

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΝΕΟΣ

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΦΕΕ



ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΦΕΕ

(ΓΙΑ ΤΗΝ)

ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ ΦΕ ΠΡΟΣ ΕΥ & ΕΥΦ



ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΦΕ-ΕΑ



ΝΕΑ ΔΙΑΤΑΞΗ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ-ΑΡΘΡΩΝ

Αντίστοιχη
Με
Κώδικα
ΕΦΡΙΑ

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ (νέα προσθήκη)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΣΥΦΑ ΣΕ ΕΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΣΧΕΣΕΙΣ ΦΕ ΜΕ ΕΥ, ΕΥΦ & ΕΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΧΕΣΕΩΝ ΦΕ ΜΕ ΕΥ & ΕΥΦ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΦΕ – ΕΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΥ & ΕΥΦ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I. ΟΡΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΜΟΙΒΩΝ ΕΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III. ΜΗΤΡΩΟ ΜΗ-ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV. ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ/ΑΝΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΡΙΣΜΟΙ

Α. ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ

- ✓ **«Δωρεά»:** Τροποποίηση – σε Μετάφραση από Κώδικα ΕΦΡΙΑ
- ✓ **«Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών (ΕΕΑ)»:** το φυσικό πρόσωπο που έχει εντολή να εκπροσωπεί μία ΕΑ και να διατυπώνει τις συλλογικές θέσεις αυτής σχετικά με ένα συγκεκριμένο θέμα ή θεραπευτική κατηγορία. **NEO** - σε Μετάφραση από Κώδικα ΕΦΡΙΑ
- ✓ **«Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)»:** Τροποποίηση: Υιοθετείται ο διευρυμένος ορισμός του ΕΥ, στον οποίο περιλαμβάνονται και ΕΥ χωρίς δικαίωμα συνταγογράφησης, με **ΕΞΑΙΡΕΣΗ** το κεφ. 1 (Πρώθηση Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων σε ΕΥ) στο οποίο η έννοια του ΕΥ είναι στενότερη και σύμφωνη με τα οριζόμενα στην απόφαση εναρμόνισης του Κοινοτικού Κώδικα Φαρμάκου (Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α Γ.Π. 32221/2013) και συμπεριλαμβάνει όσους ΕΥ έχουν νόμιμο δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα.



ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Β. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ & ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΣΦΕΕ

- ✓ **«Επιστημονικές εκδηλώσεις»:** Τροποποίηση-Επικαιροποίηση (από Υπο-Ομάδα 9μελούς)
- ✓ **«Επιστημονική Ενημέρωση/Προώθηση»:** Εισαγωγή ορισμού
- ✓ **«Συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης-Ιατρικό Επισκέπτη (Medical Sales Representative)»:** είναι το φυσικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από ΦΕ η προώθηση στους ΕΥ και στους ΕΥΦ (με αυτοπρόσωπες επισκέψεις ή άλλως πως) των φαρμακευτικών προϊόντων, πάντα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συνταγογραφικές πληροφορίες.
- ✓ **«Φαρμακευτική/ές Επιχείρηση/σεις/Εταιρεία/ες (ΦΕ)»:** (απαραίτητη νομοτεχνική βελτίωση) - Οι ΦΕ Μέλη-ΣΦΕΕ και όσες ΦΕ τηρούν τον Κώδικα ΣΦΕΕ
- ✓ **«ΣΦΕΕ»** (απαραίτητη νομοτεχνική βελτίωση)
- ✓ **«ΕΦΡΙΑ»** (απαραίτητη νομοτεχνική βελτίωση)

+ Ορισμοί από Κεφάλαιο 5 (Δημοσιοποίηση)



ΘΕΜΕΛΙΩΔΕΙΣ ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΥΡΗΝΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΜΑΣ

- Προσδοκούμε ότι τελικός ωφελούμενος όλων των δράσεών μας είναι ο ασθενής.
- Η κύρια συνεισφορά μας στην κοινωνία είναι η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής ποιότητας ενώ ενθαρρύνοντας την ορθή και συνετή χρήση τους στο πλαίσιο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

- Άλληλεπιδρούμε υπεύθυνα και επιδιώκουμε να διασφαλίσουμε ότι η επικοινωνία μας με τους λοιπούς εταίρους είναι ακριβής, νόμιμη και ισορροπημένη.
- Αναλαμβάνουμε την ευθύνη των αποφάσεών μας, των πράξεων μας και των αλληλεπιδράσεών μας και ενθαρρύνουμε και του λοιπούς εταίρους να δρουν με βάση εξίσου υψηλού επιπέδου αρχές δεοντολογίας.

