

ΣΥΝΟΨΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

1.	Άρθρο 5.1.α.	Σελ.9	
2.	16.3.	Σελ. 17	
3.	17.3. Ζ.	Σελ. 19	
4.	18.3.2.	Σελ. 20	ΝΕΟ
5.	18.8.	Σελ. 21	Στίχοι 9-15
6.	19.2.3.	Σελ. 23	Στίχοι 8-11
7.	19.2.7.	Σελ. 23	ΝΕΟ
8.	19.7.	Σελ. 25	ΝΕΟ
9.	22.3.α. – 22.3.β.	Σελ.26	22.3.β. ΝΕΟ
10.	23	Σελ. 27	ΝΕΟ
11.	1.1. ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β	Σελ. 36	+2.4. σελ. 37 / Α/ και όλο το 2 εναρμόνιση
12.	Γ.1.	Σελ. 35	
13.	Γ.7.	Σελ. 36	
14.	4.1. (α,β,γ) ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ	Σελ. 41	
15.	8.	Σελ. 42	ΝΕΟ
16.	Άρθρο 7		ΚΩΔΙΚΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ
1η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΕΙΣ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΝΤΥΠΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΣΦΕΕ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ:</p> <p>Άρθρο 5, σελ.9 Άρθρο 5. Καταχωρήσεις 5.1. Γενικά</p> <p>α. 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 συνεδρίων, τα ιατρικά φαρμακευτικά βιβλία κ.λπ. 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).</p>	<p>ΜΕΤΑ:</p> <p>Άρθρο 5.1.α., σελ.9 Άρθρο 5. Καταχωρήσεις</p> <p>5.1. Γενικά</p> <p>α. 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 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ συνεδρίων, τα ιατρικά φαρμακευτικά βιβλία κ.λπ. 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).</p>	<p>Προτείνεται η επιλογή της λέξης «ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ» προκειμένου να διασαφηνιστεί ότι οι καταχωρήσεις σε έντυπα συνεδρίων θα πρέπει να γίνονται σε υλικό συνεδρίων που έχει αξιολογηθεί από τον ΣΦΕΕ θετικά.</p>

2η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΚΑΘΕ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΟ, ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΓΓΡΑΜΑ, ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΛΠ ΑΝΩ ΤΩΝ 15€ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΔΩΡΕΑ- Συμπλήρωση κενού στα όρια μεταξύ των άρθρων 14 και 16.	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u> Άρθρο 16.3. σελ. 17</p> <p>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 100 ευρώ.</p>	<p><u>ΜΕΤΑ:</u> Άρθρο 16.3. σελ. 17</p> <p>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 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ).</p>	<p>Διόρθωση του ποσού σε € διότι πουθενά στον Κώδικα δεν προβλέπεται ότι επιτρέπεται παροχή μέχρι 100 € και η διάταξη του άρθρου 16.2. βρισκόταν σε σύγκρουση με την διάταξη του άρθρου 14.2.</p>

3η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΕΣ Ή ΆΛΛΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ – ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΟΦ- ΟΡΙΑ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΟΠΩΣ ΤΑ ΤΥΠΟΥ Α	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u></p> <p>ΝΕΟ ΑΡΘΡΟ (θέσπιση παραγράφου Ζ στο ΑΡΘΡΟ 17 σελ. 19).</p>	<p><u>ΜΕΤΑ:</u> Άρθρο 17.3. Ζ. σελ. 19</p> <p>Ζ. Εκδηλώσεις θεμάτων υγείας / φαρμάκου που οργανώνονται από διαφημιστικές επιχειρήσεις ή άλλες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών</p> <p>Εκδηλώσεις που οργανώνονται στην Ελλάδα από διαφημιστικές επιχειρήσεις ή άλλες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών, οι οποίες αναλαμβάνουν όλο το κόστος της εκδήλωσης, δεν έχουν προωθητικούς σκοπούς, αντιθέτως μέσω της συμμετοχής διαφορετικών εταίρων (π.χ. ΕΥ, ασθενών, μελών φαρμακευτικών εταιρειών, κρατικών λειτουργιών), στοχεύουν στην ενημέρωση και ανταλλαγή απόψεων για επίκαιρα θέματα υγείας και φαρμάκου.</p> <p>Η εκτέλεση των ανωτέρω εκδηλώσεων προϋποθέτει την διαδικασία έγκρισης από τον ΕΟΦ βάσει της τρέχουσας εγκυκλίου για τις επιστημονικές εκδηλώσεις.</p> <p>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.).</p>	<p>Εναρμόνιση με την εγκύκλιο ΕΟΦ «Σύμφωνα με το άρθρο 31 παρ. 3 του Ν. 1316/83 «οργάνωση ή χρηματοδότηση συνεδρίων ή σεμιναρίων και <u>οποιοδήποτε αντιστοίχου μέσου ενημέρωσης πάνω σε θέματα αρμοδιότητας του ΕΟΦ από φαρμακευτικές βιομηχανίες ή επιχειρήσεις ή μέσω οποιασδήποτε διαφημιστικής ή άλλης επιχείρησης παροχής υπηρεσιών</u>, μπορεί να επιτρέπεται μετά από προηγούμενη έγκριση του ΕΟΦ».</p>

