

ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Όπως τροποποιήθηκε από την Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ
στις 19/3/2010
και ισχύει από την 1^η Μαΐου 2010

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 6891101 – FAX 210 6891060
280, Kifissias Ave. & 3, Agriniou Str., GR 152 32 Halandri, ATHENS, GREECE
TEL (+30 210) 6891 101 FAX (+30 210) 6891060
e-mail: sfee@sfee.gr

www.sfee.gr

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΦΕΕ

ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 3

Περιεχόμενα του Κώδικα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

1. Πεδίο Εφαρμογής του Κώδικα	3
1.2 Ορισμοί	5
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	12
12. Διανομή εντύπων προώθησης	13
13. Επιστημονική Υπηρεσία υπεύθυνη για πληροφορίες	13
14. Πιστοποίηση των εντύπων προώθησης	14
15. Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης (Ιατρικοί Επισκέπτες)	15
16. Εκπαίδευση	16

17. Ιατρικά Δείγματα	16
18. Διαφημιστικά Δώρα – Δωρεές και Επιχορηγήσεις	17
19. Δωρεές και Επιχορηγήσεις προς τους επαγγελματίες Υγείας	17
20. Δωρεές / Χορηγίες προς Ιδρύματα Οργανισμούς	18
21. Εκδηλώσεις – Παροχή Φιλοξενίας	19
22. Διεξαγωγή διαφόρων εκδηλώσεων	20
23. Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό	22
24. Αμοιβές για Υπηρεσίες	23
25. Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία	23
26. Έρευνες αγοράς	24
27. Κλινικές Έρευνες/Επιδημιολογικές μελέτες	25
28. Μη παρεμβατικές μελέτες	26
29. Το Internet	28
30. Συμμόρφωση στις αρχές του κώδικα	28
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β Διαδικασία Ελέγχου εφαρμογής	
1. Εισαγωγή	29
2. Δομή, Υπευθυνότητες και Διαδικασία υποβολής και συζήτησης Αναφοράς/Καταγγελίας ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής	29
3. Διαδικασία συζήτησης Αναφοράς/Καταγγελίας ενώπιον της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής	32
4. Κυρώσεις	33
5. Μη εκτέλεσης/πλημμελής εκτέλεσης απόφασης Δευτεροβάθμιας Επιτροπής	36
6. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις μη Μέλη ΣΦΕΕ	36
7. Ετήσια Έκθεση ΕΦΡΙΑ	36
8. Παράρτημα : Κατευθυντήριες Οδηγίες ΕΦΡΙΑ για τις ιστοσελίδες απευθυνόμενες σε επαγγελματίες υγείας	37

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 1 της Οδηγίας 2004/27 περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L 136 / 30 -11-2004).

Ο Κώδικας αποτελείται από δύο κεφάλαια και ένα παράρτημα. Το Κεφάλαιο Α αφορά τις ουσιαστικές ρυθμίσεις του Κώδικα ενώ το Κεφάλαιο Β αφορά τη Διαδικασία Ελέγχου Εφαρμογής. Το Παράρτημα αφορά Κατευθυντήριες Οδηγίες της ΕΦΡΙΑ για τη σύνταξη των ιστοσελίδων που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας των μελών του Συνδέσμου.

ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Ουσιαστικές Ρυθμίσεις

Άρθρο 1 Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα – Ορισμοί

1.1 Ο Κώδικας Πρακτικής και 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 – Summary of Product Characteristics) 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.

«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 έμμεση προβολή παραπλανητικών ενδείξεων του φαρμάκου, η αναφορά παλαιότερων επιστημονικών δεδομένων εάν υπάρχουν νεότερα διαφορετικά, η προβολή ανακριβών ή ατεκμηρίωτων ισχυρισμών, η παραπλανητική σύγκριση με άλλα φάρμακα και η γενίκευση μεμονωμένων παρατηρήσεων.

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 Οι λέξεις “καινοτόμο” ή και «νέο» δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν 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 (EMA) 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 23.

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 αποκαθίσταται 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 αποδέσμευση 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 διασφαλίζεται 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 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 επαναπιστοποιούνται κατά διαστήματα, όχι μεγαλύτερα των δύο ετών, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαρκής συμμόρφωση με τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και τον Κώδικα.

14.3.1 Ο 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 των κανόνων 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 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 εταιρείας 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 στα πλαίσια, 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.

