τα μέλη μπορούν να δημιουργήσουν μηνύματα που περιέχουν μη διαφημιστικές, απλές, πραγματικές δηλώσεις σχετικά με το φάρμακο που αναφέρεται στην σελίδα, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται πλήρεις, βασικές πληροφορίες. Ωστόσο τα προφίλ στο Facebook για τα προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα σύνδεσμο που να παρέχει τις πλήρεις βασικές πληροφορίες για τα προϊόντα.

Ευθύνη για Ενημερώσεις: Η ευθύνη για τις ενημερώσεις στο Facebook επεκτείνεται στο περιεχόμενο που δημοσιεύεται για λογαριασμό της εταιρείας και στην εν λόγω σελίδα προφίλ. Περιλαμβάνει δηλαδή τις αναφορές status, τη δημοσίευση περιεχομένου και την απάντηση σε μηνύματα. Δημοσιευμένο περιεχόμενο όπως σύνδεσμοι και άρθρα που δεν προέρχονται από την εταιρεία δεν είναι ευθύνη της εταιρείας από τη στιγμή που δημοσιεύονται, αν και πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να είναι εύλογο και σαφές ότι το περιεχόμενο των ως άνω συνδέσμων και άρθρων βρίσκονται υπό τον έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου τρίτου και όχι της εταιρείας. Οι εταιρείες δεν είναι υπεύθυνες για περιεχόμενο στο Facebook που δημιουργείται από χρήστες το οποίο δεν τους ανήκει και του οποίου τη δημιουργία δεν έχουν χρηματοδοτήσει.

Επικοινωνίες Marketing: Όταν μια διαφήμιση ή μια διαφημιστική εκστρατεία προωθείται χρησιμοποιώντας τη σελίδα στο Facebook ενός τρίτου, πρέπει να είναι σαφές ότι πρόκειται για διαφημιστική ανακοίνωση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη διασφάλιση ότι η θέση αυτή αναφέρεται ως «μήνυμα χορηγού». Εναλλακτική σήμανση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση των φιλανθρωπικών οργανώσεων.

2. Twitter

Αναφορά σε πλήρεις βασικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνεται, κατ' αρχήν σε όλα τα μηνύματα στο Twitter που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν. Σε περίπτωση που ο χώρος είναι περιορισμένος από άποψη

χαρακτήρων, μπορούν να γίνουν απλές δηλώσεις που αφορούν στα πραγματικά δεδομένα για ένα φαρμακευτικό προϊόν χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι βασικές πληροφορίες εντός του μηνύματος. Θα πρέπει, ωστόσο, τα μηνύματα να συνοδεύονται από ένα σύνδεσμο (π.χ στην ιστοσελίδα της εταιρείας) που παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο.

Είναι επίσης δυνατό τα μηνύματα περιορισμένων χαρακτήρων για διαφήμιση να εκτείνονται σε πολλαπλά μηνύματα, εφ' όσον αυτό είναι σαφώς προσδιορισμένο (π.χ. 1/2, 2/2). Οι βασικές πληροφορίες δεν θα πρέπει να παρουσιάζονται σε ξεχωριστό ή μεταγενέστερο μήνυμα, αλλά να περιλαμβάνονται στο διαφημιστικό υλικό. Τα μηνύματα πρέπει να ακολουθούν αμέσως το ένα το άλλο.

Ευθύνη για Ενημερώσεις: Η πλειοψηφία του περιεχομένου στο Twitter παράγεται από έναν χρήστη και δεν εμφανίζεται στη ροή ενημερώσεων της εταιρείας, ακόμη και όταν εκείνη αναφέρεται άμεσα.

² Βλέπε επίσης άρθρο 5, σημείο 1β των «Οδηγιών AESGP περί Διαφημίσεων» (Παράρτημα 2).

Το περιεχόμενο υπό την ευθύνη της εταιρείας περιλαμβάνει μόνο ό,τι είναι γραμμένο στο λογαριασμό της στο πλαίσιο του καθορισμένου ονόματος Twitter. Αυτό αναφέρεται σε tweets που δημιουργούνται από εταιρείες μέλη, συμπεριλαμβανομένων της ανταλλαγής περιεχομένου και της απάντησης των μηνυμάτων. Το Re-tweeting μηνυμάτων (αναδημοσίευση) άλλων χρηστών εμπίπτει επίσης στην ευθύνη της εταιρείας μέλους. Το περιεχόμενο παραγόμενο από Χρήστες δεν εμπίπτει σε αυτή την κατηγορία. Όπως και για άλλες μορφές μέσω κοινωνικής δικτύωσης, οι εταιρείες δεν είναι υπεύθυνες για περιεχόμενο στο Twitter που δημιουργείται από χρήστες το οποίο δεν τους ανήκει και τη δημιουργία του οποίου δεν έχουν χρηματοδοτήσει.

Οι εταιρείες υποχρεούνται να ενεργούν όταν ένα tweet απευθύνεται σε αυτές ή ένα άμεσο μήνυμα έχει ληφθεί. Εάν ένα φάρμακο απλά αναφέρεται σε Tweet χρήστη, η απάντηση δεν είναι απαραίτητη.

