



ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ
ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
&
ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ
ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΣ
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

όπως τροποποιήθηκε από την Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ
στις 20/3/2015 και ισχύει από 01/05/2015

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060

280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

www.sfee.gr

**ΚΩΔΙΚΑΣ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ
ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
&
ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ
ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ,
ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α	
ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	5
Ουσιαστικές Ρυθμίσεις	5
Άρθρο 1. Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα	5
Άρθρο 2. Δυσφήμιση και Μείωση της Εμπιστοσύνης προς τον Κλάδο	6
Άρθρο 3. Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας	6
Άρθρο 4. Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία	6
Άρθρο 5. Καταχωρήσεις	9
Άρθρο 6. Πληροφορίες, Ισχυρισμοί και Συγκρίσεις	10
Άρθρο 7. Δυσφημιστικές Αναφορές	12
Άρθρο 8. Συγκαλυμμένη Προβολή	12
Άρθρο 9. Παροχή Ανατύπων	12
Άρθρο 10. Διανομή Εντύπων Προώθησης	12
Άρθρο 11. Πιστοποίηση των υλικών Προώθησης	12
Άρθρο 12. Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης	13
Άρθρο 13. Ιατρικά Δείγματα	14
Άρθρο 14. Πληροφοριακά & Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης	14
Άρθρο 15. Επιστημονική Υπηρεσία Υπεύθυνη για Πληροφορίες	14
Άρθρο 16. Δωρεές/Χορηγίες προς Ιδρύματα-Οργανισμούς και Επιστημονικές Εταιρείες	17
Άρθρο 17. Νομιμότητα συμμετοχής ιατρών σε επιστημονικές εκδηλώσεις	18
Άρθρο 18. Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α	20
Άρθρο 19. Γενικές αρχές διοργάνωσης συνεδρίων εσωτερικού και εξωτερικού	22
Άρθρο 20. Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό	25
Άρθρο 21. Αμοιβές για υπηρεσίες	25
Άρθρο 22. Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία	25
Άρθρο 23. Προγράμματα εκπαίδευσης και υποστήριξης ασθενών	
Άρθρο 24. Έρευνες Αγοράς	26
Άρθρο 25. Κλινικές Παρεμβατικές Μελέτες	27
Άρθρο 26. Μη παρεμβατικές μελέτες / Φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες	28
Άρθρο 27. Διαδίκτυο – Ψηφιακές εφαρμογές (Internet – Digital applications)	28
Άρθρο 28. Συμμόρφωση προς τις αρχές του Κώδικα	33

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

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

	35
A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	35
B. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ	35
Γ. Ορισμοί που χρησιμοποιούνται στο Κεφάλαιο Β για τη Δημοσιοποίηση Αμοιβών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας και Ιατρικές Εταιρείες	35
Άρθρο 1. ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ	36
Άρθρο 2. ΤΥΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ	37
Άρθρο 3. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ	37
Άρθρο 4. ΕΦΑΡΜΟΓΗ	38

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

	39
Άρθρο 1. Εισαγωγή	39
Άρθρο 2. Δομή, Υπευθυνότητες, Διαδικασία Υποβολής Αναφοράς/Καταγγελίας και συζήτησης ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής	39
Άρθρο 3. Διαδικασία συζήτησης Αναφοράς/Καταγγελίας ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής	40
Άρθρο 4. Κυρώσεις	41
Άρθρο 5. Μη εκτέλεση ή πλημμελής εκτέλεση απόφασης της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής	42
Άρθρο 6. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις-μη μέλη ΣΦΕΕ	42
Άρθρο 7. Ετήσια έκθεση προς την ΕΦΡΙΑ	42
Άρθρο 8. Γενική Διάταξη	42

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. Ενδεικτικός Υπολογισμός της αμοιβής ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ ανά Βαθμίδα	43
2. Ενδεικτικός Υπολογισμός της αμοιβής ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ βάσει του χρόνου απασχόλησης (σε ώρες) ανά υπηρεσία	43

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Μπρώο Μη παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΠΚΜ)

Ηλεκτρονικό μπρώο ΜΠΚΜ αναρτημένο στην ιστοσελίδα ΣΦΕΕ	44
--	----

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, στο εξής καλούμενος χάριν συντομίας «ο Κώδικας», καλύπτει την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, που διατίθενται με συνταγή γιατρού. Η προώθηση περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα, η οποία αναλαμβάνεται, διοργανώνεται ή διεξάγεται από φαρμακευτική επιχείρηση ή με εξουσιοδότησή της, με την οποία προωθείται η συνταγογράφηση, η παροχή, η πώληση, η χορήγηση ή η κατανάλωση του (των) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) εταιρίας μέλους του ΣΦΕΕ. Ο όρος «φαρμακευτικά προϊόντα», όπως χρησιμοποιείται στον Κώδικα έχει την έννοια, που ορίζεται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013) με την οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ.

Ο Κώδικας αποτελείται από τρία κεφάλαια και δύο παράρτημα. Το Κεφάλαιο Α αφορά τις ουσιαστικές ρυθμίσεις του Κώδικα για την προώθηση των συνταγογραφουμένων φαρμάκων, το Κεφάλαιο Β αφορά τη δημοσιοποίηση των παροχών από φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, ενώ το Κεφάλαιο Γ αφορά τη Διαδικασία Ελέγχου Εφαρμογής. Το Παράρτημα Ι αφορά τον ενδεικτικό υπολογισμό της αμοιβής των επαγγελματιών υγείας για παρεχόμενες υπηρεσίες σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις και το Παράρτημα ΙΙ αφορά το μπρώο κλινικών μη παρεμβατικών μελετών.

Κατωτέρω παρατίθεται το κείμενο του Κώδικα Δεοντολογίας (το μη σκιασμένο κείμενο), καθώς επίσης και οι οδηγίες εφαρμογής του (το σκιασμένο κείμενο).

Τα παραρτήματα καθώς και οι οδηγίες εφαρμογής αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος Κώδικα και η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ουσιαστικές Ρυθμίσεις

Άρθρο 1. Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα

Το Κεφάλαιο Α του Κώδικα Δεοντολογίας καλούμενος χάριν συντομίας «Κώδικας» αναφέρεται στις αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την προώθηση των συνταγογραφουμένων φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας (όπως τους ιατρούς, φαρμακοποιούς, νοσηλευτές κ.λ.π.), καθώς και στην πληροφόρηση που απευθύνεται στο κοινό για γενικά θέματα υγείας.

Δεν αναφέρεται στις διαδικασίες προώθησης των μη συνταγογραφουμένων φαρμάκων, όταν το αντικείμενο της προώθησης είναι η ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα αυτά. Οι εν λόγω διαδικασίες περιγράφονται από τον αντίστοιχο Κώδικα της ΕΦΕΧ.

1.1. Το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα περιλαμβάνει:

- α. την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- β. την επίσκεψη συνεργατών ιατρικής ενημέρωσης σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα.
- γ. την διάθεση δειγμάτων.
- δ. την χορηγία συναντήσεων για την προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων ή/και επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα, τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερα με την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των συμμετεχόντων.
- ε. την παροχή πληροφοριών στο γενικό πληθυσμό έμμεσα ή άμεσα.

στ. τη διαφήμιση σε περιοδικά ή ταχυδρομικώς με επιστολές.

ζ. τις ενέργειες των συνεργατών επιστημονικής ενημέρωσης, καθώς και κάθε υλικό που χρησιμοποιούν την παροχή φιλοξενίας σε επαγγελματικές ή επιστημονικές εκδηλώσεις και συναντήσεις για σκοπούς προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων.

η. τη διάθεση υλικών ιατρικής ενημέρωσης, όπως έντυπα κλπ.

θ. όλες τις υπόλοιπες ενέργειες προώθησης των πωλήσεων σε οποιαδήποτε μορφή, όπως συμμετοχή σε εκθέσεις, χρήση οπτικοακουστικού υλικού, ταινιών, δίσκων, βίντεο, ηλεκτρονικών μέσων, διαδραστικών συστημάτων, δεδομένων κλπ.

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

1.2. Το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα δεν περιλαμβάνει:

- 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 φύλλο οδηγιών χρήσεως 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. αλλαγές συσκευασίας, προειδοποιήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμιά πληροφορία σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

- δ. τις πληροφορίες σχετικά με την υγεία ή τις ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται έμμεση ή άμεση αναφορά σε κάποιο φαρμακευτικό προϊόν.
- ε. απαντήσεις σε μεμονωμένα ερωτήματα επαγγελματιών υγείας ή απαντήσεις σε ειδικές ερωτήσεις ή σχολιασμούς.
- στ. απαντήσεις σε επιστολές που δημοσιεύονται σε επιστημονικά περιοδικά, αλλά μόνον εφόσον αφορούν αποκλειστικά στο περιεχόμενο της επιστολής ή της ερώτησης, είναι ακριβείς και όχι παραπλανητικές και δεν αποτελούν εκ φύσεως μέσο προώθησης.

1.3. Ορισμοί

α. Φάρμακο είναι:

- ✓ κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- ✓ κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

β. «Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος» ή περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC/ΠΧΠ) είναι η περίληψη που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

γ. «Φύλλο Οδηγιών» είναι το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο περιέχεται σε κάθε συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος. Τούτο εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές όπως και η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC/ΠΧΠ).

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

ε. «Ιατρική Ενημέρωση» (ΙΕ) είναι η ασκούμενη από φαρμακευτικές επιχειρήσεις παροχή επιστημονικών πληροφοριών στους υγειονομικούς επιστήμονες (π.χ. γιατρούς, οδοντίατρους και φαρμακοποιούς), σχετικά με τα φάρμακα που κυκλοφορούν υπό την ευθύνη τους, με σκοπό τη σωστή χρησιμοποίησή 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 ιατρική ενημέρωση μπορεί να διενεργείται προφορικά, γραπτά, με οπτικοακουστικά ή άλλα τεχνολογικά μέσα.

στ. Η ιατρική ενημέρωση υπόκειται στον έλεγχο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και του παρόντος Κώδικα.

ζ. Ως υλικό ιατρικής ενημέρωσης, που γνωστοποιείται στον ΕΟΦ, νοείται κάθε υλικό που περιλαμβάνει αποκλειστικά επιστημονικές πληροφορίες και απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας. Τα έντυπα ή/και ψηφιακά υλικά που δημιουργούνται για χρήση προς φορείς κοινωνικής ασφάλισης, γραφεία προμηθειών Νοσοκομείων και άλλων φορέων αρμόδιων για έγκριση προμήθειας ή/και τιμολόγησης φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων δεν είναι προωθητικά υλικά.

η. Ο όρος «προώθηση» περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από μία φαρμακευτική επιχείρηση ή κατ' εντολή της για την προώθηση της προμήθειας, της πώλησης ή της χορήγησης των φαρμάκων της.

θ. Ο όρος «επαγγελματίας υγείας» περιλαμβάνει τα μέλη του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος και όσα άτομα μπορούν να συνταγογραφήσουν, διαθέσουν ή χορηγήσουν φάρμακα κατά τις επαγγελματικές δραστηριότητές τους.

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

ια. «Επιστημονικός Συνεργάτης»: είναι υγειονομικός επιστήμονας, ή επιστήμονας άλλου κλάδου ή άτομο που διαθέτει τις απαιτούμενες γενικές και ειδικές γνώσεις για την προφορική ενημέρωση, ώστε να μεταφέρει συγκεκριμένες, υπεύθυνες και ακριβείς πληροφορίες για τα φάρμακα.

ιβ. «Ιατρικός τύπος» είναι τα επιστημονικά κ.α. περιοδικά που απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας.

ιγ. «Δωρεά» είναι η παροχή προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα.

ιδ. «Επιχορήγηση» είναι δωρεά προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα, για εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς δυνάμει της οποίας ο χορηγός δεν αποκτά τυπικό πλεονέκτημα, όπως λ.χ. γνωστοποίηση του ονόματος του χορηγού.

ιε. «Χορηγία» είναι χρηματοδότηση προς τρίτο με αντάλλαγμα την εταιρική προβολή (business sponsorship).

Άρθρο 2. Δυσφήμιση και Μείωση της Εμπιστοσύνης προς τον Κλάδο

Οι δραστηριότητες ή τα υλικά που σχετίζονται με την προώθηση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποτελέσουν αιτία δυσφήμισης ή μείωσης της εμπιστοσύνης προς την φαρμακοβιομηχανία γενικώς ή προς συγκεκριμένη φαρμακευτική επιχείρηση.

Άρθρο 3. Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας

Απαγορεύεται η προώθηση κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Όλα τα στοιχεία της ιατρικής ενημέρωσης για ένα φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η ιατρική ενημέρωση ενός φαρμακευτικού προϊόντος:

- α. πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό, χωρίς να δίδεται υπερβολή στις ιδιότητές του.
- β. δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

Μη εγκεκριμένες ενδείξεις

γ. Απαγορεύεται η προώθηση ενδείξεων που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας ή που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί.

Άρθρο 4. Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία

4.1. Περιεχόμενο της ιατρικής ενημέρωσης

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

- α. τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- β. την κατάταξη του φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά στις προϋποθέσεις χορήγησης (π.χ. χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή).
- γ. την Κίτρινη Κάρτα, όπως υπαγορεύεται από τον ΕΟΦ.
- δ. την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών.
- ε. Επιπλέον, μπορεί να αναφέρεται και το ποσοστό κάλυψής της από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης.

4.1.1. Η ιατρική ενημέρωση φαρμακευτικού προϊόντος 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.

4.1.2. Η 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 φαρμακευτικού προϊόντος. 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 οποιοδήποτε άλλο τρόπο. Η προώθηση πρέπει να έχει την ικανότητα της τεκμηρίωσης, η οποία πρέπει να παρέχεται γρήγορα σε απάντηση λογικών απαιτήσεων των επαγγελματιών της φροντίδας υγείας. Συγκεκριμένα, οι ισχυρισμοί προώθησης σχετικά με παρενέργειες πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις εγκεκριμένες ενδείξεις και να έχουν την ικανότητα τεκμηρίωσης με κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δεν χρειάζεται τεκμηρίωση σε σχέση με το κύρος στοιχείων εγκεκριμένων στην άδεια κυκλοφορίας.

4.1.3. Η προώθηση πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση φαρμακευτικών προϊόντων 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.

4.1.4. Οι αναφορές σε στοιχεία, πίνακες και παραστάσεις που προέρχονται από δημοσιεύσεις σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

4.1.5. Κάθε ενημερωτικό υλικό σχετικό με φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται στα πλαίσια της προώθησής του σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4.2 και να αναφέρει 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 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.

- α. Δεν επιτρέπεται ιδίως:
 - i. η περικοπή τμήματος διαγράμματος ή πίνακα ώστε να οδηγεί σε παραπλανητική πληροφόρηση.
 - ii. η αφαίρεση τμημάτων μελέτης ή αποτελεσμάτων άλλων υποομάδων θεραπείας.
 - iii. η αφαίρεση αποτελεσμάτων άλλων θεραπευτικών αγωγών.
 - iv. η αλλοίωση της κλίμακας ώστε να αποτυπώνονται οι διαφορές μικρότερες ή μεγαλύτερες από ότι πραγματικά είναι.
 - v. η απουσία τίτλου, μονάδων μέτρησης στους άξονες x,y ή και αριθμών γενικότερα.
- β. Αλλαγές παραστατικών στοιχείων από πίνακες και εικόνες άρθρων, είναι αποδεκτές εφόσον:
 - i. το τελικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει το αρχικό νόημα του πρωτότυπου και
 - ii. γίνεται σαφής αναφορά ότι πρόκειται για προσαρμογή του πρωτότυπου.
 - iii. αφορούν δοσολογίες, ενδείξεις κλπ που δεν είναι εγκεκριμένες ή/και δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα.
- γ. 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 (ιδιαίτερα εάν ένα διάγραμμα/πίνακας/ισχυρισμός αναφέρονται σε δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία) π.χ. «μια πολυκεντρική, διπλά τυφλή, διάρκειας... με η ασθενείς» κτλ.
- δ. Δεν επιτρέπεται η παράθεση αποτελεσμάτων πολλών διαφορετικών μελετών στο ίδιο διάγραμμα ακόμα και αν υπάρχουν παραπομπές σε κάθε μελέτη, γιατί ως εικόνα είναι παραπλανητική.
- ε. Επί ανταγωνιστικών συσκευασιών δεν επιτρέπεται η σύγκριση μεταξύ διαφορετικών κλινικών μελετών (υπό την έννοια των στόχων, των χαρακτηριστικών των ασθενών κ.ά.).

4.2. Συνταγογραφικές πληροφορίες και άλλες υποχρεωτικές πληροφορίες

- α. Οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να περιέχονται με σαφή και ευανάγνωστο τρόπο σε όλα τα υλικά προώθησης κάποιου φαρμάκου, εκτός από τις σύντομες καταχωρήσεις (μέχρι μονοσελίδες βλ. άρθρο 5).
- β. Οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να αποτελούν μέρος του υλικού προώθησης και δεν πρέπει να είναι ξεχωριστές από αυτό (βλ. επίσης σημ. 4.2.2).
- γ. Οι ταχυδρομικοί κατάλογοι πρέπει να διατηρούνται ενημερωμένοι με πρόσφατα στοιχεία. Παράλληλα οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να ικανοποιούν τα αιτήματα επαγγελματιών της υγείας προκειμένου να αφαιρεθεί το όνομά τους από τους καταλόγους αυτούς.

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

4.2.1. Οι συνταγογραφικές πληροφορίες αποτελούνται από:

- 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 φαρμακευτικής επιχείρησης που είναι υπεύθυνη για την κυκλοφορία του φαρμάκου (του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας).
- δ. τις εγκεκριμένες ενδείξεις.
- ε. τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τις αντενδείξεις που αφορούν στις ενδείξεις που προωθούνται.
- στ. τις όποιες προειδοποιήσεις 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.λ.π.).
- η. τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας και τον κάτοχο 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 και 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.

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

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) με την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται ρητά ότι η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC) εσωκλείεται.

Σε ψηφιακά υλικά προώθησης η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC) μπορεί να παρατίθεται ως σύνδεσμος με την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται ρητά η θέση της π.χ. «Για την Περίληψη Χαρ/κών του Προϊόντος κάντε κλικ εδώ».

4.2.3. Στην περίπτωση χρήσης οπτικοακουστικού υλικού όπως οι ταινίες, οι βιντεοταινίες κ.λ.π. και στην περίπτωση των διαδραστικών συστημάτων δεδομένων, οι συνταγογραφικές πληροφορίες μπορεί να παρέχονται:

- α. μέσω ενός εγγράφου που διατίθεται σε όλα τα άτομα, στα οποία 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.

4.2.4. Στην περίπτωση ακουστικού υλικού, δηλαδή αποκλειστικά ηχητικού, οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να παρέχονται μέσω ενός εγγράφου που διατίθεται σε όλα τα άτομα, στα οποία επιδεικνύεται ή αποστέλλεται το υλικό.

4.2.5. 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.

4.2.6. Στην περίπτωση έντυπου υλικού προώθησης αποτελούμενου από περισσότερες από 4 σελίδες, πρέπει να παρέχεται μία σαφής αναφορά σχετικά με το σημείο που μπορούν να βρεθούν οι συνταγογραφικές πληροφορίες.

4.2.7. Όλα τα υλικά προώθησης, με εξαίρεση τις σύνομες καταχωρήσεις σε επαγγελματικά έντυπα, 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 πιστοποιούνται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 12 του Κώδικα. Στο αρχείο εντύπων κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης τηρούνται υποχρεωτικά όλα τα έντυπα της τελευταίας τριετίας.

Τα προωθητικά υλικά κατατίθενται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις που τα παράγουν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Τυχόν υποβολή τους στον ΕΟΦ προ της κυκλοφορίας δεν έχει την έννοια της αίτησης για έγκριση.

4.2.8. Μορφή των εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και προστασία των Επιστημόνων Υγείας από πιθανότητα προσβολής

Α) Το σύνολο του υλικού και οι δραστηριότητες προώθησης πρέπει να αναγνωρίζουν την ειδική φύση του φαρμάκου και την επαγγελματική θέση των επιστημόνων στους οποίους απευθύνονται, και οι οποίοι πρέπει να τυχάνουν σεβασμού και προστασίας από τυχόν πρόκληση προσβολής. Πρέπει πάντοτε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο δεοντολογίας.

Β) Το όνομα ή η φωτογραφία ενός επαγγελματία υγείας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε τρόπο που αντιτίθεται στη δεοντολογία του επαγγέλματός του.

Γ) Το υλικό ιατρικής ενημέρωσης δεν πρέπει να μιμείται τις μεθόδους, τα αντίτυπα, τα μηνύματα (ρήσεις) ή τη γενική παρουσίαση που υιοθετήθηκε από άλλη φαρμακευτική επιχείρηση κατά τρόπο που πιθανόν να προκαλέσει παραπλάνηση ή σύγχυση.

Δ) Το υλικό ιατρικής ενημέρωσης δεν πρέπει να περιλαμβάνει αναφορές στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμά-

κων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και τις επιτροπές που λειτουργούν υπό την ευθύνη τους, και υπό την ευθύνη του Υπ. Υγείας, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές.

Ε) Οι αναπαραγωγές επίσημων εγγράφων μπορούν να χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της ιατρικής ενημέρωσης, με την προϋπόθεση ότι θα παρουσιάζονται αυτούσια, χωρίς περικοπές ή παραποιήσεις.

ΣΤ) Πρέπει να αποφεύγονται οι ακρότητες όσον αφορά στο σχήμα, το μέγεθος ή το κόστος του υλικού προώθησης.

Ζ) 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 20.

Η) Η τηλεφωνική επικοινωνία, τα τηλεφωνικά μηνύματα, το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και η τηλεομοιοτυπία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της προβολής χωρίς προηγούμενη συναίνεση του παραλήπτη.

Θ) Όλο το υλικό που σχετίζεται με φάρμακα και τις χρήσεις τους, το οποίο διατίθεται από συγκεκριμένη φαρμακευτική επιχείρηση, πρέπει να αναφέρει σαφώς ότι έχει χορηγηθεί από την τελευταία.

Ι) Δεν επιτρέπεται η χρήση εικόνων, παραστάσεων και γενικά εικαστικού που αποπροσανατολίζει ή παραπέμπει σε ανωτερότητα ενός φαρμάκου εφόσον δεν τεκμαίρεται.

ΙΑ) Τα ανάτυπα που διανέμονται με πρωτοβουλία της φαρμακευτικής επιχείρησης αποτελούν προωθητικό υλικό και θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις δηλ. να συνοδεύονται από την ΠΧΠ/SPC που θα αναφέρει κωδικό και κίτρινη κάρτα. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζονται τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.

ΙΒ) Η χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών πρέπει να είναι περιορισμένη σε έντυπα ιατρικής προώθησης δεδομένου ότι ο στόχος αυτών των εντύπων είναι η παρουσίαση στοιχείων αναφορικά με τη θεραπεία ασθενών και όχι η εν γένει ενημέρωση των γιατρών ακόμη και σε στοιχεία οικονομικά. Αυτό το θέμα είναι κυρίως αντικείμενο των αρμοδίων για την προμήθεια και ασφαλιστική κάλυψη των φαρμάκων.

Η χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών στην προώθηση των προϊόντων γίνεται αποδεκτή με τις εξής προϋποθέσεις:

- i. Δεν αφορούν σε θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.
- ii. 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.
- iii. 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.

- iv. Ιδανικά να αποτελούν επεξεργασμένες πληροφορίες διεθνώς αναγνωρισμένων έγκριτων οργανισμών και να αναφέρεται αν συμμετείχε η Ελλάδα στη δημοσίευση (πχ.NICE, European Guidelines, κ.α.).
- v. Να επισημαίνεται ότι η πληροφορία αντλήθηκε από δημοσιευμένες φαρμακοοικονομικές μελέτες (όπως αντίστοιχα οι πειραματικές).

Άρθρο 5. Καταχωρήσεις

5.1. Γενικά

- a. Οι καταχωρήσεις μπορούν να εμφανίζονται μόνο σε επαγγελματικά έντυπα, δηλαδή έντυπα που αποστέλλονται ή διατίθενται αποκλειστικά στους επιστήμονες υγείας και στο νοσηλευτικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές υπάγονται τα επιστημονικά περιοδικά και έντυπα του χώρου της υγείας, τα έντυπα εγκεκριμένων από την Επιτροπή Αξιλόγησης του ΣΦΕΕ συνεδρίων, τα ιατρικά φαρμακευτικά βιβλία κλπ.
- β. Ένα μη βιβλιοδετημένο εσώκλειστο φύλλο σε τέτοια έντυπα δεν νοείται/λαμβάνεται ως σύντομη καταχώρηση (παράδειγμα αποτελούν τα αυτοτελή φυλλάδια που διανέμονται μέσω του ιατρικού τύπου).
- γ. Καταχωρήσεις δεν επιτρέπονται σε οπτικοακουστικά υλικά ή συστήματα διαδραστικά ή στο διαδίκτυο (internet), συμπεριλαμβανομένων και των περιοδικών στο διαδίκτυο (internet). Εξαιρούνται οι περιπτώσεις συστημάτων ή/και ιστότοπων όπου οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) εισέρχονται αποκλειστικά και μόνο με κωδικό πρόσβασης –και όχι απλώς κατά δήλωσή τους. Σε αυτές τις καταχωρήσεις, εφόσον υπάρχουν ισχυρισμοί η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC) μπορεί να παρατίθεται και ως σύνδεσμος με ρητή αναφορά της θέσης της π.χ. «Για την Περίληψη Χαρ/κών του Προϊόντος κάντε κλικ εδώ».
- δ. 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.