ΣΕΒΑΣΜΟΣ

- Δεσμευόμαστε να προσεγγίζουμε τους λοιπούς εταίρους με πνεύμα υπευθυνότητας, εποικοδομητικά, με αμοιβαίο σεβασμό και επιδιώκοντας τη μάθηση.
- Αναγνωρίζουμε την αξία της λήψης ανεξάρτητων αποφάσεων από τους εταίρους, βάσει στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη το συμφέρον του ασθενούς.
- Με σεβασμό στην κοινωνία, αφουγκραζόμαστε τις προσδοκίες της από τον κλάδο μας και προσαρμόζουμε τον τρόπο που δρούμε ανάλογα με αυτές.
- Κατά την επεξεργασία Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων, λαμβάνουμε αποφάσεις με βάση το εφαρμοστέο θεσμικό πλαίσιο και τις Αρχές Δεοντολογίας μας.

ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

- Επιδιώκουμε να διασφαλίσουμε ότι τηρείται η αρχή της Διαφάνειας.
- Είμαστε διαφανείς σχετικά με τις δράσεις μας και τις αλληλεπιδράσεις μας και
- Ενθαρρύνουμε και τους λοιπούς εταίρους να δρουν με την ίδια διαφάνεια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΣΥΦΑ ΣΕ ΕΥ

ΆΡΘΡΟ 2. ΔΥΣΦΗΜΙΣΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΛΑΔΟ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 2 ΕΚΔΟΣΗΣ ΚΔ 2017) και **ΠΡΟΣΘΗΚΗ** παραδειγμάτων δυσφήμισης)

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

ΆΡΘΡΟ 3 ΥΛΙΚΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ – ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΝΕΟ ΑΡΘΡΟ/ΤΙΤΛΟΣ - ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΣΠΑΡΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΑΠΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΚΩΔΙΚΑ. **ΝΕΕΣ ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ:**

3.9. Φαρμακοοικονομικές Μελέτες: *Η χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών πρέπει να είναι περιορισμένη σε έντυπα ιατρικής προώθησης και γίνεται αποδεκτή υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.*

3.11.5. Αφίσες: *επιτρέπεται η αναγραφή μόνο ονόματος και διεθν. Κοιν/στης ονομ. φαρμάκου. Άλλως, θα περιλαμβάνεται η φράση: «Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στο εκθετήριο*

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

ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ (λόγω τροποποίησης σχετικού ρυθμιστικού πλαισίου-διαδικασιών στον ΕΟΦ)+ για **ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΡΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ**

ΆΡΘΡΟ 5 ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ

(ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 20) **ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΣΤΡΑΤΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ**



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΣΧΕΣΕΙΣ ΦΕ ΜΕ ΕΥ, ΕΥΦ & ΕΑ

ΆΡΘΡΟ 6 ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ (ΠΡΩΗΝ 17.3.)

ΝΕΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ «Εκδηλώσεις που οργανώνονται από Κρατικά Νοσοκομεία, Πανεπιστημιακές Κλινικές, εργαστήρια, κλινικές του ΕΣΥ και Ιδιωτικές κλινικές/θεραπευτήρια» - Από Εγκύκλιο του ΕΟΦ

ΝΕΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ «Επιστημονικές Εκδηλώσεις & Παρουσιάσεις μέσω Διαδικτύου (Υβριδικές ΕΕ, Διαδικτυακές ΕΕ & Webinars)

«Υβριδικές ΕΕ»: ΕΕ με φυσική παρουσία μερικών εκ των συμμετεχόντων και παράλληλη διαδικτυακή αναμετάδοση

«Διαδικτυακές ΕΕ»: ΕΕ με δυνατότητα παρακολούθησης μόνο διαδικτυακά – Όμοια κατηγοριοποίηση με τις αντίστοιχης διάρκειας ΕΕ με φυσική παρουσία-κοινά όρια με ΕΞΑΙΡΕΣΗ τα όρια χορηγιών και υποστήριξης εγγραφών.