4η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΧΡΩΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u></p> <p>ΚΕΝΟ</p> <p>ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 18 (ΠΡΙΝ ΤΟ 18.4.)</p>	<p>ΜΕΤΑ: ΝΕΟ ΑΡΘΡΟ 18.3.2.</p> <p>Η Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων του ΣΦΕΕ αξιολογεί τα συνέδρια εφαρμόζοντας τα κριτήρια του Κώδικα και τα επισημαίνει με τους κάτωθι χρωματισμούς:</p> <p>ΜΠΛΕ: ΕΛΛΙΠΗ ΣΤΟΙΧΕΙΑ, ΔΕΝ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ.</p> <p>ΠΡΑΣΙΝΟ: ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ</p> <p>ΛΕΥΚΟ: ΠΡΟΣΚΡΟΥΕΙ ΣΕ ΜΙΑ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ, Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΙ ΜΕ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ</p> <p>ΜΩΒ: ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ, ΜΕ ΑΠΟΦΑΣΗ ΚΑΘΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ.</p>	<p>Συμπλήρωση του κενού που υπήρχε.</p>

5η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ ΡCΟ ΜΟΝΟ ΣΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ Ο ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΕΝ ΔΥΝΑΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΦΥΣΗ ΤΟΥ ΝΑ ΕΚΔΩΣΕΙ ΠΑΡΑΣΤΑΤΙΚΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ:</p> <p>ΑΡΘΡΟ 18.5. σελ. 25</p> <p>ΠΡΟΣΘΗΚΗ</p> <p>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</p>	<p>ΜΕΤΑ:</p> <p>ΑΡΘΡΟ 18.8. σελ. 21 (στίχοι 9-15)</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Διευκρίνιση -Προσθήκη</p>

6η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΟΜΟΙΑ ΟΡΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΝΗΣ (ΦΙΛΟΞΕΝΙΑΣ) ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΛΛΟΔΑΠΟΥΣ ΠΟΥ ΜΕΤΕΧΟΥΝ ΣΕ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ (HOST COUNTRY PRINCIPLE)	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ:</p> <p>ΑΡΘΡΟ 19. σελ. 27 Εκδηλώσεις Εσωτερικού Το κόστος διατροφής ανά σύνεδρο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 70 ευρώ συμπερ. ΦΠΑ ημερησίως στο εσωτερικό. Το δε κόστος διαμονής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 140 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) στο εσωτερικό. Στα 140 ευρώ περιλαμβάνεται και το πρωινό.</p> <p>Εκδηλώσεις Εξωτερικού Το κόστος διατροφής σε επιστημονικές εκδηλώσεις του εξωτερικού, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 70 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ) ημερησίως και το κόστος διαμονής τα 250 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ) ημερησίως σε ξενοδοχεία 4 αστέρων.</p>	<p>ΜΕΤΑ:</p> <p>ΑΡΘΡΟ 19.2.3. σελ. 23 (στίχοι 8-10) Εκδηλώσεις Εσωτερικού Το κόστος διατροφής ανά σύνεδρο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 70 ευρώ συμπερ. ΦΠΑ ημερησίως στο εσωτερικό. Το δε κόστος διαμονής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 140 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) στο εσωτερικό. Στα 140 ευρώ περιλαμβάνεται και το πρωινό.</p> <p>Τα προαναφερθέντα όρια διατροφής και διαμονής ισχύουν και για αλλοδαπούς επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι μετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα.</p> <p>Εκδηλώσεις Εξωτερικού (στίχος 11) 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.</p>	<p>Εναρμόνιση με κώδικα ΕΦΡΙΑ</p>

