

# Διαφάνεια



**Κώδικας Δεοντολογίας**  
Αναθεώρηση 2012-2013



**ΣφΕΕ**  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

**ΣφΕΕ**

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

**ΚΩΔΙΚΑΣ  
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ  
ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

όπως τροποποιήθηκε από την Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ  
στις 9/11/2012 και ισχύει από 1/2/2013

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

**[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)**

## **ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΦΕΕ**

### **ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>	3
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α</b>	
1. Πεδίο Εφαρμογής του Κώδικα	3
1.2 Ορισμοί	4
2. Δυσφήμιση και μείωση της εμπιστοσύνης προς τον Κλάδο	6
3. Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας	6
4. Η Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία	6
4.2 Συνταγογραφικές πληροφορίες και άλλες υποχρεωτικές πληροφορίες	7
5. Σύντομες Καταχωρήσεις	9
6. Καταχωρήσεις σε περιοδικά	10
7. Πληροφορίες, Ισχυρισμοί και συγκρίσεις	10
8. Δυσφημιστικές αναφορές	11
9. Μορφή των εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και προστασία των Επιστημόνων Υγείας από πιθανότητα προσβολής	11
10. Συγκαλυμμένη προβολή	12
11. Παροχή ανατύπων	13
12. Διανομή εντύπων προώθησης	13
13. Επιστημονική Υπηρεσία υπεύθυνη για πληροφορίες	13
14. Πιστοποίηση των εντύπων προώθησης	13
15. Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης (Ιατρικοί Επισκέπτες)	15
16. Εκπαίδευση	16
17. Ιατρικά Δείγματα	16
18. Διαφημιστικά Δώρα	16

19.	Δωρεές και Επιχορηγήσεις προς τους επαγγελματίες Υγείας	17
20.	Δωρεές / Χορηγίες προς Ιδρύματα-Οργανισμούς	17
21.	Διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων	20
22.	Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α	22
23.	Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Β και Γ	25
24.	Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό	31
25.	Αμοιβές για Υπηρεσίες	31
26.	Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία	31
27.	Έρευνες αγοράς	34
28.	Κλινικές Παρεμβατικές Έρευνες	35
29.	Μη παρεμβατικές μελέτες /Φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες	36
30.	Internet	38
31.	Συμμόρφωση στις αρχές του κώδικα	38
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β. Διαδικασία Ελέγχου εφαρμογής</b>		
1.	Εισαγωγή	39
2.	Δομή, Υπευθυνότητες και Διαδικασία υποβολής και συζήτησης Αναφοράς/Καταγγελίας ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής	40
3.	Διαδικασία συζήτησης Αναφοράς/Καταγγελίας ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής	42
4.	Κυρώσεις	44
5.	Μη εκτέλεσης ή πλημμελής εκτέλεσης απόφασης Δευτεροβάθμιας Επιτροπής	46
6.	Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις-μη Μέλη ΣΦΕΕ	47
7.	Ετήσια Έκθεση ΕΦΡΙΑ	47
<b>Παράρτημα Ι:</b> Ενδεικτικός υπολογισμός αμοιβής επαγγελματιών υγείας για παρεχόμενες υπηρεσίες σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις		48
<b>Παράρτημα ΙΙ:</b> Μητρώο κλινικών μη παρεμβατικών μελετών		50
<b>Παράρτημα ΙΙΙ:</b> Κατευθυντήριες Οδηγίες ΕΦΡΙΑ για τις ιστοσελίδες απευθυνόμενες σε επαγγελματίες υγείας		53

## **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 εξουσιοδότηση 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 1α της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161 (ΦΕΚ 2374/Β/24.8.2012) με την οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2010/84/ΕΕ.

Ο Κώδικας αποτελείται από δύο κεφάλαια και τρία παράρτημα. Το Κεφάλαιο Α αφορά τις ουσιαστικές ρυθμίσεις του Κώδικα ενώ το Κεφάλαιο Β αφορά τη Διαδικασία Ελέγχου Εφαρμογής. Το Παράρτημα Ι αφορά τον ενδεικτικό υπολογισμό της αμοιβής των επαγγελματιών υγείας για παρεχόμενες υπηρεσίες σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις, το Παράρτημα ΙΙ αφορά το μητρώο κλινικών μη παρεμβατικών μελετών, ενώ το Παράρτημα ΙΙΙ αφορά Κατευθυντήριες Οδηγίες της ΕΦΡΙΑ για τη σύνταξη των ιστοσελίδων που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας των μελών του Συνδέσμου.

## **ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**

#### **Ουσιαστικές Ρυθμίσεις**

#### **Άρθρο 1 Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα**

**1.1** Ο Κώδικας Δεοντολογίας καλούμενος χάριν συντομίας «Κώδικας» αναφέρεται στις αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την προώθηση των συνταγογραφούμενων 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-συνταγογραφούμενων φαρμάκων, όταν το αντικείμενο της προώθησης είναι η ενθάρρυνση της αγοράς των φαρμάκων από το κοινό.

#### **Περιλαμβάνει:**

- την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα
- την επίσκεψη συνεργατών ιατρικής ενημέρωσης (ιατρικοί επισκέπτες) σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα
- την διάθεση δειγμάτων

- 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.
- την παροχή πληροφοριών στο γενικό πληθυσμό έμμεσα ή άμεσα.

#### **Περιλαμβάνει επίσης:**

- τη διαφήμιση σε περιοδικά ή ταχυδρομικώς με επιστολές
- τις ενέργειες των ιατρικών επισκεπτών, καθώς και κάθε έντυπο υλικό που χρησιμοποιούν
- την παροχή φιλοξενίας σε επαγγελματικές ή επιστημονικές εκδηλώσεις και συναντήσεις για σκοπούς προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων
- τη χορηγία εντύπων ιατρικής ενημέρωσης
- όλες τις υπόλοιπες ενέργειες προώθησης των πωλήσεων σε οποιαδήποτε μορφή, όπως συμμετοχή σε εκθέσεις, χρήση οπτικοακουστικού υλικού, ταινιών, δίσκων, βίντεο, ηλεκτρονικών μέσων, interactive συστήματα 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.

#### **Δεν περιλαμβάνει:**

- την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος ή η συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος SPC (Summary of Product Characteristics), για την οποία εφαρμόζονται οι οικείες διατάξεις
- την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία εφαρμόζονται οι οικείες διατάξεις
- 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
- τις πληροφορίες σχετικά με την υγεία ή τις ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται έμμεση ή άμεση αναφορά σε κάποιο φαρμακευτικό προϊόν
- απαντήσεις σε μεμονωμένα ερωτήματα επαγγελματιών υγείας ή απαντήσεις σε ειδικές ερωτήσεις ή σχολιασμούς.

**Δεν περιλαμβάνει επίσης** 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

## 1.2 Ορισμοί

- α) Φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- β) 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.

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

«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).

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

«Ιατρική Ενημέρωση» (ΙΕ) είναι η ασκούμενη από φαρμακευτικές επιχειρήσεις παροχή επιστημονικών πληροφοριών στους υγειονομικούς επιστήμονες (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 ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η ιατρική ενημέρωση μπορεί να διενεργείται προφορικά, γραπτά, με οπτικοακουστικά ή άλλα τεχνολογικά μέσα.

Η ιατρική ενημέρωση υπόκειται στον έλεγχο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και του Κώδικα.

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.

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.

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

«Επιστημονικός Συνεργάτης» ή «Ιατρικός Επισκέπτης»: 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.

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

«Δωρεά» είναι η παροχή προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα.

«Χορηγία» είναι δωρεά προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα, δυνάμει της οποίας ο χορηγός αποκτά τυπικό πλεονέκτημα, όπως λ.χ. γνωστοποίηση του ονόματος του χορηγού.

## **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:

Πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό, χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του.

Δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

### **Μη εγκεκριμένες ενδείξεις**

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 επαγγελματίες 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:

- τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- την κατάταξη του φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά στις προϋποθέσεις χορήγησης (π.χ. χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή).



Στο πλαίσιο της ιατρικής ενημέρωσης μπορεί να αναφέρεται, επίσης, η τιμή πώλησης των διαφόρων συσκευασιών καθώς και το ποσοστό κάλυψής της από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης.

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.

Κάθε ενημερωτικό έντυπο 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 διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

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 στην 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 ή να έχουν την ικανότητα τεκμηρίωσης με κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δεν χρειάζεται τεκμηρίωση σε σχέση με το κύρος στοιχείων εγκεκριμένων στην άδεια κυκλοφορίας.

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.

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.

## **4.2 Συνταγογραφικές πληροφορίες και άλλες υποχρεωτικές πληροφορίες**

**4.2.1** Οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να περιέχονται με σαφή και ευανάγνωστο τρόπο σε όλα τα υλικά προώθησης κάποιου φαρμάκου, εκτός από τις σύντομες καταχωρήσεις (μέχρι μονοσέλιδες βλ. άρθρο 5) και τα βοηθήματα προώθησης που πληρούν τους όρους του άρθρου 18.2.