«Webinars»: Διαδικτυακές ΕΕ ανώτατης διάρκειας 3 ωρών.

- ❖ ΟΙ ΦΕ ΔΥΝΑΝΤΑΙ ΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΥΦ, ΜΟΝΟΝ ΕΦΟΣΟΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΕΣ ΕΥΦ ΠΡΟΣ ΑΥΤΕΣ Η ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΕΥ.
- ❖ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΕΥ ΑΠΟ ΦΕ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΟΙ ΕΥΦ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ Η ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΕΥ, Η ΟΠΟΙΑ Θ' ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ.
- ❖ HYBRID SCIENTIFIC EVENTS: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΟΙ ΦΕ ΕΠΙΛΕΞΟΥΝ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΜΟΝΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΑ ΣΤΙΣ ΥΒΡΙΔΙΚΕΣ ΕΕ, ΧΩΡΙΣ ΔΗΛ. ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΥΣΙΚΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ, Ή/ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΒΟΛΗ ΤΗΣ ΦΕ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΦΥΣΙΚΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ, ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΟΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ.

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ



ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΦΕ:

- ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΔΙΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΕ ΣΕ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΗ-ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΕΣ
- ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΦΕ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ (δορυφορικά συμπόσια, *meet the experts sessions*): -Δεν μοριοδοτούνται, -Δεν επιτρέπεται η αναφορά σε εμπορικές ονομασίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, - Ο συνολικός χρόνος τους/ανά συνέδριο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20% της συνολικής διάρκειας του Προγράμματος της ΕΕ, -Οι ΦΕ δεν δύνανται να διοργανώνουν δορυφορικά συμπόσια και/ή *meet the expert sessions* στο πλαίσιο webinar ΕΥΦ

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

Εισαγωγή διάταξης σύμφωνα με την οποία **Δεν υποστηρίζονται από ΦΕ, ΕΕ** που λαμβάνουν χώρα **κατά τη διάρκεια εορταστικών 3ημέρων** (αργιών που προηγούνται ή έπονται ΣΚ)

- * ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΧΟΡΗΓΟ (σε εναρμόνιση με νέο Κώδικα ΕΦΡΙΑ)-Απαγορεύεται στις ΦΕ να **απαιτούν** να είναι αποκλειστικός υποστηρικτής ενός ΕΥΦ, ή οποιασδήποτε δραστηριότητας αυτού. (μπορεί όμως να είναι).
- * ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ ΣΦΕΕ
- * ΑΛΛΑΓΗ ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ – σε εναρμόνιση με τους χρωματισμούς επισήμανσης στην πλατφόρμα e4ethics της ΕΦΡΙΑ

ΠΡΑΣΙΝΟ: Σε εναρμόνιση με τις διατάξεις του Κώδικα ΣΦΕΕ

ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ: Προσκρούει σε μια ή περισσότερες διατάξεις του Κώδικα

ΜΠΛΕ: Ελλιπή στοιχεία, δεν δύναται να αξιολογηθεί

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

ΜΩΒ: Με απόφαση κάθε ΦΕ

ΆΡΘΡΟ 8 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΕΥ ΑΠΟ ΦΕ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ/ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ (ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 19)- ΓΕΥΜΑΤΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (εκτός πλαισίου ΕΕ): Μείωση κόστους/ΕΥ: (Από 70Ευρώ ⇒ 50 Ευρώ)

ΆΡΘΡΟ 10 ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΔΩΡΟΥ (προς ΕΥ, μέλη ΕΥΦ και ΕΕΑ)

ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ - ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ

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

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

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

ΆΡΘΡΟ 11 ΔΩΡΕΕΣ (πρώην άρ. 16)

ΠΡΟΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΦΗΣ υποχρέωσης δημοσιοποίησης Δωρεών στην ιστοσελίδα ΣΦΕΕ, καθώς:

- α) οι μεν δωρεές προς ΕΥΦ καλύπτονται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης και
- β) η διαφάνεια σχετικά με τις ΕΑ καλύπτεται από το αρ. 29 το οποίο αποτελεί και πιστή αντιγραφή του αρ. 24 του κώδικα ΕΦΡΙΑ (που ρυθμίζει τη δημοσιοποίηση παροχών προς ΕΑ)