Μορφοποιήθηκε: Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

7η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΗ ΟΡΙΣΜΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ- ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΞΕΝΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ:</p> <p>Σελ. 28 πίνακας - Ορισμός Διεθνές συνέδριο</p> <p>*Ο οργανωτής είναι επιστημονικός φορέας εξωτερικού ή συνδιοργάνωση με επιστημονικό φορέα Ελλάδος όπως αυτό θα αναγράφεται στην έγκριση του ΕΟΦ.</p>	<p>ΜΕΤΑ: Άρθρο 19.2.7. σελ. 23</p> <p>Σελ. 23 πίνακας - Ορισμός Διεθνές συνέδριο *Επιστημονικές εκδηλώσεις διεθνείς/παγκόσμιες που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα από επιστημονικούς φορείς του εξωτερικού ή από κοινού με Ελληνικό επιστημονικό φορέα (όχι όταν ο οργανωτής είναι Ελληνικός επιστημονικός φορέας με αιγίδα ξένου φορέα).</p>	<p>Διευκρίνιση</p>

8η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΑΙΓΙΔΑ ΣΦΕΕ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u> Δεν υπήρχε διάταξη.</p>	<p><u>ΜΕΤΑ:</u> Άρθρο 19.7. Αιγίδα ΣΦΕΕ [ΝΕΟ***] σελ. 25</p> <p>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. Σε περίπτωση αμφιβολίας, αποφασίζει το ΔΣ του συνδέσμου.</p>	<p>ΝΕΟ ΑΡΘΡΟ</p>

9η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	<p>1. ΑΜΟΙΒΕΣ ΜΕΣΩ ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ Ή ΜΗ, ΟΠΩΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΙΣΧΥΕΙ-</p> <p>2. ΝΕΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΣΤΟ ΑΡΘ. 22: ADVISORY BOARDS, INVESTIGATORS MEETINGS & CONSULTANT MEETINGS ΧΩΡΙΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΟΦ.</p>	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ:</p> <p>Άρθρο 22. Παροχή Υπηρεσιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις και Παροχή Τιμητικών Αμοιβών</p> <p>22.3.α. Η τυχόν τιμητική αμοιβή (honorarium) κατατίθεται στον Επαγγελματία Υγείας από την φαρμακευτική επιχείρηση είτε μέσω των ειδικών λογαριασμών ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ. Σε κάθε περίπτωση η αμοιβή των Επαγγελματιών Υγείας ακολουθεί την οδό που περιγράφεται παραπάνω και όχι μέσω τρίτων (επιστημονικές εταιρίες, PCO).</p>	<p>ΜΕΤΑ: Άρθρο 22.3.α. -22.3.β. σελ.26</p> <p>22.3.α. 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. Σε κάθε περίπτωση η αμοιβή των Επαγγελματιών Υγείας ακολουθεί την οδό που περιγράφεται παραπάνω και όχι μέσω τρίτων (επιστημονικές εταιρίες, PCO).</p> <p>22.3.β. (ΝΕΟ) 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.</p>	<p>1. Εναρμόνιση με την νομοθεσία (με την δυνατότητα έκδοσης απευθείας νομίμου Δελτίου Παροχής Υπηρεσιών, όπου τούτο εφαρμόζεται).</p> <p>2. ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΝΕΑΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ 22.3.β.</p>

10 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΘΡΟΥ 23 ΓΙΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ:</p> <p>Άρθρο 23. Προγράμματα εκπαίδευσης & υποστήριξης ασθενών Οι βασικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. τήρηση των υποχρεώσεων Φαρμακοεπαγρύπνησης ii. τήρηση νόμου περί ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων iii. η ανάγκη και περιγραφή του προγράμματος να είναι σύμφωνη με την ΠΧΠ και να μην έχουν προωθητικό χαρακτήρα iv. η χρήση εντύπων οδηγιών προς τους συμμετέχοντες ΕΥ και προς τους ασθενείς να είναι σύμφωνη με την νομοθεσία και τις εγκυκλίους του ΕΟΦ για την ιατρική ενημέρωση & διαφήμιση v. υπεύθυνα για την έγκριση, ή και εποπτεία αυτών να είναι τα Ιατρικά τμήματα. <p>Δύνανται να υλοποιούνται κατ' ανάθεση προς τρίτες εταιρείες- παρόχους οι οποίες διαθέτουν σχετική άδεια της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.</p>	<p>ΜΕΤΑ:</p> <p>ΝΕΟ Άρθρο 23. Σελ. 27</p> <p>Προγράμματα εκπαίδευσης & υποστήριξης ασθενών</p> <p>A. Σκοπός-Πλαίσιο</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Η παροχή εκπαίδευσης και υποστήριξης από τρίτους φορείς νοσηλευτικής φροντίδας υπηρετεί μια κοινωνική ανάγκη και παράλληλα συμβάλλει στην ορθή και ασφαλή θεραπεία των ασθενών.</p> <p>Η διενέργεια ιατρικών/ νοσηλευτικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένης και της κατ' οίκον χορήγησης φαρμάκων, δεν εμπίπτει στις προβλέψεις της παρούσης.</p> <p>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</p>	<p>ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ.</p> <p>Ορισμός – Διευκρινίσεις- Μεθοδολογία – Αρμοδιότητες - γενικές πληροφορίες για τα προγράμματα ασθενών.</p>

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.