**4.2.2** Οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να αποτελούν μέρος του υλικού προώθησης και δεν πρέπει να είναι ξεχωριστές από αυτό (βλ. επίσης το άρθρο 4.2.5). Οι συνταγογραφικές πληροφορίες αποτελούνται από:

- την εμπορική και την κοινόχρηστη (γενόσημη) ονομασία του φαρμάκου,

- την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά,
- την εμπορική επωνυμία και την έδρα της φαρμακευτικής επιχείρησης που είναι υπεύθυνη για την κυκλοφορία του φαρμάκου (του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας),
- τις εγκεκριμένες ενδείξεις,
- τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τις αντενδείξεις που αφορούν στις ενδείξεις που προωθούνται,
- τις όποιες προειδοποιήσεις εγκρίθηκαν ή επιβλήθηκαν επιπρόσθετα από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή την αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας,
- τον τρόπο διάθεσης του προϊόντος (π.χ. νοσοκομειακό προϊόν, χορήγηση με ιατρική συνταγή κ.λ.π.),
- τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,
- την καταχώρηση του προϊόντος στον Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων (προαιρετικά).

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.

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

μέσω ενός εγγράφου που διατίθεται σε όλα τα άτομα, στα οποία επιδεικνύεται ή αποστέλλεται το υλικό, ή

με την εισαγωγή τους στο οπτικοακουστικό υλικό ή το Interactive σύστημα δεδομένων.

Στην περίπτωση που οι συνταγογραφικές πληροφορίες περιλαμβάνονται σε Interactive 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 έντυπα προώθησης, με εξαίρεση τις σύντομες 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 εκτύπωσης του εντύπου και να πιστοποιούνται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 14 του Κώδικα. Στο αρχείο εντύπων κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης τηρούνται υποχρεωτικά όλα τα έντυπα της τελευταίας τριετίας.

Τα έντυπα πριν από την κυκλοφορία τους, κατατίθενται σε εύλογο χρονικό διάστημα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις που τα εκδίδουν. Η προ της κυκλοφορίας υποβολή τους στον τελευταίο δεν έχει την έννοια της αίτησης για έγκριση.

**4.3** 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.

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 άδεια, ή μετά από την αίτηση, του παραλήπτη.

## **Άρθρο 5 Σύντομες Καταχωρήσεις**

**5.1** 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.

**5.2** Οι σύντομες 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).

**5.3** Οι σύντομες καταχωρήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τις παρακάτω πληροφορίες:

- την ονομασία του φαρμάκου που μπορεί να είναι η εμπορική ή η γενόσημη
- την ονομασία και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας
- την ποιοτική και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά
- εφόσον προβάλλονται επιπλέον στοιχεία ή ισχυρισμοί, αναφέρονται υποχρεωτικά και οι αντενδείξεις, οι προφυλάξεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες
- τις όποιες προειδοποιήσεις που εκδόθηκαν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή την αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας, των οποίων η παρουσία απαιτείται στην καταχώρηση
- μια δήλωση ότι περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας

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

**5.4** Σύντομες καταχωρήσεις όπως αυτές περιγράφονται από τον Κώδικα (άρθρο 5) δεν επιτρέπονται σε οπτικοακουστικά υλικά ή συστήματα "interactive" ή στο διαδίκτυο (internet), συμπεριλαμβανομένων και των περιοδικών στο διαδίκτυο (internet).

## **Άρθρο 6 Καταχωρήσεις σε περιοδικά**

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.

## **Άρθρο 7 Πληροφορίες, Ισχυρισμοί και Συγκρίσεις**

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

**7.2** 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 έμμεσα 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.

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

**7.4** 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.

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

Σε περίπτωση που το υλικό προώθησης αναφέρεται σε δεδομένα που περιέχονται στον αντίστοιχο φάκελο του προϊόντος ("data on file"), το αντίστοιχο τμήμα που αναφέρεται στα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει, εφόσον ζητηθεί, να διατίθεται χωρίς καθυστέρηση στους επαγγελματίες υγείας ή το διοικητικό προσωπικό.

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.

**7.6** 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.

**7.7** 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.

**7.8** 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.

**7.9** 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.

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

## **Άρθρο 8 Δυσφημιστικές Αναφορές**

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

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

## **Άρθρο 9 Μορφή των εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και προστασία των Επιστημόνων Υγείας από πιθανότητα προσβολής**

**9.1** 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 τυγχάνουν σεβασμού και προστασίας από τυχόν πρόκληση προσβολής. Πρέπει πάντοτε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο δεοντολογίας.

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

**9.3** 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.

**9.4** Το υλικό ιατρικής ενημέρωσης δεν πρέπει να περιλαμβάνει αναφορές στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και τις επιτροπές που λειτουργούν υπό την ευθύνη τους, και υπό την ευθύνη του Υπ. Υγείας, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές.

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

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

**9.7** 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 24.

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

**9.9** 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.

## **Άρθρο 10 Συγκαλυμμένη Προβολή**

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

**10.2** 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.

**10.3** 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.

**10.4** 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 11 Παροχή Ανατύπων**

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

**11.2** 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.

**11.3** 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.

## **Άρθρο 12 Διανομή Εντύπων Προώθησης**

**12.1** 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.

**12.2** 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.

**12.3** 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 έγκριση του παραλήπτη.

## **Άρθρο 13 Επιστημονική Υπηρεσία Υπεύθυνη για Πληροφορίες**

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να διαθέτουν επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση τη σχετική με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά, η οποία απαντά σε όλα τα ερωτήματα που λαμβάνονται είτε από συνεργάτες ιατρικής ενημέρωσης είτε από ασθενείς ή από άλλες πηγές. Τα ερωτήματα μπορεί να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται.

Η επιστημονική υπηρεσία πρέπει να είναι στελεχωμένη με 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.

## **Άρθρο 14 Πιστοποίηση των εντύπων Προώθησης**

**14.1** Πριν από την εκτύπωσή τους, τα υλικά προώθησης πρέπει να πιστοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία.

Η Επιστημονική Υπηρεσία του άρθρου 13 εξασφαλίζει τις κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες για την πιστοποίηση των εντύπων, με σκοπό τη διασφάλιση της τήρησης της ισχύουσας νομοθεσίας και του Κώδικα.

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 καταχωρήσεις 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 διασφαλιστεί η τήρηση του Κώδικα και της ισχύουσας νομοθεσίας.

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.

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.

**14.2** 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.

**14.3** 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 τη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση των δεδομένων σχετικά με το φάρμακο στο οποίο αναφέρονται.

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.

**14.3.10** υπεύθυνος της κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος υποβάλλει στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ένα αντίγραφο κάθε εντύπου ιατρικής ενημέρωσης που εκδίδει, συνοδευόμενο από την άδεια κυκλοφορίας και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC). Κάθε έντυπο πρέπει να φέρει την ημερομηνία εκτύπωσής του.

**14.4** Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να φυλάσσουν όλα τα πιστοποιημένα έντυπα, μαζί με το συνοδευτικό υλικό στη μορφή που πιστοποιήθηκε και πληροφορίες που υποδεικνύουν τα άτομα για τα οποία προοριζόταν 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.

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



## **Άρθρο 15 Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης (Ιατρικοί Επισκέπτες)**

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

**15.2** 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.

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

**15.4** 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 τη 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.

**15.5** Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία της φαρμακευτικής επιχείρησής τους, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 13, 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.

**15.6** 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.

**15.7** 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.

**15.8** Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ευθύνονται για τις δραστηριότητες των συνεργατών τους, όταν αυτές γίνονται στο πλαίσιο του σκοπού για τον οποίο προσλήφθηκαν.

**15.9** Οι συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν οποιοδήποτε κίνητρο ή πρόσχημα για να επιτύχουν συνάντηση με επαγγελματίες υγείας.

**15.10** 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 16 Εκπαίδευση**

Όλο το σχετικό προσωπικό, 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 τηρεί πλήρως τις απαιτήσεις του Κώδικα.

### **Άρθρο 17 Ιατρικά Δείγματα**

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.

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.

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

Κάθε δείγμα πρέπει να φέρει την ένδειξη «φαρμακευτικό δείγμα δωρεάν-όχι προς πώληση» ή λέξεις με αυτό τον σκοπό και πρέπει να συνοδεύεται από ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC).

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 18 Διαφημιστικά Δώρα**

**18.1** Δεν επιτρέπεται να παρέχεται, δώρο, χρηματική παροχή ή παροχή σε είδος ή να παρέχεται σχετική υπόσχεση σε επαγγελματία υγείας, ως κίνητρο για να συνταγογραφεί ή διαθέτει, ένα φαρμακευτικό προϊόν.

- Διαφημιστικά δώρα, είτε υπό μορφή βοηθημάτων προώθησης είτε με οποιαδήποτε άλλη μορφή, τα οποία σχετίζονται με κάποιο φαρμακευτικό προϊόν μπορούν να διανεμηθούν σε πρόσωπα που χορηγούν συνταγές ή προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα υπό τον όρο ότι είναι αμελητέας αξίας και σχετίζονται άμεσα με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

- Διαφημιστικά δώρα θεωρούνται, ότι είναι αμελητέας αξίας εφόσον η αξία τους δεν υπερβαίνει τα 25 Ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ ανά τεμάχιο. Το ποσό αυτό θα αναπροσαρμόζεται με απόφαση του Δ.Σ. του ΣΦΕΕ.