ΆΡΘΡΟ 12 ΑΜΟΙΒΕΣ ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΡΟΣ ΕΥΦ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΛΟΓΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΥΦ ΑΠΟ ΦΕ (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 21+ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ)

Για τη χρήση λογοτύπου & υλικού αποκλειστικής χρήσης ΕΥΦ από ΦΕ απαιτείται γραπτή έγκρισή του ΕΥΦ κατόπιν αιτήματος της ΦΕ στο οποίο θ' αναφέρεται με σαφήνεια ο σκοπός, ο τρόπος και ο χρόνος χρήσης αυτού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Που περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΧΕΣΕΩΝ ΦΕ ΜΕ ΕΥ & ΕΥΦ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΆΡΘΡΟ 13 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΝΕΕΣ ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ:

13.1.2. Στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Εκπαίδευσης/Υποστήριξης Ασθενών, προβλέπεται η δυνατότητα διάθεσης από τις εταιρείες υλοποίησης των Προγραμμάτων, με τη χρηματοδότηση ΦΕ, ψηφιακών εφαρμογών προς τους ασθενείς, οι οποίες χαρακτηρίζονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην Κατηγορία Ι, σύμφωνα με τους Κανόνες Ταξινόμησης της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας και οι οποίες τους δίνουν τη δυνατότητα υπενθύμισης λήψης της θεραπείας, παρακολούθησης των συμπτωμάτων τους, πρόσβασης σε εκπαιδευτικό υλικό για τη νόσο τους και τη θεραπεία τους καθώς επίσης και δυνατότητα ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού τους σε σχέση με τα ανωτέρω. Σε περίπτωση που τέτοιες ψηφιακές εφαρμογές εμφανίζονται στην ιστοσελίδα της ΦΕ, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι και σε αυτήν την περίπτωση η ΦΕ δεν έχει πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των ασθενών.

13.1.5 ΔΙΑΓΡΑΦΗ: «...Η συστηματική διενέργεια ιατρικών/νοσηλευτικών πράξεων σε εκτέλεση της θεραπευτικής αγωγής του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης και της κατ' οίκον χορήγησης φαρμάκων απαγορεύεται στο πλαίσιο του παρόντος.»

13.1.9. Οι ΦΕ που χρηματοδοτούν το πρόγραμμα, μπορούν να επικοινωνούν την ύπαρξη και τον σκοπό του προγράμματος υποστήριξης ασθενών σε ΕΥ. Οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία για το Πρόγραμμα προς τους ασθενείς πρέπει να παρέχεται αποκλειστικά από την εταιρεία παροχής υπηρεσιών υγείας.

13.2.8. Μέριμνα θα πρέπει να λαμβάνεται στις συμβάσεις μεταξύ των ΦΕ και των εταιρειών παροχής υπηρεσιών υγείας για την τύχη των προσωπικών δεδομένων των ασθενών σε περίπτωση τόσο οριστικής λήξης του Προγράμματος όσο και στην περίπτωση που θα αντικατασταθεί η εταιρεία παροχής των υπηρεσιών υγείας από άλλη και τούτο, γιατί ειδικά στην τελευταία περίπτωση, είναι αναγκαίο, προς όφελος των ασθενών, τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών που έχουν ήδη συγκεντρωθεί να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα για χρήση από την εταιρεία παροχής υπηρεσιών υγείας που θα διαδεχθεί την προηγούμενη στην παροχή των σχετικών υπηρεσιών.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

(συνέχεια)

ΆΡΘΡΟ 14. ΈΡΕΥΝΕΣ ΑΓΟΡΑΣ

ΝΕΕΣ ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ:

14.5. β) Σε περίπτωση που για τον σκοπό διενέργειας έρευνας αγοράς η ΦΕ και η εταιρεία έρευνας αγοράς θεωρηθούν από κοινού Υπεύθυνοι Επεξεργασίας, θα πρέπει να καθορίσουν με διαφανή τρόπο τις αντίστοιχες ευθύνες τους για τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων και η σχετική ευθύνη του κάθε Υπεύθυνου Επεξεργασίας θα πρέπει να τεθεί στη διάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα.