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, από καιρού εις καιρό.

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 υποσχηση 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 εκμείευση 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 ή η παροχή (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, τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

20.2 Επιτρέπεται επίσης η προσφορά 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.

Α2) Ιατρικές εταιρείες ή Ιδρύματα που συστήνονται από επαγγελματίες υγείας και είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

20.3 Α) 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).

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

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 ή την αγορά του 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.λπ.), 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 Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενθαρρύνονται να δημοσιοποιούν πληροφορίες σχετικές με δωρεές χορηγίες ή παροχές σε είδος όπως αυτές προβλέπονται στο παρόν άρθρο του Κώδικα.

Άρθρο 21 Εκδηλώσεις – Παροχή φιλοξενίας

21.1 Οργάνωση εκδηλώσεων από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Α. Συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου. Ως επιστημονικού περιεχομένου νοούνται τα συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις, οι οποίες οργανώνονται από κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται και τα πανεπιστήμια, καθώς και τα κρατικά νοσοκομεία, από συλλόγους υγειονομικών επιστημόνων, από επιστημονικές ενώσεις, κάθε νομικής μορφής, διεξάγονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν αποκλειστικώς επιστημονικό περιεχόμενο. Οι εκδηλώσεις αυτές μπορούν να χρηματοδοτούνται και από φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Β. Εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης. Ως συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την ιατρική ενημέρωση νοούνται όσα οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε συνεργασία με τους κατά τόπους συλλόγους των υγειονομικών επιστημόνων, τα επιστημονικά συμβούλια των Νοσοκομείων και τις Επιστημονικές Εταιρίες, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερόμενου επιστήμονα, διεξάγονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν επιστημονικό περιεχόμενο.

Γ. Εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων. Ως συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την προώθηση των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων νοούνται όσες εκδηλώσεις οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις, διεξάγονται στην Ελλάδα ή το εξωτερικό και κατά το κύριο μέρος του προγράμματός τους σκοπό έχουν την προβολή φαρμακευτικών προϊόντων μέσα από καθαρά επιστημονικό πρόγραμμα αποκλειστικά με τρόπο και σε τόπο που συνάδει άμεσα με τον σκοπό της εκδήλωσης.

21.1^α Νομιμότητα συμμετοχής ιατρών

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 18 του Ν. 2889/2001, η συμμετοχή των ιατρών και λοιπού επιστημονικού προσωπικού του ΕΣΥ και των πανεπιστημιακών ιατρών που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του ΕΣΥ ή των ΑΕΙ επιτρέπεται χωρίς κανένα περιορισμό για τις εκδηλώσεις της παρ. Α και Β, ενώ απαγορεύεται για τις εκδηλώσεις της παρ. Γ του παρόντος άρθρου.

21.2 Δεν επιτρέπεται μια φαρμακευτική επιχείρηση, άμεσα ή έμμεσα (μέσω της μητρικής της εταιρίας ή άλλης τρίτης εταιρίας, με την οποία συνδέεται διαρκώς ή πρόσκαιρα με οποιαδήποτε έννομη σχέση), να διοργανώνει ή να είναι χορηγός σε εκδήλωση, η οποία διεξάγεται εκτός της χώρας εγκατάστασής της «διεθνής εκδήλωση») εκτός αν:

(α) η πλειοψηφία των προσκεκλημένων προέρχεται από το εξωτερικό ως προς τη χώρα εγκατάστασης της φαρμακευτικής επιχείρησης και, με δεδομένες τις χώρες προέλευσης των περισσότερων προσκεκλημένων, αποτελεί πιο λογική ενέργεια να πραγματοποιηθεί η εκδήλωση σε μια άλλη χώρα ή

(β) η ιδιαιτερότητα κάποιων εγκαταστάσεων (π.χ. ερευνητικά εργαστήρια, εργοστάσια παραγωγής κ.λ.π.) που αποτελούν μέρος του αντικείμενου ή του θέματος της εκδήλωσης, βρίσκονται εκτός της χώρας, οπότε θεωρείται λογικό η εκδήλωση να πραγματοποιηθεί στη χώρα στην οποία βρίσκονται οι συγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

Σε περίπτωση συνδρομής των εξαιρέσεων αυτών θα τηρείται υποχρεωτικά η διαδικασία του άρθρου 22.3 του παρόντος.