Επικοινωνίες Marketing: Όταν μια διαφήμιση ή μια διαφημιστική εκστρατεία προωθείται χρησιμοποιώντας τη ροή ενημερώσεων στο Twitter ενός τρίτου, πρέπει να είναι σαφές ότι πρόκειται για πληρωμένη καταχώριση. Αυτό συνήθως απεικονίζεται με την πρόσθεση #ad ή #spon στο τέλος του tweet. Αυτές οι δημοσιεύσεις/διαφημίσεις υπόκεινται στις διατάξεις του «Κώδικα Δεοντολογίας Διαφήμισης των ΜΗΣΥΦΑ» του ΕΦΕΧ π.χ. επιστήμονες, επαγγελματίες υγείας ή τα πρόσωπα που, λόγω φήμης, προωθούν την κατανάλωση φαρμάκων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαφήμιση με τη μορφή χορηγούμενων tweet συγκεκριμένου προϊόντος.

3. Blogs

Αναφορά σε πλήρεις βασικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνεται, σε όλα τα blog που ανήκουν σε μέλη του ΕΦΕΧ που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν. Είναι δυνατόν να ανεβάσετε άρθρα σε blog που περιέχουν απλές, πραγματικές, μη προωθητικές δηλώσεις σχετικά με το φάρμακο χωρίς να συμπεριλαμβάνονται πλήρεις βασικές πληροφορίες. Θα πρέπει, ωστόσο, αυτές οι δηλώσεις να συνοδεύονται από ένα σύνδεσμο που παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο, όπως στην ιστοσελίδα του προϊόντος.

Ευθύνη για Ενημερώσεις: Η ευθύνη για την επικοινωνία σχετικά με τα blogs εκτείνεται στο περιεχόμενο που δημοσιεύεται από ή για λογαριασμό της εταιρείας. Αυτό περιλαμβάνει τις απαντήσεις στα σχόλια των χρηστών που δημοσιεύονται από την εταιρεία ή για λογαριασμό της. Συνιστάται η παρακολούθηση του blog να γίνεται έγκαιρα. Αν το blog πρόκειται να αφεθεί χωρίς παρακολούθηση για μια παρατεταμένη περίοδο καλό είναι να

ενημερώνονται οι πολίτες. Οι εταιρείες καλούνται να ανταποκριθούν, όταν ερωτήσεις δημοσιεύονται στα blogs τους, καθώς θεωρείται ότι απευθύνονται άμεσα σε αυτές. Δημοσιευμένο περιεχόμενο όπως σύνδεσμοι και άρθρα δεν είναι ευθύνη της εταιρείας από τη στιγμή που δημοσιεύεται, αν και πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να είναι εύλογο και σαφές ότι το περιεχόμενο βρίσκεται υπό τον έλεγχο σύνταξης τρίτου και όχι της εταιρείας . Όπως για άλλες μορφές μέσων κοινωνικής δικτύωσης, οι εταιρείες δεν είναι υπεύθυνες για περιεχόμενο στα blogs που δημιουργείται από χρήστες, το οποίο δεν τους ανήκει και τη δημιουργία του οποίου δεν έχουν χρηματοδοτήσει. .

Επικοινωνίες Marketing: Όταν μια διαφήμιση ή μια διαφημιστική εκστρατεία προωθείται χρησιμοποιώντας το blog ενός τρίτου, πρέπει να είναι σαφές ότι πρόκειται για διαφημιστική ανακοίνωση. Αυτό μπορεί να γίνει με την εξασφάλιση ότι τα άρθρα σημειώνονται ως «Χορηγία». Εναλλακτική σήμανση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση των φιλανθρωπικών οργανώσεων.

4. YouTube

Αναφορά σε πλήρεις βασικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνεται, σε όλα τα βίντεο που δημοσιεύονται στο YouTube από εταιρείες που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται στο κείμενο περιγραφής κάτω από το βίντεο ή/και ως σύνδεσμος του βίντεο σε μια σελίδα που παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο, όπως στην ιστοσελίδα του προϊόντος.

Ευθύνη για Ενημερώσεις: Η ευθύνη για τις ενημερώσεις στο YouTube επεκτείνεται στο περιεχόμενο που παράγεται από ή για λογαριασμό της εταιρείας ή στο περιεχόμενο που δημοσιεύεται στην ορισμένη σελίδα προφίλ της εταιρείας. Συνιστάται η παρακολούθηση των σχολίων σε βίντεο και κανάλια YouTube της εταιρείας να γίνεται έγκαιρα. Αν το κανάλι/η σελίδα προφίλ στο YouTube πρόκειται να αφηθεί χωρίς παρακολούθηση για μια παρατεταμένη περίοδο καλό είναι να ενημερώνονται οι πολίτες. Όπως για άλλες μορφές μέσων κοινωνικής δικτύωσης, οι εταιρείες δεν είναι υπεύθυνες για περιεχόμενο στο YouTube που δημιουργείται από χρήστες που δεν τους ανήκει ή τη δημιουργία του οποίου δεν έχουν χρηματοδοτήσει.

Απάντηση σε Επικοινωνίες: Τα μέλη καλούνται να ανταποκριθούν σε ερωτήσεις που δημοσιεύονται στα βίντεο τους, καθώς θεωρείται ότι τους απευθύνονται άμεσα. Οι απαντήσεις θα πρέπει να καθοδηγούνται από τις κατάλληλες οδηγίες ή τα εσωτερικά πρωτόκολλα που ορίζονται από τα μέλη (βλέπε παράγραφο 3.γ)