γ) Με σκοπό να διασφαλιστεί η αμεροληψία και η αντικειμενικότητα της έρευνας αγοράς, εφ' όσον σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων υπάρχει υποχρέωση ενημέρωσης των συμμετεχόντων για την ταυτότητα της ΦΕ, ως από κοινού Υπεύθυνου Επεξεργασίας, η σχετική ενημέρωση θα γίνεται αφού ολοκληρωθεί η έρευνα αγοράς στο σύνολό της και έχουν ληφθεί οι απαντήσεις από όλους τους συμμετέχοντες και εφ' όσον ο συμμετέχων έχει δηλώσει κατά την αρχική ενημέρωσή του από την εταιρεία έρευνας αγοράς ότι επιθυμεί να μάθει την ταυτότητα της ΦΕ.

14.7. ΔΙΑΓΡΑΦΗ: «Η έρευνα αγοράς δεν περιλαμβάνει ένταξη ή/και τυχαιοποίηση ασθενών.» και **ΕΙΣΑΓΩΓΗ:**

Οι ΦΕ δεν δικαιούνται ούτε νομιμοποιούνται να διαθέτουν καταλόγους ονομάτων ασθενών.



(συνέχεια)

ΆΡΘΡΟ 19 ΙΑΤΡΙΚΟ/ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΤΗΜΑ & ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ (MEDICAL INFO) (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 15 ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΕΥ)

ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ Παρουσιάσεις του Ιατρικού Τμήματος ΦΕ σε κλινικές Νοσοκομείων

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

ΆΡΘΡΟ 20 ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ (Medical Sales Representatives) (ΠΡΩΗΝ Αρ. 12)

Συναντήσεις για προϊόντα (Group Detailing): (ΠΡΩΗΝ 17.3. Δ.)

ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ

- Δυνατότητα διεξαγωγής GD είτε με φυσική παρουσία είτε διαδικτυακά
- β) Συναντήσεις με ΕΥ δημόσιους λειτουργούς:
 1. Να αφορούν σε προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ
 2. Να συμμετέχουν αποκλειστικά ΕΥ του Νοσοκομείου
 3. Να διεξάγονται εντός του Νοσοκομείου
 4. Ο Ομιλητής να είναι εσωτερικός Συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης της ΦΕ
 5. Για την διεξαγωγή τους πρέπει να υπάρχει έγκριση του Διευθυντή της Κλινικής (όχι του ΕΟΦ).
 6. Οι ΦΕ δεν προσφέρουν καφέ/γεύμα/αναψυκτικά κλπ εντός του Νοσοκομείου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΦΕ ΚΑΙ ΕΑ

(ΠΡΩΗΝ ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΦΕΕ ΓΙΑ ΣΧΕΣΕΙΣ ΦΕ ΜΕ ΕΑ)

ΆΡΘΡΟ 21 ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ **ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ** – (ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΑΠΟ ΝΕΟ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)

ΆΡΘΡΑ 22 – 29 (ΠΡΩΗΝ ΑΡ. 1-8 ΚΩΔΙΚΑ ΣΦΕΕ ΕΑ)

ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ

ΑΝΩΤΑΤΟ ΟΡΙΟ ΕΥΛΟΓΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΕΑ: 70 € /ώρα

ΑΝΩΤΑΤΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΤΗ ΑΜΟΙΒΗ /ΥΠΗΡΕΣΙΑ: 560€

ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΜΟΙΒΗΣ ΣΤΗΝ ΕΑ

*** ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΦΙΛΟΞΕΝΙΑΣ ΑΠΟ ΦΕ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΕΑ (ΟΧΙ ΑΠΛΑ ΜΕΛΗ ΕΑ) - ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ**



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΦΕ ΠΡΟΣ ΕΥ & ΕΥΦ

- ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΩΣ ΜΗ ΑΝΑΓΚΑΙΑΣ ΕΝ ΟΨΕΙ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