21.3 Όλες οι προωθητικές, επιστημονικές ή επαγγελματικές συναντήσεις, συνελεύσεις, συνέδρια, συμπόσια και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις (συμπεριλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σ' αυτές, οι συνεδριάσεις συμβουλευτικής επιτροπής και οι συναντήσεις προγραμματισμού, κατάρτισης ή συναντήσεις ερευνητών για κλινικές μελέτες και μη παρεμβατικές μελέτες), που διοργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις ή με τη συνεργασία φαρμακευτικής επιχείρησης ή άλλου προσώπου κατ'εντολήν αυτής πρέπει να διεξάγονται σε κατάλληλο χώρο εκδηλώσεων, που συντελεί στον κύριο σκοπό της εκδήλωσης και μπορεί να προσφέρει μόνο φιλοξενία, όταν τέτοια φιλοξενία είναι εύλογη και σύμφωνη με τις διατάξεις του Κώδικα και της ισχύουσας νομοθεσίας.

21.4 Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια, που δίδουν την επιλογή και την παροχή φιλοξενίας σε επαγγελματίες υγείας προκειμένου να παρακολουθήσουν εκπαίδευση ή εκδηλώσεις, όπως προβλέπεται στον Κώδικα.

21.5 Η χρηματοδότηση των εκδηλώσεων δεν πρέπει να προσφέρεται για να ανταμείψει τον χρόνο, που οι επαγγελματίες υγείας πέρασαν παρακολουθώντας τις εκδηλώσεις. Στην περίπτωση διεθνών εκδηλώσεων, για τις οποίες μια φαρμακευτική επιχείρηση είναι χορηγός τότε η παροχή φιλοξενίας στους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην εκδήλωση υπόκειται στις διατάξεις των νόμων της χώρας όπου οι επαγγελματίες υγείας ασκούν το επάγγελμά τους, και όχι σε εκείνους της χώρας, όπου διεξάγεται η διεθνής εκδήλωση.

21.6 Η φιλοξενία περιορίζεται μόνο σε πρόσωπα τα οποία χαρακτηρίζονται ως συμμετέχοντες με την ειδικότητά τους.

Όλες οι μορφές φιλοξενίας που προσφέρεται σε επαγγελματίες της υγείας πρέπει να είναι εύλογες ως προς το επίπεδο και το κόστος τους και να περιορίζονται αυστηρά στον κύριο σκοπό της εκδήλωσης. Ως γενικός κανόνας η φιλοξενία που παρέχεται δεν πρέπει να ξεπερνά το επίπεδο, το οποίο οι επαγγελματίες της υγείας, που τη δέχονται, θα ήταν φυσιολογικά έτοιμοι να πληρώσουν οι ίδιοι.

Η φιλοξενία δεν πρέπει να περιλαμβάνει εκδηλώσεις από τον χορηγό ή διοργάνωση ψυχαγωγικών προγραμμάτων (π.χ. απασχόληση σε σπορ ή ελεύθερου χρόνου). Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να αποφεύγουν να χρησιμοποιούν χώρους που είναι γνωστοί για τις εγκαταστάσεις τους οι οποίες προσφέρονται για διασκέδαση.

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια που δίδουν την επιλογή και την παροχή χορηγίας σε επαγγελματίες της υγείας προκειμένου να παρακολουθήσουν εκδηλώσεις οι οποίες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές ρυθμίσεις που προβλέπονται από τον Κώδικα.

Άρθρο 22 Διεξαγωγή διαφόρων εκδηλώσεων

22.1 Όροι διεξαγωγής των διαφόρων εκδηλώσεων

A. Για τα συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου, τις εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης και τις εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων, εφόσον οργανώνονται στην Ελλάδα και χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές ή εμπορικές επιχειρήσεις ή μέσω οποιασδήποτε διαφημιστικής ή άλλης επιχείρησης παροχής υπηρεσιών, οι οποίες είναι εγκατεστημένες στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και συμμετέχουν σε αυτά ιατροί εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, ισχύουν τα ακόλουθα:

1. Ένα τουλάχιστον μήνα, πριν από τη διεξαγωγή τους υποβάλλεται από τον οργανωτή του συνεδρίου στον ΕΟΦ, ο οποίος είναι αρμόδιος για την έγκριση διεξαγωγής της αιτούμενης εκδήλωσης και της τυχόν χρηματοδότησής της από τις παραπάνω επιχειρήσεις, αίτηση μαζί με:

α. αναλυτικό προϋπολογισμό (ύψος επιχορήγησης ανά χορηγό -έξοδα), μαζί με επίσημα έγγραφα (συμβάσεις, κλπ) για τη δέσμευση του χώρου διεξαγωγής της εκδήλωσης, το αναλυτικό κόστος αυτής, των εξόδων φιλοξενίας ιατρών κ.λ.π.

