



ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΦΕΕ



Έναρξη ισχύος: 1/8/2020

Εξαίρεση: στο Παράρτημά Ι τα όρια χορηγιών και επιχορήγησης εγγραφών διαδικτυακών ΕΕ, ισχύουν για ΕΕ με ημερομηνία κατάθεσης αίτησης στον ΕΟΦ από 29/6/2020 και μετά.

Το κείμενο υπόκειται σε δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας και απαγορεύεται σε τρίτους η αναπαραγωγή του, η προβολή του μέσω διαδικτύου ή/και η καθ' οιονδήποτε τρόπο χρήση ολόκληρου ή μέρους αυτού.

* ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

■	ΟΡΙΣΜΟΙ	Σ. 05
■	ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ	Σ. 09
■	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	Σ. 11
■	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Σ. 12

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΣΥΦΑ ΣΕ ΕΥ	Σ. 14
Άρθρο 1	Βασικές αρχές επιστημονικής ενημέρωσης/προώθησης συνταγογραφούμενων φαρμάκων	
Άρθρο 2	Δυσφήμιση και μείωση της εμπιστοσύνης προς τον κλάδο	
Άρθρο 3	Υλικά επιστημονικής ενημέρωσης/προώθησης	
Άρθρο 4	Διαδίκτυο - ψηφιακές εφαρμογές (Internet-Digital Applications)	
Άρθρο 5	Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	ΣΧΕΣΕΙΣ ΦΕ ΜΕ ΕΥ, ΕΥΦ & ΕΑ	Σ. 39
Άρθρο 6	Κατηγορίες επιστημονικών εκδηλώσεων	
Άρθρο 7	Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή και χορηγία επιστημονικών εκδηλώσεων εσωτερικού/εξωτερικού	
Άρθρο 8	Ρυθμίσεις σχετικά με την υποστήριξη της συμμετοχής ΕΥ απο ΦΕ σε επιστημονικές εκδηλώσεις εσωτερικού/εξωτερικού	
Άρθρο 9	Παροχή συμβουλευτικών και άλλων υπηρεσιών ΕΥ προς ΦΕ	
Άρθρο 10	Απαγόρευση προσφοράς δώρου	
Άρθρο 11	Δωρεές	
Άρθρο 12	Αμοιβές ΕΥΦ για υπηρεσίες προς ΦΕ	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΧΕΣΕΩΝ ΦΕ ΜΕ ΕΥ & ΕΥΦ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	Σ. 67
Άρθρο 13	Προγράμματα εκπαίδευσης & υποστήριξης ασθενών	
Άρθρο 14	Έρευνες αγοράς	
Άρθρο 15	Κλινικές παρεμβατικές μελέτες	
Άρθρο 16	Μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες	
Άρθρο 17	Ιατρικά δείγματα	
Άρθρο 18	Πληροφοριακά & εκπαιδευτικά υλικά και υλικά ιατρικής χρήσης	
Άρθρο 19	Επιστημονική υπηρεσία υπεύθυνη για πληροφορίες	
Άρθρο 20	Συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΦΕ – ΕΑ

Σ. 85

Άρθρο 21	Γενικές αρχές
Άρθρο 22	Πρώθηση φαρμακευτικών προϊόντων
Άρθρο 23	Έγγραφη σύμβαση
Άρθρο 24	Χρήση λογοτύπων και υλικού αποκλειστικής χρήσης
Άρθρο 25	Έλεγχος δημοσιεύσεων
Άρθρο 26	Διαφάνεια
Άρθρο 27	Συμβατικές υπηρεσίες
Άρθρο 28	Χορηγία απο μια ΦΕ
Άρθρο 29	Εκδηλώσεις και φιλοξενία

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΥ & ΕΥΦ

Σ. 89

Άρθρο 30	Υποχρέωση δημοσιοποίησης
Άρθρο 31	Τύπος δημοσιοποίησης
Άρθρο 32	Δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη και συγκεντρωτική δημοσιοποίηση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Σ. 93

Άρθρο 33	Όργανα ελέγχου τήρησης εφαρμογής
Άρθρο 34	Δομή, υπευθυνότητες, διαδικασία υποβολής και συζήτησης καταγγελίας ενώπιον της πρωτοβάθμιας επιτροπής
Άρθρο 35	Διαδικασία παραπομπής και συζήτησης καταγγελίας ενώπιον της δευτεροβάθμιας επιτροπής
Άρθρο 36	Κυρώσεις
Άρθρο 37	Ετήσια έκθεση προς την ΕΦΡΙΑ
Άρθρο 38	Γενική διάταξη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Σ. 100

Παράρτημα Ι.	Όρια
Παράρτημα ΙΙ.	Υπολογισμός αμοιβών ΕΥ
Παράρτημα ΙΙΙ.	Μητρώο μη-παρεμβατικών μελετών
Παράρτημα ΙV.	Πρότυπο δημοσιοποίησης

★ ΟΡΙΣΜΟΙ

«**Αμοιβές στο Πλαίσιο Έρευνας και Ανάπτυξης**» αμοιβές προς ΕΥ και ΕΥΦ στο πλαίσιο του σχεδιασμού ή της συμμετοχής σε (i) μη-κλινικές μελέτες (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)¹, (ii) Κλινικές δοκιμές (φάσης I,II, III & IV, όπως ορίζονται στην εθνική και την Κοινοτική νομοθεσία)² ή (iii) προοπτικές μη-παρεμβατικές μελέτες οι οποίες εμπεριέχουν τη συλλογή προσωπικών δεδομένων ασθενών, από ή εκ μέρους μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη συγκεκριμένη μελέτη. (βλ. και Άρθρα 15 και 16 του Κεφαλαίου 1 του παρόντος Κώδικα). (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β, Γ.8)

«**Αποδέκτης (Παροχής)**» Οποιοσδήποτε ΕΥ, ΕΥΦ, του οποίου η βασική δραστηριότητα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής ή η επαγγελματική έδρα βρίσκονται στην Ελλάδα. (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β, Γ.6)

«**Δωρεά**» είναι η παροχή προς τρίτους (μόνο σε Νομικά Πρόσωπα) χρημάτων, περιουσιακών στοιχείων ή/και οίωνδήποτε υπηρεσιών, με σκοπό την στήριξη της υγειονομικής περίθαλψης, της έρευνας ή/και της εκπαίδευσης, χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα εκ μέρους του τελευταίου προς τον δωρίσαντα ή/και προς οποιονδήποτε τρίτο. (ΠΡΩΗΝ 1.3. ιγ.-ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ σύμφωνα με τον Κώδικα ΕΦΡΙΑ)

«**Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών (ΕΕΑ)**» το φυσικό πρόσωπο που έχει εντολή να εκπροσωπεί μία ΕΑ και να διατυπώνει τις συλλογικές θέσεις αυτής σχετικά με ένα συγκεκριμένο θέμα ή θεραπευτική κατηγορία. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ- Κώδικας ΕΦΡΙΑ)

«**Ένωση Ασθενών (ΕΑ)**» μη κερδοσκοπικός οργανισμός, που εκπροσωπεί και στηρίζει τις ανάγκες των ανθρώπων που έχουν προσβληθεί από ιατρικές παθήσεις. (ΑΠΟ ΚΩΔΙΚΑ ΑΣΘΕΝΩΝ-ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ)

«**Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)**» περιλαμβάνει οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο χαρακτηρίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία ως Επαγγελματίας Υγείας³ και ασκεί το κύριο επάγγελμά του ή έχει την κύρια επαγγελματική του εγκατάσταση στην Ελλάδα, κατά δε την άσκηση του επαγγέλματός του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα, με εξαίρεση το Κεφ. 1 (Πρώτηση Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων σε ΕΥ) στο οποίο η έννοια του ΕΥ είναι στενότερη και σύμφωνη με τα οριζόμενα στην απόφαση εναρμόνισης του Κοινοτικού Κώδικα Φαρμάκου (Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α Γ.Π. 32221/2013) και συμπεριλαμβάνει όσους εκ των ανωτέρω έχουν νόμιμο δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα.

1 – Αρχές του ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική

2 – ΚΥΑ Αριθμ. Γ5/59676/2016 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

3 – Βλ. άρθρο 4 του Ν. 4238/ΦΕΚ Α 38/17.02.2014 που χαρακτηρίζει ως Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ): οικογενειακούς ιατρούς, ιατρούς άλλων ειδικοτήτων, οδοντίατρους και άλλους ΕΥ, όπως μαίες, επισκέπτες υγείας, νοσηλευτές, κοινωνικούς λειτουργούς, φυσικοθεραπευτές, διαιτολόγους - διατροφολόγους, ψυχολόγους, εργοθεραπευτές, τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων, βοηθούς ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων και χειριστές ιατρικών μηχανημάτων.

Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας», με εξαίρεση το Κεφ. 1, περιλαμβάνει επίσης:

- α) κάθε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα), ο οποίος/η οποία μπορεί να συνταγογραφήσει αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φάρμακα και,
- β) τους υπαλλήλους μίας ΦΕ που είναι ΕΥ και των οποίων η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα είναι η άσκηση επαγγέλματος υγείας (π.χ. ιατρού, νοσηλεύτη, οδοντίατρου κ.λ.π.).

Αλλά δεν περιλαμβάνει:

- (i) όλους τους υπόλοιπους (ΕΥ και μη) πλήρους απασχόλησης υπαλλήλους της ΦΕ με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου και,
- (ii) τους Χονδρέμπορους ή Διανομείς Φαρμακευτικών Προϊόντων. (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β, Γ.3. -όμοιο με Κώδικα ΕΦΡΙΑ με προσθήκη της εξαίρεσης του κεφ. 1-κατόπιν παρότρυνσης της Επιτροπής Κώδικα ΕΦΡΙΑ)

«Επισήμανση» είναι οι ενδείξεις επί της εξωτερικής ή/και επί της στοιχειώδους συσκευασίας (π.χ. ετικέτα φιαλιδίου, εξωτερική συσκευασία). (ΠΡΩΗΝ 1.3.δ.)

«Επιστημονικές εκδηλώσεις» οι συναντήσεις επιστημονικού επιπέδου με συγκεκριμένη θεματολογία, στις οποίες συμμετέχουν ΕΥ, προκειμένου να προαχθεί ο επιστημονικός διάλογος αναφορικά με το «φάρμακο», τις θεραπείες και την ανθρώπινη υγεία εν γένει. Ανάλογα με τη θεματολογία, τη διάρκεια και τη γεωγραφική τους εμβέλεια ενδέχεται να αναφέρονται ως συνέδρια, σεμινάρια, ημερίδες, και να φέρουν κάθε παρόμοιο χαρακτηρισμό, τοπικού, περιφερειακού, πανελλήνιου ή διεθνούς χαρακτήρα. Διεξάγονται στην Ελλάδα ή στο Εξωτερικό και οργανώνονται είτε από τρίτους φορείς, κρατικούς ή μη, είτε από ΦΕ. Διέπονται από το κανονιστικό πλαίσιο που εκάστοτε τίθεται από την αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή σύμφωνα με το νόμο. Σε περίπτωση που διοργανώνονται από τρίτους φορείς, μπορούν να υποστηρίζονται οικονομικά με χορηγίες ή/και επιχορηγήσεις από τις ΦΕ, υπό τους όρους του ισχύοντος νομοθετικού (κανονιστικού και ρυθμιστικού) πλαισίου και τις διατάξεις του Κώδικα. (ΝΕΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ- Από Υπό-Ομάδα 9μελούς)

«Επιστημονική Ενημέρωση/Πρωώθηση» είναι η παροχή επιστημονικών πληροφοριών από ΦΕ στους ΕΥ στους οποίους επιτρέπεται η προώθηση σχετικά με φάρμακα που κυκλοφορούν με ευθύνη τους και χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή, με σκοπό τη σωστή χρήση τους, όπως έχει γίνει αποδεκτή από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), για την προστασία της Δημόσιας Υγείας. Η Επιστημονική Ενημέρωση περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα, η οποία αναλαμβάνεται, διοργανώνεται ή επιχορηγείται από μία ΦΕ (ή κατ' εντολή της), με την οποία προωθείται η συνταγογράφηση, παροχή, πώληση, χορήγηση ή κατανάλωση φαρμακευτικών της προϊόντων και μπορεί να διενεργείται προφορικά, γραπτά, με οπτικοακουστικά ή άλλα τεχνολογικά μέσα. (ΝΕΟΣ-ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ- ΟΡΙΣΜΟΣ)

«Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ)» περιλαμβάνει:

Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο:

- α) είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) 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 που επιχορηγούνται από ΦΕ (εκτός από ΕΑ οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου 4 του παρόντος Κώδικα για τις Σχέσεις μεταξύ των ΦΕ και των ΕΑ) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή,

β) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β, Γ.4.)

«Επιχορήγηση» (Κάλυψη εξόδων φυσικών προσώπων σχετιζόμενων με Επιστημονικές Εκδηλώσεις) είναι οικονομική υποστήριξη, χωρίς αντάλλαγμα, από ή εκ μέρους ΦΕ για την κάλυψη των εξόδων διατροφής, μετακίνησης, διαμονής και/ή εγγραφής συμμετοχής για τη συμμετοχή ΕΥ ή ΕΕΑ σε Επιστημονική Εκδήλωση με διοργανωτή ΦΕ ή ΕΥΦ. (ΠΡΩΗΝ 1.3. ιδ. Τροποποιημένο σύμφωνα με Κώδικα ΕΦΡΙΑ)

«Ιατρική ενημέρωση (Medical Information)» είναι η παροχή κάθε επιστημονικής πληροφορίας γραπτής ή προφορικής, που το περιεχόμενο και η αναμενόμενη χρήση της δεν σχετίζονται με Προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων. Στις περιπτώσεις όπου οι επιστημονικές πληροφορίες περιέχουν αναφορές εκτός των εγκεκριμένων φαρμακευτικών ενδείξεων (off-label), αυτές δεν θα πρέπει να διαβιβάζονται στους ΕΥ. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις όπου οι πληροφορίες αυτές δίδονται σε απάντηση γραπτών ερωτημάτων των ΕΥ, μέσω των ιατρικών τμημάτων των ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ 1.3. ε. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ)

«Ιατρικός τύπος» είναι τα επιστημονικά περιοδικά, οι διαδικτυακοί τόποι και λοιπά μέσα ενημέρωσης που απευθύνονται ειδικά στους ΕΥ. (ΠΡΩΗΝ 1.3. ιβ.)

«Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ/Κώδικας» Ο Κώδικας Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος συμπεριλαμβανομένων των Παραρτημάτων του.

«Μη-συνταγογραφούμενο φάρμακο (ΜΗΣΥΦΑ)» είναι το φάρμακο που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

«Παροχή (Transfer of Value)» Ορίζεται κάθε μεταβίβαση αξίας, είτε ως αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε ως επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας - συνεχιζόμενης εκπαίδευσης. 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 συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από μία ΦΕ προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό μίας ΦΕ προς όφελος ενός Αποδέκτη, ή δια μέσου ενός Τρίτου Μέρους όπου η ταυτότητα του Αποδέκτη είναι ή μπορεί να γίνει γνωστή στην εν λόγω ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β., Γ.9)

«Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος» (SPC/ΠΧΠ)» είναι η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος που απευθύνεται στους ΕΥ και έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές που έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. (ΠΡΩΗΝ 1.3. β.-τροποποιημένο)

«Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες» συνιστούν η εκπαίδευση/επιμόρφωση (υπαλλήλων της ΦΕ ή/και τρίτων ΕΥ), τα Συμβουλευτικά Συμβούλια (κάθε μορφής Advisory Boards ή Expert

panels on pharmacoeconomics), οι συμβουλές εμπειρογνώμονα ή τεχνικού συμβούλου, οι Ομιλίες/Διαλέξεις, ο σχεδιασμός/συνδιοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων ή/και γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες π.χ. σχετικά με έντυπα ιατρικής ενημέρωσης υγείας ή/και κοινού για νοσολογικές οντότητες, συγγραφή άρθρων, μεταφράσεις κ.λπ. (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β., Γ.7-τροποποιημένο-χωρίς παραδείγματα)

«ΣΦΕΕ» ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ

«Συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης/Ιατρικός Επισκέπτης (Medical Sales Representative)» είναι το φυσικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από ΦΕ η Επιστημονική Ενημέρωση/Πρώθηση στους ΕΥ και στους ΕΥΦ των φαρμακευτικών προϊόντων, πάντα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συνταγογραφικές πληροφορίες. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ-από ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)

«Υλικό Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πρώθησης» νοείται κάθε υλικό που περιλαμβάνει αποκλειστικά επιστημονικές πληροφορίες και απευθύνεται στους ΕΥ που έχουν νόμιμο δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα. Τα έντυπα ή/και ψηφιακά υλικά που δημιουργούνται από τις ΦΕ για χρήση από φορείς κοινωνικής ασφάλισης, γραφεία προμηθειών Νοσοκομείων και άλλων φορέων αρμόδιων για έγκριση προμήθειας ή/και τιμολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν είναι Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πρώθησης. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

«Φαρμακευτική/ές Επιχείρηση/σεις/Εταιρεία/ες (ΦΕ)» Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις – μέλη ΣΦΕΕ και όσες φαρμακευτικές επιχειρήσεις-μη μέλη ΣΦΕΕ εφαρμόζουν τον παρόντα Κώδικα.

«Φάρμακο» ή «Φαρμακευτικό Προϊόν» είναι:

- ✓ κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζονται ως έχουσες θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- ✓ κάθε ουσία ή συνδυασμοί ουσιών που χρησιμοποιούνται ή χορηγούνται σε άνθρωπο για να αποκατασταθούν, διορθωθούν ή τροποποιηθούν φυσιολογικές του λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης ή για να γίνει ιατρική διάγνωση. (ΠΡΩΗΝ 1.3.α.)

«Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)» είναι το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο περιέχεται σε κάθε συσκευασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος και έχει εγκριθεί από τις Αρμόδιες Αρχές που έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. (ΠΡΩΗΝ 1.3.γ.)

«Χορηγία» είναι η υποστήριξη/χρηματοδότηση σε οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο, για οποιοδήποτε λόγο, δυνάμει της οποίας η χορηγός (ΦΕ) απολαμβάνει ως μοναδικό αντάλλαγμα ή πλεονέκτημα τη σχετική προϊόντική ή/και επιχειρησιακή προβολή της. (ΠΡΩΗΝ 1.3.ιε.-τροποποιημένο)

«ΕΦΡΙΑ» *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* – Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων.

✱ ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΠΟ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ-ακριβής μετάφραση)

- Ως ΦΕ, συνεργαζόμαστε με διάφορους κοινωνικούς εταίρους, όπως, ΕΥ, ΕΥΦ, ΕΑ και τους Εκπροσώπους τους, με ρυθμιστικές Αρχές, Κυβερνητικούς Φορείς και με το κοινό, με στόχο τη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής των ανθρώπων.
- Επενδύουμε διαρκώς στην έρευνα και την ανάπτυξη με σκοπό να καλύψουμε τις υφιστάμενες, ακάλυπτες, ιατρικές ανάγκες, ανακαλύπτοντας νέες θεραπείες και βελτιώνοντας τις υπάρχουσες.
- Έχοντας εμπορική δραστηριότητα, ενθαρρύνουμε τον ανταγωνισμό και την οικονομική ανάπτυξη με στόχο τη διατήρηση της δυνατότητας επενδύσεων και την ενίσχυση της καινοτομίας.
- Πιστεύουμε στο έργο μας και γνωρίζουμε ότι πάντα υπάρχει ένας ασθενής του οποίου η υγεία και η ποιότητα ζωής εξαρτάται άμεσα ή έμμεσα από τη δουλειά μας.
- Στόχος μας είναι η δημιουργία ενός περιβάλλοντος στο οποίο οι εταίροι της φαρμακευτικής αγοράς και το ευρύ κοινό αναγνωρίζουν τις ΦΕ ως κοινωνικούς εταίρους εμπιστοσύνης.
- Εκτός από τη συμμόρφωσή μας σε ένα ιδιαίτερα αυστηρό και ευρύ θεσμικό πλαίσιο (όπως πχ. της φαρμακευτικής νομοθεσίας, του δικαίου του ανταγωνισμού, του δικαίου της πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας, της νομοθεσίας περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και περί εμπορικού απορρήτου καθώς και τη νομοθεσία κατά της δωροδοκίας και κατά της διαφθοράς), συμμορφωνόμαστε, ως φαρμακευτικές επιχειρήσεις, στο πλαίσιο της αυτορρύθμισής μας, με επιπλέον δεσμεύσεις και υποχρεώσεις δεοντολογικού χαρακτήρα, μέσω της δημιουργίας του παρόντος Κώδικα.⁴
- Για τον ΣΦΕΕ και τα Μέλη του, αυτορρύθμιση σημαίνει πλήρης δέσμευση για τον καθορισμό των, κατά το δυνατό, υψηλότερων προτύπων δεοντολογίας, μέσω του παρόντος Κώδικα, σύμφωνα με τον οποίο, τυχόν αποκλίνουσες συμπεριφορές δεν είναι ανεκτές.
- Στην έννοια της αυτορρύθμισης περιλαμβάνεται και η έννοια της διαρκούς πρόκλησης για μας να υπερβούμε τις προσδοκίες της κοινωνίας, παραμένοντας ανοιχτοί σε προτάσεις τρίτων σχετικά με το πώς μπορούμε να ενισχύσουμε την εμπιστοσύνη στον κλάδο.
- Καλούμε δε όσους άλλους εταίρους της φαρμακευτικής αγοράς συμμερίζονται τις αξίες μας και τις αρχές μας να υιοθετήσουν τις παρούσες ρυθμίσεις.

4 – Ν. 2251/1994 αρ. 9^α «δ στ) κώδικας συμπεριφοράς κάθε συμφωνία ή σύνολο κανόνων που δεν επιβάλλονται από νομοθετική, κανονιστική ή διοικητική διάταξη και καθορίζουν, όσον αφορά μια ή περισσότερες συγκεκριμένες εμπορικές πρακτικές ή επιχειρηματικούς τομείς, τη συμπεριφορά των προμηθευτών που αναλαμβάνουν να δεσμεύονται από τον κώδικα αυτόν, ε ζ) ιδιοκτήτης του κώδικα, κάθε οντότητα, συμπεριλαμβανομένων ενός προμηθευτή ή μιας ομάδας προμηθευτών, η οποία είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση και αναθεώρηση ενός κώδικα συμπεριφοράς ή και για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης προς τον κώδικα όσων αναλαμβάνουν να δεσμεύονται από αυτόν,

Το παρόν αποδεικνύει την αφοσίωσή μας στις ακόλουθες αρχές δεοντολογίας:

- **ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΥΡΗΝΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΜΑΣ.** Προσδοκούμε ότι τελικός ωφελούμενος όλων των δράσεών μας είναι ο ασθενής. Η κύρια συνεισφορά μας στην κοινωνία είναι η παραγωγή Φαρμακευτικών Προϊόντων υψηλής ποιότητας ενθαρρύνοντας την ορθή και συνετή χρήση τους στο πλαίσιο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.
- Ενεργούμε με **ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ**, αλληλεπιδρούμε υπεύθυνα και επιδιώκουμε να διασφαλίσουμε ότι η επικοινωνία μας με τους λοιπούς εταίρους είναι ορθή, νόμιμη και ισορροπημένη. Αναλαμβάνουμε την ευθύνη των αποφάσεών μας, των πράξεών μας και των αλληλεπιδράσεών μας και ενθαρρύνουμε και τους λοιπούς εταίρους να δρουν με βάση εξίσου υψηλού επιπέδου αρχές δεοντολογίας.
- Αλληλεπιδρούμε με τους λοιπούς εταίρους με **ΣΕΒΑΣΜΟ**. Δεσμευόμαστε να προσεγγίζουμε τους λοιπούς εταίρους με πνεύμα υπευθυνότητας, εποικοδομητικά, με αμοιβαίο σεβασμό και επιδιώκοντας τη μάθηση. Αναγνωρίζουμε την αξία της λήψης ανεξάρτητων αποφάσεων από τους εταίρους, βάσει στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη το συμφέρον του ασθενούς. Με σεβασμό στην κοινωνία, αφουγκραζόμαστε τις προσδοκίες της από τον κλάδο μας και προσαρμόζουμε τον τρόπο που δρούμε ανάλογα με αυτές. Κατά την επεξεργασία Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων, λαμβάνουμε αποφάσεις με βάση την ισχύουσα νομοθεσία και τις Αρχές Δεοντολογίας μας.
- Επιδιώκουμε να διασφαλίζουμε ότι τηρείται η αρχή της **ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ**. Είμαστε διαφανείς σχετικά με τις δράσεις μας και τις αλληλεπιδράσεις μας και ενθαρρύνουμε τους λοιπούς εταίρους να δρουν με την ίδια διαφάνεια.

✱ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Ο παρών Κώδικας Δεοντολογίας, καλούμενος στο εξής χάριν συντομίας ο «Κώδικας», αποτελείται από έξι Κεφάλαια και από τέσσερα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος Κώδικα. Το **Κεφάλαιο 1** αφορά στις ουσιαστικές ρυθμίσεις του Κώδικα για την Προώθηση των Συνταγογραφουμένων Φαρμάκων, το **Κεφάλαιο 2** αφορά στις σχέσεις των ΦΕ με ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ, το **Κεφάλαιο 3** αφορά σε ειδικότερες κατηγορίες σχέσεων των ΦΕ με ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ, το **Κεφάλαιο 4** αφορά σε ειδικότερες διατάξεις για τις σχέσεις των ΦΕ με τις ΕΑ, το **Κεφάλαιο 5** αφορά στη Δημοσιοποίηση Παροχών από ΦΕ προς ΕΥ και ΕΥΦ και το **Κεφάλαιο 6** αφορά στη Διαδικασία Ελέγχου Εφαρμογής. Το **Παράρτημα I** αφορά στα όρια χορηγιών, συμμετοχών ΕΥ κ.λπ. σε Επιστημονικές Εκδηλώσεις, το **Παράρτημα II** αφορά στον ενδεικτικό υπολογισμό της αμοιβής των ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ, το **Παράρτημα III** αφορά στο μητρώο κλινικών μη-παρεμβατικών μελετών και τέλος το **Παράρτημα IV** περιέχει υπόδειγμα φόρμας Δημοσιοποίησης.
- Ο ΣΦΕΕ προάγει τον ελεύθερο, επί ίσοις όροις, ανταγωνισμό μεταξύ των ΦΕ. Ο Κώδικας ΣΦΕΕ δεν αποσκοπεί στον περιορισμό της Προώθησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων των ΦΕ προς τους ΕΥ, ή στον περιορισμό των σχέσεων αυτών με τους ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ, περιορίζοντας έτσι τον ελεύθερο ανταγωνισμό. Αντιθέτως, ο Κώδικας, επιδιώκει να διασφαλίσει ότι οι ΦΕ, κατά την Προώθηση των Προϊόντων τους, ενεργούν με ειλικρίνεια και ηθικές αρχές αποφεύγοντας πρακτικές εξαπάτησης και συγκρούσεις συμφερόντων με άλλους εταίρους και συμμορφούμενες στην κείμενη νομοθεσία.
- Ο ΣΦΕΕ πιστεύει ότι οι σχέσεις μεταξύ ΦΕ και ΕΥ έχουν μια εξόχως σημαντική και θετική επίδραση στην ποιότητα των θεραπειών και την αξία της μελλοντικής έρευνας. Έξαλλου, η ακεραιότητα της απόφασης του ΕΥ κατά τη συνταγογράφηση Φαρμακευτικών Προϊόντων αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες του συστήματος υγείας. Ο ΣΦΕΕ αναγνωρίζει ότι οι σχέσεις μεταξύ των ΦΕ και ΕΥ/ΕΥΦ ενδέχεται να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων. Για το λόγο αυτό, όλοι οι εμπλεκόμενοι επαγγελματικοί αντιπροσωπευτικοί φορείς έχουν υιοθετήσει Κώδικες Συμπεριφοράς έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ως άνω σχέσεις πληρούν τα υψηλά πρότυπα ακεραιότητας, σύμφωνα με τις προσδοκίες των ασθενών, της Κυβέρνησης και των λοιπών εταίρων.
- Οι ΦΕ αλληλεπιδρούν επίσης με ΕΑ, προκειμένου να συμεριστούν τις γνώσεις και την εμπειρία τους σχετικά με τις ασθένειες, δεδομένου ότι οι ΕΑ μπορούν να παρουσιάσουν την αληθινή εικόνα σχετικά με το πώς είναι να ζει κανείς με μια πάθηση/ασθένεια/αναπηρία. Επιπλέον, οι ΕΑ έχουν βαρύνουσα άποψη σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη και πώς αυτός επιδρά στους ασθενείς, στις επαγγελματικές τους δραστηριότητες και στις οικογένειές τους και πώς τα φάρμακα μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής τους. Οι ΦΕ δημοσιοποιούν τις παροχές προς ΕΑ στο πλαίσιο της ως άνω αλληλεπίδρασης.

✱ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο Κώδικας αναφέρεται στις αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την Προώθηση στους ΕΥ, των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών Προϊόντων που έχουν λάβει νόμιμη άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της, υπ' αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β/2013), είτε μέσω της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004) και διατίθενται με συνταγή γιατρού, καθώς και κατά την πληροφόρηση που απευθύνεται στο κοινό για γενικά θέματα υγείας. (ΠΡΩΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ)

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ-ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΦΕΕ (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Γ, αρ. 6)

Παρέχεται η δυνατότητα σε Φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δεν είναι μέλη του ΣΦΕΕ, να τηρούν τον Κώδικα εφόσον το επιθυμούν. Τούτο μπορεί να πραγματοποιηθεί με σχετική δήλωσή τους προς τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ, στην οποία θα περιλαμβάνεται δήλωση αποδοχής και των τυχόν κυρώσεων που προβλέπει ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για την περίπτωση παραβάσεων του Κώδικα. Οι επιχειρήσεις αυτές θα αναφέρονται σε ξεχωριστή κατάσταση που θα ενημερώνεται τακτικά και θα αποτελεί μέρος του Κώδικα. Για τις επιχειρήσεις αυτές, εφαρμόζονται κανονικά όλα τα άρθρα του παρόντος Κώδικα περιλαμβανομένων και αυτών που προβλέπουν την επιβολή κυρώσεων.

Το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα περιλαμβάνει: (ΠΡΩΗΝ Αρ. 1.1.)

- α. Την **Προώθηση των συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων**, η οποία απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα, με όποιο τρόπο και μέσο γίνεται αυτή, όπως ενδεικτικά, επισκέψεις, εκθέσεις, δείγματα, χορηγίες συναντήσεων,
- β. την επίσκεψη συνεργατών επιστημονικής ενημέρωσης σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα,
- γ. τη διάθεση δειγμάτων,
- δ. τη χορηγία συναντήσεων για την Προώθηση Φαρμακευτικών Προϊόντων ή/και Επιστημονικών Εκδηλώσεων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα, τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα και την κάλυψη των εξόδων μετακίνησης και φιλοξενίας των συμμετεχόντων,
- ε. την παροχή πληροφοριών στο γενικό πληθυσμό άμεσα ή έμμεσα, όπως τις πληροφορίες σχετικά με την υγεία ή τις ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται άμεση ή έμμεση αναφορά σε κάποιο φαρμακευτικό προϊόν,
- στ. τη διαφήμιση σε επιστημονικά περιοδικά ή, ταχυδρομικώς, με επιστολές και ηλεκτρονικό ταχυδρομείο,
- ζ. τις ενέργειες των Συνεργατών Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης, καθώς και σε κάθε υλικό που χρησιμοποιούν, στην παροχή φιλοξενίας σε επαγγελματικές ή επιστημονικές εκδηλώσεις και συναντήσεις για σκοπούς προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων,
- η. τη διάθεση υλικών Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης, όπως έντυπα κ.λπ. και
- θ. όλες τις υπόλοιπες ενέργειες Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης των πωλήσεων σε οποιαδήποτε μορφή, όπως συμμετοχή σε εκθέσεις, χρήση οπτικοακουστικού υλικού, ταινιών, δίσκων, βίντεο, ηλεκτρονικών μέσων, διαδραστικών συστημάτων, δεδομένων κ.λπ.

Σημ.: Το ραδιόφωνο, η τηλεόραση και ο ημερήσιος και εβδομαδιαίος τύπος δεν αναφέρονται, διότι δεν επιτρέπεται η προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό.

Το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα δεν περιλαμβάνει: (ΠΡΩΗΝ Αρ. 1.2.)

- α. την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ/SPC) ή τη συνοπτική περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (abbreviated SPC Summary of Product Characteristics), για την οποία εφαρμόζονται οι οικείες διατάξεις.
- β. την Επισήμανση και το ΦΟΧ των Φαρμακευτικών Προϊόντων, για τα οποία εφαρμόζονται οι οικείες διατάξεις.
- γ. τις ακριβείς και αντικειμενικές ανακοινώσεις και τα σχετικά έντυπα (βιβλιογραφικό υλικό) που αφορούν λ.χ. σε αλλαγές συσκευασίας, προειδοποιήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το Φαρμακευτικό Προϊόν.
- δ. απαντήσεις σε μεμονωμένα ερωτήματα ΕΥ ή απαντήσεις σε ειδικές ερωτήσεις ή σχολιασμούς.
- ε. απαντήσεις σε επιστολές που δημοσιεύονται σε επιστημονικά περιοδικά, αλλά μόνον εάν αφορούν αποκλειστικά στο περιεχόμενο της επιστολής ή της ερώτησης, είναι ακριβείς και όχι παραπλανητικές και δεν συνιστούν από τη φύση τους ή από τη διατύπωσή τους μέσο προώθησης.
- στ. την προώθηση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η οποία διέπεται από τον αντίστοιχο Κώδικα του Συνδέσμου Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης (ΕΦΕΧ).

Οι ΦΕ σε όλες τις δραστηριότητές τους που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Κώδικα οφείλουν να διασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους με όλες τις ρυθμίσεις του.

★ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.

ΠΡΩΘΗΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΥ)

ΑΡΘΡΟ 1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ/ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ενότητα 1.1. Απαγορεύεται η Προώθηση κάθε Φαρμάκου, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Επιπλέον, απαγορεύεται η Προώθηση ενδείξεων που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας (off-label) ή που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 3 γ)

Ενότητα 1.2. Όλα τα στοιχεία της Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης για ένα Φάρμακο, πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC). (από ΠΡΩΗΝ Αρ. 3)

Ενότητα 1.3. Η Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση πρέπει να είναι ακριβής, ισορροπημένη, δίκαιη, αντικειμενική και πλήρης, ώστε να δίνει τη δυνατότητα στον παραλήπτη να σχηματίσει γνώμη για τη θεραπευτική αξία του συγκεκριμένου Φαρμάκου. Πρέπει να βασίζεται στη μέχρι σήμερα αξιολόγηση όλων των σχετικών ευρημάτων και να την αντικατοπτρίζει με σαφήνεια. Δεν πρέπει να παραπλανά με διαστρέβλωση, υπερβολή, αδικαιολόγητη έμφαση, παράλειψη ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. (ΠΡΩΗΝ 4.1.2.)

Ενότητα 1.4. Η Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση πρέπει να έχει την ικανότητα της τεκμηρίωσης, η οποία πρέπει να παρέχεται γρήγορα σε απάντηση λογικών απαιτήσεων των ΕΥ. Συγκεκριμένα, οι ισχυρισμοί Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντικατοπτρίζουν διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και να έχουν την ικανότητα τεκμηρίωσης με κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δεν χρειάζεται τεκμηρίωση σε σχέση με την εγκυρότητα στοιχείων εγκεκριμένων στην άδεια κυκλοφορίας. (ΠΡΩΗΝ 4.1.2.)

Ενότητα 1.5. Η Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση πρέπει να αναγνωρίζει την ειδική φύση του Φαρμάκου και την επαγγελματική θέση των επιστημόνων στους οποίους απευθύνεται, οι οποίοι πρέπει να τυγχάνουν σεβασμού και προστασίας από τυχόν πρόκληση προσβολής. (ΠΡΩΗΝ 4.2.8)

Ενότητα 1.6. Η Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση των Φαρμάκων παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά και χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητες τους. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπαινίσσονται ότι ένα Φαρμακευτικό Προϊόν ή ένα δραστικό συστατικό, έχει κάποια ιδιαίτερη αξία, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός αν αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 3 α)

Ενότητα 1.7. Τα υλικά και οι ενέργειες Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένα. Ενδεικτικά, εκδηλώσεις ενημέρωσης ασθενών και εκδηλώσεις ενημέρωσης κοινού δύναται να στοιχειοθετούν συγκαλυμμένη προβολή, ιδίως εάν συντρέχουν και οι προϋποθέσεις εφαρμογής του Άρθρου 3.4. του παρόντος Κώδικα. (Πρώην 8.1.)

ΑΡΘΡΟ 2. ΔΥΣΦΗΜΙΣΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΛΑΔΟ

Ενότητα 2.1. Οι δραστηριότητες ή τα υλικά που σχετίζονται με την Επιστημονική Ενημέρωση/ Προώθηση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποτελέσουν αιτία δυσφήμισης ή μείωσης της εμπιστοσύνης προς τον κλάδο γενικώς ή προς συγκεκριμένη ΦΕ. Οι ΦΕ έχουν πλήρη συναίσθηση ότι κάθε έκνομη συμπεριφορά τους επηρεάζει δυσμενώς και τον κλάδο. **(ΠΡΩΗΝ αρ. 2 με προσθήκη)**

Ενότητα 2.2. Παραδείγματα τέτοιων δραστηριοτήτων που ενδέχεται να παραβιάζουν την παραπάνω ρήτρα περιλαμβάνουν ανακριβή ενημέρωση, υπερβολική φιλοξενία, αθέμιτα κίνητρα για συνταγογράφηση, επιρροή σε κρατικούς λειτουργούς, ανάρμοστες πληρωμές, Προώθηση πριν από την επίσημη έγκριση των φαρμάκων, ανάρμοστη συμπεριφορά των υπαλλήλων/στελεχών της ΦΕ και πολλαπλές/σωρευτικές παραβάσεις παρόμοιου και σοβαρού χαρακτήρα στον ίδιο θεραπευτικό χώρο μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. **ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ**

ΑΡΘΡΟ 3. ΥΛΙΚΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ/ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ

Ενότητα 3.1. Βασικές Αρχές

- 3.1.1.** Το όνομα ή η φωτογραφία ενός ΕΥ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε τρόπο που αντιτίθεται στη δεοντολογία του επαγγέλματός του. Οι αρχές του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας διέπουν και τον Κώδικα ΣΦΕΕ⁵ **(ΠΡΩΗΝ 4.2.8.Β.)**
- 3.1.2.** Το υλικό Ιατρικής Ενημέρωσης δεν πρέπει να μιμείται τις μεθόδους, τα αντίτυπα, τα μηνύματα (ρήσεις) ή τη γενική παρουσίαση που υιοθετήθηκε από άλλη ΦΕ κατά τρόπο που πιθανόν να προκαλέσει παραπλάνηση ή σύγχυση. **(ΠΡΩΗΝ 4.2.8. Γ)**
- 3.1.3.** Τα Φαρμακευτικά Προϊόντα και οι δραστηριότητες άλλων ΦΕ δεν πρέπει να αναφέρονται με δυσφημιστικό τρόπο. **(ΠΡΩΗΝ 7.1.)**
- 3.1.4.** Το υλικό Ιατρικής Ενημέρωσης δεν πρέπει να περιλαμβάνει αναφορές στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και τις Επιτροπές που λειτουργούν υπό την ευθύνη τους, και υπό την ευθύνη του Υπουργείου Υγείας, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τις Αρμόδιες Αρχές. **(ΠΡΩΗΝ 4.2.8. Δ)**
- 3.1.5.** Οι αναπαραγωγές επίσημων εγγράφων μπορούν να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της Ιατρικής ενημέρωσης, με την προϋπόθεση ότι θα παρουσιάζονται αυτούσια, χωρίς περικοπές ή παραποιήσεις. **(ΠΡΩΗΝ 4.2.8. Ε)**
- 3.1.6.** Πρέπει να αποφεύγονται οι ακρότητες όσον αφορά στο σχήμα, το μέγεθος ή το κόστος του Υλικού Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης. **(ΠΡΩΗΝ 4.2.8. ΣΤ)**
- 3.1.7.** Οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, τα προγράμματα εμπειρίας και οι μελέτες μετά την έγκριση δεν πρέπει να αποτελούν συγκαλυμμένη

προώθηση. Τέτοιες αξιολογήσεις, προγράμματα και μελέτες πρέπει να διεξάγονται με σκοπό κυρίως επιστημονικό ή εκπαιδευτικό. (ΠΡΩΗΝ 8.2)

- 3.1.8.** Όταν μία ΦΕ χρηματοδοτεί ή εξασφαλίζει ή ρυθμίζει τη δημοσίευση Υλικού Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης σε επιστημονικά περιοδικά, το υλικό αυτό δεν πρέπει να εμφανίζεται ότι αποτελεί θέμα ανεξάρτητου άρθρου. (ΠΡΩΗΝ 8.3.)
- 3.1.9.** Το προωθητικό ή/και ενημερωτικό υλικό που επιχορηγείται από μία ΦΕ, και αναφέρεται σε Φαρμακευτικά Προϊόντα και στις χρήσεις τους θα πρέπει να μην περιλαμβάνει παραπλανητικές ή ανακριβείς αναφορές και με σαφήνεια να αναφέρει ότι η ΦΕ είναι εκείνη η οποία επιχορηγεί το υλικό αυτό. (ΠΡΩΗΝ 8.4.)
- 3.1.10.** Οι κάρτες αλληλογραφίας, το ακάλυπτο μέρος ταχυδρομούμενων υλικών, οι φάκελοι ή οι συσκευασίες δεν πρέπει να περιλαμβάνουν κείμενο που μπορεί να θεωρηθεί ως διαφημιστικό για τον γενικό πληθυσμό, και αντιτίθεται προς το άρθρο 5 κατωτέρω. (ΠΡΩΗΝ 4.2.8. Ζ)
- 3.1.11.** Όλο το υλικό που σχετίζεται με Φάρμακα και τις χρήσεις τους και διατίθεται από συγκεκριμένη ΦΕ, πρέπει να αναφέρει σαφώς ότι έχει χορηγηθεί από την τελευταία. (ΠΡΩΗΝ 8.4.-τροποποιημένο)
- 3.1.12.** Σε περίπτωση που ένα εκ πρώτης όψεως μη προωθητικό κείμενο/υλικό χρησιμοποιηθεί για λόγους προώθησης, εμπίπτει στις διατάξεις του Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 4.2.8. Δ α.)

Ενότητα 3.2. Περιεχόμενο Υλικών (ΠΡΩΗΝ 4.1.)

Κάθε Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση Φαρμακευτικού Προϊόντος, η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το Φαρμακευτικό Προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- α. τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3.3. κατωτέρω και την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του. Σε περίπτωση τροποποίησης της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC), τα έντυπα που φέρουν την προηγούμενη έκδοσή της μπορούν να διατίθενται για διάστημα έξι (6) μηνών από την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της ΠΧΠ/SPC, με εξαίρεση τις περιπτώσεις Επείγοντος Περιορισμού Ασφαλείας (Urgent Safety Restriction) ή/και κάθε άλλο σοβαρό περιορισμό.
- β. την κατάταξη του Φαρμακευτικού Προϊόντος, όσον αφορά στις προϋποθέσεις χορήγησης (χορηγείται με ιατρική συνταγή)
- γ. την Κίτρινη Κάρτα, όπως υπαγορεύεται από την κείμενη νομοθεσία.
- δ. την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών.
- ε. Επιπλέον, μπορεί να αναφέρεται και το ποσοστό κάλυψής της από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

στ. Η Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το Φαρμακευτικό Προϊόν μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος, όταν έχει ως αποκλειστικό σκοπό την υπενθύμιση της ονομασίας του εν λόγω Φαρμακευτικού Προϊόντος ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής. (ΠΡΩΗΝ 4.1.1.)

ζ. Όλα τα Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης, υποχρεούνται να φέρουν στο κάτω μέρος της τελευταίας σελίδας τους κωδικό αριθμό με τα αρχικά του φαρμάκου, το χαρακτηρισμό της σειράς, το μήνα και το χρόνο σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησης του εντύπου και να εγκρίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 3.13. του Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 4.2.7)

Ενότητα 3.3. Συνταγογραφικές Πληροφορίες (ΠΡΩΗΝ 4.2.)

3.3.1. Οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να περιέχονται με σαφή και ευανάγνωστο τρόπο σε όλα τα Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης του Φαρμάκου. (ΠΡΩΗΝ 4.2.α.)

3.3.2. Οι συνταγογραφικές πληροφορίες αποτελούνται από: (ΠΡΩΗΝ 4.2.1.)

- α. την εμπορική και την κοινόχρηστη ονομασία του φαρμάκου.
- β. την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά.
- γ. την εμπορική επωνυμία και την έδρα της ΦΕ που είναι Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας [ΚΑΚ] ή και του Αντιπροσώπου της για την Ελλάδα, εάν πρόκειται για προϊόντα Κεντρικής Διαδικασίας.
- δ. τις εγκεκριμένες ενδείξεις.
- ε. τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τις αντενδείξεις που αφορούν στις ενδείξεις που προωθούνται.
- στ. τις προειδοποιήσεις που εγκρίθηκαν ή επιβλήθηκαν επιπρόσθετα από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή την αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας.
- ζ. τον τρόπο διάθεσης του Προϊόντος (π.χ. νοσοκομειακό προϊόν, χορήγηση με ιατρική συνταγή κ.λπ.).
- η. τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας.
- θ. την καταχώρηση του Προϊόντος στον Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων (προαιρετικά).
- ι. τη δοσολογία.
- ια. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε σχέση με τη δοσολογία, τη μέθοδο χορήγησης, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και όποια προφύλαξη απαιτείται να βρίσκεται στο έντυπο ή στην καταχώρηση, πρέπει να παρουσιάζονται κατά τρόπο ώστε οι αναγνώστες να είναι σε θέση να εκτιμήσουν τη σχέση τους με τους ισχυρισμούς και ενδείξεις του Προϊόντος.