5.2. Σύντομες Καταχωρήσεις

Οι σύντομες καταχωρήσεις είναι εκείνες που εξαιρούνται από την υποχρέωση να περιλαμβάνουν τις συνταγογραφικές πληροφορίες του προωθούμενου φαρμάκου, με την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.

Οι σύντομες καταχωρήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τις παρακάτω πληροφορίες:

- a. την ονομασία του φαρμάκου που μπορεί να είναι η εμπορική ή η κοινόχρηστη.
- β. την ονομασία και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.
- 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 Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή την αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας, των οποίων η παρουσία απαιτείται στην καταχώρηση.
- στ. μια δήλωση ότι περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσε-

ως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τη μονογραφία του φαρμάκου.

Άρθρο 6. Πληροφορίες, Ισχυρισμοί και Συγκρίσεις

6.1. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να παρέχουν στους επιστήμονες υγείας και στα αρμόδια διοικητικά στελέχη εφόσον ζητηθεί, ακριβείς πληροφορίες αναφορικά με τα φάρμακα που διακινεί ή κάθε μία.

6.2. Οι πληροφορίες, οι ισχυρισμοί και οι συγκρίσεις πρέπει να είναι ορθές, ακριβείς, αντικειμενικές και σαφείς και να βασίζονται σε σχετικές και συγκρίσιμες πτυχές των προϊόντων καθώς και σε μία ενημερωμένη αξιολόγηση όλων των δεδομένων αντικατοπτρίζοντας με σαφήνεια τα δεδομένα. Δεν πρέπει να παραπλανούν άμεσα ή έμμεσα και δεν πρέπει να διαστρεβλώνουν τα επιστημονικά δεδομένα.

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.

6.3. Οι όποιες πληροφορίες, ισχυρισμοί ή συγκρίσεις πρέπει να μπορούν να τεκμηριωθούν επιστημονικά.

6.4. Η τεκμηρίωση οποιασδήποτε πληροφορίας, ισχυρισμού ή σύγκρισης πρέπει να παρέχεται χωρίς καθυστέρηση κατόπιν αιτήσεως επαγγελματία υγείας ή αρμόδιου διοικητικού στελέχους του συστήματος υγείας. Εντούτοις, δεν απαιτείται τεκμηρίωση των ενδείξεων που εγκρίθηκαν στην άδεια κυκλοφορίας.

6.5. Στην περίπτωση που το υλικό προώθησης αναφέρεται σε δημοσιευμένες μελέτες, πρέπει να δίνονται σαφείς βιβλιογραφικές αναφορές.

6.5.1. Τα επιστημονικά δεδομένα και οι ισχυρισμοί που περιλαμβάνονται σε προωθητικά έντυπα θα πρέπει να στηρίζονται σε **άρθρα δημοσιευμένα σε επιστημονικά βιβλία, περιοδικά ή/και άλλες έντυπες και ηλεκτρονικές εκδόσεις**.

Πηγές βιβλιογραφίας θα πρέπει να αποτελούν **άρθρα δημοσιευμένα κυρίως σε 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 εταιρία οφείλει να διαθέτει μετάφραση του άρθρου στα Ελληνικά σε περίπτωση που ζητηθεί.

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 εταιρείες να ακολουθούν τους διεθνώς αποδεκτούς τρόπους βιβλιογραφικής αναφοράς (π.χ. Vancouver style, Harvard system).

Σε περίπτωση χρήσης δεδομένων από το διαδίκτυο πρέπει:

- η αντίστοιχη παραπομπή να οδηγεί με ακρίβεια στην πηγή της πληροφορίας.
- να αναφέρεται η ημερομηνία τελευταίας πρόσβασης.
- να διατηρείται στο αρχείο της φαρμακευτικής εταιρείας η σχετική εκτύπωση.

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

- έχουν παρουσιαστεί σε υψηλού κύρους επιστημονικά συνέδρια και έχουν εγκριθεί από επιστημονική επιτροπή του συνεδρίου.
- το χρονικό διάστημα από την πρώτη τους παρουσίαση σε συνέδριο δεν υπερβαίνει τη διετία. Όταν έχουν παρέλθει 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 προώθησης.
- είναι διαθέσιμα στο σύνολό τους στον ιστότοπο ή βιβλίο περιλήψεων (abstract book) του συνεδρίου.
- συνοδεύονται από σαφή βιβλιογραφική αναφορά που παραπέμπει στον ιστότοπο ή βιβλίο περιλήψεων (abstract book) που είναι δημοσιευμένο, και όχι μόνο το όνομα του συνεδρίου.

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.

6.5.3. Απαγορεύεται η χρήση μη δημοσιευμένων δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των προϊόντων, δεδομένα που περιέχονται στον αντίστοιχο φάκελο του προϊόντος (**data on file**), για λόγους προώθησης. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ιατρικής συζήτησης με τους ΕΥ μόλις από το ιατρικό τμήμα της φαρμακευτικής επιχείρησης, 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.

6.5.4. Δεν πρέπει να παρουσιάζονται τα δεδομένα σε πειραματόζωα ή σε υγιείς εθελοντές ή τα *in vitro* ως δεδομένα κλινικής αξίας ή διάφορες φαρμακολογικές παρατηρήσεις με αμφίβολη κλινική σημασία. Σε περιπτώσεις που αποφασίζεται να παρουσιασθούν τέτοια δεδομένα θα πρέπει να αναφέρεται πάντα ο τύπος των σχετικών δεδομένων (π.χ. *in vitro* μελέτη, δεδομένα από μελέτη σε υγιείς εθελοντές κλπ).

6.6. Το σύνολο του δημιουργικού μέρους, συμπεριλαμβανομένων των εικόνων, των γραφημάτων και των 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 μία σαφή, δίκαιη και ισορροπημένη άποψη των στοιχείων που παρουσιάζουν. Πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο 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.

6.7. 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 προϊόν δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή κίνδυνο τοξικότητας. Ο όρος “ασφαλές” δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς να δικαιολογείται αναλυτικά.

6.8. Δεν πρέπει να γίνονται υπερβολικοί ή γενικευμένοι ισχυρισμοί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο υπερθετικός βαθμός, εκτός από περιορισμένες 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.

6.8.1. Δεν επιτρέπεται ο υπερθετικός βαθμός π.χ. «το καλύτερο», «το δυνατότερο», «ΤΟ αναλγητικό», «μοναδικό» κ.α.

Δεν επιτρέπονται υπερβολικοί ή γενικευμένοι ισχυρισμοί π.χ. «κλειδί για την επιτυχία», «κάνει θαύματα», «η μόνη επιλογή» κ.α.

Δεν επιτρέπονται υπερβολές στις φαρμακολογικές ιδιότητες «δρα μόνο εκεί που πρέπει», «δρα στο κέντρο του προβλήματος», «αναστέλλει μόνο.....».

- i. 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.
- ii. Όλοι οι ισχυρισμοί που γίνονται στα προωθητικά υλικά πρέπει να είναι σύμφωνοι με την εγκεκριμένη ένδειξη του προϊόντος. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός για χρήση του προϊόντος εκτός ένδειξης απαγορεύεται. Χρήση δεδομένων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων από την ΠΧΠ/SPC (π.χ. κλινικά δεδομένα από άρθρο 5.1) δεν επιτρέπονται.
- iii. Στοιχεία ασφάλειας & αποτελεσματικότητας για τα οποία κατά τα αναφερόμενα στην ΠΧΠ/SPC υπάρχει υποχρέωση για περαιτέρω μετεγκριτική μελέτη, πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τον όρο ότι θα γίνεται επισήμανση στις σχετικές υποχρεώσεις μέσα στο ίδιο έντυπο(disclaimer). Το class effect δεν δικαιολογεί την οικειοποίηση ενδείξεων που δεν έχουν μελετηθεί για το συγκεκριμένο φάρμακο.
- iv. Συγκριτικοί ισχυρισμοί ανωτερότητας, μη κατωτερότητας κλπ επιτρέπονται μόνο αν προκύπτουν από το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας σε Head to Head ειδικά σχεδιασμένες τυχαιοποιημένες, συγκριτικές μελέτες, δημοσιευμένες σε peer-reviewed επιστημονικά περιοδικά, που σκοπό έχουν τη σύγκριση

παραμέτρων ασφάλειας/αποτελεσματικότητας και άλλων χαρακτηριστικών του φαρμάκου (πρωτεύοντα ή δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της μελέτης).

Δεν επιτρέπονται συγκρίσεις όπως «είναι καλύτερο», «καλύτερο προφίλ ασφάλειας» χωρίς να αναφέρεται ποιος είναι ο συγκριτικός παράγοντας (hanging comparison).

Μαζί με τις συγκρίσεις ή/και τα στατιστικά στοιχεία θα πρέπει να παρατίθενται πάντα:

- i. το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας (τιμή P/P-value ή διαστήματα εμπιστοσύνης/confidence intervals), να αναφέρεται αν είναι στατιστικά μη σημαντικό.
- ii. δεν επιτρέπεται η παράθεση περαιτέρω στατιστικής ανάλυσης δεδομένων, όταν αυτά δεν είναι δημοσιευμένα (π.χ. αναγωγή αποτελεσμάτων / extrapolation από την επιχείρηση).

Σε περίπτωση μη γνωστής κλινικής σημασίας αυτό να αναφέρεται στην ίδια σελίδα.

Αναφέρονται όλοι οι υπό σύγκριση παράγοντες με τις απαραίτητες διευκρινίσεις όπου χρειάζεται.

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 του τύπου «τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται προέρχονται από μητρώο ασθενών και όχι από τυχαιοποιημένη μελέτη άμεσης σύγκρισης των θεραπευτικών παραγόντων, επομένως δεν υποδεικνύουν σύγκριση μεταξύ αυτών».

- i. 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» εφόσον τα δεδομένα δεν αντλούνται από πρωτογενείς πηγές.
- ii. Δεν επιτρέπεται η γενίκευση μεμονωμένων παρατηρήσεων π.χ. δεδομένα από αναφορές – αναλύσεις περιστατικών / case reports.
- iii. Δεν επιτρέπεται η χρήση δεδομένων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (off label) ακόμα και αν αναφέρονται ως τέτοια ή χαρακτηρίζονται ως «νέοτερα δεδομένα».
- iv. Τα επιστημονικά δεδομένα θα πρέπει να μεταφράζονται και να παρουσιάζονται αυτούσια και με απόλυτη ακρίβεια.
- v. 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.
- vi. Συνιστάται η χρήση μελετών υψηλής εγκυρότητας:
 - a. Τυχαιοποιημένες μελέτες (Randomized Controlled Trials/RCTs με απόκρυψη της κατανομής και διπλά τυφλές) ή συστηματική ανασκόπηση αυτών (μετα-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.

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

6.10. Οι εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την προηγούμενη έγκριση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του άλλου προϊόντος.

Άρθρο 7. Δυσφημιστικές Αναφορές

7.1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα και οι δραστηριότητες άλλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων δεν πρέπει να αναφέρονται κατά δυσφημιστικό τρόπο.

7.2. Τα επαγγέλματα υγείας, η κλινική πρακτική και η επιστημονική άποψη των μελών τους δεν πρέπει να δυσφημίζονται.

Άρθρο 8. Συγκαλυμμένη Προβολή

8.1. Τα υλικά και οι ενέργειες προώθησης δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένα.

8.2. Οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία και 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.

8.3. Όταν μια φαρμακευτική επιχείρηση χρηματοδοτεί ή με άλλο τρόπο εξασφαλίζει ή ρυθμίζει τη δημοσίευση υλικού προώθησης σε επιστημονικά περιοδικά, το υλικό αυτό προώθησης δεν πρέπει να εμφανίζεται ότι αποτελεί θέμα ανεξάρτητου άρθρου.

8.4. Το υλικό, το οποίο επιχορηγείται από φαρμακευτική επιχείρηση, αναφέρεται σε φαρμακευτικά προϊόντα και στις χρήσεις των, και αφορά την προώθηση ή μη των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων, θα πρέπει απαραίτητα να μην περιλαμβάνει παραπλανητικές ή ανακριβείς αναφορές και με σαφήνεια να αναφέρει ότι η φαρμακευτική επιχείρηση είναι εκείνη η οποία επιχορηγεί το υλικό των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων.

Άρθρο 9. Παροχή Ανατύπων

9.1. Τα ανάτυπα από την ιατρική και την επιστημονική βιβλιογραφία ή από προσωπικές επικοινωνίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το νόημα του συγγραφέα.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. Τα ανάτυπα που διανέμονται με πρωτοβουλία της φαρμακευτικής επιχείρησης αποτελούν προωθητικό υλικό και θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις δηλ. να συνοδεύονται από την ΠΧΠ/SPC που θα αναφέρει κωδικό, και κίτρινη κάρτα. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζονται τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.

Άρθρο 10. Διανομή Εντύπων Προώθησης

10.1. Τα έντυπα προώθησης πρέπει να αποστέλλονται ή να διανέμονται μόνον σε αυτές τις κατηγορίες επαγγελματιών υγείας, οι οποίοι τα χρειάζονται, ή τους οποίους αφορούν, ή για τους οποίους προορίζονται.

10.2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής και τον όγκο των εντύπων προώθησης κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης.

10.3. Οι κατάλογοι παραληπτών πρέπει να είναι ενημερωμένοι και σύμφωνοι με τις νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίες αφορούν τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Οι αιτήσεις των επαγγελματιών της υγείας 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.

Άρθρο 11. Πιστοποίηση των υλικών Προώθησης

11.1. Πριν από την εκτύπωση/κυκλοφορία τους, τα υλικά προώθησης πρέπει να πιστοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία.

11.2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να διαθέτουν επιστημονική υπηρεσία η οποία εξασφαλίζει τις κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες για την πιστοποίηση των υλικών, με σκοπό τη διασφάλιση της τήρησης της ισχύουσας νομοθεσίας και του Κώδικα.

11.3. Όλο το προσωπικό της επιστημονικής υπηρεσίας της φαρμακευτικής επιχείρησης, 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 επαγγελματίες υγείας και τα αρμόδια διοικητικά στελέχη ή των πληροφοριών που θα παρέχονται προς το γενικό πληθυσμό, πρέπει να τηρούν πλήρως τις απαιτήσεις του Κώδικα.

11.4. Η επιστημονική υπηρεσία αρμόδια για τη πιστοποίηση των εντύπων συνιστάται να εντάσσεται στο ιατρικό τμήμα κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης, ανάλογα με την οργανωτική δομή της κάθε εταιρίας. Προτιμυτέο είναι να απαρτίζεται από έναν τουλάχιστον ιατρό ή φαρμακοποιό ή άλλο επιστήμονα υγείας κατάλληλα εκπαιδευμένο ο οποίος θα είναι υπεύθυνος να εγκρίνει κάθε υλικό προώθησης πριν από την κυκλοφορία του. Το πρόσωπο αυτό πρέπει να βεβαιώνει ότι εξέτασε την τελική μορφή του υλικού 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 επιστημονικής ενημέρωσης και προώθησης και δεν πρέπει να υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.

11.5. Υλικά που ετοιμάζονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και σχετίζονται γενικά με τα φάρμακα, χωρίς να προορίζονται για την ιατρική ενημέρωση συγκεκριμένων φαρμάκων, όπως για παράδειγμα, οι καταχω-

ρήσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων, τα δελτία τύπου, υλικό από έρευνες αγοράς, η οικονομική πληροφόρηση για τους μετόχους, η αξία μετοχών, το εκπαιδευτικό/πληροφοριακό υλικό για τους ασθενείς, κλπ, θα πρέπει να πιστοποιούνται προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση του Κώδικα και της ισχύουσας νομοθεσίας.

11.6. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι ένα μη προωθητικό κείμενο/υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λόγους προώθησης και κατά συνέπεια εμπίπτει στις διατάξεις του Κώδικα.

11.7. Το προσωπικό της φαρμακευτικής επιχείρησης, και οποιοσδήποτε συνδέεται με την τελευταία με οποιαδήποτε σχέση και ασχολείται με την δημιουργία ή την έγκριση του υλικού ή των δραστηριοτήτων προώθησης πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένο για τις απαιτήσεις του Κώδικα και των σχετικών νόμων και κανονισμών.

- i. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις γνωστοποιούν στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα το όνομα και τη θέση του υπεύθυνου πιστοποίησης των εντύπων ιατρικής ενημέρωσης, με τον οποίο μπορεί να επικοινωνεί η ανωτέρω Επιτροπή για θέματα τήρησης των κανόνων του τελευταίου. Τυχόν τροποποιήσεις αυτών των στοιχείων, θα πρέπει να κατατίθενται άμεσα στον Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής Τήρησης του Κώδικα.
- ii. Η πιστοποίηση σημαίνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν την τελική μορφή του υλικού και ότι σύμφωνα με τις απόψεις τους ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των σχετικών διατάξεων του Κώδικα, είναι σε συμφωνία με την άδεια κυκλοφορίας και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση των δεδομένων σχετικά με το φάρμακο στο οποίο αναφέρονται.

11.8. 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.

- i. Ο υπεύθυνος της κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος υποβάλλει στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ένα αντίγραφο κάθε υλικού ιατρικής ενημέρωσης που εκδίδει, συνοδευόμενο από την άδεια κυκλοφορίας και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ/SPC). Κάθε υλικό πρέπει να φέρει την ημερομηνία της σύνταξής του ή της τελευταίας αναθεώρησής του.
- ii. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να φυλάσσουν όλα τα πιστοποιημένα υλικά, μαζί με το συνοδευτικό υλικό στη μορφή που πιστοποιήθηκε και πληροφορίες που υποδεικνύουν τα άτομα για τα οποία προορίζονται το υλικό, τη μέθοδο διανομής, για τουλάχιστον τρία χρόνια μετά την χρήση τους, προκειμένου να τα καταθέτουν εφόσον ζητηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή στην Πρωτοβάθμια και Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα.

11.9. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό και πρέπει να τηρείται αρχείο και για το οπτικοακουστικό υλικό με ταυτόχρονη υποβολή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων όπως τα έντυπα.

Άρθρο 12. Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης

12.1. Οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης ασκούν τα καθήκοντα τους με υπευθυνότητα και δεοντολογία.

12.2. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την φαρμακευτική επιχείρηση που τους απασχολεί και έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις, ώστε να παρέχουν ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρουσιάζουν.

12.3. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης συμμορφώνονται με τον Κώδικα και την ισχύουσα νομοθεσία, οι δε φαρμακευτικές επιχειρήσεις διασφαλίζουν τη συμμόρφωση αυτή των συνεργατών ιατρικής ενημέρωσης.

- i. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης σε επαγγελματίες υγείας οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν να παρέχουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν, που παρουσιάζουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) συμπληρωμένη, από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 του Κώδικα για την τιμή και το ποσοστό κάλυψής του από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.
- ii. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία της φαρμακευτικής επιχείρησής τους, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 11, του Κώδικα όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία προωθούν ιδιαίτερα όσον αφορά τις 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.
- iii. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συχνότητα, ο χρόνος πραγματοποίησης και η διάρκεια των επισκέψεων σε επαγγελματίες υγείας σε συνδυασμό με τον τρόπο που αυτές πραγματοποιούνται δεν δυσκολεύουν την άσκηση της ιατρικής πράξης από τους επαγγελματίες της υγείας. 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 τον χρόνο και τον τόπο που ορίζονται από κάθε Νοσηλευτικό Ίδρυμα.
- iv. 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 την φαρμακευτική επιχείρηση που εκπροσωπούν.
- v. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ευθύνονται για τις δραστηριότητες των συνεργατών τους, όταν αυτές γίνονται στο πλαίσιο του σκοπού για τον οποίο προσλήφθηκαν.
- vi. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν οποιοδήποτε κίνητρο ή πρόσχημα για να επιτύχουν συνάντηση με επαγγελματίες υγείας.

vii. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν με ευθύνη της φαρμακευτικής επιχείρησης στην οποία εργάζονται να διδάσκονται τον Κώδικα κατά την εκπαίδευσή τους και να τυγχάνουν περιοδικά συστηματικής εκπαίδευσης όσον αφορά τα προωθούμενα προϊόντα.

Άρθρο 13. Ιατρικά Δείγματα

13.1. 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 διατάξεις. 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.

13.2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις 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.

13.3. Κάθε δείγμα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την μικρότερη συσκευασία που κυκλοφορεί στην αγορά.

13.4. 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 περιλήψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC).

13.5. 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, όπως είναι οι 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.

Άρθρο 14. Πληροφοριακά & Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης

14.1. Επιτρέπεται η παροχή αμελτήας αξίας, έως 15 ευρώ (ανά τεμάχιο) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, αντικειμένων/εφαρμογών ιατρικής/εκπαιδευτικής χρήσης που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθ' ημέρα πράξης των Επαγγελματιών Υγείας όπως ενδεικτικά:

- Εφαρμογές για κινητά τηλέφωνα/ υπολογιστές που όμως δεν χαρακτηρίζονται λόγω είδους ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. δεν οδηγούν σε λήψη διάγνωσης ή δοσολογίας κ.ά.).
- Μοντέλα ανατομίας ή/και φυσιολογίας (φυσικά ή σε ηλεκτρονική μορφή π.χ CD/DVD/ κλειδωμένο usb)
- Χάρτες ανατομίας (φυσικοί ή σε ηλεκτρονική μορφή π.χ CD/DVD/ κλειδωμένο usb).
- Εκπαιδευτικά υλικά για τον ασθενή- μέσω του ΕΥ ως επιβοήθημα π.χ συμβουλές διατροφής/ άσκησης ή στα πλαίσια μιας εγκεκριμένης από τις αρμόδιες Αρχές καμπάνιας ενημέρωσης νόσου.
- Τυπωμένες ή ψηφιακές εκδόσεις με κατευθυντήριες οδηγίες Επιστημονικών Εταιρειών –εφόσον δεν αναφέρονται χρήσεις εκτός εγκεκριμένης ένδειξης και δοσολογίας

vi. Τυπωμένες ή ψηφιακές εκδόσεις με θεραπευτικά πρωτόκολλα.

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.

Δεν επιτρέπεται η παροχή Επιμορφωτικού υλικού σε επαγγελματίες υγείας με την εξαίρεση αυτών των ειδών που αναφέρονται στο Άρθρο 14.1. Η παροχή επιμορφωτικού υλικού επιτρέπεται μόνο ως δωρεά σε νομικό πρόσωπο (άρθρο 16.2). Το παρόν εδάφιο αρχίζει να εφαρμόζεται από 1/1/2015. Παραγγελίες που είναι ήδη σε εξέλιξη καθώς και βιβλία που υπάρχουν σε απόθεμα μπορούν να διατεθούν μέχρι την 31/12/2014.

14.2. Απαγορεύεται κάθε άλλη δωρεά, χορηγία ή παροχή σε είδος ατομικά σε επαγγελματίες υγείας.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΜΕ ΜΗ ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ / ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (έναρξη εφαρμογής 1/1/2014)

- Αντισηπτικά υγρά
- Χειρουργικά γάντια/ σκουφάκια/ ρούχα
- Καθετήρες
- Σύριγγες/ βελόνες/αιμοστατικοί επίδεσμοι
- Γέλη υπερήχων
- Μάσκες τσέπης (CPR)
- Μp3
- Στηθοσκόπια
- Συνταγολόγια
- Καταγραφικό χαρτί για ΗΚΓ
- Πάσπς φύσεως προσωπικά αντικείμενα
- Αιζέντες, σημειωματάρια κλπ
- Πάσπς φύσεως γραφική ύλη
- Αξεσουάρ ηλεκτρονικών υπολογιστών κ.α

Από την 1^η Ιουνίου 2014, δεν επιτρέπονται διαφημιστικά δώρα που φέρουν το λογότυπο εταιρείας ή προϊόντος όπως τσάντες, μπλοκ, στυλό, στικάκια, γραφική ύλη, mouses pads, ποντίκια υπολογιστή. Το παρόν εδάφιο αρχίζει να εφαρμόζεται από 1/1/2014. Παραγγελίες που είναι ήδη σε εξέλιξη καθώς και είδη που υπάρχουν σε απόθεμα μπορούν να διατεθούν μέχρι την 1/6/2014.

Άρθρο 15. Επιστημονική Υπηρεσία Υπεύθυνη για Πληροφορίες

15.1. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να διαθέτουν εξειδικευμένη επιστημονική υπηρεσία (Τμήμα Πληροφόρησης Επαγγελματιών Υγείας) 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 αυθορμητώς είτε από ασθενείς/καταναλωτές, είτε από επαγγελματίες υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί κτλ), είτε από συνεργάτες ια-

τρικής ενημέρωσης, είτε από άλλες πηγές (π.χ Δημόσιους & Επιστημονικούς Φορείς, Κανονιστικές Αρχές).

15.2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να διαθέτουν ένα οργανωμένο σύστημα υποδοχής, καταγραφής, επεξεργασίας, απάντησης και αρχειοθέτησης των αιτημάτων για ιατρική πληροφόρηση. Το σύστημα πρέπει να είναι σύμφωνο με τη σχετική Ελληνική Νομοθεσία περί της απαγόρευσης διαφήμισης στο κοινό και της διαχείρισης των Ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

15.3. Επιστήμονες υγείας που απασχολούνται σε Φ.Ε. και είναι επιφορτισμένοι με καθήκοντα ιατρικού, επιστημονικού μη προωθητικού χαρακτήρα, σχετικά με την ιατρική πληροφόρηση 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 εταιρειών και όχι στα εμπορικά, προκειμένου οι ενέργειες αυτές να διατηρούν αντικειμενικό & ανεξάρτητο χαρακτήρα και να διαφυλάσσεται ο διαχωρισμός ρόλων και αρμοδιοτήτων.