β. το τελικό αναλυτικό πρόγραμμα της εκδήλωσης με τα θέματα των ομιλιών, τα ονόματα των ομιλητών, την επαγγελματική τους ιδιότητα και υπεύθυνη δήλωση κάθε ομιλητή για οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση οικονομική σχέση με το/τους χορηγό/ους της διοργάνωσης. Η υπεύθυνη δήλωση του ομιλητή δεν απαιτείται στις εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων

2. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκδήλωσης και το αργότερο εντός μηνός πρέπει να κατατίθεται από τον αιτούντα οικονομικός απολογισμός των εσόδων και εξόδων της εκδήλωσης, καθώς και τα πρακτικά της εκδήλωσης.

Η μη έγκαιρη κατάθεση του οικονομικού απολογισμού ή κατάθεση μη επαληθευόμενου απολογισμού ή μη κατάθεση των επικυρωμένων παραστατικών των δαπανών και γενικά μη τήρηση της διαδικασίας συνεπάγεται την επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων και κωλύει την έγκριση εκ νέου χρηματοδότησης άλλης εκδήλωσης μέχρι την αποκατάσταση των παραπάνω.

Διοργάνωση ή χορηγία συνεδρίων επιστημονικού περιεχομένου στο εξωτερικό δεν επιτρέπονται, παρά μόνο εφόσον δικαιολογείται απολύτως από τις περιστάσεις σε σχέση με τον επιστημονικό χαρακτήρα της εκδήλωσης.

Σε όλες τις περιπτώσεις, η αίτηση, η οποία διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση του ΕΟΦ (www.eof.gr), πρέπει να είναι τυπωμένη σε χαρτί με το λογότυπο της Επιστημονικής εταιρείας ή του Νοσοκομείου ή της Φαρμακευτικής ή άλλης επιχείρησης και υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του επιστημονικού φορέα που διοργανώνει το συνέδριο, ή της εταιρείας που χρηματοδοτεί την εκδήλωση ή τη συμμετοχή των ιατρών σε αυτή.

Η αίτηση πρέπει να φέρει αριθμό πρωτοκόλλου επιχείρησης εξερχομένου εγγράφου του επιστημονικού φορέα ή της φαρμακευτικής επιχείρησης από την οποία προέρχεται. Σε περίπτωση κρατικού φορέα (Παν/μιο, Κρατικά νοσοκομεία), θα πρέπει να υπάρχει μαζί με την αίτηση, έγκριση του Επιστημονικού ή Διοικητικού Συμβουλίου ή/και κατάθεση αποσπάσματος των Πρακτικών συνεδρίασης.

Β. Υπόχρεος για την κατά την προηγούμενη επιχείρηση παράγραφο αίτηση είναι, κατά περίπτωση, ο οικείος Επιστημονικός φορέας, δημόσιος ή ιδιωτικός που οργανώνει την εκδήλωση ή η φαρμακευτική εταιρεία ή άλλη εμπορική ή διαφημιστική εταιρεία ή επιχείρηση, που χρηματοδοτεί την εκδήλωση ή τη συμμετοχή των ιατρών σε αυτήν.

22. 2 Διαδικασία χρηματοδότησης των διαφόρων εκδηλώσεων

Α. Η χρηματοδότηση από φαρμακευτικές και λοιπές ως άνω επιχειρήσεις, εγκατεστημένες στην Ελλάδα, των εκδηλώσεων των παραγράφων Α και Β του άρθρου 21.1 του κώδικα της παρούσας γίνεται με κατάθεση χρημάτων σε λογαριασμό αναγνωρισμένης Τράπεζας για την κάλυψη των εξόδων οργάνωσης του συνεδρίου και σύμφωνα με τον ισχύοντα Κώδικα Βιβλίων και Στοιχείων. Το λογαριασμό ανοίγει κατά περίπτωση η Οργανωτική Επιτροπή του Συνεδρίου ή το Διοικητικό Συμβούλιο του Συλλόγου ή της Επιστημονικής Εταιρείας σύμφωνα με το καταστατικό.