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

- ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Η ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ ΛΟΓΩ ΝΟΜΙΚΟΥ ΚΩΛΥΜΑΤΟΣ
- ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΕΣ ΜΗ-ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ & ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- **Τροποποίηση Σύνθεσης Β' Βάθμιας Επιτροπής** – Όμοια Σύνθεση με Πρωτοβάθμια (Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής δεν δύνανται να συμμετέχουν στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή.)
- **Θητεία: 3ετής** με δυνατότητα ανανέωσης, βάσει απόφασης του ΔΣ (όμοια τροποποίηση και για Α' Βάθμια Επιτροπή)-(πριν Α'βαθμια: 18 μήνες. Β'βάθμια: 18 μήνες για πρώην στελέχη ΦΕ και 3 χρόνια για τα λοιπά μέλη)
- **Δυνατότητα Προσφυγής στη Β' Βάθμια Επιτροπή** μόνο από ΦΕ στην οποία έχουν επιβληθεί κυρώσεις από την Α' Βάθμια Επιτροπή
- **Η Β' Βάθμια Επιτροπή** δεν δύναται να χειροτερέψει τη θέση της προσφεύγουσας σε αυτήν ΦΕ





ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΟΡΙΑ (ΧΟΡΗΓΙΩΝ & ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ κλπ)

- * Σε περίπτωση μείωσης των ορίων από Αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή: **Επικαιροποίηση** Παραρτήματος με απόφαση ΔΣ.
- * Σε περίπτωση αύξησης ή κατάργησης ορίων από Αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή-παραμένουν **σε ισχύ ως έχουν** πριν την κατάργησή τους, **μέχρι την επόμενη ΓΣ**

ΟΡΙΑ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ:

1. ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ:

- ΣΥΝΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ ΕΥΦ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΜΕ ΕΥΦ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ: **20.000 €** (από 30.000 €)
- ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ ΑΠΟ ΕΥΦ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ: **30.000** (δεν τροποποιείται)

2. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΕΣ:

20.000 € (από 30.000 €)

3. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ:

10.000 € (από 15.000 €)

ΟΡΙΑ ΧΟΡΗΓΙΩΝ & ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΣΕ WEB/VIRTUAL SCIENTIFIC EVENTS/CONGRESSES:

A. ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΟΡΙΟΥ ΧΟΡΗΓΙΑΣ ΑΝΑ ΦΕ: Διαδικτυακά αντίστοιχης διάρκειας με:

- Πανελλήνια: **10.000 €**
- Περιφερειακά: **5.000 €**
- Ημερίδες : **2.500 € και**
- Διαδικτυακές ΕΕ νοσοκομείων κλπ.: **1.500 €**
- WEBINARS (έως 3 ώρες): **1.000 € & χωρίς υποστήριξη κόστους εγγραφής**

B. ΟΡΙΑ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ: 50 € για ΕΕ αντίστοιχης διάρκειας με Πανελλήνια & δεν υποστηρίζεται εγγραφή σε διαδικτυακές ΕΕ μικρότερης διάρκειας.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΜΟΙΒΩΝ ΕΥ (πρώην Παρ. Ι)

Τροποποίηση/Αύξηση Αμοιβής για ΕΥ με εμπειρία σε Διεθνές Επίπεδο σε περίπτωση ενεργούς συμμετοχής σε ΕΕ και για υπηρεσίες που λαμβάνουν χώρα εκτός Ευρώπης.

Συνολικό ανώτατο όριο αμοιβής ανά δραστηριότητα/υπηρεσία: έως 3.000 € (αντί 1.520 €) εξ/νου ΦΠΑ & λοιπών κρατήσεων)

Συνολικό ανώτατο όριο ανά ΦΕ/ΕΥ/έτος: έως 7.000 € (αντί 5.000 €) εξ/νου ΦΠΑ & λοιπών κρατήσεων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΜΗΤΡΩΟ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ (ΜΠΚΜ)

ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ (ΑΠΟ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ) Δημοσιοποίηση μη παρεμβατικών κλινικών μελετών – Διάκριση μεταξύ Προοπτικών & Αναδρομικών ΜΠΚΜ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV: ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΝΕΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ (ΑΠΟ ΚΩΔΙΚΑ ΕΦΡΙΑ)

- ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΥ & ΕΥΦ
- ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΑ (ΜΗ ΔΕΣΜΕΥΤΙΚΟ)

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ ΝΕΟΥ ΚΩΔΙΚΑ: 1/8/2020

ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΠΑΡΤΗΜΑ Ι:

- ΤΑ ΟΡΙΑ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ
ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΩΝ ΕΕ, ΙΣΧΥΟΥΝ
ΓΙΑ ΕΕ ΜΕ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕΟΦ
ΑΠΟ
29/6/2020 ΚΑΙ ΜΕΤΑ