- Με την επιφύλαξη του άρθρου 4.1 τα δώρα δεν επιτρέπεται να φέρουν τίποτε άλλο εκτός από το λογότυπο της φαρμακευτικής επιχείρησης και το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος ή την διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του όταν αυτή υπάρχει, ή το εμπορικό του σήμα.

- Απαγορεύονται τα προσωπικά δώρα στους επαγγελματίες υγείας (όπως εισιτήρια για εκδηλώσεις διασκέδασης αθλητικά γεγονότα, κλπ).

**18.2** Οι συντομογραφικές πληροφορίες του φαρμάκου δεν είναι υποχρεωτικό να συμπεριλαμβάνονται, όπως απαιτείται από το άρθρο 4.2, σε υλικά προώθησης, τα οποία περιλαμβάνουν μόνο τις παρακάτω πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο:

- την ονομασία του φαρμάκου
- μία ένδειξη ότι η ονομασία του φαρμάκου είναι σήμα κατατεθέν
- το όνομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας.

**18.3** Με την επιφύλαξη των προηγούμενων παραγράφων του παρόντος άρθρου οποιαδήποτε άλλη παροχή, προσφορά ή υπόσχεση οποιουδήποτε ανταλλάγματος, χρηματικού δώρου ή ωφελήματος σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμακευτικών προϊόντων ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα απαγορεύεται απολύτως και με οποιαδήποτε μορφή.

### **Άρθρο 19 Δωρεές και επιχορηγήσεις προς επαγγελματίες υγείας**

**19.1** Επιτρέπεται η προσφορά επιστημονικών συγγραμμάτων και συνδρομών σε επιστημονικά περιοδικά, τα οποία προάγουν την επιστημονική ενημέρωση, σε πρόσωπα που χορηγούν συνταγές ή προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι η αξία τους είναι εύλογη, δεν υπερβαίνει τα πεντακόσια (500) ευρώ ετησίως ανά ιατρό και δεν σχετίζονται με την εκμείωση συνταγών ή την προμήθεια φαρμάκων.

**19.2** Απαγορεύεται κάθε άλλη δωρεά, χορηγία ή παροχή σε είδος ατομικά σε επαγγελματίες υγείας εκτός από διαφημιστικά δώρα αμελητέας αξίας.

### **Άρθρο 20 Δωρεές/Χορηγίες προς Ιδρύματα-Οργανισμούς**

**20.1** Οι δωρεές, χορηγίες 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.

**20.2** Δωρεές ή χορηγίες επιτρέπονται επίσης σε:

**A1)** 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.

**A2)** Ιατρικές εταιρείες ή Ιδρύματα ή Σύνδεσμοι ή Ενώσεις που συστήνονται από επαγγελματίες υγείας και είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

**A3)** Ενώσεις Ασθενών, που είναι οργανωμένες ως αστικές εταιρείες, σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον Κώδικα Δεοντολογίας των σχετικό με Ενώσεις Ασθενών.

**20.3 A)** Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται τα ποικίλα ιατρικά ή διαγνωστικά όργανα, επιστημονικά συγγράμματα, ηλεκτρονικά βοηθήματα (ιδίως ηλεκτρονικές συνδέσεις με βάσεις δεδομένων, ηλεκτρονικά υποστηρικτικά προγράμματα και υπολογιστές).

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

**Γ)** 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.

**20.4** 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.

**20.5** Από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου εξαιρούνται τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα, που είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου, καθώς και οι

ιατρικές εταιρίες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του άρθρου 11 του π.δ. 84/2001.

**20.6** 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 προφορικώς στον αιτούντα.

Επί θετικής απαντήσεως απαιτούνται:

1. **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.
2. **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.

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 και προσηκόντως.

**20.7** Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να δημοσιοποιούν ετησίως πληροφορίες σχετικές με δωρεές, χορηγίες ή παροχές σε είδος, στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ.

**20.8** 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.

**20.9** 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.

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

## **Άρθρο 21 Διεξαγωγή Επιστημονικών Εκδηλώσεων**

### **21.1 Ορισμοί**

#### **A. 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, συμπεριλαμβανομένων και των ιδιωτικών θεραπευτηρίων. 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.

#### **B. 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 του ΕΣΥ- Πανεπιστημιακοί – Στρατιωτικοί δύνανται να συμμετέχουν ως ομιλητές σε εκδηλώσεις (τύπου Γ') προώθησης πωλήσεων, που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες.

#### **Δ. Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης εσωτερικού τύπου Δ**

Ως εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης τύπου Δ νοούνται οι επιστημονικές εκδηλώσεις που λαμβάνουν χώρα μόνο στην Ελλάδα, οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις με έδρα εκτός Ελλάδος (ενδεχομένως μητρικές εταιρειών εγκατεστημένων στην Ελλάδα ή μη), 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).

Κάθε φαρμακευτική επιχείρηση μπορεί να υποστηρίξει τη συμμετοχή έως 5 επαγγελματιών υγείας ανά εκδήλωση τύπου Δ. Η σχετική επιχορήγηση μπορεί να γίνεται είτε από τη μητρική εταιρεία του εξωτερικού είτε από εταιρεία εγκατεστημένη στην Ελλάδα.

Η φαρμακευτική εταιρεία που διοργανώνει τη σχετική εκδήλωση θα πρέπει να εναρμονιστεί σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ.

Δεδομένου του εκπαιδευτικού ή/και ερευνητικού χαρακτήρα των εκδηλώσεων τύπου Δ, επιτρέπεται η συμμετοχή σε ιατρούς ΕΣΥ και σε Πανεπιστημιακούς.

### **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. Μόνο η προσφορά καφέ/αναψυκτικού επιτρέπεται σε τέτοιες ομαδικές παρακολουθήσεις.

### **ΣΤ. Έξοδα προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων**

Σύμφωνα με το άρθρο 91 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161 (ΦΕΚ 2374/Β/24.8.2012) 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 Απόφασεις 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 (ενοικίαση χώρου, συνεδριακό υλικό, οπτικοακουστικός εξοπλισμός, φιλοξενία οργανωτών 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.

## **21.2 Νομιμότητα συμμετοχής ιατρών**

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 και Ε καθορίζεται από την κάθε φορά ισχύουσα νομοθεσία.

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.

## **Άρθρο 22 Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α**

**22.1** Όλοι οι δικαιούχοι φορείς που ενδιαφέρονται να οργανώσουν συνέδρια τύπου Α θα πρέπει να υποβάλλουν το αίτημά τους στον ΕΟΦ, τους μήνες Σεπτέμβριο, Ιανουάριο, Μάιο και Νοέμβριο, την τελευταία εργάσιμη ημέρα του κάθε παραπάνω μήνα, 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 12μηνου, υποβάλλεται μία αίτηση για το σύνολο τους.

**22.2** Ο ΕΟΦ κάθε Οκτώβριο, Φεβρουάριο, Ιούνιο και Δεκέμβριο θα ανακοινώνει και θα δημοσιοποιεί τις εγκρίσεις εκδηλώσεων για τους προσεχείς 12 μήνες για ελληνικές και μέχρι την προσεχή 5ετία για 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, τα έντυπα δήλωσης συμφερόντων των ομιλητών, ελλήνων ή ξένων και των ομιλητών που αμείβονται, 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.

**22.3** 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.

**22.4** 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.

**22.5** Οι χορηγίες κατατίθενται σε λογαριασμό που διατηρεί ο δικαιούχος επιστημονικός φορέας που αναφέρεται στο 21.1 Α των ορισμών ή 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.

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 τον ανάδοχο PCO (Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων), ο οποίος πρέπει να αναφέρεται ρητά στην έγκριση του ΕΟΦ, να αναθέτει στον PCO την είσπραξη των χορηγιών, την τιμολόγηση προς τους χορηγούς και την εν γένει οικονομική διαχείριση του συνεδρίου, καθώς και την έκδοση των σχετικών φορολογικών παραστατικών προς τις επιχειρήσεις χορηγούς.

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:

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

**22.6** 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 υπόκεινται στην υποχρέωση κατάθεσης τους, στους λογαριασμούς ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ.

δ) Οι ξένοι ομιλητές δεν υποχρεούνται να καταθέτουν δήλωση συμφερόντων.

ε) Όσο για τα απολογιστικά στοιχεία και τις δηλώσεις συμφερόντων, θα κατατίθενται στον ΕΟΦ, εφόσον είναι συνδιοργανωτές επιστημονικοί φορείς από την Ελλάδα και χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα.

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

**22.8** Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές επιχειρήσεις των εξόδων φιλοξενίας ιατρών ή άλλων επαγγελματιών υγείας που συμμετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α, ύστερα από έγκριση του ΕΟΦ. Για την έγκριση συμμετοχής γιατρών στις επιστημονικές αυτές εκδηλώσεις στο εξωτερικό, οι επιχειρήσεις χορηγοί καταθέτουν στον ΕΟΦ τον αριθμό των συμμετεχόντων στο συνέδριο, αναφέροντας το κόστος συμμετοχής τους ανά σύνεδρο και την ειδικότητά τους, και απολογιστικά καταθέτουν κατάσταση με τα ονόματα όσων συμμετείχαν, αναφέροντας το τελικό κόστος συμμετοχής τους ανά σύνεδρο και την ειδικότητα τους.