Β. Οι αποδέκτες της χρηματοδότησης υποχρεούνται από κοινού με την αίτηση του άρθρου 22.1, παρ. Α.1 της παρούσας να υποβάλλουν στον ΕΟΦ και προϋπολογισμό των εσόδων και εξόδων της εκδήλωσης, το αργότερο δε εντός μηνός μετά την ολοκλήρωση της εκδήλωσης και απολογισμό των εσόδων και εξόδων αυτής (βλέπε

άρθρο 2, παράγραφο Α2). Ο ΕΟΦ δύναται να ζητήσει τα πρωτότυπα παραστατικά των δαπανών, δειγματοληπτικά οσάκις κρίνει τούτο απαραίτητο.

Ο ΕΟΦ δύναται να επιθεωρεί τις εκδηλώσεις προκειμένου να ελέγχει την νομιμότητά τους και να επιβάλλει τις προβλεπόμενες από τη Νομοθεσία κυρώσεις σε περίπτωση μη τήρησης των κείμενων διατάξεων.

22.3 Έλεγχος της χρηματοδότησης φαρμακευτικών επιχειρήσεων για την συμμετοχή ιατρών σε συνέδρια και εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης

Α. Φιλοξενία ιατρών.

Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές και λοιπές ως άνω επιχειρήσεις των εξόδων φιλοξενίας ιατρών που συμμετέχουν σε αυτά, με την υποχρέωση της αναλυτικής ενημέρωσης του ΕΟΦ από την εταιρεία που καλύπτει τη δαπάνη (ονοματεπώνυμο ιατρού-ειδικότητα-επαγγελματικός φορέας-κόστος).

Η ενημέρωση του ΕΟΦ για τα ανωτέρω έξοδα γίνεται από τις φαρμακευτικές ή άλλες επιχειρήσεις με αναφορά στον αρ. πρωτοκόλλου έγκρισης του συνεδρίου ή της εκδήλωσης εντός του προβλεπόμενου από την αρμόδια αρχή χρόνου .

Τα έξοδα φιλοξενίας περιλαμβάνουν αποκλειστικά τα έξοδα για την εγγραφή συμμετοχής στην αντίστοιχη εκδήλωση, για τη διαμονή και διατροφή του ιατρού κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης και για τη μετακίνηση του ιατρού από τον τόπο άσκησης του ιατρικού του επαγγέλματος μέχρι τον τόπο διεξαγωγής της εκδήλωσης και πρέπει να είναι εύλογα (ως προς το επίπεδο και το κόστος τους), σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και να μην υπερβαίνουν το ποσό που ο μέσος όρος των συμμετεχόντων ιατρών δεν θα ήταν αναμενόμενο να προτίθεται να καταβάλει εξ ιδίων.

22.4 Όταν φαρμακευτικές επιχειρήσεις γίνονται χορηγοί συναντήσεων, δορυφορικών συνεδρίων ή άλλων εκδηλώσεων το γεγονός αυτό πρέπει να αναφέρεται στα σχετικά έντυπα και στα δημοσιευμένα πρακτικά και να τηρείται η διαδικασία του άρθρου 22.1 του Κώδικα

22.5. Οι διατάξεις των άρθρων 18.3, 21.1 έως και 21.3, καθώς και , 22.1 και 22.2 εφαρμόζονται και όταν οι οποιεσδήποτε παροχές της φαρμακευτικής επιχείρησης παρέχονται μέσω τρίτων προσώπων και δύναμι οποιασδήποτε έννομης σχέσης.

Άρθρο 23 Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό

23.1. 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.

23.2 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 24 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 25 Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους Επαγγελματίες Υγείας προς τη Φαρμακοβιομηχανία

25.1 Με την επιφύλαξη των ισχυουσών 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.

25.2 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.

25.3 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.

25.4 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) ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια προς όλα τα μέρη.

25.5 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.

Οι ρυθμίσεις, που καλύπτουν αυτές τις συμβουλευτικές υπηρεσίες, πρέπει να ικανοποιούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εφόσον είναι σχετικά με τη συγκεκριμένη ρύθμιση:

(α) πριν από την έναρξη των υπηρεσιών να συνάπτεται γραπτή σύμβαση που προσδιορίζει την 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. 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.

