

ΚΕΦΕΑ

ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ
ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πίνακας περιεχομένων **Σελίδα**

♦	Εισαγωγή	2
1.	Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα – ορισμοί	3
2.	Δυσφήμιση και μείωση της εμπιστοσύνης προς τη Βιομηχανία	5
3.	Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.....	5
4.	Υλικό προώθησης που απευθύνεται σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας.....	6
5.	Προώθηση σε ιατρικά περιοδικά.....	8
6.	Πληροφορίες, ισχυρισμοί και συγκρίσεις.....	8
7.	Δυσφημιστικές αναφορές.....	9
8.	Μορφή του υλικού προώθησης και προστασία των Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας από πιθανότητα προσβολής.....	10
9.	Συγκαλυμμένη προώθηση	10
10.	Διανομή ανατύπων	11
11.	Διανομή υλικού προώθησης	11
12.	Επιστημονική υπηρεσία υπεύθυνη για πληροφορίες	11
13.	Πιστοποίηση του υλικού προώθησης.....	12
14.	Ιατρικοί επισκέπτες.....	13
15.	Εκπαίδευση	14
16.	Ιατρικά δείγματα	14
17.	Πληροφοριακό ή εκπαιδευτικό υλικό και είδη για ιατρική χρήση - δωρεές και χορηγίες	15
18.	Προστασία προσωπικών δεδομένων.....	17
19.	Χορηγία επιστημονικών συνεδρίων/εκδηλώσεων - φιλοξενία	17
20.	Προώθηση που απευθύνεται στο κοινό	21
21.	Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας προς τη Βιομηχανία.....	21
22.	Κλινικές δοκιμές	21
23.	Το διαδίκτυο (Internet)	22
24.	Δημοσιοποίηση για μεταφορά αξίας και Κώδικας Δημοσιοποίησης	23
25.	Συμμόρφωση προς τις αρχές του Κώδικα.....	27
	Παράρτημα 1.....	28
	Παράρτημα 2	30

Εισαγωγή

Ο Κώδικας Πρακτικής της Κυπριακής Ένωσης Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης (**ΚΕΦΕΑ**), στο εξής καλούμενος «ο Κώδικας», καλύπτει την προώθηση συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων. Η «**προώθηση**» περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα η οποία αναλαμβάνεται, διοργανώνεται ή διεξάγεται από φαρμακευτική εταιρεία ή με ανάθεσή της, με την οποία προωθείται η συνταγογράφηση, η παροχή, η πώληση, η χορήγηση ή η κατανάλωση Φαρμακευτικού Προϊόντος εταιρειών-μελών της ΚΕΦΕΑ. Φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες δεν είναι μέλη της ΚΕΦΕΑ αλλά οι μητρικές τους ή οι αντιπρόσωποι αυτών στην Κύπρο είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (EFPIA), οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις αυτού του Κώδικα. Ο όρος «Φαρμακευτικό Προϊόν», όπως χρησιμοποιείται στον Κώδικα, έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 1 της Οδηγίας 2004/27 περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L 136/30-11-2004) και στο άρθρο 3 του Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος 2001 όπως έχει τροποποιηθεί ή θα τροποποιηθεί (Νόμος).

Η **ΚΕΦΕΑ**, το αντιπροσωπευτικό σώμα διεθνών φαρμακευτικών εταιρειών στην Κύπρο και μέλος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (EFPIA), είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη στην παροχή προς τους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας αντικειμενικά ορθών πληροφοριών για τη σωστή χρήση Φαρμακευτικών Προϊόντων όπως απαιτείται από την Οδηγία 2001/83/EC και η οποία περιλαμβάνει την ύπαρξη ενός συστήματος αυτοελέγχου και διόρθωσης πρακτικών που σχετίζονται με την προώθηση Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Με την εισαγωγή και καθιέρωση του Κώδικα αυτού, η **ΚΕΦΕΑ** θέλει να διασφαλίσει ότι η προώθηση Φαρμακευτικών Προϊόντων προς τους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας γίνεται με διαφανή και ειλικρινή τρόπο, δίχως δόλο και σύμφωνα με τις πρόνοιες του Νόμου.

Η ΚΕΦΕΑ έχει μεταφέρει τον «Κώδικα Δημοσιοποίησης» της EFPIA (Disclosure Code), με τις πρώτες δημοσιοποιήσεις να αναμένονται από τις εταιρείες-μέλη το 2016 σχετικά με όλες τις μεταφορές αξίας προς τους Επαγγελματίες και Οργανισμούς στον Τομέα της Υγείας κατά το 2015.

ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

Ουσιώδεις κανονισμοί

Άρθρο 1 - Πεδίο εφαρμογής του Κώδικα – ορισμοί

1.1 Ο Κώδικας Πρακτικής, στο εξής καλούμενος ο «Κώδικας», αναφέρεται στις αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την προώθηση συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας (όπως ιατρούς, φαρμακοποιούς, κτλ.), καθώς και στις πληροφορίες που επιτρέπεται να απευθύνονται στο κοινό για γενικά θέματα υγείας και περιλαμβάνει τον Κώδικα Δημοσιοποίησης όπως αναφέρεται στο Άρθρο 24.

Δεν αναφέρεται στις διαδικασίες προώθησης των μη συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων, όταν το αντικείμενο της προώθησης είναι η ενθάρρυνση της αγοράς των Φαρμακευτικών Προϊόντων από το κοινό.

Περιλαμβάνει:

- Την προώθηση Φαρμακευτικών Προϊόντων, η οποία απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα.
- Τις επισκέψεις ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα.
- Τη διάθεση δειγμάτων.
- Τις χορηγίες 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 όταν καλύπτονται τα έξοδα ταξιδιού και διαμονής των συμμετεχόντων.
- Την παροχή πληροφοριών στο ευρύ κοινό, είτε άμεσα ή έμμεσα.

Επίσης περιλαμβάνει:

- Διαφήμιση σε περιοδικά ή ταχυδρομικώς.
- Τις δραστηριότητες των ιατρικών επισκεπτών, συμπεριλαμβανομένου και οποιουδήποτε έντυπου υλικού που χρησιμοποιούν.
- Την παροχή φιλοξενίας σε επαγγελματικές ή επιστημονικές εκδηλώσεις και συναντήσεις για σκοπούς προώθησης Φαρμακευτικών Προϊόντων.
- Τη χορηγία υλικού προώθησης που απευθύνεται σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, συμπεριλαμβανομένου και ενημερωτικού υλικού για διάφορες ασθένειες.
- Όλες τις υπόλοιπες δραστηριότητες προώθησης των πωλήσεων σε οποιαδήποτε μορφή, όπως συμμετοχή σε εκθέσεις, χρήση οπτικοακουστικού υλικού, ταινιών, δίσκων, βίντεο, ηλεκτρονικών μέσων, διαδραστικά συστήματα δεδομένων, κτλ.
- Την τεκμηρίωση και δημοσιοποίηση μεταφοράς αξίας που οι φαρμακευτικές εταιρείες κάνουν, άμεσα ή έμμεσα, σε ή προς όφελος Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας.

Δεν περιλαμβάνει:

- Την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC - Summary of Product Characteristics), για την οποία εφαρμόζονται οι σχετικοί κανονισμοί.

- Την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσεως των Φαρμακευτικών Προϊόντων, για τα οποία εφαρμόζονται οι σχετικοί κανονισμοί.
 - Την αλληλογραφία μέσω ταχυδρομείου, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από οποιοδήποτε άλλο μη διαφημιστικό ή προωθητικό υλικό, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο Φαρμακευτικό Προϊόν.
 - Τις ακριβείς και αντικειμενικές ανακοινώσεις και τα σχετικά έγγραφα (βιβλιογραφία) που αφορούν λ.χ. αλλαγές στη συσκευασία, προειδοποιήσεις σχετικά με παρενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, με την προϋπόθεση ότι δεν περιέχουν καμιά πληροφορία σχετικά με το Φαρμακευτικό Προϊόν.
 - Απαντήσεις σε μεμονωμένα ερωτήματα Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας ή απαντήσεις σε ειδικές ερωτήσεις ή σχόλια.
 - Απαντήσεις σε επιστολές που δημοσιεύονται σε επιστημονικά περιοδικά, με την προϋπόθεση ότι αυτές αφορούν αποκλειστικά στο περιεχόμενο της επιστολής ή της ερώτησης, είναι ακριβείς και όχι παραπλανητικές και δεν αποτελούν αυτές καθαυτές μέσο προώθησης.
 - Εμπορικά μέτρα ή πρακτικές σε θέματα τιμών, ή περιθωρίων κέρδους και εκπτώσεων δεν επηρεάζονται από το Άρθρο 17 του Κώδικα.
- **Το ραδιόφωνο και η τηλεόραση δεν αναφέρονται αφού η προώθηση συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων στο ευρύ κοινό απαγορεύεται.**

1.2. Ορισμοί

«Φαρμακευτικό Προϊόν» φέρει τον ορισμό: καθορίζεται στο Άρθρο 1 της Οδηγίας 2004/27 του Κοινοτικού Κώδικα που αφορά στα Φαρμακευτικά Προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L136/30-11-2004) καθώς και τη διάταξη 3 του περί Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών), Νόμου του 2001 όπως τροποποιήθηκε ή θα τροποποιηθεί (Νόμος) και περιλαμβάνει:

- οποιαδήποτε ουσία ή συνδυασμό ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- οποιαδήποτε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, ή να γίνει ιατρική διάγνωση.
- Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) είναι η περίληψη που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- «Φύλλο Οδηγιών»: ένα ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει τα Φαρμακευτικά Προϊόντα.
- «Επισήμανση»: οι ενδείξεις επί της στοιχειώδους ή της εξωτερικής συσκευασίας.
- «Ιατρική Ενημέρωση» (IE): Η παροχή από φαρμακευτικές εταιρείες επιστημονικών πληροφοριών σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας (γιατρούς, οδοντίατρους, κτηνιάτρους και φαρμακοποιούς), σχετικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που κυκλοφορούν υπό την ευθύνη τους, με σκοπό τη σωστή χρήση τους, όπως έχει εγκριθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), για την προστασία της

δημόσιας υγείας. Η ιατρική ενημέρωση μπορεί να διενεργείται προφορικά, γραπτά, με οπτικοακουστικά ή με τη χρήση άλλων τεχνολογικών μέσων.

- Ο όρος «προώθηση» περιλαμβάνει κάθε δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από μια φαρμακευτική εταιρεία ή κατ' εντολή της, για την προώθηση της προμήθειας, πώλησης ή της συνταγογράφησης των Φαρμακευτικών της Προϊόντων.
- Ο όρος «Επαγγελματίας στον Τομέα της Υγείας» περιλαμβάνει τα μέλη του ιατρικού, οδοντιατρικού, κτηνιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος καθώς και όσα άλλα άτομα είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν Φαρμακευτικά Προϊόντα κατά την εκτέλεση των επαγγελματικών δραστηριοτήτων τους.
- «Μη συνταγογραφούμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα» (ΜΗΣΥΦΑ): είναι Φαρμακευτικά Προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.
- «Ιατρικός επισκέπτης» ή «επιστημονικός συνεργάτης»: είναι ένας Επαγγελματίας στον Τομέα της Υγείας, ή επιστήμονας άλλου κλάδου ή άτομο που διαθέτει τις απαιτούμενες γενικές και ειδικές γνώσεις για προφορική πληροφόρηση, ούτως ώστε να μεταφέρει συγκεκριμένες, υπεύθυνες και ακριβείς πληροφορίες όσον αφορά Φαρμακευτικά Προϊόντα.
- «Ιατρικός τύπος» είναι επιστημονικά και άλλα περιοδικά που απευθύνονται στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας.

Άρθρο 2 - Δυσφήμιση και μείωση της εμπιστοσύνης προς τη φαρμακευτική βιομηχανία (η Βιομηχανία)

Δραστηριότητες ή υλικά που σχετίζονται με την προώθηση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προκαλούν δυσφήμιση ή μείωση της εμπιστοσύνης προς τη Βιομηχανία γενικώς ή προς συγκεκριμένη φαρμακευτική εταιρεία.