ιβ. την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της ΠΧΠ. (ΑΠΟ ΠΡΩΗΝ 4.1.5)

Ενότητα 3.4. Πληροφορίες, Ισχυρισμοί και Συγκρίσεις (ΠΡΩΗΝ Αρ. 6)

- 3.4.1.** Οι ΦΕ πρέπει να παρέχουν στους ΕΥ και στα αρμόδια διοικητικά στελέχη των αρμόδιων Εποπτικών Αρχών, εφόσον ζητηθεί, ακριβείς πληροφορίες αναφορικά με τα Φάρμακα που διακινεί η κάθε μία. (ΠΡΩΗΝ 6.1.)
- 3.4.2.** Οι πληροφορίες, οι ισχυρισμοί και οι συγκρίσεις πρέπει να είναι ορθές, ακριβείς, αντικειμενικές και σαφείς και να βασίζονται σε σχετικές και συγκρίσιμες ιδιότητες των Προϊόντων και σε ενημερωμένη και απολύτως σαφή αξιολόγηση όλων των δεδομένων. Δεν πρέπει να παραπλανούν άμεσα ή έμμεσα και δεν πρέπει να διαστρεβλώνουν τα επιστημονικά δεδομένα. (ΠΡΩΗΝ 6.2.)
- 3.4.3.** Απαγορεύεται η άμεση ή έμμεση προβολή παραπλανητικών ενδείξεων του Φαρμάκου, η αναφορά παλαιότερων επιστημονικών δεδομένων εάν υπάρχουν νεότερα διαφορετικά, η προβολή ανακριβών ή ατεκμηρίωτων ισχυρισμών, η παραπλανητική σύγκριση με άλλα Φάρμακα και η γενίκευση μεμονωμένων παρατηρήσεων. (ΠΡΩΗΝ 6.2.)
- 3.4.4.** Οι όποιες πληροφορίες, ισχυρισμοί ή συγκρίσεις πρέπει να τεκμηριωθούν επιστημονικά. (ΠΡΩΗΝ 6.3.)
- 3.4.5.** Η τεκμηρίωση οποιασδήποτε πληροφορίας, ισχυρισμού ή σύγκρισης πρέπει να παρέχεται χωρίς καθυστέρηση κατόπιν αιτήσεως ΕΥ ή διοικητικού στελέχους αρμόδιας αρχής. (ΠΡΩΗΝ 6.4.)
- 3.4.6.** Στην περίπτωση που το Υλικό Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης αναφέρεται σε δημοσιευμένες μελέτες, πρέπει να δίνονται σαφείς βιβλιογραφικές αναφορές. (ΠΡΩΗΝ 6.5.)
- 3.4.7.** Τα επιστημονικά δεδομένα και οι ισχυρισμοί που περιλαμβάνονται σε προωθητικά έντυπα πρέπει να στηρίζονται σε άρθρα δημοσιευμένα σε επιστημονικά βιβλία, περιοδικά ή/και άλλες έντυπες και ηλεκτρονικές εκδόσεις. (ΠΡΩΗΝ 6.5.1.)
- 3.4.8.** Πηγές βιβλιογραφίας θα πρέπει να αποτελούν άρθρα δημοσιευμένα, κυρίως σε διεθνή (αγγλόφωνα) επιστημονικά βιβλία και περιοδικά. Εξαίρεση μπορούν να αποτελούν δημοσιεύσεις σε εγνωσμένης επιστημονικής αξίας περιοδικά σε άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες γλώσσες (π.χ. Γαλλικά, Γερμανικά, Ισπανικά) όπου η ΦΕ οφείλει να διαθέτει μετάφραση του άρθρου στα Ελληνικά, σε περίπτωση που ζητηθεί. (ΠΡΩΗΝ 6.5.1.)
- 3.4.9.** Οι βιβλιογραφικές αναφορές θα πρέπει να είναι σαφείς και επαρκείς για την ανεύρεση της πηγής της πληροφορίας. Στις βιβλιογραφικές αναφορές θα πρέπει να αναφέρεται ο συγγραφέας, ο τίτλος του βιβλίου ή περιοδικού, το έτος δημοσίευσης, η έκδοση/τόμος και η σελίδα. Συνιστάται οι ΦΕ να ακολουθούν τους διεθνώς αποδεκτούς τρόπους βιβλιογραφικής αναφοράς (π.χ. Vancouver style, Harvard system). (ΠΡΩΗΝ 6.5.1.)

- 3.4.10.** Οι πληροφορίες και οι ισχυρισμοί σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να αντικατοπτρίζουν διαθέσιμα δεδομένα ή να μπορούν να επαληθευτούν με την κλινική εμπειρία. Δεν πρέπει να δηλώνεται ότι κάποιο φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις με άλλα Φάρμακα ή κίνδυνο τοξικότητας ή κινδύνους εθισμού ή εξάρτησης. Ο όρος «ασφαλές» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. (ΠΡΩΗΝ 6.7.)
- 3.4.11.** Δεν πρέπει να γίνονται υπερβολικοί ή γενικευμένοι ισχυρισμοί όσον αφορά τις φαρμακευτικές ιδιότητες των Φαρμάκων (π.χ. «κλειδί για την επιτυχία», «κάνει θαύματα», «η μόνη επιλογή», «δρα μόνο εκεί που πρέπει», «δρα στο κέντρο του προβλήματος», «αναστέλλει μόνο... κ.α.) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο υπερθετικός βαθμός (π.χ. «το καλύτερο», «το δυνατότερο», «ΤΟ αναλγητικό», «μοναδικό» κ.α.) εκτός από όλως εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου γίνεται αναφορά σε σαφές δεδομένο για κάποιο Φάρμακο. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπονοούν ότι κάποιο Φάρμακο ή δραστικό συστατικό έχει κάποιο ειδικό πλεονέκτημα, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός εάν αυτό, μπορεί να επαληθευτεί. (ΠΡΩΗΝ 6.8.)
- 3.4.12.** Δεν επιτρέπονται συγκρίσεις όπως π.χ. «είναι καλύτερο», «καλύτερο προφίλ ασφάλειας» χωρίς να αναφέρεται ποιος είναι ο συγκριτικός παράγοντας (hanging comparison). (ΠΡΩΗΝ 6.8.1. -μετά το iv.-)
- 3.4.13.** Κάθε προωθητικό υλικό με ισχυρισμούς θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μια συνοπτική αναφορά σε σημαντικά στοιχεία ασφάλειας του Προϊόντος και όχι μόνο πλεονεκτήματα, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το περιεχόμενο είναι ισορροπημένο. (ΠΡΩΗΝ 6.8.1.i.)
- 3.4.14.** Όλοι οι ισχυρισμοί που περιλαμβάνονται σε προωθητικά υλικά πρέπει να είναι σύμφωνοι με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και τα λοιπά στοιχεία της ΠΧΠ του προϊόντος. Ισχυρισμοί για χρήση του Προϊόντος εκτός ένδειξης και λοιπών στοιχείων της ΠΧΠ απαγορεύονται. Χρήση δεδομένων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και λοιπών στοιχείων της ΠΧΠ δεν επιτρέπονται. (ΠΡΩΗΝ 6.8.1.ii.)
- 3.4.15.** Στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα οποία, κατά την ΠΧΠ, υπάρχει υποχρέωση για περαιτέρω μετεγκριτική μελέτη, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον όταν περιλαμβάνεται επισήμανση σχετικά με αυτές μέσα στο ίδιο έντυπο (disclaimer). Το «class effect»⁶ δεν δικαιολογεί την οικειοποίηση ενδείξεων που δεν έχουν μελετηθεί για το συγκεκριμένο φάρμακο. (ΠΡΩΗΝ 6.8.1.iii.)
- 3.4.16.** Συγκριτικοί ισχυρισμοί υπεροχής, μη κατωτερότητας, επιτρέπονται μόνον αν προκύπτουν από το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας σε «Head to Head» ειδικά σχεδιασμένες, τυχαιοποιημένες, συγκριτικές μελέτες, δημοσιευμένες σε «peer-

6 – Ο ορισμός του «class effect» των φαρμάκων βασίζεται σε τρεις έννοιες: παρόμοια χημική σύνθεση (π.χ. ο δακτύλιος διυδροπυριδίνης σε κάποιους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου) παρόμοιο μηχανισμό δράσης (β-αποκλειστές αδρενεργικών υποδοχέων), ή παρόμοιες φαρμακολογικές ιδιότητες (αντιυπερτασικά, αντιαγγειικά κ.λπ.). Το «class effect» αναφέρεται στα παρόμοια αποτελέσματα, θεραπευτικές επιδράσεις και παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες δύο ή περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων. Όλα τα προϊόντα μιας κατηγορίας (class) θεωρείται ότι συνδέονται στενά με τις τρεις, ως άνω, έννοιες: παρόμοια χημική σύνθεση, παρόμοιες φαρμακολογικές ιδιότητες και παρόμοιο μηχανισμό δράσης. **ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ**

reviewed» επιστημονικά περιοδικά, που σκοπό έχουν τη σύγκριση παραμέτρων ασφάλειας/αποτελεσματικότητας και άλλων χαρακτηριστικών του φαρμάκου (πρωτεύοντα ή δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της μελέτης). (ΠΡΩΗΝ 6.8.1.iv.)

3.4.17. Μαζί με τις συγκρίσεις ή/και τα στατιστικά στοιχεία: (ΠΡΩΗΝ 6.8.1. -i. μετά το iv.-)

- α. θα πρέπει να παρατίθενται πάντα το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας (τιμή P/P-value ή διαστήματα εμπιστοσύνης/confidence intervals) και να αναφέρεται αν είναι στατιστικά μη σημαντικό.
- β. δεν επιτρέπεται η παράθεση περαιτέρω στατιστικής ανάλυσης δεδομένων, όταν αυτά δεν είναι δημοσιευμένα (π.χ. αναγωγή αποτελεσμάτων/extrapolation από την επιχείρηση). (ΠΡΩΗΝ 6.8.1. -ii. μετά το iv.-)
- γ. σε περίπτωση μη γνωστής κλινικής σημασίας, θα πρέπει αυτό να αναφέρεται στην ίδια σελίδα. (ΠΡΩΗΝ 6.8.1. -ii. μετά το iv.-)
- δ. θα πρέπει ν' αναφέρονται όλοι οι υπό σύγκριση παράγοντες με τις απαραίτητες διευκρινίσεις όπου χρειάζεται. (ΠΡΩΗΝ 6.8.1. -ii. μετά το iv.-)

3.4.18. Η λέξη «νέο» δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην περιγραφή κάποιου Φαρμάκου ή συσκευασίας και μορφής του που ήδη κυκλοφορεί ή σε κάθε θεραπευτική ένδειξη που έχει προβληθεί για περισσότερους από 12 μήνες. (ΠΡΩΗΝ 6.9.)

3.4.19. Οι εμπορικές ονομασίες Προϊόντων άλλων ΦΕ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την προηγούμενη έγκριση του ΚΑΚ του άλλου Προϊόντος. (ΠΡΩΗΝ 6.10.)

Ενότητα 3.5. Χρήση δεδομένων από το διαδίκτυο (από ΠΡΩΗΝ 6.5.1.)

3.5.1. Σε περίπτωση χρήσης δεδομένων από το διαδίκτυο πρέπει:

- α. η αντίστοιχη παραπομπή να οδηγεί με ακρίβεια στην πηγή της πληροφορίας.
- β. να αναφέρεται η ημερομηνία τελευταίας πρόσβασης.
- γ. να διατηρείται στο αρχείο της ΦΕ η σχετική εκτύπωση.

3.5.2. Δεδομένα από δημοσιεύσεις, ανακοινώσεις ή περιλήψεις συνεδρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εφόσον:

- δ. έχουν παρουσιαστεί σε υψηλού κύρους επιστημονικά συνέδρια και έχουν εγκριθεί από επιστημονική επιτροπή του συνεδρίου.
- ε. το χρονικό διάστημα από την πρώτη τους παρουσίαση σε συνέδριο δεν υπερβαίνει τη διετία. Όταν έχουν παρέλθει δύο (2) χρόνια μετά την ανακοίνωση της μελέτης και δεν έχει υπάρξει πλήρης δημοσίευση της μελέτης που παρουσιάστηκε σε δημοσιεύσεις, ανακοινώσεις ή περιλήψεις (abstract/poster), δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί σε Υλικό Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πρώτωσης.
- στ. είναι διαθέσιμα στο σύνολό τους στον ιστότοπο ή βιβλίο περιλήψεων (abstract book) του συνεδρίου.

- ζ. συνοδεύονται από σαφή βιβλιογραφική αναφορά που παραπέμπει στον ιστότοπο ή βιβλίο περιλήψεων (abstract book) που είναι δημοσιευμένο, και όχι μόνο στο όνομα του συνεδρίου.

Ενότητα 3.6. Άρθρα προς δημοσίευση (in press) (ΠΡΩΗΝ 6.5.2.)

Άρθρα που έχουν εγκριθεί και είναι προς δημοσίευση (in press) μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα προωθητικά έντυπα, αρκεί να συνοδεύονται από την ανάλογη επισήμανση στη βιβλιογραφική παραπομπή.

Ενότητα 3.7. Δεδομένα Φακέλου Προϊόντος (data on file) (ΠΡΩΗΝ 6.5.3.)

Απαγορεύεται η χρήση, για λόγους προώθησης, μη δημοσιευμένων δεδομένων σχετικών με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των Φαρμάκων που περιέχονται στον αντίστοιχο φάκελο του προϊόντος (data on file). Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ιατρικής συζήτησης με τους ΕΥ μόνον από το ιατρικό τμήμα της ΦΕ, αλλά δεν μπορούν να συμπεριληφθούν στα προωθητικά έντυπα. Αποδεκτά είναι μόνο γενικά στοιχεία όπως π.χ. ο συνολικός αριθμός ασθενών σε κλινικά προγράμματα στα οποία έχει μελετηθεί το φάρμακο, η συνολική διάρκεια του κλινικού προγράμματος και οικονομικά στοιχεία, δεδομένα δηλαδή που διαθέτει μόνο η επιχείρηση και μπορεί να τα παρουσιάσει αν ζητηθούν. Όπου υπάρχει ισχυρισμός που στηρίζεται σε in vitro μελέτες ή σε πειραματόζωα θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς στο έντυπο υλικό ότι πρόκειται για πειραματικά δεδομένα.

Ενότητα 3.8. Μητρώα Ασθενών (Registries) (από ΠΡΩΗΝ 6.8.1.)

- 3.8.1.** Τα δεδομένα μητρώων ασθενών (registries) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βάσεις συγκριτικών ισχυρισμών. Όταν παρουσιάζονται τέτοια δεδομένα θα πρέπει να αναφέρεται η ταυτότητα του μητρώου και να υπάρχει διευκρινιστική σημείωση με το εξής, ή άλλο ανάλογο, περιεχόμενο: *«τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται προέρχονται από μητρώο ασθενών και όχι από τυχαιοποιημένη μελέτη άμεσης σύγκρισης των θεραπευτικών παραγόντων και επομένως, δεν υποδεικνύουν σύγκριση μεταξύ αυτών»*. Σε κάθε περίπτωση:

3.8.1.1. Θα πρέπει να αποφεύγεται η αναφορά δεδομένων ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας με την αποσπασματική χρήση μιας φράσης από μια δημοσίευση ή παρουσίαση ειδικού μέσα σε εισαγωγικά π.χ. *«το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό και καλά ανεκτό»* όταν τα δεδομένα δεν αντλούνται από πρωτογενείς πηγές.

3.8.1.2. Δεν επιτρέπεται η γενίκευση μεμονωμένων παρατηρήσεων π.χ. δεδομένα από αναφορές-αναλύσεις περιστατικών/case reports.

3.8.1.3. Δεν επιτρέπεται η χρήση δεδομένων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και λοιπών στοιχείων της ΠΧΠ (off label) ακόμα και αν αναφέρονται ως τέτοια ή χαρακτηρίζονται ως *«νεότερα δεδομένα»*. Τα επιστημονικά δεδομένα θα πρέπει να παρουσιάζονται αυτούσια και με απόλυτη ακρίβεια.

3.8.1.4. Δεν επιτρέπεται η περικοπή τμήματος πρότασης ώστε να αλλοιώνεται το συνολικό νόημά της. Δεν επιτρέπεται σε πρόταση να υπάρχουν υποσημειώσεις (π.χ. με αστερίσκο) που αναιρούν εν μέρει ή εν όλω το νόημά της. Οι υποσημειώσεις θα πρέπει να έχουν μόνο διευκρινιστικό χαρακτήρα.

3.8.2. Συνιστάται η χρήση μελετών υψηλής εγκυρότητας: (ΠΡΩΗΝ 6.8.1.)

- α. Τυχαιοποιημένες μελέτες (Randomized Controlled Trials/RCTs με απόκρυψη της κατανομής και διπλά τυφλές) ή συστηματική ανασκόπηση αυτών (μετά-αναλύσεις).
- β. Ορθά σχεδιασμένες ελεγχόμενες μελέτες χωρίς τυχαιοποίηση.
- γ. Ελεγχόμενες μελέτες παρατήρησης (προοπτικές ή μελέτες ασθενών - μαρτύρων).
- δ. Μη ελεγχόμενες μελέτες παρατήρησης.
- ε. Γνώμες ειδικών βασισμένες σε παθοφυσιολογικούς μηχανισμούς ή σε εργαστηριακές ενδείξεις ή αποτέλεσμα consensus χωρίς ειδική αναφορά στην κριτική αξιολόγηση και μεθοδολογία.

Ενότητα 3.9. Φαρμακοοικονομικές Μελέτες (ΠΡΩΗΝ 4.2.8. IB)

3.9.1. Η χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών πρέπει να είναι περιορισμένη σε έντυπα Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης, δεδομένου ότι ο στόχος αυτών των εντύπων είναι η παρουσίαση στοιχείων αναφορικά με τη θεραπεία ασθενών και όχι η εν γένει ενημέρωση των ΕΥ σε στοιχεία οικονομικά. Αυτό το θέμα είναι κυρίως αντικείμενο των αρμοδίων για την προμήθεια και ασφαλιστική κάλυψη των Φαρμάκων.

3.9.2. Η χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών στην Προώθηση των Προϊόντων γίνεται αποδεκτή με τις εξής προϋποθέσεις:

- α. Δεν αφορούν σε θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.
- β. Συγκρίσεις κόστους-αποτελεσματικότητας θα πρέπει, κατά προτεραιότητα, να βασίζονται σε Ελληνικά δεδομένα από δημοσιευμένες μελέτες σε αξιόπιστα ιατρικά ή/και φαρμακοοικονομικά περιοδικά. Η μεθοδολογία (υποθέσεις/assumptions) θα πρέπει επίσης να αναφέρεται.
- γ. Η χρήση δεδομένων από διεθνείς μελέτες, επίσης δημοσιευμένες σε αξιόπιστα περιοδικά, θα πρέπει να φέρει αντίστοιχη επισήμανση (disclaimer) ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα ανάλογα Ελληνικά δεδομένα. Για το λόγο αυτό, τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με την ανάλογη προσοχή.
- δ. Ιδανικά να αποτελούν επεξεργασμένες πληροφορίες διεθνώς αναγνωρισμένων έγκριτων οργανισμών και να αναφέρεται αν συμμετείχε η Ελλάδα στη δημοσίευση (πχ. NICE, European Guidelines κ.α.).

- ε. Να επισημαίνεται ότι η πληροφορία αντλήθηκε από δημοσιευμένες φαρμακοοικονομικές μελέτες (όπως αντίστοιχα οι πειραματικές).

Ενότητα 3.10. Πίνακες/Διαγράμματα

- 3.10.1.** Το σύνολο του δημιουργικού μέρους, περιλαμβανομένων εικόνων, γραφημάτων και πινάκων, πρέπει να συμφωνεί με το γράμμα και το πνεύμα του Κώδικα. Τα γραφήματα και οι πίνακες πρέπει να παρουσιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχουν σαφή, δίκαιη και ισορροπημένη άποψη των στοιχείων που παρουσιάζουν. Πρέπει να περιλαμβάνονται μόνον εάν σχετίζονται με τους ισχυρισμούς ή τις συγκρίσεις που γίνονται. Τα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης δεν επιτρέπεται να φέρουν παραστάσεις άσχετες με το περιεχόμενό τους, παραπλανητικές ή υποδηλωτικές ακαθόριστων ενδείξεων για το φάρμακο. (ΠΡΩΗΝ 6.6)
- 3.10.2.** Οι αναφορές σε στοιχεία, πίνακες και παραστάσεις που προέρχονται από δημοσιεύσεις σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα και χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς. Άλλως, θα πρέπει να αναγράφεται ότι πρόκειται περί προσαρμογής του πρωτότυπου. (ΠΡΩΗΝ 4.1.4.)
- 3.10.3.** Δεν επιτρέπεται η χρήση εικόνων, παραστάσεων και γενικά εικαστικού που αποπροσανατολίζει ή παραπέμπει σε ανωτερότητα ενός φαρμάκου εφόσον δεν τεκμαίρεται. (ΠΡΩΗΝ 4.2.8. Ι)
- 3.10.4.** Δεν επιτρέπεται ιδίως: (ΠΡΩΗΝ 4.1.5.α.)
- α. η περικοπή τμήματος διαγράμματος ή πίνακα ώστε να οδηγεί σε παραπλανητική πληροφόρηση.
 - β. η αφαίρεση τμημάτων μελέτης ή αποτελεσμάτων άλλων υποομάδων θεραπείας.
 - γ. η αφαίρεση αποτελεσμάτων άλλων θεραπευτικών αγωγών.
 - δ. η αλλοίωση της κλίμακας ώστε να αποτυπώνονται οι διαφορές μικρότερες ή μεγαλύτερες από την πραγματική τους διάσταση.
 - ε. η απουσία τίτλου, μονάδων μέτρησης στους άξονες x,y ή και αριθμών γενι-κότερα.
- 3.10.5.** Αλλαγές παραστατικών στοιχείων από πίνακες και εικόνες άρθρων, είναι αποδεκτές εφόσον: (ΠΡΩΗΝ 4.1.5.β.)
- α. το τελικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει το αρχικό νόημα του πρωτότυπου.
 - β. γίνεται σαφής αναφορά ότι πρόκειται για προσαρμογή του πρωτότυπου.
 - γ. αφορούν διαγραφή ή παράλειψη δοσολογιών, ενδείξεων κ.λπ. που δεν είναι εγκεκριμένες ή/και δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα.
- 3.10.6.** Τα διαγράμματα και οι πίνακες πρέπει να συνοδεύονται πάντα από συνοπτική περιγραφή του σχεδιασμού της μελέτης, αριθμό ασθενών, στοιχεία στατιστικής

σημαντικότητας, όταν πρόκειται για συγκρίσεις, καθώς και τον ορισμό των πρωτευόντων και δευτερευόντων καταληκτικών σημείων. (ΠΡΩΗΝ 4.1.5.γ.)

3.10.7. Δεν επιτρέπεται η παράθεση αποτελεσμάτων πολλών διαφορετικών μελετών στο ίδιο διάγραμμα ακόμα και αν υπάρχουν παραπομπές σε κάθε μελέτη, γιατί ως εικόνα είναι παραπλανητική. (ΠΡΩΗΝ 4.1.5.δ.)

3.10.8. Επί ανταγωνιστικών σκευασμάτων δεν επιτρέπεται η σύγκριση μεταξύ διαφορετικών κλινικών μελετών (υπό την έννοια των στόχων, των χαρακτηριστικών των ασθενών κ.ά.). (ΠΡΩΗΝ 4.1.5.ε.)

Ενότητα 3.11. Μορφή Υλικών

3.11.1. Κάρτες

Στις κάρτες επιτρέπεται η τοποθέτησή της ΠΧΠ/SPC σε αναπόσπαστη θήκη, υπό την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται ρητά ότι η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος εσωκλείεται. (ΠΡΩΗΝ 4.2.2.)

3.11.2. Έντυπα

Σε κανονικά έντυπα, επιτρέπεται η τοποθέτησή της ΠΧΠ/SPC (εφόσον είναι η ΠΧΠ/SPC πολύ εκτεταμένη) σε αναπόσπαστη θήκη του εντύπου (π.χ. τελευταία σελίδα/τσέπη), υπό την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται ρητά ότι η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος εσωκλείεται. (ΠΡΩΗΝ 4.2.2.)

3.11.3. Ψηφιακά Υλικά

Σε ψηφιακά Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πρώθησης η ΠΧΠ/SPC μπορεί να παρατίθεται ως σύνδεσμος, υπό την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται ρητά η θέση της: «Για την Περίληψη Χαρ/κών του Προϊόντος πατήστε εδώ». Στον ίδιο ή και σε διαφορετικό σύνδεσμο μπορούν να περιληφθούν και οι συνταγογραφικές πληροφορίες, εφόσον απαιτούνται. (ΠΡΩΗΝ 4.2.2.)

3.11.4. Οπτικοακουστικά Υλικά (ΠΡΩΗΝ 4.2.3)

Στην περίπτωση χρήσης οπτικοακουστικού υλικού όπως CD, DVD, ηχητικά μηνύματα κ.λπ. και στην περίπτωση των διαδραστικών συστημάτων δεδομένων, οι συνταγογραφικές πληροφορίες μπορεί να παρέχονται:

- α. μέσω ενός εγγράφου που διατίθεται σε όλους όσους επιδεικνύεται ή αποστέλλεται το υλικό, ή
- β. με την εισαγωγή τους στο οπτικοακουστικό υλικό ή το διαδραστικό σύστημα δεδομένων.
- γ. Στην περίπτωση που οι συνταγογραφικές πληροφορίες περιλαμβάνονται σε διαδραστικό σύστημα δεδομένων, πρέπει να εμφανίζονται σαφείς οδηγίες για την πρόσβαση σε αυτές.

3.11.5. Αφίσες **ΝΕΟ**

Θα πρέπει ν' αναγράφεται μόνο το όνομα του φαρμάκου και η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία του. Σε κάθε περίπτωση αναγραφής επιπλέον στοιχείων, θα περιλαμβάνεται ευανάγνωστα η φράση: «Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο». Εννοείται πως το κείμενο της ΠΧΠ θα πρέπει είναι διαθέσιμο στο εκθετήριο σε επαρκή αριθμό αντιτύπων ή σε άλλο ηλεκτρονικό μέσο.

3.11.6. Καταχωρήσεις **(ΠΡΩΗΝ Αρ. 5)**

- 3.11.6.1.** Οι καταχωρήσεις μπορούν να εμφανίζονται μόνο σε επαγγελματικά έντυπα, δηλαδή έντυπα που αποστέλλονται ή διατίθενται αποκλειστικά στους ΕΥ. Στις περιπτώσεις αυτές υπάγονται τα επιστημονικά περιοδικά και έντυπα του χώρου της υγείας, τα έντυπα εγκεκριμένων από την Επιτροπή Αξιολόγησης του ΣΦΕΕ συνεδρίων, τα ιατρικά φαρμακευτικά βιβλία κ.λπ. **(ΠΡΩΗΝ 5.1.α.)**
- 3.11.6.2.** Δεν θεωρείται «Σύντομη Καταχώρηση» (βλ. παρ. 3.11.7. κατωτέρω), ένα μη βιβλιοδετημένο εσώκλειστο φύλλο σε τέτοια έντυπα (όπως π.χ. τα αυτοτελή φυλλάδια που διανέμονται μέσω του ιατρικού τύπου). **(ΠΡΩΗΝ 5.1.β)**
- 3.11.6.3.** Καταχωρήσεις δεν επιτρέπονται σε οπτικοακουστικά υλικά ή συστήματα διαδραστικά ή σε ιστότοπους ή και σε περιοδικά του διαδικτύου (internet). Εξαιρούνται οι περιπτώσεις συστημάτων ή/και ιστότοπων όπου οι ΕΥ εισέρχονται αποκλειστικά και μόνο με κωδικό πρόσβασης και όχι απλώς κατά δήλωσή τους. Σε αυτές τις καταχωρήσεις, εφόσον υπάρχουν ισχυρισμοί, η ΠΧΠ/SPC μπορεί να παρατίθεται και ως σύνδεσμος με ρητή αναφορά της θέσης της: «Για την Περίληψη Χαρ/κών του Προϊόντος πατήστε εδώ». **(ΠΡΩΗΝ 5.1.γ)**
- 3.11.6.4.** Στην περίπτωση καταχώρησης σε περιοδικό, όπου οι συνταγογραφικές πληροφορίες εμφανίζονται σε επόμενη σελίδα, μία αναφορά στο σημείο που μπορούν να βρεθούν πρέπει να εμφανίζεται στο εξωτερικό περιθώριο της πρώτης σελίδας της καταχώρησης. **(ΠΡΩΗΝ 4.2.5.)**
- 3.11.6.5.** Στην περίπτωση που οι δύο σελίδες μίας καταχώρησης δεν είναι αντικριστές, καμία εκ των δύο δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ή ψευδής όταν διαβάζεται μεμονωμένα. **(ΠΡΩΗΝ 5.1.δ)**

3.11.7. Σύντομες Καταχωρήσεις **(ΠΡΩΗΝ 5.2.)**

- 3.11.7.1.** Σύντομες καταχωρήσεις είναι εκείνες που εξαιρούνται από την υποχρέωση να περιλαμβάνουν τις συνταγογραφικές πληροφορίες του προωθούμενου φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.
- 3.11.7.2.** Οι σύντομες καταχωρήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τις παρακάτω πληροφορίες:

- α. την ονομασία του φαρμάκου που μπορεί να είναι η εμπορική ή η κοινόχρηστη.
- β. την ονομασία και τη διεύθυνση του ΚΑΚ και του αντιπροσώπου του στην Ελλάδα για προϊόντα κεντρικής διαδικασίας.
- γ. την ποιοτική και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά.
- δ. εφόσον προβάλλονται επιπλέον στοιχεία ή ισχυρισμοί, αναφέρονται υποχρεωτικά και οι αντενδείξεις, οι προφυλάξεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες.
- ε. τις όποιες προειδοποιήσεις που εκδόθηκαν από τον ΕΟΦ ή την Αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας, των οποίων η παρουσία απαιτείται στην καταχώρηση.
- στ. μία δήλωση ότι περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ, κατόπιν αιτήσεως, ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, το ΦΟΧ και τη μονογραφία του φαρμάκου.

3.11.8. Ανάτυπα (ΠΡΩΗΝ Αρ. 9)

- 3.11.8.1.** Τα ανάτυπα από την ιατρική και την επιστημονική βιβλιογραφία ή από επιστολές προς τον εκδότη (letters to the editor) πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το νόημα του συγγραφέα. (ΠΡΩΗΝ 9.1.)
- 3.11.8.2.** Οι αναφορές σχετικά με φάρμακα που λαμβάνονται από δημόσιες ανακοινώσεις, για παράδειγμα από το ραδιόφωνο, την τηλεόραση ή από τα ιατρικά συνέδρια ή συμπόσια, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την επίσημη άδεια του ομιλητή. (ΠΡΩΗΝ 9.2.)
- 3.11.8.3.** Πρέπει να δίνεται η μέγιστη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η απόδοση ισχυρισμών ή απόψεων σε συγγραφείς όταν αυτές δεν αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες απόψεις των εν λόγω συγγραφέων. (ΠΡΩΗΝ 9.3.)
- 3.11.8.4.** Τα ανάτυπα που διανέμονται με πρωτοβουλία της ΦΕ, πρέπει να αναφέρονται σε εγκεκριμένα προϊόντα, ενδείξεις και στοιχεία της εγκεκριμένης ΠΧΠ/SPC, αποτελούν προωθητικά υλικά και πρέπει να είναι σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις δηλ. να συνοδεύονται από την ΠΧΠ/SPC που θα φέρει κωδικό, και κίτρινη κάρτα. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζονται τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων. (ΠΡΩΗΝ 4.2.8 ΙΑ)

Ενότητα 3.12. Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες

Με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας, η χρήση φαξ, e-mails, συστημάτων αυτόματης τηλεφωνικής κλήσης, μηνυμάτων κειμένου και άλλων μεθόδων επικοινωνίας με ηλεκτρονικά μέσα απαγορεύεται, εκτός αν υπάρχει η προηγούμενη ρητή συναίνεση, ή μετά από την αίτηση, του αποδέκτη. (ΠΡΩΗΝ 4.2.δ)

Ενότητα 3.13. Διανομή Εντύπων Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης (ΠΡΩΗΝ Αρ. 10)

- 3.13.1.** Τα έντυπα Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης πρέπει να αποστέλλονται ή να διανέμονται μόνον σε αυτές τις κατηγορίες ΕΥ, οι οποίοι τα χρειάζονται, ή στους οποίους αφορούν, ή για τους οποίους ευλόγως συνάγεται ότι προορίζονται. (ΠΡΩΗΝ 10.1.)
- 3.13.2.** Οι ΦΕ οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής και τον όγκο των εντύπων Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης. (ΠΡΩΗΝ 10.2.)
- 3.13.3.** Οι κατάλογοι παραληπτών πρέπει να είναι ενημερωμένοι και σύμφωνοι με τις νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίες αφορούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Οι αιτήσεις των ΕΥ για διαγραφή από τον κατάλογο παραληπτών πρέπει να εισακούονται άμεσα, ενώ κανένα όνομα δεν μπορεί να επανεισάγεται παρά μόνο μετά από αίτηση ή συναίνεση του παραλήπτη. (ΠΡΩΗΝ 10.3.)

Ενότητα 3.14. Εσωτερική Διαδικασία Ελέγχου/Έγκρισης Υλικών Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης ΝΕΟΣ ΤΙΤΛΟΣ (ΠΡΩΗΝ αρ. 11)

- 3.14.1.** Πριν από την εκτύπωση/κυκλοφορία τους, τα Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία. (ΠΡΩΗΝ 11.1.)
- 3.14.2.** Οι ΦΕ υποχρεούνται να διαθέτουν επιστημονική υπηρεσία, η οποία εξασφαλίζει τις κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες για την έγκριση των υλικών, με σκοπό τη διασφάλιση της τήρησης της ισχύουσας νομοθεσίας και του Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 11.2.)
- 3.14.3.** Όλο το προσωπικό της επιστημονικής υπηρεσίας της ΦΕ, συμπεριλαμβανομένων των μελών του προσωπικού που ασχολούνται καθ' οιονδήποτε τρόπο με την προετοιμασία ή την έγκριση του υλικού ιατρικής ενημέρωσης, των πληροφοριών που θα παρέχονται στους ΕΥ και τα διοικητικά στελέχη των αρμόδιων αρχών ή των πληροφοριών που θα παρέχονται προς το γενικό πληθυσμό, πρέπει να τηρούν πλήρως τις απαιτήσεις του Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 11.3.)
- 3.14.4.** Η επιστημονική υπηρεσία, αρμόδια για την έγκριση των εντύπων, ενδείκνυται να εντάσσεται στο ιατρικό/επιστημονικό τμήμα κάθε ΦΕ, ανάλογα με την οργανωτική δομή της κάθε ΦΕ. Προτιμητέο είναι να απαρτίζεται από έναν τουλάχιστον ιατρό, ή φαρμακοποιό, ή άλλο επιστήμονα υγείας κατάλληλα εκπαιδευμένο, ο οποίος θα είναι Υπεύθυνος να εγκρίνει κάθε Υλικό Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης πριν από την κυκλοφορία του. Το πρόσωπο αυτό πρέπει να βεβαιώνει ότι εξέτασε την τελική μορφή του Υλικού Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης και ότι το υλικό είναι σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του Νόμου και του Κώδικα. Το πρόσωπο αυτό δεν μπορεί να ανήκει ή/και να αναφέρεται στο τμήμα πωλήσεων και προώθησης (μάρκετινγκ) ενώ θα πρέπει να αποκλείεται οποιαδήποτε τυχόν σύγκρουση συμφερόντων. (ΠΡΩΗΝ 11.4.)

- 3.14.5.** Υλικά που ετοιμάζονται από τις ΦΕ και σχετίζονται γενικά με τα φάρμακα, χωρίς να προορίζονται για την Προώθηση συγκεκριμένων φαρμάκων, όπως για παράδειγμα, οι καταχωρήσεις ΦΕ, τα δελτία τύπου, υλικό από έρευνες αγοράς, η οικονομική πληροφόρηση για τους μετόχους, η αξία μετοχών, το εκπαιδευτικό/πληροφοριακό υλικό για τους ασθενείς, κ.λπ., θα πρέπει επίσης να εγκρίνονται από την ως άνω (βλ. παρ. 3.14.4.) επιστημονική υπηρεσία της ΦΕ, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση του Κώδικα και της ισχύουσας νομοθεσίας. (ΠΡΩΗΝ 11.5.)
- 3.14.6.** Έγκριση σημαίνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν την τελική μορφή του υλικού και ότι κατά την κρίση τους ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των σχετικών διατάξεων του Κώδικα, είναι σε συμφωνία με την άδεια κυκλοφορίας και την ΠΧΠ/SPC ή/και το ΦΟΧ και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση των δεδομένων σχετικά με το φάρμακο στο οποίο αναφέρονται. (ΠΡΩΗΝ 11.7.2.)
- 3.14.7.** Όλα τα Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης, υποχρεούνται να φέρουν στο κάτω μέρος της τελευταίας σελίδας τους κωδικό αριθμό με τα αρχικά του φαρμάκου, το χαρακτηρισμό της σειράς, το μήνα και το χρόνο αρχικής έγκρισης από την επιστημονική υπηρεσία της ΦΕ ή έγκρισης της τελευταίας αναθεώρησης του εντύπου. (ΠΡΩΗΝ 4.2.7.)
- 3.14.8.** Τα έντυπα που χρησιμοποιούνται επί μακρόν πρέπει να επικαιροποιούνται κατά διαστήματα, όχι μεγαλύτερα των δύο ετών, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαρκής συμμόρφωση με τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και τον Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 11.8.)
- 3.14.9.** Οι ΦΕ πρέπει να φυλάσσουν, για τρία τουλάχιστον έτη, όλα τα εγκεκριμένα υλικά, μαζί με την αντίστοιχη τεκμηρίωση (π.χ. βιβλιογραφία, εκτυπώσεις δημοσιεύσεων στο διαδίκτυο με ημερομηνία κ.λπ.) στη μορφή που εγκρίθηκε (δηλαδή όχι μόνο pdf αρχείο αλλά και δείγμα έντυπο ή ψηφιακό) και πληροφορίες που υποδεικνύουν τα άτομα για τα οποία προοριζόταν το υλικό, τη μέθοδο διανομής, προκειμένου να τα καταθέτουν, σε αρμόδια αρχή ή στην Πρωτοβάθμια και Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα, εφόσον ζητηθεί. (ΠΡΩΗΝ 11.8.ii.)
- 3.14.10.** Είναι ιδιαίτερα σημαντικό και πρέπει να τηρείται αρχείο και για το οπτικοακουστικό και το ψηφιακό υλικό, όπως στα έντυπα, με ταυτόχρονη υποβολή στην εκάστοτε αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. (ΠΡΩΗΝ 11.9.)

ΑΡΘΡΟ 4. ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ – ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ (INTERNET-DIGITAL APPLICATIONS) (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 27)

Ενότητα 4.1. Γενικά

- 4.1.1.** Υπάρχουν διάφοροι τύποι προωθητικών υλικών που παρέχονται μέσω του διαδικτύου. Οι πλέον συχνά χρησιμοποιούμενοι τύποι είναι οι παρακάτω:
- α. Ιστότοποι (Διαδικτυακοί τόποι).
 - β. Ψηφιακή παρουσίαση Εντύπων Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης «eDetailing».

- γ. e-Newsletter/e-mailing προς ΕΥ.
- δ. Μέσα κοινωνικής δικτύωσης. (ΠΡΩΗΝ 27.1.)

Σε κάθε περίπτωση, ανάλογα με το περιεχόμενο της επικοινωνίας, τους αποδέκτες στους οποίους αυτή απευθύνεται και τους όρους χρήσης της εκάστοτε διαδικτυακής πλατφόρμας/εφαρμογής, θα πρέπει να εφαρμόζεται το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο όπως αυτό προκύπτει από τη φαρμακευτική νομοθεσία και τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ, αλλά και από τη νομοθεσία που διέπει την προστασία προσωπικών δεδομένων καθώς και την πνευματική ιδιοκτησία. (ΠΡΩΗΝ 27.2.)

- 4.1.2.** Οι ΦΕ ευθύνονται για το περιεχόμενο όλων των, προωθητικών και πληροφοριακών, υλικών τους που παρέχονται μέσω του διαδικτύου με πρωτοβουλία τους και/ή χορηγία τους ή από οποιονδήποτε τρίτο ο οποίος ενεργεί για λογαριασμό τους. Για παράδειγμα, η αναφορά συνταγογραφούμενου προϊόντος στον Ιστότοπο της εταιρείας ή σε λογαριασμό/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης δύναται να θεωρηθεί προώθηση προς το ευρύ κοινό, η οποία απαγορεύεται. Επίσης, οι ΦΕ ευθύνονται και για τυχόν πληροφορίες που παρέχονται από υπαλλήλους τους μέσω του προσωπικού τους λογαριασμού/προφίλ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης όταν α) εύλογα μπορεί να θεωρηθεί ότι εκπροσωπούν την εταιρεία, ή β) εάν έχουν λάβει εντολή, έγκριση ή την συνδρομή της εταιρείας για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών.
- 4.1.3.** Οι ΦΕ θα πρέπει να διαθέτουν διαδικασίες ελέγχου, τροποποίησης και/ή διαγραφής ακατάλληλων σχολίων που εμφανίζονται στα διαδικτυακά μέσα που ανήκουν σε αυτές (καθώς και ενδεχομένως και για τα σχόλια που εμφανίζονται στα διαδικτυακά μέσα που δεν ανήκουν σε αυτές) εγκαίρως, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων και το εφαρμοστέο δίκαιο.
- 4.1.4.** Σύμφωνα με το αρ. 3.1.9. ανωτέρω, το προωθητικό ή/και ενημερωτικό υλικό που επιχορηγείται από μία ΦΕ, και αναφέρεται σε Φαρμακευτικά Προϊόντα και στις χρήσεις τους θα πρέπει με σαφήνεια να αναφέρει ότι η ΦΕ είναι εκείνη η οποία επιχορηγεί το υλικό των Φαρμακευτικών αυτών Προϊόντων. Αντίστοιχα, όταν η δημοσίευση Υλικού Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης λαμβάνει χώρα με διαδικτυακά μέσα, θα πρέπει να γίνεται σαφής αναφορά στην με οποιονδήποτε τρόπο συμμετοχή της ΦΕ, όπως, για παράδειγμα, αν η ΦΕ έχει συμμετάσχει στον ορισμό του περιεχομένου της δημοσίευσης ή αν έχει επιχορηγήσει το σύνολο ή μέρος αυτής.

Ενότητα 4.2. Ιστότοποι (Διαδικτυακοί τόποι) - Τύποι ιστότοπων (ΠΡΩΗΝ 27.3.)

Οι ιστότοποι των ΦΕ πρέπει να διαπνέονται από αντικειμενικότητα, αλήθεια, σοβαρότητα, υπευθυνότητα και συνέπεια στην ασθενοκεντρική προσέγγιση.

4.2.1. Ιστότοποι της ΦΕ που απευθύνονται στο κοινό

Οι ιστότοποι των ΦΕ ανήκουν στην κατηγορία των διαδικτυακών μέσων που απευθύνονται στο ευρύ κοινό, εκτός από τα πεδία για τα οποία απαιτείται ειδικός κωδικός πρόσβασης. Για το

λόγο αυτό, καθώς η επίσκεψη των εν λόγω ιστότοπων είναι συνήθως αποτέλεσμα της χρήσης μηχανών αναζήτησης στο διαδίκτυο, η χρήση των σωστών «λέξεων-κλειδιών (keywords)» είναι εξόχως σημαντική. Επομένως, οι ΦΕ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι «λέξεις-κλειδιά» που χρησιμοποιούν είναι κατάλληλες ανάλογα με το κοινό στο οποίο απευθύνονται.

α. Ο βασικός εταιρικός ιστότοπος: Μπορεί να περιλαμβάνει το προφίλ, την ιστορία, νέα για την κοινωνική δράση της ΦΕ καθώς και κατάλογο προϊόντων με τα αντίστοιχα εγκεκριμένα ΦΟΧ. Μπορεί ακόμη να περιλαμβάνει κείμενα ενημέρωσης κοινού σε θέματα πρόληψης-προαγωγής υγείας αλλά θα πρέπει να μην τα συνδέει με τα αντίστοιχα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία ενδεχομένως διαθέτει ή/ και τα ΦΟΧ τους.