15.4. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις 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 συσκευασιών των φαρμακευτικών προϊόντων που διακινούνται). 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 πληροφόρηση και να το προωθεί άμεσα στην αρμόδια επιστημονική υπηρεσία προς διαχείριση και απάντηση.

15.5. Η επιστημονική υπηρεσία αρμόδια για τη διαχείριση και απάντηση των ερωτημάτων ιατρικής ενημέρωσης συνιστάται να εντάσσεται στο ιατρικό τμήμα κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης, ανάλογα με την οργανωτική δομή της κάθε εταιρίας. Προτιμητέο είναι να απαρτίζεται από έναν ιατρό ή φαρμακοποιό ή άλλο επιστήμονα υγείας.

15.6. Δυννητικά, θα μπορούσε να υπάρχει ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό (προσωπικό πρώτης γραμμής), υπεύθυνο για τη διεκπεραίωση αιτημάτων των οποίων, οι απαντήσεις βρίσκονται στα εγκεκριμένα έγγραφα του προϊόντος

15.7. Ασυνήθιστα ή σπάνια προς διερεύνηση ερωτήματα, των οποίων οι απαντήσεις δεν περιέχονται στα εγκεκριμένα έγγραφα του προϊόντος, μπορούν να προωθηθούν στον αρμόδιο Ιατρικό Σύμβουλο ο οποίος θα ανατρέξει σε πιο εξειδικευμένες πηγές εύρεσης πληροφοριών.

15.8. Ακόμη, κάθε επιχείρηση μπορεί να έχει και ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό να απαντάει σε ερωτήματα σχετικά με εξειδικευμένα προϊόντα π.χ. ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

15.9. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συνιστάται να έχουν ένα σύστημα καταγραφής, ηλεκτρονικό ή μη, των αυθορμητών αιτημάτων που λαμβάνουν προς διεκπεραίωση. Κατ' ελάχιστον, το σύστημα αυτό συστήνεται να καταγράφει τα παρακάτω:

- i. Ερώτημα και προϊόν στο οποίο αφορά.
- ii. Στοιχεία επικοινωνίας του ατόμου που θέτει το ερώτημα.
- iii. Ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος.
- iv. Υπεύθυνο επεξεργασίας και απάντηση που δόθηκε με σαφή πηγή αναφοράς.
- v. Ημερομηνία απάντησης.

15.10. Κάθε φαρμακευτική επιχείρηση υποχρεούται να γνωστοποιήσει στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων τη σύσταση, λειτουργία και επεξεργασία αρχείου, δηλώνοντας:

- i. ονοματεπώνυμο, τίτλο, επωνυμία, διεύθυνση υπεύθυνου επεξεργασίας.
- ii. διεύθυνση που είναι εγκατεστημένο το αρχείο δεδομένων.
- iii. είδος δεδομένων, σκοπός της επεξεργασίας, διάρκεια φύλαξης αρχείου.
- iv. αποδέκτες δεδομένων, δικαίωμα πρόσβασης.
- v. τα χαρακτηριστικά του συστήματος και τα μέτρα για την ασφάλεια του.

15.11. Η Αρχή θα πρέπει να επιτρέψει τη λειτουργία του αρχείου.

Επιπλέον, οι επιχειρήσεις οφείλουν να ενημερώνουν τους καλούντες σε αυτές για την ύπαρξη του συστήματος καταγραφής και αρχειοθέτησης και το σκοπό αυτής, καθώς και για το δικαίωμα τους για πρόσβαση και αντίρρηση επί των δεδομένων επικοινωνίας που έχουν δηλώσει.

15.12. 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 παραπόνων στα αρμόδια τμήματα της επιχείρησης, εντός προκαθορισμένων χρονοδιαγραμμάτων.

Η διαθεσιμότητα της επιστημονικής υπηρεσίας συνιστάται να είναι 24ωρη.

15.13. Κάθε φαρμακευτική επιχείρηση οφείλει να έχει καταγεγραμμένη την διαδικασία που ακολουθείται ώστε να διασφαλίζει ότι υπάρχουν και λειτουργούν όλα τα παραπάνω στάδια της υποδοχής, επεξεργασίας, απάντησης και καταγραφής του κάθε αιτήματος για ιατρική πληροφόρηση.

15.14. 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.

Οι απαντήσεις θα πρέπει να αφορούν σε συγκεκριμένα αυθόρμητα ερωτήματα και να περιορίζονται σε αυτά.

15.15. Οι πηγές στις οποίες μπορεί να βασίζεται μια απάντηση διαφέρουν ανάλογα με την ιδιότητα αυτού που έχει θέσει το ερώτημα:

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 E&A πρέπει να είναι ενημερωμένα και εγκεκριμένα.

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

Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η διάθεση επιπλέον πληροφοριακών εντύπων στους ασθενείς για συνταγογραφούμενα φάρμακα εφόσον αυτά προβλέπονται από το εγκεκριμένο από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ, Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ).

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 αντικαταστήσουν τη συμβουλή του θεράποντος ιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας.

B) Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)

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

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 προσβάσιμες και διαθέσιμες περιλήψεις ανακοινώσεων. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να αναγράφεται η πηγή της πληροφορίας και να λαμβάνονται υπόψη τα πνευματικά δικαιώματα χρήσης των δημοσιευμάτων (βλ. άρθ. 9 παρ. 4).

Στην περίπτωση που το ερώτημα δεν μπορεί να καλυφθεί από την ήδη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν αδημοσίευστα 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, οι απαντήσεις μπορούν να βασιστούν στο 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 επιχείρησης προς το Ιατρικό Τμήμα αυτής, θα πρέπει να βασίζονται αποκλειστικά και μόνο στις ΠΧΠ/SPC.

Δ) Επιστημονική Βιβλιογραφική Ενημέρωση

Είναι η διάθεση επιστημονικής βιβλιογραφικής ενημέρωσης (έντυπης ή ηλεκτρονικής) σε απάντηση εισερχόμενου ερωτήματος επαγγελματία υγείας με αποκλειστικό σκοπό την ενίσχυση της επιστημονικής κατάρτισης των επιστημόνων υγείας.

α. Μη προωθητική ενέργεια

Η επιστημονική βιβλιογραφία πρέπει να αποστέλλεται κατόπιν σχετικού αιτήματος (ad hoc) και όχι προκαταβολικά για την εξυπηρέτηση προωθητικών ενεργειών. Τα επιστημονικά συγγράμματα πρέπει να αποστέλλονται μεμονωμένα, να αναπαράγονται αυτούσια και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

Όταν βιβλιογραφικό υλικό χρησιμοποιηθεί για προωθητικούς λόγους, εμπίπτει στις απαιτήσεις του Κώδικα Δεοντολογίας περί προώθησης.

β. Πού απευθύνεται, ειδικές επισημάνσεις

Η απάντηση εξωτερικών ερωτημάτων με προσκόμιση επιστημονικών συγγραμμάτων επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση επαγγελματιών υγείας μετά από αίτημα των τελευταίων.

Στην περίπτωση που ο επαγγελματίας υγείας ζητήσει να του αποσταλούν επιστημονικά βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία περιέχουν πληροφορίες για εκτός εγκεκριμένης χρήσης του προϊόντος, ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 15.

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

γ. Πνευματικά δικαιώματα

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

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 αναπαρχθεί ή να διανεμηθεί ένα προστατευμένο έργο.
- III. Να μεταποιηθεί (π.χ να μεταφραστεί) ένα προστατευμένο έργο.

Απλά και μόνο η γνωστοποίηση του Κατόχου του Δικαιώματος Πνευματικής Ιδιοκτησίας χωρίς την αποδεδειγμένη συγκατάθεσή του για χρήση έργων του, δεν αποτελεί αποφυγή παραβίασης του Δικαιώματος Πνευματικής Ιδιοκτησίας, η οποία επιφέρει αυστηρές ποινές.

Άρθρο 16. Δωρεές/Επιχορηγήσεις προς Ιδρύματα-Οργανισμούς και Επιστημονικές Εταιρείες

16.1. Οι δωρεές (donations), επιχορηγήσεις (grants) και παροχές σε είδος προς ιδρύματα, οργανισμούς ή συνδέσμους, που στελεχώνονται από επαγγελματίες υγείας ή διεξάγουν έρευνα, επιτρέπονται μόνο αν: (i) γίνονται με σκοπό να υποστηριχθεί η φροντίδα υγείας, η έρευνα, η εκπαίδευση ή η παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας (ii) είναι τεκμηριωμένες και τηρούνται σε αρχείο από τον δωρητή/χορηγό, (iii) δεν συνιστούν κίνητρο προς τους αποδέκτες δωρεάς, χορηγίας ή παροχής σε είδος, για να συνταγογραφήσουν ή διαθέσουν ή προμηθευτούν, συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

16.2. Δωρεές ή χορηγίες επιτρέπονται επίσης σε:

16.2.1. 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.

16.2.2 Ιατρικές εταιρείες ή Ιδρύματα ή Σύνδεσμοι ή Ενώσεις που συστήνονται από επαγγελματίες υγείας και είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

16.2.3 Ενώσεις Ασθενών, που είναι οργανωμένες ως αστικές εταιρείες, σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον Κώδικα Δεοντολογίας τον σχετικό με Ενώσεις Ασθενών.

16.2.4 Επιτρέπονται, επίσης, οι επιχορηγήσεις ανεξάρτητων επιστημονικών και ερευνητικών προγραμμάτων, των Νοσηλευτικών & Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων, καθώς επίσης και οι επιχορηγήσεις βραβείων και υποτροφιών σε Υγειονομικούς επιστήμονες.

16.3. Οι δωρεές, όπου επιτρέπονται, μπορεί να είναι σε είδος ή σε χρήμα. Δωρεά σε χρήμα, πρέπει να έχει συγκεκριμένο σκοπό και μπορεί να γίνει για τη χρηματοδότηση ερευνητικού προγράμματος, εκπαίδευσης επαγγελματιών υγείας, 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) και αντιδραστήρια στο πλαίσιο ερευνητικού προγράμματος. Για τη δωρεά Η/Υ και περιφερειακών απαιτείται αναλυτική περιγραφή και τεκμηρίωση. Δωρεά για την κατασκευή/ανακατασκευή κτιριακών εγκαταστάσεων δεν επιτρέπεται. Η δωρεά σε χρήμα δεν μπορεί να γίνεται "γενικά" για τους σκοπούς του φορέα.

Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται από 1ης Ιανουαρίου 2014 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).

16.4. Η παροχή των ειδών της παρούσας παραγράφου και των υπηρεσιών αυτών δεν πρέπει να γίνεται με τρόπο που να αποτελεί κίνητρο για τη συνταγογράφηση, προμήθεια, έγκριση, τιμολόγηση ή ασφαλιστική κάλυψη φαρμάκου. Επιτρέπεται η αναγραφή του ονόματος της φαρμακευτικής επιχείρησης, επί των προσφερομένων με μορφή δωρεάς αντικειμένων σε νοσηλευτικά ιδρύματα αλλά όχι η αναγραφή του ονόματος οποιουδήποτε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος.

Για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου απαιτείται η τήρηση όλων των διαδικασιών, που κάθε φορά προβλέπονται για το είδος της εκάστοτε παροχής (δωρεά, χορηγία κ.λ.π.), σε καθεστώς πλήρους δημοσιότητας, διαφάνειας και με την υποχρεωτική τήρηση των οικείων εφαρμοστέων κανόνων, καθώς επίσης και των οικείων διατάξεων της φορολογικής νομοθεσίας και ιδίως του κώδικα βιβλίων και στοιχείων.

16.5. Από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου εξαιρούνται τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα, που είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου, καθώς και οι ιατρικές εταιρείες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του άρθρου 11 του π.δ. 84/2001.

16.6. Τα σχετικά αιτήματα υποβάλλονται από τον αιτούντα φορέα/ιατρική Εταιρεία/Πανεπιστημιακή Σχολή/Κλινική Νοσοκομείου/Ένωση Ασθενών κλπ με αναλυτική περιγραφή η οποία τεκμηριώνει την ανάγκη, το σκοπό και τρόπο χρήσης της δωρεάς καθώς και το αιτούμενο ποσό/κόστος.

Ο δωρητής εξετάζει το αίτημα και απαντά εγγράφως ή προφορικά στον αιτούντα.

16.6.1. Επί θετικής απαντήσεως απαιτούνται:

α. Υποχρεωτική υπογραφή σύμβασης: συντάσσεται και υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών (νόμιμος εκπρόσωπος της φαρμακευτικής επιχείρησης ή όποιος εξουσιοδοτείται από το Δ.Σ., Πρόεδρος Ιατρικής εταιρείας, Διοικητής ή Πρόεδρος Νοσηλευτικού Ιδρύματος και Αντιπρύτανης/ΕΛΚΕ εφ' όσον πρόκειται για Πανεπιστήμιο). Για τις συμβάσεις που αφορούν δωρεές σε ενώσεις ασθενών εφαρμόζονται οι σχετικές ρυθμίσεις που προβλέπονται από τον Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ για τις σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών.

β. Απόσπασμα Απόφασης Δ.Σ.: Ιατρικής Εταιρείας, Ένωσης Ασθενών, Νοσηλευτικού ιδρύματος, ΕΣΥ, ή του

Πρυτανικού Συμβουλίου ή του Τομέα (εφ' όσον πρόκειται για Πανεπιστήμιο) κλπ. περί αποδοχής της δωρεάς από τον δωρολήπτη.

γ. Μετά την υλοποίηση της δωρεάς από τον δωρητή απαιτείται η επιβεβαίωση από τον δωρολήπτη περί παραλαβής/αγοράς/προμήθειας των αγαθών ή υπηρεσιών ή υλοποίησης/προόδου εφ' όσον αφορά ερευνητικό έργο και εν γένει επιβεβαίωσης αξιοποίησης της δωρεάς για το συμφωνηθέντα σκοπό.

16.7. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να δημοσιοποιούν επίσης πληροφορίες σχετικές με δωρεές, χορηγίες ή παροχές σε είδος, στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ. Για το σκοπό αυτό οι εταιρείες-μέλη αποστέλλουν το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους τις δωρεές στις οποίες προέβησαν κατά το προηγούμενο έτος στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση donations@sfee.gr, προκειμένου να δημοσιευθούν.

16.8. Αιτήματα σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις από τους ανωτέρω φορείς για δωρεά σε τρίτο δεν γίνονται αποδεκτά και δεν αξιολογούνται.

Δωρεά φαρμάκων στο πλαίσιο δράσεων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης των εταιριών είτε μεμονωμένα είτε μέσω του ΣΦΕΕ, εξαιρούνται από την παρούσα διαδικασία δωρεών και οπωσδήποτε ακολουθούν τις διαδικασίες έγκρισης που προβλέπονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

16.9. Δωρεές / επιχορηγήσεις (εκπαιδευτική επιχορήγηση – επιχορήγηση για έρευνα ή δωρεές σε είδος) μπορούν να πραγματοποιούνται από φαρμακευτικές εταιρίες μέχρι ποσοστό 1% επί του συνολικού κύκλου εργασιών τους.

Εφόσον οι ανωτέρω δαπάνες πραγματοποιούνται με πρωτοβουλία της μητρικής εταιρίας των πολυεθνικών εταιριών, αυτές θα προσμετρώνται κανονικά στα έξοδα της τοπικής θυγατρικής, με υπογραφή του Διευθύνοντα Συμβούλου (νομίμου εκπροσώπου) της θυγατρικής εταιρίας.

16.10. Δωρεές ή επιχορηγήσεις (σύμφωνα με το ανωτέρω πνεύμα) προς επαγγελματίες υγείας (φυσικό πρόσωπο) δεν επιτρέπονται είτε άμεσα είτε σε τρίτο μετά από υπόδειξή του.

Άρθρο 17. Νομιμότητα συμμετοχής ιατρών σε επιστημονικές εκδηλώσεις

17.1. Η δυνατότητα συμμετοχής των ιατρών και λοιπού επιστημονικού προσωπικού του ΕΣΥ και των πανεπιστημιακών ιατρών που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του ΕΣΥ ή των ΑΕΙ στις εκδηλώσεις των παρ. Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ και Ζ καθορίζεται από την κάθε φορά ισχύουσα νομοθεσία.

17.2. Η φιλοξενία, στο πλαίσιο εκδηλώσεων περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας οι οποίοι τηρούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στις εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις.

17.3. Ορισμοί Επιστημονικών εκδηλώσεων

Α. Συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου

Ως επιστημονικού περιεχομένου νοούνται τα συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, οι οποίες οργανώνονται από κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται τα πανεπιστήμια

και τα κρατικά νοσοκομεία (κλινικές, εργαστήρια, κρατικές υπηρεσίες, φορείς και μονάδες υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης), επιστημονικά σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, καθώς και από μη κερδοσκοπικά επιστημονικά ιδρύματα, ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ, από συλλόγους υγειονομικών επιστημόνων και από επιστημονικές ενώσεις, κάθε νομικής μορφής. Διεξάγονται στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν αποκλειστικά επιστημονικό περιεχόμενο (ιατρικό/οδοντιατρικό/ φαρμακευτικό/ νοσηλευτικό/δημόσιας υγείας – υπηρεσιών υγείας).

Στην ίδια κατηγορία περιλαμβάνονται και όλες οι αντίστοιχες εκδηλώσεις που οργανώνονται στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό από φορείς της αλλοδαπής και επιχορηγούνται από επιχειρήσεις που εδρεύουν στην Ελλάδα.

Επίσης συμπεριλαμβάνονται επιστημονικές εκδηλώσεις που οργανώνονται από Νοσοκομεία, Παν. Κλινικές, εργαστήρια και κλινικές του ΕΣΥ που έχουν δυνατότητα οργάνωσης μόνοι ή από κοινού. Τέτοιες εκδηλώσεις δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 2 ημέρες και η χορηγία ανά εταιρεία δύναται να ανέρχεται στο ποσό των 2.500ευρώ (συνολικά, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), ενώ ανώτατο συνολικό όριο επιχορήγησης από εταιρείες είναι το ποσό των 10.000 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ). Οργανώνονται έως 3 φορές το έτος, με ελεύθερη συμμετοχή, εγγύς της πόλης του βρίσκεται ο διοργανωτής (προτιμώτεο το αμφιθέατρο του Νοσοκομείου) και δεν επιτρέπονται τα stands, banners κλπ. των εταιρειών, όταν πραγματοποιούνται εντός του Νοσοκομείου.

Τα πανελλήνια συνέδρια πραγματοποιούνται όχι περισσότερο από μια φορά ανά έτος και ανά φορέα αναγνωρισμένης ειδικότητας. Έχουν διάρκεια τουλάχιστον 3 ημερών με ημερήσιο επιστημονικό πρόγραμμα τουλάχιστον 8 ωρών και γίνονται σε προορισμούς με εύκολη πρόσβαση.

Επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α δεν μπορεί να χορηγούνται αποκλειστικά από μια και μόνο φαρμακευτική εταιρία (εξαιρουμένων των σπανίων παθήσεων).

Β. Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης τύπου Β

Ως συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την επιστημονική ενημέρωση νοούνται όσα οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε συνεργασία με τους δικαιούχους της κατηγορίας τύπου Α, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερόμενου επιστήμονα, διεξάγονται στην Ελλάδα και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν αποκλειστικά επιστημονικό περιεχόμενο θεμάτων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Γ. Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης φαρμακευτικών προϊόντων τύπου Γ

Ως ημερίδες, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις, με σκοπό την ενημέρωση επί φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της προώθησής τους, νοούνται όσες εκδηλώσεις οργανώνονται με οιοδήποτε τρόπο (και μέσω διαδικτύου) από φαρμακευτικές επιχειρήσεις, διεξάγονται στην Ελλάδα και κατά το κύριο μέρος του προγράμματός τους σκοπό έχουν την ενημέρωση επαγγελματιών υγείας για φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι ιατροί ιδιώτες ή Στρατιωτικοί δύνανται να συμμετέχουν ως ομιλητές σε εκδηλώσεις (τύπου Γ') προώθησης πωλήσεων, που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες.

Δ. Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης εσωτερικού τύπου Δ

α) Επιστημονικές εκδηλώσεις (τύπου Δ') στην Ελλάδα, οργανώνονται από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ με έδρα εκτός Ελλάδος, οι οποίες αναλαμβάνουν όλο το κόστος της εκδήλωσης, δεν έχουν προωθητικούς σκοπούς, αντιθέτως έχουν αποκλειστικά εκπαιδευτικό ή ερευνητικό χαρακτήρα, αποτελούν εξειδικευμένα fora, έχουν πλήρες επιστημονικό πρόγραμμα και συγκεντρώνουν ομιλητές υψηλού κύρους (π.χ. εκπαιδευτικά σεμινάρια για ομιλητές ή για συγγραφή επιστημονικών άρθρων ή και διατριβών, CMEs, ερευνητικά προγράμματα κλπ).

Ο αριθμός των συμμετεχόντων σε εκδηλώσεις τύπου Δ' από εταιρείες του Εξωτερικού, δύναται να είναι απεριόριστος και με απεριόριστο αριθμό συμμετοχών.

Οι εκδηλώσεις τύπου Δ' από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ του εξωτερικού δεν υπόκεινται σε κανένα χρονικό περιορισμό κατάθεσης αίτησης (έντυπο αίτησης τύπου Δ').

β) Επιστημονικές εκδηλώσεις (τύπου Δ') στην Ελλάδα, οργανώνονται από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ με έδρα εντός Ελλάδος, οι οποίες αναλαμβάνουν όλο το κόστος της εκδήλωσης, δεν έχουν προωθητικούς σκοπούς, αντιθέτως έχουν αποκλειστικά εκπαιδευτικό ή ερευνητικό χαρακτήρα, αποτελούν εξειδικευμένα fora, έχουν πλήρες επιστημονικό πρόγραμμα και συγκεντρώνουν ομιλητές υψηλού κύρους (π.χ. εκπαιδευτικά σεμινάρια για ομιλητές ή για συγγραφή επιστημονικών άρθρων ή και διατριβών, CMEs, ερευνητικά προγράμματα κλπ). Πραγματοποιούνται στην έδρα της εταιρείας. Ο αριθμός των συμμετεχόντων σε εκδηλώσεις τύπου Δ' από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, με έδρα εντός Ελλάδος, δύναται να είναι απεριόριστος, με ανώτερο αριθμό εκδηλώσεων δέκα (10) εκδηλώσεις/εταιρεία ετησίως.

Η οργάνωση εκδηλώσεων τύπου Δ' από εταιρείες με έδρα εντός Ελλάδος, υπόκεινται στον ίδιο χρονικό περιορισμό κατάθεσης αίτησης με τις εκδηλώσεις τύπου Β' & Γ' (έντυπο αίτησης τύπου Δ'). Δεν προβλέπεται διανυκτέρευση, εκτός από ειδικές περιπτώσεις για ΕΥ της περιφέρειας και για μία μόνο διανυκτέρευση και εφόσον το πρόγραμμα είναι πέραν των πέντε ωρών.

Για τις εκδηλώσεις τύπου Δ' εφόσον το κόστος καλύπτεται αποκλειστικά από την εταιρεία προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (Εξωτερικού) ή την μητρική εταιρεία του εξωτερικού, δεν απαιτείται κατάθεση απολογιστικών στοιχείων.

Σε περίπτωση οργάνωσης από εταιρεία με έδρα εντός Ελλάδος (παράγραφος Δ περίπτωση β) τα απολογιστικά στοιχεία κατατίθενται στον ΕΟΦ, από την εταιρεία με έδρα την Ελλάδα, εντός 2 μηνών από την διοργάνωση της εκδήλωσης μαζί με το τελικό πρόγραμμα της εκδήλωσης, τον αριθμό των συμμετεχόντων και αντίγραφα παραστατικών των δαπανών, εφόσον ζητηθούν.

Ισχύουν τα όρια δαπανών διατροφής – διαμονής, όπως για τα συνέδρια Εσωτερικού, τύπου Α'.

Ε. Παροχή πρόσβασης σε συνέδρια και άλλες επιστημονικές, εκπαιδευτικές ή/και ερευνητικές εκδηλώσεις μέσω διαδικτύου

Δεδομένης της διευρυμένης χρήσης της τεχνολογίας ο ΣΦΕΕ ενθαρρύνει και υποστηρίζει την αξιοποίηση της τεχνολογίας για τη συνέχιση του εκπαιδευτικού έργου που προσφέρουν τα μέλη του.

Ατομικά: οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να υποστηρίξουν τους επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας του ΕΣΥ & των Πανεπιστημιακών, με την κάλυψη εξόδων για την παροχή κωδικών πρόσβασης που θα τους επιτρέπουν την παρακολούθηση συνεδρίων και άλλων επιστημονικών, εκπαιδευτικών ή/και ερευνητικών εκδηλώσεων, μέσω διαδικτύου με χρήση του προσωπικού τους υπολογιστή.

Ομαδικά: οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να οργανώνουν ομαδική παρακολούθηση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας του ΕΣΥ & των Πανεπιστημιακών, σημαντικών συνεδρίων, επιστημονικών, εκπαιδευτικών ή/και ερευνητικών εκδηλώσεων μέσω διαδικτύου.