**22.9** Οι αιτήσεις για την συμμετοχή ιατρών ή επιστημόνων υγείας σε εκδηλώσεις τύπου Α' (εξωτερικού/ ομαδικά ή ατομικά) θα υποβάλλονται, το πρώτο δεκαήμερο κάθε μήνα.

**22.10** 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 θα θέτει τα όρια, σε συνεργασία με τους εκπροσώπους των εταιρειών-χορηγών, 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.

**22.11** 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. Σε περίπτωση που δεν καταβάλλεται τιμητική αμοιβή στους ομιλητές, αυτό πρέπει να αναφέρεται ρητά στον οικονομικό απολογισμό. Εάν ο ομιλητής είναι Ιατρός του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακός, η τυχόν τιμητική αμοιβή κατατίθεται στον ΕΛΚΕΑ ή τον

ΕΛΚΕ αντίστοιχα, οι οποίοι την αποδίδουν στον δικαιούχο μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις, και στο τέλος τους 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.

**22.12** 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).

**22.13** 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.

**22.14** 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 23 Ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Β και Γ**

**23.1** 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<sup>η</sup> 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

**23.2** Οι αιτήσεις των εκδηλώσεων τύπου Β' & Γ', 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).

**23.3** 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.

**23.4** 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.

**23.5** Οι εκδηλώσεις τύπου Γ' εγκρίνονται μόνο εφόσον έχουν σκοπό την προώθηση φαρμάκων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ΚΥΑ ΔΥΓ3α/οικ.82161 (ΦΕΚ 2374/Β/24.8.2012 ).

**23.6** Δεν επιτρέπεται οργάνωση εκδηλώσεων τύπου Β' ή Γ' στο εξωτερικό από φαρμακευτικές επιχειρήσεις εγκατεστημένες την Ελλάδα.

**23.7** 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.

**23.8** Επιτρέπεται η συμμετοχή ιατρών του ΕΣΥ και Πανεπιστημιακών ιατρών στις εκδηλώσεις τύπου Γ μόνο ως ομιλητές σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

**23.9** Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium) από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Β και Γ 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 ονοματεπωνύμου, της ειδικότητας, του φορέα εργασίας, ΑΜΚΑ και του ύψους της τιμητικής αμοιβής για κάθε ομιλητή.

Εάν ο ομιλητής είναι Ιατρός του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακός, η τιμητική αμοιβή κατατίθεται στον ΕΛΚΕΑ ή στον ΕΛΚΕ αντίστοιχα, 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.

**23.10** 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 και αντίγραφα παραστατικών των δαπανών, εφόσον ζητηθούν.

**23.11** Διαμόρφωση ορίων στις φιλοξενίες ιατρών των επιστημονικών εκδηλώσεων εσωτερικού – εξωτερικού

Η φιλοξενία των ιατρών σε επιστημονικές εκδηλώσεις τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ξενοδοχεία 4 αστέρων. Η φιλοξενία περιορίζεται αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και ο οποίος υπερτερεί του κοινωνικού.

Για τις αεροπορικές μεταβάσεις θα πρέπει να εκδίδονται εισιτήρια οικονομικής θέσης και μόνο σε ταξίδια διάρκειας άνω των 5 ωρών, θα μπορεί να εκδίδονται, εφόσον υπάρχει δυνατότητα, εισιτήρια business class.

Το κόστος διατροφής ανά σύνεδρο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 70 ευρώ (χωρίς το ΦΠΑ) ανά γεύμα στο εξωτερικό και στο εσωτερικό. Το δε κόστος διαμονής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 250 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) ημερησίως σε ξενοδοχεία 4 αστέρων στο εξωτερικό και τα 180 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) στο εσωτερικό.

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

**23.12** 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.

**23.13** Κατευθυντήριες Οδηγίες ΣΦΕΕ για τη διεξαγωγή εκδηλώσεων

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

- 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 αποτελεί μια αποτελεσματική επένδυση για το μέλλον.
- Η μη εφαρμογή των κάτωθι κανόνων συνεπάγεται την επιβολή κυρώσεων βάσει της σχετικής διαδικασίας ελέγχου εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ (βλ. Κεφάλαιο Β).
- Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές εταιρείες των εξόδων συμμετοχής επαγγελματία υγείας, για μετακίνηση, εγγραφή, διαμονή, διατροφή με την προϋπόθεση έγκρισης ΕΟΦ και έγκρισης του φορέα εργασίας.
- 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 (έμμισθη σχέση) από την Δ/νση του ασφαλιστικού φορέα.
- Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να ζητήσουν μετά το πέρας της εκδήλωσης από τον επαγγελματία υγείας του οποίου επιχορήγησαν τη συμμετοχή, αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμετοχής για κατάθεση στον ΕΟΦ με τα απολογιστικά στοιχεία.

- Απαραίτητη προϋπόθεση για την συμμετοχή του επαγγελματία υγείας σε επιστημονικές εκδηλώσεις/συνέδρια είναι η βεβαίωση του φορέα εργασίας, ότι έχει λάβει εκπαιδευτική άδεια και υπεύθυνη δήλωση του ισχύοντα νόμου για τον αριθμό συμμετοχών του που επιχορηγήθηκαν από οποιαδήποτε φαρμακευτική εταιρεία, κατά το τρέχον έτος.
- Σε περίπτωση που ο επαγγελματίας υγείας είναι ομιλητής ή παρουσιάζει εργασία θα δηλώνεται υπεύθυνα από τον επαγγελματία υγείας ότι έχει ενημερωθεί ο φορέας εργασίας για το κείμενο της ομιλίας ή της εργασίας. Εάν η επιστημονική εκδήλωση / Συνέδριο διεξάγεται Σαββατοκύριακο, ο επαγγελματίας υγείας είναι υποχρεωμένος να ενημερώσει το φορέα εργασίας, για τη συμμετοχή του σε αυτή.
- Οι επαγγελματίες υγείας επιτρέπεται να συμμετέχουν μόνο σε συνέδρια της ειδικότητάς τους ή συναφών ειδικοτήτων.
- Ο τόπος διεξαγωγής κάθε επιστημονικής εκδήλωσης πρέπει να είναι κεντρικός και με εύκολη πρόσβαση. Δεν επιτρέπεται η επιλογή τοποθεσίας γνωστής για τον ψυχαγωγικό ή/και ιδιαίτερα πολυτελή χαρακτήρα τους (π.χ. spa, resorts, casino κλπ). Επίσης δεν επιτρέπονται τουριστικοί προορισμοί κατά τη διάρκεια των αντίστοιχων τουριστικών περιόδων (π.χ. θερινών: από 10/6 έως 20/9, ή χειμερινών: από 10/12 έως τέλος Φεβρουαρίου).
- Απαγορεύεται ρητώς η διοργάνωση ψυχαγωγικών εκδηλώσεων και η συμμετοχή σε αυτές ( εκδρομές κλπ.).
- 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)
- 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 (τα 3 πρώτα αναγραφόμενα στην εργασία ονόματα, ή roster) 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 ενδοσκόπησης, ή χειρουργικής), ερευνητικά σεμινάρια (research seminars), εκπαιδευτικά μονοθεματικά σχολεία (π.χ European Respiratory School on monitoring airways diseases).

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 τόπος 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.

- Η χρηματοδότηση εκδηλώσεων του άρθρου 21.1 του παρόντος Κώδικα 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 εταιρείες χρηματοδότες), οπότε η χρηματοδότηση μπορεί να γίνει με κατάθεση σε λογαριασμό αυτής της εταιρείας.
- Το μέγιστο ποσό χρηματοδότησης ανά φαρμακευτική επιχείρηση εγκατεστημένη στην Ελλάδα και ανά εκδήλωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:

<b>Τύπος συνεδρίου</b>	<b>Ανώτατο όριο (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ)</b>
Παγκόσμια / Πανευρωπαϊκά	μέχρι 50.000 €
Πανελλήνια Συνέδρια	μέχρι 30.000 €
Περιφερειακά Συνέδρια	μέχρι 20.000 €
Λοιπά Συνέδρια	μέχρι 10.000 €

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.

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

## **Β. Συνέδρια Εξωτερικού**

- Ο ΣΦΕΕ υποστηρίζει και ενθαρρύνει τη συμμετοχή μόνο σε συνέδρια εντός της

Ευρωπαϊκής Ένωσης με εξαίρεση τα αναγνωρισμένα από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και καθιερωμένα ανά θεραπευτική κατηγορία (π.χ. Ογκολογία) διεθνή συνέδρια που γίνονται εκτός ΕΕ.