25.6. Στις έγγραφες συμβάσεις τους με τους εμπειρογνώμονες, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενθαρρύνονται ιδιαιτέρως 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 επάγγελμα τους, ενθαρρύνονται ιδιαιτέρως 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.

Άρθρο 26 - Έρευνες Αγοράς

- Οι έρευνες αγοράς αποτελούν μια δόκιμη μέθοδο καταγραφής των δεδομένων και χαρακτηριστικών των φαρμακευτικών αγορών.
- Η έρευνα αγοράς πρέπει να είναι αμερόληπτη, να μη στοχεύει άμεσα στην προώθηση των πωλήσεων και να μην αποσκοπεί στον επηρεασμό της άποψης των συμμετεχόντων ιατρών.
- Σε κάθε έρευνα αγοράς πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την τυχαία επιλογή των συμμετεχόντων ιατρών σε αυτήν.

- Οι πληροφορίες και τα στατιστικά αποτελέσματα της έρευνας αγοράς μπορούν, να χρησιμοποιηθούν για την εξυπηρέτηση προωθητικών σκοπών. Παρόλα 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 εξειδικευμένων εταιριών « Έρευνας Αγοράς», οι οποίες θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της ESOMAR/ΕphMRA 1997.(Σύνδεσμος Εταιριών Έρευνας Αγοράς Ευρώπης)
- Στην περίπτωση κατά την οποία η συλλογή δεδομένων, στο πλαίσιο έρευνας αγοράς, γίνεται από επιστημονικούς συνεργάτες φαρμακευτικής επιχείρησης – και όχι από ερευνητές ανεξάρτητης εταιρείας ερευνών – αυτοί θα πρέπει να δηλώνουν στον συμμετέχοντα ιατρό τη θέση τους και την φαρμακευτική επιχείρηση στην οποία εργάζονται.

Άρθρο 27 - Κλινικές Μελέτες / Επιδημιολογικές μελέτες

27.1 Η συνεργασία μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των ιατρών στην διεξαγωγή κλινικών μελετών, φάρμακο – επιδημιολογικών και φάρμακο – γενομικών (pharmacogenetics) 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.

27.2. Σε όλες τις κλινικές μελέτες πρέπει να εφαρμόζονται οι παρακάτω αρχές:

α) Όλοι οι συμμετέχοντες σε μια κλινική μελέτη 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 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 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 παντός τύπου κλινικές μελέτες διεξάγονται μόνο κατόπιν εγκρίσεως των αρχών (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων) ή/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 μελέτες.

ζ) Ο/η ιατρός μπορεί να λάβει αποζημίωση για την εργασία του/της στην 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 προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά πρέπει να δημοσιεύονται με ειλικρίνεια ανεξάρτητα από την έκβαση των μελετών, τουλάχιστον σε συνοπτική μορφή στο διαδίκτυο, εντός ενός χρόνου από την ημέρα που το προϊόν θα λάβει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. 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 μελέτη και τα αποτελέσματά της

κ) Κατά την παρουσίαση κλινικών μελετών, ο ιατρός πρέπει να κάνει γνωστές τις σχέσεις του με όλες τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις στον θεραπευτικό τομέα που καλύπτει η ομιλία του.

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

27.4 Αναφορικά με τις επιδημιολογικές μελέτες εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από τη σχετική εθνική νομοθεσία ρυθμίσεις.

ΑΡΘΡΟ 28 - Μη παρεμβατικές μελέτες

28.1 Ως μη παρεμβατική μελέτη για φαρμακευτικό προϊόν, που κυκλοφορεί στην αγορά, ορίζεται η μελέτη, στην οποία το φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφείται με τον συνήθη τρόπο σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. 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 είναι ένα ζήτημα σαφώς ξεχωριστό από την απόφαση για την ένταξη ασθενούς στη μελέτη. Καμία πρόσθετη διαδικασία διαγνωστική ή παρακολούθησης δεν θα εφαρμοσθεί στους ασθενείς, ούτε θα χρησιμοποιηθούν επιδημιολογικές μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων, που συγκεντρώνονται.

28.2 Οι μη παρεμβατικές μελέτες, που είναι προοπτικού χαρακτήρα, και οι οποίες περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση των δεδομένων του ασθενούς από επαγγελματία της υγείας ή με εξουσιοδότηση 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

(ε) Τηρούνται οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά στο 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 στην παράγραφο 13, του Κώδικα.