Το υλικό το οποίο περιλαμβάνεται θα πρέπει πρωτίστως να έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της ΦΕ. Το ίδιο ισχύει και για οποιαδήποτε αλλαγή ή προσθήκη γίνεται στην ιστοσελίδα. Τηρούνται οι εκάστοτε κείμενες διατάξεις των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών ως προς την υποχρέωση προ-έγκρισης ή γνωστοποίησης. **(ΠΡΩΗΝ 27.3.1.α.)**

β. Ιστότοποι μιας ΦΕ που περιλαμβάνουν αποκλειστικά κείμενα ενημέρωσης κοινού σε θέματα πρόληψης-προαγωγής υγείας: Τα κείμενα και τα εικαστικά καθώς και κάθε σημαντική αναθεώρησή τους θα πρέπει να κατατίθενται στην εκάστοτε αρμόδια ρυθμιστική αρχή για προ-έγκριση ή γνωστοποίηση ανάλογα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις και να τηρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Δεν θα γίνεται άμεση ή έμμεση Προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων. Για το λόγο αυτό, δεν θα περιλαμβάνονται αναφορές σε εμπορικά ονόματα ή/και ονόματα δραστικών ουσιών φαρμακευτικών προϊόντων ούτε αναφορές σε θεραπευτικές επιλογές γενικών φαρμακολογικών ομάδων.
2. Τα κείμενα και οι πληροφορίες θα παρατίθενται κατά τρόπο ουδέτερο και αντικειμενικό, με σαφείς πηγές αναφοράς.
3. Θα περιλαμβάνεται η φράση: «Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη συμβουλή ιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας». Η φράση αυτή θα πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι των όρων χρήσης του εκάστοτε ενημερωτικού site/ιστοσελίδας.
4. Οι πηγές των περιλαμβανομένων πληροφοριών θα τηρούνται στο αρχείο της εκάστοτε ΦΕ, προς διάθεση στην εκάστοτε αρμόδια ρυθμιστική αρχή ή/και στα αρμόδια Όργανα Ελέγχου Τήρησης του Κώδικα ΣΦΕΕ (βλ. αρ. 39 κατωτέρω) σε περίπτωση που ζητηθούν.
5. Για λόγους διαφάνειας και υπευθυνότητας, θα υπάρχει σαφής αναφορά της ΦΕ που έχει την ευθύνη της ενημέρωσης. Δεν επιτρέπεται δήλωση αποποίησης των ευθυνών της ΦΕ για τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην καμπάνια ενημέρωσης.
6. Τα κείμενα και τα γραφικά που δημιουργούνται θα φέρουν την υπογραφή του υπεύθυνου γι' αυτά ΕΥ της επιστημονικής υπηρεσίας της ΦΕ, του οποίου το όνομα θα γνωστοποιείται στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή του ΣΦΕΕ, εφόσον ζητηθεί και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή εφόσον τούτο προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία. **(ΠΡΩΗΝ 27.3.1.β.)**

4.2.2. Ιστότοποι που απευθύνονται αποκλειστικά σε ΕΥ και αφορούν σε φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή ή/και άλλα επιστημονικά θέματα. (ΠΡΩΗΝ 27.3.3.)

- 4.2.2.1.** Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλιστεί ότι έχουν προσωπική πρόσβαση μόνον ΕΥ, μέσω προσωπικού ονόματος χρήστη (user name) και κωδικού πρόσβασης (password).
- 4.2.2.2.** Τα στοιχεία πρόσβασης μπορεί να δίδονται σε συγκεκριμένο πληθυσμό ΕΥ, απολύτως ελεγχόμενο από τη ΦΕ ή, εναλλακτικά, να επιτρέπεται η εγγραφή στον ιστότοπο, ώστε να είναι δυνατός ο περιοδικός ποιοτικός έλεγχος αξιοπιστίας του συστήματος εκ μέρους της ΦΕ.
- 4.2.2.3.** Σε κάθε περίπτωση, το υλικό το οποίο περιλαμβάνεται στις εταιρικές ιστοσελίδες θεωρείται προωθητικό και για το λόγο αυτό, θα πρέπει:
- α) να είναι σύμφωνο με τις κείμενες διατάξεις περί προώθησης συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (ισχύουσα νομοθεσία και άρθρο 4 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα) και
 - β) να έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της ΦΕ (το ίδιο ισχύει και για οποιαδήποτε αλλαγή ή προσθήκη γίνεται στην ιστοσελίδα) και
 - γ) να γνωστοποιείται στην εκάστοτε αρμόδια αρχή μετά την 1η ανάρτησή ή/και αναθεώρησή του σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.
- 4.2.2.4.** Η ισχύουσα εγκεκριμένη ΠΧΠ/SPC των προϊόντων θα πρέπει να είναι προσβάσιμη, αναρτημένη σε εμφανές σημείο του ιστότοπου και να αντικαθίσταται σε κάθε αναθεώρησή της.
- 4.2.2.5.** Επίσης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα:
- α) Σε περίπτωση διαδραστικής επικοινωνίας με τους ΕΥ και συγκέντρωσης προσωπικών δεδομένων, αυτό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και να συλλέγονται οι συγκαταθέσεις των ΕΥ (σχετικό αρχείο πρέπει να τηρείται από την ΦΕ).
 - β) Σε περίπτωση συνοδευτικών ερωτήσεων που καταγράφονται ψηφιακά με πεδία ελεύθερου κειμένου και εφόσον τα πεδία αυτά εμπίπτουν στην κατηγορία των ερευνών αγοράς, θα πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 14 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα. Εάν υπάρχει διαδραστική επικοινωνία ή/και πεδίο(α) ελεύθερου κειμένου, η ΦΕ οφείλει να έχει διαδικασία ελέγχου των στοιχείων/κειμένων που κατατίθενται από τους ΕΥ ώστε να συλλέγει τυχόν αναφερόμενες Ανεπιθύμητες Ενέργειες και να εφαρμόζει στο ακέραιο τις κατά τον νόμο υποχρεώσεις της που σχετίζονται με Φαρμακοεπαγρύπνηση ή/και Υλικοεπαγρύπνηση.
 - γ) Για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και για να διευκολύνεται η συλλογή ανεπιθύμητων ενεργειών εντός των κατά νόμο χρονικών διαστημάτων, ανάλογα με την περίπτωση, μέσω της ειδικής φόρμας και της κίτρινης

κάρτας είτε σε έντυπη είτε σε ψηφιακή μορφή, απαιτείται η ευδιάκριτη παράθεση των στοιχείων επικοινωνίας με το αντίστοιχο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης.

- δ) Για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας (copyrights) ώστε να μη γίνεται χρήση περιεχομένου του οποίου τα πνευματικά δικαιώματα δεν κατέχει ο υπεύθυνος του ιστότοπου.
- ε) Σε περίπτωση που υπάρχει λειτουργικότητα στον ιστότοπο που να χαρακτηρίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη νομοθεσία.
- στ) Εάν περιλαμβάνονται σύνδεσμοι με άλλους (τρίτους) ιστότοπους, ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται σαφώς ότι οδηγείται εκτός του ιστότοπου της ΦΕ.
- ζ) Για τη χρήση των cookies του ιστότοπου, των οποίων η χρήση επιτρέπεται μόνο με τη συγκατάθεση του χρήστη και μετά από κατάλληλη ενημέρωσή του σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

4.2.3.Ιστότοποι μίας Ιατρικής Εταιρίας που απευθύνονται στο κοινό, περιλαμβάνουν κείμενα ενημέρωσης κοινού σε θέματα πρόληψης-προαγωγής υγείας και υποστηρίζονται οικονομικά από ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ 27.3.2.)

Τα κείμενα και τα εικαστικά καθώς και κάθε σημαντική αναθεώρησή τους θα πρέπει να κατατίθενται στην εκάστοτε αρμόδια αρχή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Στους ιστότοπους Ιατρικών Εταιριών επιτρέπεται η αναφορά θεραπευτικών επιλογών, όχι όμως ή άμεση ή έμμεση Προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- α) Να αναφέρονται όλες οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές που εφαρμόζονται σήμερα εναλλακτικά ή συμπληρωτικά, φαρμακευτικές και μη (π.χ. κατάλληλη διατροφή, άσκηση, χειρουργική παρέμβαση κ.λπ.)
- β) Οι φαρμακευτικές επιλογές να αναφέρονται μέχρι το επίπεδο της φαρμακολογικής κατηγορίας.
- γ) Να αναφέρεται το όνομα της Ιατρικής Εταιρίας καθώς και το όνομα της ΦΕ που επιχορηγεί τον ιστότοπο σε δευτερεύουσα θέση.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν τα 4.2.β.1. έως και 4.2.β.4. ανωτέρω.

Ενότητα 4.3. Ψηφιακή παρουσίαση Εντύπων Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης «eDetailing» (ΠΡΩΗΝ 27.4.)

Ως «eDetailing», ορίζεται η παρουσίαση ψηφιακών εντύπων Επιστημονικής Ενημέρωσης/ Προώθησης, eDetails, με ηλεκτρονικά μέσα (ενδεικτικά και όχι αποκλειστικά, μέσω Web, CD, Video, Webcasts, tablet PCs, Smartphones) σε ΕΥ, στο πλαίσιο Προώθησης και ενημέρωσής τους. (ΠΡΩΗΝ 27.4.1.)

Τα eDetails πρέπει να αποστέλλονται ή/και παρουσιάζονται μόνο σε αυτές τις κατηγορίες ΕΥ, οι οποίοι τα χρειάζονται ή στους οποίους αυτά αφορούν ή για τους οποίους ευλόγως συνάγε-

ται ότι προορίζονται. Οι ΦΕ οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής των eDetails κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης. (ΠΡΩΗΝ 27.4.2.)

Κατά τη διεξαγωγή eDetailing ενεργειών πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα: α) σε περίπτωση συγκεντρώσεως, ευαίσθητων και μη, προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, β) για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, σε περίπτωση συνοδευτικών ερωτήσεων που καταγράφονται ψηφιακά με πεδία ελεύθερου κειμένου και, γ) για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας, όταν γίνεται χρήση περιεχομένου του οποίου τα πνευματικά δικαιώματα δεν κατέχει ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, δ) σε περίπτωση που περιλαμβάνει ή δύναται να χαρακτηρίζεται το eDetail ως ιατρικότεχνολογικό προϊόν, ε) για την ευδιάκριτη επικοινωνία με το αντίστοιχο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης του εκάστοτε ΚΑΚ του φαρμακευτικού προϊόντος και στ) σε περίπτωση που δύναται να χαρακτηριστεί το eDetail ως διαφημιστικό δώρο του άρθρου 18 του παρόντος Κώδικα (Πληροφοριακά & Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης). (ΠΡΩΗΝ 27.4.4.)

4.3.1. Με στόχο τη διαφύλαξη της διαφάνειας και της αξιοπιστίας της ιατρικής επίσκεψης, θα πρέπει να τηρούνται οι κάτωθι κανόνες:

- α) Η έγκριση του προωθητικού υλικού, το οποίο περιλαμβάνεται στο ηλεκτρονικό μέσο (tablet, smartphone κ.λπ.) θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την κείμενη νομοθεσία, το αντίστοιχο άρθρο του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ.
- β) Ο ΚΑΚ θα πρέπει να έχει διασφαλίσει το «κλείδωμα» του ηλεκτρονικού υλικού, έτσι ώστε να αποτρέπεται η σύνδεση με ηλεκτρονικές συσκευές του ΕΥ και η εισαγωγή, οποιουδήποτε μη-εγκεκριμένου υλικού.
- γ) Επίσης, ο ΚΑΚ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα ώστε:
 - να αποτρέπει την ελεύθερη πρόσβαση σε διαδικτυακές ιστοσελίδες κατά τη διάρκεια της επίσκεψης.
 - να μην επιτρέπει το «κατέβασμα» και την παροχή στον ΕΥ μη-εγκεκριμένου υλικού.
- δ) Το προωθητικό υλικό το οποίο περιλαμβάνεται στο ηλεκτρονικό μέσο θα πρέπει να έχει στην αρχική σελίδα, σε εμφανές σημείο και εύκολα προσβάσιμη, την τελευταία Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC), η οποία να μπορεί να χορηγείται στον ιατρό, εφόσον αυτή ζητηθεί.
- ε) Στην περίπτωση όπου στη διαδικασία Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πρωώθησης περιλαμβάνεται η παροχή δώρων ή ηλεκτρονικών εφαρμογών, αυτά θα πρέπει να είναι σύμφωνα με το αντίστοιχο άρθρο του παρόντος Κώδικα (αρ. 18).
- στ) Τα ηλεκτρονικά έντυπα Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πρωώθησης αρχειοθετούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κώδικα ή τις εσωτερικές διαδικασίες αρχειοθέτησης του ΚΑΚ. Ισχύει η αρχή του πλέον αυστηρού προτύπου. (ΠΡΩΗΝ 27.4.5.)

Ενότητα 4.4. Newsletter/e-mailing προς ΕΥ (ΠΡΩΗΝ 27.5.)

4.2.1. Μετά από αίτημα του ΕΥ (ΠΡΩΗΝ 27.5.1.)

Η αποστολή newsletter προς ΕΥ κατόπιν σχετικού αιτήματος του ΕΥ, θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο αρ. 3 του Κώδικα για την Επιστημονική Ενημέρωση.

4.4.2. Με πρωτοβουλία της ΦΕ (ΠΡΩΗΝ 27.5.2.)

Η τακτική/περιοδική αποστολή ενημέρωσης προς ΕΥ μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με πρωτοβουλία της ΦΕ μπορεί να γίνεται από την ΦΕ, εφόσον τηρούνται όλες οι διατάξεις περί ψηφιακών προωθητικών υλικών όπως αναφέρονται παραπάνω. Επιπλέον:

- α. σε περίπτωση διαδραστικού μηνύματος, όπου δηλ. επιτρέπεται στον ΕΥ η αποστολή κειμένου, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την κατά τον νόμο συλλογή, καταγραφή και αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν δεν υπάρχει αυτή η δυνατότητα, τότε η αποστολή θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που δεν επιτρέπει την απάντηση (no reply).
- β. σε όλα τα μηνύματα, ο παραλήπτης πρέπει να ενημερώνεται σαφώς ότι το συγκεκριμένο μήνυμα προορίζεται αποκλειστικά για ΕΥ, το λαμβάνει διότι έχει δηλώσει ότι συναινεί και ότι η ΦΕ δεν έχει ευθύνη για αποστολή του σε μη ΕΥ. Ο τύπος κάθε αποστολής θα πρέπει να σχεδιάζεται με προσοχή από τη ΦΕ εκ των προτέρων.
- γ. οι ΦΕ οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής των eNewsletters, κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης ανά θεραπευτική κατηγορία.
- δ. Οι ΦΕ τηρούν όλες τις διατάξεις περί προσωπικών δεδομένων.

4.4.3. Από το Ιατρικό/Επιστημονικό τμήμα (ΠΡΩΗΝ 27.5.3.)

- α) Η περιοδική αποστολή μηνυμάτων βιβλιογραφικής ενημέρωσης με πρωτοβουλία της ΦΕ, μπορεί να διενεργείται μόνον από το ιατρικό/επιστημονικό τμήμα μετά από σχετική εσωτερική έγκριση του προϊστάμενου του τμήματος, σύμφωνα με τις πάγιες διαδικασίες κάθε ΦΕ.
- β) Το περιεχόμενο του eNewsletter θα πρέπει να αναφέρεται σε δεδομένα που αφορούν την νόσο, τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα της κάθε ΦΕ και όχι δεδομένα που αφορούν μόνο σε ανταγωνιστικά προϊόντα της ΦΕ.
- γ) Δεν επιτρέπεται η αποστολή βιβλιογραφικής ενημέρωσης εκτός ενδείξεων ενός φαρμακευτικού προϊόντος με πρωτοβουλία της ΦΕ. *Τέτοια βιβλιογραφική ενημέρωση επιτρέπεται μόνον ως απάντηση σε ερώτηση συγκεκριμένου ΕΥ που έχει παραληφθεί από τη ΦΕ κατά τεκμηριωμένο τρόπο και μόνον από το υπεύθυνο τμήμα για την Ιατρική Ενημέρωση (Medical Information) ή από το Ιατρικό/επιστημονικό Τμήμα (Medical Affairs) (βλ. προηγούμενη παράγραφο).* Οι ΕΥ δύνανται να ζητούν στη συνέχεια και θα πρέπει να τους παρέχεται, σε ανταπόκριση του αιτήματός τους, η πλήρης δημοσίευση, τηρουμένων όλων των κανονιστικών και νομοθετικών απαιτήσεων.
- δ) Οι ΦΕ, κατά την ενημέρωση που παρέχουν στους αιτούντες ΕΥ από τα ιατρικά/επιστημονικά τμήματά τους, θα πρέπει να τηρούν τις διατάξεις περί προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας.

4.4.4. Από το τμήμα Marketing (ΠΡΩΗΝ 27.5.4.)

- 4.4.4.1.** Όλα τα μηνύματα που αποστέλλονται από το τμήμα Marketing ή/και Πωλήσεων είναι προωθητικού χαρακτήρα (eDetailing-επιστημονικής ενημέρωσης) και θα πρέπει να τηρούν όλες τις προϋποθέσεις του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.
- 4.4.4.2.** Τα τμήματα marketing και πωλήσεων κατά την Επιστημονική Ενημέρωση/ Προώθηση που διενεργούν θα πρέπει επιπλέον να τηρούν τις διατάξεις περί προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και των προσωπικών δεδομένων.

Ενότητα 4.5. Μέσα κοινωνικής δικτύωσης (ΠΡΩΗΝ 27.6.)

4.5.1. Η χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης (social media) – Facebook, Twitter, LinkedIn κ.λπ. (ΠΡΩΗΝ 27.6.1.)

Η χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης ολοένα και αυξάνεται, και τόσο οι καταναλωτές όσο και οι ΕΥ χρησιμοποιούν αυτούς τους διαύλους ως μέσο ενημέρωσης για θέματα που σχετίζονται με την Υγεία. Τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης όπως το Facebook, το Twitter, το LinkedIn κ.λπ. προσφέρουν τη δυνατότητα σε ΦΕ να έρθουν σε αμφίδρομη επικοινωνία με ένα ευρύ κοινό καταναλωτών και ΕΥ και μπορεί να αποτελέσουν ιδιαίτερα αποτελεσματικά εργαλεία ενημέρωσης και επικοινωνίας. Παρόλα αυτά, η χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης δεν μπορεί να περιλαμβάνει Προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, με εξαίρεση τις εγκεκριμένες εκστρατείες εμβολιασμού. Επιπλέον, πρέπει να διασφαλίζεται η ποιότητα και εγκυρότητα των πληροφοριών που μεταφέρει και οι στόχοι της.

4.5.2. Διαχείριση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης: (ΠΡΩΗΝ 27.6.2.)

- 4.5.2.1.** Η απόφαση για τη δημιουργία εταιρικών λογαριασμών/προφίλ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης και η έγκριση του περιεχομένου πρέπει να περνάει από εσωτερική διαδικασία έγκρισης από εξουσιοδοτημένη διατμηματική ομάδα κάθε ΦΕ, η οποία θα περιλαμβάνει μέλη από όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα (π.χ. ιατρικό, Φαρμακοεπαγρύπνηση, marketing, compliance, νομικό, e-business, Επικοινωνίας).
- 4.5.2.2.** Μόνο στελέχη ΦΕ τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα από τη διοίκηση κάθε ΦΕ γι' αυτό το σκοπό (π.χ. μέλη του τμήματος Επικοινωνίας) μπορούν να επικοινωνούν με καταναλωτές ή ΕΥ εκ μέρους της ΦΕ μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης.
- 4.5.2.3.** Οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης πρέπει να δημιουργούνται για επαγγελματική και όχι για προσωπική χρήση.

4.5.2.4. Για κάθε στέλεχος ΦΕ το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο να διαχειρίζεται σελίδες μέσων κοινωνικής δικτύωσης πρέπει να έχει οριστεί και ένας αναπληρωτής «διαχειριστής» έτσι ώστε να διασφαλίζεται κάθε στιγμή η συμμόρφωση με τις Αρχές, τις διαδικασίες και τα πρότυπα χρήσης μέσων κοινωνικής δικτύωσης.

4.5.2.5 Οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης θα πρέπει να ενημερώνονται σε τακτική βάση. Οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ οι οποίοι δεν έχουν ενημερωθεί για διάστημα άνω των 6 μηνών θα πρέπει να απενεργοποιούνται από τον κύριο διαχειριστή.

4.5.3. Διασφάλιση Διαφάνειας: (ΠΡΩΗΝ 27.6.3.)

4.5.3.1. Όλοι οι λογαριασμοί/προφίλ μιας ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης θα πρέπει να αναγράφουν ευδιάκριτα τη συσχέτισή τους με την ΦΕ, είτε μέσω της ονομασίας του λογαριασμού/προφίλ είτε μέσω της χρήσης brand/corporate logo.

4.5.3.2. Τρίτα μέρη τα οποία δύνανται να επικοινωνήσουν εκ μέρους της ΦΕ, μέσω των λογαριασμών/προφίλ της ΦΕ, θα πρέπει να συνοδεύουν την επικοινωνία τους με δήλωση αποποίησης ευθυνών (disclaimer) η οποία να είναι εγκεκριμένη από το νομικό τμήμα της κάθε ΦΕ.

4.5.4. Εγκεκριμένο Περιεχόμενο και Δήλωση Αποποίησης Ευθυνών: (ΠΡΩΗΝ 27.6.4.)

4.5.4.1. Οποιοδήποτε υλικό επικοινωνίας χρησιμοποιείται σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης θα πρέπει να εγκρίνεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες έγκρισης της κάθε ΦΕ και να είναι σύμφωνο με τις κείμενες διατάξεις.

4.5.4.2. Ομοίως, οποιοδήποτε υλικό επικοινωνίας χρησιμοποιείται σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης το οποίο αφορά σε ενημέρωση του κοινού σχετικά με ασθένειες θα πρέπει να είναι σύμφωνο με την ισχύουσα νομοθεσία.⁷

4.5.4.3. Όλοι οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης μαζί με όλο το περιεχόμενό τους, θα πρέπει να κατατίθενται στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία .

4.5.4.4. Όλοι οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν ευδιάκριτες οδηγίες για τον τρόπο αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών και στοιχεία επικοινωνίας με το αντίστοιχο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης του εκάστοτε υπεύθυνου κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.5.4.5. Όλοι οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν τους «Όρους Χρήσης», οποίοι εγκρίνονται από το νομικό τμήμα της ΦΕ.

4.5.5. Όροι χρήσης μέσων κοινωνικής δικτύωσης (ΠΡΩΗΝ 27.6.5.)

- 4.5.5.1.** Κάθε ΦΕ θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη της τους όρους χρήσης του κάθε μέσου κοινωνικής δικτύωσης, να ακολουθεί τις εσωτερικές της διαδικασίες να τηρεί τους όρους του παρόντος Κώδικα και τις διατάξεις του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου.
- 4.5.5.2.** Η ΦΕ δεν φέρει ευθύνη για την εγκυρότητα οποιωνδήποτε απόψεων, πληροφοριών, συμβουλών ή σχολίων στον εταιρικό λογαριασμό/προφίλ, τα οποία δεν έχουν αναρτηθεί απευθείας από τη ΦΕ.
- 4.5.5.3.** Ωστόσο, κάθε ΦΕ οφείλει να αποσύρει σχόλια, γραφικά, βίντεο, φωτογραφίες και οποιοδήποτε άλλο περιεχόμενο το οποίο:
- Είναι δυσφημιστικό.
 - Παραβιάζει τις διατάξεις προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας.
 - Προάγει πράξεις εναντίον του νόμου.
 - Είναι παραπλανητικό.
 - Περιέχει υβριστικά, άσεμνα, χωρίς σεβασμό, ή απειλητικά σχόλια.
 - Είναι spam ή έχει σκοπό την τεχνική αποδιοργάνωση αυτής της σελίδας.
 - Προσφέρει μη-εγκεκριμένες ιατρικές πληροφορίες.
 - Είναι εκτός θέματος.
- 4.5.5.4.** Κάθε ΦΕ διατηρεί το δικαίωμα να απαγορεύσει την πρόσβαση στην εταιρική λογαριασμό/προφίλ σε οποιοδήποτε άτομο, το οποίο κάνει σχόλια τα οποία εμπίπτουν στις παραπάνω κατηγορίες.
- 4.5.5.5.** Οι ΦΕ έχουν την υποχρέωση να αναφέρουν στους όρους χρήσης του εταιρικού λογαριασμού/προφίλ ότι ο επισκέπτης οφείλει, εάν παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση ενός συγκεκριμένου σκευάσματος, να το δηλώσει στον ΚΑΚ του προϊόντος και/ή στον θεράποντα ιατρό του.

4.5.6. Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών/Έλεγχος Παραβιάσεων Όρων Χρήσης (ΠΡΩΗΝ 27.6.6.)

Όλοι οι λογαριασμοί/προφίλ των ΦΕ στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα, για πιθανές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και για παραβιάσεις των όρων χρήσης.

Ενότητα 4.6. Προσωπικά Δεδομένα (ΠΡΩΗΝ 27.7.)

Σε περίπτωση συγκεντρώσεως προσωπικών δεδομένων θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, να συλλέγεται η συγκατάθεση του ατόμου, χρησιμοποιώντας την εφαρμογή συγκατάθεσης που προσφέρει το εκάστοτε μέσο κοινωνικής δικτύωσης, και να επεξηγείται σαφώς ο σκοπός και ο τρόπος με τον οποίο τα εν λόγω δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν από την ΦΕ.

ΑΡΘΡΟ 5. ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 20)

Ενότητα 5.1. Απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή. Δεν αποτελούν διαφήμιση οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται άμεση ή έμμεση αναφορά στα φάρμακα.

Ενότητα 5.2. Η απαγόρευση διαφήμισης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο κοινό, δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από ΦΕ και έχουν εγκριθεί από την εκάστοτε αρμόδια αρχή. (ΠΡΩΗΝ 20.1.)

Ενότητα 5.3. Ο λόγος της υπό 5.2. εξαίρεσης από την απαγόρευση είναι η ευαισθητοποίηση του κοινού με αποτέλεσμα την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού. Ως εκ τούτου, κύριος χαρακτήρας της προβολής δεν είναι το εμβόλιο, αλλά ο εμβολιασμός. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ορίζονται:

- α) τα μέσα τα οποία θα χρησιμοποιηθούν π.χ. ημερήσιος τύπος, διαδίκτυο, ραδιόφωνο, τηλεόραση κ.α.
- β) η χρονική διάρκεια της εκστρατείας και η ενδεχόμενη επανάληψή της ανά συγκεκριμένα διαστήματα.
- β) εάν το εμβόλιο έχει ενταχθεί στο Εθνικό Σύστημα Εμβολιασμού. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ- Από σχετική εγκύκλιο. ΕΟΦ)**

Ενότητα 5.4. Σε περίπτωση κατά την οποία μεμονωμένα μέλη του γενικού κοινού ζητούν συμβουλή για προσωπικά ιατρικά ζητήματα, πρέπει να υποδεικνύεται στον αιτούντα να συμβουλευτεί έναν ΕΥ. (ΠΡΩΗΝ 20.2.)

★ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

ΣΧΕΣΕΙΣ ΦΕ ΜΕ ΕΥ, ΕΥΦ ΚΑΙ ΕΑ

ΑΡΘΡΟ 6. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ

Ενότητα 6.1. Ηθική δέσμευση (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

Ο ΣΦΕΕ και οι ΦΕ μέλη υποστηρίζουμε ως **θέση αρχής** την συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση, ενημέρωση και δια βίου μάθηση. Θέτοντας τον **ασθενή στο επίκεντρο** όλων των δράσεών μας, θεωρούμε χρέος μας την **ενίσχυση του επιστημονικού διαλόγου** πάνω σε ασθένειες και θεραπείες, ώστε να συμβάλλουμε στην ταχύτερη εξεύρεση λύσεων ίασης και πιο ανώδυνης διαχείρισης χρόνιων και άλλων σοβαρών νοσημάτων. Για τον λόγο αυτό χορηγούμε επιστημονικές εκδηλώσεις, παρέχουμε εκπαιδευτικές υποτροφίες, επιχορηγούμε έξοδα ιατρών για εκπαίδευση, προβάλλουμε την επιστημονική έρευνα και την καινοτομία. Στόχος μας είναι να εκπαιδεύουμε όλο και περισσότερους ιατρούς, κάθε ειδικότητας, και να αλληλεπιδρούμε με την κοινότητα ιατρών και ασθενών με **ακεραιότητα, σεβασμό και διαφάνεια**, με σχέση αμοιβαίας ηθικής συνεργασίας και ειλικρινούς ανταλλαγής απόψεων.

Ωστόσο η έμπρακτη εκδήλωση της κοινωνικής μας συνεισφοράς στον ασθενή και την επιστήμη, δεν πρέπει να σπιλώνει την εικόνα του κλάδου μας. Για τον λόγο αυτό, όλες οι χορηγικές μας δράσεις, κινούνται με γνώμονα την αξία του κλάδου μας για την κοινωνία και υποβάλλονται σε αυστηρά υποχρεωτικά δεοντολογικά κριτήρια, επιστημονικά, οικονομικά, ποσοτικά και επικοινωνιακά, αντιλαμβανόμενοι ότι πάνω απ' όλα, εργαζόμαστε για τον «άνθρωπο» ως αξία. Δημοσιοποιούμε τις παροχές μας με εντιμότητα γιατί πιστεύουμε στην αξία μας και είμαστε περήφανοι για αυτή. Χαίρουμε την εκτίμηση και τον σεβασμό των εταίρων μας γιατί στηρίζουμε την **διαφάνεια** και απολαμβάνουμε την συνεργασία τους και στην κατάκτηση αυτού του στόχου.

Ηθική δέσμευση του ΣΦΕΕ και των ΦΕ μελών του είναι η κοινωνική συνεισφορά με **κοινωνική και κλαδική ανταποδοτικότητα** και κυρίως **ποιότητα**, η οποία διασφαλίζεται μέσα από **αυστηρή επιλογή δράσεων**. Οι ΦΕ πειθαρχούν με αφοσίωση στους σκοπούς και τις δεσμεύσεις του ΣΦΕΕ, ο δε ΣΦΕΕ αποτελεί τον βασικό θεματοφύλακα των αρχών και δεσμεύσεων τους, συντασσόμενος πλήρως στις ηθικές αρχές του πανευρωπαϊκού μας φορέα **Efpia**. Όλοι μαζί περιφρουρούμε το επιχειρηματικό μας μοντέλο, ένα προηγμένο παραγωγικό μοντέλο με ηθικές αρχές και έντονη κοινωνική αλληλεπίδραση.

Ενότητα 6.2. Οι Επιστημονικές Εκδηλώσεις διακρίνονται σε δυο (2) μεγάλες γενικές κατηγορίες, αυτές που διοργανώνονται από τρίτους φορείς (Α) και αυτές που διοργανώνονται από τις ΦΕ (Β):

[Α]. Διοργάνωση από Τρίτους Φορείς (Κρατικούς & Ιδιωτικούς ΕΥΦ) (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

Στους τρίτους φορείς, εντάσσονται οι κρατικοί και ιδιωτικοί επιστημονικοί υγειονομικοί φορείς (ΕΥΦ).

Ειδικότερα, στους κρατικούς επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς συμπεριλαμβάνονται οι ιατρικές σχολές και οι σχολές επιστημών υγείας των Πανεπιστημίων όλης της χώρας, τα

νοσηλευτικά ιδρύματα των ιατρικών σχολών των Πανεπιστημίων όλης της χώρας, τα κρατικά νοσοκομεία του ΕΣΥ και του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας με όλες τις λειτουργικές τους μονάδες (κλινικές, εργαστήρια, χειρουργεία), τα κέντρα υγείας πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (ΠΦΥ), οι Ακαδημαϊκές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας⁸, οι μονάδες/δομές υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης, μη κερδοσκοπικά επιστημονικά ιδρύματα ή σύλλογοι υγειονομικών επιστημόνων της χώρας λειτουργούντα υπό την μορφή ΝΠΔΔ.

Στους ιδιωτικούς επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς συμπεριλαμβάνονται επιστημονικές ενώσεις κάθε νομικής μορφής μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα λειτουργούσες υπό μορφή ΝΠΙΔ, εταιρική ή σωματειακή και τα ιδιωτικά θεραπευτήρια (κλινικές ή νοσοκομεία).

Οι επιστημονικές εκδηλώσεις τρίτων φορέων που δύνανται να υποστηρίξουν οι ΦΕ διακρίνονται στους κατωτέρω Τύπους:

A.1. Διεθνείς Επιστημονικές Εκδηλώσεις που διεξάγονται στην Ελλάδα (από ΠΡΩΗΝ 19.2.7.)

- Διεθνείς επιστημονικές εκδηλώσεις χαρακτηρίζονται οι εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από ΕΥΦ εξωτερικού ή από κοινού με Ελληνικό ΕΥΦ με, τουλάχιστον 50% συμμετοχή του ξένου ΕΥΦ στον προϋπολογισμό και στους Ομιλητές.
- Επισημαίνεται ότι θεωρούνται Εκδηλώσεις Εσωτερικού με Διεθνή συμμετοχή» και όχι «Διεθνείς εκδηλώσεις» οι περιπτώσεις:

α) Εκδηλώσεων που διοργανώνονται στην Ελλάδα από ΕΥΦ με έδρα στην Ελλάδα αλλά με αιγίδα ΕΥΦ με έδρα στο εξωτερικό.

β) Εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται από ΕΥΦ με έδρα στην Ελλάδα με συμμετοχή ξένων ομιλητών.

και το ύψος χορηγίας είναι ανάλογο της διάρκειας της εκδήλωσης, σύμφωνα με τα ανωτέρω. (από ΠΡΩΗΝ 18.7.)

- Για τις επιστημονικές εκδηλώσεις που οργανώνονται στην Ελλάδα αποκλειστικά από διεθνείς επιστημονικούς φορείς χωρίς συνδιοργάνωση με ελληνικό επιστημονικό φορέα ισχύουν τα ακόλουθα:

1. Δεν απαιτείται υποβολή αιτήματος διοργάνωσης προς επικύρωση από τον ΕΟΦ, όπως γίνεται για τη διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων εσωτερικού.

2. Οι ΦΕ που ενδιαφέρονται να δηλώσουν στον ΕΟΦ τυχόν χορηγίες σε Διεθνές συνέδριο στην Ελλάδα που διοργανώνεται αποκλειστικά από επιστημονικό φορέα του Εξωτερικού, θα υποβάλλουν τις χορηγίες με τις διαδικασίες «Γνωστοποίηση Χορηγίας Διεθνούς Εκδήλωσης».

3. Για τις συγκεκριμένες χορηγίες δεν θα κατατίθενται απολογιστικά στοιχεία. (ΠΡΩΗΝ 18.9. με επικαιροποίηση)

8 – Βλ. άρθρο 24 του νόμου 4486/2017 για τη μεταρρύθμιση της ΠΦΥ.

A.2. Πανελλήνιες Επιστημονικές Εκδηλώσεις: (ΠΡΩΗΝ Αρ. 17.3.iii.)

- Πανελλήνιες επιστημονικές εκδηλώσεις χαρακτηρίζονται οι εκδηλώσεις που οργανώνονται από ΕΥΦ που αντιστοιχούν στις αναγνωρισμένες ειδικότητες και εξειδικεύσεις του ΚΕΣΥ και σε όσους ΕΥΦ έχουν συμπληρώσει διάρκεια λειτουργίας 4 ετών και άνω με αποδεδειγμένα επιστημονικό και εκπαιδευτικό έργο. Τέτοιες εκδηλώσεις πρέπει να έχουν συνολικό πρόγραμμα διάρκειας τουλάχιστον είκοσι τεσσάρων (24) ωρών, προκειμένου, συντρεχουσών και άλλων κριτηρίων, να τύχουν οικονομικής υποστήριξης από τις ΦΕ.
- Σε ότι αφορά τον αριθμό των Πανελλήνιων επιστημονικών εκδηλώσεων που δύναται να επιχορηγεί μία ΦΕ ετησίως, οι ΦΕ ευθυγραμμίζονται με το εκάστοτε όριο που τίθεται από τον αρμόδιο κρατικό ρυθμιστικό φορέα (βλ. Παράρτημα Ι).
- Το ύψος χορηγίας ανά ΦΕ δεν πρέπει να ξεπερνά τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι.

A.3. Περιφερειακές Επιστημονικές Εκδηλώσεις (Διημερίδες): (ΠΡΩΗΝ Αρ. 17.3.ii.)

- Περιφερειακές επιστημονικές εκδηλώσεις χαρακτηρίζονται οι επιστημονικές εκδηλώσεις που οργανώνονται εντός της Διοικητικής Περιφέρειας της έδρας του επιστημονικού φορέα και απευθύνονται σε ΕΥ που ασκούν την επαγγελματική τους δραστηριότητα εντός της **ίδιας Διοικητικής Περιφέρειας**⁹. Τέτοιες εκδηλώσεις πρέπει να έχουν συνολικό πρόγραμμα διάρκειας τουλάχιστον δεκαέξι (16) ωρών, προκειμένου, συντρεχουσών και των λοιπών κριτηρίων της παρούσας παραγράφου, να τύχουν οικονομικής υποστήριξης από τις ΦΕ.
- Κατ' εξαίρεση, Περιφερειακές επιστημονικές εκδηλώσεις νοούνται και αυτές που διοργανώνονται από ΕΥΦ που αντιστοιχούν στις αναγνωρισμένες ειδικότητες και εξειδικεύσεις του ΚΕΣΥ και απευθύνονται στους ΕΥ μίας διοικητικής περιφέρειας, διαφορετικής από αυτής της έδρας του φορέα .
- Στις Περιφερειακές επιστημονικές εκδηλώσεις, κατά κανόνα δεν νοείται διανυκτέρευση. Κατ' εξαίρεση, οι ΦΕ δύναται να καλύψουν τα έξοδα φιλοξενίας ΕΥ μόνον όταν υπάρχει αντικειμενικά δικαιολογημένη συνολική μετακίνηση (προς και από) άνω των τριών (3) ωρών και ταυτόχρονα ημερήσιο πρόγραμμα της 1^{ης} μέρας διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών, καθώς και σε περίπτωση ενεργού συμμετοχής του ΕΥ (ομιλητές ή συντονιστές).
- Σε ότι αφορά τον αριθμό των Περιφερειακών επιστημονικών εκδηλώσεων που δύναται να επιχορηγεί μία ΦΕ ετησίως, οι ΦΕ ευθυγραμμίζονται με το εκάστοτε όριο που τίθεται από τον αρμόδιο κρατικό ρυθμιστικό φορέα (βλ. Παράρτημα Ι).
- Το ύψος χορηγίας ανά ΦΕ δεν πρέπει να ξεπερνά τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι.

9 – Διευκρινίζεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 3 του Ν. 3852/2010, οι Διοικητικές Περιφέρειες της Ελλάδας είναι δεκατρείς (13) αποτελούν αυτοδιοικούμενα ΝΠΔΔ και αποτελούν τον β' βαθμό αυτοδιοίκησης: 1) Ανατολικής Μακεδονίας-Θράκης, 2) Κεντρικής Μακεδονίας, 3) Δυτικής Μακεδονίας, 4) Ηπείρου, 5) Θεσσαλίας, 6) Ιονίων Νήσων, 7) Δυτικής Ελλάδας, 8) Στερεάς Ελλάδας, 9) Αττικής, 10) Πελοποννήσου, 11) Β. Αιγαίου, 12) Νοτίου Αιγαίου και 13) Κρήτης

A.4. Τοπικές Επιστημονικές Εκδηλώσεις (Ημερίδες): (ΠΡΩΗΝ Αρ. 17.3.ι.)

- Τοπικές επιστημονικές εκδηλώσεις, χαρακτηρίζονται οι εκδηλώσεις που οργανώνονται εντός του Νομού¹⁰ της έδρας του ΕΥΦ και απευθύνονται, κατά κανόνα, σε ΕΥ που ασκούν την επαγγελματική τους δραστηριότητα εντός **του ιδίου Νομού**. Τέτοιες εκδηλώσεις πρέπει να έχουν συνολικό πρόγραμμα διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών, προκειμένου, συντρεχουσών και άλλων κριτηρίων, να τύχουν οικονομικής υποστήριξης από τις ΦΕ.
- Κατ' εξαίρεση, τοπικές επιστημονικές εκδηλώσεις νοούνται και επαναλαμβανόμενες εκδηλώσεις ενημέρωσης ΕΥ που διοργανώνονται, εκτός έδρας από ΕΥΦ που αντιστοιχούν στις αναγνωρισμένες ειδικότητες και εξειδικεύσεις του ΚΕΣΥ που απευθύνονται στους ΕΥ ενός Νομού, εφόσον προέχει το στοιχείο της ενημέρωσης της τοπικής ιατρικής κοινότητας.
- Στις τοπικές επιστημονικές εκδηλώσεις, κατά κανόνα, δεν νοείται διανυκτέρευση, λόγω του τοπικού χαρακτήρα.
- Κατ' εξαίρεση, οι ΦΕ δύνανται να καλύψουν τα έξοδα φιλοξενίας ΕΥ μόνον όταν υπάρχει αντικειμενικά δικαιολογημένη συνολική μετακίνηση (προς και από) άνω των τριών (3) ωρών. Οι ενεργά συμμετέχοντες ΕΥ (ομιλητές ή συντονιστές) εξαιρούνται του ως άνω περιορισμού.
- Ο ανώτατος αριθμός των τοπικών επιστημονικών εκδηλώσεων που δύναται να υποστηρίξει κάθε ΦΕ/ΕΥΦ και το ύψος χορηγίας ανά ΦΕ δεν πρέπει να ξεπερνούν τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι.

A.5. Εκδηλώσεις που διοργανώνονται από Κρατικά Νοσοκομεία, Πανεπιστημιακές κλινικές, εργαστήρια, κλινικές του ΕΣΥ και Ιδιωτικές Κλινικές/Θεραπευτήρια: (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ - ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ)

Οι ΦΕ επιχορηγούν επιστημονικές εκδηλώσεις νοσηλευτικών ιδρυμάτων εν γένει, εφόσον:

- α. διοργανώνονται με ελεύθερη συμμετοχή των ΕΥ
- β. πραγματοποιούνται, κατά προτίμηση, στο αμφιθέατρο του Νοσοκομείου ή εγγύς της πόλης, που βρίσκεται το Νοσοκομείο και
- γ. πραγματοποιούνται χωρίς παρουσία εκθεσιακών περιπτέρων, σύμφωνα με τις εκάστοτε κανονιστικές ρυθμίσεις και την ισχύουσα νομοθεσία.

Κατ' εξαίρεση, οι ΦΕ επιχορηγούν τις εκδηλώσεις αυτές με παρουσία εκθεσιακών περιπτέρων εφόσον πραγματοποιούνται σε άλλο ανεξάρτητο χώρο εκτός των χώρων του Νοσοκομείου όπου έχουν πρόσβαση μόνον ΕΥ και όχι το ευρύ κοινό. Σε ότι αφορά τον ανώτατο αριθμό επιχορήγησης τέτοιων εκδηλώσεων από ΦΕ ετησίως, οι ΦΕ οφείλουν να τηρούν τα όρια που τίθενται από τον Αρμόδιο Ρυθμιστικό Φορέα (βλ. Παράρτημα Ι) **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ-από Εγκύκλιο ΕΟΦ)**

10 – Βλ. άρθρο 1 Ν. 3852/2010. Η Ελλάδα υποδιαιρείται διοικητικά σε 51 νομούς.

- Οι εκδηλώσεις αυτές, απευθύνονται σε ΕΥ που:
 1. ασκούν την επαγγελματική τους δραστηριότητα εντός της ίδιας Διοικητικής Περιφέρειας εφόσον διοργανώνονται από Πανεπιστημιακές κλινικές. Οι ΦΕ δύνανται να καλύψουν τα έξοδα φιλοξενίας ενός ΕΥ για τη συμμετοχή του σ' αυτές τις εκδηλώσεις, εφόσον υπάρχει δικαιολογημένη συνολική μετακίνηση άνω των τριών (3) ωρών από και προς τον τόπο εργασίας του ΕΥ.
 2. ασκούν την επαγγελματική τους δραστηριότητα εντός του Νομού, εφόσον διοργανώνονται από κλινικές του ΕΣΥ ή/και ιδιωτικές κλινικές/θεραπευτήρια του ίδιου Νομού. Για τη συμμετοχή των εν λόγω ΕΥ δεν επιχορηγείται διανυκτέρευση από τις ΦΕ. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- Οι ενεργά συμμετέχοντες Ε.Υ. (ομιλητές ή συντονιστές) εξαιρούνται των περιορισμών των παραπάνω παραγράφων.
- Η συνολική διάρκεια των εκδηλώσεων αυτών δεν μπορεί να ξεπερνά τις δέκα έξι (16) ώρες, με πρόγραμμα τουλάχιστον 4 ωρών ημερησίως. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- Σε επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από Νοσοκομεία, Πανεπιστημιακές κλινικές, εργαστήρια, κλινικές του ΕΣΥ, ιδιωτικές κλινικές και θεραπευτήρια το ύψος των χορηγιών δεν πρέπει να ξεπερνά τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι.

A.6. ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ & ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΥΦ (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

1. Επιστημονικές Εκδηλώσεις (εσωτερικού) των παραγράφων Α1., Α.2., Α.3., Α.4. και Α.5 που πραγματοποιούνται με φυσική παρουσία και παράλληλη διαδικτυακή αναμετάδοση (hybrid)

Οι ΕΥΦ δύνανται να διοργανώνουν την παράλληλη διαδικτυακή αναμετάδοση του προγράμματος σε όλες τις ως άνω, υπό Α.1. έως και Α.5., κατηγορίες επιστημονικών εκδηλώσεων. Μετά το τέλος της εκδήλωσης, το σύνολο ή μέρος των του προγράμματος δύναται να αναρτάται σε διαδικτυακό τόπο του διοργανωτή φορέα, ώστε να δίδεται η δυνατότητα παρακολούθησης σε περισσότερους ΕΥ, εκ των υστέρων, σε χρόνο της επιλογής τους (on demand).

Η παράλληλη διαδικτυακή αναμετάδοση του προγράμματος θα πρέπει ν' αναφέρεται υποχρεωτικά στο αρχικό αίτημα του διοργανωτή φορέα.