Προκειμένου για εκδηλώσεις εσωτερικού, η ομαδική παρακολούθηση μέσω διαδικτύου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται εξ αρχής στο πρόγραμμα του συνεδρίου, όπως αυτό κατατίθεται στον ΕΟΦ από την Επιστημονική Εταιρεία/Φορέα, οπότε γνωστοποιείται στον ΕΟΦ ταυτόχρονα με την έγκριση της κύριας επιστημονικής εκδήλωσης και δεν απαιτείται ξεχωριστή άδεια ΕΟΦ. Τα έξοδα για το χώρο και τις εγκαταστάσεις καλύπτονται από τη φαρμακευτική επιχείρηση. Μόνον η προσφορά καφέ/αναψυκτικού επιτρέπεται σε τέτοιες ομαδικές παρακολουθήσεις.

ΣΤ. Οι εκδηλώσεις κατά τις οποίες μια φαρμακευτική επιχείρηση διοργανώνει σειρά συναντήσεων (group sale):

- με μικρό αριθμό ιδιωτών επαγγελματιών υγείας (μέχρι 10 το πολύ)
- με αυστηρά επιστημονική θεματολογία
- με μικρή χρονική διάρκεια (περίπου 1,5 ώρα) χωρίς διανυκτέρευση
- αφορούν προϊόντα της επιχείρησης
- ομιλητής είναι εσωτερικός συνεργάτης της επιχείρησης

δεν υπάγονται στις εκδηλώσεις τύπου Γ και δεν απαιτείται έγκριση του ΕΟΦ για τη διεξαγωγή τους, με την προϋπόθεση ότι το επιστημονικό στοιχείο υπερτερεί του κοινωνικού. Συναντήσεις προωθητικού χαρακτήρα που λαμβάνουν χώρα αποκλειστικά εντός των Νοσοκομείων και στις οποίες συμμετέχουν αποκλειστικά ιατροί του Νοσοκομείου, δεν θεωρούνται εκδηλώσεις τύπου Γ και για τη διεξαγωγή τους δεν απαιτείται έγκριση ΕΟΦ, παρά μόνον έγκριση του Νοσοκομείου. Ομιλητής είναι πάντα εσωτερικός συνεργάτης της επιχείρησης. Οι εκδηλώσεις αυτές πραγματοποιούνται κατόπιν έγκρισης του Διευθυντή της κλινικής.

Ζ. Εκδηλώσεις θεμάτων υγείας / φαρμάκου που οργανώνονται από διαφημιστικές επιχειρήσεις ή άλλες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών

Στον ανωτέρω ορισμό υπάγονται εκδηλώσεις που οργανώνονται στην Ελλάδα από διαφημιστικές επιχειρήσεις

ή άλλες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών, οι οποίες αναλαμβάνουν όλο το κόστος της εκδήλωσης, δεν έχουν πρωτογενείς σκοπούς, αντιθέτως μέσω της συμμετοχής διαφορετικών εταιριών (π.χ. ΕΥ, ασθενών, μελών φαρμακευτικών εταιριών, κρατικών λειτουργών), στοχεύουν στην ενημέρωση και ανταλλαγή απόψεων για επίκαιρα θέματα υγείας και φαρμάκου.

Η εκτέλεση των ανωτέρω εκδηλώσεων προϋποθέτει την διαδικασία έγκρισης από τον ΕΟΦ βάσει της τρέχουσας εγκυκλίου για τις επιστημονικές εκδηλώσεις.

Το ύψος των χορηγιών θα πρέπει να είναι ανάλογο της διάρκειας της εκδήλωσης όπως αυτά ισχύουν για τα συνέδρια τύπου Α (βλ. παρ. 19.1.).

17.4. Έξοδα προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων

Σύμφωνα με το άρθρο 123 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΤ3α/Γ.Π 32221 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013) με την οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2010/84/ΕΕ και σε συνδυασμό με τις Υπουργικές Αποφάσεις Υ6α28403/2001 & Υ6α116328/2002 ως κάθε φορά ισχύουν, αποδέκτες προωθητικών ενεργειών που χρηματοδοτούνται από τα έξοδα προώθησης των φαρμακευτικών εταιριών 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:

Στα έξοδα προώθησης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων 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.

Στα έξοδα προώθησης περιλαμβάνονται επίσης τα έξοδα οργάνωσης των εκδηλώσεων (ενοίκιαση χώρου, συνεδριακό υλικό, οπτικοακουστικός εξοπλισμός, φιλοξενία οργάνων και προσκεκλημένων, εστίαση συμμετεχόντων).

Δεν θεωρούνται έξοδα προώθησης η κάλυψη των εξόδων μετάβασης και συμμετοχής των επαγγελματιών υγείας στις επιστημονικές εκδηλώσεις στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, καθώς και οι χορηγίες για εκδηλώσεις που οργανώνουν φορείς που το αντικείμενό τους δεν σχετίζεται με τη χορήγηση ή προώθηση φαρμάκων.

Άρθρο 18. Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α

18.1. Ο ΕΟΦ δύναται να πραγματοποιεί ελέγχους κατά τη διάρκεια των συνεδρίων ή των εκδηλώσεων δια των οργάνων του ή σε συνεργασία με τις αρμόδιες φορολογικές αρχές και στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται μη τήρηση των εγκεκριμένων, δεν θα δίνεται έγκριση στον υπεύθυνο φορέα για μελλοντικές εκδηλώσεις για διάστημα 2 ετών. Το ίδιο ισχύει και στις περιπτώσεις διαπίστωσης σοβαρής υπέρβασης (άνω του 25%) του απολογισμού από τα κατατεθέντα δικαιολογητικά. Στις περιπτώσεις αυτές μπορούν να υποβάλλονται ενστάσεις σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες.

18.2. Ο ΣΦΕΕ δύναται να πραγματοποιεί ελέγχους σε επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α δια των οργάνων ή εξωτερικών συνεργατών του προκειμένου να διαπιστώνει τη συμμόρφωση των εταιριών-μελών του με τις ρυθμίσεις του παρόντος Κώδικα. Τα αποτελέσματα των ελέγχων θα κοινοποιούνται στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή Τήρησης του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ η οποία θα επιλαμβάνεται σε περίπτωση παραβίασης.

18.3. Τα συνέδρια εσωτερικού τύπου Α αξιολογούνται από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης συνεδρίων του ΣΦΕΕ και αναρτώνται στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΣΦΕΕ (scientific.events.sfee.gr). Η ανωτέρω Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ συγκροτείται με απόφαση του ΔΣ του ΣΦΕΕ από τους Compliance Officers των εταιριών μελών και το Νομικό Σύμβουλο του ΣΦΕΕ, ο οποίος δεν έχει δικαίωμα ψήφου. Εποπτεία επί της εν προκειμένω Επιτροπής και των αποφάσεών της έχει το ΔΣ του ΣΦΕΕ. Οι εταιρείες-μέλη συνιστάται να λαμβάνουν υπόψη την αξιολόγηση από την επιτροπή του ΣΦΕΕ για κάθε συνέδριο πριν αποφασίσουν τη συμμετοχή τους με οποιοδήποτε τρόπο και να συμβουλευονται τα αρχεία που αναρτώνται στην πλατφόρμα (πρόγραμμα, χορηγίες κ.λ.π.).

18.3.1. Τα συνέδρια υποβάλλονται στην πλατφόρμα του ΣΦΕΕ προς αξιολόγηση τουλάχιστον 30 ημέρες πριν τη διεξαγωγή τους για την έγκαιρη δέσμευση των εταιριών με τους οργανωτές.

18.3.2. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ αξιολογεί τα συνέδρια εφαρμόζοντας τα κριτήρια του Κώδικα και τα επισημαίνει με τους κάτωθι χρωματισμούς:

ΜΠΛΕ: Ελλιπή στοιχεία δεν δύναται να αξιολογηθεί.

ΠΡΑΣΙΝΟ: Σε εναρμόνιση με τις διατάξεις του Κώδικα.

ΛΕΥΚΟ: Προσक्रούει σε μια ή περισσότερες διατάξεις του Κώδικα, η εταιρεία συμμετέχει με ευθύνη της.

ΜΩΒ: Αφορά αποκλειστικά στα Διεθνή Συνέδρια, με απόφαση κάθε φαρμακευτικής εταιρείας.

18.4. Όλοι οι δικαιούχοι φορείς που ενδιαφέρονται να οργανώσουν συνέδρια τύπου Α θα πρέπει να υποβάλλουν το αίτημά τους στον ΕΟΦ, τους μήνες Σεπτέμβριο, Ιανουάριο, Μάρτιο, Μάιο και Νοέμβριο, καταθέτοντας:

- α) όνομα επιστημονικού φορέα
- β) όνομα επιστημονικού υπεύθυνου
- γ) τίτλο και βασική θεματολογία
- δ) χρόνο και τόπο διεξαγωγής
- ε) αρχικό προϋπολογισμό (έσοδα-έξοδα, πηγές εσόδων-εξόδων)

Εάν πρόκειται για κύκλο εκδηλώσεων εντός 12 μηνών, υποβάλλεται μία αίτηση για το σύνολο τους.

18.5. Ο ΕΟΦ κάθε Οκτώβριο, Φεβρουάριο, Απρίλιο, Ιούνιο και Δεκέμβριο θα ανακοινώνει και θα δημοσιοποιεί τις εγκρίσεις εκδηλώσεων για τους προσεχείς 12 μήνες για ελληνικές και διεθνείς εκδηλώσεις.

Μετά το πέρας της επιστημονικής εκδήλωσης τύπου Α και εντός 4 μηνών, ο φορέας διοργάνωσης υποβάλλει στον ΕΟΦ το τελικό πρόγραμμα της εκδήλωσης, τον οικονομικό απολογισμό της εκδήλωσης, την ονομαστική

κατάσταση χορηγών και το ύψος χορηγιών, τον αριθμό των συμμετεχόντων, όπως προκύπτει από τις εγγραφές που έγιναν, καθώς και υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με τον ισχύοντα Νόμο, με την οποία θα δηλώνουν ότι τα στοιχεία των εσόδων – εξόδων, τα οποία αναφέρονται στον απολογισμό είναι αληθή.

Επίσης οφείλουν να προσκομίσουν θεωρημένα αντίγραφα παραστατικών στον ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση του 25% του αρχικού προϋπολογισμού, εκτός και αν είναι πλήρως αιτιολογημένη, βάσει αντίστοιχων αυξήσεων των μεγεθών της επιστημονικής εκδήλωσης.

Ο ΕΟΦ θα δημοσιοποιεί στην ιστοσελίδα του τον τίτλο της εκδήλωσης, τον επιστημονικό φορέα οργάνωσης και το ύψος με την πηγή των χορηγιών.

18.6. Ένσταση κατά απορριπτικής απόφασης υποβάλλεται στη Γραμματεία της Επιστημονικής Επιτροπής Έγκρισης Συνεδρίων του ΕΟΦ από τον αιτούντα, εντός 10 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης.

18.7. Για την οργάνωση στο εξωτερικό εκδηλώσεων τύπου Α ελληνικών επιστημονικών φορέων ή διεθνών φορέων με έδρα την Ελλάδα, θα παρέχεται από τον ΕΟΦ έγκριση μόνο εφόσον συντρέχουν σοβαροί επιστημονικοί λόγοι (π.χ. διεθνείς υποχρεώσεις) και εφόσον υπάρχει συνδιοργανωτής/τες της αλλοδαπής, οι οποίοι συμμετέχουν, σε ποσοστό τουλάχιστον 50% στα έξοδα, εξαιρουμένων των εξόδων μετάβασης και διαμονής των ελλήνων επιστημόνων.

18.8. 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 του συνεδρίου προς τη φαρμακευτική εταιρεία 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 της σύμβασης που υπογράφει με την Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων, η οποία πρέπει να αναφέρεται ρητά στην έγκριση του ΕΟΦ, να αναθέτει στην Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων την οικονομική διαχείριση του συνεδρίου (είσπραξη των χορηγιών, τιμολόγηση προς τους χορηγούς και την έκδοση των σχετικών φορολογικών παραστατικών προς τις επιχειρήσεις χορηγούς). Στην περίπτωση αυτή η τιμολόγηση όλων των υπηρεσιών του συνεδρίου προς τη φαρμακευτική εταιρεία γίνεται μόνο από την Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων.

Ο ανάδοχος PCO υποχρεούται μετά το πέρας της εκδήλωσης να προβεί σε εκκαθάριση και απολογισμό και να αποδώσει το τυχόν πλεόνασμα στους υπεύθυνους επιστημονικούς φορείς.

Στο πλαίσιο της σύμβασης που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, πρέπει να περιλαμβάνονται τα κάτωθι:

- i. Πλήρη στοιχεία συμβαλλομένων (έδρα, επωνυμία, ΑΦΜ, ΔΟΥ, νομική μορφή, νόμιμη εκπροσώπηση κ.λ.π.).
- ii. Ακριβή οικονομικά στοιχεία (προϋπολογισμός που να ανταποκρίνεται στα στοιχεία της αίτησης, αμοιβή P.C.O και τυχόν λοιπά στοιχεία).
- iii. Γενικά θα πρέπει να απεικονίζεται και να περιγράφεται με ακρίβεια η συμφωνία.

18.9 Οι διεθνείς ή παγκόσμιες επιστημονικές εκδηλώσεις που οργανώνονται στην Ελλάδα από φορείς του εξωτερικού:

- α) Δεν υπόκεινται σε κανένα χρονικό περιορισμό κατάθεσης αίτησης.
- β) Οι εγκριτικές αποφάσεις των διοργανώσεων αυτών, θα ανακοινώνονται το αργότερο εντός ενός μηνός, από την ημερομηνία κατάθεσης.
- γ) Η καταβολή των τιμητικών αμοιβών (Honoraria) των ξένων προσκεκλημένων ομιλητών, δεν θα υπόκειται στην υποχρέωση κατάθεσης τους, στους λογαριασμούς ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ.
- δ) Όσο για τα απολογιστικά στοιχεία θα κατατίθενται στον ΕΟΦ, εφόσον είναι συνδιοργανωτές επιστημονικοί φορείς από την Ελλάδα και χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα.

18.10. Για τις εκδηλώσεις ενημέρωσης του κοινού, που οργανώνονται από επιστημονικούς φορείς, δεν απαιτείται έγκριση του ΕΟΦ, εκτός εάν χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

18.11. Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές επιχειρήσεις των εξόδων φιλοξενίας ιατρών ή άλλων επαγγελματιών υγείας που συμμετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α εξωτερικού, ύστερα από έγκριση του ΕΟΦ. Για την έγκριση συμμετοχής γιατρών στις επιστημονικές αυτές εκδηλώσεις στο εξωτερικό, οι επιχειρήσεις χορηγοί καταθέτουν έντυπο αίτησης στον ΕΟΦ.

18.12. Οι αιτήσεις για την συμμετοχή ιατρών ή επιστημόνων υγείας σε εκδηλώσεις τύπου Α' (εξωτερικού/ ομαδικά ή ατομικά) θα υποβάλλονται στον ΕΟΦ, το πρώτο δεκαήμερο κάθε μήνα (**όχι διοργανωτές P.C.O. ή μεμονωμένα άτομα**).

18.13. Συμμετοχή ιατρών ή επαγγελματιών υγείας σε εκδηλώσεις του Εσωτερικού.

Για τη συμμετοχή σε επιστημονικές εκδηλώσεις στην Ελλάδα, οι επιχειρήσεις χορηγοί καταθέτουν στον ΕΟΦ, απολογιστικά και εντός 2 μηνών από την πραγματοποίηση της εκδήλωσης, κατάσταση με τα ονόματα και την ειδικότητα των φιλοξενούμενων και το τελικό κόστος συμμετοχής τους ανά σύνεδρο.

Τα έξοδα φιλοξενίας περιλαμβάνουν αποκλειστικά τα έξοδα για την εγγραφή συμμετοχής στην αντίστοιχη εκδήλωση, 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 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.

Ο ΕΟΦ έχει θέσει όρια στα έξοδα συμμετοχής και στον αριθμό εκδηλώσεων τύπου Α στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, που θα μπορεί να χορηγεί κάθε επιχείρηση για κάθε επαγγελματία υγείας ανά έτος.

18.14. Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium) από φαρμακευτικές και λοιπές ως άνω επιχειρήσεις, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α, με την υποχρέωση ενημέρωσης του ΕΟΦ από τους οργανωτές της εκδήλωσης του ονοματεπώνυμου, της ειδικότητας, του επαγγελματικού φορέα και του ύψους τιμητικής αμοιβής για κάθε ομιλητή. Η τυχόν τιμητική αμοιβή κατατίθεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις στους προβλεπόμενους από την κείμενη νομοθεσία φορείς, οι οποίοι την αποδίδουν στον δικαιούχο μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις, και στο τέλος του έτους εκδίδουν σχετική βεβαίωση αποδοχών για φορολογική χρήση του αμειβόμενου. Οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας που λαμβάνουν τιμητικές αμοιβές για ομιλία οφείλουν να το αναφέρουν σε σχετική δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων (conflict of interest) στην Οργανωτική Επιτροπή της κάθε εκδήλωσης, καθώς και 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.

18.15. Οι αιτήσεις όλων των εκδηλώσεων τύπου Α' Β' Γ' και οι αιτήσεις συμμετοχής ιατρών ή άλλων επιστημόνων υγείας, σε εκδηλώσεις του εξωτερικού (τύπου Α'), θα πρέπει να υποβάλλονται στον ΕΟΦ τουλάχιστον ένα μήνα πριν την πραγματοποίηση της εκδήλωσης (π.χ. εάν η αίτηση κατατεθεί τον Ιανουάριο, θα είναι για τις εκδηλώσεις που θα πραγματοποιηθούν από 1η Μαρτίου και για όλους τους υπόλοιπους μήνες του έτους).

18.16. Ημερίδες ή επιστημονικές εκδηλώσεις (όχι συνέδρια) που οργανώνονται από τμήματα του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακών Σχολών θα πρέπει να έχουν υποχρεωτικά ελεύθερη συμμετοχή και να πραγματοποιούνται εντός των νομαρχιακών ορίων της έδρας τους.

Άρθρο 19. Γενικές αρχές διοργάνωσης συνεδρίων εσωτερικού και εξωτερικού

19.1. Γενικές αρχές που εφαρμόζονται τόσο σε συνέδρια του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού

19.1.1. Ο ΣΦΕΕ υποστηρίζει και ενθαρρύνει τη συμμετοχή όλο και περισσότερων ειδικευόμενων ιατρών σε όλες τις κατηγορίες των εκπαιδευτικών και επιστημονικών εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται με τη χορηγία των μελών του, έτσι ώστε η συνεχιζόμενη εκπαίδευση που ήδη παρέχει, να αποτελέσει μια αποτελεσματική επένδυση για το μέλλον.

19.1.2. Η μη εφαρμογή των κάτωθι κανόνων συνεπάγεται την επιβολή κυρώσεων βάσει της σχετικής διαδικασίας ελέγχου εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ (βλ. Κεφάλαιο Γ).

19.1.3. Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές επιχειρήσεις των εξόδων συμμετοχής επαγγελματία υγείας, για μετακίνηση, εγγραφή, διαμονή, διατροφή με την προϋπόθεση έγκρισης ΕΟΦ και έγκρισης του φορέα εργασίας.

19.1.4. Ιατροί ΕΣΥ και Κέντρων υγείας οφείλουν να λαμβάνουν τη σχετική άδεια από το Νοσοκομείο, ενώ οι Πανεπιστημιακοί Ιατροί, από την προϊσταμένη αρχή και κάθε ιατρός συμβεβλημένος με ασφαλιστικό Φορέα (έμμοση σχέση) από την Δ/νση του ασφαλιστικού φορέα.

19.1.5. Το χορηγικό πακέτο του συνεδρίου που αποστέλλεται προς τις φαρμακευτικές εταιρίες δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει τα έξοδα κάλυψης της συμμετοχής και φιλοξενίας των συμμετεχόντων ΕΥ, των ομιλητών (αεροπορικά εισιτήρια και άλλες μετακινήσεις, εγγραφή στο συνέδριο, διαμονή) καθώς και τις τιμητικές αμοιβές προς τους ομιλητές και προεδρεύοντες. Επίσης, δεν επιτρέπεται το χορηγικό πακέτο να περιλαμβάνει: τσάντες, μπλοκ, στυλό, κονκάρδες, κορδόνια, κλπ. σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 14 του παρόντος Κώδικα.

19.1.6. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θα πρέπει να ζητήσουν μετά το πέρας της εκδήλωσης από τον επαγγελματία υγείας του οποίου επιχορήγησαν τη συμμετοχή, αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμετοχής.

19.1.7. Απαραίτητη προϋπόθεση για την συμμετοχή του ΕΥ σε επιστημονικές εκδηλώσεις/συνέδρια είναι η βεβαίωση του φορέα εργασίας, ότι έχει λάβει εκπαιδευτική άδεια και ειδικό έντυπο ΕΟΦ για τον αριθμό συμμετοχών του που επιχορηγήθηκαν από οποιαδήποτε φαρμακευτική επιχείρηση, κατά το τρέχον έτος.

19.1.8. Εάν η επιστημονική εκδήλωση / Συνέδριο διεξάγεται Σαββατοκύριακο, ο ΕΥ είναι υποχρεωμένος να ενημερώσει το φορέα εργασίας, για τη συμμετοχή του σε αυτή.

19.1.9. Οι επαγγελματίες υγείας επιτρέπεται να συμμετέχουν μόνο σε συνέδρια της ειδικότητάς τους ή συναφών ειδικοτήτων.

19.1.10. Δεν επιτρέπεται η επιλογή τοποθεσίας γνωστής για τον ψυχαγωγικό ή/και ιδιαίτερα πολυτελή χαρακτήρα τους (π.χ. spa, resorts, casino κλπ).

19.1.11. Απαγορεύεται ρητώς η διοργάνωση ψυχαγωγικών εκδηλώσεων και η συμμετοχή σε αυτές (εκδρομές κλπ.).

19.1.12. Δεν επιτρέπεται η παρουσία συνοδών μελών σε οποιαδήποτε δραστηριότητα της φαρμακευτικής επιχείρησης ακόμα και αν υπάρχει ίδια κάλυψη εξόδων. (Ως συνοδά μέλη ορίζονται όλα τα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, οι οποίοι τηρούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στις εν λόγω επιστημονικές εκδηλώσεις).

19.1.13. Εξαιρούνται του περιορισμού σχετικά με τον ανώτατο ετήσιο αριθμό συμμετοχών των επαγγελματιών υγείας τόσο για συνέδρια εσωτερικού όσο και συνέδρια εξωτερικού οι ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) Ο επαγγελματίας υγείας που είναι «ομιλητής», «πρόεδρος» ή «μέλος» της οργανωτικής επιτροπής και «συγγραφέας» εργασίας (1ο, 2ο και τελευταίο αναγραφόμενο όνομα στην εργασία, ή poster) που έχει εγκριθεί και παρουσιαστεί στην εκδήλωση.
- β) Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν σε διεθνείς κλινικές μελέτες εγκεκριμένες από τον ΕΟΦ (ο επικεφαλής του προγράμματος και ο ιατρός που εκτελεί τη μελέτη). Εξαιρούνται τα investigator meetings.
- γ) Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν σε στοχευμένες εκπαιδευτικές δραστηριότητες π.χ. συμμετοχή σε ειδικά workshops (εκμάθηση ειδικών τεχνικών ενδοσκοπήσεων, ή χειρουργικής), ερευνητικά σεμινάρια (research seminars), εκπαιδευτικά μονοθεματικά σχο-

λεία (π.χ. European Respiratory School on monitoring airways diseases) όχι διοργανωτές P.C.O. ή μεμονωμένα άτομα.

Για όλες τις ανωτέρω εξαιρέσεις θα συμπληρώνεται από τον αιτούντα επαγγελματία υγείας ειδικό έντυπο αίτησης, για την χορήγηση ειδικής άδειας (έντυπο ΕΟΦ). Στην αίτηση θα αναγράφονται: το ονοματεπώνυμο, η ειδικότητα, ο φορέας εργασίας και το ΑΜΚΑ του επιχορηγούμενου επαγγελματία υγείας καθώς και ο τίτλος και τύπος διεξαγωγής της εν λόγω δραστηριότητας και τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την συμμετοχή του στην συγκεκριμένη επιστημονική εκδήλωση. Για τη συμμετοχή σε διεθνείς κλινικές μελέτες, θα επισυνάπτεται και η εγκριτική απόφαση του ΕΟΦ.

Όλα τα ανωτέρω θα υποβάλλονται στον ΕΟΦ από την φαρμακευτική εταιρεία που αναλαμβάνει την επιχορήγηση του/ των αιτούντα/ντων.

19.1.14. Η χρηματοδότηση επιστημονικών εκδηλώσεων από φαρμακευτικές και άλλες επιχειρήσεις πρέπει να γίνεται με κατάθεση των χρημάτων κάλυψης της εκδήλωσης, σε λογαριασμό αναγνωρισμένης Τράπεζας σύμφωνα με τον εφαρμοστέο κώδικα Βιβλίων και Στοιχείων. Αυτός ο λογαριασμός πρέπει να έχει ανοιχθεί από την Οργανωτική Επιτροπή του Συνεδρίου ή από το ΔΣ της Επιστημονικής Εταιρείας ή άλλου θεσμικού φορέα –όπως εφαρμόζεται – σύμφωνα με το καταστατικό του, επ' ονόματί του. Εφόσον έχει γίνει γραπτή ανάθεση σε Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων (αυτό πρέπει να αναφέρεται στην άδεια του ΕΟΦ ή εφόσον η ανάθεση γίνει εκ των υστέρων να κοινοποιείται στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις χρηματοδοτές), οπότε η χρηματοδότηση μπορεί να γίνει με κατάθεση σε λογαριασμό αυτής της εταιρείας.