Για την πλήρη περιγραφή των προϋποθέσεων εκτέλεσης προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών συμβουλευτείτε το Παράρτημα ΥΥΥ του παρόντος κώδικα.

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 υγείας (π.χ. νοσηλευτές, 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 τη νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων.

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 τη 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 και δεν 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 οιαδήποτε 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.

<u>11η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ</u>	<u>ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ και ιστοσελίδας ΣΦΕΕ</u>	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u> Κεφάλαιο Β ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ Σελ. 34 ΑΡΘΡΟ 1 Παρ. 1.01.</p> <p>Προϋπόθεση της δημοσιοποίησης αποτελεί η έγγραφη συγκατάθεση του Αποδέκτη. Σε περίπτωση που ο Αποδέκτης αρνηθεί τη δημοσιοποίηση της εν λόγω παροχής, τότε η φαρμακευτική εταιρεία δημοσιοποιεί την τελευταία συγκεντρωτικά. Ο αποδέκτης μπορεί με επίκληση σπουδαίου λόγου να ανακαλέσει εγγράφως την άπαξ χορηγηθείσα συγκατάθεσή του.</p>	<p><u>ΜΕΤΑ:</u> Κεφάλαιο Β ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ Άρθρο 1.1. σελ. 36</p> <p>Σύμφωνα με τα ανωτέρω κάθε Φαρμακευτική Επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους.</p> <p>Προϋπόθεση της δημοσιοποίησης αποτελεί η έγγραφη συγκατάθεση του Αποδέκτη. Σε περίπτωση που ο Αποδέκτης αρνηθεί τη δημοσιοποίηση της εν λόγω παροχής, τότε η φαρμακευτική εταιρεία δημοσιοποιεί την τελευταία συγκεντρωτικά. Ο αποδέκτης μπορεί με επίκληση σπουδαίου λόγου να ανακαλέσει εγγράφως την άπαξ χορηγηθείσα συγκατάθεσή του.</p> <p>Η εκ του νόμου εποπτεία τήρησης του παρόντος ανήκει στις αρμοδιότητες του ΕΟΦ.</p>	<p>Εναρμόνιση με τον Νόμο Δημοσιοποίησης (δεν χρειάζεται συγκατάθεση. Η εποπτεία ανήκει στον ΕΟΦ).</p> <p>Σημείωση: Αναγκαστικά εναρμονίστηκε με την τροποποίηση του 1.1. και το 2.4. στην σελίδα 37 και έγιναν οι αντίστοιχες διαγραφές στο Α και σε όλο το Άρθρο 2 ώστε να αποδοθεί η έννοια της τροποποίησης του 1.1.</p>

12η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΟΙ ΔΩΡΕΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΩΘΗΣΗ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u></p> <p>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΑΡΘΡΟ 4.02. Ορισμοί που χρησιμοποιούνται στο Κεφάλαιο Β για τη Δημοσιοποίηση Αμοιβών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας και Ιατρικές Εταιρείες</p> <p>Δωρεές και Χορηγίες Εν γένει, σημαίνει τις δωρεές, χορηγίες και παροχές σε είδος, για την προώθηση των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.</p>	<p><u>ΜΕΤΑ:</u></p> <p>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β</p> <p>ΟΡΙΣΜΟΙ Γ.1. , σελ. 35</p> <p>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.</p>	<p>Ανάγκη διευκρίνισης διότι οι Δωρεές δεν έχουν προωθητικό χαρακτήρα.</p>