Οι ΦΕ δύνανται να υποστηρίζουν οικονομικά τους ΕΥ, με την επιχορήγηση αγοράς κωδικών πρόσβασης/εγγραφής για την παρακολούθηση των ως άνω επιστημονικών εκδηλώσεων, ατομικά για κάθε ΕΥ, όπου αυτό προβλέπεται. Για την επιχορήγηση της διαδικτυακής συμμετοχής ΕΥ στις εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις, υποβάλλεται αίτημα από την χορηγό ΦΕ στον ΕΟΦ, εφόσον υπάρχει κόστος εγγραφής, μέσω της βάσης δεδομένων του Οργανισμού, με την ένδειξη Web Scientific Events (αναφορά κόστος εγγραφής). Σε περίπτωση ομαδικής παρακολούθησης των ως άνω διαδικτυακών εκδηλώσεων, δεν απαιτείται ειδική έγκριση ΕΟΦ (παρά μόνο για την κάλυψη της συμμετοχής εκάστου ΕΥ, όπου αυτό προβλέπεται) ενώ επιτρέπεται προσφορά μόνο καφέ/αναψυκτικού. Τα έξοδα για το χώρο, τις εγκαταστάσεις και την προσφορά καφέ/αναψυκτικού δύνανται να καλύπτονται από ΦΕ.

Το ανώτατο ύψος εγγραφής και το ανώτατο όριο χορηγιών ανά ΦΕ στις περιπτώσεις αυτές, είναι αυτό που ορίζεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ανάλογα με τον τύπο της επιστημονικής εκδήλωσης (Α1., Α.2., Α.3., Α.4. ή Α.5.).

Σημειώνεται ότι, σε περίπτωση που οι ΦΕ επιλέξουν να συμμετέχουν στις υπό Α.1.-Α.5. επιστημονικές εκδηλώσεις **μόνον διαδικτυακά**, χωρίς δηλ. επιχορήγηση φυσικής παρουσίας των συμμετεχόντων, ή/και χωρίς προβολή της ΦΕ στον χώρο φυσικής παρουσίας των συμμετεχόντων, εφαρμόζονται τα όρια εγγραφής και χορηγιών της κατωτέρω, υπό 2. κατηγορίας (διαδικτυακές επιστημονικές εκδηλώσεις web/virtual-scientific events/congresses).

2. Επιστημονικές Εκδηλώσεις ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ που πραγματοποιούνται αποκλειστικά διαδικτυακά με ζωντανή αναμετάδοση ή βιντεοσκοπημένα (web/virtual scientific events/congresses)

Οι ΕΥΦ δύνανται να διοργανώνουν επιστημονικές εκδηλώσεις που διεξάγονται αποκλειστικά μέσω του διαδικτύου, χωρίς δηλ. φυσική παρουσία των συμμετεχόντων ΕΥ, σε ζωντανή αναμετάδοση, με ή χωρίς δυνατότητα αλληλεπίδρασης των Ομιλητών και των ΕΥ, οι οποίες δύνανται να αναρτώνται μετά το πέρας της εκδήλωσης σε διαδικτυακό τόπο του διοργανωτή φορέα ελεγχόμενης πρόσβασης μόνον για ΕΥ, ώστε να δίδεται η δυνατότητα παρακολούθησης στους ΕΥ σε χρόνο της επιλογής τους (on demand). Οι εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις έχουν διάρκεια αντίστοιχη με τις υπό Α.1.-Α.5. επιστημονικές εκδηλώσεις.

Για τη διοργάνωση των εν λόγω εκδηλώσεων, απαιτείται έγκριση ΕΟΦ με τον χαρακτηρισμό “Web Scientific Event”, την οποία λαμβάνει ο διοργανωτής φορέας.

Οι ΦΕ δύνανται να υποστηρίζουν οικονομικά τους ΕΥ, με την επιχορήγηση αγοράς κωδικών πρόσβασης/εγγραφής για την παρακολούθηση των ως άνω επιστημονικών εκδηλώσεων, ατομικά για κάθε ΕΥ, όπου αυτό προβλέπεται. Για την επιχορήγηση της διαδικτυακής συμμετοχής ΕΥ στις εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις, υποβάλλεται αίτημα από την χορηγό ΦΕ στον ΕΟΦ, εφόσον υπάρχει κόστος εγγραφής, μέσω της βάσης δεδομένων του Οργανισμού, με την ένδειξη Web Scientific Events (αναφορά κόστος εγγραφής). Σε περίπτωση ομαδικής παρακολούθησης των ως άνω διαδικτυακών εκδηλώσεων, δεν απαιτείται ειδική έγκριση ΕΟΦ (παρά μόνο για την κάλυψη της συμμετοχής εκάστου ΕΥ, όπου αυτό προβλέπεται) ενώ επιτρέπεται προσφορά μόνο καφέ/αναψυκτικού. Τα έξοδα για το χώρο, τις εγκαταστάσεις και την προσφορά καφέ/αναψυκτικού δύνανται να καλύπτονται από ΦΕ.

Το ανώτατο ύψος επιχορήγησης εγγραφής/συμμετοχής ΕΥ, το ανώτατο όριο χορηγιών ανά ΦΕ στις ως άνω διαδικτυακές επιστημονικές εκδηλώσεις καθώς και ο ανώτατος αριθμός τέτοιων εκδηλώσεων που δύναται να επιχορηγεί κάθε ΦΕ ανά ΕΥΦ είναι αυτά που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι.

Οι ΦΕ δύνανται να υποστηρίζουν τις διαδικτυακές εκδηλώσεις των ΕΥΦ, μόνον εφόσον παρέχεται από τους διοργανωτές ΕΥΦ προς αυτές η δυνατότητα παρατήρησης σε πραγματικό χρόνο του αριθμού των συμμετεχόντων ΕΥ.

Για την επιχορήγηση διαδικτυακής συμμετοχής ΕΥ από ΦΕ, θα πρέπει οι ΕΥΦ να διαθέτουν τα κατάλληλα τεχνικά μέσα με τα οποία διασφαλίζεται η πραγματική συμμετοχή των ΕΥ, η οποία θ' αποτελεί προϋπόθεση για την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού συμμετοχής.

3. Επιστημονικές Εκδηλώσεις ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ που διοργανώνονται από επιστημονικούς φορείς και πραγματοποιούνται με φυσική παρουσία και παράλληλη διαδικτυακή αναμετάδοση (hybrid) ή πραγματοποιούνται μόνον εικονικά μέσω διαδικτύου (virtual/web-scientific events/congresses)

Οι ΦΕ δύνανται να υποστηρίζουν οικονομικά τους ΕΥ, με την επιχορήγηση αγοράς κωδικών πρόσβασης/εγγραφής για την παρακολούθηση των ως άνω αναμεταδόσεων, ατομικά ή ομαδικά.

Για την επιχορήγηση της διαδικτυακής συμμετοχής ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις εξωτερικού, υποβάλλεται αίτημα από την χορηγό ΦΕ στον ΕΟΦ, εφόσον υπάρχει κόστος εγγραφής, μέσω της βάσης δεδομένων του Οργανισμού, με την ένδειξη Web Scientific Events (αναφορά κόστος εγγραφής).

Σε περίπτωση ομαδικής παρακολούθησης των ως άνω διαδικτυακών αναμεταδόσεων δεν απαιτείται ειδική έγκριση ΕΟΦ (παρά μόνο για την κάλυψη της συμμετοχής εκάστου ΕΥ) ενώ επιτρέπεται προσφορά μόνο καφέ/αναψυκτικού. Τα έξοδα για το χώρο, τις εγκαταστάσεις και την προσφορά καφέ/αναψυκτικού δύνανται να καλύπτονται από ΦΕ.

4. Διαδικτυακές Επιστημονικές Παρουσιάσεις (webinars)

Οι ΕΥΦ δύνανται να διοργανώνουν επιστημονικές παρουσιάσεις (Webinars) που διεξάγονται αποκλειστικά μέσω του διαδικτύου, χωρίς δηλ. δυνατότητα φυσικής παρουσία των ΕΥ αλλά με αποκλειστικά διαδικτυακή παρακολούθηση, σε ζωντανή αναμετάδοση, με ή χωρίς δυνατότητα αλληλεπίδρασης των Ομιλητών και των ΕΥ, οι οποίες δύνανται ν' αναρτώνται μετά το πέρας της εκδήλωσης, σε διαδικτυακό τόπο του διοργανωτή φορέα ελεγχόμενης πρόσβασης μόνον για ΕΥ, ώστε να δίδεται η δυνατότητα παρακολούθησης στους ΕΥ σε χρόνο της επιλογής τους (on demand). Οι εν λόγω επιστημονικές παρουσιάσεις έχουν διάρκεια μέχρι 3 ώρες.

Το ανώτατο ύψος χορηγιών ανά ΦΕ στις ως άνω διαδικτυακές επιστημονικές παρουσιάσεις είναι αυτό που περιγράφεται στο Παράρτημα Ι.

Για τη διοργάνωση των ως άνω εκδηλώσεων οι ΕΥΦ υποβάλλουν σχετικό αίτημα στον ΕΟΦ με την ένδειξη Web.

A.7. Εκδηλώσεις ενημέρωσης ασθενών (ΠΡΩΗΝ Αρ. 17.3. ΣΤ.)

- Οι εκδηλώσεις ενημέρωσης ασθενών αφορούν σε θέματα σχετικά με την υγεία, τη διάγνωση, τη θεραπεία, την ειδικότερη διαχείριση της πάθησης, την νοσηλεία, την περίθαλψη, τις κοινωνικές προεκτάσεις της πάθησης και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών. Τέτοιες εκδηλώσεις διοργανώνονται είτε από ΕΑ είτε από ΕΥΦ. Διοργάνωση Εκδηλώσεων ενημέρωσης κοινού & ασθενών από ΦΕ δεν επιτρέπονται σύμφωνα με την νομοθεσία.

α) Διοργάνωση από ΕΑ:

Εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΕΑ σε θέματα πρόληψης δεν υπόκεινται σε έγκριση του ΕΟΦ και δύνανται να υποστηρίζονται οικονομικά από ΦΕ σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου 4 του παρόντος Κώδικα.

β) Διοργάνωση από ΕΥΦ:

- Οικονομική υποστήριξη εκδηλώσεων ενημέρωσης ασθενών και γενικότερα πολιτών σε θέματα πρόληψης που διοργανώνονται από ΕΥΦ υπόκεινται σε έγκριση του ΕΟΦ και δύνανται να υποστηρίζονται οικονομικά από ΦΕ.
- Σε περίπτωση που κατά τις εκδηλώσεις αυτής της κατηγορίας υλοποιούνται προγράμματα, παρεμβάσεις ή/και δράσεις προληπτικών ιατρικών εξετάσεων σε επίπεδο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στο γενικό ή σε ειδικές κατηγορίες πληθυσμού, οι ΦΕ, προκειμένου να υποστηρίξουν με οποιονδήποτε τρόπο τις εν λόγω εκδηλώσεις, θα πρέπει να ελέγχουν ότι οι ΕΥΦ διοργάνωσης αυτών τηρούν όλες τις διατάξεις του σχετικού νομοθετικού πλαισίου.¹¹

A.8. Εκδηλώσεις πολιτικής της υγείας/φαρμάκου που οργανώνονται από διαφημιστικές επιχειρήσεις ή άλλες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών: (ΠΡΩΗΝ Αρ. 17.3. Ε.-με μερική αναδιατύπωση)

- Οι εκδηλώσεις αυτές, δεν αποτελούν επιστημονικές εκδηλώσεις κατά την έννοια του νόμου (ΕΟΦ/ Υπουργείο Υγείας). Ωστόσο, αποτελούν εκδηλώσεις στις οποίες δύνανται να συμμετάσχουν οι ΦΕ.
- Διοργανώνονται στην Ελλάδα από διαφημιστικές επιχειρήσεις ή άλλες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών, κυρίως επικοινωνίας, δεν έχουν προωθητικούς σκοπούς, αντιθέτως μέσω της συμμετοχής διαφορετικών εταίρων (π.χ. ΕΥ, ασθενών, μελών φαρμακευτικών επιχειρήσεων, κρατικών λειτουργών, δημοσιογράφων) στοχεύουν στην γενικότερη ενημέρωση και ανταλλαγή απόψεων για επίκαιρα θέματα πολιτικής της υγείας και του φαρμάκου. Χαρακτηρίζονται συνήθως ως «συνέδρια» και έχουν ευρύτερο αντικείμενο και όχι αμιγώς επιστημονικό.
- Οι ΦΕ δύνανται να έχουν μόνο εταιρική προβολή, στο πλαίσιο της εταιρικής τους επικοινωνίας. Σύμφωνα με τον νόμο, δεν επιτρέπεται να κάνουν προϊοντική προβολή ή προϊοντική ομιλία, δεδομένου ότι απευθύνονται στο ευρύ κοινό. Ομοίως, δεν επιτρέπεται η επιχορήγηση συμμετοχής ΕΥ σύμφωνα με το αρ. 8 του παρόντος Κώδικα και τις σχετικές διατάξεις της νομοθεσίας.
- Συνιστάται στα μέλη να αξιολογούν προσεκτικά το πρόγραμμα και το χαρακτήρα της εκδήλωσης και να υπολογίζουν το ύψος των χορηγιών τους λαμβάνοντας υπόψη τις εύλογες τιμές της αγοράς, όπως αυτές ισχύουν για τις επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΕΥΦ (βλ. Παράρτημα Ι) και σε κάθε περίπτωση, τη διάρκεια της εκδήλωσης.

Τα Συνέδρια αυτού του τύπου, δεν αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης της επιτροπής αξιολόγησης συνεδρίων του ΣΦΕΕ.

11 – Βλ. Εγκύκλιο ΥΥ υπ. αρ. Γ1γ/Γ.Φ.13,18/Γ.Π.οικ.19814

[B] Επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΦΕ (ΠΡΩΗΝ Αρ. 17.3. Β.-Με αναδιατύπωση)

B.1. Γενικά

Οι ΦΕ δύνανται να διοργανώνουν **οι ίδιες** επιστημονικές εκδηλώσεις με αμιγώς επιστημονικό ή προωθητικό περιεχόμενο, σύμφωνα με τους όρους της ισχύουσας νομοθεσίας. Οι εκδηλώσεις αυτές οργανώνονται και χρηματοδοτούνται από τις ίδιες τις ΦΕ και διεξάγονται είτε εντός των χώρων των ΦΕ ή σε χώρους που εκείνες επιλέγουν είτε διαδικτυακά. **Δεν επιτρέπεται** η διοργάνωση και πραγματοποίηση εκδηλώσεων από ΦΕ **σε χώρους των Πανεπιστημίων ή Νοσοκομείων**, καθώς τέτοια δυνατότητα αποκλείεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Ανάλογα με το πλαίσιο, το περιεχόμενο και το πρόγραμμα, οι εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΦΕ διακρίνονται σε:

- α) Πρωθητικού χαρακτήρα: επιστημονικές εκδηλώσεις με σκοπό την ενημέρωση επί φαρμακευτικών προϊόντων. Τη διαχείριση τέτοιων εκδηλώσεων αναλαμβάνει το Εμπορικό Τμήμα. Η συμμετοχή με οποιοδήποτε τρόπο ΕΥ του ΕΣΥ και Πανεπιστημιακών δεν επιτρέπεται. Όλα τα υλικά π.χ. προσκλήσεις, ατζέντες, παρουσιάσεις θεωρούνται προωθητικά υλικά.
- β) Μη προωθητικού χαρακτήρα (επιστημονικά fora, εκπαιδευτικές εκδηλώσεις κα): επιστημονικές εκδηλώσεις οι οποίες δεν έχουν προωθητικούς σκοπούς, αντιθέτως έχουν αποκλειστικά εκπαιδευτικό ή ερευνητικό χαρακτήρα. Τη διαχείριση τέτοιων εκδηλώσεων αναλαμβάνει το Ιατρικό-Επιστημονικό Τμήμα. Στις εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις, επιτρέπεται η συμμετοχή ιατρών του Ε.Σ.Υ., καθώς και πανεπιστημιακών ιατρών που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., ενώ ως ομιλητές μπορούν να συμμετέχουν και ΕΥ με την ευρεία έννοια του όρου. (βλ. ορισμό. Ανωτέρω)

Οι ΦΕ, ως φορείς διοργάνωσης, εφόσον ενδιαφέρονται να οργανώσουν οι ίδιες επιστημονικές εκδηλώσεις, πρέπει να υποβάλλουν το αίτημα τους στην αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

- Οι ΦΕ **δεν δύνανται** να υποβάλλουν **αιτήματα διοργάνωσης** επιστημονικών εκδηλώσεων **στο εξωτερικό ή συνδιοργάνωσης** επιστημονικών εκδηλώσεων με άλλους φορείς ΕΥΦ στην Ελλάδα ή στο Εξωτερικό.
- Σε ότι αφορά τα όρια επιχορήγησης των δαπανών διατροφής και διαμονής για τη συμμετοχή των ΕΥ στις επιστημονικές εκδηλώσεις των ΦΕ, ισχύουν τα ίδια με αυτά που ισχύουν και για την κάλυψη των εξόδων φιλοξενίας για τη συμμετοχή των ΕΥ στις επιστημονικές εκδηλώσεις των ΕΥΦ.
- Μετά το πέρας της επιστημονικής εκδήλωσης η ΦΕ υποβάλλει στην αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή τον απολογισμό της εκδήλωσης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.

B.2 ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ & ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΦΕ (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

1. Επιστημονικές Εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΦΕ αποκλειστικά μέσω διαδικτύου χωρίς φυσική παρουσία των συμμετεχόντων ΕΥ (web/virtual-company hosted scientific events/congresses)

Οι ΦΕ δύνανται να διοργανώνουν επιστημονικές εκδηλώσεις προωθητικού ή μη-προωθητικού χαρακτήρα που διεξάγονται αποκλειστικά μέσω του διαδικτύου, δηλ. χωρίς φυσική παρουσία των ΕΥ που παρακολουθούν αποκλειστικά μέσω διαδικτύου, είτε α) σε ζωντανή αναμετάδοση, με ή χωρίς δυνατότητα αλληλεπίδρασης των Ομιλητών και των ΕΥ, ή/και β) βιντεοσκοπημένα τα οποία αναρτώνται σε διαδικτυακό τόπο της διοργανώτριας ΦΕ ελεγχόμενης πρόσβασης μόνον για ΕΥ, ώστε να δίδεται η δυνατότητα παρακολούθησης στους ΕΥ σε χρόνο της επιλογής τους (on demand).

Για τη διοργάνωση αυτών των διαδικτυακών εκδηλώσεων, οι ΦΕ υποβάλλουν στον ΕΟΦ αίτημα διοργάνωσης, στο οποίο αναφέρεται:

- το κόστος χώρου & τεχνικής κάλυψης και
- η συμμετοχή των Ομιλητών ΕΥ, Προέδρων ΕΥ κ.λπ. και οι τιμητικές αμοιβές τους.

Οι εκδηλώσεις συμπεριλαμβάνονται στο ανώτατο όριο αριθμού των επιστημονικών εκδηλώσεων που δύναται να διοργανώνει κάθε ΦΕ ετησίως, όπως αυτό ορίζεται από τον ΕΟΦ. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το πλήθος των ΕΥ να μην θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα ζωντανής αναμετάδοσης και δυνατότητας αλληλεπίδρασης των ΕΥ με τους ομιλητές και Προέδρους.

Σε περίπτωση ομαδικής παρακολούθησης των ως άνω διαδικτυακών εκδηλώσεων επιτρέπεται προσφορά μόνο καφέ/αναψυκτικού.

2. Διαδικτυακές Επιστημονικές Παρουσιάσεις που διοργανώνονται από ΦΕ (company hosted webinars)

Οι ΦΕ δύνανται να διοργανώνουν επιστημονικές παρουσιάσεις (Webinars) που διεξάγονται αποκλειστικά μέσω του διαδικτύου, χωρίς φυσική παρουσία των ΕΥ που παρακολουθούν αποκλειστικά μέσω διαδικτύου, είτε α) σε ζωντανή αναμετάδοση, οι οποίες δύνανται να αναρτώνται, μετά το πέρας της εκδήλωσης, σε πεδίο ελεγχόμενης πρόσβασης μόνον για ΕΥ στον διαδικτυακό τόπο της ΦΕ, ώστε να δίδεται η δυνατότητα παρακολούθησης στους ΕΥ σε χρόνο της επιλογής τους (on demand). Οι εν λόγω παρουσιάσεις έχουν διάρκεια μέχρι 3 ώρες.

Οι παρουσιάσεις αυτές δεν συμπεριλαμβάνονται στο ανώτατο όριο αριθμού των επιστημονικών εκδηλώσεων που δύναται να διοργανώνει κάθε ΦΕ ετησίως, όπως αυτό ορίζεται από τον ΕΟΦ. Για τη διοργάνωση αυτών των διαδικτυακών παρουσιάσεων, οι ΦΕ υποβάλλουν στον ΕΟΦ αίτημα διοργάνωσης, στο οποίο αναφέρεται η συμμετοχή των Ομιλητών ΕΥ, Προέδρων ΕΥ κ.λπ. και οι τιμητικές αμοιβές τους.

Η παρακολούθηση των εν λόγω παρουσιάσεων από τους ΕΥ δεν προσμετράται στα ανώτατα όρια συμμετοχής ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις των ΦΕ και δεν απαιτείται κατάθεση

σχετικού αιτήματος παρακολούθησης στον ΕΟΦ. Ο αριθμός των ΕΥ που δύνανται να παρακολουθούν τις εν λόγω εκδηλώσεις είναι απεριόριστος.

Σε περίπτωση ομαδικής παρακολούθησης των ως άνω διαδικτυακών παρουσιάσεων επιτρέπεται προσφορά μόνο καφέ/αναψυκτικού.

Β.3. Οι εκδηλώσεις ΦΕ στο πλαίσιο συνεδρίων εσωτερικού. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

Οι επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΦΕ στο πλαίσιο συνεδρίων του εσωτερικού που διοργανώνονται από ΕΥΦ, έχουν μη προωθητικό, επιστημονικό χαρακτήρα, εποπτεύονται ή/και οργανώνονται από τα αρμόδια ιατρικά/επιστημονικά τμήματα των ΦΕ. Το περιεχόμενο των παρουσιάσεων δεν αποτυπώνεται σε προϊόντικά template. Οι εκδηλώσεις ΦΕ στο πλαίσιο συνεδρίων εσωτερικού πραγματοποιούνται ως «δορυφορικό συμπόσιο» ή/και ως «*meet the expert session*» ή και άλλες μορφές, οι οποίες δύνανται να διεξαχθούν και σε συγκεκριμένο (κατόπιν προσκλήσεως) κοινό ΕΥ. Οι εν λόγω εκδηλώσεις περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα του συνεδρίου και δεν απαιτείται ξεχωριστή άδεια από τον ΕΟΦ. Το πρόγραμμα των εν λόγω εκδηλώσεων, οι ομιλητές, το περιεχόμενο των παρουσιάσεων/ομιλιών καθώς και τυχόν προσκλήσεις ΕΥ συνιστάται να εγκρίνονται από το Ιατρικό/Επιστημονικό Τμήμα της ΦΕ.

Για τις εκδηλώσεις αυτές, ισχύουν τα παρακάτω:

- α) δεν μοριοδοτούνται
- β) δεν επιτρέπεται η αναφορά σε εμπορικές ονομασίες φαρμακευτικών σκευασμάτων
- γ) ο συνολικός χρόνος τους/ανά συνέδριο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20% της συνολικής διάρκειας του επιστημονικού προγράμματος της επιστημονικής εκδήλωσης
- δ) δεν διοργανώνονται στο πλαίσιο των υπό Α.6. 4. επιστημονικών εκδηλώσεων (webinars) των ΕΥΦ

ΑΡΘΡΟ 7. ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ/ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 18 & 19)

Ενότητα 7.1. Τόπος και χώρος διεξαγωγής της εκδήλωσης

Οι ΦΕ δεν υποστηρίζουν οικονομικά εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτους φορείς και δεν διοργανώνουν οι ίδιες εκδηλώσεις σε τοποθεσίες και χώρους γνωστούς για τον ψυχαγωγικό, ή/και ιδιαίτερα πολυτελή ή ειδικό χαρακτήρα τους, που είναι κατά την κοινή αντίληψη προορισμένοι για άλλες χρήσεις πλην εκπαιδευτικών/επαγγελματικών (π.χ. ενδεικτικά και όχι περιοριστικά spa, casino, τόπο/χώρο θρησκευτικής λατρείας). Επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται σε μουσεία υποστηρίζονται μόνον αν υπάρχει κατάλληλη ξεχωριστή αίθουσα. Η επιλογή ψυχαγωγικών, ιδιαίτερα πολυτελών και ειδικού χαρακτήρα τόπων δημιουργεί τεκμήριο υπέρ των ψυχαγωγικών δραστηριοτήτων και απομακρύνει την εκδήλωση από τον εκπαιδευτικό/επαγγελματικό της σκοπό και χαρακτήρα, που είναι το πραγματικά ζητούμενο από τις ΦΕ, δυσφημώντας συνολικά την εικόνα του κλάδου. Η τοποθεσία και ο χώρος διεξαγωγής των εκδηλώσεων των ΕΥΦ αξιολογούνται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων

συνολικά με βάση την ηθική μας δέσμευση (βλ. παρ. 6.1. ανωτέρω) και συνδυαστικά με το πρόγραμμα και τις συμμετοχές και με μέτρο την κοινή λογική και την αντίληψη του μέσου συνετού ανθρώπου συνολικά για τον φαρμακευτικό κλάδο. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.1.10. με μερική αναδιατύπωση)

7.1.1. ΧΩΡΟΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ: Ο χώρος διοργάνωσης πρέπει να είναι αμιγώς επαγγελματικός και να διαθέτει **συνεδριακό χώρο** ανάλογο της εκδήλωσης. (από ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.2.3.)

- Υποστηρίζεται οικονομικά από τις ΦΕ η διεξαγωγή συνεδρίων σε ξενοδοχεία μέχρι 4* αστερών με τιμή δωματίου ανάλογη της τρέχουσας τιμής της οικείας περιόδου που πληροί την προϋπόθεση του κόστους που προβλέπεται από τον Κώδικα και έχουν συνεδριακό χώρο και φυσικά υπό την επιφύλαξη των ρυθμίσεων περί εποχικότητας (βλ. παρ. 7.9 κατωτέρω).
- Δεν υποστηρίζεται οικονομικά από τις ΦΕ η διεξαγωγή συνεδρίων εσωτερικού και η φιλοξενία ΕΥ σε ξενοδοχεία 5* αστερών.

Κατ' εξαίρεση, υποστηρίζεται οικονομικά από τις ΦΕ η διεξαγωγή συνεδρίων:

- Σε ξενοδοχεία 5* αστερών, που βρίσκονται εντός της πρωτεύουσας νομού και έχουν συνεδριακό χώρο, αρκεί να πληρούν την προϋπόθεση του κόστους που προβλέπεται από τον Κώδικα ανά διανυκτέρευση και φυσικά υπό την επιφύλαξη των ρυθμίσεων περί εποχικότητας (βλ. παρ. 7.9. κατωτέρω).

7.1.2. ΤΟΠΟΣ και ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ (ΠΡΩΗΝ 19.2.5. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ)

- α) Δεν υποστηρίζονται επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται σε τοποθεσίες οι οποίες δύνανται να θεωρηθούν «τουριστικοί προορισμοί», κατά τη διάρκεια των αντίστοιχων τουριστικών περιόδων, ήτοι θερινών (1/7 έως 31/8) χειμερινών (15/12 έως 15/1) και σε χιονοδρομικούς προορισμούς για την περίοδο 15/12 έως 15/3.
- β) Δεν υποστηρίζονται από ΦΕ επιστημονικές εκδηλώσεις οι οποίες λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια εορταστικών 3ημέρων (αργιών που προηγούνται ή έπονται Σαββατοκύριακων). **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

Ενότητα 7.2. Οι ΦΕ δεν υποστηρίζουν οικονομικά διοργάνωση ψυχαγωγικών εκδηλώσεων και τη συμμετοχή σε αυτές των ΕΥ (π.χ. εκδρομές και τουριστικές εν γένει δραστηριότητες). (από 19.1.10.)

Ενότητα 7.3. Τα υπό 7.1. έως και 7.2. ισχύουν και για τις εκδηλώσεις που διοργανώνουν οι ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.2.6.)

Ενότητα 7.4. Περιεχόμενο χορηγικού «πακέτου» - όρια (ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.1.5.)

Το χορηγικό πακέτο της επιστημονικής εκδήλωσης που αποστέλλεται προς τις ΦΕ δεν πρέπει να περιλαμβάνει τα έξοδα κάλυψης της συμμετοχής και φιλοξενίας των συμμετεχόντων ΕΥ,

των ομιλητών (αεροπορικά εισιτήρια και άλλα κόστη μετακινήσεων, κόστος εγγραφής στο συνέδριο, κόστος διαμονής) καθώς και τις τιμητικές αμοιβές προς τους ομιλητές και Προεδρεύοντες. Επίσης, το χορηγικό πακέτο δεν περιλαμβάνει: τσάντες, μπλοκ, στυλό, κονκάρδες, κορδόνια, CD/USB, καθώς οι ΦΕ δεν δύνανται να καλύπτουν τέτοιες δαπάνες, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 18 του Κώδικα κατωτέρω.

Ενότητα 7.5. Οι χορηγίες κατατίθενται σε λογαριασμό που διατηρεί ο δικαιούχος επιστημονικός φορέας στον Ειδικό Λογαριασμό Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ) των οικείων Υ.ΠΕ., εάν πρόκειται για κλινικές ή εργαστήρια κρατικών νοσοκομείων, ή στον Ειδικό Λογαριασμό Κονδυλίων Έρευνας των Πανεπιστημίων (ΕΛΚΕ), εάν πρόκειται για Πανεπιστήμια και ανώτερα εκπαιδευτικά ιδρύματα, με την έκδοση των σχετικών παραστατικών προς τον χορηγό. Αν ο επιστημονικός φορέας διοργάνωσης διαθέτει επάρκεια ή από τη φύση του νομικού του προσώπου μπορεί να προβεί σε έκδοση σχετικού παραστατικού, η τιμολόγηση όλων των υπηρεσιών της επιστημονικής εκδήλωσης που σχετίζονται με το χορηγικό πακέτο, προς τη ΦΕ γίνεται μόνο από τον επιστημονικό φορέα.

Σε περίπτωση που ο επιστημονικός φορέας διοργάνωσης δεν διαθέτει επάρκεια ή από τη φύση του νομικού του προσώπου δεν μπορεί να προβεί σε έκδοση σχετικού παραστατικού, αυτός δύναται στο πλαίσιο σύμβασης που υπογράφει με την Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων (PCO), να αναθέτει στην τελευταία να ενεργεί ως ανάδοχος για την οικονομική διαχείριση του συνεδρίου (είσπραξη χορηγιών, τιμολόγηση προς χορηγούς, έκδοση σχετικών φορολογικών παραστατικών προς τις επιχειρήσεις χορηγούς). Στην περίπτωση αυτή η τιμολόγηση όλων των υπηρεσιών του συνεδρίου προς τη ΦΕ που σχετίζονται με το χορηγικό πακέτο γίνεται μόνον από την ανάδοχο Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων (PCO). (ΠΡΩΗΝ Αρ. 18.8.)

Ενότητα 7.6. Η οικονομική υποστήριξη επιστημονικών εκδηλώσεων όλων των επιτρεπόμενων μορφών από ΦΕ γίνεται με κατάθεση του ποσού των χρημάτων οικονομικής υποστήριξης της εκδήλωσης σε λογαριασμό νομίμως λειτουργούσας Τράπεζας. Ο τραπεζικός αυτός λογαριασμός πρέπει να έχει ανοιχθεί από την Οργανωτική Επιτροπή του Συνεδρίου ή από το ΔΣ της Επιστημονικής Εταιρείας ή γενικώς του φορέα, όπως εφαρμόζεται σύμφωνα με το καταστατικό του, με δικαιούχο τον ίδιο τον φορέα. Εφόσον έχει οριστεί με σύμβαση ως ανάδοχος Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων (PCO) πρέπει να κοινοποιείται στις χορηγούς ΦΕ, ώστε η χορηγία να αποδοθεί στην ανάδοχο με κατάθεση σε τραπεζικό λογαριασμό αυτής. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.1.14)

Ενότητα 7.7. Οι ΚΑΚ συνταγογραφούμενων φαρμάκων και οι Αντιπρόσωποι αυτών που επιθυμούν, σε μια επιστημονική εκδήλωση, την ταυτόχρονη προώθηση και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, θα πρέπει να φροντίσουν ώστε η προβολή τους να είναι διακριτή, εύκολα αναγνωρίσιμη από τους ΕΥ και να ακολουθούν τους κανόνες προώθησης/ ενημέρωσης ανά κατηγορία προϊόντων.

Συγκεκριμένα:

- Οι χώροι ενημέρωσης/προώθησης, για τα συνταγογραφούμενα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα πρέπει να είναι διακριτοί.
- Τα μηνύματα ενημέρωσης και το υποστηρικτικό υλικό, ανά κατηγορία φαρμάκων πρέπει να είναι σύμφωνα με τη κείμενη νομοθεσία και το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο.

- Το ενημερωτικό, υπενθυμιστικό ή διαφημιστικό υλικό, πρέπει να διανέμεται από κατάλληλο σημείο του χώρου προβολής το οποίο θα φέρει ανάλογη σήμανση (π.χ. χώρος προώθησης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).
- Σε περίπτωση που οι εκδηλώσεις περιλαμβάνουν συνεδρίες με ασθενείς ή/και κοινό, οι χώροι και τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι σύμφωνα με την αντίστοιχη κείμενη νομοθεσία και το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

Ενότητα 7.8. Τα ανώτατα όρια χορηγιών των ΦΕ αφορούν την υποστήριξη των επιστημονικών εκδηλώσεων/συνεδρίων από ΦΕ με εκθετήρια, δορυφορικά συμπόσια, διαλέξεις, διαφημίσεις κ.λπ. **(Από ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.2.7.)**

Ενότητα 7.9. Συστήνεται σε όλους τους φορείς που ασχολούνται με τη διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων, να καταρτίζουν τους σχετικούς προϋπολογισμούς με αρμόζουσα σύνεση. **(ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.2.9.)**

Ενότητα 7.10. Δεν επιτρέπεται η παρουσία συνοδών μελών σε οποιαδήποτε επιστημονική εκδήλωση διοργανώνεται ή υποστηρίζεται από ΦΕ ακόμα και αν υπάρχει ιδία κάλυψη εξόδων. Ως συνοδά μέλη ορίζονται όλα τα πρόσωπα εκτός των ΕΥ, οι οποίοι πληρούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στις εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις. **(ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.1.12)**

Ενότητα 7.11. Μία ΦΕ δεν δύναται να απαιτεί να είναι ο αποκλειστικός υποστηρικτής ενός ΕΥΦ ή οποιασδήποτε δραστηριότητας αυτού. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ-ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)**

Ενότητα 7.12. Ο ΣΦΕΕ, προκειμένου να διασφαλίσει την εφαρμογή των ηθικών δεσμεύσεων των μελών του, δύναται να πραγματοποιεί ελέγχους σε εκδηλώσεις που διοργανώνονται από επιστημονικούς φορείς δια εξωτερικών συνεργατών του προκειμένου να διαπιστώνει τη συμμόρφωση των ΦΕ του με τις ρυθμίσεις του παρόντος Κώδικα. Τα αποτελέσματα των ελέγχων θα κοινοποιούνται στην Επιτροπή Κώδικα Δεοντολογίας & Διαφάνειας και στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ, προς αξιολόγηση και λήψη ανάλογων αποφάσεων και μέτρων, εφόσον κρίνεται απαραίτητο. Ο μηχανισμός αυτός εξασφαλίζει την εκτελεστικότητα των ρυθμίσεων του Κώδικα και προκρίνεται από την ΕΦΡΙΑ ως η πλέον ενδεδειγμένη πρακτική. **(ΠΡΩΗΝ Αρ. 18.1. τροποποιημένο)**

Ενότητα 7.13. Αιγίδα ΣΦΕΕ (ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.7.)

Ο ΣΦΕΕ δύναται να δίνει την αιγίδα του σε οποιαδήποτε επιστημονική εκδήλωση, υπό τον όρο ότι πληροί τις προϋποθέσεις εναρμόνισης με τις διατάξεις του Κώδικα και εφόσον η εκδήλωση αυτή είναι σύμφωνη με τις ηθικές αξίες του κλάδου, προωθεί τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, την επιστημονική κατάρτιση των ΕΥ και το διάλογο των κοινωνικών και άλλων εταίρων για θέματα υγείας και πρόληψης. Ο ΣΦΕΕ δύναται επ' αυτού να ζητήσει και την κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης Συνεδρίων. Σε περίπτωση αμφιβολίας αποφασίζει το ΔΣ του ΣΦΕΕ.

Ενότητα 7.14. Αξιολόγηση επιστημονικών εκδηλώσεων τρίτων φορέων. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 18.3.)

Οι επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από Τρίτους Φορείς (Κρατικούς & Ιδιωτικούς

ΕΥΦ Ελλάδας και Εξωτερικού) και διεξάγονται στην Ελλάδα αξιολογούνται από την **Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ** και αναρτώνται στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΣΦΕΕ (<https://scientific.events.sfee.gr>). Έργο της Επιτροπής είναι η αξιολόγηση του προγράμματος των εκδηλώσεων με σκοπό τη διαφύλαξη της εικόνας του κλάδου, σύμφωνα με τις ηθικές μας δεσμεύσεις (βλ. παρ. 6.1. ανωτέρω). Η Επιτροπή συγκροτείται από Υπεύθυνους Κανονιστικής Συμμόρφωσης των ΦΕ που προτείνονται από τα μέλη ΣΦΕΕ και υποστηρίζεται, όποτε χρειαστεί, από Δικηγόρο του ΣΦΕΕ, ο οποίος δεν έχει δικαίωμα ψήφου. Εποπτεία επί της Επιτροπής αυτής και των αποφάσεών της έχει το ΔΣ του ΣΦΕΕ. Οι ΦΕ λαμβάνουν υπόψιν τους την αξιολόγηση της Επιτροπής για κάθε επιστημονική εκδήλωση, πριν αποφασίσουν τη συμμετοχή τους, με οποιοδήποτε τρόπο οικονομικής υποστήριξης και συμβουλευονται τα αρχεία που αναρτώνται στην πλατφόρμα.

Ενότητα 7.15. Για την έγκαιρη δέσμευση των ΦΕ με τους διοργανωτές, οι επιστημονικές εκδηλώσεις υποβάλλονται από τους διοργανωτές ΕΥΦ ή τους εξουσιοδοτημένους PCOs στην πλατφόρμα του ΣΦΕΕ προς αξιολόγηση, τουλάχιστον **σαράντα πέντε (45) ημέρες πριν τη διεξαγωγή τους. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 18.3.1)**

7.15.1. Στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΣΦΕΕ (<https://scientific.events.sfee.gr>) αναρτώνται υποχρεωτικά τα **κάτωθι στοιχεία:**

- α.** Το στιγμιότυπο (printscreen) της πλατφόρμας του αρμόδιου ρυθμιστικού φορέα – σήμερα ΕΟΦ - στο οποίο περιέχεται η αίτηση του ΕΥΦ διοργάνωσης προς τον ΕΟΦ, ο αριθμός πρωτοκόλλου της και το «εγκρίνεται» του ΕΟΦ.
- β.** Η ανάθεση του επιστημονικού φορέα (ΕΥΦ) προς το γραφείο διοργάνωσης (PCO).
- γ.** Το Πρόγραμμα της Εκδήλωσης, χωρίς να γίνεται αναφορά σε ονόματα ΦΕ που επιχορηγούν δορυφορικά συμπόσια, διαλέξεις, κ.λπ.
- δ.** Το χορηγικό πακέτο με αναλυτική περιγραφή του κόστους των προσφερόμενων υπηρεσιών και το ανταποδοτικό όφελος.
- ε.** Τα κόστη εγγραφής ή διαμονής/διατροφής, εφόσον αυτά υπάρχουν.
- στ.** Το τελευταίο ισχύον καταστατικό του φορέα.

7.15.2. Επιπροσθέτως των ανωτέρω, ο Επιστημονικός φορέας και/ή ο PCO, συμπληρώνουν και την παρακάτω δήλωση:

«Δηλώνω ότι τα στοιχεία που προσκομίζω προς αξιολόγηση είναι ακριβή και αληθή και συνάδουν με τον ισχύοντα ΚΔ ΣΦΕΕ. Επίσης γνωρίζω ότι σε ορισμένα από τα ανωτέρω προσκομιζόμενα έγγραφα συμπεριλαμβάνονται προσωπικά δεδομένα φυσικών προσώπων (ονοματεπώνυμο, ιδιότητα, διεύθυνση κατοικίας, ΑΦΜ κ.λπ.) που με τον τρόπο αυτό διαβιβάζονται στον ΣΦΕΕ και δηλώνω ότι έχω ενημερώσει για την εν λόγω διαβίβαση τα υποκείμενα των δεδομένων (ΕΥ, νόμιμοι εκπρόσωποι κ.λπ.) σύμφωνα με το άρθρο 13 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΕΕ 2016/679).».

7.15.3. Σημειώνεται ότι αλλαγές στοιχείων (π.χ. μείωση ωρών προγράμματος, προσθήκη ψυχαγωγικών εκδηλώσεων, αλλαγή ημερομηνίας σε άλλη που προσκρούει με εποχικότητα, προσθήκη εξόδων διαχείρισης/επικοινωνίας, προσθήκη οικονομικής προσφοράς συμμετοχής συνοδών μελών κτλ.) μετά την αξιολόγηση της Επιτροπής θεωρούνται παραβίαση του Κώδικα. Σε περίπτωση που οι αλλαγές αυτές σημειωθούν

μετά την **οριστική αξιολόγηση** μιας επιστημονικής εκδήλωσης από την Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ, αλλά πριν από τη διεξαγωγή του Συνεδρίου, η Επιτροπή θα επισημαίνει άμεσα τη σχετική εκδήλωση με χρώμα πορτοκαλί (προσक्रούει σε μια ή περισσότερες διατάξεις του Κώδικα. Επίσης, δεν επιτρέπεται η αλλαγή του επιστημονικού φορέα διοργάνωσης μετά την αξιολόγηση του ΣΦΕΕ. Επαναξιολόγηση επιτρέπεται μόνον εφόσον υπάρχουν αιφνίδιες και απρόβλεπτες αλλαγές και κατόπιν απόφασης του ΔΣ του ΣΦΕΕ.

Ενότητα 7.16. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ, ακολουθώντας τα πρότυπα της ΕΦΡΙΑ, αξιολογεί τις επιστημονικές εκδηλώσεις εφαρμόζοντας τα κριτήρια του Κώδικα και επισημαίνει τα ευρήματα και πορίσματά της στην πλατφόρμα με τους κάτωθι χρωματισμούς: (ΠΡΩΗΝ Αρ. 18.3.2.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΛΛΑΓΗ ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΩΝ ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ e4thics.

ΠΡΑΣΙΝΟ: Σε εναρμόνιση με τις διατάξεις του Κώδικα ΣΦΕΕ.

ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ: Προσक्रούει σε μια ή περισσότερες διατάξεις του Κώδικα.

ΜΠΛΕ: Ελλιπή στοιχεία, δεν δύναται να αξιολογηθεί.

ΚΙΤΡΙΝΟ: Δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ.

ΜΩΒ: Με απόφαση κάθε ΦΕ **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

Κατά την αξιολόγηση των διεθνών συνεδρίων, που λαμβάνουν χώρα στην Ελλάδα, η Επιτροπή Αξιολόγησης του ΣΦΕΕ λαμβάνει υπόψη της τη σχετική αξιολόγηση της ΕΦΡΙΑ, όπου αυτή υφίσταται. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**.