Άρθρο 3 - Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Απαγορεύεται η προώθηση της πώλησης ή προμήθειας οποιουδήποτε Φαρμακευτικού Προϊόντος για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, εκτός εάν το Συμβούλιο Φαρμάκων επιτρέψει προσωρινά την εν λόγω προώθηση σύμφωνα με το άρθρο 9Α του Νόμου.

Όλα τα στοιχεία της ιατρικής ενημέρωσης σε σχέση με ένα Φαρμακευτικό Προϊόν πρέπει να συνάδουν με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Η ιατρική ενημέρωση σε σχέση με ένα Φαρμακευτικό Προϊόν:

- 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 - Υλικό προώθησης που απευθύνεται σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας

4.1 Περιεχόμενο του υλικού προώθησης

Κάθε υλικό προώθησης σε σχέση με ένα Φαρμακευτικό Προϊόν, το οποίο απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να παρέχουν, πρέπει να περιλαμβάνει:

- τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- την κατάταξη του Φαρμακευτικού Προϊόντος όσον αφορά στις προϋποθέσεις χορήγησης (δηλαδή χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή).

Σε σχέση με το υλικό προώθησης πρέπει να περιλαμβάνονται, επίσης, η τιμή πώλησης των διαφόρων συσκευασιών καθώς και το ποσοστό κάλυψής της από τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης.

Το υλικό προώθησης σε σχέση με ένα Φαρμακευτικό Προϊόν σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος, όταν ο αποκλειστικός σκοπός του είναι η υπενθύμιση της ονομασίας του Φαρμακευτικού Προϊόντος.

Όλο το υλικό προώθησης σχετικό με ένα Φαρμακευτικό Προϊόν, το οποίο αποστέλλεται ή δίνεται στο πλαίσιο της προώθησής του σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.2 του Κώδικα και να αναφέρει την ημερομηνία σύνταξης ή της 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 ξεκάθαρα. Δεν πρέπει να παραπλανά με διαστρέβλωση, υπερβολή, αδικαιολόγητη έμφαση, παράλειψη ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Το υλικό προώθησης πρέπει να τεκμηριώνεται και να παρέχεται γρήγορα σε απάντηση λογικών αιτημάτων των Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας. Ειδικότερα, ισχυρισμοί προώθησης σχετικά με παρενέργειες πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις εγκεκριμένες ενδείξεις ή πρέπει να τεκμηριώνονται με κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δεν χρειάζεται τεκμηρίωση όσον αφορά στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας.

Η προώθηση πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση Φαρμακευτικών Προϊόντων παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά και χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητές τους. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπαινίσσονται ότι ένα Φαρμακευτικό Προϊόν ή ένα δραστικό συστατικό έχει κάποια ιδιαίτερη αξία, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός και αν αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί.

Οι αναφορές σε πληροφορίες που περιέχονται σε πίνακες και παραστάσεις που προέρχονται από δημοσιεύσεις σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικές εργασίες 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 για ένα Φαρμακευτικό Προϊόν πρέπει να παρέχονται με σαφή και ευανάγνωστο τρόπο σε όλο το υλικό προώθησής του, με εξαίρεση τις υπενθυμητικές διαφημίσεις (βλ. παράγραφο 4.1) και τα βοηθήματα προώθησης που πληρούν τους όρους και προϋποθέσεις της παραγράφου 17.4.

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του υλικού προώθησης.

4.2.2 Οι συνταγογραφικές πληροφορίες αποτελούνται από:

- την ονομασία και την κοινόχρηστη ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος,
- την ποιοτική και ποσοτική σύνθεσή του σε δραστικά συστατικά,
- το όνομα και τη νομικά εγγεγραμμένη έδρα της φαρμακευτικής εταιρείας που είναι υπεύθυνη για την κυκλοφορία του Φαρμακευτικού Προϊόντος,
- τις εγκεκριμένες ενδείξεις,
- τις παρενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τις αντενδείξεις σχετικά με τις ενδείξεις που προωθούνται,
- τις όποιες προειδοποιήσεις εγκρίθηκαν ή επιβλήθηκαν επιπρόσθετα από την αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας,
- την κατηγοριοποίηση του Φαρμακευτικού Προϊόντος (π.χ. για νοσοκομειακή χρήση, χορήγηση μόνο με ιατρική συνταγή κτλ.),
- τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,
- μία δήλωση ότι περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τη μονογραφία του Φαρμακευτικού Προϊόντος,
- την τιμή πώλησης ή την ενδεικτική τιμή των διάφορων συσκευασιών και τους όρους αποζημίωσης από οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

Πληροφορίες που παρέχονται σε σχέση με τη δοσολογία, τη μέθοδο χορήγησης, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προειδοποιήσεις και τις αντενδείξεις καθώς και οποιαδήποτε προφύλαξη που πρέπει να απαιτείται να βρίσκεται στα έγγραφα προώθησης ή σε καταχωρήσεις πρέπει να παρουσιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε οι αναγνώστες να είναι σε θέση να εκτιμήσουν τη σχέση τους με τους ισχυρισμούς και τις ενδείξεις του προϊόντος.

4.2.3 Σε περίπτωση χρήσης οπτικοακουστικού υλικού, όπως ταινίες, κασέτες, βιντεοταινίες κτλ., και σε περίπτωση διαδραστικών 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 διαδραστικό σύστημα δεδομένων.

Σε περίπτωση που οι συνταγογραφικές πληροφορίες περιλαμβάνονται σε διαδραστικό σύστημα δεδομένων, πρέπει να εμφανίζονται σαφείς οδηγίες για την πρόσβαση σε αυτές.

4.2.4 Σε περίπτωση ακουστικού υλικού, δηλαδή αποκλειστικά ηχητικού, οι συνταγογραφικές πληροφορίες πρέπει να παρέχονται μέσω ενός εγγράφου

που διανέμεται σε όλα τα άτομα στα οποία επιδεικνύεται ή αποστέλλεται το υλικό.

- 4.2.5** Σε περίπτωση καταχώρησης σε ιατρικό περιοδικό, όπου οι συνταγογραφικές πληροφορίες εμφανίζονται σε επόμενη σελίδα, μία αναφορά στο σημείο όπου αυτές μπορούν να βρεθούν πρέπει να εμφανίζεται στο εξωτερικό περιθώριο της πρώτης σελίδας της καταχώρησης.
- 4.2.6** Σε περίπτωση έντυπου υλικού προώθησης αποτελούμενου από περισσότερες από 4 σελίδες πρέπει να παρέχεται μία σαφής αναφορά σχετικά με το σημείο όπου βρίσκονται οι συνταγογραφικές πληροφορίες.
- 4.2.7** Όλα τα έντυπα προώθησης πρέπει να φέρουν στο κάτω μέρος της τελευταίας σελίδας τους έναν κωδικό με τα αρχικά του Φαρμακευτικού Προϊόντος και/ή τη θεραπευτική περιοχή, το χαρακτηρισμό της σειράς, τον μήνα και τον χρόνο εκτύπωσης του περιοδικού και να πιστοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στο Άρθρο 14 του Κώδικα. Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να τηρούν στα αρχεία τους όλο το έντυπο υλικό προώθησης για τρία χρόνια.

Άρθρο 5 - Προώθηση σε ιατρικά περιοδικά

Σε περίπτωση που δύο σελίδες μίας διαφήμισης δεν είναι αντικριστές, καμία εκ των δύο δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ή ψευδής όταν διαβάζεται μεμονωμένα.

Άρθρο 6 - Πληροφορίες, ισχυρισμοί και συγκρίσεις

- 6.1** Οι εταιρείες πρέπει να παρέχουν στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας και στα αρμόδια διοικητικά στελέχη, εφόσον ζητηθεί, ακριβείς πληροφορίες αναφορικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που διανέμει η κάθε μία.
- 6.2** Οι πληροφορίες, **οι ισχυρισμοί και οι συγκρίσεις** πρέπει να είναι ορθές, ακριβείς, αντικειμενικές και σαφείς και να βασίζονται σε σχετικές και συγκρίσιμες ιδιότητες των Φαρμακευτικών Προϊόντων καθώς και σε μια 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 προώθηση παραπλανητικών ενδείξεων του Φαρμακευτικού Προϊόντος, η αναφορά σε παλαιότερα επιστημονικά δεδομένα (εάν υπάρχουν νεότερες διαφορετικές πληροφορίες διαθέσιμες), η προώθηση ανακριβών ή ατεκμηρίωτων ισχυρισμών, η παραπλανητική σύγκριση με άλλα Φαρμακευτικά Προϊόντα και η γενίκευση μεμονωμένων παρατηρήσεων.

- 6.3** Οποιοσδήποτε πληροφορίες, ισχυρισμοί ή συγκρίσεις πρέπει να μπορούν να τεκμηριωθούν επιστημονικά.
- 6.4** Η τεκμηρίωση οποιωνδήποτε πληροφοριών, ισχυρισμών ή συγκρίσεων πρέπει να παρέχεται χωρίς καθυστέρηση κατόπιν αιτήσεως Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας ή αρμόδιου διοικητικού στελέχους του συστήματος υγείας. Ωστόσο, δεν απαιτείται τεκμηρίωση των ενδείξεων που εγκρίθηκαν στην άδεια κυκλοφορίας.
- 6.5** Σε περιπτώσεις 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 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 στον Τομέα της Υγείας ή το διοικητικό προσωπικό.

Όπου υπάρχει ισχυρισμός που στηρίζεται σε in vitro μελέτες ή μελέτες σε πειραματόζωα θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς στο έντυπο υλικό ότι πρόκειται για πειραματικά δεδομένα.

- 6.6** Το σύνολο του δημιουργικού μέρους, συμπεριλαμβανομένων των εικόνων, των γραφημάτων και των πινάκων, πρέπει να συμφωνεί με το γράμμα και το πνεύμα του Κώδικα. Τα γραφήματα και οι πίνακες πρέπει να παρουσιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχουν σαφή, δίκαιη και ισορροπημένη άποψη των δεδομένων που παρουσιάζουν. Αυτά 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 Φαρμακευτικό Προϊόν.
- 6.7** Πληροφορίες και ισχυρισμοί σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντικατοπτρίζουν τα διαθέσιμα δεδομένα ή να μπορούν να επαληθευτούν με την κλινική εμπειρία. Δεν πρέπει να δηλώνεται ότι κάποιο προϊόν δεν έχει παρενέργειες, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή κίνδυνο τοξικότητας. Ο όρος «ασφαλές» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς να δικαιολογείται λεπτομερώς.
- 6.8** Δεν πρέπει να διατυπώνονται υπερβολικοί ή **γενικευμένοι ισχυρισμοί** και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο υπερθετικός βαθμός, εκτός από περιορισμένες περιπτώσεις όπου γίνεται αναφορά σε σαφή δεδομένα για συγκεκριμένα Φαρμακευτικά Προϊόντα. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπονοούν ότι κάποιο Φαρμακευτικό Προϊόν ή δραστικό συστατικό έχει κάποιο συγκεκριμένο πλεονέκτημα, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός εάν αυτό μπορεί να επαληθευτεί.
- 6.9** Οι λέξεις «καινοτόμο» ή «νέο» δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περιγραφή κάποιου προϊόντος ή συσκευασίας και μορφής του που ήδη κυκλοφορεί ή σε μία θεραπευτική ένδειξη που έχει προωθηθεί για περισσότερους από 12 μήνες.
- 6.10** Οι εμπορικές ονομασίες άλλων εταιρειών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την εκ των προτέρων έγκριση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του άλλου Φαρμακευτικού Προϊόντος.

Άρθρο 7 - Δυσφημιστικές αναφορές

- 7.1** Φαρμακευτικά Προϊόντα και δραστηριότητες άλλων εταιρειών δεν πρέπει να αναφέρονται κατά δυσφημιστικό τρόπο.
- 7.2** Τα επαγγέλματα στον τομέα της υγείας, η κλινική πρακτική και η επιστημονική άποψη των μελών τους δεν πρέπει να δυσφημίζονται.