(η) Άμεσα μετά την έναρξη της μελέτης, οι λεπτομέρειες της περίληψης της μελέτης ενθαρρύνεται να παρουσιάζονται σε ένα αρχείο 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 αποστέλλει την συνοπτική αναφορά σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που συμμετείχαν στη μελέτη και πρέπει να καταστήσει τη συνοπτική αναφορά διαθέσιμη στα όργανα αυτόρρυθμησης της βιομηχανίας και / ή στις αρμόδιες Επιτροπές τήρησης των ρυθμίσεων του Κώδικα, που είναι επιφορτισμένες να εποπτεύουν ή να υποστηρίζουν την εφαρμογή του τελευταίου, κατόπιν αιτήσεώς τους. 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 παρά μόνο σε επικουρικό ρόλο και αυτή η απασχόλησή τους πρέπει να είναι υπό την εποπτεία της επιστημονικής υπηρεσίας της φαρμακευτικής επιχείρησης η οποία επίσης θα εξασφαλίζει ότι αυτή η απασχόληση δεν πρέπει να συνδέεται με την προώθηση κανενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Άρθρο 29-Internet

29.1. 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.

29.2. 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.

29.3. 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).

29.4. 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.

29.5. 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 23 του Κώδικα.

Άρθρο 30 - Συμμόρφωση προς τις αρχές του Κώδικα

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

2. ΔΟΜΗ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ/ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΗΣ ΔΕΥΤΕΡΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

4. ΚΥΡΩΣΕΙΣ

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ – ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΦΕΕ

1. Εισαγωγή

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

α) η Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα, καλούμενη χάριν συντομίας στο εξής Πρωτοβάθμια Επιτροπή, η οποία αντιμετωπίζει τις αναφορές/καταγγελίες που έχουν υποβληθεί στην Γραμματεία του ΣΦΕΕ.

β) 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

γ) 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 συζήτηση ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής

2.1 Ο έλεγχος της εφαρμογής του Κώδικα ανατίθεται στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης των κανόνων του για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, η οποία είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών, καθοδήγησης και εκπαίδευσης για τις προβλεπόμενες από τον Κώδικα ρυθμίσεις, καθώς και για τη διαδικασία κρίσης αναφορών/καταγγελιών επί παραβιάσεων των προβλεπομένων από τον Κώδικα ρυθμίσεων.

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. Η θητεία των υπόλοιπων μελών της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής έχει διάρκεια 3 ετών.

Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή συνίσταται από:

- ένα πρόσωπο γενικής αποδοχής με πολυετή εμπειρία στον κλάδο του φαρμάκου, το οποίο εκτελεί χρέη Προέδρου της Επιτροπής
- έναν Νομικό, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής
- δύο τέως ή νυν Γενικούς Διευθυντές Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων
- ένα Επιστημονικό Υπεύθυνο ή ένα 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 επί τούτοις 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 εις γνώσιν του παραβίαση των ρυθμίσεων του Κώδικα να υποβάλλει σχετική αναφορά / καταγγελία στην Πρωτοβάθμια Επιτροπή.
3. Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή Τήρησης του Κώδικα εφόσον έρθει εις γνώσιν 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 Τήρησης του Κώδικα. Κατόπιν αυτού ακολουθείται η προβλεπόμενη από το κατωτέρω άρθρο 2.8 διαδικασία ενώπιον της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής Τήρησης του Κώδικα.

2.6 Αναφορές Καταγγελίες οι οποίες αφορούν παραβιάσεις των ρυθμίσεων του Κώδικα πριν από την 29^η 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 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 Ολομέλεια της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής με σχετική πρόσκληση του Γραμματέα της Επιτροπής συνεδριάζει εντός 20-30 το αργότερο εργασίμων ημερών από την ημερομηνία αποστολής της σχετικής επιστολής του Γραμματέα της Επιτροπής, η οποία συνοδεύεται από υλικό που έχουν υποβάλει τα αντιπαράτιθέμενα μέρη.

2.10 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 καθώς και στο Δ.Σ. του ΣΦΕΕ.

2.11 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.

2.12 Ο Πρόεδρος της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής μπορεί να συμβουλευθεί ειδικούς συμβούλους για οποιοδήποτε θέμα αρμοδιότητας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής.