ΑΡΘΡΟ 8. ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΕΥ ΑΠΟ ΦΕ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ/ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ενότητα 8.1. Γενικές αρχές

- 8.1.1.** Οι ΦΕ επιχορηγούν την συμμετοχή των ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις, είτε τρίτων φορέων (ΕΥΦ) είτε των ιδίων των ΦΕ και προσφέρουν φιλοξενία, τηρώντας τις διατάξεις του νόμου και τις ρυθμίσεις του παρόντος Κώδικα. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- 8.1.2.** Η ειδικότητα ή το αντικείμενο εργασίας των ΕΥ πρέπει να είναι συναφή με τη θεματολογία της εκδήλωσης. **(ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.1.9.)**
- 8.1.3.** Απαραίτητη προϋπόθεση για την υποστήριξη της συμμετοχής ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις/συνέδρια Επιτροπές Εμπειρογνομόνων Εσωτερικού - Εξωτερικού είναι η υποβολή σχετικού αιτήματος στον ΕΟΦ και η επικύρωση του αιτήματος αυτού από τον ΕΟΦ, όπου απαιτείται, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. **(ΠΡΩΗΝ Αρ. 19.1.7.)**

- 8.1.4.** Υπενθυμίζεται προς τις ΦΕ πως, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία,¹² απαγορεύεται σε ιατρούς, στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Ε.Σ.Υ., καθώς και σε πανεπιστημιακούς ιατρούς, που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., να συμμετέχουν σε συνέδρια ή σεμινάρια, εκδηλώσεις στο εσωτερικό ή εξωτερικό, που οργανώνονται από ΦΕ (με έδρα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό) με σκοπό την προβολή και Προώθηση των προϊόντων τους. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ-Αρ. 36 Ν. 4272/2014)**
- 8.1.5.** Η δυνατότητα συμμετοχής των ΕΥ που εργάζονται σε κλινικές νοσοκομείων του ΕΣΥ ή σε κλινικές νοσοκομείων που υπάγονται στο Υπουργείο Παιδείας ή/και στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας, καθορίζεται από την κάθε φορά ισχύουσα νομοθεσία και τον παρόντα Κώδικα. **(ΠΡΩΗΝ 17.1.)**
- 8.1.6.** Οι Ιατροί οφείλουν να λαμβάνουν τη σχετική εκπαιδευτική άδεια, όπου και όπως αυτό απαιτείται, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Ο ΕΥ είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθότητα των πληροφοριών και την τήρηση της εκπαιδευτικής άδειας. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ-από παρ. 5 Εγκυκλίου ΕΟΦ)**
- 8.1.7.** Το ανώτατο όριο επιχορηγούμενων από ΦΕ συμμετοχών σε επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτους φορείς, ανά ΕΥ ετησίως, καθώς και το ανώτατο όριο που μια ΦΕ δύναται να επιχορηγήσει έναν ΕΥ, είναι αυτό που ορίζεται από την κείμενη νομοθεσία (βλ. Παράρτημα Ι). **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- 8.1.8.** Η προσμέτρηση των συμμετοχών για τον υπολογισμό των σχετικών ορίων θα γίνεται ανά ημερολογιακό έτος. Συμμετοχές που δεν έχουν πραγματοποιηθεί δεν μεταφέρονται στο επόμενο έτος. Σε περίπτωση ακύρωσης ή/και αντικατάστασης συμμετοχής ΕΥ, τηρούνται οι διατάξεις της Αρμόδιας Ρυθμιστικής Αρχής. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- 8.1.9.** Εξαιρούνται του περιορισμού σχετικά με τον ανώτατο ετήσιο αριθμό επιχορηγούμενων συμμετοχών των ΕΥ τόσο για συνέδρια εσωτερικού όσο και συνέδρια εξωτερικού η «ενεργός συμμετοχή» του ΕΥ, δηλ. όταν ο ΕΥ συμμετέχει ως «ομιλητής», «Πρόεδρος» ή «μέλος» της οργανωτικής επιτροπής και «συγγραφέας» εργασίας (1ος, 2ος και τελευταίος αναγραφόμενος στην εργασία, ή poster) που έχει εγκριθεί και θα παρουσιαστεί στην εκδήλωση. Εάν η ομιλία ή ανακοίνωση είναι προϊόν συνεργασίας παραπάνω της μιας κλινικής ή του ενός εργαστηρίου, τότε η εν λόγω εξαίρεση περιλαμβάνει και τον τρίτο καθώς και τον προτελευταίο συγγραφέα (1ος – 2ος – 3ος προτελευταίος και τελευταίος συγγραφέας). Ο ΕΥ οφείλει να έχει προσκομίσει στη ΦΕ τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την ενεργό συμμετοχή του στο συνέδριο. **(ΠΡΩΗΝ 19.1.13.)**
- 8.1.10.** Για την επιχορήγηση συμμετοχής ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις, συνιστάται να συμπληρώνεται από τον αιτούντα ΕΥ προς την ΦΕ σχετικό έντυπο λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς της νομοθεσίας για την προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. **(ΠΡΩΗΝ 19.1.13.β.)**

- 8.1.11.** Οι ΦΕ θα πρέπει να ζητήσουν μετά το πέρας της εκδήλωσης από τον ΕΥ του οποίου επιχορήγησαν τη συμμετοχή, αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμετοχής. (ΠΡΩΗΝ 19.1.6.)
- 8.1.12.** Ο απολογισμός των συμμετοχών ΕΥ σε Επιστημονικές Εκδηλώσεις & Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνομόνων Εσωτερικού – Εξωτερικού πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία, μετά το πέρας της εκδήλωσης. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)
- 8.1.13.** Αναφορικά με τις επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνουν οι ίδιες οι ΦΕ, ο αριθμός των συμμετεχόντων σε αυτές δύναται να είναι απεριόριστος και με ανώτατο ετήσιο όριο συμμετοχών ενός ΕΥ αυτό που ορίζεται από την κείμενη νομοθεσία (βλ. Παράρτημα Ι). Η ενεργός συμμετοχή ενός ΕΥ εξαιρείται του ανώτατου ορίου συμμετοχών. (από ΠΡΩΗΝ 17.3. Β)
- 8.1.14.** Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium) από ΦΕ, στους προσκεκλημένους ομιλητές συνεδριάσεων καθώς και όσους έχουν ενεργό συμμετοχή στις επιστημονικές εκδηλώσεις, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία. (ΠΡΩΗΝ 18.14)
- 8.1.15.** Ειδικότερα, η καταβολή τυχόν τιμητικής αμοιβής σε ΕΥ του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακούς (που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε Νοσοκομεία του ΕΣΥ ή του ΑΕΙ) πραγματοποιείται μέσω των προβλεπόμενων από την κείμενη νομοθεσία φορείς, ΕΛΚΕΑ ή ΕΛΚΕ, οι οποίοι την αποδίδουν στο δικαιούχο μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις, και στο τέλος τους έτους εκδίδουν σχετική βεβαίωση αποδοχών για φορολογική χρήση του αμειβόμενου. (ΠΡΩΗΝ 18.14)
- 8.1.16.** Οι ΦΕ θα πρέπει να υποχρεώνουν συμβατικά τους ΕΥ που λαμβάνουν τιμητικές αμοιβές για ομιλία ότι οφείλουν να αναφέρουν τη σχέση αυτή σε σχετική δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων (conflict of interest), για διάστημα δύο ετών: α) στην αρχή της ομιλίας τους και β) σε κάθε επόμενη δημοσίευσή τους, που ενδεχομένως σχετίζεται με τα προϊόντα της επιχείρησης, σε ελληνικά ή διεθνή επιστημονικά περιοδικά. (ΠΡΩΗΝ 18.14)
- 8.1.17.** Επιτρέπεται η οργάνωση γευμάτων εργασίας, με μικρό αριθμό συμμετεχόντων εκτός του πλαισίου των επιστημονικών εκδηλώσεων σε χώρους στους οποίους ο επιχειρηματικός χαρακτήρας υπερτερεί του κοινωνικού. Σε κάθε περίπτωση το κόστος ανά γεύμα και ανά άτομο δεν μπορεί να ξεπερνά τα **50** Ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. (ΠΡΩΗΝ 19.5.)

Ενότητα 8.2. Επιστημονικές Εκδηλώσεις Εξωτερικού (ΠΡΩΗΝ 19.3.)

- 8.2.1.** Ο ΣΦΕΕ υποστηρίζει και ενθαρρύνει τη συμμετοχή μόνο σε συνέδρια που διεξάγονται στην Ευρώπη με εξαίρεση τα αναγνωρισμένα από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και καθιερωμένα ανά θεραπευτική κατηγορία (π.χ. Ογκολογία) διεθνή συνέδρια που γίνονται εκτός Ευρώπης.

- 8.2.2.** Οι ΕΥ συμμετέχουν σε Επιστημονικές Εκδηλώσεις στο Εξωτερικό, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.¹³ **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- 8.2.3.** Διεθνείς (World Congresses): Ως Διεθνείς επιστημονικές εκδηλώσεις νοούνται οι επιστημονικές εκδηλώσεις ιατρικού περιεχομένου που διεξάγονται σε Β. Αμερική και Καναδά.
- 8.2.4.** Πανευρωπαϊκές Εκδηλώσεις (European Congresses).
- 8.2.5.** Εκδηλώσεις-εξειδικευμένα σεμινάρια, Ευρωπαϊκών χωρών και Β. Αμερικής, υψίστου επιστημονικού ενδιαφέροντος με διεθνή εμβέλεια - συμμετοχή και ομιλητές από διάφορες χώρες.
- 8.2.6.** Εκδηλώσεις για σπάνιες παθήσεις, όπως ορίζονται με το άρθρο 24 του Ν. 4213/13 ΦΕΚ 261Α/9.12.2013, με διοργανωτή επιστημονικό φορέα (όχι απλά αιγίδα του φορέα).
- 8.2.7.** Ο μέγιστος αριθμός επιχορηγούμενων συμμετοχών ΕΥ ανά ΦΕ ετησίως και ανά συνέδριο και το ποσοστό των ειδικευομένων προτελευταίου και τελευταίου έτους ειδικότητας Ιατρών καθώς των ειδικευόμενων που έχουν να παρουσιάσουν ερευνητική εργασία Ιατρών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα προβλεπόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία (βλ. Παράρτημα Ι).
- 8.2.8.** Οι συνταξιούχοι ΕΥ δεν δύνανται να επιχορηγούνται από ΦΕ για τη συμμετοχή τους σε επιστημονικές εκδηλώσεις του εξωτερικού, εκτός αν έχουν αποδεδειγμένα ενεργό συμμετοχή.
- 8.2.9.** Για την υποστήριξη της συμμετοχής ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις του εξωτερικού, οι ΦΕ πρέπει να ακολουθούν τον παρόντα Κώδικα Δεοντολογίας, ο οποίος είναι εναρμονισμένος με τον αντίστοιχο Κώδικα Δεοντολογίας της ΕΦΡΙΑ, καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας της χώρας στην οποία διεξάγεται η επιστημονική εκδήλωση, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή του αυστηρότερου περιορισμού.
- 8.2.10.** Οι ΕΥ δύνανται να συμμετέχουν σε συνέδρια της ειδικότητας τους ή/και σε συνέδρια συναφών ειδικοτήτων ή/και σε συνέδρια άλλων ειδικοτήτων, λόγω παρακολούθησης θεμάτων σε συνάφεια με την ειδικότητά τους (για τη τελευταία συμμετοχή απαιτείται αιτιολόγηση).
- 8.2.11.** Δεν επιτρέπεται η φιλοξενία σε ξενοδοχεία 5 αστέρων στα συνέδρια του εξωτερικού.

Ενότητα 8.3. Διαμόρφωση όρων σχετικά με τη φιλοξενία ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις εσωτερικού/εξωτερικού

- 8.3.1.** Η κάλυψη από ΦΕ των εξόδων συμμετοχής ΕΥ, για μετακίνηση, εγγραφή, διαμονή, διατροφή επιτρέπεται, υπό την προϋπόθεση έγκρισης από τη αρμόδια ρυθμιστική/εποπτική Αρχή και λήψης εκπαιδευτικής άδειας από τον φορέα εργασίας, όπου απαιτείται.

13 – Βλ. άρθρο 11 παρ.18 Ν. 2889/2001 & άρθρο 36 του Ν. 4272/2014.

- 8.3.2.** Τα έξοδα φιλοξενίας περιλαμβάνουν αποκλειστικά τα έξοδα για την εγγραφή συμμετοχής στην αντίστοιχη εκδήλωση, τα έξοδα για τη διαμονή και διατροφή κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης και για τη μετακίνηση από τον τόπο άσκησης του επαγγέλματος μέχρι τον τόπο διεξαγωγής της εκδήλωσης και την επιστροφή του σε αυτόν και πρέπει να είναι εύλογα τόσο ως προς το επίπεδο, όσο και ως προς το κόστος τους, σε σχέση με τις τιμές αγοράς και σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης. (από ΠΡΩΗΝ 18.13.)
- 8.3.3.** Στο πλαίσιο των επιστημονικών εκδηλώσεων η φιλοξενία των ΕΥ περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης, ο οποίος υπερτερεί του κοινωνικού. (ΠΡΩΗΝ 17.2.)
- 8.3.4.** Τα όρια στα έξοδα συμμετοχής και ο αριθμός των επιχορηγούμενων συμμετοχών ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις, τις οποίες δύναται να επιχορηγεί κάθε ΦΕ για κάθε ΕΥ ανά έτος στο εσωτερικό/εξωτερικό είναι αυτά που ορίζονται από την εκάστοτε Αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή (βλ. Παράρτημα Ι).
- 8.3.5.** Για τις αεροπορικές μεταβάσεις θα πρέπει να εκδίδονται εισιτήρια οικονομικής θέσης και μόνο σε ταξίδια διάρκειας άνω των 4 ωρών, θα μπορεί να εκδίδονται, εφόσον υπάρχει δυνατότητα, εισιτήρια business class. (ΠΡΩΗΝ 19.2.2.)
- 8.3.6.** Το κόστος διατροφής και φιλοξενίας ανά ΕΥ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που ορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία (βλ. Παράρτημα Ι). Τυχόν επιπρόσθετοι φόροι (π.χ. φόρος διαμονής) στα σχετικά όρια δεν θα καλύπτονται από τις ΦΕ. Τα εν λόγω όρια διατροφής και διαμονής ισχύουν και για αλλοδαπούς ΕΥ, οι οποίοι συμμετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα, εφόσον δεν υπερβαίνουν τα αντίστοιχα όρια που ισχύουν στη χώρα προέλευσής τους. (ΠΡΩΗΝ 19.2.3.)
- 8.3.7.** Επίσης, το κόστος εγγραφής σε συνέδρια εσωτερικού δεν θα πρέπει να ξεπερνά το οριζόμενο στο Παράρτημα Ι. Τυχόν υπέρβαση του κόστους εγγραφής, εφόσον είναι επαρκώς αιτιολογημένη (πτωματικά παρασκευάσματα, ζωντανή αναμετάδοση χειρουργικών επεμβάσεων, κ.λπ.) υπόκειται στην αξιολόγηση της αρμόδιας Επιτροπής αξιολόγησης του ΣΦΕΕ. Το όριο του κόστους εγγραφής δεν ισχύει για τα Διεθνή (παγκόσμια/πανευρωπαϊκά συνέδρια) που λαμβάνουν χώρα στην Ελλάδα και διοργανώνονται αποκλειστικά από ξένους ΕΥΦ. (ΠΡΩΗΝ 19.2.7.)
- 8.3.8.** Το κόστος εγγραφής πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον το δικαίωμα παρακολούθησης, το πιστοποιητικό παρακολούθησης και το συνεδριακό υλικό (π.χ. τσάντες, μπλοκ, στυλό, CD, DVD, USB, βιβλία, πρόγραμμα συνεδρίου, κονκάρδες, πρακτικά συνεδρίου, κορδόνια κτλ.). (ΠΡΩΗΝ 19.2.8.)
- 8.3.9.** Οι ΦΕ δεν δύνανται να καλύπτουν κόστος εγγραφής σε διαδικτυακές επιστημονικές εκδηλώσεις παρουσιάσεις (webinars).

Ενότητα 8.4. Έξοδα προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων

- 8.4.1.** Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία,¹⁴ αποδέκτες προωθητικών ενεργειών που χρηματοδοτούνται από τα έξοδα προώθησης των ΦΕ είναι μόνο τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα. Ενδεικτικά δε βάσει του ως άνω νομικού πλαισίου ισχύουν τα ακόλουθα:
- 8.4.2.** Στα έξοδα προώθησης των ΦΕ περιλαμβάνονται οι χορηγίες για την οργάνωση εκδηλώσεων από επιστημονικούς φορείς που το αντικείμενό τους σχετίζεται αποκλειστικά ή κατά το μεγαλύτερο βαθμό με τη χορήγηση ή προώθηση φαρμάκων. Τα έξοδα αυτά πρέπει να αφορούν την προβολή συγκεκριμένων προϊόντων μέσω εκθέσεων, επιδείξεων, εντύπων, stands, κ.λ.π.
- 8.4.3.** Στα έξοδα προώθησης περιλαμβάνονται επίσης τα έξοδα οργάνωσης των εκδηλώσεων (ενοικίαση χώρου, συνεδριακό υλικό, οπτικοακουστικός εξοπλισμός, φιλοξενία οργανωτών και προσκεκλημένων, εστίαση συμμετεχόντων).
- 8.4.4.** Δεν θεωρούνται έξοδα προώθησης η κάλυψη των εξόδων μετάβασης και συμμετοχής των ΕΥ στις επιστημονικές εκδηλώσεις στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, καθώς και οι χορηγίες για εκδηλώσεις που οργανώνουν φορείς που το αντικείμενο τους δεν σχετίζεται με τη χορήγηση ή προώθηση φαρμάκων.

14 – Άρθρο 123 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π 32221 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013), όπως ισχύει σε συνδυασμό με τις Υπουργικές Αποφάσεις Υ6α28403/2001 & Υ6α116328/2002, όπως ισχύουν.

ΑΡΘΡΟ 9. ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΥ ΠΡΟΣ ΦΕ

Ενότητα 9.1. Με την επιφύλαξη των κείμενων διατάξεων, που ισχύουν για τους ιατρούς του ΕΣΥ και τους πανεπιστημιακούς ιατρούς, αλλά και με την επιφύλαξη των διατάξεων του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας¹⁵, οι ΦΕ δύνανται ν' απευθύνονται σε ιατρούς για την παροχή Συμβουλευτικών και άλλων Υπηρεσιών οι οποίες σχετίζονται άμεσα με την ειδικότητά τους. (ΠΡΩΗΝ 22.1.)

Ειδικότερα, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ΕΥ από ΦΕ, ως εμπειρογνώμονες ή επιστημονικοί ή τεχνικοί σύμβουλοι, είτε ατομικά, για υπηρεσίες όπως, ομιλίες και προεδρίες σε επιστημονικές συναντήσεις, είτε και ομαδικά, για την απασχόληση σε ιατρικές/επιστημονικές μελέτες, κλινικές δοκιμές ή υπηρεσίες εκπαίδευσης, συμμετοχή σε συνεδριάσεις συμβουλευτικών οργάνων και συμμετοχή σε έρευνες αγοράς (βλ. άρ. 14), όπου τέτοια συμμετοχή περιλαμβάνει καταβολή αποζημίωσης και/ή κάλυψη εξόδων ταξιδιού. (ΠΡΩΗΝ 22.5.)

Ενότητα 9.2. Συμβουλευτικές Επιτροπές στο εσωτερικό – εξωτερικό (Advisory Boards)

9.2.1. Οι ΦΕ δύνανται, υπό τις προϋποθέσεις του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου¹⁶, να οργανώνουν οι ίδιες συμβουλευτικές επιτροπές εμπειρογνωμόνων με ένα μικρό αριθμό ΕΥ για φάρμακα ή θεραπείες με αυστηρά επιστημονικό περιεχόμενο στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό στις οποίες συμμετέχουν ΕΥ με ή χωρίς αμοιβή. Οι επιτροπές αυτές καλούνται «**Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνωμόνων**» ή, διεθνώς, «**Advisory Board**»s.

9.2.2. Το ανώτατο όριο Συμβουλευτικών Επιτροπών Εμπειρογνωμόνων που δύναται να διοργανώνει κάθε ΦΕ, καθώς και τα ανώτατα όρια που αφορούν στον αριθμό συμμετεχόντων ΕΥ ανά Συμβουλευτική Επιτροπή και τον αριθμό συμμετοχών κάθε ΕΥ/έτος, είναι αυτά που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία (βλ. Παράρτημα Ι). (ΠΡΩΗΝ 22.3.β.2)

9.2.3. Σύμφωνα με το νόμο, επιτρέπεται στους ιατρούς και στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Ε.Σ.Υ., καθώς και σε Πανεπιστημιακούς Ιατρούς, που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., να συμμετέχουν σε «Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνωμόνων» για φάρμακα και θεραπείες, με αυστηρά επιστημονικό περιεχόμενο, προκειμένου αυτοί να γνωμοδοτήσουν σε επιστημονικά θέματα, με ή χωρίς αμοιβή, εφόσον έχουν λάβει σχετική άδεια από το φορέα που τους εποπτεύει. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ – ΑΠΟ ΕΓΚΥΚΛΙΟ ΕΟΦ)

9.2.4. Για τους στρατιωτικούς ιατρούς ισχύουν οι περιορισμοί που αφορούν στους ιατρούς ΕΣΥ/ΑΕΙ με εξαίρεση τον τρόπο αμοιβής που πραγματοποιείται με τιμολόγιο παροχής υπηρεσιών, καθότι δύνανται να λειτουργούν ιδιωτικό ιατρείο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. **ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ**

9.2.5. Για τη συμμετοχή των ΕΥ σε «Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνωμόνων» στο

15 – Βλ. άρθρο 6 § 4 του ν. 3418/2005 (ΦΕΚ 287/Α/2005)

16 – Βλ. Ν.2889/2001 άρθ. 11 όπως έχει τροποποιηθεί από το άρθ. 36 του Ν. 4272/2014.

εσωτερικό και στο εξωτερικό μόνον σε περίπτωση κάλυψης των σχετικών εξόδων από ΦΕ με έδρα στην Ελλάδα, θα υποβάλλονται αιτήματα στην αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή, με τη διαδικασία που προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία. Ο ΕΥ είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθότητα των πληροφοριών και την εκπαιδευτική του άδεια. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ – ΑΠΟ ΕΓΚΥΚΛΙΟ ΕΟΦ)**

9.2.6. Η αμοιβή, όπου υφίσταται, σε ΕΥ του ΕΣΥ ή σε Πανεπιστημιακούς ΕΥ (που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε Νοσοκομεία του ΕΣΥ ή των ΑΕΙ) για τη συμμετοχή τους σε Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνομόνων καταβάλλεται μέσω των προβλεπόμενων από την κείμενη νομοθεσία φορέων, ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ – ΑΠΟ ΕΓΚΥΚΛΙΟ ΕΟΦ)**

9.2.7. Απαιτείται απολογισμός για τις Συμβουλευτικές Επιτροπές. Οι ΦΕ αναφέρουν απολογιστικά στην πλατφόρμα του ΕΟΦ το κόστος των Συμβουλευτικών Επιτροπών Εμπειρογνομόνων. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ – ΑΠΟ ΕΓΚΥΚΛΙΟ ΕΟΦ)**

Ενότητα 9.3. Η παροχή των υπηρεσιών ΕΥ προς ΦΕ δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την κλινική αυτονομία του συμβούλου ή συνεργαζόμενου ΕΥ, ο οποίος πρέπει πάντοτε να δεσμεύεται από την δεοντολογική υποχρέωση να λαμβάνει ανεξάρτητες αποφάσεις και να ασκεί το επάγγελμά του προς όφελος των ασθενών. Η παρεχόμενη από τον ΕΥ υπηρεσία πρέπει να καλύπτει διαπιστωμένη επιστημονική/ερευνητική ανάγκη της ΦΕ. **(ΠΡΩΗΝ 22.2.)**

Ενότητα 9.4. Η παρεχόμενη υπηρεσία πραγματοποιείται με βάση ειδική συμφωνία που υπογράφεται μεταξύ της ΦΕ και του συνεργαζόμενου ΕΥ. Στις έγγραφες συμβάσεις τους με τους εμπειρογνώμονες, αλλά και στις περιπτώσεις που οι ΦΕ προσλαμβάνουν σε βάση μερικής απασχόλησης, ΕΥ που ακόμη ασκούν το επάγγελμά τους, οι ΦΕ ενθαρρύνονται ιδιαιτέρως να περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με την υποχρέωση του εμπειρογνώμονα/ΕΥ να δηλώνει ότι συνδέεται με σύμβαση παροχής υπηρεσιών με τη ΦΕ, όποτε γράφει ή μιλά δημοσίως σχετικά με ένα ζήτημα, που αποτελεί το αντικείμενο της σύμβασής του με τη ΦΕ ή κάθε άλλο ζήτημα, που σχετίζεται με την τελευταία. **(ΠΡΩΗΝ 22.7.)**

Ενότητα 9.5. Οι ΦΕ θα πρέπει να διασφαλίζουν μέσω σχετικής συμβατικής υποχρέωσης, ότι όταν οι ιατροί – σύμβουλοι παρουσιάζουν απόψεις ή αποτελέσματα σε τρίτους, τα οποία αφορούν το ιατρικό-φαρμακολογικό σκέλος των συμβουλευτικών υπηρεσιών τους, θα παρουσιάζεται μια δήλωση σχέσεων/συμφερόντων (declaration of interest/conflict of interest) ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια προς όλα τα μέρη. **(ΠΡΩΗΝ 22.4.)**

Ενότητα 9.6. Σε ότι αφορά την αμοιβή ΕΥ για τη συμμετοχή τους σε έρευνες αγοράς ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 14 του παρόντος Κώδικα **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

Ενότητα 9.7. Η παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών από ΕΥ σε ΦΕ, πρέπει να πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις αθροιστικά:

(α) πριν συναφθούν οι συμφωνίες με τους εμπειρογνώμονες πρέπει να έχει προσδιορισθεί με σαφήνεια η εύλογη ανάγκη για τις υπηρεσίες αυτές. **(ΠΡΩΗΝ 22.6.β.)**

- (β) πριν από την έναρξη των υπηρεσιών να συνάπτεται γραπτή σύμβαση που προσδιορίζει τη φύση των υπηρεσιών, που θα παρασχεθούν και οι οποίες περιλαμβάνουν τα οριζόμενα στον πιο κάτω όρο (ζ) που αφορά την βάση της πληρωμής για τις υπηρεσίες αυτές. (ΠΡΩΗΝ 22.6.α.)
- (γ) τα κριτήρια επιλογής των εμπειρογνομώνων να σχετίζονται άμεσα με την εντοπισμένη ανάγκη και τα άτομα, που ευθύνονται για την επιλογή των εμπειρογνομώνων, να έχουν την απαραίτητη εμπειρία, προκειμένου να αξιολογήσουν αν οι συγκεκριμένοι ΕΥ ικανοποιούν τα κριτήρια αυτά. (ΠΡΩΗΝ 22.6.γ.)
- (δ) οι ΕΥ επιλέγονται με βάση τα προσόντα τους και την ικανότητά τους να παρέχουν την απαιτούμενη υπηρεσία. Τα κριτήρια για την επιλογή ενός ΕΥ μπορεί να περιλαμβάνουν:
- Κλινική εμπειρία στη θεραπεία, στο προϊόν και/ή στο σχετικό επιστημονικό θέμα
 - Επιστημονική φήμη
 - Εκπαιδευτικό έργο
 - Δημοσιεύσεις (ΠΡΩΗΝ 22.6.η.)
- (ε) ο αριθμός των ΕΥ, που πρόκειται να παράσχουν υπηρεσίες να μην είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό που είναι εύλογα αναγκαίος για να ικανοποιηθεί η προσδιορισμένη ανάγκη. (ΠΡΩΗΝ 22.6.δ.)
- (στ) η συμβαλλόμενη ΦΕ να διατηρεί αρχεία σχετικά με τις υπηρεσίες που της παρέχονται από τους ΕΥ. (ΠΡΩΗΝ 22.6.ε.)
- (ζ) η καταβολή αμοιβής στον ΕΥ για να παρέχει την σχετική υπηρεσία, να μην αποτελεί κίνητρο για να συνταγογραφεί, να διαθέτει, ή να χορηγεί ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, (ΠΡΩΗΝ 22.6.στ.) και
- (η) η αμοιβή για τις υπηρεσίες πρέπει να είναι εύλογη και να αντιστοιχεί στο συνηθισμένο για τις συγκεκριμένες υπηρεσίες επίπεδο (βλ. Παράρτημα II σχετικά με τον ενδεικτικό υπολογισμό της αμοιβής των ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ). Οι ΦΕ καλούνται να θεσπίσουν μέσω εσωτερικών διαδικασιών κλίμακες εύλογης αγοραίας αξίας πληρωμών για τυπικές υπηρεσίες και κατηγορίες ΕΥ, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία του ΕΥ, το χρόνο απασχόλησης (προετοιμασία και συμμετοχή) και το είδος της παρεχόμενης υπηρεσίας. (βλ. Παράρτημα II). (ΠΡΩΗΝ 22.6.ζ.)
- (θ) Το ανώτατο όριο ετήσιας αμοιβής (ημερολογιακό έτος) ενός ΕΥ από μία ΦΕ δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 5.000 Ευρώ, εξαιρουμένου του ΦΠΑ και των λοιπών κρατήσεων, με εξαίρεση τις περιπτώσεις ΕΥ με εμπειρία σε διεθνές επίπεδο σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια του έτους έχουν συμμετάσχει ενεργά σε επιστημονικές εκδηλώσεις και έχουν παράσχει τις υπηρεσίες τους εκτός Ευρώπης (ή και εκτός Ευρώπης), όπου το ανώτατο συνιστώμενο ανά ΕΥ ποσό συνολικής αμοιβής για κάθε ημερολογιακό έτος ανέρχεται σε επτά χιλιάδες (7.000) Ευρώ, μη περιλαμβανόμενου του ΦΠΑ και των λοιπών κρατήσεων. Ποσά που αφορούν σε αμοιβές για την τέλεση κλινικών μελετών δεν προσμετρώνται. (ΠΡΩΗΝ 22.6.θ.)

Ενότητα 9.8. Επίσης, επιτρέπεται στους ιατρούς και στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό, εφόσον έχουν λάβει σχετική άδεια από το φορέα που τους εποπτεύει να συμμετέχουν σε συναντήσεις που οργανώνονται από την ΦΕ, προκειμένου να ενημερωθούν για νεότερα δεδομένα και να συνεισφέρουν με την αναγνωρισμένη εμπειρία τους επί επιστημονικών θεμάτων, επεξεργασία επιδημιολογικών δεδομένων, δηλαδή νόσους και θεραπευτικές προσεγγίσεις, κ.λπ. (consultant meetings) και διοργανώνονται από ιατρικό/επιστημονικό τμήμα μιας ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ 22.3.β.)

ΑΡΘΡΟ 10. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΔΩΡΟΥ (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ-ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΑΡ. 11 ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)

Ενότητα 10.1. Ο ΣΦΕΕ συνιστά στις ΦΕ να προβαίνουν σε παροχές προς τους ΕΥ και τους ΕΥΦ υπό τους όρους και περιορισμούς του νόμου.¹⁷ Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν επιτρέπεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση, προς τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος, που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή του φαρμακοποιού, εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας (δηλ. έως 15 ευρώ, ανά τεμάχιο, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, σύμφωνα με το αρ. 17.1. του παρόντος Κώδικα).

Ενότητα 10.2. Απαγορεύεται ρητά ή άμεση ή έμμεση προσφορά Δώρου για προσωπικό όφελος (όπως π.χ. εισιτήρια για την παρακολούθηση αθλητικών εκδηλώσεων ή εκδηλώσεων αναψυχής και/ή δώρα στο πλαίσιο κοινωνικής ευγένειας και αβροφροσύνης) προς ΕΥ, μέλη ΕΥΦ και ΕΕΑ από ΦΕ.

Ενότητα 10.3. Η παροχή ή προσφορά μετρητών ή ισοδύναμων ή προσωπικών υπηρεσιών από ΦΕ προς ΕΥ μέλη ΕΥΦ και ΕΕΑ επίσης απαγορεύεται. Ως προσωπικές υπηρεσίες νοούνται κάθε είδους υπηρεσίες οι οποίες δεν σχετίζονται με την επαγγελματική δραστηριότητα των ΕΥ και από τις οποίες ο ΕΥ προσκομίζει αποκομίζει προσωπικό όφελος.

Ενότητα 10.4. Προωθητικά βοηθήματα προς ΕΥ μέλη ΕΥΦ και ΕΕΑ απαγορεύονται αυστηρά. Ως προωθητικά βοηθήματα, για τις ανάγκες της παρούσας παραγράφου, νοούνται όλα τ' αντικείμενα μη-χρηματικού χαρακτήρα τα οποία παρέχονται από ΦΕ προς ΕΥ μέλη ΕΥΦ και ΕΕΑ για προωθητικούς σκοπούς (και στα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται τα προωθητικά υλικά, όπως αυτά περιγράφονται στο αρ. 3 του Κώδικα).

ΑΡΘΡΟ 11. ΔΩΡΕΕΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 16)

Ενότητα 11.1. Οι Δωρεές (donations and grants) από ΦΕ προς ΕΥΦ που στελεχώνονται από ΕΥ και/ή ΕΑ επιτρέπονται μόνο αν: (α) γίνονται με σκοπό να υποστηριχθεί η φροντίδα υγείας, η έρευνα, η εκπαίδευση ή η παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας, (β) είναι τεκμηριωμένες

17 – Ειδικότερα, βλ. αρ. 16 του ΝΔ 96/1976, των αρ. 126,127 της ΚΥΑ 32221/2013, του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005) και κάθε εν γένει ειδικής απαγορευτικής διάταξης.

και τηρούνται σε αρχείο από τον δωρητή και (γ) δεν συνιστούν κίνητρο προς τους αποδέκτες δωρεάς για να συνταγογραφήσουν ή διαθέσουν ή προμηθευτούν, συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα. (ΠΡΩΗΝ 16.1.-μερικώς τροποποιημένο)

Ενότητα 11.2. Αποδέκτες των Δωρεών δύνανται να είναι:

- α)** Νοσηλευτικά Ιδρύματα, που είναι οργανωμένα σε νομικά πρόσωπα, δημοσίου δικαίου, σε Κέντρα Υγείας του ΕΣΥ και εν γένει σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα οποία ανήκουν στον δημόσιο τομέα, εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας ή άλλο κατά περίπτωση Υπουργείο και σχετίζονται άμεσα με την παροχή υπηρεσιών υγείας, ιατρικών και εκπαιδευτικών αγαθών και υπηρεσιών που βελτιώνουν την περίθαλψη του ασθενούς και είναι προς όφελός του, καθώς και του Εθνικού Συστήματος Υγείας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. (ΠΡΩΗΝ 16.2.1.)
- β)** Ιατρικές εταιρείες, Ιδρύματα, οργανισμοί, σωματεία και αστικές μη κερδοσκοπικές εταιρείες, που συστήνονται από ΕΥ και είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. (ΠΡΩΗΝ 16.2.2.)
- γ)** Ενώσεις Ασθενών, που είναι οργανωμένες ως αστικές εταιρείες, σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Κεφάλαιο 4 του παρόντος Κώδικα, σχετικά με ΕΑ. (ΠΡΩΗΝ 16.2.3.)

Ενότητα 11.3. Αιτήματα σε ΦΕ από τους ανωτέρω φορείς για δωρεά σε τρίτο δεν γίνονται αποδεκτά και δεν αξιολογούνται. (από ΠΡΩΗΝ 16.8.)

Ενότητα 11.4. Δωρεές προς ΕΥ (φυσικά πρόσωπα) δεν επιτρέπονται είτε άμεσα είτε σε τρίτο μετά από υπόδειξή τους. (ΠΡΩΗΝ 16.10.)

Ενότητα 11.5. Οι Δωρεές, μπορεί να είναι σε είδος ή σε χρήμα και να γίνονται πάντα σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί Δωρεών. Δωρεά σε χρήμα, πρέπει να έχει συγκεκριμένο σκοπό και μπορεί να γίνει για τη χρηματοδότηση ερευνητικού προγράμματος, εκπαίδευσης ΕΥ, ασθενών και των ατόμων που τους φροντίζουν ή για την αγορά ιατρικού εξοπλισμού ή μέρος αυτού από τον δωρολήπτη. Η Δωρεά σε είδος μπορεί να αφορά ιατρικό εξοπλισμό (όργανα, συσκευές) αναλώσιμα και αντιδραστήρια, αλλά δεν μπορεί να αφορά σε πάγια που δημιουργούν σχέση εξάρτησης (δηλ. μόνιμη συμβατική δέσμευση παροχής αγαθών ή υπηρεσιών από το Δωρητή προς το Δωρεοδόχο). Για τη δωρεά Η/Υ και περιφερειακών απαιτείται αναλυτική περιγραφή και τεκμηρίωση ότι αφορούν αποκλειστικά και μόνο στις ανάγκες του νοσοκομείου/φορέα και σε καμία περίπτωση φυσικού προσώπου. Δωρεά για την κατασκευή/ανακατασκευή κτιριακών εγκαταστάσεων δεν επιτρέπεται. Η δωρεά σε χρήμα δεν μπορεί να γίνεται «γενικά» για τους σκοπούς του φορέα. (ΠΡΩΗΝ 16.3.)

Ενότητα 11.6. Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται τα ποικίλα ιατρικά ή διαγνωστικά όργανα, επιστημονικά συγγράμματα, ηλεκτρονικά βοηθήματα (ιδίως ηλεκτρονικές συνδέσεις με βάσεις δεδομένων, ηλεκτρονικά υποστηρικτικά προγράμματα και υπολογιστές, βιβλία) άνω των 15 € (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ). (ΠΡΩΗΝ 16.3.)

Ενότητα 11.7. Οι Δωρεές μπορούν να πραγματοποιούνται για παροχή βραβείων και υποτροφιών προς υποτρόφους και ΕΥ, την οικονομική υποστήριξη ανεξάρτητων εκπαιδευτικών, επιστημονικών προγραμμάτων (educational grants) καθώς και για την οικονομική υποστήριξη ερευνητικών προγραμμάτων (research grants) των Νοσηλευτικών και Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων και των λοιπών φορέων που δύναται να είναι αποδέκτες Δωρεών, σύμφωνα με το αρ. 11.2. του παρόντος Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 16.2.4.)

Ενότητα 11.8. Οι Δωρεές δεν πρέπει να γίνονται με τρόπο που να αποτελεί κίνητρο για τη συνταγογράφηση, προμήθεια, έγκριση, τιμολόγηση ή ασφαλιστική κάλυψη φαρμάκου. Επιτρέπεται η αναγραφή του ονόματος της ΦΕ, επί των προσφερομένων με μορφή δωρεάς αντικειμένων σε νοσηλευτικά ιδρύματα αλλά όχι η αναγραφή του ονόματος οποιουδήποτε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος. (ΠΡΩΗΝ 16.4.)

Για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου απαιτείται η τήρηση όλων των διαδικασιών, που κάθε φορά προβλέπονται ανά περίπτωση, σε καθεστώς πλήρους δημοσιότητας, διαφάνειας και με την υποχρεωτική τήρηση των οικείων εφαρμοστέων κανόνων, καθώς επίσης και των οικείων διατάξεων της φορολογικής νομοθεσίας. (Από ΠΡΩΗΝ 16.4.)

Ενότητα 11.9. Δωρεές δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται προς τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα, που είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου, καθώς και προς τις ιατρικές εταιρίες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του άρθρου 11 του Π.Δ. 84/2001. (ΠΡΩΗΝ 16.5.)

Ενότητα 11.10. Τα σχετικά αιτήματα υποβάλλονται από τον αιτούντα φορέα/Ιατρική Εταιρεία/Πανεπιστημιακή Σχολή/Κλινική Νοσοκομείου/Ένωση Ασθενών κ.λπ. με αναλυτική περιγραφή, η οποία τεκμηριώνει την ανάγκη, το σκοπό και τον τρόπο αξιοποίησης της δωρεάς καθώς και το αιτούμενο ποσό/κόστος (αν δωρεά σε είδος). (ΠΡΩΗΝ 16.6)

Ενότητα 11.11. Η ΦΕ εξετάζει το αίτημα και απαντά εγγράφως ή προφορικώς στον αιτούντα. (ΠΡΩΗΝ 16.6.1.)

Επί θετικής απαντήσεως απαιτούνται:

- α. Υποχρεωτική υπογραφή σύμβασης:** συντάσσεται και υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, νόμιμα εκπροσωπούμενων.
- β. Απόσπασμα Πρακτικών με Απόφαση Δ.Σ.:** του αποδέκτη/λήπτη της Δωρεάς (λ.χ. Ιατρικής Εταιρείας, Νοσηλευτικού ιδρύματος, ΕΣΥ, Πρυτανικού Συμβουλίου/Τομέα, εφόσον πρόκειται για Πανεπιστήμιο) περί αποδοχής της Δωρεάς εκ μέρους τους.
- γ.** Μετά την υλοποίηση της Δωρεάς από τη ΦΕ απαιτείται η **επιβεβαίωση από τον δωρεοδόχο/λήπτη της Επιχορήγησης περί παραλαβής/αγοράς/προμήθειας των αγαθών ή υπηρεσιών ή υλοποίησης/προόδου** εφ' όσον αφορά ερευνητικό έργο και εν γένει επιβεβαίωσης αξιοποίησης της Δωρεάς/Επιχορήγησης για το συμφωνηθέντα σκοπό, **έκθεση πεπραγμένων** και ευχαριστήρια επιστολή.

Ενότητα 11.12. Δωρεές μπορούν να πραγματοποιούνται από ΦΕ μέχρι ποσοστό 1% επί του συνολικού κύκλου εργασιών τους. Εφόσον οι ανωτέρω δαπάνες πραγματοποιούνται με πρωτοβουλία της μητρικής εταιρίας των πολυεθνικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων, αυτές θα προσμετρώνται κανονικά στα έξοδα της τοπικής θυγατρικής, με υπογραφή του εκάστοτε Διευθύνοντα Συμβούλου (νομίμου εκπροσώπου) την θυγατρική ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ 16.9.)

Ενότητα 11.13. Όλα τα ανωτέρω ισχύουν και εφαρμόζονται και για τις περιπτώσεις Δωρεών στο πλαίσιο της Εταιρικής Κοινωνικής Ευθύνης. (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

Ενότητα 11.14. Δωρεά αποκλειστικά και μόνο φαρμάκων (και όχι άλλοι τύποι Δωρεών) στο πλαίσιο δράσεων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης των ΦΕ είτε μεμονωμένα είτε μέσω του ΣΦΕΕ, εξαιρούνται από την παρούσα διαδικασία δωρεών και οπωσδήποτε ακολουθούν τις διαδικασίες έγκρισης από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία. (από ΠΡΩΗΝ 16.8.)

ΑΡΘΡΟ 12. ΑΜΟΙΒΕΣ ΕΥΦ ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΡΟΣ ΦΕ & ΧΡΗΣΗ ΛΟΓΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΥΦ ΑΠΟ ΦΕ

Ενότητα 12.1. Οι συμβάσεις μεταξύ ΦΕ και ιδρυμάτων, οργανισμών ή συνδέσμων ΕΥ (ΕΥΦ) με βάση τις οποίες οι ΕΥΦ παρέχουν κάθε τύπου υπηρεσίες προς ΦΕ ή κάθε τύπου χρηματοδοτήσεις, που δεν καλύπτονται από το άρθρο 11 ή δεν καλύπτονται με άλλο τρόπο από τον παρόντα Κώδικα, επιτρέπονται μόνο αν οι υπηρεσίες αυτές (ή άλλη χρηματοδότηση): α) παρέχονται με σκοπό την υποστήριξη της φροντίδας της υγείας ή της έρευνας και β) δεν αποτελούν κίνητρο στους αντισυμβαλλόμενους για να συνταγογραφούν ή διαθέτουν τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα. (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 21)

Ενότητα 12.2. Προκειμένου μια ΦΕ να κάνει χρήση του λογότυπου και υλικού αποκλειστικής χρήσης ενός ΕΥΦ απαιτείται γραπτή έγκριση του ΔΣ του ΕΥΦ ή της ΕΑ, κατόπιν αιτήματος της ΦΕ προς τον ΕΥΦ στο οποίο θ' αναφέρεται με σαφήνεια ο συγκεκριμένος σκοπός και ο τρόπος και ο χρόνος χρήσης του λογότυπου και/ή του υλικού.

✱ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΧΕΣΕΩΝ ΦΕ ΜΕ ΕΥ, & ΕΥΦ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΑΡΘΡΟ 13. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 23)

Ενότητα 13.1. Σκοπός-Πλαίσιο

13.1.1. Ένα Πρόγραμμα Εκπαίδευσης/Υποστήριξης ασθενών έχει ως στόχο την υποστήριξη του ασθενούς ή και των φροντιστών αυτού, όπου χρειάζεται, βασιζόμενο στην καθοδήγηση του θεράποντα ιατρού. Τα Προγράμματα αυτά αποσκοπούν στην ενίσχυση της ενημέρωσης και εκπαίδευσης του ασθενούς για τη νόσο του και στη συμμόρφωση με τη θεραπεία του, με τελικό στόχο τη μείωση των δυσκολιών που σχετίζονται με τη διαδικασία εφαρμογής της θεραπείας. Τα Προγράμματα Εκπαίδευσης/Υποστήριξης ασθενών δεν αποτελούν Κλινικές Μελέτες, έχουν καθαρά εκπαιδευτικό και υποστηρικτικό χαρακτήρα και δεν γίνεται συλλογή προσωπικών δεδομένων ασθενών από τη ΦΕ, πέρα από τις απαιτούμενες πληροφορίες για τη συμμόρφωση με το νομοθετικό πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Τα Προγράμματα Εκπαίδευσης/Υποστήριξης ασθενών αποσκοπούν ειδικότερα στην:

- Εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών ή/και των φροντιστών τους για τη χρήση του φαρμάκου, στο πλαίσιο των εγκεκριμένων και επικαιροποιημένων στοιχείων της ΠΧΠ και του ΦΟΧ.
- Εκπαίδευση και υποστήριξη των ασθενών ή/και των φροντιστών τους στις καθιερωμένες οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της νόσου.
- Παροχή υλικών και υπηρεσιών στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τη θεραπεία, όπως πχ. Φυλλάδια ή και υπενθυμιστικά προγράμματα για τη λήψη του φαρμάκου.
- Αναπλήρωση του φαρμάκου, είτε πρόκειται για υπενθύμιση ή διευκόλυνση στην παράδοση του. Ο ασθενής δικαιούται να ζητήσει και να εξουσιοδοτήσει τον τρίτο φορέα (εταιρεία παροχής υπηρεσιών υγείας) για την διαδικασία αυτή.
- Πληροφόρηση των ασθενών για τη νόσο ή τη θεραπεία τους μέσω της χρήσης τηλεφωνικών κέντρων.