Άρθρο 8 - Μορφή του υλικού προώθησης και προστασία των Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας από πιθανότητα προσβολής

- 8.1** Το σύνολο του υλικού και οι δραστηριότητες προώθησης πρέπει να αναγνωρίζουν την ειδική φύση των Φαρμακευτικών Προϊόντων 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.
- 8.2** Το όνομα ή η φωτογραφία ενός Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε τρόπο που αντιτίθεται στη δεοντολογία του επαγγέλματός του.
- 8.3** Το υλικό προώθησης δεν πρέπει να μιμείται τις μεθόδους, τα έντυπα, τα μηνύματα (σλόγκαν) ή τη γενική παρουσίαση που υιοθετήθηκε από άλλη εταιρεία κατά τρόπο που μπορεί να προκαλέσει παραπλάνηση ή σύγχυση.
- 8.4** Το υλικό προώθησης μπορεί να περιλαμβάνει αναφορές στο Συμβούλιο Φαρμάκων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) ή σε άλλα σώματα υπό την προϋπόθεση ότι αναγράφονται προς περαιτέρω πληροφορίες οι σχετικές παραπομπές.
- 8.5** Η αναπαραγωγή επίσημων εγγράφων μπορεί να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της ιατρικής ενημέρωσης, με την προϋπόθεση ότι αυτά θα παρουσιάζονται αυτούσια, χωρίς περικοπές ή παραποιήσεις.
- 8.6** Πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολές όσον αφορά στο σχήμα, το μέγεθος και το κόστος του υλικού προώθησης.
- 8.7** **Κάρτες** αλληλογραφίας, το ακάλυπτο μέρος ταχυδρομούμενων υλικών, οι φάκελοι ή οι συσκευασίες δεν πρέπει να περιλαμβάνουν κείμενο που μπορεί να θεωρηθεί ως διαφημιστικό από το ευρύ κοινό, και το οποίο αντιτίθεται προς το Άρθρο 19.
- 8.8** Η τηλεφωνική επικοινωνία, τα τηλεφωνικά μηνύματα, το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και η τηλεομοιοτυπία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς προώθησης χωρίς την εκ των προτέρων συγκατάθεση του παραλήπτη.
- 8.9** Όλο το υλικό που σχετίζεται με Φαρμακευτικά Προϊόντα και τη χρήση τους, το οποίο διανέμεται από συγκεκριμένη φαρμακευτική εταιρεία, πρέπει να αναφέρει σαφώς ότι έχει παρασχεθεί από την εν λόγω εταιρεία.

Άρθρο 9 - Συγκαλυμμένη προώθηση

- 9.1** Το υλικό και οι δραστηριότητες προώθησης δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένα.
- 9.2** Οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, 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.

- 9.3** Όταν μια φαρμακευτική εταιρεία χορηγεί ή με άλλο τρόπο εξασφαλίζει ή ρυθμίζει τη δημοσίευση υλικού προώθησης σε ένα επιστημονικό περιοδικό, το εν λόγω υλικό προώθησης δεν πρέπει να παρουσιάζεται ως ένα ανεξάρτητο άρθρο.
- 9.4** Το υλικό το οποίο χορηγείται από φαρμακευτική εταιρεία, αναφέρεται σε Φαρμακευτικά Προϊόντα και στη χρήση τους, και αφορά την προώθηση ή μη αυτών των προϊόντων, θα πρέπει απαραίτητα να μην περιλαμβάνει οποιεσδήποτε παραπλανητικές ή ανακριβείς αναφορές και με σαφήνεια να υποδεικνύει ότι η φαρμακευτική εταιρεία είναι εκείνη η οποία χορηγεί το υλικό.

Άρθρο 10 - Διανομή ανατύπων

- 10.1** Ανάτυπα από την ιατρική και επιστημονική βιβλιογραφία ή από προσωπικές επικοινωνίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το νόημα του συγγραφέα.
- 10.2** Αποσπάσματα σχετικά με Φαρμακευτικά Προϊόντα που έχουν πηγή δημόσια μέσα επικοινωνίας, για παράδειγμα το ραδιόφωνο, την τηλεόραση, ή ιατρικά συνέδρια ή συμπόσια, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την επίσημη άδεια του ομιλητή.
- 10.3** Πρέπει να δίνεται η μέγιστη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η απόδοση ισχυρισμών ή απόψεων σε συγγραφείς όταν αυτές δεν αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες απόψεις των εν λόγω συγγραφέων.

Άρθρο 11 - Διανομή υλικού προώθησης

- 11.1** Το υλικό προώθησης πρέπει να αποστέλλεται ή να διανέμεται μόνον σε αυτές τις κατηγορίες Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας οι οποίοι το χρειάζονται, ή τους οποίους αφορά (ή για τους οποίους προορίζεται).
- 11.2** Οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να ρυθμίζουν τη συχνότητα διανομής και τον όγκο του υλικού προώθησης κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες ουσιαστικής ενημέρωσης.
- 11.3** Οι κατάλογοι παραληπτών πρέπει να είναι ενημερωμένοι και σύμφωνοι με τις νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίες αφορούν τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Αιτήματα από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας για να διαγραφούν από τον κατάλογο παραληπτών πρέπει να ικανοποιούνται αμέσως, ενώ κανένα όνομα δεν μπορεί να επαναφερθεί στον κατάλογο παρά μόνο μετά από αίτημα ή τη συγκατάθεση του παραλήπτη.

Άρθρο 12 - Επιστημονική υπηρεσία υπεύθυνη για πληροφορίες

Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να διαθέτουν (συνήθως στο πλαίσιο των ιατρικών επιστημονικών τμημάτων) μια επιστημονική υπηρεσία υπεύθυνη για την ενημέρωση τη σχετική με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά, η οποία θα απαντά σε όλα τα ερωτήματα, είτε αυτά λαμβάνονται από ιατρικούς επισκέπτες, ασθενείς ή από οποιεσδήποτε άλλες πηγές. Τα ερωτήματα μπορεί να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται.

Άρθρο 13 - Πιστοποίηση του υλικού προώθησης

- 13.1** Πριν από την εκτύπωσή του, το υλικό προώθησης πρέπει να πιστοποιείται σύμφωνα με τις πρόνοιες της ισχύουσας νομοθεσίας.

Η επιστημονική υπηρεσία στο Άρθρο 12 εξασφαλίζει τις κατάλληλες εσωτερικές διαδικασίες για την πιστοποίηση του υλικού προώθησης, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας και του Κώδικα.

Υλικό που ετοιμάζεται από τις εταιρείες και σχετίζεται γενικά με Φαρμακευτικά Προϊόντα, χωρίς να στοχεύει στην παροχή ιατρικής ενημέρωσης για συγκεκριμένα Φαρμακευτικά Προϊόντα, όπως, για παράδειγμα, εταιρικές καταχωρήσεις διαφημίσεων, δελτία τύπου, υλικό από έρευνες αγοράς, οικονομικές πληροφορίες στους μετόχους, η αξία μετοχών, το εκπαιδευτικό/πληροφοριακό υλικό για ασθενείς, κτλ., θα πρέπει να πιστοποιείται προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση με τον Κώδικα και την ισχύουσα νομοθεσία.

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

Το προσωπικό της εταιρείας και οποιοσδήποτε συνδέεται με την εταιρεία με οποιονδήποτε τρόπο και ασχολείται με τη δημιουργία ή την έγκριση του υλικού ή των δραστηριοτήτων προώθησης πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένος για τις απαιτήσεις του(των) κώδικα(ων) σε ισχύ και των σχετικών νόμων και κανονισμών.

- 13.2** Οι εταιρείες γνωστοποιούν στην επιτροπή εφαρμογής του Κώδικα το όνομα και τη θέση του υπεύθυνου πιστοποίησης του υλικού προώθησης, με τον οποίο μπορεί να επικοινωνεί η επιτροπή για θέματα εφαρμογής των κανονισμών του Κώδικα. Τυχόν τροποποιήσεις αυτών των στοιχείων θα πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως στην επιτροπή.
- 13.3** Πιστοποίηση σημαίνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν την τελική μορφή του υλικού και ότι, κατά την άποψή τους, αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των σχετικών κανονισμών του Κώδικα, με την άδεια κυκλοφορίας και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση των δεδομένων σχετικά με το Φαρμακευτικό Προϊόν στο οποίο αναφέρεται.

Το υλικό θα πρέπει να επαναπιστοποιείται εγκαίρως σε σχέση με το περιεχόμενό του, ώστε να διασφαλίζεται η διαρκής συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και με τον Κώδικα.

- 13.4** Οι εταιρείες πρέπει να φυλάσσουν όλο το πιστοποιημένο υλικό, μαζί με το συνοδευτικό υλικό στη μορφή που πιστοποιήθηκε και πληροφορίες που υποδεικνύουν τις κατηγορίες των ατόμων για τα οποία προορίζονταν το υλικό, και τη μέθοδο διανομής, για τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τη χρήση τους, προκειμένου να το υποβάλουν και να υπάρχει πρόσβαση σ' αυτό εάν χρειαστεί.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό και πρέπει να τηρείται αρχείο και για το οπτικοακουστικό υλικό.

Άρθρο 14 - Ιατρικοί επισκέπτες

- 14.1** Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την εταιρεία που τους εργοδοτεί, σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Ιατρικών Επισκεπτών Νόμου 74 (Ι)/2002, όπως έχει ή θα τροποποιηθεί, και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις, ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατόν, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που παρουσιάζουν.
- 14.2** Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις σχετικές απαιτήσεις του Κώδικα και με όλους τους νομοθετικούς κανονισμούς σε ισχύ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των ιατρικών επισκεπτών με τους προαναφερόμενους κανονισμούς. Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους με υπευθυνότητα και σεβασμό στη δεοντολογία.
- 14.3** Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του, για κάθε Φαρμακευτικό Προϊόν που παρουσιάζουν, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος δεόντως συμπληρωμένη με τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Άρθρο 4 του Κώδικα, σχετικά με την τιμή και την κάλυψή του από ταμεία κοινωνικών ασφαλίσεων όπου εφαρμόζεται.
- 14.4** Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία της εταιρείας τους, (η οποία προβλέπεται στο Άρθρο 12 του Κώδικα), όλες τις πληροφορίες που αφορούν στη χρήση των Φαρμακευτικών Προϊόντων τα οποία προωθούν, και ιδιαίτερα όσον αφορά τις παρενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως στο άτομο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση προκειμένου να κινηθούν οι νόμιμες διαδικασίες εάν χρειάζεται.
- 14.5** Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει πάντοτε να διαθέτουν υψηλό επίπεδο δεοντολογικής συμπεριφοράς κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους και πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις του Κώδικα και της ισχύουσας νομοθεσίας.
- 14.6** Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συχνότητα, ο χρόνος πραγματοποίησης και η διάρκεια των επισκέψεων σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, ή νοσοκομεία, ή διοικητικά στελέχη αρχών υγείας και συναφή άτομα δεν δυσκολεύουν την άσκηση της ιατρικής πράξης από τους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας. Θα πρέπει να γίνονται σεβαστές τόσο οι επιθυμίες των ατόμων τα οποία ζητούν οι εκπρόσωποι να επισκεφθούν όσο και οι ισχύοντες κανονισμοί κάθε νοσηλευτικού ιδρύματος.
- 14.7** Κατά τη διάρκεια της επίσκεψης, ή κατά την επιδίωξη επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι προσεκτικοί να μην δημιουργούν οποιαδήποτε παραπλάνηση ως προς την ταυτότητά τους ή την εταιρεία που εκπροσωπούν.