19.2. Διαμόρφωση ορίων στις φιλοξενίες Επαγγελματιών υγείας των επιστημονικών εκδηλώσεων εσωτερικού – εξωτερικού

19.2.1. Η φιλοξενία των Επαγγελματιών υγείας σε επιστημονικές εκδηλώσεις τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και ο οποίος υπερτερεί του κοινωνικού.

19.2.2. 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.

19.2.3. Το κόστος διατροφής ανά σύνεδρο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 70 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ) ημερησίως στο εξωτερικό και τα 70 ευρώ συμπερ. ΦΠΑ ημερησίως στο εσωτερικό. Το δε κόστος διαμονής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 250 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ) ημερησίως σε ξενοδοχεία 4 αστέρων στο εξωτερικό και τα 140 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) στο εσωτερικό. Στα 140 ευρώ περιλαμβάνεται και το πρωινό. Τα προαναφερθέντα όρια διατροφής ισχύουν και για αλλοδαπούς επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι μετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα. Το κόστος φιλοξενίας (διατροφή και διαμονή) σε επιστημονικές εκδηλώσεις του εξωτερικού, θα πρέπει να ακολουθεί τα όρια της χώρας όπου λαμβάνει μέρος η εκδήλωση, εάν και εφόσον το κόστος διατροφής δεν υπερβαίνει τα 70 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ) ημερησίως και το κόστος διαμονής δεν υπερβαίνει τα 250 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ) ημερησίως σε ξενοδοχεία 4 αστέρων. Η τελική τιμολόγηση από την Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων ή την επιστημονική εταιρεία προς τη φαρμακευτική επιχείρηση δεν μπορεί να υπερβαίνει τα ανωτέρω αναφε-

ρόμενα ποσά. Ο χώρος πρέπει να είναι αμιγώς επιχειρηματικός και να διαθέτει συνεδριακό χώρο ανάλογο της εκδήλωσης. Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή συνεδρίων εσωτερικού καθώς και η φιλοξενία επαγγελματιών υγείας, σε ξενοδοχεία 5 αστέρων. Επιτρέπεται η διεξαγωγή συνεδρίων:

- σε όλα τα 5άστερα ξενοδοχεία που βρίσκονται εντός της πρωτεύουσας νομού & έχουν συνεδριακό χώρο, αρκεί να πληρούν την προϋπόθεση του κόστους που προβλέπεται από τον Κώδικα ανά διανυκτέρευση (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και πρωινού) και φυσικά υπό την επιφύλαξη των ρυθμίσεων περί εποχικότητας.
- σε όλα τα 4άστερα ξενοδοχεία που πληρούν την προϋπόθεση του κόστους που προβλέπεται από τον Κώδικα & έχουν συνεδριακό χώρο, αρκεί φυσικά να μην προσκρούουν στο κριτήριο εποχικότητας.
- σε ειδικές δε περιπτώσεις ξενοδοχεία εκτός πρωτεύουσας νομού αν εξυπηρετούν τις ανάγκες του συνεδρίου και κατόπιν θετικής γνωμοδότησης από την επιτροπή συνεδρίων του ΣΦΕΕ.

19.2.4. Για να δικαιολογηθεί η διανυκτέρευση των συνέδρων απαιτείται επιστημονικό πρόγραμμα διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών. Επιπλέον, ο αριθμός των διανυκτερεύσεων ανά συνέδριο πρέπει να δικαιολογείται από τη διάρκεια και την κατανομή του επιστημονικού προγράμματος.

19.2.5. Οι επιστημονικές εκδηλώσεις δεν πρέπει να γίνονται σε τουριστικούς προορισμούς κατά τη διάρκεια των αντίστοιχων τουριστικών περιόδων, ήτοι θερινών (20/6 έως 15/9), χειμερινών (15/12 έως 15/1) και σε καμία περίπτωση σε χιονοδρομικούς προορισμούς για την περίοδο 15/12 έως 15/3.

19.2.6. Τα ίδια όρια ισχύουν για τις εκδηλώσεις τύπου Β' & Γ'.

19.2.7. Το μέγιστο ποσό χρηματοδότησης ανά φαρμακευτική επιχείρηση εγκατεστημένη στην Ελλάδα και ανά εκδήλωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:

Χαρακτηρισμός συνεδρίου που λαμβάνει χώρα στην Ελλάδα	Ανώτατο όριο (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ)
Παγκόσμια / Διεθνή*	μέχρι 50.000 €
Πανελλήνια Συνέδρια (Ένα ανά αναγνωρισμένη ειδικότητα βάσει ΚΕΣΥ και πρόγραμμα τριών ημερών- 8ωρες πρόγραμμα ημερησίως)	μέχρι 30.000 €
Περιφερειακά Συνέδρια (πρόγραμμα δύο ημερών, 8 ώρες ημερησίως)	μέχρι 20.000 €
Επιστημονικές εκδηλώσεις μίας ημέρας (επιστημονικό πρόγραμμα τουλάχιστον 4 ωρών)	μέχρι 10.000 €
Επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από Νοσοκομεία, Πανεπιστημιακές κλινικές, εργαστήρια, κλινικές του ΕΣΥ, ιδιωτικές κλινικές και θεραπευτήρια (πρόγραμμα τουλάχιστον 4 ωρών ημερησίως)	μέχρι 2.500 € (συμπ. ΦΠΑ) ανά εταιρεία με ανώτατο όριο το ποσό των 10.000 € (συμπ. ΦΠΑ) από όλες τις εταιρείες

*Επιστημονικές εκδηλώσεις διεθνείς/παγκόσμιες που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα από επιστημονικούς φορείς του εξωτερικού ή από κοινού με Ελληνικό επιστημονικό φορέα (δεν θεωρούνται Παγκόσμιες/ Διεθνείς εκδηλώσεις οι εκδηλώσεις που ο οργανωτής είναι Ελληνικός επιστημονικός φορέας με αιγίδα ξένου φορέα).

Τα ως άνω ανώτατα όρια αφορούν τόσο την υποστήριξη των επιστημονικών εκδηλώσεων/συνεδρίων από φαρμακευτικές επιχειρήσεις με εκθετήρια, δορυφορικά συμπόσια, διαλέξεις, διαφημίσεις κλπ. όσο και τη γενική επιχορήγησή τους. Στο ποσό αυτό δεν περιλαμβάνονται οι αμοιβές των ομιλητών καθώς και η διαμονή των συμμετεχόντων. Επίσης, το κόστος εγγραφής στο συνέδριο δεν θα πρέπει να ξεπερνά το ιστορικό κόστος εγγραφής και σε κάθε περίπτωση για τα συνέδρια εσωτερικού το κόστος εγγραφής δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 200 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ). Το όριο των 200 ευρώ δεν ισχύει για τα παγκόσμια/πανευρωπαϊκά συνέδρια που λαμβάνουν χώρα στην Ελλάδα.

19.2.8. Το κόστος εγγραφής πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον: το δικαίωμα παρακολούθησης, το πιστοποιητικό παρακολούθησης και το συνεδριακό υλικό (π.χ. τσάντες, μπλοκ, στυλό, CD, βιβλία, πρόγραμμα, κονκάρδες, κορδόνια). Τα ανωτέρω δεν μπορεί να αποτελούν μέρος του χορηγικού πακέτου.

Το πακέτο συμμετοχής & φιλοξενίας επαγγελματιών υγείας σε συνέδρια μπορεί να περιλαμβάνει το κόστος εγγραφής, διαμονής και διατροφής και προαιρετικά το κόστος μεταφοράς ή ασφάλισης.

19.2.9. Συστήνεται σε όλους τους φορείς που ασχολούνται με τη διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων, να καταρτίζουν τους σχετικούς προϋπολογισμούς με αρμόζουσα σύνεση.

19.3. Συνέδρια Εξωτερικού

19.3.1. 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.

19.3.2. Διεθνή συνέδρια νοούνται όσα διεξάγονται σε Β. Αμερική και Καναδά και ο αριθμός των συμμετεχόντων, ανά εταιρεία και ανά συνέδριο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 10. Επιτρέπεται η συμμετοχή σε μεγάλα παγκόσμια συνέδρια εγνωσμένου επιστημονικού κύρους τα οποία διοργανώνονται σε άλλες χώρες εκτός Β. Αμερικής και Καναδά. Στις περιπτώσεις αυτές ο μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων ανά εταιρεία και ανά συνέδριο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 5.

19.3.3. Για τα Ευρωπαϊκά συνέδρια οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να ακολουθούν τον παρόντα Κώδικα Δεοντολογίας, ο οποίος είναι εναρμονισμένος με τον αντίστοιχο Κώδικα Δεοντολογίας της EFPIA, καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας της χώρας στην οποία διεξάγεται η επιστημονική εκδήλωση.

19.3.4. Ο μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας σε διεθνή συνέδρια που γίνονται εντός Ευρώπης, ανά εταιρεία δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 30 ανά συνέδριο.

19.3.5. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στο έντυπο αίτησης προς τον ΕΟΦ για έγκριση συμμετοχής του επαγγελματία υγείας σε επιστημονική εκδήλωση/συνέδριο του εξωτερικού, θα αναγράφουν: ονοματεπώνυμο, ειδικότητα, φορέας εργασίας, ΑΜΚΑ, e-mail και υπεύθυνη δήλωση του αιτούντα για τον αριθμό των συμμετοχών του, που επιχορηγήθηκαν από οποιαδήποτε φαρμακευτική επιχείρηση για το τρέχον έτος.

19.3.6. Ένας επαγγελματίας υγείας μπορεί να επιχορηγηθεί από φαρμακευτικές επιχειρήσεις για την συμμετοχή του σε συνέδριο ή επιστημονική εκδήλωση στο εξωτερικό έως 3 φορές ανά έτος (τουλάχιστον οι 2 φορές εντός της Ευρώπης) με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων α έως και γ του κεφαλαίου Α του παρόντος άρθρου.

19.3.7. Δεν επιτρέπεται η φιλοξενία σε ξενοδοχεία 5 αστέρων στα συνέδρια του εξωτερικού.

19.4. Συνέδρια Εσωτερικού

19.4.1. Ο ετήσιος αριθμός συμμετοχών επιχορηγούμενων από φαρμακευτική επιχείρηση σε επιστημονικές εκδηλώσεις/ Συνέδρια Εσωτερικού τύπου Α των επαγγελματιών υγείας, δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε (5) με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων α έως και γ του κεφαλαίου Α του παρόντος άρθρου.

19.4.2. Πιστοποίηση της παρουσίας του ιατρού σε εκδηλώσεις Εσωτερικού:

- Ο διοργανωτής του συνεδρίου διαθέτει ηλεκτρονικούς υπολογιστές, καταλόγους με ονόματα και barcodes για κάθε σύνεδρο.
- Με την παρουσία στην είσοδο γίνεται η εγγραφή, παραλαβή της κάρτας (π.χ ονοματεπώνυμο /ιδιότητα /χώρα / και γραμμωτός κωδικός).
- Στην είσοδο κάθε αίθουσας υπάρχει scanner που σκανάρει την κάρτα.
- Αν υπάρχει και CMEs τότε αυτά πιστώνονται στο σύνεδρο αναλόγως.
- Όταν τελειώσει το συνέδριο παραλαμβάνει το πιστοποιητικό παρακολούθησης, αφού έχει συμπληρώσει ποσοστό 60% επί των συνολικών ωρών του προγράμματος και τα CMEs που έχουν υπολογιστεί βάσει παρακολούθησης/ συμμετοχής. Εξαιρούνται οι ημερίδες και οι επιστημονικές εκδηλώσεις κάτω των 100 συμμετεχόντων. Την ευθύνη προσκόμισης του πιστοποιητικού έχει ο επαγγελματίας υγείας.

19.4.3. Κανένα δορυφορικό συμπόσιο επιχορηγούμενο από φαρμακευτικές εταιρείες δεν μοριοδοτείται.

Επιτρέπεται η επιχορήγηση ΕΥ και η γενική χορηγία σε συνέδρια εσωτερικού αν η εκδήλωση είναι εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ, ο χώρος είναι αμιγώς επιχειρηματικός, διαθέτει συνεδριακό χώρο ανάλογο της εκδήλωσης, δεν προσκρούει στο κριτήριο εποχικότητας, το κόστος διαμονής δεν ξεπερνά τα 140 ευρώ και το συνέδριο έχει τη θετική γνωμοδότηση της επιτροπής ΣΦΕΕ.

Κάθε εταιρεία συνιστάται να θεσπίσει μια λίστα ξενοδοχείων τα οποία είναι αποδεκτά με βάση τα παραπάνω κριτήρια. Για τα συνέδρια εσωτερικού γνωμοδοτεί η Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ του άρθρου 18 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα και αναρτά στη ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ ανάλογη λίστα με αυτή της EFPIA (e4ethics) (scientific.events.sfee.gr).

19.5. Γεύματα εργασίας με ΕΥ

Επιτρέπεται η οργάνωση γευμάτων εργασίας εκτός του πλαισίου των επιστημονικών εκδηλώσεων σε χώρους κατ'άλληλους για το σκοπό της συνάντησης. Σε κάθε περίπτωση το κόστος ανά γεύμα και ανά άτομο δεν μπορεί να ξεπερνά ημερησίως τα 70 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

19.6. Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Β και Γ

19.6.1. Όλοι οι δικαιούχοι φορείς που ενδιαφέρονται να οργανώσουν εκδηλώσεις τύπου Β ή Γ' θα πρέπει να υποβάλλουν το αίτημά τους στον ΕΟΦ, το πρώτο δεκαήμερο κάθε διμήνου, αρχίζοντας από 1^η Ιανουαρίου και πριν τη διεξαγωγή τους. Η αίτηση θα περιλαμβάνει:

- α) όνομα επιχείρησης (και συνεργαζόμενου επιστημονικού φορέα για τις εκδηλώσεις τύπου Β)
- β) πρόγραμμα εκδήλωσης
- γ) χρόνο και τόπο διεξαγωγής
- δ) αρχικό προϋπολογισμό

19.6.2. Οι αιτήσεις των εκδηλώσεων τύπου Β' & Γ', θα πρέπει να υποβάλλονται το πρώτο δεκαήμερο των μηνών μηνών στον ΕΟΦ, τουλάχιστον ένα μήνα πριν την πραγματοποίηση της εκδήλωσης (π.χ. εάν η αίτηση κατατεθεί τον Ιανουάριο, θα ισχύει για τις εκδηλώσεις που θα πραγματοποιηθούν από 1^η Μαρτίου και για όλους τους υπόλοιπους μήνες του έτους).

19.6.3. Απαραίτητη προϋπόθεση για έγκριση των τύπου Β εκδηλώσεων είναι η οργάνωση εκπαιδευτικού προγράμματος τουλάχιστον 4 ωρών, εφόσον υπάρχει διανυκτέρευση των συνέδρων, για κάθε ημέρα της εκδήλωσης, ενώ για τις τύπου Γ, 4 ωρών.

19.6.4. Η ειδικότητα ή το αντικείμενο εργασίας των ιατρών να είναι συναφές με το θέμα της εκδήλωσης και η κλινική πρακτική των συμμετεχόντων ιατρών πρέπει να είναι συναφής με το αντικείμενο της εκδήλωσης.

19.6.5. Οι εκδηλώσεις τύπου Γ' εγκρίνονται μόνο εφόσον έχουν σκοπό την προώθηση φαρμάκων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π 32221 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013).

19.6.6. Δεν επιτρέπεται οργάνωση εκδηλώσεων τύπου Β', Γ' και Δ' στο εξωτερικό από φαρμακευτικές επιχειρήσεις εγκατεστημένες την Ελλάδα.

19.6.7. Η φιλοξενία των συμμετεχόντων δεν πρέπει να περιλαμβάνει εκδηλώσεις αμιγώς ψυχαγωγικού χαρακτήρα, η δε επιλογή των χώρων πρέπει να είναι προσεκτική με κριτήριο τις συνεδριακές εγκαταστάσεις και όχι τη αναψυχή και διασκέδαση.

19.6.8. Η συμμετοχή ιατρών στις εκδηλώσεις τύπου Γ επιτρέπεται στις περιπτώσεις που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία.

19.6.9. Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium) από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Β, Γ και Δ σύμφωνα με τους όρους που έχουν διατυπωθεί στην ισχύουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ για τις τύπου Α εκδηλώσεις.

Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium) από φαρμακευτικές εταιρείες, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α, με την υποχρέωση ενημέρωσης του ΕΟΦ, από τους οργανωτές της εκδήλωσης, του ονομαστικού, της ειδικότητας, του φορέα εργασίας, ΑΜΚΑ και του ύψους της τιμητικής αμοιβής για κάθε ομιλητή.

Η τυχόν τιμητική αμοιβή κατατίθεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις στους προβλεπόμενους από την κείμενη νομοθεσία φορείς, οι οποίοι την αποδίδουν στον δικαιούχο μετά τις κατά

περίπτωση παρακρατήσεις και στο τέλος του έτους εκδίδουν σχετική βεβαίωση αποδοχών για φορολογική χρήση του αμειβόμενου.

19.6.10. Μετά το πέρας της επιστημονικής εκδήλωσης και εντός 2 μηνών, η φαρμακευτική επιχείρηση υποβάλλει στον ΕΟΦ το τελικό πρόγραμμα της εκδήλωσης, τον αριθμό των συμμετεχόντων, τον τελικό προϋπολογισμό και αντίγραφα παραστατικών των δαπανών, εφόσον ζητηθούν.

19.7. Αιγίδα ΣΦΕΕ

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 προωθεί συνολικά τα συμφέροντα του κλάδου. Ο ΣΦΕΕ δύναται επ' αυτού να ζητήσει και την κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης Συνεδρίων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, αποφασίζει το ΔΣ του συνδέσμου.

Άρθρο 20. Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό

20.1. Απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή.

Η απαγόρευση δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες ενημέρωσης που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές.

20.2. Σε περίπτωση κατά την οποία μεμονωμένα μέλη του γενικού κοινού ζητούν συμβουλή για προσωπικά ιατρικά ζητήματα, πρέπει να υποδεικνύεται στον αιτούντα να συμβουλευτεί έναν επαγγελματία της υγείας.

Άρθρο 21. Αμοιβές για υπηρεσίες

Οι συμβάσεις μεταξύ φαρμακευτικών επιχειρήσεων και ιδρυμάτων, οργανισμών ή συνδέσμων επαγγελματιών υγείας, με βάση τις οποίες τα ιδρύματα, οι οργανισμοί ή οι σύνδεσμοι παρέχουν κάθε τύπου υπηρεσίες προς φαρμακευτικές επιχειρήσεις ή κάθε τύπου χρηματοδοτήσεις, που δεν καλύπτονται από το άρθρο 16 ή δεν καλύπτονται με άλλο τρόπο από τον παρόντα Κώδικα, επιτρέπονται μόνο αν οι υπηρεσίες αυτές (ή άλλη χρηματοδότηση): (i) παρέχονται με σκοπό την υποστήριξη της φροντίδας της υγείας ή της έρευνας, και (ii) δεν αποτελούν κίνητρο στους αντισυμβαλλόμενους για να συνταγογραφούν ή διαθέτουν τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Άρθρο 22. Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία

22.1. Με την επιφύλαξη των κείμενων διατάξεων, που ισχύουν για τους ιατρούς του ΕΣΥ και τους πανεπιστημιακούς ιατρούς, αλλά και με την επιφύλαξη του άρθρου 6 § 4 του ν. 3418/2005 (ΦΕΚ 287/Α/2005) περί Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να ζητούν από τους ιατρούς να τους παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες εμπειρογνώμονα ή άλλες ανάλογες υπηρεσίες, οι οποίες σχετίζονται άμεσα με την ειδικότητά τους.

22.2. Η παροχή των υπηρεσιών αυτών δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την κλινική αυτονομία του συμβούλου ή συνεργαζόμενου ιατρού, ο οποίος πρέπει πάντοτε να δεσμεύεται από την δεοντολογική υποχρέωση να λαμβάνει ανε-

ξάρτητες ιατρικές αποφάσεις και να ασκεί το ιατρικό επάγγελμα προς όφελος των ασθενών. Η παρεχόμενη από τον επαγγελματία υγείας υπηρεσία πρέπει να καλύπτει διαπιστωμένη επιστημονική /ερευνητική ανάγκη της φαρμακευτικής επιχείρησης.

22.3.α. Η παρεχόμενη συνεργασία/υπηρεσία πραγματοποιείται με βάση ειδική συμφωνία που υπογράφεται μεταξύ της φαρμακευτικής επιχείρησης και του συνεργαζόμενου Επαγγελματία Υγείας. Η τυχόν τιμητική αμοιβή (honorarium) κατατίθεται στον Επαγγελματία Υγείας από την φαρμακευτική επιχείρηση είτε μέσω των ειδικών λογαριασμών ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ είτε με την έκδοση νομίμου Δελτίου Παροχής Υπηρεσιών, όπως κάθε φορά ισχύει σύμφωνα με τον νόμο, αφαιρουμένων τυχόν νομίμων παρακρατήσεων. Σε κάθε περίπτωση η αμοιβή των ΕΥ ακολουθεί την οδό που περιγράφεται παραπάνω και όχι μέσω τρίτων (π.χ. επιστημονικές εταιρίες).

22.3.β. Οι συναντήσεις που διοργανώνονται με ένα μικρό αριθμό γιατρών προκειμένου αυτοί να γνωμοδοτήσουν σε επιστημονικά θέματα (advisory boards), να ενημερωθούν για νεότερα δεδομένα σχετικά με κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετέχουν ως ερευνητές (investigator meetings) ή και να συνεισφέρουν με την αναγνωρισμένη εμπειρία τους επί επιστημονικών θεμάτων, επεξεργασία επιδημιολογικών δεδομένων, δηλαδή νόσους και θεραπευτικές προσεγγίσεις, κλπ. (consultant meetings) και διοργανώνονται από το ιατρικό τμήμα μιας επιχείρησης δε χρειάζονται έγκριση από τον ΕΟΦ, με την προϋπόθεση ότι το επιστημονικό στοιχείο υπερτερεί του κοινωνικού.

22.3.γ. Στα χορηγικά πακέτα δεν επιτρέπεται να περιλαμβάνονται αμοιβές για κάλυψη ομιλητών (αμοιβές για ομιλίες καθώς και έξοδα μετάβασης και διαμονής). Επίσης, το χορηγικό πακέτο του συνεδρίου που αποστέλλεται προς τις φαρμακευτικές εταιρίες δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει τα έξοδα κάλυψης της συμμετοχής και φιλοξενίας των ομιλητών (αεροπορικά εισιτήρια και άλλες μετακινήσεις, εγγραφή στο συνέδριο, διαμονή) καθώς και τις τιμητικές αμοιβές προς τους ομιλητές και προεδρεύοντες.

22.4. Όταν οι ιατροί – σύμβουλοι παρουσιάζουν απόψεις ή αποτελέσματα σε τρίτους, τα οποία αφορούν το ιατρικό-φαρμακολογικό σκέλος των συμβουλευτικών υπηρεσιών τους, πρέπει να παρουσιάζεται μια δήλωση σχέσεων/συμφερόντων (declaration of interest/conflict of interest) ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια προς όλα τα μέρη.

22.5. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις επαγγελματίες υγείας ως εμπειρογνώμονες ή επιστημονικοί σύμβουλοι, είτε ατομικά, για υπηρεσίες όπως, ομιλίες και προεδρίες σε επιστημονικές συναντήσεις, απασχόληση σε ιατρικές/επιστημονικές μελέτες, κλινικές δοκιμές ή υπηρεσίες εκπαίδευσης, συμμετοχή σε συνεδριάσεις συμβουλευτικών οργάνων και συμμετοχή σε έρευνες αγοράς, όπου τέτοια συμμετοχή περιλαμβάνει καταβολή αποζημίωσης και/ή κάλυψη εξόδων ταξιδιού.

Για τις έρευνες αγοράς σε επαγγελματίες υγείας ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 24 του παρόντος Κώδικα.

22.6. Οι ρυθμίσεις, που καλύπτουν αυτές τις συμβουλευτικές υπηρεσίες, πρέπει να ικανοποιούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

(α) 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.

(β) πριν ζητηθούν οι υπηρεσίες και συναφθούν οι συμφωνίες με τους εμπειρογνώμονες πρέπει να έχει προσδιορισθεί με σαφήνεια η εύλογη ανάγκη για τις υπηρεσίες αυτές.

(γ) τα κριτήρια επιλογής των εμπειρογνωμόνων να σχετίζονται άμεσα με την εντοπισμένη ανάγκη και τα άτομα, που ευθύνονται για την επιλογή των εμπειρογνωμόνων, να έχουν την απαραίτητη εμπειρία, προκειμένου να αξιολογήσουν αν οι συγκεκριμένοι επαγγελματίες υγείας ικανοποιούν τα κριτήρια αυτά.

(δ) ο αριθμός των επαγγελματιών υγείας, που πρόκειται να παράσχουν υπηρεσίες να μην είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό που εύλογα είναι αναγκαίος για να ικανοποιηθεί η προσδιορισμένη ανάγκη.

(ε) η συμβαλλόμενη φαρμακευτική επιχείρηση να διατηρεί αρχεία σχετικά με τις υπηρεσίες που παρέχονται από τους εμπειρογνώμονες.