13.1.2. Στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Εκπαίδευσης/Υποστήριξης Ασθενών, προβλέπεται η δυνατότητα διάθεσης από τις εταιρείες υλοποίησης των Προγραμμάτων, με τη χρηματοδότηση ΦΕ, ψηφιακών εφαρμογών προς τους ασθενείς, οι οποίες χαρακτηρίζονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην Κατηγορία

Ι, σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας¹⁸ και οι οποίες τους δίνουν τη δυνατότητα υπενθύμισης λήψης της θεραπείας, παρακολούθησης των συμπτωμάτων τους, πρόσβασης σε εκπαιδευτικό υλικό για τη νόσο τους και τη θεραπεία τους καθώς επίσης και δυνατότητα ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού τους σε σχέση με τα ανωτέρω. Σε περίπτωση που τέτοιες ψηφιακές εφαρμογές εμφανίζονται στην ιστοσελίδα της ΦΕ, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι και σε αυτήν την περίπτωση η ΦΕ δεν έχει πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των ασθενών. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

- 13.1.3.** Όλα τα ανωτέρω εκτελούνται σύμφωνα με τη σύσταση του θεράποντος ιατρού.
- 13.1.4.** Για την ένταξη ενός ασθενούς σε Πρόγραμμα Υποστήριξης/Εκπαίδευσης Ασθενών απαιτείται η γραπτή συγκατάθεσή του ή του νομίμου εκπροσώπου του.
- 13.1.5.** Τα Προγράμματα Εκπαίδευσης/Υποστήριξης Ασθενών, δεν επιτρέπεται να υλοποιούνται από εταιρείες που ασχολούνται με την εμπορία/διάθεση/Προώθηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Τα Προγράμματα αυτά έχουν εφαρμογή, κυρίως, σε ειδικά φάρμακα με ανάγκες ιδιαίτερων χειρισμών κατά την τιτλοποίηση, χρήση συνοδών ιατρικών συσκευών ή ιδιαίτερων οδηγιών κατά τη χρήση αλλά και γενικότερα σε περιπτώσεις που είναι σημαντική η διασφάλιση της συμμόρφωσης του ασθενούς στη θεραπεία.
- 13.1.6.** Τα Προγράμματα αυτά υλοποιούνται αποκλειστικά και μόνον από εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας οι οποίες είναι συμβεβλημένες με τη ΦΕ-χορηγό του προγράμματος και πληρούν τις διαδικασίες οι οποίες ορίζονται από τη νομοθεσία, τηρώντας το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η ανεξάρτητη και ορθή παροχή των υπηρεσιών υποστήριξης ή/και εκπαίδευσης (βλ. ειδικότερα Κεφ. 5.2., Αρ. 36.3. κατωτέρω).
- 13.1.7.** Η παροχή υποστήριξης από εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας υπηρετεί μια κοινωνική ανάγκη και παράλληλα συμβάλλει στην ορθή και κατά το δυνατόν ασφαλή θεραπεία των ασθενών, χωρίς να καλύπτει πάγιες ανάγκες νοσηλευτικής υποστήριξης από ΕΥ.
- 13.1.8.** Στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Εκπαίδευσης/Υποστήριξης ασθενών, απαγορεύεται κάθε άμεση ή έμμεση επικοινωνία μεταξύ ενός ασθενούς και των οικείων του και της ΦΕ που ασχολείται με την εμπορία/διάθεση/Προώθηση ενός φαρμάκου, εκτός από τις περιπτώσεις αναφοράς δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Σε περίπτωση που αυθόρμητα ασθενείς ζητήσουν από τη ΦΕ πληροφορίες για υπηρεσίες που αφορούν σε Προγράμματα Εκπαίδευσης/Υποστήριξης ασθενών, το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης (Med info) ή/και φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας μπορεί να ανταποκριθεί στο αίτημα αυτό.
- 13.1.9.** Οι ΦΕ που χρηματοδοτούν το πρόγραμμα, μπορούν να επικοινωνούν την ύπαρξη και τον σκοπό του προγράμματος υποστήριξης ασθενών σε ΕΥ. Οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία για το Πρόγραμμα προς τους ασθενείς πρέπει να παρέχεται αποκλειστικά από την εταιρεία παροχής υπηρεσιών υγείας. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

Ενότητα 13.2. Προϋποθέσεις-Μεθοδολογία

- 13.2.1.** Αγαθά και υπηρεσίες επιστημονικού, εκπαιδευτικού και υποστηρικτικού χαρακτήρα προς τον ασθενή που αποσκοπούν στην ορθή και/ή κατά το δυνατόν ασφαλή χρήση φαρμάκου πρέπει να φέρουν την εταιρική ονομασία της χορηγού ΦΕ.
- 13.2.2.** Η διαθεσιμότητα όπως και η δυνατότητα συμμετοχής ασθενών σε ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης και υποστήριξης και ο ρόλος μιας ΦΕ στην ενεργοποίησή του πρέπει να γίνονται γνωστά στους ενδιαφερόμενους και στο διοικητικό προσωπικό που υλοποιεί το πρόγραμμα.
- 13.2.3.** Επιπλέον και οι ασθενείς πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι, μέσω της έντυπης ενυπόγραφης συγκατάθεσης τους, όπως αυτή περιγράφεται στην παρ. 12.1.4. ανωτέρω, για την υποστήριξη της ΦΕ στις υπηρεσίες που τους παρέχονται.
- 13.2.4.** Η συγκατάθεση συλλέγεται από την εταιρεία υλοποίησης του Προγράμματος, κατά την πρώτη επίσκεψη και την ενεργοποίηση της συμμετοχής του ασθενούς.
- 13.2.5.** Τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών δεν αποβλέπουν στη συλλογή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου, ούτε σχεδιάζονται ώστε να υπηρετούν αυτό το σκοπό. Ωστόσο, πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρονται από τον ασθενή μέσω του θεράποντα ιατρού ή του παρόχου των υπηρεσιών υγείας έρχονται εις γνώση της ΦΕ, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Η ΦΕ-χορηγός του προγράμματος οφείλει να εκπαιδεύει τον πάροχο υπηρεσιών σε θέματα Φαρμακοεπαγρύπνησης.
- 13.2.6.** Τα έντυπα συγκατάθεσης και τα δεδομένα των ασθενών διατηρούνται από τον πάροχο της υποστηρικτικής υπηρεσίας κατά τρόπο σύμφωνο με την κείμενη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Η συγκατάθεση αυτή μπορεί να αποσυρθεί οποτεδήποτε και χωρίς κανέναν όρο, με πρωτοβουλία του ασθενούς ή του νόμιμου εκπροσώπου του.
- 13.2.7.** Οι ΕΥ και οι εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας και συγκεκριμένα υπηρεσιών υποστήριξης/εκπαίδευσης ασθενών, πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα τηρούνται οι διατάξεις του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όροι σχετικοί με την προστασία προσωπικών και ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, καθώς και με την φαρμακοεπαγρύπνηση θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση μεταξύ του παρόχου & της χορηγού ΦΕ.
- 13.2.8.** Στις συμβάσεις μεταξύ των ΦΕ και των εταιρειών παροχής υπηρεσιών υγείας, συνιστάται να λαμβάνεται μέριμνα για την τύχη των προσωπικών δεδομένων των ασθενών σε περίπτωση τόσο οριστικής λήξης του Προγράμματος όσο και στην περίπτωση που θα αντικατασταθεί η εταιρεία παροχής των υπηρεσιών υγείας από άλλη και τούτο, γιατί ειδικά στην τελευταία περίπτωση, είναι αναγκαίο, προς όφελος των ασθενών, τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών που έχουν ήδη συγκεντρωθεί να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα για χρήση από την εταιρεία παροχής υπηρεσιών υγείας που θα διαδεχθεί την προηγούμενη στην παροχή των σχετικών υπηρεσιών υγείας. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

- 13.2.9.** Η χορηγός ΦΕ και οι εργαζόμενοι σε αυτήν δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα/αρχεία, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αποκάλυψη της ταυτότητας συγκεκριμένων ασθενών ή να συνδεθούν με συγκεκριμένους ασθενείς, εκτός από την περίπτωση αναφοράς δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης. Θα πρέπει όμως ο πάροχος να είναι σε θέση να ενημερώνει τη ΦΕ για την πορεία των εγγράφων ή πιθανώς για άλλα ποιοτικά και ποσοτικά στοιχεία υλοποίησης του προγράμματος διασφαλίζοντας την ανωνυμία των στοιχείων αυτών σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.
- 13.2.10.** Οι θεράποντες ιατροί που συστήνουν τη συμμετοχή του ασθενούς στο πρόγραμμα δεν αμείβονται και δεν λαμβάνουν άλλη έμμεση χορηγία για τη δράση αυτή.
- 13.2.11.** Το προσωπικό του παρόχου (π.χ. νοσηλευτές, διαιτολόγοι, φαρμακοποιοί κ.λπ.) δεν επιτρέπεται να εμπλέκεται στην προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων.
- 13.2.12.** Όλα τα έντυπα υλικά, που έχουν σχεδιασθεί για να χρησιμοποιηθούν σε σχέση με την παροχή υπηρεσιών εκπαιδευτικού χαρακτήρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για προωθητικούς σκοπούς. Ειδικότερα, τα υλικά αυτά δεν είναι αποδεκτό να προωθούν τη συνταγογράφηση, παροχή, πώληση ή χορήγηση των φαρμάκων της χορηγού εταιρείας. Επίσης, δεν είναι αποδεκτό τα υλικά αυτά να επικρίνουν ανταγωνιστικά προϊόντα, καθώς αυτό μπορεί να θεωρηθεί Προώθηση. Όλα τα σχετικά υλικά που θα διανέμονται στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα ασθενείς χρειάζονται έγκριση από το ιατρικό/επιστημονικό τμήμα κάθε ΦΕ και γνωστοποίηση στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Ενότητα 13.3. Αρμοδιότητες

- 13.3.1.** Αρμόδιοι για την υλοποίηση των Προγραμμάτων πρέπει να είναι ΕΥ που ενεργούν εκ μέρους του φορέα/εταιρείας παροχής υπηρεσιών υγείας, η οποία χρηματοδοτείται από μια ΦΕ.
- 13.3.2.** Η συμμετοχή ασθενούς στο πρόγραμμα δεν περιλαμβάνει και δεν μπορεί να υποκατασταθεί από οικονομική αποζημίωση ή αμοιβή σε είδος. Η συμμετοχή δεν είναι υποχρεωτική για τους ασθενείς και δεν αποτελεί προϋπόθεση ούτε σχετίζεται με το ύψος της ασφαλιστικής κάλυψης όσον αφορά στην περίθαλψη και τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου τους. Στην περίπτωση που τα προγράμματα αυτά αποτελούν μέρος των όρων της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του προϊόντος, υπόκεινται μαζί με κάθε άλλη υποστηρικτική τεκμηρίωση των προγραμμάτων αυτών στην έγκριση του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) του ΕΟΦ.
- 13.3.3.** Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση από τον ΕΟΦ.
- 13.3.4.** Οι εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας που παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες βάσει του καταστατικού τους, της οργάνωσής του προσωπικού τους, της εκπαίδευσής τους, της διάθεσης τμήματος ελέγχου ποιότητας των διαδικασιών θα πρέπει να έχουν λάβει κάθε μορφή πιστοποίησης ποιότητας (π.χ. ISO 9001, ISO 27001). Επιπλέον, το

προσωπικό τους πρέπει να αποτελείται από ΕΥ ή άτομα με ειδικότητες συναφείς με τη φύση του προγράμματος (νοσηλεύτες, επισκέπτες υγείας διαιτολόγους, ψυχολόγους κ.α.) Η ΦΕ που χρηματοδοτεί το Πρόγραμμα, πριν την έναρξη διεξαγωγής του, θα πρέπει να διαθέτει φάκελο που περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποστηρικτικά έγγραφα:

1. Αναλυτική περιγραφή του προγράμματος με αντίστοιχη επιστημονική τεκμηρίωση, είτε από την ΠΧΠ είτε από τη νόσο και βιβλιογραφία είτε, τέλος, από την τεχνική/κοινωνική ανάγκη.
2. Σύμβαση συνεργασίας με την εταιρεία που παρέχει τις υπηρεσίες του προγράμματος στο οποίο θα περιγράφονται αναλυτικά οι αρμοδιότητες, οι υποχρεώσεις και οι ευθύνες εκάστου συμβαλλομένου μέρους.
3. Έγγραφο επιβεβαίωσης της συμμόρφωσης της παρόχου υπηρεσιών υγείας με τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.
4. Άλλα υποστηρικτικά έγγραφα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εφαρμογή του προγράμματος σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της ΦΕ.

ΑΡΘΡΟ 14. ΕΡΕΥΝΕΣ ΑΓΟΡΑΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 24)

Ενότητα 14.1. Ως έρευνα αγοράς νοείται η συστηματική συλλογή και ανάλυση των απόψεων ή θέσεων ατόμων ή οργανισμών με τη χρήση μεθόδων των εφαρμοσμένων κοινωνικών επιστημών και στόχο την υποβοήθηση προσώπων ή φορέων στην λήψη αποφάσεων.

Ενότητα 14.2. Οι έρευνες αγοράς αποτελούν μια δόκιμη μέθοδο καταγραφής των δεδομένων και χαρακτηριστικών της αγοράς φαρμάκου. Διαφέρουν από τις μη-παρεμβατικές μελέτες (βλ. Παράρτημα ΙΙΙ, Πίνακας 5), έχουν εμπορικό σκοπό και αποσκοπούν σε εσωτερική χρήση.

Ενότητα 14.3. Οι έρευνες αγοράς μπορούν να διενεργούνται:

- α) είτε με ερωτηματολόγια στα οποία δίδονται απαντήσεις από ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του υπό μελέτη πληθυσμού (ποσοτική έρευνα).
- β) είτε με οδηγό συζήτησης (focus groups ή in-depth interviews) σε ομάδες ή σε ατομικές συνεντεύξεις αποτελούμενες από ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του, υπό μελέτη, πληθυσμού, προκειμένου να ληφθεί μια σύνθεση απόψεων (ποιοτική έρευνα).

Ενότητα 14.4. Η έρευνα αγοράς πρέπει να είναι αμερόληπτη, να μη στοχεύει στην προώθηση των πωλήσεων, να μην αποσκοπεί στον επηρεασμό της άποψης των συμμετεχόντων και να έχει αποκλειστικά εμπορικό σκοπό.

Ενότητα 14.5.

- α) Κάθε έρευνα αγοράς πρέπει να διενεργείται μέσω πιστοποιημένων «Εταιρειών Έρευνας Αγοράς», οι οποίες θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της ESOMAR/EphMRA (<http://www.esomar.org>, <http://www.ephmra.org>), καθώς και τις διατάξεις της νομοθεσίας περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων και της φαρμακευτικής νομοθεσίας και ειδικά της φαρμακοεπαγρύπνησης. Σε κάθε έρευνα αγοράς πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την τυχαία αλλά αντιπροσωπευτική επιλογή των συμμετεχόντων σε αυτήν.
- β) Σε περίπτωση που για τον σκοπό διενέργειας έρευνας αγοράς η ΦΕ και η εταιρεία έρευνας αγοράς θεωρηθούν από κοινού Υπεύθυνοι Επεξεργασίας, θα πρέπει να καθορίσουν με διαφανή τρόπο τις αντίστοιχες ευθύνες τους για τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων και οι σχετική ευθύνη του κάθε Υπεύθυνου Επεξεργασίας θα πρέπει να τεθεί στη διάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα.
- γ) Με σκοπό να εξασφαλιστεί η αμεροληψία και η αντικειμενικότητα της έρευνας αγοράς, εφ' όσον σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων υπάρχει υποχρέωση ενημέρωσης των συμμετεχόντων για την ταυτότητα της ΦΕ ως από κοινού Υπεύθυνου Επεξεργασίας, η σχετική ενημέρωση θα γίνεται αφού ολοκληρωθεί η έρευνα αγοράς στο σύνολό της και έχουν ληφθεί οι απαντήσεις από όλους τους συμμετέχοντες και εφ' όσον ο συμμετέχων έχει δηλώσει κατά την αρχική ενημέρωσή του από την εταιρεία έρευνας αγοράς ότι επιθυμεί να μάθει την ταυτότητα της ΦΕ.

Ενότητα 14.6. Η συλλογή των δεδομένων θα γίνεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις για την προστασία προσωπικών δεδομένων. Τα δεδομένα που συλλέγονται από ΕΥ και αφορούν σε ασθενείς, θα παραδίνονται μόνο σε συγκεντρωτική μορφή.

Ενότητα 14.7. Οι ΦΕ δεν δικαιούνται ούτε νομιμοποιούνται να διαθέτουν καταλόγους ονομάτων ασθενών. **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ (για να δοθεί η δυνατότητα διεξαγωγής έρευνας αγοράς χωρίς τη διαμεσολάβηση ΕΥ-σε εναρμόνιση με αρ. 4.7 του Κώδικα ESOMAR- EphMRA: «Physicians may act as intermediaries».)**

Ενότητα 14.8. Η έρευνα αγοράς πρέπει να είναι στιγμιότυπο, ακόμα κι αν αναφέρεται στο παρελθόν ή σε μελλοντικές προθέσεις, πάντα σε τυχαίο/αντιπροσωπευτικό δείγμα πληθυσμού.

Ενότητα 14.9. Οι συγκεντρωτικές πληροφορίες και τα στατιστικά αποτελέσματα της έρευνας αγοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξυπηρέτηση εμπορικών σκοπών με την προϋπόθεση ότι αναφέρεται με σαφήνεια η ταυτότητα της έρευνας (ποιος, πότε, πού, σε τι δείγμα). Ωστόσο, η διαδικασία συλλογής των δεδομένων της έρευνας και η διαδικασία χρήσης των, πρέπει να είναι σαφώς διαχωρισμένες.

Ενότητα 14.10. Η έρευνα αγοράς πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που να μην βλάπτει την αξιοπιστία και το κύρος της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Ενότητα 14.11. Στην περίπτωση κατά την οποία η συλλογή δεδομένων, στο πλαίσιο έρευνας αγοράς, γίνεται από ΦΕ, χωρίς τη συμβολή εταιρείας έρευνας αγοράς, πρέπει να τηρούνται οι αρχές της ESOMAR/ErhMRA. Στην περίπτωση αυτή δεν προβλέπεται αμοιβή για τους ΕΥ που συμμετέχουν στην έρευνα. Οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης δεν μπορούν να εμπλακούν στη διεξαγωγή της έρευνας αγοράς. Τα εμπορικά τμήματα των ΦΕ, δεν μπορούν να εμπλακούν στη διεξαγωγή της έρευνας, παρά μόνο στο σχεδιασμό της.

Ενότητα 14.12. Οι ΦΕ, όταν συμβάλλονται με τις εταιρείες ερευνών, μπορούν να συμφωνούν εύλογη αποζημίωση για τους ΕΥ που συμμετέχουν σε αυτήν, όπου αυτό επιτρέπεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και ανάλογα με το χρόνο απασχόλησης. Ο χρόνος αυτός συνιστάται να μην ξεπερνά τις δυο ώρες.

ΑΡΘΡΟ 15. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 25)

Ενότητα 15.1. Η συνεργασία μεταξύ των ΦΕ και των ιατρών στην διεξαγωγή κλινικών παρεμβατικών μελετών είναι αποφασιστικής σημασίας για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων, για την εις βάθος γνώση των ιδιοτήτων τους και για την βέλτιστη χρήση τους προς όφελος των ασθενών.

Ενότητα 15.2. Στις κλινικές παρεμβατικές μελέτες πρέπει να εφαρμόζονται οι παρακάτω αρχές:

- α) Όλοι οι συμμετέχοντες πρέπει να ακολουθούν τις δεοντολογικές και επαγγελματικές αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες όπως είναι η Διακήρυξη του Ελσίνκι και οι κατευθυντήριες οδηγίες της Ορθής Κλινικής Πρακτικής του ICH.
- β) Η κάθε παρεμβατική μελέτη πρέπει να έχει έναν επιστημονικά και θεραπευτικά (relevant) σημαντικό σκοπό. Δεν πρέπει να διεξάγεται μελέτη με κύριο σκοπό την αύξηση των πωλήσεων ή την συνταγογράφηση. Ο σκοπός της μελέτης πρέπει να είναι πάντα η βελτίωση των θεραπευτικών, διαγνωστικών μεθόδων και/ή των ιατρικών γνώσεων προς όφελος των ασθενών.
- γ) Ο σκοπός της παρεμβατικής μελέτης πρέπει να δηλώνεται εκ των προτέρων. Τα ερευνητικά πρωτόκολλα πρέπει να συντάσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι επιτυγχάνεται ο σκοπός της μελέτης και ότι τα συμπεράσματά της είναι έγκυρα.
- δ) Οι κλινικές παρεμβατικές μελέτες διεξάγονται μόνον κατόπιν εγκρίσεως των αρμοδίων ρυθμιστικών και εποπτικών Αρχών (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας).
- ε) Η ΦΕ-χορηγός πρέπει να γίνεται γνωστή στους ασθενείς που λαμβάνουν μέρος στην μελέτη.
- στ) Ο/η ιατρός δεν πρέπει να λαμβάνει αποζημίωση ή άλλη παροχή για την απλή εισαγωγή ασθενών σε κλινικές παρεμβατικές μελέτες.
- ζ) Ο/η ιατρός μπορεί να λάβει αποζημίωση για την εργασία του/της στην παρεμβατική μελέτη. Η αποζημίωση οποιουδήποτε τύπου πρέπει να σχετίζεται με την εργασία που έχει παρασχεθεί και πρέπει να γνωστοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, που επιβλέπουν τη διεξαγωγή της μελέτης. Η αποζημίωση δεν πρέπει να συνδέεται με αναμενόμενο αποτέλεσμα της μελέτης. Η παροχή αποζημίωσης πραγματοποιείται είτε μέσω των ειδικών λογαριασμών ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ είτε με την παροχή νομίμου Δελτίου Παροχής Υπηρεσιών, όπου τούτο εφαρμόζεται.

- η) Όλα τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να δημοσιεύονται με ειλικρίνεια ανεξάρτητα από την έκβαση των μελετών, τουλάχιστον σε συνοπτική μορφή στο διαδίκτυο, εντός ενός χρόνου από την ημέρα ολοκλήρωσης της μελέτης. Επίσης, πρέπει να δημοσιεύονται με παρόμοιο τρόπο άλλα κλινικά σημαντικά αποτελέσματα.
- θ) Σε δημοσιεύσεις, ομιλίες και άλλες παρουσιάσεις, ο χορηγός πρέπει να γίνεται γνωστός.
- ι) Ο ιατρός μπορεί να λάβει αποζημίωση για ομιλίες σχετικά με την κλινική παρεμβατική μελέτη και τα αποτελέσματά της.
- κ) Κατά την παρουσίαση κλινικών παρεμβατικών μελετών, ο ιατρός πρέπει να κάνει γνωστές τις σχέσεις του με όλες τις ΦΕ στον θεραπευτικό τομέα, που καλύπτει η ομιλία του.

Ενότητα 15.3. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αναγνώριση οποιασδήποτε κλινικής μελέτης ή έρευνας είναι η τεκμηρίωσή της με τα οικεία κάθε φορά επιστημονικά αποτελέσματα ή ευρήματα.¹⁹

ΑΡΘΡΟ 16. ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 26)

Ενότητα 16.1. Ως μη παρεμβατική μελέτη για φαρμακευτικό προϊόν, που κυκλοφορεί στην αγορά, ορίζεται η μελέτη, στην οποία το φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφείται με τον συνήθη τρόπο σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, οι δε μέθοδοι διάγνωσης και παρακολούθησης των ασθενών εμπίπτουν στη συνήθη κλινική πρακτική. Η κατανομή των ασθενών σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από το πρωτόκολλο της δοκιμής, αλλά εμπίπτει στην τρέχουσα πρακτική και η συνταγογράφηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται πλήρως από την απόφαση για την ένταξη ασθενούς στη μελέτη. Χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων, που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις αρχές του Vol 9Α των κανόνων φαρμακοεπαγρύπνησης που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9_el). Οι μη παρεμβατικές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές GPP (Good Pharmacoepidemiological Practices)²⁰ και GVP (Good Pharmacovigilance Practices)²¹.

19 – Κατά τα λοιπά βλ. και Κεφ. I-IV της υπ. Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 ΥΑ (ΦΕΚ 2015/Β/3.6.2019)

20 – <https://www.pharmacoepi.org/resources/policies/guidelines-08027/>

21 – <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

Ενότητα 16.2. Για τη διενέργεια μη-παρεμβατικών μελετών για φαρμακευτικά προϊόντα προοπτικού ή αναδρομικού χαρακτήρα καθώς και μελετών παρατήρησης της πορείας της νόσου υπό οιαδήποτε αγωγή μπορεί να λαμβάνει ένας ασθενής στο πλαίσιο της καθημερινής κλινικής πράξης (μελέτη παρατήρησης χωρίς φάρμακο), οι οποίες περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση των δεδομένων του ασθενούς από ΕΥ ή με εξουσιοδότησή του ή από ομάδες ΕΥ ειδικά για τη μελέτη, πρέπει να τηρούνται οι κατωτέρω προϋποθέσεις:

- α)** Η μελέτη διεξάγεται για επιστημονικό σκοπό ενδεικτικά, για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του υπό μελέτη φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική ή των επιπτώσεων αυτού στην ποιότητα ζωής των ασθενών που το λαμβάνουν, ή για συλλογή δεδομένων σχετικά με την εξέλιξη και παρακολούθηση μιας νόσου, ή για την αξιολόγηση της φαρμακοοικονομικής επίπτωσης μιας θεραπείας, ή για τον προσδιορισμό του επιπολασμού, ή της επίπτωσης μιας νόσου.
- β)** Το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται στους συμμετέχοντες ασθενείς σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο (εάν υπάρχει) της νόσου για την οποία λαμβάνεται, τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του και τις εγκεκριμένες ενδείξεις. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- γ)** υπογράφεται σύμβαση μεταξύ της χορηγού ΦΕ, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος και εάν αφορά σε δημόσιο νοσοκομείο, τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, στην οποία καθορίζεται μεταξύ άλλων, ο χαρακτήρας των υπηρεσιών που θα παρασχεθούν και η βάση πληρωμής για τις υπηρεσίες αυτές, σύμφωνα με τον όρο (ε) κατωτέρω. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**
- δ)** Κάθε αμοιβή που παρέχεται ανταποκρίνεται στην αξία για την παρεχόμενη εργασία.
- ε)** Η μελέτη δεν πρέπει να αποτελεί κίνητρο προκειμένου ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν να συνταγογραφείται, να χορηγείται, ή να πωλείται.
- στ)** Το πρωτόκολλο της μελέτης πρέπει να εγκριθεί από το ιατρικό/επιστημονικό τμήμα της ΦΕ το οποίο θα αναλάβει και την επιτήρηση της διεξαγωγής της μελέτης απ' ευθείας ή με ανάθεση σε CRO με τοπική ή κεντρική διαδικασία.
- ζ)** Κατόπιν της υπό ζ) έγκρισης, το πρωτόκολλο της μελέτης πρέπει να υποβάλλεται για αξιολόγηση στις αρμόδιες Επιτροπές (επιστημονικές ή επιτροπές δεοντολογίας) των φορέων διεξαγωγής.
- η)** Πριν την έναρξη της μελέτης, τα βασικά χαρακτηριστικά της μελέτης και βασικές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο Πρωτόκολλο θα πρέπει να εγγράφονται σε ειδικό μητρώο καταγραφής με ελεύθερη δημόσια πρόσβαση που τηρείται στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ (<https://www.dilon.sfee.gr/>).
- θ)** Τηρούνται οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων.
- ι)** Τα αποτελέσματα της μελέτης πρέπει να αναλυθούν από τη συμβεβλημένη ΦΕ ή να αναλυθούν με εξουσιοδότηση της και οι περιλήψεις από την ανάλυση αυτή πρέπει να είναι διαθέσιμες εντός εύλογου χρονικού διαστήματος στο ιατρικό/επιστημονικό τμήμα της ΦΕ (άρθρο 19 του Κώδικα), το οποίο πρέπει να διατηρήσει αρχεία αυτών των αναφορών για

εύλογο χρονικό διάστημα. Η ΦΕ πρέπει να αποστείλει την συνοπτική αναφορά σε όλους τους ΕΥ που συμμετείχαν στη μελέτη και να αναρτήσει στο ειδικό μητρώο καταγραφής μη-παρεμβατικών/φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών που τηρείται στον ΣΦΕΕ αυτήν ή τη σχετική δημοσίευση. Αν από την μελέτη προκύψουν αποτελέσματα σημαντικά για την αξιολόγηση της αναλογίας ωφέλειας-κινδύνου, η συνοπτική αναφορά πρέπει αμέσως να σταλεί προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

ια) Οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης δεν μπορούν να εμπλακούν στη διεξαγωγή της μελέτης.

Ενότητα 16.3. Ο μοναδικός τύπος μη παρεμβατικών μελετών που υποβάλλονται προς έγκριση στον ΕΟΦ πριν την έναρξή τους, είναι οι μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που επιβάλλονται από την Αρμόδια Αρχή είτε κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είτε μεταγενέστερα.

Ενότητα 16.4. Οι συναντήσεις που διοργανώνονται με ένα μικρό αριθμό γιατρών προκειμένου αυτοί να: α) να συμβάλουν στο σχεδιασμό κλινικών μελετών ή β) να ενημερωθούν για νεότερα δεδομένα σχετικά με κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετέχουν ως ερευνητές (investigator meetings) και διοργανώνονται από το ιατρικό τμήμα μιας επιχείρησης δε χρειάζονται έγκριση από τον ΕΟΦ. (ΠΡΩΗΝ 22.8)

Ενότητα 16.5. Στο βαθμό που είναι εφαρμόσιμο, οι ΦΕ ενθαρρύνονται να συμμορφωθούν με το άρθρο 16.2 για όλους τους άλλους τύπους μελετών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 16.1, του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών μελετών και μητρώων και των άλλων μελετών που έχουν αναδρομικό χαρακτήρα. Σε κάθε περίπτωση, οι μελέτες αυτού του είδους υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 12 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

Ενότητα 16.6. Λεπτομέρειες για το ειδικό μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών, τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται από τις μη παρεμβατικές μελέτες καθώς και ο τρόπος δημοσιοποίησης των παροχών στο πλαίσιο των Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών περιγράφονται στο Παράρτημα ΙΙΙ του Κώδικα.

ΑΡΘΡΟ 17. ΙΑΤΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 13)

Ενότητα 17.1. Η παραγωγή, εισαγωγή και δωρεάν διάθεση ιατρικών δειγμάτων σε ιατρούς και οδοντιάτρους με σκοπό την ενημέρωσή τους, ανεξάρτητα από τη συσκευασία τους, επιτρέπεται μόνον κατόπιν ειδικής άδειας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις²². Η άδεια, που χορηγείται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, καθορίζει τη συσκευασία, τη συνολική ποσότητα, το χρόνο, τον τρόπο διάθεσης και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο.

Ενότητα 17.2. Οι ΦΕ πρέπει να έχουν κατάλληλα συστήματα ελέγχου και καταμέτρησης για τα δείγματα, τα οποία διανέμουν και για όλα τα φάρμακα που χειρίζονται με τους αντιπροσώπους τους.

Ενότητα 17.3. Κάθε δείγμα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από τη μικρότερη συσκευασία που κυκλοφορεί στην αγορά.

Ενότητα 17.4. Κάθε δείγμα πρέπει να φέρει την ένδειξη «*φαρμακευτικό δείγμα δωρεάν-όχι προς πώληση*» ή λέξεις με αυτό τον σκοπό και πρέπει να συνοδεύεται από ένα αντίγραφο της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Ενότητα 17.5. Δεν μπορεί να δοθεί κανένα δείγμα από τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα: α) φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που ορίζονται ως ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές από διεθνή σύμβαση, τις Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971, και β) οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία η παροχή δειγμάτων είναι ακατάλληλη, όπως ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές.

ΑΡΘΡΟ 18. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ & ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 14)

Ενότητα 18.1. Δεν επιτρέπεται η παροχή Επιμορφωτικού Υλικού σε ΕΥ. Η παροχή επιμορφωτικού υλικού επιτρέπεται μόνο ως δωρεά σε νομικό πρόσωπο (βλ. Αρ. 11).

Ενότητα 18.2. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η παροχή προς ΕΥ, αμελητέας αξίας, έως 15 ευρώ (ανά τεμάχιο) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, αντικειμένων/εφαρμογών ιατρικής/εκπαιδευτικής χρήσης που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθ' ημέρα πράξης των ΕΥ όπως ενδεικτικά:

- α. Εφαρμογές για κινητά τηλέφωνα/υπολογιστές που όμως δεν χαρακτηρίζονται λόγω είδους ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που ταξινομούνται στην Κατηγορία II και επόμενες σύμφωνα με τους Κανόνες Ταξινόμησης της Κοινοτικής Νομοθεσίας²³ (π.χ. δεν οδηγούν σε λήψη διάγνωσης ή δοσολογίας κ.ά.).
- β. Μοντέλα ανατομίας ή/και φυσιολογίας (φυσικά ή σε ηλεκτρονική μορφή π.χ CD/DVD/ κλειδωμένο usb)
- γ. Χάρτες ανατομίας (φυσικοί ή σε ηλεκτρονική μορφή π.χ CD/DVD/ κλειδωμένο usb).
- δ. Εκπαιδευτικά υλικά για τον ασθενή (μέσω του ΕΥ) ως επιβοήθημα π.χ. συμβουλές διατροφής/ άσκησης ή στο πλαίσιο μιας εγκεκριμένης από τις αρμόδιες Αρχές καμπάνιας ενημέρωσης νόσου.

23 – ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII, ΚΕΦΑΛΑΙΟ III.

ε. Τυπωμένες ή ψηφιακές εκδόσεις με κατευθυντήριες οδηγίες Επιστημονικών Εταιρειών, εφόσον δεν αναφέρονται χρήσεις εκτός εγκεκριμένης ένδειξης και δοσολογίας

στ. Τυπωμένες ή ψηφιακές εκδόσεις με θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Ενότητα 18.3. Όλα τα ανωτέρω πληροφοριακά & εκπαιδευτικά υλικά ιατρικής χρήσης θεωρούνται προωθητικά υλικά και ως τέτοια θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ. Στα ανωτέρω αντικείμενα δεν επιτρέπεται η χρήση της εμπορικής ονομασίας του προϊόντος ή/και άμεσου ή έμμεσου διαφημιστικού μηνύματος αλλά μόνο η χρήση του εταιρικού λογοτύπου.

Ενότητα 18.4. Απαγορεύεται κάθε άλλη δωρεά, χορηγία ή παροχή σε είδος ατομικά σε ΕΥ.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΜΕ ΜΗ ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αντισηπτικά υγρά
- Χειρουργικά γάντια/ σκουφάκια/ ρούχα
- Καθετήρες
- Σύριγγες/βελόνες/αιμοστατικοί επίδεσμοι
- Γέλη υπερήχων
- Μάσκες τσέπης (CPR)
- Mr3
- Στηθοσκόπια
- Συνταγολόγια
- Καταγραφικό χαρτί για ΗΚΓ
- Πάσης φύσεως προσωπικά αντικείμενα
- Ατζέντες, σημειωματάρια κ.λπ.
- Πάσης φύσεως γραφική ύλη
- Αξεσουάρ ηλεκτρονικών υπολογιστών κ.α.

Ενότητα 18.5. Δεν επιτρέπονται διαφημιστικά δώρα που φέρουν το λογότυπο ΦΕ ή προϊόντος όπως τσάντες, μπλοκ, στυλό, στικάκια, γραφική ύλη, mouses pads, ποντίκια υπολογιστή.

ΑΡΘΡΟ 19. ΙΑΤΡΙΚΟ/ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΤΗΜΑ & ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ (MEDICAL INFO) - (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 15)

Ενότητα 19.1. Οι ΦΕ υποχρεούνται να διαθέτουν εξειδικευμένη Επιστημονική Υπηρεσία (Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης) επιφορτισμένη με την ενημέρωση σχετικά με τα φαρμακευτικά

προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά. Η υπηρεσία αυτή είναι αρμόδια να απαντά σε όλα τα ερωτήματα που λαμβάνονται αυθορμήτως είτε από ασθενείς/καταναλωτές, είτε από ΕΥ (ιατροί, φαρμακοποιοί κτλ.), είτε από Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης, είτε από άλλες πηγές (π.χ. Δημόσιους & Επιστημονικούς Φορείς, Κανονιστικές Αρχές). **(ΠΡΩΗΝ 15.1.)**

Ενότητα 19.2. Η επιστημονική υπηρεσία αρμόδια για τη διαχείριση και απάντηση των ερωτημάτων ιατρικής ενημέρωσης συνιστάται να εντάσσεται στο ιατρικό/επιστημονικό τμήμα κάθε ΦΕ, ανάλογα με την οργανωτική της δομή. Προτιμητέο είναι να απαρτίζεται από τουλάχιστον έναν ιατρό ή φαρμακοποιό ή άλλο ΕΥ. **(ΠΡΩΗΝ 15.5.)**

Ενότητα 19.3. Η επιστημονική υπηρεσία οφείλει να είναι εκπαιδευμένη και να έχει πρόσβαση στα αρχεία εκείνα τα οποία θα της επιτρέπουν να δώσει μία επιστημονικά τεκμηριωμένη απάντηση. Ακόμη, θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή προκύψει σε αυτά. Τέλος, η επιστημονική υπηρεσία οφείλει να είναι εκπαιδευμένη σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και υλικοεπαγρύπνησης, ώστε να αναφέρονται αντίστοιχα θέματα ασφάλειας και φαρμακοτεχνικών/ποιοτικών παραπόνων στα αρμόδια τμήματα. **(ΠΡΩΗΝ 15.12.)**

Ενότητα 19.4. Οι ΦΕ οφείλουν να είναι έτοιμες να δεχθούν ερωτήματα είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτά μέσω επιστολής ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή φαξ στα τηλέφωνα, διευθύνσεις ή ηλεκτρονικές διευθύνσεις, οι οποίες είναι δημοσιοποιημένες και γνωστές στο ευρύ κοινό (π.χ. μέσω των υλικών συσκευασίας των φαρμακευτικών προϊόντων που διακινούν). Για τον παραπάνω λόγο, οφείλουν να επιθεωρούν σε καθημερινή βάση τα εν λόγω μέσα (εισερχόμενες τηλεφωνικές κλήσεις, ηλεκτρονική/έντυπη αλληλογραφία) για τυχόν παραλαβή τέτοιου αιτήματος. Το προσωπικό (π.χ. υποδοχής) που είναι επιφορτισμένο με αυτή τη διαδικασία οφείλει να είναι εκπαιδευμένο να αναγνωρίζει το αίτημα για ιατρική ενημέρωση και να το προωθεί άμεσα στην αρμόδια επιστημονική υπηρεσία προς διαχείριση και απάντηση. **(ΠΡΩΗΝ 15.4.)**

Ενότητα 19.5. ΕΥ που απασχολούνται σε ΦΕ και είναι επιφορτισμένοι με καθήκοντα ιατρικού, επιστημονικού μη προωθητικού χαρακτήρα, σχετικά με την ιατρική ενημέρωση και επικοινωνία νεότερων επιστημονικών, ερευνητικών βιβλιογραφικών δεδομένων, την φαρμακοεπαγρύπνηση, την κλινική έρευνα & ανάπτυξη προ εγκριτική και μετεγκριτική, την στελέχωση ιατρικών περιπτέρων μη προωθητικού χαρακτήρα σε επιστημονικά συνέδρια και την επικοινωνία επιστημονικών στοιχείων στις αρμόδιες Αρχές, ανήκουν και αναφέρονται στα ιατρικά/επιστημονικά τμήματα των ΦΕ και όχι στα εμπορικά, προκειμένου οι ενέργειες αυτές να διατηρούν αντικειμενικό & ανεξάρτητο χαρακτήρα και να διαφυλάσσεται ο διαχωρισμός ρόλων και αρμοδιοτήτων. **(ΠΡΩΗΝ 15.3.)**

Ενότητα 19.6. Στην ίδια κατηγορία ΕΥ ανήκει και ο Medical Science Liaison (MSL), ο οποίος, ως επιστήμονας του τομέα υγείας, δεν μπορεί να αναφέρεται, έστω και έμμεσα, σε άλλα τμήματα εκτός του ιατρικού τμήματος και δεν δύναται να έχει στόχους συχνότητας επισκέψεων ή όγκου πωλήσεων. Επίσης, οι ΦΕ δύναται να έχουν ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό για την απάντηση ερωτημάτων σχετικά με εξειδικευμένα προϊόντα (π.χ. ιατροτεχνολογικά προϊόντα). **(ΠΡΩΗΝ 15.3.)**

Ενότητα 19.7. Οι ΦΕ οφείλουν να διαθέτουν ένα οργανωμένο σύστημα υποδοχής, καταγραφής, επεξεργασίας, απάντησης και αρχειοθέτησης των αιτημάτων για ιατρική ενημέρωση. Το σύστημα πρέπει να είναι σύμφωνο με την ισχύουσα νομοθεσία περί της απαγόρευσης διαφήμισης στο κοινό συνταγογραφούμενων φαρμάκων και της διαχείρισης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το σύστημα αυτό συστήνεται να καταγράφει, κατ' ελάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:

- α. Ερώτημα και προϊόν στο οποίο αφορά.
- β. Στοιχεία επικοινωνίας του ατόμου που θέτει το ερώτημα.
- γ. Ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος.
- δ. Υπεύθυνο επεξεργασίας του αιτήματος και απάντηση που δόθηκε με σαφή πηγή αναφοράς.
- ε. Ημερομηνία απάντησης. (ΠΡΩΗΝ 15.2. ΜΕ ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ α-ε)

Ενότητα 19.8. Οι ΦΕ οφείλουν να ενημερώνουν τους καλούντες σε αυτές για την ύπαρξη του συστήματος καταγραφής και αρχειοθέτησης και το σκοπό αυτής, καθώς και για το δικαίωμά τους για πρόσβαση και αντίρρηση επί των δεδομένων επικοινωνίας που έχουν δηλώσει. (ΠΡΩΗΝ 15.11.) -Σημ. εδώ διεγράφησαν τα σχετικά με την υποχρέωση γνωστοποίησης τήρησης αρχείου κ.λπ. διότι πλέον δεν ισχύει.

Ενότητα 19.9. Η απάντηση σε κάθε ιατρικό ερώτημα θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη, κατά τρόπο ουδέτερο και αντικειμενικό με σαφείς πηγές αναφοράς, χωρίς καμία άμεση ή έμμεση προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι απαντήσεις μπορούν να δοθούν προφορικά ή γραπτά, ανάλογα με την περίπτωση, αλλά και στις δύο περιπτώσεις θα πρέπει να καταγράφονται από το ιατρικό τμήμα. (ΠΡΩΗΝ 15.14.)

19.9.1. Οι απαντήσεις θα πρέπει να αφορούν σε συγκεκριμένα αυθόρμητα ερωτήματα και να περιορίζονται σε αυτά. (ΠΡΩΗΝ 15.14.)

19.9.2. Οι πηγές στις οποίες μπορεί να βασίζεται μια απάντηση διαφέρουν ανάλογα με την ιδιότητα αυτού που έχει θέσει το ερώτημα: (ΠΡΩΗΝ 15.5.)

A) Ασθενείς-Σύλλογοι Ασθενών-Ευρύ Κοινό

Οι απαντήσεις σε ερωτήματα που προέρχονται από ασθενείς, συγγενείς ασθενών, συλλόγους ασθενών ή από το γενικό κοινό θα πρέπει να βασίζονται αρχικά στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και για περαιτέρω διευκρινίσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC). Απαντήσεις σε συχνά ερωτήματα (E&A) ασθενών θα πρέπει επίσης να στηρίζονται κατά παρόμοιο τρόπο στο ΦΟΧ και στην ΠΧΠ/SPC. Τα έγγραφα E&A πρέπει να είναι ενημερωμένα και αρμοδίως εγκεκριμένα.

Τα μόνα έγγραφα που μπορούν να δοθούν σε ασθενείς/καταναλωτές είναι τα ΦΟΧ των προϊόντων, κατόπιν αιτήματός τους.

Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η διάθεση επιπλέον πληροφοριακών εντύπων στους ασθενείς για συνταγογραφούμενα φάρμακα, εφόσον αυτά προβλέπονται από

το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), όπως αυτό έχει εγκριθεί από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ.

Σε ερωτήματα που αφορούν εκτός ένδειξης χρήση του προϊόντος, θα πρέπει ο ασθενής να παραπέμπεται στον θεράποντα ιατρό και να γίνεται σαφές ότι η συγκεκριμένη χρήση δεν προβλέπεται από τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Τέλος, στις απαντήσεις, γραπτές ή προφορικές, θα πρέπει να γίνεται σαφές ότι οι πληροφορίες που δόθηκαν κατόπιν σχετικού ερωτήματος προορίζονται για ενημέρωση και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη συμβουλή του θεράποντος ιατρού ή άλλου αρμοδίου ΕΥ.

B) Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)

Οι απαντήσεις σε ερωτήματα που προέρχονται από ΕΥ θα πρέπει να βασίζονται στις ΠΧΠ/SPC των προϊόντων. Έτοιμες απαντήσεις σε συχνά ερωτήματα (E&A) θα πρέπει επίσης να βασίζονται στις ΠΧΠ/SPC.

Στην περίπτωση που αυτά δεν επαρκούν για να απαντηθεί πλήρως το ερώτημα, τότε το υπεύθυνο τμήμα μπορεί να ανατρέξει στη βιβλιογραφία, σε δημοσιευμένα άρθρα και πληροφορίες από το διαδίκτυο και διαθέσιμες περιλήψεις ανακοινώσεων. Σε όλες τις άνω περιπτώσεις, θα πρέπει να αναγράφεται η πηγή της πληροφορίας και να λαμβάνονται υπόψη τα πνευματικά δικαιώματα χρήσης των δημοσιευμάτων (βλ. άρθρ. 3.11.8.).

Στην περίπτωση που το ερώτημα δεν μπορεί να καλυφθεί από την ήδη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν αδημοσίευτα δεδομένα από τα αρχεία Κλινικών Μελετών της επιχείρησης, τότε αυτό είναι δυνατό να γίνει αλλά συνιστάται τα δεδομένα αυτά να φυλάσσονται στην εκάστοτε επιχείρηση και να είναι άμεσα διαθέσιμα εφόσον ζητηθούν.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις και αν αυτό προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, οι απαντήσεις μπορούν να βασιστούν στο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) του προϊόντος και στα αντίστοιχα εκπαιδευτικά υλικά αυτού.