- 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 ανά έτος και ανά συνέδριο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 5.
- Για τα Ευρωπαϊκά συνέδρια οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να ακολουθούν τον παρόντα Κώδικα Δεοντολογίας, ο οποίος είναι εναρμονισμένος με τον αντίστοιχο Κώδικα Δεοντολογίας της ΕΦΡΙΑ, καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας της χώρας στην οποία διεξάγεται η επιστημονική εκδήλωση.
- Ο μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας σε διεθνή συνέδρια που γίνονται εντός ΕΕ, ανά εταιρεία δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 30 ανά έτος και ανά συνέδριο.
- Οι φαρμακευτικές εταιρείες 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 και υπεύθυνη δήλωση του αιτούντα για τον αριθμό των συμμετοχών του, που επιχορηγήθηκαν από οποιαδήποτε φαρμακευτική για το τρέχον έτος .
- Ένας επαγγελματίας υγείας μπορεί να επιχορηγηθεί από φαρμακευτικές εταιρίες για την συμμετοχή του σε συνέδριο ή επιστημονική εκδήλωση στο εξωτερικό έως 3 φορές ανά έτος (τουλάχιστον οι 2 φορές εντός της ΕΕ) με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων α έως και γ του κεφαλαίου Α του παρόντος άρθρου.
- Δεν επιτρέπεται η φιλοξενία σε ξενοδοχεία 5 αστέρων στα συνέδρια του εξωτερικού.

### **Γ. Συνέδρια Εσωτερικού**

- 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.
- Ο ετήσιος αριθμός συμμετοχών σε επιστημονικές εκδηλώσεις/ Συνέδρια Εσωτερικού τύπου Β και Γ των επαγγελματιών υγείας, δεν μπορεί να υπερβαίνει τις πέντε (5) ανά τύπο εκδήλωσης.
- 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.



- ο 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.
- Κανένα δορυφορικό συμπόσιο επιχορηγούμενο από φαρμακευτικές εταιρείες δεν μοριοδοτείται

Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή συνεδρίων εσωτερικού καθώς και η φιλοξενία επαγγελματιών υγείας, σε ξενοδοχεία 5 αστέρων. Εξαιρούνται μόνο τα αυστηρώς επιχειρηματικά ξενοδοχεία 5 αστέρων τα οποία βρίσκονται σε πρωτεύουσες νομών της Ελλάδας (π.χ. Αθήνα, Θεσσαλονίκη, Πάτρα, Ιωάννινα κλπ). Κάθε εταιρία θα πρέπει να θεσπίσει μια λίστα ξενοδοχείων τα οποία είναι αποδεκτά με βάση τα παραπάνω κριτήρια. Για τα συνέδρια εσωτερικού γνωμοδοτεί η Επιτροπή Κώδικα Δεοντολογίας και Διαφάνειας του άρθρου 2.1 του Κεφαλαίου Β του παρόντος Κώδικα και αναρτά στη ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ ανάλογη λίστα με αυτή της EFPIA (e4ethics).

#### **Άρθρο 24 Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό**

**24.1** 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.

**24.2** 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 25 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 20 ή δεν καλύπτονται με άλλο τρόπο από τον 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 26 Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία**

**26.1** 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.

**26.2** 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 ανεξάρτητες 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.

**26.3** Η παρεχόμενη συνεργασία/υπηρεσία πραγματοποιείται με βάση ειδική συμφωνία που υπογράφεται μεταξύ της φαρμακευτικής επιχείρησης και του συνεργαζόμενου Επαγγελματία Υγείας. Η παροχή της αμοιβής γίνεται όπως ορίζει σχετικά η νομοθεσία και σε κάθε περίπτωση με την υποχρεωτική τήρηση των οικείων φορολογικών διατάξεων. Σε περίπτωση που ο επαγγελματίας υγείας είναι ιατρός του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακός, η τιμητική αμοιβή του κατατίθεται στον ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ αντίστοιχα, 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.

**26.4** 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.

**26.5** 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 27 του παρόντος Κώδικα.

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 εμπειρογνώμωνων να σχετίζονται άμεσα με την εντοπισμένη ανάγκη και τα άτομα, που ευθύνονται για την επιλογή των εμπειρογνώμωνων, 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 (πρβλ. Παράρτημα Ι σχετικά με τον ενδεικτικό υπολογισμό της αμοιβής των επαγγελματιών υγείας για παρεχόμενες υπηρεσίες σε φαρμακευτικές εταιρείες). Για το λόγο αυτό δεν επιτρέπεται να καταρτίζονται εικονικές συμβάσεις υπηρεσιών εμπειρογνώμωνων 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 αγοραίας 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 (μικτά, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και εξαιρουμένων των παρακρατήσεων ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ). Ποσά που αφορούν πληρωμές για την τέλεση κλινικών μελετών δεν προσμετρούνται.

**26.6** Στις έγγραφες συμβάσεις τους με τους εμπειρογνώμονες, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενθαρρύνονται ιδιαίτερα 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 ιδιαίτερα 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.

**26.7** 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 27 Έρευνες Αγοράς**

- Έρευνα αγοράς (Market research) θεωρείται κάθε οργανωμένη προσπάθεια συλλογής πληροφοριών σχετικά με την αγορά και τους καταναλωτές προϊόντων ή υπηρεσιών.
- Οι έρευνες αγοράς αποτελούν μια δόκιμη μέθοδο καταγραφής των δεδομένων και χαρακτηριστικών της αγοράς φαρμάκου.
- Οι έρευνες αγοράς μπορεί να διενεργούνται:
  - ο είτε με ερωτηματολόγια στα οποία δίδονται υποκειμενικά απαντήσεις από ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του υπό μελέτη πληθυσμού δηλ. των επαγγελματιών υγείας
  - ο 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.
- 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.
- Σε κάθε έρευνα αγοράς πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την τυχαία αλλά αντιπροσωπευτική επιλογή των συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας σε αυτήν.
- 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 29.
- Η έρευνα αγοράς δεν περιλαμβάνει ένταξη ή/και τυχαιοποίηση ασθενών.
- Η έρευνα αγοράς δεν μπορεί να είναι αναδρομική/ προοπτική, είναι στιγμιότυπο.
- 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.
- Η έρευνα αγοράς πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που να μην βλάπτει την αξιοπιστία και το κύρος της φαρμακευτικής βιομηχανίας.
- Οι έρευνες αγοράς συνήθως 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>). 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.

- Οι φαρμακευτικές εταιρείες όταν συμβάλλονται με τις εταιρείες ερευνών ακολουθούν τα εύλογα τιμήματα αγοράς που ισχύουν για την αποζημίωση των συμβεβλημένων με την εταιρεία έρευνας αγοράς επαγγελματιών υγείας.

## **Άρθρο 28 Κλινικές Παρεμβατικές Μελέτες**

**28.1** 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.

**28.2** 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 αύξηση των πωλήσεων ή την συνταγογράφηση. Ο σκοπός της μελέτης πρέπει να είναι πάντα η βελτίωση των θεραπευτικών, διαγνωστικών μεθόδων και/ή των ιατρικών γνώσεων προς όφελος των ασθενών.

**γ)** Ο σκοπός της παρεμβατικής μελέτης πρέπει να δηλώνεται εκ των προτέρων. Τα ερευνητικά πρωτόκολλα πρέπει να συντάσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι επιτυγχάνεται ο σκοπός της μελέτης και ότι τα συμπεράσματά της είναι έγκυρα.

**δ)** Οι κλινικές παρεμβατικές μελέτες διεξάγονται 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.

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

### **Άρθρο 29 Μη παρεμβατικές μελέτες/ Φάρμακοεπιδημιολογικές μελέτες**

**29.1** 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 φαρμακευτικού 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.

**29.2** Οι μη παρεμβατικές φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες για φαρμακευτικά προϊόντα προοπτικού ή αναδρομικού χαρακτήρα, οι οποίες περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση των δεδομένων του ασθενούς από επαγγελματία 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, και 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 13 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 άρθρο 13 του Κώδικα), η οποία υπηρεσία πρέπει να διατηρήσει 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.

**29.3** 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.

**29.4** Στο βαθμό που είναι εφαρμόσιμο, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενθαρρύνονται να συμμορφωθούν με το άρθρο 29.2 για όλους τους άλλους τύπους μελετών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 29.1, 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 25.

**29.5** 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 Κώδικα.

### **Άρθρο 30 Internet**

**30.1** Η πρόσβαση στο υλικό προώθησης που παρέχεται μέσω Internet και προορίζεται για το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή ή φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία, αν και δεν χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, δεν επιτρέπεται να διαφημίζονται στο κοινό, πρέπει να περιορίζεται στους επαγγελματίες της υγείας και το κατάλληλο διοικητικό πρόσωπο.

**30.2** Υλικό προώθησης για φάρμακα απευθυνόμενο σε επαγγελματίες ασχολούμενους με θέματα υγείας μέσω του διαδικτύου πρέπει πρωταρχικά να έχει τεχνικό, επιστημονικό ή επαγγελματικό περιεχόμενο.

Για την πιστοποίηση του υλικού αυτού προώθησης ισχύουν όσα προβλέπονται από τα άρθρα 14.1, 14.3, 14.3.1 και 14.4 του Κώδικα.

**30.3** Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για να διασφαλιστεί ότι στο υλικό προώθησης έχουν πρόσβαση μόνο οι επαγγελματίες ασχολούμενοι με θέματα υγείας για τους οποίους διασφαλίζεται προσωπική πρόσβαση μέσω κωδικού πρόσβασης (password).

**30.4** Το υλικό προώθησης πρέπει να περιλαμβάνει χαρακτηριστική και ευανάγνωστη προειδοποίηση, η οποία να δηλώνει ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην σελίδα του διαδικτύου απευθύνονται μόνο στους επαγγελματίες ασχολούμενους με θέματα υγείας, οι οποίοι έχουν δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να διανέμουν φάρμακα και κατά συνέπεια, απαιτείται εξειδικευμένη εκπαίδευση για την επαρκή ερμηνεία τους.