- 14.8** Οι εταιρείες ευθύνονται για τις δραστηριότητες των εκπροσώπων τους όταν αυτές γίνονται στο πλαίσιο του σκοπού για τον οποίο εργοδοτούνται.
- 14.9** Οι ιατρικοί επισκέπτες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν οποιοδήποτε κίνητρο ή πρόσχημα για να επιτύχουν συνάντηση. Κατά τη διάρκεια μιας συνάντησης, ή όταν επιδιώκεται μια τέτοια συνάντηση, οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει, ως θέμα αρχής, να προχωρούν με ορθολογικά βήματα, ώστε να διασφαλίζουν ότι δεν παραπλανούν ως προς την ταυτότητά τους ή την ταυτότητα της εταιρείας που αντιπροσωπεύουν.
- 14.10** Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν, με ευθύνη της εταιρείας στην οποία εργάζονται, να διδάσκονται τον Κώδικα κατά την εκπαίδευσή τους και να τυγχάνουν περιοδικά συστηματικής εκπαίδευσης για το σύνολο του έργου της εταιρείας.

Άρθρο 15 - Εκπαίδευση

Όλο το σχετικό προσωπικό, συμπεριλαμβανομένων των μελών του προσωπικού που ασχολούνται καθ' οιονδήποτε τρόπο με την προετοιμασία ή την έγκριση του υλικού προώθησης, των πληροφοριών που θα παρέχονται στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας και τα αρμόδια διοικητικά στελέχη ή των πληροφοριών που θα παρέχονται προς το ευρύ κοινό, πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κώδικα.

Άρθρο 16 - Ιατρικά δείγματα

- 16.1** Η παραγωγή, εισαγωγή και δωρεάν διανομή ιατρικών δειγμάτων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να παρέχουν Φαρμακευτικά Προϊόντα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με το άρθρο 69 του Νόμου.
- 16.2** Με την επιφύλαξη του προαναφερθέντος, για συνταγογραφούμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα που διοχετεύθηκαν στην τοπική αγορά μετά την 1η Ιανουαρίου 2012, ένας αριθμός ιατρικών δειγμάτων μπορούν να παρέχονται κατ' εξαίρεση και για περιορισμένο χρόνο. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου (α) η λέξη «περιορισμένο» θα εκλαμβάνεται ως να σημαίνει πως ο κάθε Επαγγελματίας στον Τομέα της Υγείας θα πρέπει να λαμβάνει, κατ' έτος, όχι περισσότερα από 4 ιατρικά δείγματα ενός συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος, για το οποίο είναι εξουσιοδοτημένος/η να συνταγογραφεί, για περίοδο δύο χρόνων μετά την ημερομηνία κατά την οποία η πρώτη συσκευασία διατέθηκε στην τοπική αγορά και (β) η λέξη «προϊόντα» θα εκλαμβάνεται ως να σημαίνει ένα Φαρμακευτικό Προϊόν για το οποίο εκδόθηκε νέα άδεια κυκλοφορίας (ΑΚ), είτε ύστερα από αρχική αίτηση για ΑΚ ή ύστερα από αίτηση επέκτασης για νέες δοσολογίες / μορφές δοσολογίας που περιλαμβάνουν μια νέα ένδειξη. Επεκτάσεις της ΑΚ για επιπρόσθετες δοσολογίες / μορφές δοσολογίας για υφιστάμενες ενδείξεις ή μεγέθη συσκευασίας (αριθμός μονάδων στο πακέτο) δεν μπορούν να θεωρηθούν ως νέα Φαρμακευτικά Προϊόντα.
- 16.3** Με την επιφύλαξη της απαγόρευσης ιατρικών δειγμάτων Φαρμακευτικών Προϊόντων που περιέχουν ψυχοτρόπες και ναρκωτικές ουσίες, ιατρικά δείγματα μπορούν να δοθούν μόνο όταν υπάρχει γραπτή αίτηση από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας που έχουν εξουσιοδότηση να συνταγογραφούν αυτό το συγκεκριμένο φάρμακο. Η γραπτή αίτηση πρέπει

απαραίτητα να φέρει υπογραφή και ημερομηνία από τον/ην παραλήπτη/ρια.

- 16.4** Για Φαρμακευτικά Προϊόντα που διατέθηκαν πριν την 1η Ιανουαρίου 2012, θα πρέπει να ισχύσει μεταβατική περίοδος μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2013. Κατά τη μεταβατική αυτή περίοδο, θα συνεχίσει να ισχύει ο τοπικός κανονισμός για ανώτατο αριθμό 6 δειγμάτων συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος κατ' έτος, κατά συνταγογράφο.
- 16.5** Οι εταιρείες πρέπει να έχουν επαρκή συστήματα ελέγχου και λογοδοσίας για δείγματα που διανέμουν και για όλα τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που χειρίζονται οι αντιπρόσωποί τους. Το σύστημα αυτό πρέπει επίσης να προσδιορίζει με σαφήνεια, για τον κάθε Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας, τον αριθμό των δειγμάτων που παρέχονται κατ' εφαρμογή της πρόνοιας της παραγράφου 16.2 παραπάνω.
- 16.6** Το κάθε δείγμα δεν θα είναι μεγαλύτερο από τη μικρότερη συσκευασία στην αγορά.
- 16.7** Το κάθε δείγμα πρέπει να φέρει τη σήμανση «δωρεάν ιατρικό δείγμα - όχι προς πώληση» ή σχετική διατύπωση με παρόμοια έννοια και πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Άρθρο 17 - Πληροφοριακό ή εκπαιδευτικό υλικό και είδη για ιατρική χρήση – Δωρεές και χορηγίες

- 17.1** Η παροχή πληροφοριακού ή εκπαιδευτικού υλικού επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι αυτό είναι:

(i) «αμελητέας αξίας», (ii) σχετίζεται άμεσα με την άσκηση της ιατρικής ή φαρμακευτικής, (iii) άμεσα ωφέλιμο για τη φροντίδα των ασθενών. Η παροχή τέτοιου υλικού ή ειδών δεν πρέπει να συνίσταται ως παρακίνηση για σύσταση, συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή χορήγηση ενός Φαρμακευτικού Προϊόντος.

Είδη για ιατρική χρήση που στόχο έχουν την εκπαίδευση των Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας και τη φροντίδα των ασθενών μπορούν να παρέχονται εάν είναι αμελητέας αξίας και δεν ακυρώνουν τις συνήθεις επαγγελματικές πρακτικές του παραλήπτη.

«Αμελητέα αξία» είναι εάν η αξία τους δεν υπερβαίνει τα 30 ευρώ κατά είδος.

Είδη όπως γάντια, χαρτομάντιλα, πιεσόμετρα, πένες και χαρτί σημειώσεων, θεωρούνται δώρα και επομένως απαγορεύονται.

Οι εταιρείες μπορούν να παρέχουν πένες ή χαρτί σημειώσεων αποκλειστικά κατά τη διάρκεια συναντήσεων που διοργανώνουν με την προϋπόθεση ότι δεν φέρουν σημάσεις προϊόντων και είναι φθηνά. Οι εταιρείες δεν επιτρέπεται να διανέμουν πένες ή χαρτί σημειώσεων σε εκθεσιακά περίπτερα. Πένες ή χαρτί σημειώσεων που περιλαμβάνονται σε τσάντες διασκέψεων δεν πρέπει να φέρουν λογότυπα της εταιρείας ή προϊόντος.

Παραδείγματα των πιο πάνω τα οποία επιτρέπονται περιλαμβάνουν:

- Χρήση του εταιρικού λογότυπου σε είδη ιατρικής χρήσης.

- Χρήση του εταιρικού λογότυπου σε χαρτί σημειώσεων και πένες κατά τη διάρκεια συνεδριάσεων της εταιρείας που οργανώνονται εσωτερικά.

Οι πιο πάνω τροποποιήσεις θα τεθούν σε ισχύ από την 1η Ιουλίου 2014.

17.2. Οι συνταγογραφικές πληροφορίες ενός Φαρμακευτικού Προϊόντος δεν είναι υποχρεωτικό να συμπεριλαμβάνονται, όπως απαιτείται στην παράγραφο 4.2, σε πληροφοριακό ή εκπαιδευτικό υλικό, εάν το εν λόγω υλικό δεν περιλαμβάνει περισσότερες από τις παρακάτω πληροφορίες:

- την ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος.
- μία ένδειξη ότι η ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος είναι εμπορικό σήμα.

17.3. Επιτρέπεται η προσφορά εισφορών, δωρεών και ωφελημάτων σε είδος σε ιδρύματα, οργανισμούς ή συνδέσμους που απαρτίζονται από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, και/ή που παρέχουν φροντίδα υγείας ή διεξάγουν έρευνα, μόνο εάν:

- i. γίνονται με σκοπό τη στήριξη του τομέα της υγείας ή της έρευνας,
- ii. καταγράφονται και τηρούνται σε μητρώο από τον δωρητή/παροχέα,
- iii. δεν αποτελούν παρακίνηση για τη σύσταση, συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή χορήγηση συγκεκριμένων Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Δεν επιτρέπεται η προσφορά χορηγιών ή δωρεών σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας σε ατομική βάση.

17.4. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται δώρα για προσωπικό όφελος (π.χ. εισιτήρια για εκδηλώσεις διασκέδασης).

17.5. Επιτρέπεται η προσφορά ιατρικών και εκπαιδευτικών αγαθών και υπηρεσιών που βελτιώνουν την περίθαλψη των ασθενών και είναι προς όφελός τους ή του Γενικού Συστήματος Υγείας, σε ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα και κέντρα υγείας, και σε γενικά νοσηλευτικά ιδρύματα του δημόσιου τομέα που ελέγχονται από το Υπουργείο Υγείας, τα οποία σχετίζονται άμεσα με την παροχή υπηρεσιών υγείας.

Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται τα ποικίλα ιατρικά ή διαγνωστικά όργανα, επιστημονικές εκδόσεις, ηλεκτρονικά βοηθήματα (ηλεκτρονικές συνδέσεις με βάσεις δεδομένων, ηλεκτρονικά υποστηρικτικά προγράμματα κτλ).

Επιτρέπεται, επίσης, η χορηγία ανεξάρτητων επιστημονικών και ερευνητικών προγραμμάτων νοσοκομειακών ιδρυμάτων.

Η παροχή ειδών που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο καθώς και των υπηρεσιών αυτών δεν πρέπει να γίνεται με τρόπο που να αποτελεί παρακίνηση για τη συνταγογράφηση ή την αγορά του Φαρμακευτικού Προϊόντος. Επιτρέπεται η αναγραφή του ονόματος της εταιρείας επί των προσφερόμενων με μορφή δωρεάς σε νοσηλευτικά ιδρύματα αντικειμένων αλλά όχι του ονόματος οποιουδήποτε Φαρμακευτικού Προϊόντος.

Για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου απαιτείται η συμμόρφωση με τις διαδικασίες που προβλέπονται για κάθε είδος δωρεάς (εισφορά, χορηγία κτλ.), σε καθεστώς πλήρους διαφάνειας, δημοσιότητας και με την υποχρεωτική εφαρμογή των σχετικών κανονισμών καθώς και των σχετικών κανονισμών των προνοιών της κυπριακής φορολογικής νομοθεσίας.

- 17.6.** Με εξαίρεση των προαναφερόμενων παραγράφων αυτού του Άρθρου, απαγορεύεται αυστηρά, με οποιαδήποτε μορφή, η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση οποιουδήποτε ανταλλάγματος, χρηματικού δώρου ή ωφελήματος σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν Φαρμακευτικά Προϊόντα.

Άρθρο 18 - Προστασία προσωπικών δεδομένων

- 18.1.** Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων Νόμου 138 (I) 2001 όπως έχει ή θα τροποποιηθεί.
- 18.2.** Οι ταχυδρομικοί κατάλογοι πρέπει να ενημερώνονται πάντοτε. Τα αιτήματα Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας για αφαίρεση του ονόματός τους από τους καταλόγους πρέπει να ικανοποιούνται.
- 18.3.** Με την επιφύλαξη της εφαρμογής της εθνικής νομοθεσίας και κανονισμών, η χρήση τηλεομοιότυπου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, συστημάτων αυτόματης τηλεφωνικής κλήσης, μηνυμάτων κειμένου και άλλων επικοινωνιών με ηλεκτρονικά δεδομένα απαγορεύεται εκτός αν υπάρχει η εκ των προτέρων συγκατάθεση του παραλήπτη, ή μετά από αίτησή του.