Σε ερωτήματα που αφορούν εκτός ένδειξης χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να γίνεται σαφές ότι η συγκεκριμένη χρήση δεν προβλέπεται από τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος και η απάντηση να συνοδεύεται από την ΠΧΠ/SPC.

Γ) Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης/Πωλήσεις και Marketing

Οι απαντήσεις σε ερωτήματα που προέρχονται από τους Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης μιας ΦΕ προς το Ιατρικό Τμήμα αυτής ή προς το Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης (αν υπάρχει), θα πρέπει να βασίζονται αποκλειστικά και μόνο στις ΠΧΠ/SPC.

19.9.3. Επιστημονική Βιβλιογραφική Ενημέρωση

Πρόκειται για τη διάθεση επιστημονικής βιβλιογραφικής ενημέρωσης (έντυπης ή ηλεκτρονικής) σε απάντηση εισερχόμενου ερωτήματος ΕΥ²⁴, και όχι με πρωτοβουλία της ΦΕ για την εξυπηρέτηση προωθητικών ενεργειών, και με αποκλειστικό σκοπό την τεκμηρίωση της απάντησης και την ενίσχυση της επιστημονικής κατάρτισης των ΕΥ. Η επιστημονική βιβλιογραφία πρέπει να αποστέλλεται μόνο στον ΕΥ που έθεσε το ερώτημα, να αναπαράγεται αυτούσια και η πηγή της να διευκρινίζεται επακριβώς.

Η επιστημονική βιβλιογραφία πρέπει να αποστέλλεται μόνον στον ΕΥ που έθεσε το ερώτημα, να αναπαράγεται αυτούσια και η πηγή της να διευκρινίζεται επακριβώς.

Βιβλιογραφικό υλικό που χρησιμοποιείται με πρωτοβουλία της ΦΕ για προωθητικούς λόγους, εμπίπτει στις διατάξεις του Άρ. 3 του Κώδικα (βλ. 3.11.8. Ανάτυπα).

Στην περίπτωση που ο ΕΥ ζητήσει να του αποσταλούν επιστημονικά βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία περιέχουν πληροφορίες που αφορούν εκτός ένδειξης χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να γίνεται σαφές ότι η συγκεκριμένη χρήση δεν προβλέπεται από τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος και η απάντηση να συνοδεύεται από την ΠΧΠ/SPC (βλ και 19.9.2. Β)

Για δημοσιευμένες εργασίες/κλινικά δεδομένα φαρμάκων που δεν έχουν ακόμα λάβει άδεια κυκλοφορίας, δύνανται να ενημερώσουν επιστημονικά τους ΕΥ μόνο ειδικά εκπαιδευμένοι συνεργάτες του Ιατρικού τμήματος.

Πνευματικά δικαιώματα

Εναπόκειται στην ευθύνη της κάθε ΦΕ πριν την αναπαραγωγή και αποστολή οποιασδήποτε επιστημονικής εργασίας (έντυπης ή ηλεκτρονικής) να έχει αποδεδειγμένα αποκτήσει από τον κάτοχο των πνευματικών δικαιωμάτων, άδεια χρήσης αυτής.

Το Δικαίωμα της Πνευματικής Ιδιοκτησίας καλύπτει ακόμα και βάσεις δεδομένων, λογισμικές εφαρμογές καθώς και ηλεκτρονικές σελίδες του Διαδικτύου (ως προς τη μορφή και το περιεχόμενο).

Ο κάτοχος του Δικαιώματος της Πνευματικής Ιδιοκτησίας πρέπει να συναινέσει ώστε:

- I. Να φωτοτυπηθεί ένα προστατευμένο έργο.
- II. Να αναπαραχθεί ή να διανεμηθεί ένα προστατευμένο έργο.
- III. Να μεταποιηθεί (π.χ. να μεταφραστεί) ένα προστατευμένο έργο.

Η συναίνεση εκ μέρους του κατόχου του Δικαιώματος Πνευματικής Ιδιοκτησίας θα πρέπει να είναι σαφής ως προς τη χρήση του υλικού, τη διάρκεια χρήσης και το μέσο στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί.

Ενότητα 19.10. Παρουσιάσεις του Ιατρικού Τμήματος ΦΕ σε κλινικές Νοσοκομείων (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

Το Ιατρικό/Επιστημονικό Τμήμα των ΦΕ δύναται να οργανώνει παρουσιάσεις επιστημονικού περιεχομένου επί προϊόντων σε κλινικές των Νοσοκομείων, κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος του Διευθυντού της κλινικής. Οι παρουσιάσεις αυτές δεν αποτελούν επιστημονικές εκδηλώσεις, όπως αυτές ορίζονται από τον ΕΟΦ. Οι ΦΕ δεν προσφέρουν καφέ/γεύμα/αναψυκτικά κ.λπ. εντός του Νοσοκομείου. Οι ΦΕ σέβονται απόλυτα τους κανονισμούς λειτουργίας του νοσοκομείου και τη σχετική νομοθεσία.

ΑΡΘΡΟ 20. ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ (MEDICAL SALES REPRESENTATIVE) (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 12)

Ενότητα 20.1. Οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης συμμορφώνονται με τον Κώδικα και την ισχύουσα νομοθεσία, οι δε ΦΕ διασφαλίζουν τη συμμόρφωση αυτή.

- 20.1.1.** Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης ΕΥ οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν να παρέχουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή τους, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν, που παρουσιάζουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) συμπληρωμένη, από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3.2 του Κώδικα για την τιμή και το ποσοστό κάλυψής του από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.
- 20.1.2.** Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία της ΦΕ τους, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 18 του Κώδικα όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προωθούν ιδιαίτερα όσον αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί, οι οποίες θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της επιχείρησης, προκειμένου να ενεργοποιηθούν οι νόμιμες διαδικασίες εφόσον χρειάζεται.
- 20.1.3.** Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συχνότητα, ο χρόνος πραγματοποίησης και η διάρκεια των επισκέψεων σε ΕΥ σε συνδυασμό με τον τρόπο που αυτές πραγματοποιούνται δεν παρεμποδίζουν την άσκηση της ιατρικής πράξης από τους ΕΥ. Θα πρέπει να γίνουν σεβαστές τόσο οι επιθυμίες των ατόμων τα οποία ζητούν οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης να επισκεφθούν όσο και οι τυχόν κανονισμοί, περιορισμοί οι οποίοι αφορούν στον χρόνο και στον τόπο που ορίζονται από κάθε Νοσηλευτικό Ίδρυμα.
- 20.1.4.** Κατά τη διάρκεια της επίσκεψης, ή κατά την επιδίωξη επίσκεψης, οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης πρέπει να φροντίζουν να μην παραπλανούν ως προς την ιδιότητά τους ή τη ΦΕ που εκπροσωπούν.
- 20.1.5.** Οι ΦΕ ευθύνονται για τις δραστηριότητες των συνεργατών τους, όταν αυτές γίνονται στο πλαίσιο του σκοπού για τον οποίο προσλήφθηκαν.
- 20.1.6.** Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν οποιοδήποτε κίνητρο ή πρόσχημα για να επιτύχουν συνάντηση με ΕΥ.

20.1.7. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν, με ευθύνη της ΦΕ στην οποία εργάζονται, να διδάσκονται τον Κώδικα κατά την εκπαίδευσή τους και να τυγχάνουν περιοδικά συστηματικής εκπαίδευσης όσον αφορά στα προωθούμενα προϊόντα.

Ενότητα 20.2. Συναντήσεις για προϊόντα (Group Detailing) (ΠΡΩΗΝ 17.3. Δ.)

Οι ΦΕ δύνανται να οργανώνουν ολιγομελείς συναντήσεις με τους ΕΥ που αφορούν σε προϊόντα (Group Detailing). Οι συναντήσεις αυτές έχουν επιστημονικό περιεχόμενο αναφορικά με τις ιδιότητες των προϊόντων, διοργανώνονται είτε με φυσική παρουσία των συμμετεχόντων είτε διαδικτυακά και απευθύνονται είτε σε ιδιώτες ΕΥ είτε σε ΕΥ δημόσιους λειτουργούς ενταγμένους πλήρως ή μερικώς σε Κρατικούς Φορείς. Δεν υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ και είναι σύμφωνες με τον Κώδικα ΣΦΕΕ υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά:

α) Συναντήσεις με ιδιώτες ΕΥ:

1. Αφορούν σε συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.
2. Αναφέρονται σε μικρό αριθμό ιδιωτών ΕΥ. Ως μικρός αριθμός εννοείται μέχρι δέκα (10) άτομα.
3. Έχουν μικρή χρονική διάρκεια (έως μιάμιση (1,5) ώρα), χωρίς επιχορήγηση διανυκτέρευσης.
4. Ο Ομιλητής είναι εσωτερικός Συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης/Ιατρικός Επισκέπτης της ΦΕ.
5. Το επιστημονικό περιεχόμενο της συνάντησης υπερτερεί του κοινωνικού.

β) Συναντήσεις με ΕΥ δημόσιους λειτουργούς:

1. Αφορούν σε συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.
2. Συμμετέχουν αποκλειστικά ΕΥ (δημόσιοι λειτουργοί) του Νοσοκομείου
3. Διεξάγονται εντός του Νοσοκομείου.
4. Ο Ομιλητής να είναι εσωτερικός Συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης/Ιατρικός Επισκέπτης της ΦΕ.
5. Για την διεξαγωγή τους υπάρχει έγκριση του Διευθυντή της Κλινικής (όχι του ΕΟΦ).
6. Οι ΦΕ δεν προσφέρουν καφέ/γεύμα/αναψυκτικά ή άλλα γλυκά & εδέσματα εντός του Νοσοκομείου.

✱ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΦΕ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΑ

ΑΡΘΡΟ 21. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ (ΑΚΡΙΒΗΣ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΑΡ. 21.01. ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)

Η οποιασδήποτε μορφής συνεργασία ΦΕ με ΕΑ καθώς και η υποστήριξη των ΕΑ από ΦΕ οφείλουν να είναι σύμφωνες με τις ακόλουθες Αρχές:

- Πρέπει να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία των ΕΑ σχετικά με την πολιτική τους κρίση, τις πολιτικές και τις δραστηριότητές της.
- Όλες οι σχέσεις ΦΕ με ΕΑ πρέπει να βασίζονται σε αμοιβαίο σεβασμό και οι θέσεις και απόψεις κάθε πλευράς να είναι ισότιμες.
- Οι ΦΕ δεν δύνανται να ζητήσουν από ΕΑ την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.
- Ο σκοπός και το εύρος συνεργασίας μεταξύ ΦΕ και ΕΑ πρέπει να είναι διαφανής. Κάθε χρηματική ή μη υποστήριξη ΕΑ από ΦΕ πρέπει να γνωστοποιείται με σαφήνεια.
- Οι ΦΕ ενθαρρύνουν τη χρηματοδότηση των ΕΑ από διαφορετικές πηγές.

ΑΡΘΡΟ 22. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. ΑΡ. 22-29= ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 1-8 ΚΩΔΙΚΑ ΕΑ

Κατά την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου, ισχύουν οι ρυθμίσεις της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας οι οποίες απαγορεύουν τη διαφήμιση των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων στο ευρύ κοινό.

ΑΡΘΡΟ 23. ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗ

Οποιαδήποτε οικονομική υποστήριξη ΦΕ σε ΕΑ, πρέπει να καλύπτεται με έγγραφη σύμβαση. Στη σύμβαση αυτή πρέπει να αναφέρεται το ποσό της χρηματοδότησης καθώς και ο σκοπός (π.χ. δωρεά ή χορηγία για συγκεκριμένη συνάντηση ή δημοσίευση κ.λπ.). Η σύμβαση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μία περιγραφή των σημαντικών έμμεσων υποστηρίξεων (π.χ. τη δωρεά χρόνου εταιρείας δημοσίων σχέσεων και τη φύση της συμμετοχής) καθώς και των σημαντικών μη οικονομικών υποστηρίξεων. Κάθε ΦΕ πρέπει να εφαρμόζει μια διαδικασία έγκρισης συμβάσεων του τύπου αυτού.

ΑΡΘΡΟ 24. ΧΡΗΣΗ ΛΟΓΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προκειμένου μια ΦΕ να κάνει χρήση του λογότυπου και υλικού αποκλειστικής χρήσης μιας ΕΑ απαιτείται γραπτή έγκριση της ΕΑ. Με το αίτημά της η ΦΕ προς την ΕΑ πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια τον συγκεκριμένο σκοπό και τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθεί το λογότυπο και/ή το ιδιόκτητο υλικό.

ΑΡΘΡΟ 25. ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ

Απαγορεύεται στις ΦΕ οι οποίες χρηματοδοτούν με οποιοδήποτε τρόπο ΕΑ να επηρεάζουν το κείμενο του υλικού που χρηματοδοτούν κατά τρόπο ευνοϊκό για τα εμπορικά τους συμφέροντα. Αυτό δεν εμποδίζει τις ΦΕ να διορθώνουν ανακρίβειες τις οποίες επισημαίνουν στο ανωτέρω κείμενο. Επιπλέον, μετά από αίτημα των ΕΑ οι ΦΕ μπορούν να συμβάλουν στη σύνταξη του κειμένου με τρόπο δίκαιο και επιστημονικά ισορροπημένο.

ΑΡΘΡΟ 26. ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Ενότητα 26.1. Οι συμβάσεις μεταξύ των ΦΕ και των ΕΕΑ σύμφωνα με τις οποίες οι τελευταίες παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες στις ΦΕ επιτρέπονται μόνον εάν οι υπηρεσίες αυτές παρέχονται με σκοπό τη στήριξη της υγειονομικής περίθαλψης ή της έρευνας.

Ενότητα 26.2. Επιτρέπεται να προσφέρουν υπηρεσίες ΕΕΑ ως εμπειρογνώμονες και σύμβουλοι, όπως σε συμβουλευτικές συνεδριάσεις και ως ομιλητές. Οι συμφωνίες οι οποίες καλύπτουν Συμβουλευτικές ή/και άλλες υπηρεσίες θα πρέπει, να πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) γραπτή σύμβαση που έχει συναφθεί εκ των προτέρων, η οποία καθορίζει τη φύση των υπηρεσιών που θα παρέχονται και, με την επιφύλαξη του κατωτέρω εδαφίου (ζ), τη βάση για την πληρωμή αυτών των υπηρεσιών.
- β) μια εύλογη ανάγκη για τις υπηρεσίες, η οποία έχει σαφώς προσδιοριστεί και τεκμηριωθεί από τη ΦΕ πριν ζητηθούν οι υπηρεσίες από τον ΕΕΑ και συναφθεί η συμφωνία.
- γ) τα κριτήρια για την επιλογή των υπηρεσιών συνδέονται άμεσα με την αναγνωρισμένη ανάγκη και οι υπεύθυνοι για την επιλογή των υπηρεσιών έχουν την απαραίτητη εξειδίκευση για να αξιολογηθεί κατά πόσον οι συγκεκριμένοι εμπειρογνώμονες και σύμβουλοι πληρούν τα κριτήρια αυτά.
- δ) οι υπηρεσίες προσφέρονται σε βαθμό ανάλογο με αυτόν που είναι λογικά απαραίτητος για την ικανοποίηση των καθορισμένων αναγκών.
- ε) η συμβληθείσα ΦΕ διατηρεί αρχεία σχετικά με τις υπηρεσίες και κάνει σωστή χρήση αυτών.
- στ) η συμμετοχή των ΕΕΑ δεν αποτελεί κίνητρο για την προώθηση ενός συνταγογραφούμενου φάρμακο.
- ζ) η αποζημίωση για τις υπηρεσίες είναι εύλογη και δεν υπερβαίνει την δίκαιη αγοραία αξία τους. Στο πλαίσιο αυτό, ως ανώτατο όριο εύλογης αμοιβής για

την παροχή υπηρεσιών από Εκπροσώπους των Ενώσεων Ασθενών το ποσό των εβδομήντα Euro (70€) ανά ώρα, με ανώτατη συνολική δυνατή αμοιβή ανά υπηρεσία το ποσό των πεντακοσίων εξήντα Ευρώ (560€). Η αμοιβή θα κατατίθεται στην ΕΑ.

- Θ) στις γραπτές συμβάσεις με τους ΕΕΑ, οι ΦΕ ενθαρρύνονται να συμπεριλάβουν διατάξεις σχετικά με την υποχρέωση των ΕΑ να δηλώνουν ότι έχουν παράσχει τις υπηρεσίες τους στη ΦΕ επί πληρωμή κάθε φορά που γράφουν ή ομιλούν στο κοινό για ένα θέμα που αποτελεί αντικείμενο της σύμβασης ή τυχόν άλλα ζητήματα που αφορούν την εν λόγω ΦΕ.

ΑΡΘΡΟ 27. ΧΟΡΗΓΙΑ ΑΠΟ ΜΙΑ ΦΕ

Μία ΦΕ δεν δύναται να είναι αποκλειστικός χορηγός μιας ΕΑ και όλων των ενεργειών που μπορεί να διοργανώσουν σε ετήσια βάση εξαιρουμένων των παθήσεων για τις οποίες δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη χρηματοδότηση. Εξαιρούνται οι ΕΑ που δραστηριοποιούνται στις Σπάνιες Παθήσεις.

ΑΡΘΡΟ 28. ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΦΙΛΟΞΕΝΙΑ

Ενότητα 28.1. Όλες οι εκδηλώσεις οι οποίες διοργανώνονται από ΕΑ και χρηματοδοτούνται από ή εκ μέρους μιας ΦΕ, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών, επιχειρηματικών ή επαγγελματικών συναντήσεων, πρέπει να πραγματοποιούνται σε κατάλληλο χώρο, πρόσφορο για τον κύριο σκοπό της εκδήλωσης, αποφεύγοντας τους χώρους που «φημίζονται» για τις ψυχαγωγικές εγκαταστάσεις ή είναι «πολυτελείς», σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΚΕΦ. 2, αρ. 7.1. ανωτέρω.

Ενότητα 28.2. Όλες οι μορφές φιλοξενίας που παρέχει μια ΦΕ σε ΕΕΑ, θα είναι εύλογου επιπέδου και δευτερεύουσες σε σύγκριση με τον κύριο σκοπό της εκδήλωσης, είτε η εκδήλωση διοργανώνεται από την ΕΑ είτε από τη ΦΕ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΚΕΦ. 2, αρ. 8.3. ανωτέρω με όμοια ανώτατα όρια διαμονής και διατροφής με αυτά που ισχύουν για τη φιλοξενία των ΕΥ και περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι.

Ενότητα 28.3. Η φιλοξενία κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης περιορίζεται στα έξοδα μεταφοράς, γευμάτων, διαμονής και συμμετοχής στην εκδήλωση.

Ενότητα 28.4. Η φιλοξενία μπορεί να επεκταθεί μόνο στον ΕΕΑ. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και σε περίπτωση απόλυτης ανάγκης υγείας (π.χ. αναπηρία) μπορούν να καλυφθούν τα γεύματα ταξιδιού, η διαμονή και το κόστος εγγραφής ενός συνοδού, ο οποίος θεωρείται φροντιστής.

Ενότητα 28.5. Οι ΦΕ δεν υποστηρίζουν οικονομικά διοργάνωση ψυχαγωγικών εκδηλώσεων (π.χ. εκδρομές και τουριστικές εν γένει δραστηριότητες).

28.6. Δεν επιτρέπεται μια ΦΕ να διοργανώνει ή να είναι χορηγός σε εκδήλωση ΕΑ η οποία διεξάγεται εκτός της χώρας εγκατάστασής της εκτός αν:

- α) η πλειοψηφία των προσκεκλημένων προέρχεται από το εξωτερικό ως προς τη χώρα εγκατάστασης της ΦΕ και, με δεδομένες τις χώρες προέλευσης των περισσότερων προσκεκλημένων, αποτελεί πιο λογική ενέργεια να πραγματοποιηθεί η εκδήλωση σε μια άλλη χώρα ή
- β) η ιδιαιτερότητα κάποιων εγκαταστάσεων²⁵ που αποτελούν μέρος του αντικειμένου ή του θέματος της εκδήλωσης βρίσκονται εκτός χώρας οπότε θεωρείται πιο λογική ενέργεια να πραγματοποιηθεί η εκδήλωση σε μια άλλη χώρα.

ΑΡΘΡΟ 29. ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

- α) Κάθε ΦΕ υποχρεούται να αναρτά στην ιστοσελίδα της δημόσια προσβάσιμο κατάλογο των ΕΑ προς τις οποίες προσφέρει οικονομική υποστήριξη και/ή σημαντική έμμεση μη οικονομική υποστήριξη καθώς και των ΕΑ με τις οποίες έχει συνάψει σύμβαση παροχής υπηρεσιών προς τη ΦΕ.

Ο κατάλογος πρέπει να περιλαμβάνει μια σύντομη περιγραφή του χαρακτήρα της υποστήριξης, η οποία θα πρέπει να είναι πλήρης κατά τρόπο επαρκή, ούτως ώστε να επιτρέπει στον μέσο αναγνώστη να αντιληφθεί το χαρακτήρα της υποστήριξης ή της συμβατικής σχέσης χωρίς ν' αποκαλύπτονται εμπιστευτικές πληροφορίες. Σε περίπτωση σημαντικής μη οικονομικής υποστήριξης στην οποία δεν μπορεί να αποδοθεί συγκεκριμένη οικονομική αξία, η περιγραφή πρέπει να προσδιορίζει το μη οικονομικό όφελος που αποκομίζει η ΕΑ. Αυτή η πληροφορία μπορεί να παρέχεται και να επικαιροποιείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, το αργότερο μέχρι την 30^η Ιουνίου κάθε έτους (Περίοδος Αναφοράς/Ημερολογιακό Έτος).

- β) Σε περίπτωση οικονομικής ή/και έμμεσης μη οικονομικής υποστήριξης, πέραν της επωνυμίας της ΕΑ η σχετική δημοσιοποίηση θα πρέπει να περιλαμβάνει και τα ακόλουθα στοιχεία:
 - Τη χρηματική αξία/το ύψος της οικονομικής υποστήριξης και των βεβαιωμένων εξόδων
 - Το μη-οικονομικό όφελος το οποίο αποκομίζει η ΕΑ σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ακριβής χρηματική αποτίμηση της έμμεσης μη-οικονομικής υποστήριξης.
 - Για συμβατικές υπηρεσίες: Το σύνολο του ποσού που καταβλήθηκε στην ΕΑ κατά τη διάρκεια της Περιόδου Αναφοράς.
- γ) ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ: Κάθε ΦΕ θα εκδίδει ένα σημείωμα στο οποίο θα συνοψίζει τη μεθοδολογία που εφαρμόζει για την ως άνω δημοσιοποίηση και για τον προσδιορισμό κάθε υποστήριξης ή/και των παρεχόμενων υπηρεσιών.
- δ) Κρίνεται σκόπιμο όπως εξουσιοδοτηθεί από κάθε ΦΕ άτομο το οποίο θα αποτελεί το βασικό πρόσωπο επικοινωνίας με τις ΕΑ. Το άτομο αυτό θα καθορίζεται ανάλογα με την δομή της κάθε ΦΕ και δεν θα πρέπει να σχετίζεται με τμήματα Προώθησης/πωλήσεων/marketing αυτής. Κάθε ΦΕ κοινοποιεί στον ΣΦΕΕ το όνομα του εξουσιοδοτούμενου αυτού ατόμου, εφόσον ζητηθεί.

25 – π.χ. ερευνητικά εργαστήρια, εργοστάσια παραγωγής κ.λπ.

✱ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5.

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΥ & ΕΥΦ

1. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΑΠΟ ΦΕ ΠΡΟΣ ΕΥ ΚΑΙ ΕΥΦ

Α. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα διέπει τη δημοσιοποίηση των Παροχών που διενεργούνται από ΦΕ προς τους ΕΥ και τους ΕΥΦ που εδρεύουν στην Ελλάδα.

ΑΡΘΡΟ 30. ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β, ΑΡ. 1.)

Ενότητα 30.1. Γενική Υποχρέωση Δημοσιοποίησης. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, κάθε ΦΕ οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά (ανά Αποδέκτη) στην ιστοσελίδα της, σε εναρμόνιση και με την ισχύουσα νομοθεσία,²⁶ το αργότερο εντός έξι (6) μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, δηλ. **το αργότερο μέχρι την 30^η Ιουνίου**, κάθε παροχή που πραγματοποιεί άμεσα ή έμμεσα, σε ή προς όφελος ενός τρίτου Αποδέκτη. Η σχετική ανάρτηση των δεδομένων θα παραμένει στην ιστοσελίδα εκάστης ΦΕ για διάστημα τριών (3) ετών. (ΠΡΩΗΝ 1.1.)

Ενότητα 30.2. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση δημοσιοποίησης. Δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 30.1 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα και δεν δημοσιοποιούνται οι παροχές οι οποίες:

- α. Αφορούν αποκλειστικά Μη-Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)
- β. Δεν περιλαμβάνονται στο άρθρο 32 του παρόντος Κώδικα, γεύματα και ποτά (βλ. άρθρο 8), ιατρικά δείγματα (βλ. άρθρο 17), είδη αμελητέας αξίας του άρθρου 18.1 του Κώδικα που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική.
- γ. Αποτελούν μέρος των συνήθων εμπορικών συναλλαγών μεταξύ μιας ΦΕ 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. (ΠΡΩΗΝ 1.2.)

ΑΡΘΡΟ 31. ΤΥΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ.2)

Ενότητα 31.1. Ετήσιος Κύκλος Δημοσιοποίησης. Η δημοσιοποίηση θα γίνεται ετησίως και κάθε περίοδος αναφοράς θα καλύπτει ένα πλήρες ημερολογιακό έτος («Περίοδος Αναφοράς»).

Ενότητα 31.2. Πρότυπο Δημοσιοποίησης. Η δημοσιοποίηση θα γίνεται με τη χρήση καθιερωμένου προτύπου (βλ. Παράρτημα IV) το οποίο αποτυπώνει τις ρυθμίσεις του παρόντος κεφαλαίου του Κώδικα.

26 – Βλ. αρ. 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014 (ΦΕΚ 270/Α/24.12.2014).

Ενότητα 31.3. Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης.

- Α) *Ιστοσελίδα ΦΕ*: Η δημοσιοποίηση θα γίνεται στην ιστοσελίδα εκάστης ΦΕ, σύμφωνα με την παρ. 31.4 και θα υπάρχει ελεύθερη και δημόσια πρόσβαση στα στοιχεία που δημοσιοποιούνται.
- Β) *Πλατφόρμα ΕΟΦ*: Η δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες, το χρονοδιάγραμμα και τα πρότυπα που ορίζει ο Οργανισμός.

Ενότητα 31.4. Εφαρμοστέος Εθνικός Κώδικας και Εθνικό Δίκαιο. Η δημοσιοποίηση για όλους τους ΕΥ και τους ΕΥΦ που έχουν την έδρα ή την επαγγελματική τους δραστηριότητα στην Ελλάδα θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

Ενότητα 31.5. Γλώσσα Δημοσιοποίησης: Η δημοσιοποίηση θα γίνεται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

Ενότητα 31.6. Τεκμηρίωση και τήρηση αρχείων: Κάθε ΦΕ θα καταγράφει όλες τις Παροχές που πρέπει να δημοσιοποιηθούν σύμφωνα με την παράγραφο 30.1 και θα τηρεί σχετικά αρχεία των δημοσιοποιήσεων, που προβλέπονται από τον παρόντα Κώδικα, για τρία (3) 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.

ΑΡΘΡΟ 32. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ (ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Β, ΑΡ. 3)

Ενότητα 32.1. Δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη. Εκτός αν άλλως προβλέπεται ρητώς από το παρόν Κεφάλαιο του Κώδικα, οι παροχές θα δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη. Κάθε ΦΕ θα δημοσιοποιεί, για κάθε έναν επαρκώς τακτοποιούμενο Αποδέκτη (όνομα, επώνυμο, ειδικότητα), τις άμεσες και έμμεσες 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. (ΠΡΩΗΝ 3.1.)

32.1.1. Παροχές προς ΕΥΦ που σχετίζονται με: (ΠΡΩΗΝ 3.1.1.)

α. Δωρεές: Αφορά σε δωρεές προς ΕΥΦ (είτε σε χρηματικά ποσά, είτε σε είδος σύμφωνα με το Άρθρο 11 του Κεφαλαίου 2 του παρόντος Κώδικα).

β. Χορηγίες Εκδηλώσεων. Αφορά στο κόστος χορηγίας εκδηλώσεων που οργανώνονται από ΕΥΦ, όπως αυτό προκύπτει από τις σχετικές συμβάσεις με τους ΕΥΦ ή με τρίτους που έχουν διορισθεί από τους ΕΥΦ για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης και δεν αφορά προσωπικά κάποιον ΕΥ.

Παρατήρηση: Κάθε κόστος που σχετίζεται με τη συμμετοχή του ΕΥ σε συνέδριο με ειδικό ρόλο (ομιλητή, συντονιστή κ.λπ.) και αναφέρεται στη σύμβαση της ΦΕ-χορηγού με τον διοργανωτή της εκδήλωσης/συνεδρίου, θα δημοσιοποιείται ανά αποδέκτη από τη ΦΕ-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 ΦΕ και ΕΥΦ, δυνάμει των οποίων παρέχεται κάθε είδος υπηρεσίας σε μία ΦΕ ή κάθε άλλου είδους αμοιβή που δεν εμπίπτει σε άλλες κατηγορίες (όπως π.χ. η προσωπική αμοιβή ΕΥ για παροχή υπηρεσιών, η οποία καταβάλλεται απευθείας στον ΕΥ). Ποσά που αφορούν αφενός σε αμοιβές και αφετέρου σε λοιπά σχετικά έξοδα, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση, θα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.

32.1.2. Παροχές προς ΕΥ που σχετίζονται με: (ΠΡΩΗΝ 3.1.2.)

α. Εκδηλώσεις:

1. Κόστος εγγραφής.
2. Έξοδα μετάβασης και διαμονής.

β. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες. Οι αμοιβές που προέρχονται από, ή σχετίζονται με, συμβάσεις μεταξύ ΦΕ και ΕΥ, δυνάμει των οποίων οι ΕΥ παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μία ΦΕ ή οποιουδήποτε 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.

γ. Η υποχρέωση Δημοσιοποίησης αφορά τόσο σε άμεσες όσο και σε έμμεσες παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ. Κατά τη διαδικασία απόφασης του τρόπου δημοσιοποίησης μίας Παροχής προς ΕΥΦ, η οποία αφορά σε παροχή υπηρεσιών από ΕΥ, οι ΦΕ θα πρέπει, όπου αυτό είναι εφικτό, να δημοσιοποιούν ανά τελικό Αποδέκτη ΕΥ (αντί ανά ΕΥΦ), υπό την προϋπόθεση ότι κάτι τέτοιο μπορεί να επιτευχθεί με ακρίβεια, συνέπεια και σε συμμόρφωση με το ισχύον ρυθμιστικό και κανονιστικό πλαίσιο.

Ενότητα 32.2. Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση (ΠΡΩΗΝ 3.2.)

32.2.1. Η δημοσιοποίηση Παροχών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του αρ. 32.1. αλλά λόγω νομικού κωλύματος δεν δύνανται να δημοσιοποιηθούν ανά Αποδέκτη, γίνεται συγκεντρωτικά. Σε αυτού του είδους τη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση θα πρέπει να επισημαίνεται: (i) αριθμός των Αποδεκτών στους οποίους αφορά με απόλυτο αριθμό και ως ποσοστό επί του συνόλου των Αποδεκτών και (ii) το συνολικό ποσό των παροχών προς τους σχετικούς Αποδέκτες. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

32.2.2. Παροχές που αφορούν δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης. Οι Παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης για κάθε Περίοδο Αναφοράς, θα δημοσιοποιούνται από κάθε ΦΕ 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.

32.2.3. Αποφυγή διπλής καταγραφής. Όταν μία παροχή η οποία απαιτείται να δημοσιοποιηθεί σύμφωνα με τις Παραγράφους 32.1 ή 32.2, γίνεται προς έναν ΕΥ έμμεσα μέσω ενός ΕΥΦ, 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 32.1.2.γ. (ΠΡΩΗΝ 3.3.)

32.2.4. Μεθοδολογία. Κάθε ΦΕ θα εκδίδει ένα σημείωμά στο οποίο θα συνοψίζει τη μεθοδολογία που εφαρμόζει για τη δημοσιοποίηση και την ταυτοποίηση των Παροχών για κάθε κατηγορία δημοσιοποιούμενων παροχών. Το σημείωμα, το οποίο θα περιλαμβάνει μία γενική περίληψη, θα περιγράφει τη μεθοδολογία που εφαρμόσθηκε και θα περιλαμβάνει τον τρόπο χειρισμού των πολυετών συμβάσεων, τον τρόπο χειρισμού του ΦΠΑ και των λοιπών φόρων, ζητήματα συναλλαγματικής ισοτιμίας και άλλα θέματα που σχετίζονται με τον χρόνο και το ποσό των παροχών για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα. (ΠΡΩΗΝ 3.4.)

Ενότητα 32.3. Δημοσιοποίηση έμμεσων παροχών μέσω τρίτων

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ/ΧΟΡΗΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΓΡΑΦΕΙΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ (PCOs)

Σε περίπτωση ανάθεσης της οικονομικής διαχείρισης επιστημονικής εκδήλωσης σε Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων PCO, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρ. 7.11. του Κώδικα, η δημοσιοποίηση των σχετικών παροχών γίνεται στο όνομα του Επιστημονικού Υγειονομικού Φορέα (ΕΥΦ) διοργάνωσης.

✱ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

(ΠΡΩΗΝ ΚΕΦ. Γ)

ΑΡΘΡΟ 33. ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 1)

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

Ενότητα 33.1. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα, καλούμενη χάριν συντομίας στο εξής Πρωτοβάθμια Επιτροπή, η οποία εξετάζει τις καταγγελίες που έχουν υποβληθεί σε δύο, υποχρεωτικά διαδοχικά, επίπεδα ως εξής:

- α) Διαδικασία Μεσολάβησης κατά την οποία την Πρωτοβάθμια Επιτροπή εκπροσωπούν ο Πρόεδρος και ο Γραμματέας της, οι οποίοι λειτουργούν στην φάση αυτή ως αρμόδιοι για την φιλική επίλυση της διαφοράς, που προέκυψε μεταξύ των αντιπαρατιθέμενων μερών. Σε περίπτωση που η εν λόγω διαδικασία δεν ευδοκιμήσει,
- β) Διαδικασία ενώπιον της Ολομέλειας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής (συζήτηση και απόφαση επί της καταγγελίας).

Ενότητα 33.2. Η «Δευτεροβάθμια Επιτροπή» τήρησης του Κώδικα, καλούμενη χάριν συντομίας στο εξής Δευτεροβάθμια Επιτροπή, η οποία αντιμετωπίζει τις καταγγελίες, σε δεύτερο βαθμό μετά από αίτηση παραπομπής ΦΕ κατά της οποίας έχουν επιβληθεί κυρώσεις με απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

Ενότητα 33.3. Το Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ, όπως αυτό προβλέπεται στο άρθρο 19 του Καταστατικού του ΣΦΕΕ, το οποίο αντιμετωπίζει τις περιπτώσεις ΦΕ που παραπέμπονται με το ερώτημα της διαγραφής μετά από πρόταση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής.

ΑΡΘΡΟ 34. ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗ: ΣΥΝΘΕΣΗ, ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 2)

Ενότητα 34.1. Ο έλεγχος της εφαρμογής του Κώδικα ανατίθεται στην «Πρωτοβάθμια Επιτροπή», η οποία είναι αρμόδια για τη διαδικασία ελέγχου καταγγελιών επί παραβιάσεων των προβλεπόμενων από τον Κώδικα ρυθμίσεων και αρμόδια να κρίνει. Επίσης, είναι υπεύθυνη για τυχόν συμβιβασμούς ή άλλους διακανονισμούς στο πλαίσιο της εφαρμογής του Κώδικα.

- 34.1.1.** Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή υποβοηθείται στο έργο της από την Επιτροπή Κώδικα Δεοντολογίας & Διαφάνειας του ΣΦΕΕ, η οποία είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών, καθοδήγησης και εκπαίδευσης για τις προβλεπόμενες από τον Κώδικα ρυθμίσεις. Επίσης, παρέχει υποστήριξη τόσο στην Πρωτοβάθμια όσο και στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή Τήρησης του Κώδικα Δεοντολογίας σε τεχνικά θέματα.

34.1.2. Η Επιτροπή Κώδικα Δεοντολογίας & Διαφάνειας αποτελείται από εννέα μέλη με ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη, συγκροτείται με σχετική απόφαση του Δ.Σ. και η θητεία της λήγει με τη λήξη της θητείας του ΔΣ το οποίο την όρισε.

Ενότητα 34.2. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή ορίζεται από το Δ.Σ. του ΣΦΕΕ. Η θητεία των μελών της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής έχει διάρκεια τριών (3) ετών με δυνατότητα ανανέωσης βάσει απόφασης του Δ.Σ.. (ΠΡΩΗΝ 2.2.)

Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή συνίσταται από:

- Έναν Δικαστικό ή πρόσωπο γενικής αποδοχής, το οποίο εκτελεί χρέη Προέδρου της Επιτροπής.
- τον Νομικό Σύμβουλο του ΣΦΕΕ, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής.
- δύο (2) τέως Γενικούς Διευθυντές ΦΕ.
- έναν (1) εξειδικευμένο Επιστημονικό Υπεύθυνο (εξωτερικό συνεργάτη).
- ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη.

Ενότητα 34.3. Οι ΦΕ εξαντλούν τις μεταξύ τους προσπάθειες για διευθέτηση των διαφορών που παρατηρούνται πριν καταθέσουν καταγγελία στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή. (ΠΡΩΗΝ 2.3.)

Ενότητα 34.4. Καταγγελία μπορούν να καταθέσουν οι εξής (ενεργητική νομιμοποίηση): (ΠΡΩΗΝ 2.3.)

34.4.1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, περιλαμβανομένων των ΦΕ, το οποίο θίγεται από παράβαση των ρυθμίσεων του παρόντος Κώδικα, έχει τη δυνατότητα να υποβάλει καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής ταχυδρομικώς, προσωπικά, είτε μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@sfee.gr. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή συγκαλείται για το λόγο αυτό και αποφασίζει σχετικά. Η καταγγελία γίνεται είτε επώνυμα είτε ανώνυμα. Δεν θεωρείται ανώνυμη η καταγγελία που γίνεται επώνυμα και ο καταγγέλλων ζητεί την ανωνυμία του.

34.4.2. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ δύναται αυτεπαγγέλτως, εφόσον έλθει σε γνώση του παραβίαση των ρυθμίσεων του Κώδικα, να υποβάλλει σχετική καταγγελία στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή.

34.4.3. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή, εφόσον έρθει σε γνώση της παραβίαση των ρυθμίσεων του τελευταίου, μπορεί να επιληφθεί αυτεπαγγέλτως.

34.4.4. Επίσης, είναι δυνατή η υποβολή καταγγελίας απ' ευθείας στα γραφεία της ΕΦΡΙΑ στις Βρυξέλλες.

34.4.5. Καταγγελία είναι δυνατόν να υποβάλλει και ένας Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων μέλος της ΕΦΡΙΑ.

Ενότητα 34.5. Οι καταγγελίες υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την τέλεση της πράξης, για την οποία έχουν υποβληθεί. (ΠΡΩΗΝ 2.5.)

Ενότητα 34.6. Αμέσως μόλις παραληφθεί καταγγελία προωθείται στον Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής και καταγράφεται την ίδια ημέρα στο σχετικό βιβλίο καταγγελιών. Στη συνέχεια, ο Γραμματέας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής διαβιβάζει την καταγγελία αμελλητί στον Πρόεδρο της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, ο οποίος κρίνει προκαταρκτικά αν η καταγγελία είναι ορισμένη ή όχι. Σε περίπτωση που δεν είναι ορισμένη αυτή τίθεται στο αρχείο. Επίσης, την καταγγελία γνωστοποιεί ο Γραμματέας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής στην ΦΕ προς την οποία η καταγγελία απευθύνεται. (από ΠΡΩΗΝ 2.4.)

Ενότητα 34.7. Καταγγελίες, οι οποίες έχουν υποβληθεί στην ΕΦΡΙΑ και αφορούν τη δραστηριότητα ΦΕ αποστέλλονται από την ΕΦΡΙΑ προς τον Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, ο οποίος τις καταγράφει αυθημερόν στο σχετικό βιβλίο καταγγελιών. Στη συνέχεια ο Γραμματέας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής ενημερώνει αμελλητί με fax ή με e-mail για την παραλαβή της καταγγελίας τον Πρόεδρο της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Κατόπιν αυτού, ακολουθεί η προβλεπόμενη από το παρόν Κεφάλαιο 6 διαδικασία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. (ΠΡΩΗΝ 2.5.)

Ενότητα 34.8. Αν η καταγγελία είναι ορισμένη, ο Πρόεδρος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής συγκεντρώνει τις απαραίτητες αποδείξεις για τα καταγγελλόμενα γεγονότα. Κατά τη διαδικασία της συγκέντρωσης των αποδείξεων μπορεί να καλείται και η καταγγελλόμενη ΦΕ να συνδράμει στη συγκέντρωση των στοιχείων. Μετά ταύτα ο Πρόεδρος εκκινεί τη διαδικασία διαμεσολάβησης, κατά τα ανωτέρω. (από ΠΡΩΗΝ 2.4.)

Ενότητα 34.9. Η συζήτηση της καταγγελίας δεν αναστέλλεται ενώπιον των οργάνων που ελέγχουν την τήρηση της εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας, σε περίπτωση κατά την οποία η υπόθεση με το αυτό αντικείμενο εκκρεμεί ενώπιον του ΕΟΦ ή των αρμόδιων πολιτικών δικαστηρίων. (ΠΡΩΗΝ 2.8.)

Ενότητα 34.10. Κατά τη Διαδικασία Μεσολάβησης επιχειρείται η φιλική επίλυση της διαφοράς. Σε περίπτωση κατά την οποία επιτευχθεί η φιλική επίλυση της διαφοράς συντάσσεται σχετικό Πρακτικό. (από ΠΡΩΗΝ 2.4.)

Ενότητα 34.11. Σε περίπτωση αποτυχίας της Διαδικασίας Μεσολάβησης η καταγγελία παραπέμπεται στην Ολομέλεια της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής με επιστολή του Προέδρου αυτής, η οποία απευθύνεται στα υπόλοιπα μέλη της και στα αντιπαρατιθέμενα μέρη. Η Ολομέλεια της Επιτροπής συνεδριάζει εντός τριάντα (30) εργασίμων ημερών από την ημερομηνία αποστολής της σχετικής επιστολής του Προέδρου, στην οποία επισυνάπτεται το υλικό που έχουν υποβάλει τα αντιπαρατιθέμενα μέρη. Παρέκταση της προθεσμίας επιτρέπεται μόνο για αντικειμενικό κώλυμα. (ΠΡΩΗΝ 2.10)

Ενότητα 34.12. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή κατά τη συνεδρίασή της βρίσκεται σε απαρτία όταν παρίστανται 4 τουλάχιστον μέλη της, οι δε αποφάσεις της λαμβάνονται κατά πλειοψηφία. Σε περίπτωση μη επιτεύξεως πλειοψηφίας η ψηφοφορία επαναλαμβάνεται. Εάν και κατά τη νέα ψηφοφορία δεν επιτευχθεί πλειοψηφία, τότε υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου της Επιτροπής. Μετά το πέρας της συνεδρίασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής ο Γραμματέας της Επιτροπής

από κοινού με τον Πρόεδρο και τα άλλα μέλη της Επιτροπής συντάσσουν το κείμενο της απόφασης, το οποίο καταχωρείται στο βιβλίο αποφάσεων της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής υπογεγραμμένο από τον Πρόεδρο και τα μέλη αυτής. Η απόφαση κοινοποιείται από τον Γραμματέα της Επιτροπής στην εγκαλούμενη ΦΕ και στο υποβάλλον την καταγγελία φυσικό ή νομικό πρόσωπο. (ΠΡΩΗΝ 2.11.)

Ενότητα 34.13. Ο Πρόεδρος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής μπορεί κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης, να καλέσει οποιοδήποτε πρόσωπο κρίνει ότι μπορεί να βοηθήσει στην έκδοση απόφασης επί της υποβληθείσης στην Επιτροπή καταγγελίας προκειμένου να καταθέσει. Ο Πρόεδρος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής μπορεί να συμβουλευθεί ειδικούς συμβούλους για οποιοδήποτε θέμα αρμοδιότητας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Οι ειδικοί σύμβουλοι μπορούν να προσκληθούν να συμμετάσχουν στις εργασίες της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, χωρίς δικαίωμα ψήφου. (ΠΡΩΗΝ 2.12.)

Ενότητα 34.14. Εάν μέλος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής έχει υποβάλει ενώπιον της Επιτροπής καταγγελία κατά ΦΕ ή εργαζόταν σε ΦΕ η, η οποία έχει υποβάλει καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, το μέλος αυτό της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, εξαιρείται από τη συγκεκριμένη συνεδρίαση. Το αυτό συμβαίνει στην περίπτωση κατά την οποία το μέλος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής εργαζόταν σε ΦΕ κατά της οποίας έχει υποβληθεί αίτηση καταγγελίας ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Τη θέση του εξαιρεθέντος μέλους καταλαμβάνει κατά τη συνεδρίαση το μέλος εκείνο που το αναπληρώνει. (ΠΡΩΗΝ 2.13.)