2.13 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 αναπληρόν αυτό μέλος.

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 κοινοποιήσεως σε αυτό/ αυτά της απόφασης, να υποβάλουν αίτηση παραπομπής της αναφοράς/καταγγελίας στη Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης των κανόνων του Κώδικα.

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 της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής 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. Η θητεία των υπόλοιπων μελών της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής έχει διάρκεια 3 ετών.

Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή συνίσταται από :

- έναν Δικαστικό ή Πρόσωπο γενικής αποδοχής ο οποίος εκτελεί χρέη Προέδρου της Επιτροπής
- ένα Νομικό, ο οποίος εκτελεί χρέη Γραμματέα της Επιτροπής
- ένα εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου
- ένα εκπρόσωπο του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου
- δύο τέως ή νυν Γενικούς Διευθυντές Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων
- έναν Επιστημονικό Υπεύθυνο ή ένα Διευθυντή Regulatory Affairs φαρμακευτικής επιχείρησης και
- ισάριθμα αναπληρωματικά μέλη.

3.2 Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή συγκαλείται εντός προθεσμίας 45-60 το αργότερο εργασίμων 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, οι δε 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 ελέγχου της εφαρμογής του Κώδικα 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 τήρησης του Κώδικα, 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, 23, 24, 25, 26, 27, 28, και 29 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:

α. Τη δημοσίευση του κειμένου της απόφασης άμεσα στο έντυπο ΘΕΣΕΙΣ 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.

Οι ως άνω κυρώσεις β, 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.

Β. 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 15.000 €. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ, εντός το αργότερο 30 εργασίμων ημερών από την έκδοση της απόφασης.

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 και 22 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 3.000 ΕΥΡΩ.

Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ, εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης στην παραβιάσασα τις ρυθμίσεις του Κώδικα φαρμακευτική επιχείρηση.

Μετά από την έκδοση της απόφασης της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής τα αντιπαρετιθέμενα 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 15.000 ΕΥΡΩ. Τα εν

προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη εταιρεία 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.

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.

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 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 3.000 ΕΥΡΩ.

Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την εγκαλούμενη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο τραπεζικό λογαριασμό του ΣΦΕΕ.

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 15.000 ΕΥΡΩ. Τα εν προκειμένω ποσά κατατίθενται από την παραβάτη φαρμακευτική επιχείρηση σε ειδικά τηρούμενο λογαριασμό του ΣΦΕΕ.

4.3 Οι ανωτέρω κυρώσεις της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής και 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 καταγγελίας / 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.

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 να αποφασίσει τη διαγραφή της.

5. Μη εκτέλεση ή πλημμελής εκτέλεση απόφασης της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής

Σε περίπτωση κατά την οποία η φαρμακευτική επιχείρηση μέλος του ΣΦΕΕ δεν έχει εφαρμόσει την επιβληθείσα σε αυτήν από τη Δευτεροβάθμια Επιτροπή κύρωση ή έχει εφαρμόσει αυτήν πλημμελώς η Δευτεροβάθμια Επιτροπή μετά από σχετικό αίτημα του καταγγέλλοντος συνέρχεται και αποφασίζει την επιβολή ποινής η οποία μπορεί να ανέρχεται μέχρι το τριπλάσιο της αρχικά 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, ούτε ανήκουν στην κατηγορία του άρθρου 4.1 της Διαδικασίας Ελέγχου Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας 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 στο έντυπο ΘΕΣΕΙΣ του ΣΦΕΕ

7. Ετήσια έκθεση προς την ΕΦΡΙΑ

Ο Γραμματέας της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής τήρησης του Κώδικα συντάσσει και αποστέλλει μέσα στο πρώτο δεκαπενθήμερο εκάστου έτους προς την Επιτροπή του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ μια ετήσια έκθεση στην οποία συνοψίζονται οι αναφορές/καταγγελίες τις οποίες χειρίσθηκε κατά το ανωτέρω χρονικό διάστημα η Πρωτοβάθμια και η Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΣΙΤΕΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΣΤΟ 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, δίαιτα, 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 EFPIA) πρέπει να συμμορφώνεται με τον(τους) ισχύοντα (ες) κώδικα(ες) (όπως ορίζεται στον Κώδικα της EFPIA) 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. 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 17.2.α του Κώδικα της ΕΦΠΑ 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.