Άρθρο 19 - Χορηγία επιστημονικών συνεδρίων / εκδηλώσεων - φιλοξενία

- 19.1. Οργάνωση και συμμετοχή σε εκδηλώσεις από φαρμακευτικές εταιρείες.**
- α. Συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου. Ο όρος «επιστημονικό περιεχόμενο» αναφέρεται σε συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις, οι οποίες οργανώνονται από κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται τα πανεπιστήμια, καθώς και τα κρατικά νοσοκομεία, από συλλόγους Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας, επιστημονικές ενώσεις, κάθε νομικής μορφής, και διεξάγονται στην Κύπρο ή το εξωτερικό και έχουν αποκλειστικώς επιστημονικό περιεχόμενο. Τέτοιες εκδηλώσεις μπορούν επίσης να χρηματοδοτούνται από φαρμακευτικές εταιρείες.
- β. Εκδηλώσεις που στοχεύουν στην ιατρική ενημέρωση. Ως συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις που στοχεύουν να παράσχουν ιατρική ενημέρωση νοούνται όλα όσα οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες σε συνεργασία με τους τοπικούς συλλόγους Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας, τα επιστημονικά συμβούλια των νοσοκομείων και τις επιστημονικές εταιρείες, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερόμενου επιστήμονα. Οι εν λόγω εκδηλώσεις διεξάγονται στην Κύπρο ή στο εξωτερικό και το σύνολο του προγράμματός τους έχει επιστημονικό περιεχόμενο.
- γ. Εκδηλώσεις που στοχεύουν στην προώθηση πωλήσεων. Ως συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις που στοχεύουν στην προώθηση των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων νοούνται όλες εκείνες οι εκδηλώσεις

που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες, διεξάγονται στην Κύπρο και έχουν ως κύριο σκοπό τους την προώθηση Φαρμακευτικών Προϊόντων.

19.2. Δεν επιτρέπεται μια φαρμακευτική εταιρεία, άμεσα ή έμμεσα (μέσω της μητρικής της εταιρείας ή άλλης τρίτης εταιρείας, με την οποία συνδέεται μόνιμα ή προσωρινά με οποιαδήποτε έννομη σχέση), να διοργανώνει ή να είναι χορηγός σε εκδήλωση, η οποία διεξάγεται εκτός της χώρας εγκατάστασής της («διεθνής εκδήλωση») εκτός εάν:

- (α) η πλειοψηφία των προσκεκλημένων προέρχεται από χώρες εκτός της χώρας εγκατάστασης της φαρμακευτικής εταιρείας και, με δεδομένη τη χώρα προέλευσης των περισσότερων προσκεκλημένων, είναι πιο λογικό να πραγματοποιηθεί η εκδήλωση σε μια άλλη χώρα ή
- (β) με δεδομένη τη θέση των σχετικών πόρων ή την εμπειρία για το αντικείμενο ή το θέμα της εκδήλωσης, είναι πιο λογικό η εκδήλωση να πραγματοποιηθεί σε μια άλλη χώρα. Σε περίπτωση που οι πιο πάνω εξαιρέσεις συντρέχουν, θα πρέπει να τηρείται αυστηρά η διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 19.3 του παρόντος.

19.3. Όροι και προϋποθέσεις διεξαγωγής των διαφόρων εκδηλώσεων

- α. Σε σχέση με τα συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου, τις εκδηλώσεις ιατρικής ενημέρωσης, και τις εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων εφόσον οργανώνονται στην Κύπρο και χορηγούνται από φαρμακευτικές εταιρείες, ή τις μητρικές τους, ή μέσω οποιασδήποτε εταιρείας προώθησης ή παροχής υπηρεσιών που είναι εγκατεστημένη στην Κύπρο ή στο εξωτερικό και συμμετέχουν σ' αυτές ιατροί εγκατεστημένοι στην Κύπρο, πριν από τη διεξαγωγή της εκδήλωσης, θα αποστέλλεται κάθε φορά κοινοποίηση μαζί με λεπτομερές πρόγραμμα, στον Παγκύπριο Ιατρικό Σύλλογο.
- β. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην πιο πάνω παράγραφο θα αποστέλλεται, ανάλογα με την περίπτωση, από τη σχετική οργάνωση που διοργανώνει την εκδήλωση, ή η φαρμακευτική ή εμπορική εταιρεία, ή εταιρεία προώθησης ή οποιαδήποτε άλλη εταιρεία, που χορηγεί ή συμμετέχει στην εκδήλωση.

19.4. Προϋποθέσεις χρηματοδότησης των διαφόρων εκδηλώσεων

- α. Η χορηγία συνεδρίων επιστημονικού περιεχομένου από φαρμακευτικές και άλλες εταιρείες που αναφέρονται πιο πάνω, εγκατεστημένες στην Κύπρο, σύμφωνα με την παράγραφο 19.1 του Κώδικα, θα λαμβάνει χώρα με την παροχή επιταγής στο όνομα του οργανισμού, ή με έμβασμα, ή κατάθεση χρημάτων σε τραπεζικό λογαριασμό στο όνομα του συνδέσμου, η οποία θα δίδεται στην οργανωτική επιτροπή του συνδέσμου, για την κάλυψη όλων των εξόδων οργάνωσης του συνεδρίου και σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες της αρμόδιας αρχής. Τον λογαριασμό ανοίγει κατά περίπτωση η οργανωτική επιτροπή του συνεδρίου ή το Διοικητικό Συμβούλιο του συλλόγου, του ιδρύματος ή της επιστημονικής εταιρείας σύμφωνα με το καταστατικό. Σε περίπτωση που η διοργάνωση και η είσπραξη της χορηγίας έχει εγγράφως ανατεθεί σε εταιρεία διοργάνωσης συνεδρίων, η κατάθεση του ποσού μπορεί να γίνεται στον λογαριασμό της εταιρείας που έχει αναλάβει τη διοργάνωση.

- β. Οι αποδέκτες της χορηγίας, σύμφωνα με την πιο πάνω παράγραφο, υποχρεούνται από κοινού να περιλάβουν στους ετήσιους λογαριασμούς τους τις σχετικές εισπράξεις και πληρωμές για την επιστημονική εκδήλωση σύμφωνα με τον ισχύοντα νόμο, μαζί με την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 19.3(α), τον προϋπολογισμό των εσόδων και εξόδων για την εκδήλωση, και λογαριασμό των εσόδων και εξόδων εντός ενός μηνός από τη λήξη της εκδήλωσης.

19.5. Έλεγχος της χορηγίας από εταιρείες της συμμετοχής ιατρών σε συνέδρια

α. Εκδηλώσεις και συνέδρια που προσφέρονται σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας

Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές και άλλες εταιρείες που αναφέρονται πιο πάνω των εξόδων ιατρών που συμμετέχουν σε συνέδρια. Τα έξοδα 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 σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης.

β. Νομιμότητα συμμετοχής Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας

19.6. Όταν φαρμακευτικές εταιρείες είναι χορηγοί συναντήσεων ή δορυφορικών διασκέψεων, αυτό το γεγονός πρέπει να αναφέρεται στα σχετικά έντυπα και στα δημοσιευμένα πρακτικά. Ακολουθείται η διαδικασία της παραγράφου 19.3 του παρόντος.

19.7. Οι πρόνοιες των παραγράφων 18.1 έως 18.3 εφαρμόζονται και όταν παρέχονται οποιεσδήποτε υπηρεσίες από τη φαρμακευτική εταιρεία μέσω τρίτων προσώπων και δύναμι οποιασδήποτε έννομης σχέσης.

19.8. Εκδηλώσεις και διασκέψεις δύνανται να προσφέρονται μόνο σε πρόσωπα που κατατάσσονται ως συμμετέχοντες σύμφωνα με το επάγγελμά τους

Όλες οι μορφές εκδηλώσεων και συνεδρίων που προσφέρονται σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας πρέπει να είναι λογικές ως προς το επίπεδο και το κόστος τους και να περιορίζονται αυστηρά στον κύριο σκοπό της εκδήλωσης. Ως γενικός κανόνας, η κάλυψη εξόδων δεν πρέπει να ξεπερνά το επίπεδο το οποίο οι Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας θα ήταν διατεθειμένοι να πληρώσουν εάν επωμίζονταν οι ίδιοι το κόστος.

Οι εκδηλώσεις και τα συνέδρια δεν πρέπει να περιλαμβάνουν εκδηλώσεις που οργανώνονται από τον χορηγό ή ψυχαγωγικά προγράμματα (π.χ. απασχόληση με σπορ ή ελεύθερο χρόνο). Οι εταιρείες πρέπει να αποφεύγουν να χρησιμοποιούν χώρους που είναι γνωστοί για τις εγκαταστάσεις τους οι οποίες προσφέρονται για διασκέδαση.

Οι εταιρείες πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια που διέπουν την επιλογή και την παροχή χορηγίας σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας προκειμένου να παρακολουθήσουν εκδηλώσεις οι οποίες οργανώνονται σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς που προβλέπονται από

οποιοδήποτε/οποιοσδήποτε ισχύοντα/εντες κώδικα/ες. Η χορηγία δεν πρέπει να προσφέρεται απλώς ως αποζημίωση για τον χρόνο που οι Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας διέθεσαν παρακολουθώντας τις εκδηλώσεις.

- 19.9.** Όλες οι προωθητικές, επιστημονικές ή επαγγελματικές συναντήσεις, διασκέψεις, συνέδρια, συμπόσια και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις ή κάθε συγκεκριμένη εκδήλωση που διοργανώνονται ή πραγματοποιούνται με χορηγία από μια εταιρεία πρέπει να διεξάγονται σε κατάλληλο χώρο, που συντελεί στον κύριο σκοπό της εκδήλωσης και μπορεί να προσφέρει φιλοξενία, πάντοτε σύμφωνα με τους κανονισμούς οποιουδήποτε/οποιοωνδήποτε ισχύοντος/ισχυόντων κώδικα/κωδίκων. Για τους σκοπούς αυτής της παραγράφου, οι λέξεις «κατάλληλος χώρος» δεν θα περιλαμβάνουν πολυδάπανες εγκαταστάσεις, δηλαδή: που έχουν φήμη ως ο καλύτερος χώρος συνάντησης ή ξενοδοχείο στη χώρα ή την πόλη, αλλά θα περιλαμβάνουν λογικές εγκαταστάσεις, δηλαδή αυτές για τις οποίες οι Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας θα ήταν διατεθειμένοι να πληρώσουν για προσωπικούς σκοπούς, ή κατάλληλες εγκαταστάσεις, δηλαδή: με συνήθεις αίθουσες συνεδριάσεων ξενοδοχείων, συνεδριακά κέντρα, νοσοκομειακές ή κλινικές εγκαταστάσεις και στην κάθε περίπτωση τίθεται όριο €70 ανά άτομο, ανά γεύμα, για εκδηλώσεις και συνέδρια που λαμβάνουν χώρα τοπικά (εξαιρούνται οι φόροι και τα φιλοδωρήματα). Το όριο για διαμονή για τοπική φιλοξενία είναι €250 το βράδυ. Για εκδηλώσεις ή συνέδρια που πραγματοποιούνται στο εξωτερικό, τηρείται ο κατάλογος των ημερήσιων ορίων, κατά πόλη/χώρα, που θέτει ο τοπικός σύνδεσμος της βιομηχανίας και σε περίπτωση που δεν γίνεται οποιαδήποτε σχετική αναφορά σε αυτόν θα ισχύει ανώτατο όριο €90 ανά άτομο ανά γεύμα.