**30.5** Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που υπάγονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, που περιέχεται στο Internet και στα οποία έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 24 του Κώδικα.

### **Άρθρο 31 Συμμόρφωση προς τις αρχές του Κώδικα**

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



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

### ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ

#### ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
2. ΔΟΜΗ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ/ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΑΝΑΦΟΡΩΝ/ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΩΝ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΗΣ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
4. ΚΥΡΩΣΕΙΣ
5. ΜΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ Ή ΠΛΗΜΜΕΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ – ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΦΕΕ
7. ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΦΡΙΑ

#### 1. Εισαγωγή

Τα όργανα που ελέγχουν την τήρηση της εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας καλούμενου χάριν συντομίας Κώδικα για την προώθηση/ των συνταγογραφούμενων φαρμάκων είναι:

- 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 αντιπαρατιθέμενων μερών
  - β) Διαδικασία ενώπιον της Ολομέλειας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής (συζήτηση και απόφαση επί της αναφοράς/καταγγελίας)
- 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
- το Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ, το οποίο αντιμετωπίζει τις περιπτώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων που παραπέμπονται με το ερώτημα της διαγραφής μετά από πρόταση της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής.

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

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

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. Η Επιτροπή αυτή συγκαλείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και εξετάζει αυτεπάγγελα υποθέσεις που υποπίπτουν στην αντίληψή της και ενδέχεται να παραβιάζουν οποιαδήποτε από τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α του παρόντος Κώδικα. Επίσης, παρέχει υποστήριξη τόσο στην Πρωτοβάθμια όσο και στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή Τήρησης του Κώδικα Δεοντολογίας σε τεχνικά θέματα.

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

**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:

- ένα πρόσωπο γενικής αποδοχής, το οποίο εκτελεί χρέη Προέδρου της Επιτροπής
- έναν Νομικό, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής
- δύο τέως ή νυν Γενικούς Διευθυντές Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων
- έναν Επιστημονικό Υπεύθυνο ή έναν Διευθυντή Regulatory Affairs φαρμακευτικής επιχείρησης
- 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 του Κώδικα, έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αναφορά/καταγγελία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, η οποία συγκαλείται για το λόγο αυτό και αποφασίζει σχετικά. Κάθε αναφορά/καταγγελία γίνεται επώνυμα. 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 Τήρησης του Κώδικα 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 Γραμματεία του ΣΦΕΕ εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες από την τέλεση της πράξης, για την οποία έχουν υποβληθεί οι τελευταίες.

**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 Γραμματεία του ΣΦΕΕ, η οποία τις καταγράφει την ίδια μέρα στο σχετικό βιβλίο αναφορών/καταγγελιών. Στη συνέχεια η Γραμματεία του ΣΦΕΕ ενημερώνει με fax ή με email για την παραλαβή της αναφοράς/καταγγελίας τον Πρόεδρο και το Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Κατόπιν αυτού, ακολουθεί η προβλεπόμενη από το κατωτέρω άρθρο 2.8 διαδικασία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

**2.6** Αναφορές/καταγγελίες, οι οποίες αφορούν παραβιάσεις των ρυθμίσεων του Κώδικα πριν από την 29<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2007 δεν εξετάζονται από την Πρωτοβάθμια Επιτροπή, εκτός ειδικών σοβαρών παραβιάσεων με σύμφωνη γνώμη του Προέδρου και του Γραμματέα της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

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

**2.8** Την αναφορά/καταγγελία γνωστοποιεί η Γραμματεία του ΣΦΕΕ στα μέλη της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής καθώς και στην φαρμακευτική επιχείρηση προς την οποία η αναφορά/καταγγελία απευθύνεται.

**2.9** 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.

**2.10** 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.

**2.11** 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.

**2.12** 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 την Γραμματεία του ΣΦΕΕ στην εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση και στο υποβάλλον την αναφορά/καταγγελία φυσικό ή νομικό πρόσωπο.

**2.13** Ο Πρόεδρος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής μπορεί κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης, να καλέσει οποιοδήποτε πρόσωπο κρίνει ότι μπορεί να βοηθήσει στην έκδοση απόφασης επί της υποβληθείσης στην Επιτροπή 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.

**2.14** 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.

**2.15.** 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 κοινοποίησής σε αυτό/ αυτά της απόφασης, να υποβάλουν αίτηση παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

**2.16** Η αίτηση υποβάλλεται στη Γραμματεία 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 .

### **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 εργάσιμων ημερών από της κοινοποιήσεως προς αυτήν από την Γραμματεία 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 αρμοδιότητος 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 αντιμετωπίσθηκε πρόσφατα 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.

## **4. Κυρώσεις**

### **4.1 Προώθηση πωλήσεων**

**A.** Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν αναφορά/καταγγελία και εφόσον κρίνει ότι τίθεται θέμα παραβίασης των άρθρων 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 17, 24, 25, 26, 27, 28, 29 και 30 του Κώδικα, έχει τη δυνατότητα να επιβάλει στην φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ, η οποία δεν τήρησε τις ανωτέρω ρυθμίσεις του Κώδικα, 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 επαγγελματικά ασχολούμενους με θέματα υγείας.
- δ) χρηματική ποινή ύψους 25.000 ευρώ.

Οι ως άνω κυρώσεις α, β και γ 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.

**B.** 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 άρθρο 4.1 Α της Διαδικασίας Ελέγχου Εφαρμογής του Κώδικα. Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει επιπλέον των ανωτέρω κυρώσεων και χρηματική ποινή ύψους 50.000 €. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ, εντός το αργότερο 30 εργάσιμων ημερών από την έκδοση της απόφασης.

## **4.2 Προσφορά δώρων -φιλοξενία**

Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή, αφού εξετάσει την υποβληθείσα σε αυτήν αναφορά/καταγγελία σχετικά με την προσφορά δώρων και φιλοξενία προς τους επαγγελματίες της υγείας και εφόσον κρίνει ότι τίθεται θέμα παραβίασης των άρθρων 18, 19, 20, 21, 22 και 23 του Κώδικα και των σχετικών νομοθετικών ρυθμίσεων, έχει τη δυνατότητα –πέραν της υποχρεωτικής γνωστοποίησης του συμβάντος στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την επιβολή απ' αυτόν των οικείων κυρώσεων-να επιβάλει στο μέλος του ΣΦΕΕ, το οποίο δεν τήρησε τις ανωτέρω ρυθμίσεις του Κώδικα, τις κάτωθι κυρώσεις:

### **α) Προσφορά δώρων**

Σε περίπτωση κατά την οποία το προσφερόμενο από την φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ δώρο προς τους επαγγελματίες της υγείας, κατά την κρίση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, παραβιάζει τις προβλεπόμενες στον Κώδικα ρυθμίσεις επιβάλλεται με απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής χρηματική ποινή στην φαρμακευτική επιχείρηση-μέλος του ΣΦΕΕ, η οποία μπορεί κατά την κρίση της Επιτροπής να κυμαίνεται μέχρι 25.000 ΕΥΡΩ και δημοσίευση της σχετικής απόφασης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ. Οι ως άνω ποινές επιβάλλονται μετά την παρέλευση άπρακτης της προθεσμίας παραπομπής της υπόθεσης στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

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.

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή δύναται να επιβάλει στη μη συμμορφούμενη φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ χρηματική ποινή έως 50.000 ΕΥΡΩ και δημοσίευση της σχετικής απόφασης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο λογαριασμό του ΣΦΕΕ.

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή στην περίπτωση μη καταβολής των επιβληθέντων από την Πρωτοβάθμια Επιτροπή προστίμων και εφόσον δεν έχει υποβληθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με το άρθρο 2.15 του παρόντος παραπομπή της αναφοράς σε αυτήν, αποφασίζει αυτεπάγγελτα την επιβολή προστίμου στην φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ σε βάρος της οποίας έχει εκδοθεί η απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής και δημοσίευση της σχετικής απόφασης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

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. Η εν λόγω απόφαση δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

## **β) Φιλοξενία**

Σε περίπτωση κατά την οποία η προσφερόμενη φιλοξενία από την φαρμακευτική επιχείρηση - μέλος του ΣΦΕΕ προς τους επαγγελματίες υγείας, κατά την κρίση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής, δεν είναι σύμφωνη με τα άρθρα 21, 22 και 23 του Κώδικα και με τις σχετικές με την φιλοξενία νομοθετικές ρυθμίσεις, επιβάλλεται με απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής χρηματική ποινή στην φαρμακευτική επιχείρηση -μέλος του ΣΦΕΕ έως 25.000 ΕΥΡΩ και η σχετική απόφαση δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ μετά την παρέλευση άπρακτης της προθεσμίας παραπομπής της υπόθεσης στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή.

Μετά από την έκδοση της απόφασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής τα αντιπαρατιθέμενα μέρη διατηρούν το δικαίωμα εντός 30 εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης σε αυτά από την Γραμματεία του ΣΦΕΕ να υποβάλουν αίτηση παραπομπής της υπόθεσης στην Δευτεροβάθμια Επιτροπή (βλέπε άρθρο 2.15).