(στ) η καταβολή αμοιβής στον επαγγελματία της υγείας για να παρέχει την σχετική υπηρεσία, να μην αποτελεί κίνητρο για να συνταγογραφεί, να διαθέτει, ή να χορηγεί ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, και

(ζ) η αμοιβή για τις υπηρεσίες πρέπει να είναι εύλογη και να αντιστοιχεί στο συνηθισμένο για τις συγκεκριμένες υπηρεσίες επίπεδο (βλ. Παράρτημα Ι σχετικά με τον ενδεικτικό υπολογισμό της αμοιβής των επαγγελματιών υγείας για παρεχόμενες υπηρεσίες σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις). Για το λόγο αυτό δεν επιτρέπεται να καταρτίζονται εικονικές συμβάσεις υπηρεσιών εμπειρογνωμόνων προκειμένου να δικαιολογούν την αμοιβή που δίδεται σε αυτούς για άλλους μη νόμιμους λόγους. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις καλούνται να θεσπίσουν μέσω εσωτερικών διαδικασιών κλίμακες εύλογης αγοράς αξίας πληρωμών για τυπικές υπηρεσίες και κατηγορίες επαγγελματιών υγείας λαμβάνοντας υπόψη τη βαθμίδα του επαγγελματία υγείας, το χρόνο απασχόλησης (προετοιμασία και συμμετοχή) και το είδος της παρεχομένης υπηρεσίας.

(η) Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να επιλέγονται με βάση τα προσόντα τους και την ικανότητά τους να παρέχουν την απαιτούμενη υπηρεσία. Τα κριτήρια για την επιλογή ενός επαγγελματία υγείας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Κλινική εμπειρία στη θεραπεία, στο προϊόν και/ή στο σχετικό επιστημονικό θέμα
- Επιστημονική φήμη
- Εκπαιδευτικό έργο
- Δημοσιεύσεις

(θ) Θεσπίζεται όριο συνολικού ετήσιου ποσού ανά επαγγελματία υγείας για την παροχή υπηρεσιών προς μία φαρμακευτική επιχείρηση. Το ανώτατο όριο ετήσιας αμοιβής δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 5.000 ευρώ εξαιρουμένου του ΦΠΑ και των λοιπών κρατήσεων. Ποσά που αφορούν πληρωμές για την τέλεση κλινικών μελετών δεν προσμετρούνται. Στο ως

άνω όριο δεν περιλαμβάνονται οι αμοιβές που προφέρονται για υπηρεσίες που παρέχονται στο εξωτερικό και καταβάλλονται από εταιρείες του εξωτερικού.

22.7. Στις έγγραφες συμβάσεις τους με τους εμπειρογνώμονες, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενθαρρύνονται ιδιαίτερος να περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με την υποχρέωση του εμπειρογνώμονα να δηλώνει ότι συνδέεται με σύμβαση παροχής υπηρεσιών με την φαρμακευτική επιχείρηση, όποτε γράφει ή μιλά δημοσίως σχετικά με ένα ζήτημα, που αποτελεί το αντικείμενο της σύμβασής του με την φαρμακευτική επιχείρηση ή κάθε άλλο ζήτημα, που σχετίζεται με την τελευταία. Ομοίως, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που προσλαμβάνουν σε βάση μερικής απασχόλησης, επαγγελματίες υγείας, που ακόμη ασκούν το επάγγελμά τους, ενθαρρύνονται ιδιαίτερος να εξασφαλίζουν ότι τα άτομα αυτά υποχρεούνται να δηλώνουν τη σχέση αυτή απασχόλησης τους με την φαρμακευτική επιχείρηση, όποτε εκείνος/εκείνη γράφει ή μιλάει δημοσίως σχετικά με θέμα, που αποτελεί το αντικείμενο της απασχόλησης του ή κάθε άλλο ζήτημα, που σχετίζεται με την φαρμακευτική αυτή επιχείρηση.

22.8. Οι συναντήσεις που διοργανώνονται με ένα μικρό αριθμό γιατρών προκειμένου αυτοί να γνωμοδοτήσουν σε επιστημονικά θέματα (scientific advisory boards), να ενημερωθούν για νεότερα δεδομένα σχετικά με κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετέχουν ως ερευνητές (investigator meetings) ή και να συνεισφέρουν με την αναγνωρισμένη εμπειρία τους επί επιστημονικών θεμάτων, δηλαδή νόσους, επιδημιολογικά δεδομένα, κλπ. (consultant meetings) και διοργανώνονται από το ιατρικό τμήμα μιας επιχείρησης δε χρειάζονται έγκριση από τον ΕΟΦ, με την προϋπόθεση ότι το επιστημονικό στοιχείο υπερτερεί του κοινωνικού.

Άρθρο 23. Προγράμματα εκπαίδευσης & υποστήριξης ασθενών

A. Σκοπός-Πλαίσιο

Τα προγράμματα εκπαίδευσης ασθενών δεν αποτελούν Κλινικές Μελέτες- έχουν καθαρά εκπαιδευτικό/ μη παρεμβατικό χαρακτήρα- και δεν γίνεται συλλογή ατομικών δεδομένων ασθενών, πέρα από τις απαιτούμενες πληροφορίες για τη συμμόρφωση με το νομοθετικό πλαίσιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τα προγράμματα αυτά αποσκοπούν στην ενίσχυση της συμμόρφωσης στη χορηγούμενη θεραπεία και της βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών και έχουν εφαρμογή κυρίως σε ειδικά φάρμακα με ανάγκες ιδιαίτερων χειρισμών κατά την τιτλοποίηση ή ιδιαίτερων οδηγιών κατά τη χρήση.

Η παροχή εκπαίδευσης και υποστήριξης από τρίτους φορείς νοσηλευτικής φροντίδας υπηρετεί μια κοινωνική ανάγκη και παράλληλα συμβάλλει στην ορθή και ασφαλή θεραπεία των ασθενών.

Η διενέργεια ιατρικών/ νοσηλευτικών πράξεων, συμπερι-

λαμβανομένης και της κατ' οίκον χορήγησης φαρμάκων, δεν εμπίπτει στις προβλέψεις της παρούσης.

Στα πλαίσια των προγραμμάτων εκπαίδευσης ασθενών, που ορίζονται παραπάνω, απαγορεύεται κάθε άμεση ή έμμεση επικοινωνία μεταξύ ενός ασθενούς και των οικείων του και της φαρμακευτικής εταιρείας που ασχολείται με την εμπορία/ διάθεση/ προώθηση ενός φαρμάκου, εκτός από τις περιπτώσεις εκείνες αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Τα προγράμματα ασθενών, που ορίζονται παραπάνω, δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται από τις εταιρείες που ασχολούνται με την εμπορία/ διάθεση/ προώθηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Εντούτοις, οι εταιρείες και τα πρόσωπα αυτά, μπορούν μόνον να χρηματοδοτούν τα προγράμματα, που αναφέρονται παραπάνω.

Η εκτέλεση των προγραμμάτων αυτών ανατίθεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες Υγείας, Οργανισμούς ή Εταιρείες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας ώστε να διασφαλίζεται η ανεξάρτητη και ορθή παροχή των υπηρεσιών υποστήριξης ή και εκπαίδευσης.

Εξαιρούνται του παρόντος άρθρου τα προγράμματα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

B. Προϋποθέσεις-Μεθοδολογία:

Τα προγράμματα εκπαίδευσης έχουν ως αντικείμενο την εξοικείωση των ασθενών και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Εκπαίδευση των ασθενών ή/και των φροντιστών τους για τη χρήση του φαρμάκου στα πλαίσια της ΠΧΠ και του ΦΟΧ και επίβλεψη κατ' οίκον χορήγησης φαρμάκων.
- Εκπαίδευση στις καθιερωμένες οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της νόσου.
- Παροχή υλικών και υπηρεσιών στα πλαίσια της συμμόρφωσης με τη θεραπεία, όπως πχ. Φυλλάδια ή και υπενθυμιστικά προγράμματα για τη λήψη του φαρμάκου.
- Τα σχετιζόμενα με την αναπλήρωση του φαρμάκου είτε πρόκειται για υπενθύμιση ή διευκόλυνση στην κατ' οίκον παράδοση του.
- Τα κέντρα πληροφόρησης των ασθενών.
- Αποκλείονται τα φάρμακα των οποίων η χορήγηση απαιτεί την παρακολούθηση από ειδικό ιατρό ή/και χορήγησης σε περιβάλλον νοσοκομείου.
- Όλα τα ανωτέρω συστήνονται από τον θεράποντα ιατρό.
- Για τα προγράμματα υποστήριξης απαιτείται η γραπτή συναίνεση του ασθενούς ή του νομίμου εκπροσώπου του.

Αγαθά και υπηρεσίες ιατρικού και εκπαιδευτικού χαρακτήρα προς τον ασθενή πρέπει να φέρουν την εταιρική ονομασία της χορηγού φαρμακευτικής εταιρείας.

Η εμπλοκή μιας φαρμακευτικής εταιρείας στις δραστηριότητες αυτές πρέπει να γίνεται γνωστή στους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες υγείας και / ή το διοικητικό προσωπικό που συμμετέχουν στην υπηρεσία.

Επιπλέον και οι ασθενείς πρέπει να είναι πλήρως ενήμεροι μέσω της ενυπόγραφης συγκατάθεσης για τη υποστήριξη της φαρμακευτικής εταιρείας στις υπηρεσίες που τους

παρέχονται.

Η συγκατάθεση συλλέγεται από τη εταιρεία πάροχο, κατά την πρώτη επίσκεψη.

Τα αρχεία συγκατάθεσης και τα δεδομένα των ασθενών διατηρούνται από τον πάροχο της υποστηρικτικής υπηρεσίας κατά τρόπο σύμφωνο με την κείμενη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών και ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Η συγκατάθεση αυτή μπορεί να αποσυρθεί οποτεδήποτε και χωρίς κανέναν όρο, μετά από πρωτοβουλία του ασθενούς.

Όροι σχετικοί με την προστασία προσωπικών και ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, καθώς και με την φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να περιλαμβάνονται στο συμβόλαιο μεταξύ παρόχου & ΦΕ.

Η φαρμακευτική εταιρία 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 ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι θεράποντες ιατροί που συστήνουν την συμμετοχή του ασθενούς στο πρόγραμμα δεν αμείβονται και δεν λαμβάνουν άλλη έμμεση χορηγία για τη δράση αυτή.

Οι λοιποί επαγγελματίες και επιστήμονες υγείας (π.χ. νοσηλεύτες, διαιτολόγοι, φαρμακοποιοί κλπ.), που ενεργούν με χορηγία της φαρμακευτικής εταιρείας δεν επιτρέπεται να εμπλέκονται στην προώθηση συγκεκριμένων προϊόντων.

Οι Επαγγελματίες Υγείας και οι Εταιρείες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και συγκεκριμένα υπηρεσιών υποστήριξης/εκπαίδευσης ασθενών πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς θα τηρούνται πάντα εμπιστευτικές και για όσο διάστημα απαιτείται από τη νομοθεσία και ότι θα υπάρχει συμμόρφωση με την νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Όλα τα έντυπα υλικά, που έχουν σχεδιασθεί να χρησιμοποιηθούν σε σχέση με την παροχή υπηρεσιών εκπαιδευτικού χαρακτήρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προώθηση. Τα υλικά αυτά δεν είναι αποδεκτό να προωθούν τη συνταγογράφηση, παροχή, πώληση ή χορήγηση των φαρμάκων της χορηγού εταιρείας. Ούτε είναι αποδεκτό τα υλικά αυτά να επικρίνουν ανταγωνιστικά προϊόντα, καθώς αυτό μπορεί να θεωρηθεί προώθηση. Όλα τα σχετικά υλικά προς το κοινό χρειάζονται έγκριση από την Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης & Διαφήμισης από φαρμακευτικές επιχειρήσεις σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Γ. Αρμοδιότητες:

Αρμόδιοι για την υλοποίηση τους είναι επαγγελματίες υγείας, που ενεργούν εκ μέρους ενός φορέα/ Εταιρείας Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, η οποία μπορεί να επιχορηγείται από μια φαρμακευτική εταιρία.

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης προτείνεται από το θεράποντα ιατρό στον ασθενή του. Δεν μπορεί να υποκατασταθεί από οικονομική αποζημίωση ή αμοιβή σε είδος. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα δεν είναι υποχρεωτική για τους ασθενείς και δεν αποτελεί προϋπόθεση ούτε σχετίζεται με το ύψος της ασφαλιστικής κάλυψης όσον αφορά την περίθαλψη και τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου τους.

Τα προγράμματα αυτά εκπαίδευσης, καθώς και κάθε άλλη υποστηρικτική τεκμηρίωση των προγραμμάτων αυτών, υπόκεινται στην έγκριση από το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΦΕ) του ΕΟΦ στην περίπτωση που αποτελούν μέρος των όρων της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και τα οποία περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνου του προϊόντος.

Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση από τον ΕΟΦ.

Οι εταιρίες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας που παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες βάσει του καταστατικού τους, της οργάνωσης του προσωπικού τους, της εκπαίδευσής τους, της διάθεσης τμήματος ελέγχου ποιότητας των διαδικασιών θα πρέπει να έχουν άδεια από την αρμόδια Αρχή και για συλλογή, χειρισμό και διατήρηση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, καθώς και κάθε άλλη μορφή πιστοποίησης ποιότητας (π.χ. ISO 9001). Επιπλέον, το προσωπικό τους πρέπει να αποτελείται από Επαγγελματίες Υγείας ή άτομα με ειδικότητες συναφείς με τη φύση του προγράμματος (νοσηλεύτες, διαιτολόγοι, ψυχολόγοι κ.α.)

Η χορηγός εταιρία πριν την έναρξη διεξαγωγής οιοδήποτε προγράμματος θα πρέπει να διαθέτει φάκελο που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποστηρικτικά έγγραφα:

1. Αναλυτική περιγραφή του προγράμματος με την αντίστοιχη επιστημονική τεκμηρίωση, είτε από την ΠΧΠ είτε από τη νόσο και βιβλιογραφία είτε, τέλος, από την τεχνική ανάγκη.
2. Συμβόλαιο συνεργασίας με την εταιρεία που παρέχει τις υπηρεσίες του προγράμματος στο οποίο θα περιγράφονται αναλυτικά οι αρμοδιότητες και οι υπευθυνότητες έκαστου συμβαλλόμενου μέρους.
3. Τήρηση της νομοθεσίας σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα.
4. Όλα τα υποστηρικτικά έγγραφα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εφαρμογή του προγράμματος.

Άρθρο 24. Έρευνες Αγοράς

24.1. Έρευνα αγοράς (Market research) θεωρείται κάθε οργανωμένη προσπάθεια συλλογής πληροφοριών σχετικά με την αγορά και τους καταναλωτές προϊόντων ή υπηρεσιών.

24.2. Οι έρευνες αγοράς αποτελούν μια δόκιμη μέθοδο καταγραφής των δεδομένων και χαρακτηριστικών της αγοράς φαρμάκου.

24.3. Οι έρευνες αγοράς μπορεί να διενεργούνται:

- i. είτε με ερωτηματολόγια στα οποία δίδονται υποκειμενικά απαντήσεις από ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του υπό μελέτη πληθυσμού δηλ. των επαγγελματιών υγείας
- ii. είτε με ερωτηματολόγια, τα οποία δίδονται σε ομάδες αποτελούμενες από ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του υπό μελέτη πληθυσμού (focus groups μέθοδος ποιοτικής έρευνας αγοράς) δηλ. των επαγγελματιών υγείας-προκειμένου να ληφθεί μία σύνθεση απαντήσεων.

24.4. Η έρευνα αγοράς πρέπει να είναι αμερόληπτη, να μη στοχεύει στην προώθηση των πωλήσεων και να μην αποσκοπεί στον επηρεασμό της άποψης των συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας.

24.5. Σε κάθε έρευνα αγοράς πρέπει να λαμβάνεται μέ-

ριμνα για την τυχαία αλλά αντιπροσωπευτική επιλογή των συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας σε αυτήν.

24.6. Τα δεδομένα που συλλέγονται από επαγγελματίες υγείας και αφορούν ασθενείς πρέπει να είναι αθροιστικά. Σε μια έρευνα αγοράς δεν πρέπει να συλλέγονται ατομικά δεδομένα ασθενών, καθώς αυτό θεωρείται μη παρεμβατική/φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη και διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στο άρθρο 26 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

24.7. Η έρευνα αγοράς δεν περιλαμβάνει ένταξη ή/και τυχαιοποίηση ασθενών.

24.8. Η έρευνα αγοράς δεν μπορεί να είναι αναδρομική/προοπτική, είναι στιγμιότυπο.

24.9. Οι πληροφορίες και τα στατιστικά αποτελέσματα της έρευνας αγοράς μπορούν, να χρησιμοποιηθούν για την εξυπηρέτηση προωθητικών σκοπών με την προϋπόθεση ότι αναφέρεται με σαφήνεια η ταυτότητα της έρευνας (ποιός, πότε, πού, σε τι δείγμα). Παρ' όλα αυτά όμως, η διαδικασία συλλογής των δεδομένων της έρευνας και η διαδικασία χρήσης των, πρέπει να είναι σαφώς διαχωρισμένες.

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

24.11. Οι έρευνες αγοράς πραγματοποιούνται μέσω πιστοποιημένων εταιριών «Έρευνας Αγοράς», οι οποίες θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της ESOMAR/EphMRA. (Σύνδεσμος Εταιριών Έρευνας Αγοράς Ευρώπης <http://www.ephmra.org>).

24.12. Στην περίπτωση κατά την οποία η συλλογή δεδομένων, στο πλαίσιο έρευνας αγοράς, γίνεται από φαρμακευτική επιχείρηση, πρέπει να τηρούνται οι αρχές της ESOMAR/EphMRA Στην περίπτωση αυτή δεν θα προβλέπεται αμοιβή για τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην έρευνα.

24.13. Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης δεν μπορούν να εμπλακούν στη διεξαγωγή της έρευνας αγοράς.

24.14. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις όταν συμβάλλονται με τις εταιρείες ερευνών μπορούν να δίνουν στους Επαγγελματίες Υγείας μια εύλογη αποζημίωση ανάλογα με το χρόνο απασχόλησης, που σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να ξεπερνά τις δύο ώρες.

Άρθρο 25. Κλινικές Παρεμβατικές Μελέτες

25.1. Η συνεργασία μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας 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.

25.2. 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 τις 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 αύξη-

ση 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 μόνο κατόπιν εγκρίσεως των αρχών (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων) και της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.

ε) Ο χορηγός πρέπει να γίνεται γνωστός στους ασθενείς που λαμβάνουν μέρος στην μελέτη.

στ) Ο 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 αποκαλύπτεται 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 φαρμακευτικές επιχειρήσεις στον θεραπευτικό τομέα, που καλύπτει η ομιλία του.

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

Άρθρο 26. Μη παρεμβατικές μελέτες/ Φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες

26.1. Ως μη παρεμβατική φαρμακοεπιδημιολογική 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. 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 φαρμα-

κευτικού προϊόντος διαχωρίζεται πλήρως από την απόφαση για την ένταξη ασθενούς στη μελέτη. Καμία πρόσθετη διαδικασία διαγνωστική ή παρακολούθησης δεν θα εφαρμοσθεί στους ασθενείς και θα χρησιμοποιηθούν επιδημιολογικές μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων, που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις αρχές του Vol 9A.

26.2. Οι μη παρεμβατικές φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες για φαρμακευτικά προϊόντα προοπτικού ή αναδρομικού χαρακτήρα, οι οποίες περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση των δεδομένων του ασθενούς από επαγγελματίες της υγείας ή με εξουσιοδότησή του ή από ομάδες επαγγελματιών της υγείας ειδικά για τη μελέτη, πρέπει να συμμορφώνονται με όλα τα κριτήρια που ακολουθούν:

α) Η μελέτη διεξάγεται για επιστημονικό σκοπό.

β) (i) Υπάρχει πρωτόκολλο της μελέτης και (ii) υπάρχουν έγγραφες συμβάσεις μεταξύ αφενός των επαγγελματιών της υγείας και/ή των ιδρυμάτων, στα οποία θα διεξαχθεί η μελέτη και αφετέρου της φαρμακευτικής επιχείρησης η οποία είναι χορηγός της μελέτης, στις οποίες καθορίζεται ο χαρακτήρας των υπηρεσιών που θα παρασχεθούν και η βάση πληρωμής για τις υπηρεσίες αυτές, σύμφωνα με τον όρο (γ) αμέσως παρακάτω.

γ) Κάθε αμοιβή, που παρέχεται, ανταποκρίνεται στην αξία για την παρεχόμενη εργασία.

δ) Το πρωτόκολλο της μελέτης πρέπει να υποβάλλεται για αξιολόγηση στις αρμόδιες επιτροπές (επιστημονικές ή επιτροπές δεοντολογίας) και να αναρτάται σε ηλεκτρονικό μητρώο κλινικών μελετών, στο οποίο υπάρχει ελεύθερη δημόσια πρόσβαση.

ε) Τηρούνται οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά με το απόρρητο των προσωπικών δεδομένων, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται η συλλογή και η χρήση προσωπικών δεδομένων.

στ) Η μελέτη δεν πρέπει να αποτελεί κίνητρο προκειμένου ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν να συνταγογραφείται, να χορηγείται, ή να πωλείται.

ζ) Το πρωτόκολλο της μελέτης πρέπει να εγκριθεί από την επιστημονική υπηρεσία της φαρμακευτικής επιχείρησης και πρέπει να υπάρχει επιτήρηση της διεξαγωγής της μελέτης από την επιστημονική υπηρεσία της φαρμακευτικής επιχείρησης, όπως περιγράφεται στο άρθρο 15 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

η) Πριν την έναρξη της μελέτης, τα βασικά χαρακτηριστικά της μελέτης θα πρέπει να εγγράφονται σε ειδικό μητρώο καταγραφής με ελεύθερη δημόσια πρόσβαση.

θ) Τα αποτελέσματα της μελέτης πρέπει να αναλυθούν από τη συμβεβλημένη φαρμακευτική επιχείρηση ή να αναλυθούν με εξουσιοδότηση της και οι περιλήψεις από την ανάλυση αυτή πρέπει να είναι διαθέσιμες εντός εύλογου χρονικού διαστήματος στην επιστημονική υπηρεσία της φαρμακευτικής επιχείρησης (όπως περιγράφεται στο ανωτέρω άρθρο 15 του Κώδικα), η οποία υπηρεσία πρέπει να διατηρεί αρχεία αυτών των αναφορών για εύλογο χρονικό διάστημα. Η φαρμακευτική επιχείρηση πρέπει να αποστείλει την συνοπτική αναφορά σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν στη μελέτη και να την αναρτήσει σε ειδικό μητρώο καταγραφής μη-παρεμβατικών/φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών. 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.

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

26.3. Ο μοναδικός τύπος μη παρεμβατικών φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών που υποβάλλονται εφεξής στον ΕΟΦ είναι οι μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που επιβάλλονται από την αρμόδια αρχή είτε κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είτε μεταγενέστερα και οι οποίες υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση ΕΟΦ.

26.4. Στο βαθμό που είναι εφαρμόσιμο, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενθαρρύνονται να συμμορφωθούν με το άρθρο 26.2 για όλους τους άλλους τύπους μελετών που εμπήκουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 26.1, 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 21 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

26.5. Λεπτομέρειες για το ειδικό μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών/φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών, καθώς και τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται από τις μη παρεμβατικές/ φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες περιγράφονται στο Παράρτημα II του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

Άρθρο 27. Διαδίκτυο –Ψηφιακές εφαρμογές (Internet-Digital applications)

27.1. Υπάρχουν διάφοροι τύποι προωθητικών υλικών που παρέχονται μέσω του διαδικτύου. Οι πλέον συχνά χρησιμοποιούμενοι τύποι είναι οι παρακάτω:

- i. Ιστότοποι (Διαδικτυακοί τόποι)
- ii. Ψηφιακή παρουσίαση Εντύπων Προώθησης «eDetailing»
- iii. E Newsletter/E mailing προς ΕΥ
- iv. Μέσα κοινωνικής δικτύωσης

27.2. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να εφαρμόζεται το ισχύον νομικό και κανονιστικό πλαίσιο όπως 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.

Όπως ισχύει για κάθε τύπο προωθητικού υλικού έτσι και τα εν λόγω υλικά θα πρέπει:

- i. Να υπόκεινται στις καθιερωμένες διαδικασίες κάθε εταιρίας ώστε να ελέγχονται και να εγκρίνονται/πιστοποιούνται από τα αρμόδια τμήματα κάθε εταιρίας (μπορεί κατά περίπτωση να απαιτείται και έγκριση του νομικού τμήματος εκτός από αυτήν του επιστημονικού τμήματος).
- ii. Να κατατίθενται στον ΕΟΦ εφόσον εμπήκουν στις προς τούτο διατάξεις.
- iii. Να ακολουθεί πλήρης περιγραφή της ενδεδειγμένης διαχείρισης κάθε τύπου.

27.3. Ιστότοποι (Διαδικτυακοί τόποι)

Τύποι ιστότοπων

27.3.1. Ιστότοποι της φαρμακευτικής Επιχείρησης που απευθύνονται στο κοινό

α. Ο βασικός εταιρικός ιστότοπος που μπορεί να περιλαμβάνει το προφίλ, την ιστορία, νέα για την κοινωνική

δράση της εταιρίας καθώς και κατάλογο προϊόντων με τα αντίστοιχα εγκεκριμένα ΦΟΧ.