Το ξενοδοχείο τεσσάρων αστέρων θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνεται στον ορισμό του «κατάλληλου χώρου», σε αντίθεση με ξενοδοχεία με πέντε αστέρες ή περισσότερους που εκ πρώτης όψεως εξαιρούνται από αυτό τον ορισμό. Σε περίπτωση κατά την οποία Μέλος σκέφτεται κατ' εξαίρεση να διοργανώσει Εκδήλωση ή να συμμετέχει καθ' οιονδήποτε τρόπο σε Εκδήλωση σε ξενοδοχείο πέντε αστέρων ή περισσότερων, τότε πρέπει να λάβει έγκριση εκ των προτέρων από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΚΕΦΕΑ για τον σκοπό αυτό. Τέτοια έγκριση θα πρέπει να εξασφαλίζεται μετά από υποβολή έγγραφης εμπεριστατωμένης αίτησης, βασιζόμενης πάνω στα κριτήρια που υπάρχουν στους Κανονισμούς που διέπουν την λειτουργία της Επιτροπής Συμμόρφωσης, προς το Διοικητικό Συμβούλιο του ΚΕΦΕΑ στην μορφή η οποία υπάρχει στην ιστοσελίδα του ΚΕΦΕΑ, τουλάχιστο τρεις μήνες (3) από την ημερομηνία της Εκδήλωσης, δίνοντας τους λόγους γιατί ξενοδοχείο με 5 αστέρες ή περισσότερους θα επιλεγεί και παρέχοντας απόδειξη για τους λόγους επιλογής. Το Διοικητικό Συμβούλιο έχει την διακριτική ευχέρεια μετά που θα εξετάσει την προαναφερόμενη αίτηση να εγκρίνει ή να την απορρίψει και η απόφασή του, η οποία θα πρέπει να κοινοποιηθεί εντός 45 ημερών προς το Μέλος, πρέπει να θεωρείται τελική.

Οι Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας και οι οργανωτές συνεδρίων που επιθυμούν να οργανώσουν εκδηλώσεις σε ξενοδοχεία με πέντε αστέρες ή περισσότερους δύνανται να υποβάλουν αίτηση στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΚΕΦΕΑ για να λάβουν απόφαση (ruling) για έγκριση. Το Διοικητικό Συμβούλιο θα εξετάσει την αίτηση, βασιζόμενη πάνω στα κριτήρια που αναφέρονται πιο πάνω και θα δώσει την δική του απόφαση (ruling). Απόφαση για μη έγκριση της αίτησης που υποβάλλεται από Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας η τους

οργανωτές συνεδρίων ισχύει μόνο σε σχέση με το Μέλος και όχι σε σχέση με τον Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας ή τους οργανωτές συνεδρίων οι οποίοι μπορούν να προχωρήσουν με την διοργάνωση της εκδήλωσης χωρίς την συμμετοχή του Μέλους.

Άρθρο 20 - Προώθηση που απευθύνεται στο κοινό

- 20.1.** Απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό έμμεση ή άμεση προώθηση Φαρμακευτικών Προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Η απαγόρευση αυτή δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες ενημέρωσης που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές.
- 20.2.** Σε περίπτωση κατά την οποία μεμονωμένα μέλη του κοινού ζητούν συμβουλή για προσωπικά ιατρικά ζητήματα, πρέπει να υποδεικνύεται στον αιτούντα να συμβουλευτεί έναν Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας.

Άρθρο 21 - Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας προς τη Βιομηχανία

- 21.1.** Οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να ζητούν από τους ιατρούς να τους παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες εμπειρογνώμονα ή άλλες ανάλογες υπηρεσίες, οι οποίες σχετίζονται με την ειδικότητά τους.
- 21.2.** Η παροχή τέτοιων υπηρεσιών δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την κλινική αυτονομία του συμβούλου ή συνεργαζόμενου ιατρού, ο οποίος πρέπει πάντοτε να δεσμεύεται από τη δεοντολογική υποχρέωση να λαμβάνει ανεξάρτητες ιατρικές αποφάσεις και να ασκεί το ιατρικό επάγγελμα για το καλύτερο συμφέρον των ασθενών.
- 21.3.** Η παρεχόμενη συνεργασία/υπηρεσία πραγματοποιείται με βάση ειδική συμφωνία που υπογράφεται μεταξύ της εταιρείας και του συνεργαζόμενου Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας. Η αμοιβή ορίζεται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία και σε κάθε περίπτωση σύμφωνα με την υποχρεωτική συμμόρφωση των σχετικών φορολογικών διατάξεων.
- 21.4.** 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 συμφερόντων (declaration of interest) ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια προς όλα τα μέρη.

Άρθρο 22 - Κλινικές δοκιμές

- 22.1.** Η συνεργασία μεταξύ της Βιομηχανίας και των ιατρών στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, φαρμακο-επιδημιολογικών και φαρμακο-γενομικών δοκιμών είναι αποφασιστικής σημασίας για την ανάπτυξη Φαρμακευτικών Προϊόντων, για την εις βάθος γνώση των ιδιοτήτων τους και για τη βέλτιστη χρήση τους προς όφελος των ασθενών.
- 22.2.** Σε όλες τις κλινικές δοκιμές πρέπει να εφαρμόζονται οι παρακάτω αρχές:
- α. Όλοι οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή πρέπει να σέβονται τις δεοντολογικές και επαγγελματικές αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες,

- όπως τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, και τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ορθής Κλινικής Πρακτικής του ICH.
- β. Ο σκοπός της δοκιμής πρέπει να είναι πάντα η βελτίωση των θεραπευτικών, και/ή διαγνωστικών μεθόδων και/ή των ιατρικών γνώσεων προς μέγιστο όφελος των ασθενών.
 - γ. Μια δοκιμή δεν πρέπει να διεξάγεται με κύριο σκοπό την αύξηση των πωλήσεων ή τη συνταγογράφηση.
 - δ. Ο σκοπός της δοκιμής πρέπει να δηλώνεται εκ των προτέρων. Τα ερευνητικά πρωτόκολλα πρέπει να συντάσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι επιτυγχάνεται ο σκοπός της δοκιμής και ότι εξάγονται έγκυρα συμπεράσματα.
 - ε. Παντός τύπου κλινικές δοκιμές διεξάγονται μόνο κατόπιν εγκρίσεως των αρμοδίων αρχών (Συμβούλιο Φαρμάκων) ή/και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
 - στ. Ο χορηγός πρέπει να γίνεται γνωστός στους ασθενείς που λαμβάνουν μέρος στη δοκιμή.
 - ζ. Ο ιατρός δεν πρέπει να λαμβάνει οποιαδήποτε αμοιβή ή αποζημίωση για την απλή συμπερίληψη ασθενών σε κλινικές δοκιμές.
 - η. Ο/Η ιατρός μπορεί να λάβει αμοιβή για την εργασία του/της στη δοκιμή. Η αμοιβή πρέπει να προσφέρεται σε σχέση με την εργασία που έχει παράσχει, και πρέπει να δηλώνεται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, στη διοίκηση του οργανισμού στον οποίο ανήκει και στο Συμβούλιο Φαρμάκων που εποπτεύει τη δοκιμή. Η αμοιβή δεν πρέπει να συνδέεται με τα αναμενόμενα αποτελέσματα της δοκιμής.
 - θ. Η αμοιβή θα πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
 - ι. Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σχετικά με προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά πρέπει να δημοσιεύονται πιστά ανεξάρτητα από την έκβαση της δοκιμής, τουλάχιστον σε συνοπτική μορφή στο διαδίκτυο, εντός ενός χρόνου από την ημέρα που έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Επιπρόσθετα, άλλα κλινικά σημαντικά αποτελέσματα πρέπει να δημοσιεύονται με τον ίδιο τρόπο.
 - ια. Σε δημοσιεύσεις, ομιλίες και άλλες παρουσιάσεις, η ταυτότητα του χορηγού πρέπει να γίνεται γνωστή.
 - ιβ. Ο ιατρός μπορεί να λάβει αμοιβή για ομιλίες σχετικά με την κλινική δοκιμή και τα αποτελέσματά της.
 - ιγ. Κατά την παρουσίαση κλινικών δοκιμών, ο ιατρός πρέπει να κάνει γνωστές τις σχέσεις του με όλες τις εταιρείες στον θεραπευτικό τομέα που καλύπτει η ομιλία του.

22.3. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αναγνώριση οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής ή έρευνας είναι η τεκμηρίωσή της κάθε φορά με τα αντίστοιχα επιστημονικά αποτελέσματα ή ευρήματα.

22.4. Αναφορικά με επιδημιολογικές δοκιμές εφαρμόζονται οι προβλεπόμενοι από τη σχετική εθνική νομοθεσία κανονισμοί.

Άρθρο 23 - Το διαδίκτυο (Internet)

23.1. Η πρόσβαση σε υλικό προώθησης που είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο και απευθύνεται στο κοινό της Κύπρου σχετικά με Φαρμακευτικά Προϊόντα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή (ή Φαρμακευτικά Προϊόντα τα οποία, αν και δεν χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, δεν επιτρέπεται να προωθούνται στο κοινό), πρέπει να περιορίζεται στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας και το ανάλογο διοικητικό προσωπικό.

- 23.2.** Υλικό προώθησης για Φαρμακευτικά Προϊόντα που απευθύνεται σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, μέσω του διαδικτύου, πρέπει, ως αρχή, να έχει τεχνικό, επιστημονικό ή επαγγελματικό περιεχόμενο. Για την πιστοποίηση αυτού του υλικού προώθησης εφαρμόζονται οι πρόνοιες των παραγράφων 13.1, 13.3 και 13.4 του Κώδικα.
- 23.3.** Επιπρόσθετα, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλίζεται ότι η πρόσβαση στο υλικό προώθησης περιορίζεται στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας οι οποίοι θα έχουν πρόσβαση με την εισαγωγή ενός κωδικού (password).
- 23.4.** Το υλικό προώθησης πρέπει να περιλαμβάνει μία χαρακτηριστική και ευανάγνωστη προειδοποίηση η οποία να δηλώνει ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην ιστοσελίδα απευθύνονται αποκλειστικά στους Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, οι οποίοι έχουν δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα και, επομένως, απαιτείται ειδική εκπαίδευση για τη σωστή ερμηνεία τους.
- 23.5.** Πληροφορίες σχετικά με Φαρμακευτικά Προϊόντα που υπάγονται στην παράγραφο 23.1 του παρόντος Άρθρου που περιέχονται στο διαδίκτυο και είναι προσβάσιμες στο κοινό, θα πρέπει να συμμορφώνονται με το Άρθρο 19 του Κώδικα.

Άρθρο 24 - Δημοσιοποίηση για μεταφορά αξίας και Κώδικας Δημοσιοποίησης

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

- 24.1.01** *Γενική Υποχρέωση.* Στη βάση των όρων αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης, κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ θα τεκμηριώνει και θα δημοσιοποιεί Μεταφορές Αξίας στις οποίες προβαίνει, άμεσα ή έμμεσα, σε ή προς όφελος του Παραλήπτη, όπως περιγράφεται με περισσότερη λεπτομέρεια στην παράγραφο 24.3.
- 24.1.02** *Εξαιρούμενες Δημοσιοποιήσεις.* Χωρίς περιορισμό, Μεταφορές Αξίας οι οποίες (i) σχετίζονται αποκλειστικά με φάρμακα που παρέχονται χωρίς ιατρική συνταγή, (ii) δεν αναφέρονται στο Άρθρο 3 αυτού του Κώδικα, όπως είδη για ιατρική χρήση, γεύματα και ροφήματα, ιατρικά δείγματα, ή (iii) αποτελούν μέρος συνήθων αγορών και πωλήσεων Φαρμακευτικών Προϊόντων από και μεταξύ μιας Εταιρείας Μέλους και ενός Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας (όπως φαρμακοποιού) ή ενός Οργανισμού στον Τομέα της Υγείας (HCO) δεν εμπίπτουν στο πλαίσιο της υποχρέωσης δημοσιοποίησης που περιγράφεται στην παράγραφο 24.1.01.
- 24.1.03** *Παραρτήματα.* Το κάθε ένα από τα επισυναπτόμενα Παραρτήματα αποτελεί μέρος αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης. Ορισμοί με κεφαλαία γράμματα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα 1 ούτως ώστε να διασφαλίζεται συνέπεια στην κατανόηση τέτοιων όρων και, σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ ορισμών στον υπόλοιπο Κώδικα, θα ισχύουν οι τελευταίοι.

ΜΟΡΦΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

- 24.2.01** *Ετήσιος Κύκλος Δημοσιοποίησης.* Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται πάνω σε ετήσια βάση και κάθε περίοδος αναφοράς θα καλύπτει ένα πλήρες

ημερολογιακό έτος (η «Περίοδος Αναφοράς»). Η πρώτη Περίοδος Αναφοράς θα είναι το ημερολογιακό έτος 2015.

24.2.02 *Χρόνος Υποβολής Δημοσιοποίησης.* Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται από κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ μέσα σε 6 μήνες μετά τη λήξη της σχετικής Περιόδου Αναφοράς και οι πληροφορίες που θα δημοσιοποιούνται θα απαιτείται να παραμένουν προσβάσιμες στο ευρύ κοινό για μια ελάχιστη περίοδο 3 ετών μετά τον χρόνο που τέτοιες πληροφορίες έχουν πρωτοδημοσιοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 24.2.04, εκτός και αν η συγκατάθεση του Παραλήπτη σε σχέση με μια συγκεκριμένη δημοσιοποίηση, η οποία απαιτείται από τον κυπριακό νόμο, έχει ανακληθεί.

24.2.03 *Πρότυπο.* Υπό την αίρεση της παραγράφου 24.2.02, οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται χρησιμοποιώντας το τυποποιημένο πρότυπο που αναφέρεται στο Παράρτημα 2.

24.2.04 *Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης.* Οι δημοσιοποιήσεις θα πρέπει να γίνονται με τον ακόλουθο τρόπο:

στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ μέσω του συνδέσμου που κατευθύνει στη μητρική εταιρεία της κάθε Εταιρείας Μέλους της ΚΕΦΕΑ χρησιμοποιώντας το τυποποιημένο πρότυπο που αναφέρεται στο Παράρτημα 2.

24.2.05 *Ισχύων Εθνικός Κώδικας.* Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται σύμφωνα με τον εθνικό κώδικα της κάθε χώρας όπου ο Παραλήπτης έχει τη φυσική του διεύθυνση. Εάν ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ δεν εδρεύει ή δεν έχει θυγατρική ή άλλη εταιρεία ελεγχόμενη από αυτό συνδεδεμένη στη χώρα όπου ο Παραλήπτης έχει τη φυσική του διεύθυνση, το μέλος της ΚΕΦΕΑ θα δημοσιοποιεί αυτή τη Μεταφορά Αξίας με τρόπο που να συνάδει με τον εθνικό κώδικα στον οποίο υπόκειται.

24.2.06 *Γλώσσα υποβολής της Δημοσιοποίησης.* Οι δημοσιοποιήσεις θα γίνονται στα ελληνικά ή τα αγγλικά.

24.2.07 *Τεκμηρίωση και φύλαξη αρχείων.* Κάθε Εταιρεία Μέλος της ΚΕΦΕΑ θα τεκμηριώνει όλες τις Μεταφορές Αξίας οι οποίες απαιτείται να δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 24.1.01 και θα φυλάσσει τα σχετικά αρχεία των δημοσιοποιήσεων που γίνονται στη βάση αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης για μια ελάχιστη περίοδο 5 ετών από το τέλος της σχετικής Περιόδου Αναφοράς.

ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

24.3.01 *Μεμονωμένη Δημοσιοποίηση.* Εκτός και αν ρητά προνοείται από τον παρόντα Κώδικα Δημοσιοποίησης, Μεταφορές Αξίας θα δημοσιοποιούνται πάνω σε μεμονωμένη βάση. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ θα δημοσιοποιεί, πάνω σε μεμονωμένη βάση, για κάθε ξεκάθαρα καθοριζόμενο Παραλήπτη τα ποσά που αποδίδονται στις Μεταφορές Αξίας σε τέτοιο Παραλήπτη, σε κάθε Περίοδο Αναφοράς, τα οποία μπορούν εύλογα να διαχωριστούν σε μία από τις κατηγορίες που αναφέρονται πιο κάτω. Τέτοιες Μεταφορές Αξίας μπορούν να συσσωρευτούν στη βάση των εν λόγω κατηγοριών με την προϋπόθεση ότι μεμονωμένη δημοσιοποίηση θα παρέχεται στον σχετικό Παραλήπτη, με αίτημά του.

1. Για Μεταφορές Αξίας σε Οργανισμό στον Τομέα της Υγείας (HCO), ένα ποσό που σχετίζεται με οποιεσδήποτε από τις κατηγορίες που αναφέρονται πιο κάτω:
 - (α) **Εισφορές και Δωρεές.** Εισφορές και Δωρεές προς Οργανισμούς στον Τομέα της Υγείας που στηρίζουν την ιατρική φροντίδα, περιλαμβανομένων εισφορών, δωρεών και οφέλη σε είδος σε ιδρύματα, οργανισμούς ή συνδέσμους που αποτελούνται από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας (HCPs) και/ή που προσφέρουν ιατρική φροντίδα,
 - (β) **Συνεισφορά στο κόστος σχετιζόμενο με εκδηλώσεις.** Συνεισφορά στο κόστος που σχετίζεται με εκδηλώσεις, περιλαμβανομένων και χορηγιών σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας (HCPs) άμεσα ή μέσω Οργανισμών στον Τομέα της Υγείας (HCOs) για συμμετοχή σε εκδηλώσεις, όπως:
 - (i) Τέλη εγγραφής.
 - (ii) Συμφωνίες χορηγίας με Οργανισμούς στον Τομέα της Υγείας (HCOs) ή με τρίτα μέρη στους οποίους ανατίθεται από τέτοιους Οργανισμούς η οργάνωση μίας εκδήλωσης, και
 - (iii) Κόστος ταξιδιού και διαμονής (στον βαθμό που καθορίζεται στο Άρθρο 19).
 - (γ) **Αμοιβή για υπηρεσίες και συμβουλές (consultancy).** Μεταφορές Αξίας οι οποίες πηγάζουν ή σχετίζονται με συμβόλαια μεταξύ ενός μέλους της ΚΕΦΕΑ και ιδρυμάτων, οργανισμών ή συνδέσμων Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας σύμφωνα με τα οποία τέτοια ιδρύματα, οργανισμοί και σύνδεσμοι παρέχουν οποιοδήποτε είδος υπηρεσιών σε μέλος της ΚΕΦΕΑ (ή οποιοδήποτε είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται στις προηγούμενες κατηγορίες). Αμοιβές, από τη μια πλευρά, και, από την άλλη, Μεταφορές Αξίας που σχετίζονται με έξοδα που έχουν συμφωνηθεί στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δηλώνονται ως δύο ξεχωριστά ποσά.
2. Για Μεταφορές Αξίας σε έναν Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας:
 - (α) Συνεισφορά σε κόστος που σχετίζεται με εκδηλώσεις. Συνεισφορά σε κόστος που σχετίζεται με εκδηλώσεις, όπως:
 - (i) Τέλη εγγραφής και
 - (ii) Ταξιδιού και διαμονής (στον βαθμό που καθορίζονται στο Άρθρο 19).
 - (β) Αμοιβή για υπηρεσίες και συμβουλές. Μεταφορές Αξίας που πηγάζουν ή σχετίζονται με συμβόλαια μεταξύ Εταιρειών-Μελών και Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας σύμφωνα με τα οποία τέτοιοι επαγγελματίες προσφέρουν οποιοδήποτε είδος υπηρεσιών σε μια Εταιρεία-Μέλος, ή οποιοδήποτε είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται στις προηγούμενες

κατηγορίες. Αμοιβές, από τη μια πλευρά, και Μεταφορές Αξίας, από την άλλη, που σχετίζονται με έξοδα που έχουν συμφωνηθεί στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δηλώνονται ως δύο ξεχωριστά ποσά.

- (γ) Στις περιπτώσεις όπου Εταιρείες-Μέλη συμβάλλονται με έναν Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας για υπηρεσίες και συμβουλές, η αμοιβή πρέπει να υπολογίζεται με ανώτατο όριο τα 170 ευρώ την ώρα (τόσο για ντόπιους όσο και για διεθνείς Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας).

- 24.3.02 Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση.** Για Μεταφορές Αξίας όπου κάποιες πληροφορίες, οι οποίες διαφορετικά θα μπορούσαν εύλογα να καταταχθούν σε μία από τις κατηγορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 24.3.01, δεν είναι δυνατό να δημοσιοποιηθούν πάνω σε μεμονωμένη βάση για νομικούς λόγους, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ θα δημοσιοποιούν τα ποσά που αφορούν τέτοιες Μεταφορές Αξίας σε κάθε Περίοδο Αναφοράς πάνω σε συγκεντρωτική βάση. Τέτοια συγκεντρωτική δημοσιοποίηση θα αναφέρει, για κάθε κατηγορία (i) τον αριθμό των Παραληπτών που καλύπτονται από μια τέτοια δημοσιοποίηση σε απόλυτους αριθμούς και ως ποσοστό όλων των Παραληπτών, και (ii) το συνολικό ποσό που αναφέρεται σε Μεταφορές Αξίας σε τέτοιους Παραλήπτες.
- 24.3.03 Μη Επικάλυψη.** Όπου μια Μεταφορά Αξίας που απαιτείται να δημοσιοποιείται σύμφωνα με τις παραγράφους 24.3.01 ή 24.3.02 γίνεται ατομικά προς έναν Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας έμμεσα, μέσω ενός Οργανισμού στον Τομέα της Υγείας, μια τέτοια Μεταφορά Αξίας απαιτείται να δημοσιοποιείται μόνο μία φορά. Στον βαθμό που είναι εφικτό, μια τέτοια δημοσιοποίηση θα γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 24.3.01(2).
- 24.3.04 Μεταφορές Αξίας που αφορούν στην Έρευνα και Ανάπτυξη.** Μεταφορές Αξίας που αφορούν στην Έρευνα και Ανάπτυξη θα δημοσιοποιούνται σε κάθε Περίοδο Αναφοράς από κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ πάνω σε συγκεντρωτική βάση. Κόστος που σχετίζεται με εκδηλώσεις που ξεκάθαρα σχετίζονται με δραστηριότητες που καλύπτονται σε αυτό το Άρθρο μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στο συνολικό ποσό κάτω από την κατηγορία «Μεταφορές Αξίας που αφορούν στην Έρευνα και Ανάπτυξη».
- 24.3.05 Μεθοδολογία.** Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ θα εκδίδει ένα σημείωμα στο οποίο θα συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποίησε κατά την προετοιμασία των δημοσιοποιήσεων και θα αναφέρει τις Μεταφορές Αξίας για κάθε κατηγορία που περιγράφεται στην παράγραφο 24.3.01. Το σημείωμα, περιλαμβανομένης μια γενικής σύνοψης και/ή παραγόντων που αφορούν τη συγκεκριμένη χώρα, θα περιγράφει τις μεθοδολογίες αναγνώρισης που εφαρμόστηκαν και μπορεί να περιλαμβάνει τη διαχείριση πολυετών συμβολαίων, θέματα ΦΠΑ και άλλων φόρων, συναλλαγματικά καθώς και άλλα θέματα που σχετίζονται με τον χρόνο και το ποσό των Μεταφορών Αξίας για σκοπούς αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης.
- 24.4.01 Εφαρμογή μέσω της ΚΕΦΕΑ.** Η ΚΕΦΕΑ έχει υιοθετήσει κανόνες εφαρμογής και διαδικασιών, οι οποίοι είναι δεσμευτικοί για τα μέλη της, και έχει διαμορφώσει το πλαίσιο για την εφαρμογή αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης, τον χειρισμό παραπόνων και την εφαρμογή κυρώσεων

με τρόπο που να συνάδει με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που αφορούν στην προστασία δεδομένων, τον ανταγωνισμό και άλλους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