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή δύναται να επιβάλει στη μη συμμορφούμενη φαρμακευτική επιχείρηση-μέλος του ΣΦΕΕ χρηματική ποινή έως 50.000 ΕΥΡΩ και δημοσίευση της σχετικής απόφασης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο λογαριασμό του ΣΦΕΕ.

**4.3** Οι ανωτέρω κυρώσεις της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής επιβάλλονται μόνο εφόσον παρέλθει άπρακτη η προθεσμία παραπομπής της υπόθεσης στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή. Οι ανωτέρω κυρώσεις της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής είναι άμεσα εκτελεστές.

**4.4** Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή στην περίπτωση μη εκτελέσεως από την φαρμακευτική επιχείρηση των επιβληθέντων σε αυτήν κυρώσεων από την Πρωτοβάθμια επιτροπή και εφόσον δεν έχει υποβληθεί εμπρόθεσμα από την τελευταία, σύμφωνα με το άρθρο 2.15 της διαδικασίας ελέγχου εφαρμογής του Κώδικα, παραπομπή της αναφοράς/καταγγελίας σε αυτήν αποφασίζει, αυτεπάγγελα την επιβολή προστίμου στην φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ σε βάρος της οποίας έχει εκδοθεί η απόφαση της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής. Η σχετική απόφαση δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

**4.5** 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 με απόφασή της να εισηγηθεί στο Δ.Σ. τη διαγραφή της. Η σχετική απόφαση δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ.

## **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 καταγγέλοντος 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.

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

## **6. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις-μη μέλη ΣΦΕΕ**

**6.1** Παρέχεται η δυνατότητα σε Φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δεν είναι μέλη του ΣΦΕΕ, να τηρούν τον Κώδικα εφόσον το επιθυμούν. Τούτο μπορεί να πραγματοποιηθεί με σχετική δήλωσή τους προς τον Πρόεδρο του ΣΦΕΕ. 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 Κώδικα.

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

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

## **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.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

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

**II)** Μητρώο κλινικών μη παρεμβατικών μελετών

**III)** Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις ιστοσελίδες του διαδικτύου που είναι προσιτές σε επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και κοινό στην ΕΕ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

	<b>Ιατροί</b>	<b>Επιστήμονες</b>	<b>Φαρμακοποιοί/ Οδοντίατροι</b>	<b>Συντελεστής/ Πολλαπλασιαστής</b>
<b>Expert level 1</b>	Καθηγητής και Διευθυντής και Πρύτανης, Ειδικός Διεθνούς Εμβέλειας	Καθηγητής και Διευθυντής και Πρύτανης	Καθηγητής Φαρμακευτικής ή Οδοντιατρικής και Πρύτανης, Ειδικός Διεθνούς Εμβέλειας	1
<b>Expert level 2</b>	Καθηγητής και Διευθυντής Κλινικής	Καθηγητής και Διευθυντής Τμήματος/Μονάδας	Καθηγητής Φαρμακευτικής, Οδοντιατρικής και Διευθυντής Τμήματος	0.9
<b>Expert level 3</b>	Επίκουρος Καθηγητής, Αναπληρωτής Καθηγητής, Διευθυντής κλινικής  <i>Λέκτορας στην Ελλάδα/Καθηγητής κάθε βαθμίδας στο Εξωτερικό</i>	Επίκουρος Καθηγητής, Αναπληρωτής Καθηγητής, Διευθυντής Τμήματος/Μονάδας  <i>Λέκτορας στην Ελλάδα/Καθηγητής κάθε βαθμίδας στο Εξωτερικό</i>	Αναπληρωτής ή Επίκουρος Καθηγητής, Διευθυντής Φαρμακείου Νοσοκομείου ή Οδοντιατρείου Νοσοκομείου	0.8
<b>Expert level 4</b>	Λέκτορας, Ειδικευμένος Ιατρός (Παθολόγος/Γενικός Ιατρός/Καρδιολόγος κλπ.) Επιμελητές ΕΣΥ (μόνο συγγραφικό έργο)	Λέκτορας	Λέκτορας	0.7
<b>Expert level 5</b>	Νοσηλεύτες και παραϊατρικά επαγγέλματα	Επιστήμονες (ερευνητές, βιολόγοι κ.α.)	Εξωνοσοκομειακοί φαρμακοποιοί & Οδοντίατροι	0.5

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

	<b>Παρουσία</b>	<b>Προετοιμασία</b>	<b>Μετακίνηση</b>	<b>Σύνολο</b>
<b>Ομιλητής σε συνέδριο</b>	3.5	3	1.5	8
<b>Παρουσίαση/ εκπαίδευση</b>	4	3		
<b>Συμμετοχή σε συμβουλευτική Ομάδα</b>	8	2		
<b>Συγγραφή άρθρου</b>	10			
<b>Συγγραφή πρωτοκόλλου</b>	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 και προτείνονται τα 150 Ευρώ (μεικτά).
- 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 ΙΙ**

### **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 96628/2005 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.

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

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

	<b>Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο</b>	<b>Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές</b>	<b>Έρευνα αγοράς σε επαγγελματίες υγείας</b>	<b>Κλινικές δοκιμές</b>
<b>Συλλογή ατομικών στοιχείων ασθενών</b>	Ναι	Ναι	Όχι – μόνο αθροιστικά δεδομένα ασθενών συλλέγονται	Ναι
<b>Απαιτείται στατιστικός υπολογισμός του αριθμού των ασθενών και ανάλυση με επιδημιολογικές μεθόδους</b>	Ναι	Ναι	Όχι αλλά οι ερωτηθέντες πρέπει να είναι τυχαίο δείγμα του πληθυσμού αναφοράς	Ναι
<b>Επιλογή των ασθενών</b>	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
<b>Οι ασθενείς τυχαιοποιούνται στις θεραπείες</b>	Όχι	Όχι	Όχι	Συνήθως
<b>Αναδρομική/προοπτική</b>	Αναδρομική ή προοπτική	Αναδρομική ή προοπτική	Στιγμιότυπο - συγχρονική	Προοπτική
<b>Απαιτείται επιτήρηση</b>	Πιθανόν – ανάλογα με το σχεδιασμό	Όχι	Όχι	Ναι
<b>Αίτηση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων</b>	Όχι	Όχι	Όχι	Ναι
<b>Αίτηση στην Επιτροπή Δεοντολογίας/Επιστημονική Επιτροπή</b>	Ναι	Ναι	Όχι	Ναι
<b>Γραπτή συγκατάθεση του ασθενούς</b>	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
<b>Μπορεί να παρακολουθούνται ανεπιθύμητες ενέργειες</b>	Ναι	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο Οι επαγγελματίες υγείας αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες	Οι επαγγελματίες υγείας αναφέρουν τυχόν ΑΕ	Ναι

	<b>Μη παρεμβατικές μελέτες με φάρμακο</b>	<b>Μη παρεμβατικές μελέτες χωρίς φάρμακο - Επιδημιολογικές</b>	<b>Έρευνα αγοράς σε επαγγελματίες υγείας</b>	<b>Κλινικές δοκιμές</b>
<b>Η σύγκριση με τα ανταγωνιστικά φάρμακα επιτρέπεται</b>	Ναι αλλά με μειωμένη αξιοπιστία λόγω αυξημένου κινδύνου για συστηματικά σφάλματα (bias)	Δεν ισχύει –δεν αφορούν σε φάρμακο	Όχι	Ναι
<b>Δημοσιοποιούνται βασικά χαρακτηριστικά τους πριν την έναρξη</b>	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ	Ναι, στο Μητρώο καταγραφής Μη παρεμβατικών μελετών ΣΦΕΕ,	Όχι	Ναι, στο clinical trials.gov
<b>Τα αποτελέσματα μπορούν να δημοσιεύονται</b>	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
<b>Συμμετοχή συνεργατών επιστημονικής ενημέρωσης στη διεξαγωγή</b>	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

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΣΙΤΕΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟ ΣΤΗΝ ΕΕ

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1.** Η Διαφάνεια της Προέλευσης, του Περιεχομένου και του Σκοπού της Ιστοσελίδας. Κάθε ιστοσελίδα πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια:

(α) την ταυτότητα και την διεύθυνση και το e-mail του(των) χορηγού(ών) της ιστοσελίδας

(β) την(τις) πηγή(ές) όλων των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα, την ημερομηνία δημοσίευσης της(των) και την ταυτότητα και τα credentials (συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας κατά την οποία παρελήφθησαν) από όλους τους προσφέροντες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα.

(γ) τη διαδικασία που εφαρμόστηκε κατά την επιλογή του περιεχομένου που περιλήφθηκε στην ιστοσελίδα.

(δ) το κοινό στο οποίο απευθύνεται η ιστοσελίδα (π.χ. επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και το κοινό ή ένας συνδυασμός αυτών), και

(ε) τον σκοπό ή το αντικείμενο της ιστοσελίδας.

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2.** Περιεχόμενο των Ιστοσελίδων.

(α) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα πρέπει να ενημερώνονται τακτικά με σύγχρονα στοιχεία και πρέπει με σαφήνεια να παρουσιάζεται για κάθε σελίδα και/ή στοιχείο, ανάλογα, η τελευταία ημερομηνία, που έγινε η ενημέρωσή της.