ΑΡΘΡΟ 35. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΗΣ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ενότητα 35.1. Η ΦΕ κατά της οποίας επιβλήθηκαν κυρώσεις με απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής διατηρεί το δικαίωμα εντός τριάντα (30) εργασίμων ημερών από της κοινοποιήσεως σε αυτήν της απόφασης, της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, να υποβάλει αίτηση παραπομπής της υπόθεσης στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή. (ΠΡΩΗΝ 2.14. με τροποποίηση)

Ενότητα 35.2. Η αίτηση υποβάλλεται στη Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ, η οποία και αναλαμβάνει αμελλητί να την γνωστοποιήσει με fax ή με e-mail στον Πρόεδρο, τον Γραμματέα και τα μέλη της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής. (ΠΡΩΗΝ 2.15.)

Ενότητα 35.3. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή ορίζεται από το Δ.Σ. του ΣΦΕΕ. Η θητεία των μελών της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής έχει διάρκεια τριών (3) ετών με δυνατότητα ανανέωσης βάσει απόφασης του Δ.Σ.. (ΠΡΩΗΝ 3.1.)

Ενότητα 35.4. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή συνίσταται από: **(ΝΕΟ – ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΝΘΕΣΗΣ-ΟΠΩΣ Α' ΒΑΘΜΙΑ)**

- Έναν Δικαστικό ή πρόσωπο γενικής αποδοχής, το οποίο εκτελεί χρέη Προέδρου της Επιτροπής.
- έναν Νομικό, κατά τεκμήριο οικείο με ιατρικά και φαρμακευτικά θέματα, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής.

- δύο (2) τέως Γενικούς Διευθυντές ΦΕ.
- έναν (1) εξειδικευμένο Επιστημονικό Υπεύθυνο (εξωτερικό συνεργάτη).
- Ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη.

Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Δευτεροβάθμιας και Πρωτοβάθμιας Επιτροπής δεν δύναται να συμμετέχουν στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή. **(ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)**

Ενότητα 35.5. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή συγκαλείται εντός προθεσμίας είκοσι (20) το αργότερο εργάσιμων ημερών από τη γνωστοποίησης προς αυτήν από την Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ της αίτησης παραπομπής της καταγγελίας και αφού εξετάσει την υπόθεση εκδίδει την απόφασή της, η οποία είναι δεσμευτική για τα αντιπαρατιθέμενα μέρη. **(ΠΡΩΗΝ 3.2.)**

Ενότητα 35.6. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή κατά τη συνεδρίασή της βρίσκεται σε απαρτία όταν παρίστανται τουλάχιστον τέσσερα (4) μέλη αυτής, σε κάθε περίπτωση όμως θα πρέπει να υπάρχει ένας εκπρόσωπος από κάθε κατηγορία, όπως αυτές περιγράφονται την παρ. 41.4. Οι αποφάσεις της λαμβάνονται κατά πλειοψηφία. **(ΠΡΩΗΝ 3.3.)**

Ενότητα 35.7. Ο Πρόεδρος της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής μπορεί να καλέσει σε κατάθεση, κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της Επιτροπής, οποιοδήποτε πρόσωπο κρίνει ότι μπορεί να βοηθήσει στην εξεύρεση της αλήθειας επί της γνωστοποιηθείσας προς αυτήν αίτησης παραπομπής της καταγγελίας. **(ΠΡΩΗΝ 3.4.)**

Ενότητα 35.8. Ο Πρόεδρος της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής μπορεί να συμβουλευθεί ειδικούς συμβούλους για οποιοδήποτε θέμα αρμοδιότητας της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής. **(ΠΡΩΗΝ 3.5.)**

Ενότητα 35.9. Οι ειδικοί σύμβουλοι μπορούν να προσκληθούν να συμμετάσχουν στις εργασίες της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, χωρίς όμως δικαίωμα ψήφου. **(ΠΡΩΗΝ 3.6.)**

Ενότητα 35.10. Εάν μέλος της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής έχει υποβάλει ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής καταγγελία κατά ΦΕ ή εργαζόταν σε ΦΕ, η οποία έχει υποβάλει καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, η τύχη της οποίας συζητείται ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, το μέλος αυτό της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής δεν συμμετέχει στη συγκεκριμένη συνεδρίαση και αντικαθίσταται από αναπληρωματικό μέλος της ίδιας κατηγορίας. Παρόμοια διαδικασία τηρείται και στην περίπτωση κατά την οποία το μέλος της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής εργαζόταν σε ΦΕ κατά της οποίας έχει υποβληθεί καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, η οποία βρίσκεται στο στάδιο συζήτησης ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής. **(ΠΡΩΗΝ 3.7.)**

Ενότητα 35.11. Όμοια ζητήματα καταγγελιών αντιμετωπίζονται με ανάλογο τρόπο. Εάν μια καταγγελία έχει ως αντικείμενο ζήτημα που έχει ήδη αντιμετωπιστεί πρόσφατα από την Δευτεροβάθμια Επιτροπή, ο Πρόεδρός της μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία, π.χ. ζητώντας την άμεση υποβολή στοιχείων από την καταγγελλόμενη ΦΕ πριν από την πρώτη συνεδρίαση της Επιτροπής. **(ΠΡΩΗΝ 3.8.)**

Ενότητα 35.12. Τα μέλη της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Επιτροπής και οι κατά περίπτωση ειδικοί σύμβουλοι, για την απασχόλησή τους κατά τις συνεδριάσεις των Επιτροπών αυτών θα αποζημιώνονται από τον ΣΦΕΕ. Το ύψος της αποζημίωσης θα καθορίζεται βάσει συμφωνίας μεταξύ των μελών των Επιτροπών και του ΔΣ. (ΠΡΩΗΝ 3.10.)

ΑΡΘΡΟ 36. ΚΥΡΩΣΕΙΣ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 4)

Ενότητα 36.1 Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν καταγγελία και εφόσον κρίνει ότι παραβιάστηκαν άρθρα του Κώδικα, μπορεί να επιβάλει στην υπεύθυνη για την παράβαση ΦΕ, ανάλογα με το είδος της παράβασης, τον αριθμό των παραβάσεων, την βαρύτητα και την υποτροπή, τις παρακάτω κυρώσεις, οι οποίες εκτελούνται μετά την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας υποβολής από την καθής η απόφαση, αίτησης για κρίση της υπόθεσης από την Δευτεροβάθμια Επιτροπή:

- (α) Χρηματική ποινή ύψους έως είκοσι πέντε χιλιάδες ευρώ (25.000 €) και
- (β) εάν η παράβαση αφορά Υλικά Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης, την υποχρέωση διόρθωσης του Υλικού Επιστημονικής Ενημέρωσης/Προώθησης και την αποστολή από την καθής η απόφαση ΦΕ του διορθωμένου υλικού στους ίδιους αποδέκτες συνοδευόμενο από σχετική επιστολή στην οποία θα αναφέρονται οι διορθώσεις. (ΠΡΩΗΝ 4.1.)

Ενότητα 36.2 Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή, δύναται είτε να επικυρώσει, είτε να τροποποιήσει, είτε να ανατρέψει την απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, χωρίς όμως να χειροτερέψει τη θέση της προσφεύγουσας σε αυτήν ΦΕ. (ΠΡΩΗΝ 4.2. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ)

Ενότητα 36.3. Σε περίπτωση που παρήλθε άπρακτη η προθεσμία που προβλέπεται για την υποβολή ενώπιόν της από την καθής ΦΕ αίτησης επανεξέτασης της απόφασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, και η ΦΕ αρνείται να συμμορφωθεί με την απόφασή της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, η Δευτεροβάθμια Επιτροπή δύναται να επιβάλλει στη μη συμμορφούμενη με την απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής ΦΕ τις παρακάτω κυρώσεις:

- (α) χρηματική ποινή ύψους έως είκοσι πέντε χιλιάδες ευρώ (25.000 €)
- (β) να παραπέμψει το θέμα στο Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ για ενδεχόμενη απόφαση διαγραφής του μέλους. (ΠΡΩΗΝ 4.2. με βελτιώσεις)

Ενότητα 36.4 Η ΦΕ κατά της οποίας θα εκδοθεί απόφαση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής οφείλει να συμμορφωθεί με αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης της ΦΕ με την απόφαση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, είτε πρόκειται για την υποχρέωση εκπλήρωσης οφειλόμενης ενέργειας, περιλαμβανόμενης της καταβολής χρηματικής κύρωσης, είτε για την παράλειψή της, η Δευτεροβάθμια Επιτροπή, 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 αποφασισθείσης, θεωρούμενη ως νέα, αυτοτελής υπόθεση. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 5)

Ενότητα 36.5. Σε περίπτωση εκ νέου μη συμμόρφωσης της ΦΕ μέλους του ΣΦΕΕ με την απόφαση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, η τελευταία παραπέμπει το θέμα στο Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ για ενδεχόμενη απόφαση διαγραφής του μέλους. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 5)

Ενότητα 36.6. Η οριστική και τελεσίδικη²⁷, ως μη επιδεχόμενη περαιτέρω εξέταση, απόφαση επιβολής οποιασδήποτε εκ των ως άνω πειθαρχικών κυρώσεων, θα αναρτάται άμεσα στο κλειδωμένο πεδίο του ιστότοπου του ΣΦΕΕ. Η σχετική ανάρτηση θα παραμένει για διάστημα τριών μηνών. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 4.2.)

Ενότητα 36.7. Σε κάθε περίπτωση η μη εκτέλεση ή η πλημμελής εκτέλεση της απόφασης γνωστοποιείται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. (ΠΡΩΗΝ Αρ. 5)

ΑΡΘΡΟ 37. ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΦΡΙΑ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 7)

Ο Γραμματέας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής συντάσσει και αποστέλλει προς την Επιτροπή του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ μία ετήσια έκθεση στην οποία συνοψίζονται οι καταγγελίες τις οποίες χειρίστηκαν κατά το προηγούμενο έτος η Πρωτοβάθμια και η Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

ΑΡΘΡΟ 38. ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 8)

Ενότητα 38.1. Σε κάθε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων του παρόντος Κώδικα και αντίστοιχων ρυθμίσεων της εθνικής νομοθεσίας, υπερισχύει κάθε φορά η αυστηρότερη εκ των δυο διάταξη.

Ενότητα 38.2. Τυπικώς νόμιμες ενέργειες λόγω σιωπηρής παρέλευσης προθεσμίας οφειλόμενων ενεργειών από πλευράς του ΕΟΦ ή άλλης αρμόδιας Αρχής, δεν αποκλείεται να κριθούν δεοντολογικά κατά το ουσιαστικό τους περιεχόμενο υπό το πρίσμα του παρόντος Κώδικα.

27 – Τελεσίδικη θεωρείται για τον Παρόντα Κώδικα η υπόθεση που είτε έχει κριθεί στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή και έχει παρέλθει η προθεσμία παραπομπής στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή είτε έχει κριθεί και στην Πρωτοβάθμια και στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- I) Πίνακας Ορίων
- II) Πίνακας ενδεικτικού υπολογισμού της αμοιβής ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ
- III) Μητρώο κλινικών μη-παρεμβατικών μελετών
- IV) Πρότυπο Δημοσιοποίησης
- V) Ενδεικτικός Κατάλογος, πλέον αντιπροσωπευτικών ΕΥΦ/Ειδικότητα και Ιατρική Εξειδίκευση



1. ΟΡΙΑ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΦΕ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΥΦ/ΕΤΟΣ

Α. ΕΥΦ

1. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ								
ΟΡΙΣΜΟΙ		ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ		ΑΝΩΤΑΤΟ ΥΨΟΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ/ΦΕ		ΑΝΩΤΑΤΟ ΥΨΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ (ΕΟΦ)/ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (ΚΩΔΙΚΑΣ ΣΦΕΕ)		ΑΝΩΤΑΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ/ ΕΤΟΣ
ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ (από ΕΥΦ εξωτερικού ή από κοινού με Ελληνικό ΕΥΦ) Σε περίπτωση συνδιοργάνωσης από ΕΥΦ εξωτερικού και ΕΥΦ εσωτερικού: τουλάχιστον 50% συμμετοχή του ξένου ΕΥΦ στον προϋπολογισμό και στους Ομιλητές. Δεν θεωρούνται Διεθνείς εκδηλώσεις αυτές που διοργανώνονται από Ελληνικό ΕΥΦ, με αιγίδα ξένου φορέα)		Δεν προβλέπεται		30.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	Διοργάνωση από ΕΥΦ εξωτερικού 30.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ) Συν-διοργάνωση ΕΥΦ Εξωτερικού με ΕΥΦ εσωτερικού 20.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	Δεν προβλέπεται	Δεν προβλέπεται	Δεν προβλέπεται
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΕΣ		Τουλάχιστον 2 Ημέρες	Τουλάχιστον 24 ώρες Προγράμματος	30.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	20.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	Δεν προβλέπεται	200 € (μη συμπ/νου ΦΠΑ)	1
ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ	Ανω των 8 ωρών	Τουλάχιστον 16 ώρες Προγράμματος	15.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	10.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	Δεν προβλέπεται	200€ (μη συμπ/νου ΦΠΑ)	ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΑ (Α.3 και Α.4.) μέχρι 3
ΗΜΕΡΙΔΑ	ΤΟΠΙΚΕΣ/ ΗΜΕΡΙΔΕΣ	1 Ημέρα	Τουλάχιστον 4 ώρες	5.000 € (συμπ/νου ΦΠΑ)		Δεν προβλέπεται	200€ (μη συμπ/νου ΦΠΑ)	

2. ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΩΝ ΕΥΦ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ & ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΕΥΦ

ΟΡΙΣΜΟΙ		ΔΙΑΡΚΕΙΑ		ΑΝΩΤΑΤΟ ΥΨΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ (ΕΟΦ)/ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (ΚΩΔΙΚΑΣ ΣΦΕΕ)		ΑΝΩΤΑΤΟ ΥΨΟΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ/ΦΕ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΑ ΦΕ/ΕΥΦ/ΕΤΟΣ	
ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ	ΕΟΦ	ΣΦΕΕ
WEB SCIENTIFIC EVENTS	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜ. ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ WEB/VIRTUAL SCIENTIFIC EVENTS/ CONGRESSES	Δεν ορίζεται	Αντιστοίχιση με τις υπό (Α1., Α.2., Α.3., Α.4.ή Α.5.) Επιστημονικές Εκδηλώσεις	Δεν ορίζεται	ΕΕ αντίστοιχης διάρκειας με Πανελλήνιες ΕΕ: 50 € (μη συμπ/νου ΦΠΑ) ΕΕ κατώτερης διάρκειας: Δεν υποστηρίζεται εγγραφή	Ανάλογα με τον τύπο εκδήλωσης Α.1. <30.000 € Α.2. <30.000 € Α.3. <15.000 € Α.4. <5.000 € Α.5. <2.500 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	Ανάλογα με τη διάρκεια της εκδήλωσης (αντίστοιχα με Α1., Α.2., Α.3., Α.4. ή αποκλειστικά διαδικτυακή εκδήλωση από φορείς Α.5) Α.1.: <10.000 € Α.2. <10.000 € Α.3. <10.000 € Α.4. <5.000€ Α.5. <2.500 € Α.5. <1.500 € (συμπ/νου ΦΠΑ)	Ανάλογα με τον τύπο εκδήλωσης (Α1., Α.2., Α.3., Α.4.ή Α.5.) ισχύουν τα όρια των Επιστημονικών Εκδηλώσεων με φυσική παρουσία και συμπεριλαμβάνονται σε αυτά (υπολογίζονται δηλ. σωρευτικά με αυτά)	Ισχύουν τα όρια των Επιστημονικών Εκδηλώσεων με φυσική παρουσία & hybrids και συμπεριλαμβάνονται σε αυτά (υπολογίζονται δηλ. όλα σωρευτικά)
WEBINARS	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ (WEBINARS)	Μέχρι 3 ώρες	Μέχρι 3 ώρες	Δεν ορίζεται	Δεν προβλέπεται εγγραφή		<1.000€	Απεριόριστα	Απεριόριστα

**Β. ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΚΡΑΤΙΚΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ,
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΤΟΥ ΕΣΥ ΚΑΙ ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ
ΚΛΙΝΙΚΕΣ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΑ (ΕΟΦ ΚΑΙ ΣΦΕΕ)**

ΔΙΑΡΚΕΙΑ	ΥΨΟΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ/ΕΤΟΣ
Έως 2 Ημέρες	2.500 €/ΦΕ 10.000 € σύνολο	3

Γ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ (ΠΡΩΗΝ ΤΥΠΟΥ Β)

	ΔΙΑΡΚΕΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ/ΕΤΟΣ/ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Πρωθητικές και Μη-Πρωθητικές Εκδηλώσεις (ΕΟΦ και ΣΦΕΕ) με φυσική ή/και διαδικτυακή παρουσία των συμμετεχόντων ΕΥ.	Τουλάχιστον 4 ώρες/ημέρα Έως 3 ημέρες (με δυνατότητα 2 διανυκτερεύσεων)	48
WEBINARS	Έως 3 ώρες	Απεριόριστα

**Δ. ΟΡΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ/ΔΙΑΜΟΝΗΣ (ΕΟΦ ΚΑΙ ΣΦΕΕ)
(ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΥΦ & ΦΕ)**

	ΔΙΑΤΡΟΦΗ	ΔΙΑΜΟΝΗ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	70 € συμπ/νου ΦΠΑ	150 € συμπ/νου ΦΠΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ	150 € συμπ/νου ΦΠΑ	400 € συμπ/νου ΦΠΑ

2. ΑΝΩΤΑΤΟ ΟΡΙΟ ΕΠΙΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΩΝ ΕΥ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

Α. ΑΝΑ ΧΟΡΗΓΟ ΕΤΑΙΡΕΙΑ:

μόνο για τους ΙΑΤΡΟΥΣ προβλέπεται τουλάχιστον το 10% και για εκδηλώσεις που διοργανώνονται από επιστημονικούς φορείς Εσωτερικού – Εξωτερικού (Ευρώπη μόνο), να είναι ειδικευόμενοι προ-τελευταίου και τελευταίου έτους ειδικότητας καθώς και ειδικευόμενοι που έχουν να παρουσιάσουν ερευνητική εργασία.

ΕΥΡΩΠΗ	10 ΕΥ/ΣΥΝΕΔΡΙΟ (9+1 Ειδικευόμενος)
ΒΟΡΕΙΑ ΑΜΕΡΙΚΗ	5 ΕΥ/ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΧΩΡΕΣ	5 ΕΥ/ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Β. ΑΝΑ ΕΥ/ΕΤΟΣ:

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	4
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ**	3

Γ. ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΑ ΦΕ/ΙΔΙΟ ΕΥ/ΕΤΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΠΙΣΤ. ΕΚΔ. ΕΥΦ + ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ	2
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΦΕ (πρώην Τύπου Β)	2
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ*	2
WEBINARS εσωτερικού + εξωτερικού	Απεριόριστα
ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΕΣ	Απεριόριστα

**Οι συνταξιούχοι ΕΥ, δεν δύνανται να επιχορηγούνται από ΦΕ, για την συμμετοχή τους σε Επιστημονικές εκδηλώσεις του Εξωτερικού, εκτός εάν έχουν αποδεδειγμένα ενεργό συμμετοχή.

3. ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΩΝ ΕΥ ΣΕ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ (ADVISORY BOARDS)/ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΑΚΟ ΕΤΟΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ/ΦΕ/ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ	2/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ (σε επίπεδο ATC3) και ΑΝΩΤΑΤΟ ΟΡΙΟ 20
ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ	Έως 10
ΣΥΜΜΕΤΟΧΕΣ/ΕΥ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ: 2/ΕΤΟΣ/ΦΕ
	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ: ΑΠΕΡΙΟΡΙΣΤΑ

- *- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΕΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΟΡΙΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ, ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΘΑ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ/ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ, ΜΕ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΣ.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΟΡΙΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ, ΤΑ ΕΝ ΛΟΓΩ ΟΡΙΑ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΙΣΧΥ, ΟΠΩΣ ΑΥΤΑ ΕΙΧΑΝ ΔΙΑΜΟΡΦΩΘΕΙ ΑΜΕΣΩΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΕΩΣ ΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΓΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ.



ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΜΟΙΒΩΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Ακολουθούν οδηγίες για ενδεικτικά ανώτατα όρια αμοιβών που συνιστάται να καταβάλλονται από ΦΕ σε Επαγγελματίες Υγείας, όπως αυτοί ορίζονται στον παρόντα Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, για υπηρεσίες που προσφέρουν σε ΦΕ, λαμβάνοντας υπόψη ευρωπαϊκά δεδομένα, την ΥΑ οικ. 72944 (ΦΕΚ 1958/Β/12.8.2013), το αρ. 36 του Ν. 4272/2014, τις διατάξεις του Ν. 4009/2011, όπως ισχύει, καθώς και σχετικές αποφάσεις της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Αθηνών (ΦΕΚ 826/Β/1996 και ΦΕΚ 2163/Β/2012):

Ενδεικτικός Υπολογισμός της αμοιβής ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ ανά Βαθμίδα:

Οι παρακάτω κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την κατάταξη όλων των ΕΥ (ΕΣΥ, Πανεπιστημιακοί, ιδιώτες) και λαμβάνουν υπ' όψιν την εμπειρία των ΕΥ η οποία και τεκμηριώνει τη συμμετοχή και αμοιβή τους στις εν λόγω υπηρεσίες. Το φύλλο αξιολόγησης θα περιλαμβάνεται στο φάκελο της εν λόγω συνεργασίας.

1. Εμπειρία σε διεθνές επίπεδο: (να πληρούνται τουλάχιστον 3 από τα παρακάτω κριτήρια)

- Πρόεδρος επιστημονικών εκδηλώσεων σε διεθνή συνέδρια τα οποία έχουν διεξαχθεί την τελευταία 3ετία.
- Ομιλητής σε διεθνή συνέδρια τα οποία έχουν διεξαχθεί την τελευταία 3ετία.
- Συμμετοχή σε διεθνείς κλινικές μελέτες ως μέλος του steering committee της μελέτης ή/ και ως κύριος Ερευνητής (PI στο κέντρο του) την τελευταία 5ετία .
- Ενεργό μέλος συντακτικής επιτροπής (editorial board) ή συγγραφέας τουλάχιστον 5 δημοσιεύσεων σε διεθνή peer-reviewed journals την τελευταία 5ετία.
- Συγγραφέας διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών την τελευταία 5ετία.
- Πρόεδρος ή μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου διεθνούς επιστημονικής εταιρείας την τελευταία 3ετία.

2. Εμπειρία σε εθνικό επίπεδο: (να πληρούνται τουλάχιστον 3 από τα παρακάτω κριτήρια)

- Πρόεδρος επιστημονικών εκδηλώσεων σε πανελλήνια συνέδρια (όπως αυτά ορίζονται από τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ), τα οποία έχουν διεξαχθεί την τελευταία 3ετία (εξαιρουμένων δορυφορικών)
- Ομιλητής σε πανελλήνια συνέδρια (όπως αυτά ορίζονται από τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ), τα οποία έχουν διεξαχθεί την τελευταία 3ετία (εξαιρουμένων δορυφορικών)

- Συμμετοχή σε παρεμβατικές κλινικές μελέτες την τελευταία 5ετία ως κύριος Ερευνητής (PI)
- Συγγραφέας τουλάχιστον 5 δημοσιεύσεων σε ελληνικά ή ξένα peer-reviewed journals την τελευταία 5ετία.
- Συγγραφέας εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών την τελευταία 5ετία.
- Ενεργός πρόεδρος ή μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου εθνικών επιστημονικών εταιρειών.

3. Έμπειροι και άλλοι ειδικοί: (να πληρούνται τουλάχιστον 3 από τα παρακάτω κριτήρια)

- Ομιλητής σε τοπικά συνέδρια τα οποία έχουν διεξαχθεί την τελευταία 3ετία.
- Συμμετοχή σε κλινικές μελέτες* την τελευταία 5ετία.
- Συγγραφέας δημοσιεύσεων σε ελληνικά peer-reviewed journals την τελευταία 5ετία.
- Κλινική εμπειρία 5 ετών μετά το τέλος της ειδικότητας

4. ΕΥ: Στην κατηγορία αυτή συμπεριλαμβάνονται ενδεικτικά: νοσηλευτές, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, ανειδίκευτοι ιατροί, ειδικευόμενοι ιατροί και ιατροί που δεν εντάσσονται στις παραπάνω κατηγορίες.

* Στην περίπτωση μη παρεμβατικών κλινικών μελετών αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό μητρώο μη παρεμβατικών κλινικών μελετών στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ.

Ωριαία Αποζημίωση

- Η ωριαία αποζημίωση καθορίζεται ως εξής:
- Εμπειρία σε διεθνές επίπεδο: έως 190 €* (με ανώτατο όριο συνολικής αμοιβής: 1.520€ *),**
- Εμπειρία σε εθνικό επίπεδο: έως 170€* (με ανώτατο όριο συνολικής αμοιβής: 1.360€ *),
- Έμπειροι και άλλοι ειδικοί: έως 130€* (με ανώτατο όριο συνολικής αμοιβής: 1.040€ *),
- Επιστήμονες /ΕΥ έως 100€* αντίστοιχα (με ανώτατο όριο συνολικής αμοιβής: 800€ *).

* Η ωριαία αμοιβή καλύπτει και τον χρόνο μετακίνησης. Δεν συμπεριλαμβάνονται οι κρατήσεις ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ & ο ΦΠΑ.

**** ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ:**

Το ως άνω ανώτατο όριο συνολικής αμοιβής καθώς και τα όρια χρόνου προετοιμασίας και παρουσίας δεν ισχύουν για ΕΥ με εμπειρία σε διεθνές επίπεδο σε περίπτωση ενεργής συμμετοχής σε επιστημονικές εκδηλώσεις και παροχή υπηρεσιών που λαμβάνουν χώρα εκτός Ευρώπης.

Ο συνολικός χρόνος παρουσίας και η θεματολογία πρέπει να τεκμαίρονται από το πρόγραμμα/ατζέντα/θεματολογία & το περιεχόμενο της δραστηριότητας.

Το ωριαίο όριο αμοιβής παραμένει ως έχει.

Για τις ως άνω, περιπτώσεις, το συνολικό όριο αμοιβής ανά δραστηριότητα/υπηρεσία ανέρχεται στο ποσό 3.000 € (εξ/νου ΦΠΑ & λοιπών κρατήσεων). Το όριο δε της ετήσιας (ημερολογιακό έτος) συνολικής αμοιβής ενός ΕΥ με εμπειρία σε διεθνές επίπεδο από μία ΦΕ, σε περίπτωση που ο ΕΥ έχει εντός του έτους συμμετάσχει ενεργά σε ΕΕ ή έχει πράσχει τις υπηρεσίες του εκτός Ευρώπης (ή και εκτός Ευρώπης), δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από επτά χιλιάδες Ευρώ (7.000€), εξαιρουμένου του ΦΠΑ και των λοιπών κρατήσεων. Ποσά που αφορούν σε αμοιβές για την τέλεση κλινικών μελετών δεν προσμετρώνται.

- Οι υπηρεσίες που παρέχονται από ΕΥ περιλαμβάνουν:
 - Ομιλίες σε επιστημονικές εκδηλώσεις, συνέδρια, συμπόσια.
 - Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών, συμμετοχή σε συμβουλευτική ομάδα (Advisory Board).
 - Εκπαιδευτικά σεμινάρια προσωπικού
 - Διαμόρφωση εκπαιδευτικών υλικών ή/και παρουσιάσεων για εκπαιδευτικούς σκοπούς
 - Υπηρεσίες όπως συγγραφή πρωτοκόλλων, επισκόπηση της βιβλιογραφίας, λοιπές υπηρεσίες που απαιτούν σημαντικό χρόνο παρουσίας ή/και προετοιμασίας εφ' όσον τεκμηριώνονται, υπολογίζονται λαμβάνοντας υπ' όψιν την εμπειρία και την ωριαία αποζημίωση όπως αυτά περιγράφονται στην παρούσα οδηγία, ενώ εξαιρούνται από τον περιορισμό των ωρών προετοιμασίας (βλέπε παρακάτω) και συνολικού χρόνου απασχόλησης (βλέπε ωριαία αποζημίωση).
 - Υπηρεσίες ΕΥ που σχετίζονται με νομικές υποθέσεις εξαιρούνται από τον παρόντα τρόπο υπολογισμού αμοιβών, δεδομένου ότι δεν αποτελούν αντικείμενό του παρόντος κώδικα.
- Οι ώρες προετοιμασίας στην περίπτωση συντονισμού μιας εκδήλωσης, ομιλίας, εκπαίδευσης προσωπικού ή συμμετοχής σε Advisory Boards εσωτερικού παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών ορίζονται από το περιεχόμενο, το αντικείμενο και τη διάρκεια της υπηρεσίας και δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 4 ώρες. Στην περίπτωση παρουσίασης το περιεχόμενο της οποίας, εν μέρει ή εξ' ολοκλήρου, έχει παρουσιαστεί και στο παρελθόν, ο χρόνος προετοιμασίας διαμορφώνεται ανάλογα και δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 2 ώρες.

- Οι ώρες παρουσίας καθορίζονται από το πρόγραμμα της εκδήλωσης, ενώ λαμβάνεται υπ' όψιν η παρουσία στη διάρκεια της συνεδρίας/εκδήλωσης και όχι μόνο ο χρόνος ομιλίας, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα σχολιασμού και απαντήσεων από τον ομιλητή μέχρι το τέλος της συνεδρίας/εκδήλωσης.
- Το ανώτατο συνιστώμενο ανά ΕΥ ποσό αμοιβής για κάθε ημερολογιακό έτος ανέρχεται σε πέντε χιλιάδες (5.000) Ευρώ, μη περιλαμβανόμενου του ΦΠΑ και των λοιπών κρατήσεων (βλ. σχετ. αρ. 9.7. (θ)), με εξαίρεση τις περιπτώσεις ενεργούς συμμετοχής σε επιστημονικές εκδηλώσεις και παροχής υπηρεσιών που λαμβάνουν χώρα εκτός Ευρώπης, για ΕΥ με εμπειρία σε διεθνές επίπεδο, στις οποίες το ανώτατο συνιστώμενο ανά ΕΥ ποσό αμοιβής για κάθε ημερολογιακό έτος ανέρχεται σε επτά χιλιάδες (7.000) Ευρώ, μη περιλαμβανόμενου του ΦΠΑ και των λοιπών κρατήσεων.
- Τα παραπάνω ανώτατα όρια αμοιβών είναι ενδεικτικά και αποτελούν κοινή αντίληψη όλων των μελών του ΣΦΕΕ για το δίκαιο και εύλογο των ανώτατων δυνατών αμοιβών ΕΥ για υπηρεσίες όπως αυτές ορίζονται στο παρόν. Συνιστάται να ακολουθούνται από τα μέλη του ΦΕ για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 2 του παρόντος Κώδικα.



**ΜΗΤΡΩΟ ΜΗ-ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ (ΜΠΚΜ)
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΜΠΚΜ ΑΝΑΡΤΗΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΣΦΕΕ**

1. Περιγραφή

- Αναγραφή όλων των ΜΠΚΜ που διεξάγει η χορηγός ΦΕ με περιγραφή του σχεδιασμού, των στόχων και χρονοδιαγραμμάτων.
- Αναγραφή στοιχείων ερευνητικών κέντρων και προβλεπόμενων αποζημιώσεων.
- Αναγραφή αριθμού ασθενών που συμμετέχουν.
- Εισαγωγή κάθε μελέτης από τον χορηγό μέλος ΣΦΕΕ με ειδικό κωδικό ανά χορηγό και μελέτη βάσει του οποίου θα γίνεται η παρακολούθησή της.
- Ανάρτηση των σχετικών στοιχείων και εγκρίσεων ΕΣ των ΜΠΚΜ καθώς και των αποτελεσμάτων αυτών μετά την ολοκλήρωσή τους.
- Έκδοση σχετικού εγχειριδίου από την Επιτροπή Ιατρικών Διευθυντών του ΣΦΕΕ κατά την ανάρτηση και έναρξη λειτουργίας της εφαρμογής του ηλεκτρονικού μητρώου.

2. Στατιστικός σχεδιασμός ΜΠΚΜ

- Βάσει του πρωταρχικού στόχου της μελέτης πρέπει να πληρούνται τα επιστημονικά και μεθοδολογικά κριτήρια.
- Βάσει των οδηγιών EMA Nov 2011 ENcePP standards & guidelines.
- Βάσει της Οδηγίας 28/2005 όπου προβλέπονται συγκεκριμένοι τύποι μελετών.

3. Τύποι ΜΠΚΜ

- Ακολουθούνται οι προβλεπόμενοι τύποι βάσει των ευρωπαϊκών οδηγιών και βάσει του αλγόριθμου του EMA annex March 2011.
- ANNEX: DECISION TREE TO ESTABLISH WHETHER A TRIAL IS A “CLINICAL TRIAL”

Ο αριθμός συμμετεχόντων στις ΜΠΚΜ πρέπει να υπολογίζεται βάσει του επιστημονικού πρωταρχικού στόχου με δόκιμη στατιστική μεθοδολογία.

4. Αποζημίωση στο πλαίσιο ΜΠΚΜ

- Εύλογη αξία σύμφωνα με τα δεδομένα της αγοράς. ωριαίες αποζημιώσεις για τους ερευνητές, υπολογισμένες βάσει εύρους λογικών αποζημιώσεων ενός ιδιώτη ιατρού αναλόγως εξειδίκευσης και θεραπευτικού πεδίου.

	Ενδεικτικές τιμές
Μικτή αποζημίωση ερευνητή ανά ώρα	50 – 90 €
Μικτή αποζημίωση study coordinator ανά ώρα	20 – 40 €
Εκπαίδευση συμπλήρωσης ηλεκτρονικού CRF (άπαξ)	190 – 290 €
Προετοιμασία και ανασκόπηση των φακέλων (άπαξ)	270 – 430 €

5. Πίνακας διαφορών μεταξύ κλινικών δοκιμών, μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών και ερευνών αγοράς

	Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο	Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές	Έρευνα αγοράς σε ΕΥ	Κλινικές δοκιμές
Συλλογή ατομικών στοιχείων ασθενών	Ναι	Ναι	Τα δεδομένα από ΕΥ που αφορούν σε ασθενείς, συλλέγονται και θα παραδίδονται πλήρως ανωνυμοποιημένα, σε συγκεντρωτική μορφή.	Ναι
Απαιτείται στατιστικός υπολογισμός του αριθμού των ασθενών και ανάλυση με επιδημιολογικές μεθόδους	Ναι	Ναι	Όχι αλλά οι ερωτηθέντες πρέπει να είναι τυχαίο και αντιπροσωπευτικό δείγμα του πληθυσμού αναφοράς	Ναι

	Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο	Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές	Έρευνα αγοράς σε ΕΥ	Κλινικές δοκιμές
Επιλογή των ασθενών	Ένα ή περισσότερα κριτήρια επιλογής	Ένα ή περισσότερα κριτήρια επιλογής	Επιλέγονται μία ή περισσότερες ομάδες ασθενών και αξιολογούνται αθροιστικά	Να επιλέγεται η ομάδα με βάση τα κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού
Οι ασθενείς τυχαιοποιούνται στις θεραπείες	Όχι	Όχι	Όχι	Συνήθως
Αναδρομική/προοπτική	Αναδρομική ή προοπτική	Αναδρομική ή προοπτική	Στιγμιότυπο - συγχρονική	Προοπτική
Απαιτείται επιτήρηση	Πιθανόν – ανάλογα με το σχεδιασμό	Πιθανόν – ανάλογα με το σχεδιασμό	Όχι	Ναι
Αίτηση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων	Όχι (εκτός εξαιρέσεων βλ. 16.3)	Όχι	Όχι	Ναι
Αίτηση στην Επιτροπή Δεοντολογίας/Επιστημονική Επιτροπή	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι

	Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο	Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές	Έρευνα αγοράς σε ΕΥ	Κλινικές δοκιμές
Γραπτή συγκατάθεση του ασθενούς	Ναι στις προοπτικές, εκτός και αν εγκρίνει διαφορετικά η Επιτροπή Δεοντολογίας - ΕΣ Νοσοκομείου. Όχι στις αναδρομικές με κατάλληλη τεκμηρίωση	Ναι στις προοπτικές, εκτός και αν εγκρίνει διαφορετικά η Επιτροπή Δεοντολογίας/ΕΣ Νοσοκομείου. Όχι στις αναδρομικές με κατάλληλη τεκμηρίωση	Όχι	Ναι
Μπορεί να παρακολουθούνται ανεπιθύμητες ενέργειες	Ναι	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο Οι ΕΥ αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες	Οι ΕΥ αναφέρουν τυχόν ΑΕ. Απαιτείται ειδική μέριμνα της ΦΕ	Ναι
Η σύγκριση με τα ανταγωνιστικά φάρμακα επιτρέπεται	Ναι αλλά με χαμηλότερο επίπεδο αξιοπιστίας λόγω αυξημένου κινδύνου για συστηματικά σφάλματα (bias)	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο	Όχι	Ναι
Δημοσιοποιούνται βασικά χαρακτηριστικά τους πριν την έναρξη	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής ΜΠΚΜ του ΣΦΕΕ	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής ΜΠΚΜ του ΣΦΕΕ	Όχι	Ναι, στο clinical trials. Gov και στο clinicaltrials register.eu/

	Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο	Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές	Έρευνα αγοράς σε ΕΥ	Κλινικές δοκιμές
Τα αποτελέσματα μπορούν να δημοσιεύονται	Ναι, τουλάχιστον στο μητρώο καταγραφής ΜΠΚΜ του ΣΦΕΕ	Ναι, τουλάχιστον στο μητρώο καταγραφής ΜΠΚΜ του ΣΦΕΕ	Ναι	Ναι, απαίτηση για τις ΦΕ
Συμμετοχή συνεργατών επιστημονικής ενημέρωσης στη διεξαγωγή	Δεν επιτρέπεται παρά μόνο σε επικουρικό ρόλο, όπως δύναται να ορίζεται από την Επιστημονική υπηρεσία της Εταιρείας, και χωρίς να σχετίζεται με οποιαδήποτε προώθηση	Δεν επιτρέπεται παρά μόνο σε επικουρικό ρόλο, όπως δύναται να ορίζεται από την Επιστημονική Υπηρεσία της Εταιρείας και χωρίς να σχετίζεται με οποιαδήποτε προώθηση	Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης δεν μπορούν να εμπλακούν στη διεξαγωγή της έρευνας αγοράς	Δεν επιτρέπεται

6. Δημοσιοποίηση μη παρεμβατικών κλινικών μελετών (ΜΠΚΜ). (ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΠΟ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)

Η συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των παροχών προς ΕΥ και ΕΥΦ που σχετίζονται με μη-παρεμβατικές μελέτες, αφορά μόνον στις προοπτικές μη-παρεμβατικές κλινικές μελέτες. Αντιθέτως, οι παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ στο πλαίσιο αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών, δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη. Σε περίπτωση που η διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών δεν είναι εφικτή, η δημοσιοποίηση των σχετικών παροχών γίνεται συγκεντρωτικά.

Ακολουθούν κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάκριση των προοπτικών έναντι των αναδρομικών μη παρεμβατικών κλινικών μελετών

Η διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών γίνεται ως ακολούθως:

ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΜΠΚΜ	ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΕΣ ΜΠΚΜ
■ Προοπτικές μελέτες κοόρτης στις οποίες η συνταγογράφηση των φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται ανεξάρτητα από την ένταξη του ασθενούς στη μελέτη. ■ Προοπτικές μελέτες οι οποίες έχουν και αναδρομικό σκέλος. ■ Επέκταση μακροπρόθεσμων μελετών για παρακολούθηση των ασθενών πέραν του Πρωτοκόλλου της μελέτης με παρατήρηση για ορισμένο διάστημα και άμεση συλλογή επιπρόσθετων δεδομένων	■ Επισκόπηση και/ή έρευνα δεδομένων αμιγώς από βάση δεδομένων παρατήρησης. ■ Αναδρομική εξέταση αρχείων όπου όλα τα γεγονότα ενδιαφέροντος έχουν ήδη λάβει χώρα. π.χ. έλεγχος περιστατικών (case - control), και αμιγώς αναδρομικές μελέτες κοόρτης ■ Μελέτες στις οποίες ο συνταγογράφος ΕΥ καθίσταται μετέπειτα ερευνητής αλλά η συνταγογράφηση έχει ήδη λάβει χώρα. π.χ. αναδρομική συλλογή δεδομένων από μεμονωμένους ιατρικούς φακέλους από το αρχείο του ερευνητή

Συνιστάται στις ΦΕ να συμπεριλαμβάνουν σχετικό σχόλιο στο Μεθοδολογικό τους Σημείωμα, ανάλογα με την περίπτωση.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (ΠΡΩΗΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II)

Πρότυπο Δημοσιοποίησης

ΠΡΟΤΥΠΟ											
Ημερομηνία Δημοσίευσης:											
Πλήρες Όνομα (Όνομα & Επώνυμο)	ΕΥ: Πόλη άσκησης επαγγέλματος ΕΥΦ: έδρα	Χώρα άσκησης δραστηριοτήτων/ Χώρα καταστατικής έδρας	Διεύθυνση άσκησης δραστηριοτήτων/ έδρας		Συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων			Αμοιβή για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες		ΣΥΝΟΛΟ	
				Δωρεές & Χορηγίες σε ΕΥΦ	Σύμβαση χορηγίας με ΕΥΦ /Τρίτα μέρη που καθ' υπόδειξη των ΕΥΦ διοργανώνουν την εκδήλωση	Κόστος εγγραφής	Έξοδα Μετάβασης & Διαμονής	Αμοιβές	Σχετικά έξοδα που συμφωνήθηκαν στην αμοιβή για τις υπηρεσίες ή στο συμβόλαιο παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων εξόδων μετάβασης και διαμονής σχετιζόμενα με το συμβόλαιο		
ΑΤΟΜΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ - μία γραμμή για κάθε ΕΥ, δηλ. όλες οι πληρωμές κατά τη διάρκεια ενός χρόνου προς έναν ΕΥ θα προστεθούν (λεπτομερής καταγραφή κάθε πληρωμής πρέπει να είναι διαθέσιμη για τον κάθε Αποδέκτη ή για τις δημόσιες αρχές όπου απαιτείται)											
ΕΥ	ΕΥ Α				Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	
	ΕΥ Β				Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	
	κ.λπ.				Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	
	ΑΛΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ - σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν μπορούν να δημοσιευθούν για νομικούς λόγους										
	Συνολικό ποσό αμοιβών προς ΕΥ				Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	ΕΥ συγκεντρωτικά	ΕΥ συγκεντρωτικά	ΕΥ συγκεντρωτικά	ΕΥ συγκεντρωτικά	Προαιρετικό
	Αριθμός Αποδεκτών που περιλαμβάνονται στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση				Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	Προαιρετικό
	Ποσοστό (%) του αριθμού των Αποδεκτών που περιλαμβάνονται στην συγκεντρωτική δημοσιοποίηση επί του συνόλου των Αποδεκτών που δημοσιοποιούνται				Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	%	%	%	%	Δεν εφαρμόζεται
ΕΥΦ	ΟΝΟΜΑΤΑ ΕΥΦ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ - μία γραμμή ανά ΕΥΦ δηλ. θα προστίθενται όλες οι πληρωμές που έγιναν για ένα χρόνο προς κάθε ΕΥΦ (λεπτομερής καταγραφή κάθε πληρωμής πρέπει να είναι διαθέσιμη για τον κάθε Αποδέκτη ή για τις δημόσιες αρχές όπου απαιτείται)										
	ΕΥΦ 1				Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Προαιρετικό
	ΕΥΦ 2				Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Προαιρετικό
	κ.λπ.				Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Προαιρετικό
	ΑΛΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ - σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν μπορούν να δημοσιευθούν για νομικούς λόγους										
	Συνολικό ποσό αμοιβών προς ΕΥΦ				ΕΥΦ συγκεντρωτικά	ΕΥΦ συγκεντρωτικά	ΕΥΦ συγκεντρωτικά	ΕΥΦ συγκεντρωτικά	ΕΥΦ συγκεντρωτικά	ΕΥΦ συγκεντρωτικά	Προαιρετικό
	Αριθμός Αποδεκτών που περιλαμβάνονται στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση				αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	Προαιρετικό
Ποσοστό (%) του αριθμού των Αποδεκτών που περιλαμβάνονται στην συγκεντρωτική δημοσιοποίηση επί του συνόλου των Αποδεκτών που δημοσιοποιούνται				%	%	%	%	%	%	Δεν εφαρμόζεται	
ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ (ΑΜΟΙΒΕΣ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ)										
	ΑΜΟΙΒΕΣ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ										ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ

Μη-Δεσμευτικό Πρότυπο Δημοσιοποίησης Παροχών προς ΕΑ						
Επωνυμία Έδρας	Έδρα	Είδος υποστήριξης ή υπηρεσιών	Περιγραφή της Υποστήριξης ή των Υπηρεσιών	Χρηματική Αξία της οικονομικής υποστήριξης και των τιμολογημένων χρεώσεων	Μη-Χρηματική Παροχή προς ΕΑ 2	Αμοιβή για Παροχή Υπηρεσιών
		Οικονομική Υποστήριξη		σε ΕΥΡΩ		
		Σημαντική έμμεση βοήθεια		σε ΕΥΡΩ		
		Μη-Χρηματική Υποστήριξη			σε ΕΥΡΩ	
		Παροχή Υπηρεσιών				σε ΕΥΡΩ

1. Εισάγετε σαφή περιγραφή του σκοπού της υποστήριξης ή των υπηρεσιών
2. Για παράδειγμα, ώρες απασχόλησης υπαλλήλων ή χρήση εγκαταστάσεων της ΦΕ για την υποστήριξη δραστηριότητας μιας ΕΑ.

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ



ΣΦΕΕ

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
Χαλάνδρι ★ Αθήνα
Τηλ: 210 68 91 101 ★ Fax: 210 68 91 060
E-mail: info@sfee.gr ★ www.sfee.gr