- 24.4.02** Εάν νόμοι και κανονισμοί, ένας εθνικός κώδικας ή άλλη αυτορρυθμισή της Βιομηχανίας καθορίζει ισοδύναμες ή περισσότερο αυστηρές απαιτήσεις δημοσιοποίησης, η σχετική Εταιρεία-Μέλος θα συμμορφώνεται με τις αυτές ισοδύναμες ή περισσότερο αυστηρές απαιτήσεις με τρόπο που να συνάδει όσο το δυνατό με τις ουσιώδεις απαιτήσεις δημοσιοποίησης αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- 24.4.03 Αναφορά.** Η Επιτροπή Κωδίκων της ΕΦΡΙΑ θα ετοιμάζει, τουλάχιστον ετήσια, εκθέσεις συνοψίζοντας:

- (i) τη μεταφορά από τους Συνδέσμους-Μέλη αυτού του Κώδικα Δημοσιοποίησης στους εθνικούς τους κώδικες (για τέτοια έκθεση να ετοιμαστεί μέχρι τις 31 Μαρτίου 2014, η οποία ημερομηνία είναι τρεις μήνες μετά την καταληκτική ημερομηνία για τη μεταφορά αυτού του Κώδικα από τους Συνδέσμους-Μέλη και πριν από τη Γενική Συνέλευση του 2014, ούτως ώστε να παρέχεται επαρκής χρόνος για διόρθωση ανεπαρκούς ή ελλιπούς μεταφοράς από έναν Σύνδεσμο-Μέλος) και
- (ii) τη μεταφορά αυτού του Κώδικα στους εθνικούς κώδικες και αφού γίνουν δημοσιοποιήσεις για πρώτη φορά το 2016 (όχι αργότερο από τις 30 Ιουνίου 2016), δημοσιοποιήσεις που σχετίζονται με αυτό τον Κώδικα (η πρώτη αυτή έκθεση να συνταχθεί τον Σεπτέμβριο του 2016).

Άρθρο 25 - Συμμόρφωση προς τις αρχές του Κώδικα

- 25.1** Σε όλες τις δραστηριότητές τους οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα (περιλαμβανομένου του Κώδικα Δημοσιοποίησης που εμπεριέχεται σε αυτόν), οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να διασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους προς τους κανονισμούς του.
- 25.2** Η ΚΕΦΕΑ έχει συστήσει πενταμελή πειθαρχική επιτροπή η οποία θα είναι υπεύθυνη για την τήρηση του Κώδικα. Αποτελείται από έναν δικηγόρο ή πρώην δικαστή, έναν επαγγελματία στον τομέα της υγείας και τρία μέλη της ΚΕΦΕΑ. Η πειθαρχική επιτροπή θα εφαρμόζει τους δικούς της κανόνες υποβολής και εξέτασης παραπόνων και θα καθορίζει με απόφασή της τις σχετικές κυρώσεις.
- 25.3** Με την επιφύλαξη των ανωτέρω, η πειθαρχική επιτροπή μπορεί με απόφασή της να εκδώσει μια προειδοποίηση προς κατηγορούμενη εταιρεία, να ζητήσει την παύση της υπό κατηγορία δραστηριότητας μέσα σε συγκεκριμένη χρονική περίοδο και, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, να επιβάλει πρόστιμο που δεν θα υπερβαίνει τις €5.000 για πρώτη παράβαση και πρόστιμο που δεν θα υπερβαίνει τις €10.000 για δεύτερη ή περαιτέρω παραβάσεις. Μπορεί επίσης να εκδιώξει μια εταιρεία από τον Σύνδεσμο και της επιτρέπεται να δημοσιοποιήσει την προαναφερθείσα απόφαση, αναρτώντας την στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ.

- 25.4** Η πειθαρχική επιτροπή θα διασφαλίζει ότι ο Κώδικας και οι σχετικές διαδικασίες που αυτός εμπεριέχει ως προς τις λειτουργίες της είναι διαθέσιμος σε όλα τα μέλη της ΚΕΦΕΑ και άλλους ενδιαφερομένους, μέσω ιστοσελίδας.

Παράρτημα 1

Όροι που χρησιμοποιούνται στον ΕΦΡΙΑ ΗCΡ/ΗCΟ Κώδικα Δημοσιοποίησης

Χορηγίες και Δωρεές. Συλλογικά, σημαίνει αυτές τις χορηγίες, δωρεές ή οφέλη σε είδος μέσα στο πλαίσιο του Άρθρου 17.

Εκδηλώσεις. Όλες οι εκδηλώσεις προώθησης, επιστημονικές ή επαγγελματικές συναντήσεις, συνέδρια, διασκέψεις, συμπόσια, ή άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις (περιλαμβανομένων, χωρίς όμως να περιορίζονται, συνεδριάσεων συμβουλευτικών συμβουλίων, επισκέψεων σε εγκαταστάσεις έρευνας ή παραγωγής, και συναντήσεων που αφορούν στον προγραμματισμό, την εκπαίδευση ή τη διερεύνηση για κλινικές δοκιμές και μη παρεμβατικές μελέτες) (το κάθε ένα, μια «**εκδήλωση**»), που οργανώνονται ή χορηγούνται από ή εκ μέρους μιας εταιρείας. (Άρθρο 19)

Οργανισμός στον Τομέα της Υγείας (ΗCΟ). Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο (i) το οποίο είναι ιατρικός, επιστημονικός ή παροχέας υπηρεσιών υγείας, σύνδεσμος ή οργανισμός (ανεξαρτήτως νομικής ή οργανωτικής μορφής), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο, ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή ίδρυμα γνώσης (εξαιρουμένων των οργανώσεων ασθενών στο πλαίσιο του ΡΟ Κώδικα), ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας παρέχουν υπηρεσίες.

Επαγγελματίας στον Τομέα της Υγείας (ΗCΡ). Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο κατά την εκτέλεση των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων μπορεί να συνταγογραφεί, αγοράζει, παρέχει ή χορηγεί ένα Φαρμακευτικό Προϊόν και του οποίου η έδρα άσκησης του επαγγέλματός του, η κύρια επαγγελματική του διεύθυνση ή ο τόπος σύστασής του είναι στην Ευρώπη. Προς αποφυγή αμφιβολίας, ο ορισμός του Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας περιλαμβάνει: (i) οποιονδήποτε αξιωματούχο ή υπάλληλο κυβερνητικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (είτε στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα) που μπορεί να συνταγογραφεί, αγοράζει, προμηθεύει ή χορηγεί Φαρμακευτικά Προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο Εταιρείας Μέλους του οποίου η βασική απασχόληση είναι αυτή ενός τέτοιου επαγγελματία αλλά εξαιρούνται όλοι οι άλλοι υπάλληλοι Εταιρείας Μέλους και ο χονδρέμπορος ή διανομέας Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Κώδικας Επαγγελματιών στον Τομέα της Υγείας. Ο Κώδικας της ΕΦΡΙΑ για την Προώθηση Συνταγογραφούμενων-Μόνο Φαρμακευτικών Προϊόντων και Αλληλεπιδράσεων με Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, που υιοθετήθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΦΡΙΑ στις 5 Ιουλίου 2007 και επικυρώθηκε από την Καταστατική Γενική Συνέλευση της ΕΦΡΙΑ στις 19 Ιουνίου 2008 και τροποποιήθηκε στις 14 Ιουνίου 2011, και δυνατό να τροποποιηθεί, συμπληρωθεί ή διαφοροποιηθεί από καιρού εις καιρό.

Φαρμακευτικά Προϊόντα. (α) Οποιαδήποτε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που παρουσιάζεται να έχει ιδιότητες για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθένειας σε ανθρώπους, ή (β) οποιαδήποτε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους είτε με σκοπό να επαναφέρει, να διορθώσει ή να διαφοροποιήσει φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας μια φαρμακολογική, ανοσοποιητική ή μεταβολική δράση, ή να γίνει μια ιατρική διάγνωση. (Άρθρο 1 Οδηγίας του Συμβουλίου 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε).

Σύνδεσμοι-Μέλη. Συλλογικά, οι εθνικοί σύνδεσμοι-μελών ή τα συνιστώντα μέλη τους, όπως απαιτεί το περιεχόμενο, που είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ και δεσμεύονται από τον κώδικα πρακτικής της ΕΦΡΙΑ.

Εταιρείες Μέλη. Τα Μέλη της ΚΕΦΕΑ και οι αντίστοιχες μητρικές τους εταιρείες, εάν διαφέρουν, και θυγατρικές εταιρείες (μια θυγατρική είναι μια εταιρεία ή μια τέτοιας άλλης μορφής επιχείρησης ή οργανισμός) και οποιεσδήποτε άλλες συνδεδεμένες εταιρείες με εταιρικά μέλη ή θυγατρικές τους εάν αυτές οι συνδεδεμένες εταιρείες έχουν συμφωνήσει να δεσμευτούν από αυτόν τον Κώδικα Δημοσιοποίησης.

PO Code. Ο Κώδικας Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ που αφορά τις Σχέσεις μεταξύ της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας και των Οργανισμών Ασθενών που υιοθετήθηκε το 2007 και όπως έχει τροποποιηθεί από τη Γενική Συνέλευση στις 14 Ιουνίου 2011, και δυνατό να τροποποιηθεί, συμπληρωθεί ή διαφοροποιηθεί από καιρού εις καιρό.

Παραλήπτης. Οποιοσδήποτε Επαγγελματίας στον Τομέα της Υγείας ή Οργανισμός στον Τομέα της Υγείας, όπως ισχύει ανάλογα με την περίπτωση, του οποίου η έδρα παροχής των υπηρεσιών του, η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή ο τόπος σύστασής του είναι στην Ευρώπη.

Μεταφορές Αξίας όσον αφορά την Έρευνα και την Ανάπτυξη. Μεταφορές Αξίας σε Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας ή Οργανισμούς στον Τομέα της Υγείας που σχετίζονται με τον προγραμματισμό ή την πραγματοποίηση (i) μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ), (ii) κλινικές δοκιμές (όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΚ), και (iii) μη παρεμβατικές μελέτες που είναι προοπτικές στη φύση τους και που σχετίζονται με τη συλλογή δεδομένων των ασθενών από ή εκ μέρους μεμονωμένων ατόμων ή ομάδων από Επαγγελματίες στον Τομέα της Υγείας, ειδικά για τη μελέτη. (Άρθρο 22)

Μεταφορές Αξίας. Άμεσες ή έμμεσες μεταφορές αξίας, είτε σε μετρητά ή σε είδος ή άλλως πως, που γίνονται είτε για σκοπούς προώθησης ή άλλως πως, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση γενόσημων ή Φαρμακευτικών Προϊόντων με ορισμένη ονομασία αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες μεταφορές αξίας είναι αυτές που γίνονται άμεσα από μια Εταιρεία Μέλος της ΚΕΦΕΑ προς όφελος ενός Παραλήπτη. Έμμεσες μεταφορές αξίας είναι αυτές που γίνονται από ένα τρίτο μέρος (όπως εργολάβους, αντιπροσώπους, συνεταιίρους ή συνεργάτες, περιλαμβανομένων ιδρυμάτων) εκ μέρους μιας Εταιρείας Μέλους της ΚΕΦΕΑ προς όφελος του Παραλήπτη, όπου η ταυτότητα μιας τέτοιας Εταιρείας Μέλους της ΚΕΦΕΑ είναι γνωστή στον ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τον Παραλήπτη.

Παράρτημα 2

Μοντέλο Δημοσιοποίησης (δείτε το φύλλο Excel που επισυνάπτεται)

Το μοντέλο περιλαμβάνει:

- ξεκάθαρο καθορισμό του κάθε HCP/HCO, όπως εφαρμόζεται
- πλήρες όνομα
- πόλη άσκησης του επαγγέλματος
- χώρα άσκησης του επαγγέλματος
- πλήρη διεύθυνση άσκησης του επαγγέλματος
- μοναδικό αναγνωριστικό στοιχείο, όπου ισχύει