(β) Παραδείγματα της ενημέρωσης που μπορεί να περιλαμβάνονται σε μια μοναδική ιστοσελίδα ή σε πολλές ιστοσελίδες είναι: (i) γενικές πληροφορίες για την εταιρία, (ii) πληροφορίες για εκπαίδευση σχετικά με θέματα υγείας, (iii) πληροφορίες που προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας (όπως ορίζονται στον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ), συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε προώθησης και (iv) πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα που θέτει σε κυκλοφορία η εταιρία που αποτελούν προώθηση αλλά προορίζονται για ασθενείς και για το κοινό.

(1) Γενικές πληροφορίες σχετικά με την φαρμακευτική επιχείρηση.

Οι ιστοσελίδες μπορεί να περιέχουν πληροφορίες οι οποίες μπορεί να ενδιαφέρουν τους ερευνητές, τα μέσα ενημέρωσης και το κοινό, συμπεριλαμβανομένων οικονομικών δεδομένων, περιγραφών των προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης, ενημέρωση για τις εξελίξεις που αφορούν την φαρμακευτική επιχείρηση και την έγκριση / κυκλοφορίας των προϊόντων της, πληροφορίες για προσλήψεις υπαλλήλων, κλπ. Το περιεχόμενο των πληροφοριών αυτών δεν ρυθμίζεται από τις οδηγίες αυτές ή τις διατάξεις της νομοθεσίας για τη διαφήμιση των φαρμάκων.

(2) Πληροφορίες για την εκπαίδευση σχετικά με την υγεία. Οι ιστοσελίδες μπορεί να περιέχουν πληροφορίες για θέματα υγείας τα οποία δεν αποτελούν προώθηση σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασθενειών, τις μεθόδους πρόληψης και θεραπείας,

καθώς και άλλες πληροφορίες που άπτονται θεμάτων δημόσιας υγείας. Μπορεί να αναφέρονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, με την προϋπόθεση ότι η αναφορά αυτή είναι ισορροπημένη και ακριβής. Μπορεί να παρέχονται σχετικά με τις εναλλακτικές θεραπείες, συμπεριλαμβάνοντας, κατά περίπτωση, την εγχείρηση, διαίτα, αλλαγή της συμπεριφοράς και άλλες παρεμβάσεις που δεν απαιτούν χρήση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ιστοσελίδες οι οποίες περιέχουν πληροφορίες για θέματα υγείας πρέπει πάντοτε να συνιστούν για περαιτέρω πληροφορίες να ζητηθεί συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας.

(3) Πληροφορίες για τους επαγγελματίες της φροντίδας της υγείας. Οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τις ιστοσελίδες που κατευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας, η οποία αποτελεί προώθηση (όπως ορίζεται στον Κώδικα της ΕFPIA) πρέπει να συμμορφώνεται με τον(τους) ισχύοντα (ες) κώδικα(ες) (όπως ορίζεται στον Κώδικα της ΕFPIA) και με οποιονδήποτε άλλο κώδικα της βιομηχανίας ο οποίος διέπει την πρακτική, το περιεχόμενο και την μορφή της διαφήμισης και της προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Τέτοιες πληροφορίες χαρακτηρίζονται σαφώς ως πληροφορίες που απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας, δεν χρειάζεται όμως να είναι κωδικοποιημένες ή περιορισμένες (restricted) με άλλο τρόπο.

(4) Πληροφορίες χωρίς χαρακτήρα προώθησης για ασθενείς και το γενικό κοινό. Οι ιστοσελίδες είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν πληροφορίες που δεν έχουν χαρακτήρα προώθησης και απευθύνονται στους ασθενείς και το κοινό σχετικά με τα προϊόντα κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης μέλους (συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις ενδείξεις τους, τις ανεπιθύμητες ενέργειες τους, τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, την ορθή χρήση, αναφορές σχετικά με κλινικές μελέτες, κλπ.) με την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες αυτές είναι ισορροπημένες, ακριβείς και συμφωνούν με την εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC). Για κάθε προϊόν στο οποίο γίνεται αναφορά η ιστοσελίδα πρέπει να περιέχει πλήρη μη δημοσιευμένα αντίγραφα, της εγκεκριμένης περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) και του φύλλου οδηγιών χρήσεως για τον ασθενή. Τα έγγραφα αυτά πρέπει να αναρτώνται στην ιστοσελίδα σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα και να συνιστάται στον επισκέπτη να τα συμβουλευθεί. Ακόμη, η ιστοσελίδα μπορεί να συνδέεται με το πλήρες μη δημοσιευμένο αντίγραφο, έκθεσης αξιολόγησης του προϊόντος στο κοινό που εκδόθηκε από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση ή την αντίστοιχη αρμόδια αρχή Κράτους -Μέλους. Τα εμπορικά ονόματα προϊόντων πρέπει να συνοδεύονται από τις διεθνείς κοινόχρηστες ονομασίες. Η ιστοσελίδα μπορεί να περιλαμβάνει διασύνδεση με άλλες ιστοσελίδες που περιέχουν αξιόπιστες πληροφορίες για φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ιστοσελίδες των αρμοδίων αρχών, οργανώσεων ασθενών, ιστοσελίδες που αναφέρονται σε ιατρική έρευνα, τους οργανισμούς ασθενών, κλπ. Η ιστοσελίδα πρέπει να συνιστά πάντοτε στους επισκέπτες να συμβουλευούνται ένα επαγγελματία της υγείας για περαιτέρω πληροφορίες.

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3.** Έρευνες μέσω E-mail. Η ιστοσελίδα μπορεί να απευθύνει κλήση για επικοινωνίες με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο από επαγγελματίες της φροντίδας της υγείας και ασθενείς ή το γενικό κοινό αναζητώντας περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της φαρμακευτικής επιχείρησης ή άλλα θέματα (π.χ., ανάδραση σχετικά με την ιστοσελίδα). Η φαρμακευτική επιχείρηση μπορεί να απαντά σε τέτοιες επικοινωνίες με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο θα απαντούσε σε έρευνες που ελήφθησαν με το ταχυδρομείο, το τηλέφωνο ή άλλα μέσα. Σε επικοινωνίες με ασθενείς ή μέλη του γενικού κοινού, πρέπει να αποφεύγεται η συζήτηση προσωπικών φαρμακευτικών θεμάτων. Αν αποκαλυφθούν προσωπικές φαρμακευτικές πληροφορίες, πρέπει να διατηρηθούν εμπιστευτικές. Όταν τούτο είναι εφικτό, οι απαντήσεις πρέπει να



συνιστούν ότι για περαιτέρω πληροφορίες πρέπει να αναζητηθεί συμβουλή από ένα επαγγελματία της φροντίδας της υγείας.

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4.** Διασυνδέσεις Από Άλλες Ιστοσελίδες. Μπορεί να υπάρχει διασύνδεση προς την ιστοσελίδα φαρμακευτικής επιχείρησης μέσω ιστοσελίδας που διατηρούν άλλα πρόσωπα. Δεν πρέπει όμως να υπάρχει διασύνδεση προς την ιστοσελίδα φαρμακευτικής επιχείρησης μέσω ιστοσελίδας που απευθύνεται στο ευρύ κοινό οι οποίες σχεδιάστηκαν για επαγγελματίες της φροντίδας της υγείας. Με τον ίδιο τρόπο, μπορεί να υπάρχει διασύνδεση προς χωριστές ιστοσελίδες, συμπεριλαμβανομένων ιστοσελίδων που χορηγούνται από φαρμακευτική επιχείρηση ή από άλλα πρόσωπα. Οι διασυνδέσεις πρέπει κανονικά να γίνονται προς την κύρια σελίδα μιας ιστοσελίδας ή ο αναγνώστης να ενημερώνεται με άλλο τρόπο για την ταυτότητα της ιστοσελίδας.

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5.** Διευθύνσεις Ιστοσελίδας στη Συσκευασία. Στη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να περιλαμβάνεται ομοιόμορφα εντοπισμός της πηγής (uniform resource locators -URLs) των ιστοσελίδων που χορηγούνται από την φαρμακευτική επιχείρηση, οι οποίες πρέπει να συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες αυτές με την επιφύλαξη τυχόν εθνικής νομοθεσίας που ισχύει.

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 6.** Επιστημονική Εξέταση. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι επιστημονικές και φαρμακευτικές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις ιστοσελίδες τους αναθεωρούνται ως προς την ακρίβεια και τη συμμόρφωση με τον ισχύοντα κώδικα. Η επιστημονική υπηρεσία που συγκροτήθηκε μέσα στην φαρμακευτική επιχείρηση σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντος κώδικα σύμφωνα με την Παράγραφο 17.02 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ μπορεί να λειτουργεί, ή η λειτουργία αυτή μπορεί να ανατεθεί σε άλλα πρόσωπα με κατάλληλα προσόντα.

**ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7.** Εχεμύθεια. Η ιστοσελίδα πρέπει να συμφωνεί με τη νομοθεσία και τους ισχύοντες κώδικες συμπεριφοράς που διέπουν την εχεμύθεια, την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα των προσωπικών πληροφοριών.