

## **ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΕΦΕΑ**

**Υιοθετήθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ στις 15 Δεκεμβρίου 2022 και τροποποιήθηκε στις 13 Φεβρουαρίου 2026**

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ συνιστά τη συλλογή των κανόνων δεοντολογίας που έχουν συμφωνηθεί από τα μέλη της ΚΕΦΕΑ για την Προώθηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων σε Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ), και τις αλληλεπιδράσεις με τους ΕΥ, τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) και τις Ενώσεις Ασθενών (ΕΑ), με σκοπό τη διασφάλιση του σεβασμού προς τις αυστηρές αρχές της δεοντολογίας, του επαγγελματισμού και της υπευθυνότητας, στη διεκπεραίωση όλων των δράσεων.

Ο παρών Κώδικας ισχύει για όλες τις μορφές επικοινωνίας και αλληλεπίδρασης (παραδοσιακές και ψηφιακές).

Ο παρών Κώδικας, όπως υιοθετήθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ στις 15 Δεκεμβρίου 2022, καταργεί και αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες εκδοχές του Κώδικα Δεοντολογίας ΚΕΦΕΑ, του Κώδικα Δημοσιοποίησης ΚΕΦΕΑ καθώς και του Κώδικα Πρακτικής αναφορικά με τις σχέσεις μεταξύ της Φαρμακοβιομηχανίας και των Ενώσεων Ασθενών.

Θα υπάρξει περίοδος χάριτος τριών μηνών μετά την υιοθέτηση του Κώδικα από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ προκειμένου να μπορούν τα μέλη της ΚΕΦΕΑ να προσαρμόσουν τις διαδικασίες τους από την προηγούμενη εκδοχή του Κώδικα Δεοντολογίας ΚΕΦΕΑ σε αυτήν.

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ έχει μεταφραστεί στην ελληνική γλώσσα για διευκόλυνση των μελών της. Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαφωνίας μεταξύ της ελληνικής και της αγγλικής εκδοχής του Κώδικα, θα υπερισχύει η αγγλική εκδοχή.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΟΧΟΜΕΝΩΝ

ΟΡΙΣΜΟΙ  
ΠΡΟΟΙΜΙΟ  
ΕΙΣΑΓΩΓΗ  
ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΚΕΦΕΑ  
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΚΕΦΕΑ

### - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΣΦ ΣΤΟΥΣ ΕΥ

- Άρθρο 1 Άδεια κυκλοφορίας
- Άρθρο 2 Υποχρεωτικά διαθέσιμες Πληροφορίες
- Άρθρο 3 Προώθηση και τεκμηρίωση
- Άρθρο 4 Χρήση παραθέσεων (quotations) στην Προώθηση
- Άρθρο 5 Βασικές αρχές Αποδοχής της Προώθησης
- Άρθρο 6 Διάχυση της Προώθησης
- Άρθρο 7 Διαφάνεια της Προώθησης
- Άρθρο 8 Προωθητικές πληροφορίες που παρέχονται κατά τη διάρκεια διεθνών Εκδηλώσεων
- Άρθρο 9 Προσωπικά ιατρικά ζητήματα

### - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΥ, ΕΥΦ ΚΑΙ ΕΑ

- Άρθρο 10 Εκδηλώσεις και φιλοξενία
- Άρθρο 11 Απαγόρευση Δώρων
- Άρθρο 12 Δωρεές και Χορηγίες στους ΕΥΦ και τις ΕΑ
- Άρθρο 13 Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων και Χορήγηση
- Άρθρο 14 Επιχορήγηση από μέλος της ΚΕΦΕΑ
- Άρθρο 15 Υπηρεσίες βάσει σύμβασης

### - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΥ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΥΦ

- Άρθρο 16 Δια βίου μάθηση στον τομέα της υγείας
- Άρθρο 17 Ενημερωτικό ή Εκπαιδευτικό Υλικό, και Αντικείμενα Ιατρικής Χρήσης
- Άρθρο 18 Μη-Παρεμβατικές Μελέτες
- Άρθρο 19 Ιατρικά Δείγματα
- Άρθρο 20 Προσωπικό μέλους της ΚΕΦΕΑ

### - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΑ

- Άρθρο 21 Αλληλεπιδράσεις με ΕΑ

### - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΩΝ ΑΞΙΑΣ ΑΠΟ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΚΕΦΕΑ

- Άρθρο 22 Δημοσιοποίηση των ΜΑ στους ΕΥ & ΕΥΦ και ΕΑ
- Άρθρο 23 Δημοσιοποίηση των ΜΑ στους ΕΥ και ΕΥΦ
- Άρθρο 24 Δημοσιοποίηση της υποστήριξης και των υπηρεσιών που έχουν παρασχεθεί σε ΕΑ

### - ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

- Άρθρο 25 Επιβολή
- Άρθρο 26 Τροποποιήσεις στον, και κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την συμμόρφωση με τον, Κώδικα ΚΕΦΕΑ
- Άρθρο 27 Ενημέρωση και επιμόρφωση

## Άρθρο 28 Κανόνες εφαρμογής και διαδικασίας

### - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Α (υποχρεωτικό)	Πρότυπο Δημοσιοποίησης ΚΕΦΕΑ
Παράρτημα Β (υποχρεωτικό)	Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΕΦΕΑ για την Δημοσιοποίηση των Μη-Παρεμβατικών Μελετών
Παράρτημα Γ (υποχρεωτικό)	Τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας ΚΕΦΕΑ σχετικά με την επεξεργασία παραπόνων και ερωτήσεων που υποβάλλονται στην ΚΕΦΕΑ ή από την ΕΦΡΙΑ
Παράρτημα Δ (υποχρεωτικό)	Διαδικασία ΚΕΦΕΑ για την Αίτηση για παροχή Εξαιρέσης για την Πραγματοποίηση Εκδήλωσης σε Τοποθεσία 5* ή άνω
Μη υποχρεωτικά παραρτήματα:	
Παράρτημα Ε	Πρότυπο Δημοσιοποίησης σε ΕΑ (προαιρετικό αλλά συνιστάται)
Παράρτημα ΣΤ	Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΕΦΕΑ σχετικά με τις Αρχές Πλαισίου Ποιότητας στην Δια Βίου Μάθηση στον Τομέα της Υγείας

### ΟΡΙΣΜΟΙ

Οι ορισμοί όρων με κεφαλαίο το πρώτο γράμμα περιλαμβάνονται ούτως ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη ερμηνεία τους.

**Συμβούλιο Εφέσεων:** η πενταμελής πειθαρχική επιτροπή η οποία είναι υπεύθυνη για την προάσπιση του Κώδικα. Αποτελείται από ένα δικηγόρο ή πρώην δικαστή, έναν επαγγελματία υγείας και τρία μέλη της ΚΕΦΕΑ (τα οποία δεν είναι μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής). Τα μέλη του Συμβουλίου Εφέσεων δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ.

### Εφαρμοστέοι Κώδικες:

- (α) (i) στην περίπτωση Προώθησης ή αλληλεπίδρασης που αναλαμβάνεται, επιχορηγείται ή διοργανώνεται από ή εκ μέρους της Εταιρείας Μέλους που βρίσκεται στην Ευρώπη, ο Εθνικός Κώδικας της Ένωσης Μέλους της χώρας στην οποία η εν λόγω Εταιρεία Μέλος βρίσκεται· ή (ii) στην περίπτωση Προώθησης ή αλληλεπίδρασης η οποία αναλαμβάνεται, επιχορηγείται ή οργανώνεται από ή εκ μέρους, ή μαζί με την Εταιρεία Μέλος που βρίσκεται εκτός Ευρώπης, ο Κώδικας ΕΦΡΙΑ· και
- (β) Ο Εθνικός Κώδικας της Ένωσης Μέλους στην χώρα όπου η Προώθηση ή η αλληλεπίδραση λαμβάνει χώρα.

Σε περίπτωση διεθνούς Εκδήλωσης για την οποία μέλος της ΚΕΦΕΑ επιχορηγεί τη συμμετοχή ενός ΕΥ, εάν οποιαδήποτε τέτοια χορηγία παρέχεται σε τέτοιον ΕΥ σύμφωνα με τις πρόνοιες του Άρθρου 13, η χορηγία αυτή υπόκειται στους κανόνες του Εθνικού Κώδικα όπου ο/η εν λόγω ΕΥ ασκεί το επάγγελμά του/της, και όχι σε αυτούς όπου λαμβάνει χώρα η διεθνής Εκδήλωση.

Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των προνοιών των Εφαρμοστέων Κωδίκων που παρατίθενται πιο πάνω, θα ισχύει η αυστηρότερη από τις συγκρουόμενες πρόνοιες, εκτός από την εφαρμογή του Άρθρου 10.05, όπου το χρηματικό όριο που ισχύει στη χώρα όπου διοργανώνεται η εκδήλωση (ήτοι η «χώρα υποδοχής») πρέπει να υπεριοχύνουν.

**Συνεισφορά σε Κόστη σχετικά με Εκδηλώσεις:** είναι μια υποστήριξη που παρέχει ή καλύπτει τα κόστη των γευμάτων, της μετάβασης, της διαμονής και/ή των τελών εγγραφής για την υποστήριξη της συμμετοχής ενός ατομικού ΕΥ ή Αντιπροσώπου ΕΑ σε μια Εκδήλωση που διοργανώνεται ή δημιουργείται από μέλος ΚΕΦΕΑ ή/και Τρίτο Μέρος.

**ΙΕΠΕ:** σημαίνει μια ιατρική εταιρεία περιορισμένης ευθύνης, σύμφωνα με το άρθρο 8(5) του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου (Κεφ. 250) (όπως έχει τροποποιηθεί).

**ΟΕΠΕ:** σημαίνει μια οδοντιατρική εταιρεία περιορισμένης ευθύνης, σύμφωνα με το άρθρο 10Α(5) του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμο (Κεφ. 249) (όπως έχει τροποποιηθεί).

**Δωρεές και Χορηγίες:** συλλογικά σημαίνει την παροχή των πόρων, περιουσιακών στοιχείων ή υπηρεσιών που δίδονται ελεύθερα για τον σκοπό της στήριξης του τομέα της υγείας, της επιστημονικής έρευνας ή εκπαίδευσης, με καμία υποχρέωση από την πλευρά του Λήπτη να παράσχει αγαθά ή υπηρεσίες σε αντάλλαγμα προς όφελος του δωρητή.

**Πειθαρχική Επιτροπή:** η τριμελής πειθαρχική επιτροπή η οποία θα έχει την ευθύνη της προάσπισης του Κώδικα. Αποτελείται από 3 μέλη της ΚΕΦΕΑ. Τα μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ.

**Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (ΕΦΡΙΑ):** είναι το αντιπροσωπευτικό σώμα της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρώπη.

**Κώδικας ΕΦΡΙΑ:** ο Κώδικας Δεοντολογίας της ΕΦΡΙΑ, περιλαμβανομένων εκείνων των Παραρτημάτων τα οποία ρητά αναφέρονται ως υποχρεωτικά και τα οποία αποτελούν μέρος του Κώδικα.

**Ευρώπη:** περιλαμβάνει εκείνες τις χώρες στις οποίες οι Εθνικοί Κώδικες των Ενώσεων Μελών της ΕΦΡΙΑ εφαρμόζονται.<sup>1</sup>

**Εκδηλώσεις:** όλες οι επιστημονικές, προωθητικές, εκπαιδευτικές συναντήσεις, συνέδρια, συμπόσια (περιλαμβανομένων των Satellite Symposia) και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις (περιλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, advisory board συναντήσεων, επισκέψεις σε ερευνητικές ή κατασκευαστικές εγκαταστάσεις, και συναντήσεων σχεδιασμού, εκπαίδευσης ή διερεύνησης για κλινικές δοκιμές

---

<sup>1</sup> κατά τον Ιούνιο του 2019, στις χώρες αυτές περιλαμβάνονται η: Αυστρία, Βέλγιο, Βοσνία Ερζεγοβίνη, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Βόρειος Μακεδονία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Τουρκία, Ουκρανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

και μη-παρεμβατικές μελέτες) που οργανώνονται ή επιχορηγούνται από ή εκ μέρους μέλους της ΚΕΦΕΑ.

**ΓεΣΥ:** το εθνικό σύστημα υγείας το οποίο δημιουργήθηκε βάσει του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου του 2001 (Ν.89(Ι)/2001) (όπως έχει τροποποιηθεί).