Μπορεί ακόμη να περιλαμβάνει κείμενα ενημέρωσης κοινού σε θέματα πρόληψης-προαγωγής υγείας αλλά δεν θα πρέπει να 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 εταιρείας. Το ίδιο ισχύει και για οποιαδήποτε αλλαγή ή προσθήκη γίνεται στην ιστοσελίδα.

Τα κείμενα και τα εικαστικά –καθώς και κάθε σημαντική αναθεώρησή τους θα πρέπει να κατατίθενται στον ΕΟΦ σύμφωνα με την εγκύκλιο 43631 /14-6-2012 (καθώς και κάθε επόμενη ενημερωμένη έκδοσή της) και να είναι σύμφωνα με αυτήν (βλ. β I έως και β VI κατωτέρω)

β. Ιστότοποι μιας φαρμακευτικής επιχείρησης 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 στον ΕΟΦ σύμφωνα με την εγκύκλιο 43631 /14-6-2012 (καθώς και κάθε επόμενη ενημερωμένη έκδοσή της) και να είναι σύμφωνα με αυτήν, δηλαδή:

I. 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.

II. Τα κείμενα και οι πληροφορίες θα παρατίθενται κατά τρόπο ουδέτερο και αντικειμενικό με σαφείς πηγές αναφοράς.

III. Θα περιλαμβάνεται η φράση: «Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τη συμβουλή ιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας».

IV. Οι πηγές των περιλαμβανομένων πληροφοριών θα τηρούνται στο αρχείο της εκάστοτε φαρμακευτικής επιχείρησης προς διάθεση στον ΕΟΦ σε περίπτωση που ζητηθούν.

V. Για λόγους διαφάνειας και πευθυνότητας θα υπάρχει σαφής αναφορά της φαρμακευτικής επιχείρησης που έχει την ευθύνη της ενημέρωσης. Δεν επιτρέπεται δήλωση αποποίησης των ευθυνών της φαρμακευτικής επιχείρησης για τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην καμπάνια ενημέρωσης.

VI. Τα κείμενα και τα γραφικά που θα δημιουργούνται θα φέρουν την υπογραφή του υπεύθυνου γι αυτά ιατρού της φαρμακευτικής επιχείρησης του οποίου το όνομα θα γνωστοποιείται στον ΕΟΦ.

27.3.2. Ιστότοποι μιας Ιατρικής Εταιρίας που απευθύνονται στο κοινό, περιλαμβάνουν κείμενα ενημέρωσης κοινού σε θέματα πρόληψης-προαγωγής υγείας και υποστηρίζονται οικονομικά από φαρμακευτική επιχείρηση.

Τα κείμενα και τα εικαστικά –καθώς και κάθε σημαντική αναθεώρησή τους θα πρέπει να κατατίθενται στον ΕΟΦ σύμφωνα με την εγκύκλιο 43631 /14-6-2012 (καθώς και κάθε επόμενη ενημερωμένη έκδοσή της) και να είναι σύμφωνα με αυτήν. Στους ιστότοπους Ιατρικών Εταιριών επιτρέπεται η αναφορά θεραπευτικών επιλογών –όχι

όμως ή άμεση ή έμμεση προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων - υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Να αναφέρονται όλες οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές που εφαρμόζονται σήμερα εναλλακτικά ή συμπληρωματικά φαρμακευτικές και μη (π.χ. κατάλληλη διατροφή, άσκηση, χειρουργική παρέμβαση κλπ)

Οι φαρμακευτικές επιλογές να αναφέρονται μέχρι του επιπέδου της φαρμακολογικής ομάδας

Θα αναφέρεται το όνομα της Ιατρικής Εταιρίας καθώς και το όνομα της φαρμακευτικής επιχείρησης που επιχορηγεί τον ιστότοπο σε δευτερεύουσα θέση.

Κατά τα άλλα ισχύουν τα βIII έως και βIV της παρούσης παραγράφου.

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

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλιστεί ότι έχουν προσωπική πρόσβαση μόνο οι επαγγελματίες ασχολούμενοι με θέματα υγείας μέσω προσωπικού ονόματος χρήστη (user name) και κωδικού πρόσβασης (password).

Τα στοιχεία πρόσβασης μπορεί να δίδονται σε συγκεκριμένο πληθυσμό ΕΥ απολύτως ελεγχόμενο από την φαρμακευτική επιχείρηση ή εναλλακτικά να επιτρέπεται η εγγραφή στον ιστότοπο ώστε να είναι δυνατός ο περιοδικός ποιοτικός έλεγχος αξιοπιστίας του συστήματος εκ μέρους της φαρμακευτικής επιχείρησης.

Σε κάθε περίπτωση, το υλικό το οποίο περιλαμβάνεται στις εταιρικές ιστοσελίδες θα πρέπει πρωτίστως να έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της εταιρίας όπως ακριβώς γίνεται για το προωθητικό υλικό. Το ίδιο ισχύει και για οποιαδήποτε αλλαγή ή προσθήκη γίνεται στην ιστοσελίδα.

Το υλικό που αναρτάται πρέπει να είναι σύμφωνο με τις αντίστοιχες κείμενες διατάξεις περί προώθησης ΦΠ (νομολογία και Άρθρο 11 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα), να πιστοποιείται από το Επιστημονικό τμήμα της εταιρίας και να γνωστοποιείται στον ΕΟΦ 8 ημέρες μετά την 1^η ανάρτησή του.

Η ισχύουσα εγκεκριμένη ΠΧΠ/SPC των προϊόντων θα πρέπει να είναι προσβάσιμη αναρτημένη σε εμφανές σημείο του ιστότοπου και να αντικαθίσταται με κάθε αναθεώρηση.

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 επαγγελματιών υγείας (σχετικό αρχείο πρέπει να τηρείται από την φαρμακευτική επιχείρηση)
- 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 αντίστοιχο εδάφιο του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα
- γ) Επίσης θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και να διευκολύνεται η συλλογή ΑΕ –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 (copyright) όταν 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) Εφόσον περιλαμβάνονται σύνδεσμοι με άλλους (τρίτους) ιστότοπους ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται σαφώς ότι οδηγείται εκτός του ιστότοπου της εταιρείας
- ζ) Για τη χρήση των cookies του website των οποίων η χρήση επιτρέπεται μόνο με τη συγκατάθεση του χρήστη και μετά από κατάλληλη ενημέρωσή του σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (εξαιρούνται οι περιπτώσεις της Γνώμης 4/2012 της Ομάδας Εργασίας του άρθρου 29 Dtns Eur. Οδηγίας 95/46)

27.4. Ψηφιακή παρουσίαση Εντύπων Προώθη- σης «eDetailing»

27.4.1. Ως, eDetailing, ορίζεται η παρουσίαση ψηφιακών εντύπων προώθησης, eDetails, με ηλεκτρονικά μέσα (ενδεικτικά και μη αποκλειστικά, μέσω Web, CD, Video, Webcasts, tablet PCs, Smartphones) σε επαγγελματίες υγείας στα πλαίσια προώθησης και ενημέρωσής τους.

27.4.2. Τα eDetails πρέπει να αποστέλλονται μόνο σε αυτές τις κατηγορίες επαγγελματιών υγείας, οι οποίοι τα χρειάζονται ή τους οποίους αφορούν ή για τους οποίους προορίζονται. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής των eDetails κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης.

27.4.3. Τα eDetails ακολουθούν τη διαδικασία πιστοποίησης όπως περιγράφεται στο άρθρο 11 (Πιστοποίησης των Εντύπων Προώθησης), του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα του ΣΦΕΕ και η υποβολή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, όπως περιγράφεται στο άρθρο 11 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα, δύναται να πραγματοποιηθεί και ψηφιακά μέσω Web ή ψηφιακού μέσου αποθήκευσης.

27.4.4. Κατά τη διεξαγωγή eDetailing ενεργειών πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα: α) σε περίπτωση συγκεντρώσεως ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, β) σε περίπτωση συνοδευτικών ερωτήσεων που καταγράφονται ψηφιακά με πεδία ελεύθερου κειμένου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, 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 δύναται να χαρακτηρίζεται το eDetail ως συσκευή/ιατρικό βοήθημα, ε) για την ευδιάκριτη επικοινωνία με το αντίστοιχο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης του εκάστοτε υπεύθυνου κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος και στ) σε περίπτωση που δύναται να χαρακτηριστεί το eDetail ως διαφημιστικό δώρο του άρθρου 14 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα (Πληροφοριακά & Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης).

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

- i. Η έγκριση του προωθητικού υλικού, το οποίο περιλαμβάνεται στο ηλεκτρονικό μέσο (i Pad, i Phone κλπ) θα πρέπει να είναι σύμφωνο με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ 3α/Γ.Π 32221 με την οποία έχει ενταχθεί στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 2001/83 όπως ισχύει σήμερα (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013) κεφ VIII, το αντίστοιχο άρθρο του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ.
- ii. Ο ΚΑΚ θα πρέπει να έχει διασφαλίσει το ηλεκτρονικό υλικό να «κλειδώνει» έτσι ώστε να αποτρέπεται η σύνδεση με ηλεκτρονικές συσκευές του επαγγελματία υγείας και η ανταλλαγή, οποιουδήποτε μη εγκεκριμένου υλικού.
- iii. 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» μη εγκεκριμένου υλικού και την παροχή του στον επαγγελματία υγείας
- iv. Το προωθητικό υλικό το οποίο περιλαμβάνεται στο ηλεκτρονικό μέσο θα πρέπει να έχει στην αρχική σελίδα, σε εμφανές σημείο και εύκολα προσβάσιμο, την τελευταία Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ/SPC), η οποία να μπορεί να κορηνγείται στον ιατρό, εφόσον αυτή ζητηθεί
- v. Στην περίπτωση όπου στη διαδικασία προώθησης περιλαμβάνεται η παροχή δώρων ή ηλεκτρονικών εφαρμογών, αυτά θα πρέπει να είναι σύμφωνα με το αντίστοιχο άρθρο του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ
- vi. Τα ηλεκτρονικά έντυπα προώθησης αρχειοθετούνται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες αρχειοθέτησης του ΚΑΚ.
- vii. Η διαδικασία υποβολής στον ΕΟΦ των ηλεκτρονικών εντύπων ενημέρωσης παραμένει η ίδια. Ενθαρρύνεται η ηλεκτρονική υποβολή.
- viii. Ο ΕΟΦ διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αυτεπάγγελτους ή απροειδοποίητους ελέγχους των ηλεκτρονικών προωθητικών υλικών

27.5. Newsletter/E mailing προς ΕΥ

27.5.1. Μετά από αίτημα του ΕΥ

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο κείμενο του παρόντος εγχειριδίου για την Ιατρική Πληροφόρηση (άρθρο 4 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα).

27.5.2. Με πρωτοβουλία της φαρμακευτικής επιχείρησης

Η τακτική/περιοδική αποστολή ενημέρωσης προς ΕΥ μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με πρωτοβουλία της φαρμακευτικής επιχείρησης μπορεί να γίνεται από την φαρμακευτική επιχείρηση εφόσον (γενικές προϋποθέσεις ισχύουσες για τα άρθρα 2.Α & 2.Β κατωτέρω):

- i. οι αποδέκτες ΕΥ έχουν συναινέσει εγγράφως ή ψηφιακά να λαμβάνουν τέτοιου είδους ενημέρωση με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο (το είδος της ενημέρωσης & το είδος του μέσου αποστολής πρέπει να αναφέρονται στην έγγραφη συναίνεση). Οι συναιενέσεις αυτές τηρούνται σε αρχείο

- ii. η φαρμακευτική επιχείρηση τηρεί όλες τις υποχρεώσεις περί προσωπικών δεδομένων
- iii. τα μηνύματα που αποστέλλονται περιλαμβάνουν την επιλογή της παραίτησης (opt out) ώστε εάν ο ΕΥ δεν επιθυμεί πλέον να λαμβάνει τέτοιου είδους ενημέρωση να μπορεί να διαγράφεται από τον κατάλογο παραληπτών
- iv. 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 ΑΕ. Αν δεν υπάρχει αυτή η δυνατότητα, τότε η αποστολή θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που δεν επιτρέπει την απάντηση (no reply)
- v. 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 φαρμακευτική επιχείρηση δεν έχει ευθύνη για αποστολή του σε μη ΕΥ. Ο τύπος κάθε αποστολής θα πρέπει να σχεδιάζεται με προσοχή από τη φαρμακευτική επιχείρηση εκ των προτέρων
- vi. οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής των eNewsletters κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης ανά θεραπευτική κατηγορία.

27.5.3. Από το Επιστημονικό/Ιατρικό τμήμα

Η περιοδική αποστολή μηνυμάτων **βιβλιογραφικής ενημέρωσης** με πρωτοβουλία της φαρμακευτικής επιχείρησης μπορεί να διενεργείται μόνο από το επιστημονικό/ιατρικό τμήμα μετά από σχετική εσωτερική έγκριση του προϊστάμενου του τμήματος σύμφωνα με τις πάγιες διαδικασίες κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης.

Το περιεχόμενο του e Newsletter θα πρέπει να αναφέρεται σε δεδομένα που αφορούν την νόσο, τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα της κάθε εταιρείας και όχι δεδομένα που αφορούν μόνο σε ανταγωνιστικά προϊόντα της εταιρείας.

Δεν επιτρέπεται η αποστολή βιβλιογραφικής ενημέρωσης εκτός ενδείξεων ενός φαρμακευτικού προϊόντος με πρωτοβουλία της εταιρείας. Τέτοια βιβλιογραφική ενημέρωση επιτρέπεται μόνον ως απάντηση σε ερώτηση συγκεκριμένου ΕΥ που έχει παραληφθεί από την εταιρεία κατά τεκμηριωμένο τρόπο και μόνον από το τμήμα Ιατρικής Πληροφορήσεων (Medical Information) ή από το Ιατρικό Τμήμα (Medical Affairs) (βλ. προηγούμενη παράγραφο).

Οι θεράποντες γιατροί μπορούν να ζητούν στη συνέχεια και να τους παρέχεται σε ανταπόκριση του αιτήματός τους η πλήρης δημοσίευση τηρουμένων όλων των κανονιστικών και νομικών απαιτήσεων.

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία απόκτησης δικαιωμάτων επί των άρθρων που αποστέλλονται ανάλογα με τη χρήση τους

27.5.4. Από το τμήμα Marketing

Όλα τα μηνύματα που αποστέλλονται από το τμήμα Marketing είναι προωθητικού χαρακτήρα eDetailing (ιατρικής ενημέρωσης) και θα πρέπει να ισχύουν οι προϋποθέσεις του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα.

Η αποστολή μηνυμάτων **ιατρικής ενημέρωσης** μπορεί να διενεργείται από το τμήμα Marketing εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις/απαιτήσεις που ισχύουν για τα προωθητικά υλικά (μεταξύ άλλων: να είναι πάντα και αυστηρά εντός ενδείξεων, να έχουν λάβει πιστοποίηση από το επιστημονικό/ιατρικό τμήμα της εταιρείας και να γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ ενός 8 ημερών από την πρώτη αποστολή τους).

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία απόκτησης δικαιωμάτων επί των άρθρων που αποστέλλονται ανάλογα με τη χρήση τους.

27.6. Μέσα κοινωνικής δικτύωσης

27.6.1. Η χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης (social media) – Facebook & Twitter

Η χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης ολοένα και αυξάνεται, και τόσο οι καταναλωτές όσο και οι επαγγελματίες υγείας χρησιμοποιούν αυτούς τους διαύλους ως μέσο ενημέρωσης για θέματα που σχετίζονται με την υγεία.

Μέσα κοινωνικής δικτύωσης όπως το Facebook και το Twitter προσφέρουν τη δυνατότητα σε φαρμακευτικές εταιρίες να έρθουν σε αμφίδρομη επικοινωνία με ένα ευρύ κοινό καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας και μπορεί να αποτελέσουν ιδιαίτερα αποτελεσματικά εργαλεία ενημέρωσης και επικοινωνίας. Παρόλα αυτά, η χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όσον αφορά τη διασφάλιση της ποιότητας και εγκυρότητας των πληροφοριών που μεταφέρει και τους στόχους της.

27.6.2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΙΘΑΝΩΝ ΡΙΣΚΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕΣΩΝ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΔΙΚΤΥΩΣΗΣ

Διαχείριση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης:

- i. Σε κάθε περίπτωση, η απόφαση για τη δημιουργία εταιρικών σελίδων Facebook/λογαριασμών Twitter και η έγκριση του περιεχομένου των εν λόγω σελίδων/λογαριασμών, θα πρέπει να περνάει από εσωτερική διαδικασία έγκρισης από μια εξουσιοδοτημένη ομάδα σε κάθε εταιρία η οποία θα περιλαμβάνει μέλη από όλα τα σχετικά εμπλεκόμενα τμήματα (π.χ. ιατρικό, Φαρμακοεπαγρύπνηση, marketing, compliance, νομικό, e-business, Επικοινωνίας), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα και εγκυρότητα των πληροφοριών που μεταφέρονται προς το εξωτερικό περιβάλλον σύμφωνα με τις αρχές του παρόντος Κεφαλαίου του κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για την προώθηση φαρμάκων, και με τις ισχύουσες τοπικές νομοθετικές διατάξεις περί ενημέρωσης και προώθησης φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις & ενημέρωση του κοινού σχετικά με ασθένειες.
- ii. Μόνο στελέχη φαρμακευτικών επιχειρήσεων τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα από τη διοίκηση κάθε εταιρείας να επικοινωνούν με το εξωτερικό περιβάλλον (π.χ. μέλη του τμήματος Επικοινωνίας) μπορούν να επικοινωνούν με καταναλωτές ή ΕΥ εκ μέρους της εταιρείας μέσω Facebook ή Twitter.

- iii. Οι σελίδες Facebook/λογαριασμοί Twitter των φαρμακευτικών επιχειρήσεων πρέπει να δημιουργούνται μέσω προφίλ Facebook/ λογαριασμών Twitter για επαγγελματική και όχι για προσωπική χρήση.
- iv. Για κάθε στέλεχος φαρμακευτικής επιχείρησης το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο να διαχειρίζεται τις σελίδες Facebook / λογαριασμούς Twitter της εταιρίας πρέπει να έχει οριστεί και ένα εφεδρικό άτομο «διαχειριστής» έτσι ώστε να διασφαλίζεται κάθε στιγμή η συμμόρφωση με τις αρχές, τις διαδικασίες και τα πρότυπα χρήσης μέσων κοινωνικής δικτύωσης.
- v. Οι σελίδες Facebook και οι λογαριασμοί Twitter της κάθε εταιρίας θα πρέπει να τυχάνουν διαρκούς συντήρησης, και οι σελίδες εκείνες οι οποίες δεν έχουν ανανεωθεί για διάστημα > των 6 μηνών θα πρέπει να απενεργοποιούνται από τον κύριο διαχειριστή.

27.6.3. Διασφάλιση Διαφάνειας:

- i. Όλες οι εταιρικές σελίδες Facebook και οι λογαριασμοί Twitter θα πρέπει να αναγράφουν ευδιάκριτα τη συσχέτιση τους με την κάθε εταιρία, μέσω του ονόματος της σελίδας/λογαριασμού ή μέσω της χρήσης brand/corporate logo.
- ii. Τρίτα μέρη τα οποία μπορεί να επικοινωνήσουν εκ μέρος κάθε εταιρίας θα πρέπει να συνοδεύουν την επικοινωνία τους με μια δήλωση αποποίησης ευθυνών (disclaimer) η οποία να είναι εγκεκριμένη από το νομικό τμήμα της κάθε εταιρίας.

27.6.4. Εγκεκριμένο Περιεχόμενο και Δήλωση Αποποίησης Ευθυνών:

- i. Οποιοδήποτε υλικό επικοινωνίας χρησιμοποιείται σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης το οποίο αφορά σε φαρμακευτικά σκευάσματα θα πρέπει να εγκρίνεται χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες έγκρισης της κάθε εταιρίας και να διέπεται από τις αρχές του άρθρου 4 του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα (Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία).
- ii. Οποιοδήποτε υλικό επικοινωνίας χρησιμοποιείται σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης το οποίο αφορά ενημέρωση του κοινού σχετικά με ασθένειες θα πρέπει να είναι σύμφωνο με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ με αρ.πρωτ. 43631/14.06.2012.
- iii. Απαγορεύεται η επικοινωνία πληροφοριών εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων των φαρμακευτικών σκευασμάτων.
- iv. Όλες οι εταιρικές σελίδες Facebook και οι λογαριασμοί Twitter, μαζί με όλο το περιεχόμενό τους, θα πρέπει να κατατίθενται στον ΕΟΦ για έγκριση προτού δημοσιευτούν και ο ΕΟΦ με τη σειρά του, θα γνωστοποιεί την έγκριση ή μη εντός 30 ημερών.
- v. Όλες οι εταιρικές σελίδες Facebook και οι λογαριασμοί Twitter 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.
- vi. Οι εταιρικές σελίδες Facebook / λογαριασμοί Twitter θα πρέπει να περιλαμβάνουν μια δήλωση για τους «Όρους Χρήσης» η οποία να έχει εγκριθεί από το νομικό τμήμα, σύμφωνα με το παρακάτω παράδειγμα:

27.6.5. ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ FACEBOOK/ TWITTER

Η εκάστοτε εταιρία ακολουθεί τους κανονισμούς του Facebook/Twitter και τους δικούς της κανονισμούς σχετικά με την ανάρτηση πληροφοριών και σχολίων. Η εταιρία [] διατηρεί το δικαίωμα να αποσύρει σχόλια, γραφικά, βίντεο, φωτογραφίες και οποιοδήποτε άλλο περιεχόμενο το οποίο:

- i. Είναι δυσφημιστικό
- ii. Παραβιάζει την πνευματική ιδιοκτησία κάποιου μέρους
- iii. Προάγει πράξεις εναντίον του νόμου
- iv. Είναι παραπλανητικό
- v. Περιέχει υβριστικά, άσεμνα, χωρίς σεβασμό, ή απειλητικά σχόλια
- vi. Είναι spam ή έχει σκοπό την τεχνική αποδιοργάνωση αυτής της σελίδας
- vii. Προσφέρει μη-εγκεκριμένες ιατρικές πληροφορίες
- viii. Είναι εκτός θέματος

Η εκάστοτε εταιρία διατηρεί το δικαίωμα να απαγορεύσει την πρόσβαση σε αυτή τη σελίδα σε οποιοδήποτε άτομο το οποίο κατ' επανάληψη κάνει σχόλια τα οποία εμπίπτουν στις παραπάνω κατηγορίες.

Η εκάστοτε εταιρία δεν είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα οποιωνδήποτε απόψεων, πληροφοριών, συμβουλών ή σχολίων αυτής της σελίδας, τα οποία δεν έχουν επικοινωνηθεί απευθείας από την εταιρία.

Εάν παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση ενός συγκεκριμένου σκευάσματος, οφείλει ο ασθενής να το δηλώσει στον ΚΑΚ του προϊόντος.

27.6.6. Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Όλες οι εταιρικές σελίδες Facebook και οι λογαριασμοί Twitter θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα, για πιθανές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και για παραβιάσεις των όρων χρήσης.

27.7. Προσωπικά Δεδομένα

- i. 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 Facebook και το Twitter, και να επεξηγείται ξεκάθαρα ο τρόπος με τον οποίο τα εν λόγω δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν από την εκάστοτε εταιρία
- ii. Οποιαδήποτε Προσωπικά Δεδομένα συλλεχθούν μέσω του Facebook ή Twitter θα πρέπει να διαχειρίζονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις εσωτερικές διαδικασίες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Άρθρο 28. Συμμόρφωση με τις αρχές του Κώδικα

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε όλες τις δραστηριότητες τους που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Κεφαλαίου του Κώδικα οφείλουν να διασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους με τις ρυθμίσεις του.

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

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

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

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

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

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

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

Β. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

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

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

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

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

Γ.1. Δωρεές και Χορηγίες

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

Γ.2. Εκδηλώσεις

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

Γ.3. Επαγγελματίες Υγείας

Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδο-

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

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

Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο:

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

Γ.5. Φαρμακευτικά Προϊόντα

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

Γ.6. Αποδέκτες

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

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

Στον ως άνω όρο περιλαμβάνονται ενδεικτικά: εκπαίδευση,

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

Γ.8. Αμοιβές για Έρευνα και Ανάπτυξη

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

Γ.9. Παροχή

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

Άρθρο 1.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

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

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

Άρθρο 2. ΤΥΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 3. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.2. Παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας που σχετίζονται με:

α. Εκδηλώσεις:

i. Κόστος εγγραφής

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 4. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

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

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

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

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

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1. Εισαγωγή

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

1.1. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα, καλούμενη χάριν συντομίας στο εξής Πρωτοβάθμια Επιτροπή, η οποία εξετάζει τις αναφορές/καταγγελίες που έχουν υποβληθεί σε δύο 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 αντιπαρθεμένων μερών.
- β) Διαδικασία ενώπιον της Ολομέλειας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής (συζήτηση και απόφαση επί της αναφοράς/καταγγελίας).

1.2. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα, καλούμενη χάριν συντομίας στο εξής Δευτεροβάθμια Επιτροπή, η οποία αντιμετωπίζει τις αναφορές/καταγγελίες, μετά από αίτηση παραπομπής των ενδιαφερομένων μερών και αφού έχει προηγηθεί απόφαση από την Πρωτοβάθμια Επιτροπή.