13η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΟΡΙΣΜΟΥ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p><u>ΠΡΙΝ:</u></p> <p>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΑΡΘΡΟ 4: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ</p> <p>Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες: εκπαίδευση/επιμόρφωση (εσωτερικά υπαλλήλων της εταιρείας & εξωτερικά άλλων ΕΥ), Συμβουλευτικά Συμβούλια (μη Ιατρικά: Commercial Advisory Boards ή Expert panels on pharmacoconomics), Ομιλίες/Διαλέξεις, Γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες (σχετικά με έντυπα ιατρικής ενημέρωσης, προετοιμασία προγραμμάτων ενημέρωσης επαγγελματιών υγείας ή/και κοινού για νοσολογικές οντότητες). Στον ως άνω όρο περιλαμβάνονται ενδεικτικά: εκπαίδευση, έρευνες αγοράς, συγγραφή άρθρου, μετάφραση, σχεδιασμός/ συν - διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων.</p>	<p><u>ΜΕΤΑ:</u></p> <p>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΟΡΙΣΜΟΙ. Γ.7. σελ. 36 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ</p> <p>Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες: εκπαίδευση/επιμόρφωση (εσωτερικά υπαλλήλων της εταιρείας & εξωτερικά άλλων ΕΥ), Συμβουλευτικά Συμβούλια (κάθε μορφής Advisory Boards ή Expert panels on pharmacoconomics), Ομιλίες/Διαλέξεις, Γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες (π.χ. σχετικά με έντυπα ιατρικής ενημέρωσης, ή/και κοινού για νοσολογικές οντότητες, συγγραφή άρθρου, μετάφραση κ.α.).</p> <p>Στον ως άνω όρο περιλαμβάνονται ενδεικτικά: εκπαίδευση, έρευνες αγοράς, συγγραφή άρθρου, μετάφραση, σχεδιασμός/ συν - διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων.</p>	<p>Κρίνεται από τους Compliance ότι υπάρχει ανάγκη διόρθωσης.</p>

14η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΤΙΚΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ- ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΥΠΟΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ Γ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ: ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ, ΑΡΘΡΟ 4, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ Α 4. Κυρώσεις Α. 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, 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) Τη δημοσίευση του κειμένου της απόφασης άμεσα στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ. 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 κατά περίπτωση αναλόγως του θέματος σε επιστημονικά περιοδικά τα οποία απευθύνονται σε επαγγελματίες ασχολούμενους με θέματα υγείας. δ) Χρηματική ποινή ύψους έως 25.000 ευρώ.</p>	<p>ΜΕΤΑ: ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ, ΑΡΘΡΟ 4, σελ.41 4.1. Κυρώσεις 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 κατά περίπτωση αναλόγως του θέματος σε επιστημονικά περιοδικά τα οποία απευθύνονται σε επαγγελματίες ασχολούμενους με θέματα υγείας. γ) Τη δημοσίευση του κειμένου της απόφασης άμεσα στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.</p>	<p>ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΤΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΩΝ ΩΣ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΝΟΜΗ ΠΟΙΝΩΝ- ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗ- ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΕΔΙΟΥ Γ (Δημοσίευση απόφασης σε επιστημονικά περιοδικά)</p>

15η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ	ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΑΣ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ ΝΟΜΩΝ: STRICTER RULE APPLIES	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ σελ. 41</p> <p>Δεν υπήρχε σχετική ρύθμιση.</p>	<p>Άρθρο 8 (*ΝΕΟ) σελ. 42</p> <p>Γενική Διάταξη</p> <p>Σε κάθε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων του παρόντος Κώδικα και του ελληνικού νόμου, υπερισχύει κάθε φορά η αυστηρότερη εκ των δυο διάταξη.</p>	<p>Πρόκειται για τον Κανόνα “stricter rule applies” τον οποίο θεσπίζουμε προς άρση των αμφιβολιών σε περίπτωση σύγκρουσης ανάμεσα σε διάταξη του Κώδικα και σε νομοθετική διάταξη.</p>

ΕΝΩΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΘΡΟΥ 7	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
<p>ΠΡΙΝ: «Μια φαρμακευτική επιχείρηση δεν δύναται να είναι ο αποκλειστικός χρηματοδότης ενός προγράμματος συλλόγου ασθενών εξαιρουμένων των παθήσεων για τις οποίες δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική (π.χ. ένα μόνο φάρμακο διαθέσιμο για την πάθηση) καθώς και για τις σπάνιες παθήσεις».</p>	<p>ΜΕΤΑ: «Μια φαρμακευτική επιχείρηση δεν δύναται να είναι ο αποκλειστικός χρηματοδότης ενός προγράμματος συλλόγου ασθενών εξαιρουμένων των παθήσεων για τις οποίες δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική (π.χ. ένα μόνο φάρμακο διαθέσιμο για την πάθηση) καθώς και για τις σπάνιες παθήσεις. μιας Ένωσης Ασθενών και όλων των ενεργειών που αυτή μπορεί να διοργανώσει σε ετήσια βάση εξαιρουμένων των παθήσεων για τις οποίες δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη χρηματοδότηση. Εξαιρούνται Ενώσεις Ασθενών που δραστηριοποιούνται στις Σπάνιες Παθήσεις»,</p>	<p>Αίτημα Ενώσεων και Συλλόγων Ασθενών.</p>