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

Άρθρο 2. Δομή, Υπευθυνότητες, Διαδικασία Υποβολής Αναφοράς/Καταγγελίας και συζήτησης ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής

2.1. Ο έλεγχος της εφαρμογής των Κεφαλαίων Α και Β του Κώδικα ανατίθεται στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή, η οποία είναι αρμόδια για τη διαδικασία κρίσης αναφορών/καταγγελιών επί παραβιάσεων των προβλεπόμενων από τον Κώδικα ρυθμίσεων. Επίσης, είναι υπεύθυνη για τυχόν συμβιβασμούς ή άλλους διακανονισμούς στα πλαίσια της εφαρμογής του Κώδικα.

2.1.1. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή υποβοηθείται στο έργο της από την αρμόδια Επιτροπή Κώδικα Δεοντολογίας & Διαφάνειας του ΣΦΕΕ, η οποία είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών, καθοδήγησης και εκπαίδευσης για τις προβλεπόμενες από τον Κώδικα ρυθμίσεις και έχει θητεία 18 μηνών. Επίσης, παρέχει υποστήριξη τόσο στην Πρωτοβάθμια όσο και στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή Τήρησης του Κώδικα Δεοντολογίας σε τεχνικά θέματα.

2.1.2. Η Επιτροπή Κώδικα Δεοντολογίας & Διαφάνειας είναι εννεαμελής με ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη και συγκροτείται με σχετική απόφαση του Δ.Σ.

2.1.3. Στο πλαίσιο της εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, οι εταιρείες-μέλη μπορούν να υποβάλλουν τις καταγγελίες τους για κάθε παράβαση ταχυδρομικά, προσωπικά είτε μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@sfee.gr. Οι καταγγελίες μπορεί να είναι είτε επώνυμες είτε ανώνυμες. Τις καταγγελίες θα παρα-

λαμβάνει η νομική υπηρεσία του ΣΦΕΕ, η οποία και θα διασφαλίζει την ανωνυμία της καταγγελίας.

2.1.4. Δεν θεωρείται ανώνυμη η καταγγελία που γίνεται επώνυμα και ο καταγγέλλων ζητεί την ανωνυμία του.

2.2. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή ορίζεται από το Δ.Σ. του ΣΦΕΕ. Η θητεία των στελεχών φαρμακευτικών επιχειρήσεων μελών ΣΦΕΕ στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή έχει διάρκεια 18 μηνών με δυνατότητα ανανέωσης βάσει απόφασης του Δ.Σ. Η θητεία των υπόλοιπων μελών της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής έχει διάρκεια 3 ετών με δυνατότητα ανανέωσης βάσει απόφασης του Δ.Σ..

Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή συνίσταται από:

- i. ένα πρόσωπο γενικής αποδοχής, το οποίο εκτελεί χρέη Προέδρου της Επιτροπής
- ii. έναν Νομικό, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής
- iii. δύο τέως Γενικούς Διευθυντές Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων
- iv. έναν εξειδικευμένο Επιστημονικό Υπεύθυνο (εξωτερικό συνεργάτη)
- v. ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη.

2.3. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις εξαντλούν τις μεταξύ τους προσπάθειες για διευθέτηση των διαφορών που παρατηρούνται πριν καταθέσουν αναφορά/καταγγελία στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή.

Αναφορά/καταγγελία μπορούν να καταθέσουν οι εξής:

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο θίγεται από παράβαση των ρυθμίσεων των Κεφαλαίων Α και Β του παρόντος Κώδικα, έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αναφορά/καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, η οποία συγκαλείται για το λόγο αυτό και αποφασίζει σχετικά. Η αναφορά/καταγγελία γίνεται είτε επώνυμα είτε ανώνυμα. Η ταυτότητα του καταγγέλλοντος μπορεί να τηρείται απόρρητη, εφόσον αυτός το επιθυμεί και να αποκαλύπτεται μόνο με την έγκρισή του.
2. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ δύναται αυτεπαγγέλτως εφόσον έλθει σε γνώση του παραβίαση των ρυθμίσεων του Κώδικα να υποβάλλει σχετική αναφορά/καταγγελία στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή.
3. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή εφόσον έρθει σε γνώση της παραβίαση των ρυθμίσεων του τελευταίου μπορεί να προβεί σε αναφορά/καταγγελία.
4. Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω είναι δυνατή κατά την κρίση του καταγγέλλοντος η υποβολή ανώνυμης αναφοράς/καταγγελίας.
5. Επίσης είναι δυνατή η υποβολή αναφοράς/καταγγελίας απ' ευθείας στα γραφεία της ΕΦΡΙΑ στις Βρυξέλλες.
6. Αναφορά/καταγγελία είναι δυνατόν να υποβάλλει και ένας Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων μέλος της ΕΦΡΙΑ.

2.4. Οι αναφορές/καταγγελίες των ανωτέρω περιπτώσεων με αριθμούς 5 και 6 υποβάλλονται στη Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος που δεν

υπερβαίνει τους 6 μήνες από την τέλεση της πράξης, για την οποία έχουν υποβληθεί οι τελευταίες.

Αμέσως μόλις παραληφθεί η ανώνυμη καταγγελία από τη νομική υπηρεσία του ΣΦΕΕ, η τελευταία τη διαβιβάζει αμελλητί στον Πρόεδρο της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, ο οποίος κρίνει προκαταρκτικά αν η ανώνυμη καταγγελία είναι ορισμένη ή όχι. Σε περίπτωση που δεν είναι ορισμένη αυτή τίθεται στο αρχείο.

Αν η καταγγελία είναι ορισμένη, ο Πρόεδρος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής συγκεντρώνει τις απαραίτητες αποδείξεις για τα καταγγελλόμενα γεγονότα. Ο Πρόεδρος της Επιτροπής, εφόσον το κρίνει απαραίτητο μπορεί να ζητήσει τη βοήθεια ενός μέλους της 9μελούς Επιτροπής του άρθρου 2.1. για τη συγκέντρωση των αποδείξεων. Κατά τη διαδικασία της συγκέντρωσης των αποδείξεων μπορεί να καλείται και η καταγγελλόμενη εταιρεία να συνδράμει στη συγκέντρωση των στοιχείων. Μετά ταύτα ο Πρόεδρος αποφασίζει αν η καταγγελία θα εισαχθεί προς συζήτηση στην Ολομέλεια της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

2.5. Αναφορές/καταγγελίες, οι οποίες έχουν υποβληθεί στην ΕΦΡΙΑ και αφορούν τη δραστηριότητα φαρμακευτικής επιχείρησης μέλους του ΣΦΕΕ αποστέλλονται από την ΕΦΡΙΑ προς τη Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ, η οποία τις καταγράφει την ίδια μέρα στο σχετικό βιβλίο αναφορών/καταγγελιών. Στη συνέχεια η Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ ενημερώνει με fax ή με email για την παραλαβή της αναφοράς/καταγγελίας τον Πρόεδρο και το Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Κατόπιν αυτού, ακολουθείται η προβλεπόμενη από το κατωτέρω άρθρο 2.8 διαδικασία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

2.6. Οι αναφορές/καταγγελίες των ανωτέρω περιπτώσεων με αριθμούς 1-4 του άρθρου 2.3 υποβάλλονται στη Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ και καταγράφονται την ίδια ημέρα στο σχετικό βιβλίο αναφορών/καταγγελιών.

2.7. Την αναφορά/καταγγελία γνωστοποιεί η Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ στα μέλη της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής καθώς και στην φαρμακευτική επιχείρηση προς την οποία η αναφορά/καταγγελία απευθύνεται.

2.8. Η συζήτηση της αναφοράς/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.

2.9. Κατά τη Διαδικασία Μεσολάβησης επιχειρείται η φιλική επίλυση της διαφοράς. Σε περίπτωση κατά την οποία επιτευχθεί η φιλική επίλυση της διαφοράς ενημερώνονται γραπτώς τα αντιπαρατιθέμενα μέρη και τα υπόλοιπα μέλη της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

2.10. Σε περίπτωση αποτυχίας της Διαδικασίας Μεσολάβησης η αναφορά/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 20-30 το αργότερο εργασίμων ημερών από την ημερομηνία αποστολής της σχετικής επιστολής του Προέδρου, η οποία συνοδεύεται από σχετική επιστολή του Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, στην οποία επισυνάπτεται το υλικό που έχουν υποβάλει τα αντιπαρατιθέμενα μέρη.

2.11. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή κατά τη συνεδρίαση 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 στη συνέχεια ανακοινώνεται από τη Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ στην εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση και στο υποβάλλον την αναφορά/καταγγελία φυσικό ή νομικό πρόσωπο.

2.12. 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 υποβληθείσας στην Επιτροπή αναφοράς/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.

2.13. Εάν μέλος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής έχει υποβάλει ενώπιον της Επιτροπής αναφορά/καταγγελία κατά φαρμακευτικής επιχείρησης ή εργάζεται σε φαρμακευτική επιχείρηση, η οποία έχει υποβάλει αναφορά/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 εργάζεται σε φαρμακευτική επιχείρηση κατά της οποίας έχει υποβληθεί αίτηση αναφοράς/καταγγελίας ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Τη θέση του εξαιρεθέντος μέλους καταλαμβάνει κατά τη συνεδρίαση το μέλος εκείνο που το αναπληρώνει.

2.14. Σε περίπτωση κατά την οποία τα αντιπαρατιθέμενα μέρη ή ένα εξ αυτών δεν αποδέχονται την απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, διατηρεί/ουν το δικαίωμα εντός 30 εργασίμων ημερών από της κοινοποιήσεως σε αυτό/ αυτά της απόφασης, να υποβάλουν αίτηση παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

2.15. Η αίτηση υποβάλλεται στη Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ, η οποία και αναλαμβάνει αυθημερόν να την κοινοποιήσει με fax ή με e-mail στον Πρόεδρο, τον Γραμματέα και τα μέλη της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής.

Άρθρο 3. Διαδικασία συζήτησης Αναφοράς/ Καταγγελίας ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής

3.1. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή ορίζεται από το Δ.Σ. του ΣΦΕΕ. Η θητεία των στελεχών εταιρειών μελών ΣΦΕΕ στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή έχει διάρκεια 18 μηνών με δυνατότητα ανανέωσης βάσει απόφασης του Δ.Σ. Η θητεία των υπόλοιπων μελών της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής έχει διάρκεια 3 ετών με δυνατότητα ανανέωσης βάσει απόφασης του Δ.Σ..

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή συνίσταται από:

Έναν Δικαστικό ή Πρόσωπο γενικής αποδοχής, ο οποίος θα εκτελεί και χρέη Προέδρου της Επιτροπής

Έναν Νομικό κατά τεκμήριο οικείο με ιατρικά και φαρμακευτικά θέματα, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής

Δύο γιατρούς, οι οποίοι εκλέγονται με κλήρωση για κάθε μία αναφορά/καταγγελία ξεχωριστά από κατάσταση γιατρών (κλινικών και μη κλινικών), την οποία έχει καταρτίσει και έχει εγκρίνει το Διοικητικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ

Δύο Καθηγητές Φαρμακολογίας κατά προτίμηση συνταξιούχους ή μέλη ΔΕΠ

Έναν μη εν ενεργεία Γενικό Διευθυντή φαρμακευτικής επιχείρησης

Ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη.

3.2. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή συγκαλείται εντός προθεσμίας 15 το αργότερο εργασίμων ημερών από της κοινοποίησης προς αυτήν από την Νομική Υπηρεσία του ΣΦΕΕ της αίτησης παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας και αφού εξετάσει την υπόθεση εκδίδει την απόφασή της, η οποία είναι δεσμευτική για τα αντιπαρατιθέμενα μέρη.

3.3. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή κατά τη συνεδρίασή της βρίσκεται σε απαρτία όταν παρίστανται τουλάχιστον 5 μέλη αυτής, σε κάθε περίπτωση όμως θα πρέπει να υπάρχει ένας εκπρόσωπος από κάθε κατηγορία, όπως αυτές περιγράφονται στο άρθρο 3.1. Οι αποφάσεις της λαμβάνονται κατά πλειοψηφία.

3.4. 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 έκδοση της απόφασης επί της κοινοποιηθείσας προς αυτήν αίτησης παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας.

3.5. Ο Πρόεδρος της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής μπορεί να συμβουλευθεί ειδικούς συμβούλους για οποιοδήποτε θέμα αρμοδιότητας της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής.

3.6. Οι ειδικοί σύμβουλοι μπορούν να προσκληθούν να συμμετάσχουν στις εργασίες της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής, αλλά δεν έχουν δικαίωμα ψήφου.

3.7. Εάν μέλος της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής έχει υποβάλει ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής αναφορά/καταγγελία κατά φαρμακευτικής επιχείρησης ή εργάζεται σε φαρμακευτική επιχείρηση, η οποία έχει υποβάλει αναφορά/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 εργάζεται σε φαρμακευτική επιχείρηση κατά της οποίας έχει υποβληθεί αναφορά/καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, η οποία βρίσκεται στο στάδιο συζήτησης ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής.

3.8. Όμοια ζητήματα αναφορών/καταγγελιών αντιμετωπίζονται με ανάλογο τρόπο. Εάν μια αναφορά/καταγγελία έχει ως αντικείμενο ζήτημα που αντιμετωπίστηκε πρόσφα-

τα από την Δευτεροβάθμια Επιτροπή, ο Πρόεδρος της μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία, π.χ. ζητώντας την άμεση υποβολή στοιχείων από την εναγόμενη φαρμακευτική επιχείρηση πριν την πρώτη συνεδρίαση της Επιτροπής.

3.9. Κάθε εκπρόσωπος φαρμακευτικής επιχείρησης μέλους του ΣΦΕΕ δικαιούται μόνο μιας συμμετοχής ως τακτικό ή αναπληρωματικό μέλος σε αμφότερες τις Επιτροπές.

3.10. Τα μέλη της Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Επιτροπής για την απασχόλησή τους κατά τις συνεδριάσεις των Επιτροπών αυτών θα αποζημιώνονται από τον ΣΦΕΕ καθώς και οι κατά περίπτωση ειδικοί σύμβουλοι. Το ύψος της αποζημίωσης θα καθορίζεται βάσει συμφωνίας μεταξύ των μελών των Επιτροπών και του Δ.Σ. Εξαιρούνται από την καταβολή αποζημίωσης οι εργαζόμενοι σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις μέλη του ΣΦΕΕ οι οποίοι συμμετέχουν στην Πρωτοβάθμια ή την Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

Άρθρο 4. Κυρώσεις

4.1. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν αναφορά/καταγγελία και εφόσον κρίνει ότι τίθεται θέμα παραβίασης των άρθρων του Κώδικα, έχει τη δυνατότητα να επιβάλει στην φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ, η οποία δεν τήρησε τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα, ανάλογα με το είδος της παραβίασης, τον αριθμό των παραβάσεων, την βαρύτητα και την υποτροπή, τις κάτωθι κυρώσεις, οι οποίες θα εκτελούνται μετά την πάροδο της άπρακτης προθεσμίας άσκησης έφεσης, ή της απόφασης επί της έφεσης εκτός εάν ο καθ'ού αποδεχθεί την παράβαση ή μέρος αυτής:

α) Χρηματική ποινή ύψους έως 25.000 ευρώ.

β) Τη διόρθωση του υλικού προώθησης και την υποχρέωση αποστολής από την εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση του διορθωμένου υλικού στους αυτούς αποδέκτες συνοδευόμενο από σχετική επιστολή στην οποία αναφέρονται οι τροποποιήσεις.

γ) Τη δημοσίευση του κειμένου της απόφασης άμεσα στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

Μετά από την έκδοση της απόφασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής τα αντιπαρατιθέμενα μέρη διατηρούν το δικαίωμα εντός 30 εργασίμων ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης σε αυτά από τη Γραμματεία του ΣΦΕΕ, να υποβάλλουν αίτηση παραπομπής της υπόθεσης στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή (βλέπε άρθρο 2.15) της Διαδικασίας Ελέγχου Εφαρμογής του Κώδικα.

Οι ως άνω κυρώσεις επιβάλλονται εφόσον παρέλθει άπρακτη η προβλεπόμενη από το άρθρο 2.15 της Διαδικασίας Ελέγχου Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ προθεσμία παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

4.2. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή δύναται να επιβάλλει στη μη συμμορφούμενη με την απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής φαρμακευτική επιχείρηση-μέλος του ΣΦΕΕ τις κυρώσεις που αναφέρονται στο ανωτέρω άρθρο 4Α καθώς και χρηματική ποινή ύψους έως 50.000 € και δημοσίευση της σχετικής απόφασης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ, εντός το αργότερο 30 εργασίμων ημερών από την έκδοση της απόφασης.

Σε περίπτωση εκ νέου μη συμμόρφωσης της φαρμακευ-

τικής επιχείρησης μέλους του ΣΦΕΕ με την απόφαση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής η τελευταία παραπέμπει το θέμα στο Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ το οποίο μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή του μέλους. Η εν λόγω απόφαση δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

Άρθρο 5. Μη εκτέλεση ή πλημμελής εκτέλεση απόφασης της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής

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

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

Σε κάθε περίπτωση η μη εκτέλεση ή η πλημμελής εκτέλεση της απόφασης γνωστοποιείται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Άρθρο 6. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις-μη μέλη ΣΦΕΕ

6.1. Παρέχεται η δυνατότητα σε Φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δεν είναι μέλη του ΣΦΕΕ, να τηρούν τον Κώδι-

κα εφόσον το επιθυμούν. Τούτο μπορεί να πραγματοποιηθεί με σχετική δήλωσή τους προς τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ. Οι επιχειρήσεις αυτές θα αναφέρονται σε ξεχωριστή κατάσταση που θα ενημερώνεται τακτικά και θα αποτελεί μέρος του Κώδικα. Για τις επιχειρήσεις αυτές, εφαρμόζονται κανονικά όλα τα άρθρα του Κεφαλαίου Α και του Κεφαλαίου Β του παρόντος Κώδικα.

6.2. Οι περιπτώσεις αναφορών/καταγγελιών κατά επιχειρήσεων που δεν είναι μέλη του ΣΦΕΕ εξετάζονται κατά τα προβλεπόμενα από το Κεφάλαιο Α του παρόντος Κώδικα. Όταν βεβαιωθούν οι παραβάσεις, η Πρωτοβάθμια ή Δευτεροβάθμια Επιτροπή έχει τη δυνατότητα:

- καταγγελίας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
- σχετικής δημοσίευσης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ

Άρθρο 7. Ετήσια έκθεση προς την ΕΦΡΙΑ

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

Άρθρο 8. Γενική Διάταξη

Σε κάθε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων του παρόντος Κώδικα και του ελληνικού νόμου, υπερισχύει κάθε φορά η αυστηρότερη εκ των δυο διατάξεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

I) Πίνακας ενδεικτικού υπολογισμού της αμοιβής ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις

II) Μητρώο κλινικών μη παρεμβατικών μελετών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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

Βαθμίδα	Ενδεικτική Αμοιβή ανά επίσκεψη (μεικτά/ υπολογίζεται ότι η διάρκεια της κάθε επίσκεψης διαρκεί περίπου 30 λεπτά)
A. Πανεπιστημιακοί γιατροί	
Καθηγητές	72 ευρώ
Αναπληρωτές Καθηγητές	60 ευρώ
Επίκουροι Καθηγητές	48 ευρώ
Λέκτορες	36 ευρώ
B. Ειδικευμένοι γιατροί ΕΣΥ	
Συντονιστές – Δ/ντές	64 ευρώ
Διευθυντές	60 ευρώ
Επιμελητές Α'	48 ευρώ
Επιμελητές Β'	36 ευρώ
Επιμελητές Γ'	24 ευρώ
Γ. Νοσηλευτές και παραϊατρικά επαγγέλματα	36 ευρώ

Οι ανωτέρω αμοιβές έχουν καθορισθεί σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση οικ.72944 (ΦΕΚ 1958/Β/12.8.2013) για τους ΕΥ μεταξύ των οποίων δεν συμπεριλαμβάνονται οι νοσηλευτές και οι ασχολούμενοι με παραϊατρικά επαγγέλματα, οι αμοιβές των οποίων καθορίζονται στο ήμισυ των αμοιβών των Καθηγητών.

2. Ενδεικτικός Υπολογισμός της αμοιβής ΕΥ για παρεχόμενες υπηρεσίες σε ΦΕ βάσει του χρόνου απασχόλησης (σε ώρες) ανά υπηρεσία:

	Παρουσία	Προετοιμασία	Μετακίνηση	Σύνολο
Ομιλητής σε συνέδριο	3.5	3	1.5	8
Παρουσίαση/ εκπαίδευση	4	3	(όπου απαιτείται)	
Συμμετοχή σε συμβουλευτική Ομάδα	8	2	(όπου απαιτείται)	
Συγγραφή άρθρου	10			
Συγγραφή πρωτοκόλλου	40			

- Η ωριαία αποζημίωση, βάση των εσωτερικών διαδικασιών καθορισμού κλιμάκων εύλογης αγοραίας αξίας πληρωμών, υπολογίζεται με βάση την αμοιβή που καταβάλλεται στον ΕΥ για την εξέταση ασθενούς σε εξωτερικά ιατρεία Νοσοκομείου.
- Τέλος η αμοιβή του ΕΥ για παράπλευρες δραστηριότητες δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από αυτή που δίνει η μόνιμη/κύρια εργασία του σε ωριαία βάση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Μητρώο Μη παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΠΚΜ) Ηλεκτρονικό μητρώο ΜΠΚΜ αναρτημένο στην ιστοσελίδα ΣΦΕΕ

1. Περιγραφή

- Αναγραφή όλων των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγει ο χορηγός (ΦΕ) μέλος του ΣΦΕΕ με περιγραφή του σχεδιασμού, των στόχων και χρονοδιαγραμμάτων.
- Αναγραφή στοιχείων ερευνητών και προβλεπομένων αποζημιώσεων
- Αναγραφή αριθμού ασθενών που προγραμματίζεται να συμμετέχουν
- Εισαγωγή κάθε μελέτης από τον χορηγό μέλος ΣΦΕΕ με ειδικό κωδικό ανά χορηγό και μελέτη βάσει του οποίου θα γίνεται η παρακολούθηση της.
- Ανάρτηση των σχετικών στοιχείων και εγκρίσεων ΕΣ των μη παρεμβατικών μελετών 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 ENcPP standards & guidelines
- Βάσει της Οδηγίας 28/2005 όπου προβλέπονται συγκεκριμένοι τύποι μελετών

3. Τύποι ΜΠΚΜ

- Τύποι μη παρεμβατικών κλινικών μελετών:
 - να 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 μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες πρέπει να υπολογίζεται βάσει του επιστημονικού πρωταρχικού στόχου με δόκιμη στατιστική μεθοδολογία

4. Αποζημίωση στα πλαίσια 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 επαγγελματίες υγείας	Κλινικές δοκιμές
Συλλογή ατομικών στοιχείων ασθενών	Ναι	Ναι	Όχι – μόνο αθροιστικά δεδομένα ασθενών συλλέγονται	Ναι
Απαιτείται στατιστικός υπολογισμός του αριθμού των ασθενών και ανάλυση με επιδημιολογικές μεθόδους	Ναι	Ναι	Όχι αλλά οι ερωτηθέντες πρέπει να είναι τυχαίο δείγμα του πληθυσμού αναφοράς	Ναι
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	Όχι	Όχι	Ναι
Αίτηση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων	Όχι (εκτός εξαιρέσεων βλ. 29.3)	Όχι	Όχι	Ναι
Αίτηση στην Επιτροπή Δεοντολογίας/Επιστημονική Επιτροπή	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι
Γραπτή συγκατάθεση του ασθενούς	Ναι εκτός και αν εγκρίνει διαφορετικά η Επιτροπή Δεοντολογίας-ΕΣ Νοσ/μείου	Ναι εκτός και αν εγκρίνει διαφορετικά η Επιτροπή Δεοντολογίας/ΕΣ Νοσοκομείου	Όχι	Ναι
Μπορεί να παρακολουθούνται ανεπιθύμητες ενέργειες	Ναι	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο Οι επαγγελματίες υγείας αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες	Οι επαγγελματίες υγείας αναφέρουν τυχόν ΑΕ	Ναι
Η σύγκριση με τα ανταγωνιστικά φάρμακα επιτρέπεται	Ναι αλλά με μειωμένη αξιοπιστία 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 μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής Μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ,	Όχι	Ναι, στο clinical trials.gov
Τα αποτελέσματα μπορούν να δημοσιεύονται	Ναι, τουλάχιστον στο μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι, τουλάχιστον στο μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι	Ναι, απαίτηση για τις φαρμακευτικές εταιρείες
Συμμετοχή συνεργατών επιστημονικής ενημέρωσης στη διεξαγωγή	Μόνο σε επικουρικό ρόλο, υπό την εποπτεία της Επιστημονικής υπηρεσίας της Εταιρείας, και χωρίς να σχετίζεται με οποιαδήποτε προώθηση	Μόνο σε επικουρικό ρόλο, υπό την εποπτεία της Επιστημονικής υπηρεσίας της Εταιρείας και χωρίς να σχετίζεται με οποιαδήποτε προώθηση	Ναι, αλλά η συμμετοχή τους αποκλείει την χορήγηση αμοιβής στους ερωτηθέντες επαγγελματίες υγείας	Δεν επιτρέπεται