**Κυβερνητικός Φορέας:** σημαίνει άτομο το οποίο κατέχει οποιαδήποτε από τα πιο κάτω αξιώματα ή εκτελώντας τις υπηρεσίες οι οποίες είναι σχετικές με τέτοιο αξίωμα, είτε άμεσα είτε ως αντικαταστάτης είτε άλλως πως, ήτοι:

- i. οποιοδήποτε δημόσιο αξίωμα καθώς και οποιαδήποτε δημόσια θέση, εάν την εξουσία για τον διορισμό ή την παύση του εν λόγω ατόμου στην θέση αυτή την έχει ο Πρόεδρος της Δημοκρατίας ή το Υπουργικό Συμβούλιο ή οποιαδήποτε δημόσια επιτροπή ή δημόσιο συμβούλιο· ή
- ii. οποιαδήποτε θέση, στην οποία άτομο διορίζεται διά νόμου ή μετά από εκλογές· ή
- iii. οποιαδήποτε δημόσια θέση, εάν την εξουσία για τον διορισμό ή την παύση την έχει άτομο ή άτομα τα οποία κατέχουν δημόσιο αξίωμα ή δημόσια θέση· ή
- iv. οποιαδήποτε θέση ενός διαιτητή σε μια διαιτησία που διεκπεραιώνεται σύμφωνα με διάταγμα ή έγκριση Δικαστηρίου, ή εντός του πλαισίου της εφαρμογής οποιασδήποτε νομοθεσίας· ή
- v. τα μέλη οποιασδήποτε ανακριτικής επιτροπής, που έχει διοριστεί βάσει οποιοδήποτε νόμου· ή
- vi. οποιαδήποτε άτομα που ασχολούνται με την εκτέλεση ενταλμάτων και διαταγμάτων του Δικαστηρίου· ή
- vii. οποιαδήποτε άτομα ανήκουν στην Εθνική Φρουρά ή οποιαδήποτε Αστυνομική υπηρεσία της Κυπριακής Δημοκρατίας· ή
- viii. οποιαδήποτε άτομα που υπηρετούν σε οποιοδήποτε κυβερνητικό τμήμα· ή
- ix. οποιαδήποτε άτομα στην υπηρεσία οποιασδήποτε δημόσιας αρχής· ή
- x. ο κοινοτάρχης ή οποιοδήποτε μέλος του κοινοτικού συμβουλίου.

**Επιστημονικός Φορέας Υγείας (ΕΦΥ):** οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο/οντότητα (ι) το οποίο είναι ένωση ή οργανισμός (ανεξαρτήτως της νομικής ή οργανωτικής μορφής) στον τομέα της υγείας, της ιατρικής ή της επιστήμης όπως ένα νοσηλευτήριο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία γνώσης (learning society) (εκτός από τις ΕΑ εντός της εφαρμογής του Άρθρου 21) του οποίου η επαγγελματική διεύθυνση, τόπος ίδρυσης ή κύριος τόπος δραστηριότητας είναι στην Κύπρο ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες.

**Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ):** οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο άτομο το οποίο, κατά την εκτέλεση των επαγγελματικών του καθηκόντων, δύναται να συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει, συστήσει ή χορηγήσει Φαρμακευτικό Προϊόν και του οποίου η κύρια εργασία, κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή τόπος ίδρυσης είναι στην Κύπρο. Για σκοπούς του παρόντος Κώδικα, ο ορισμός του ΕΥ περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε αξιωματούχο ή υπάλληλο μίας κυβέρνησης, υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (είτε στον δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα) ο οποίος δύναται να συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει, συστήσει ή χορηγήσει Φαρμακευτικά Προϊόντα και (ii) οποιοδήποτε

υπάλληλος μιας Εταιρείας Μέλους του οποίου το κύριο επάγγελμα είναι να είναι ενεργός ΕΥ, αλλά εξαιρούνται (x) όλοι οι άλλοι υπάλληλοι μιας Εταιρείας Μέλους και (y) ένας χονδρέμπορας ή διανομέας Φαρμακευτικών Προϊόντων.

**Αρχή Χώρας Υποδοχής:** αναφέρεται στην υπεροχή του χρηματικού ορίου για γεύμα (τροφήμα και ποτά) που ορίζεται από την σχετική Ένωση Μέλος στον Εθνικό της Κώδικα. Το χρηματικό όριο που ορίζεται στην χώρα όπου λαμβάνει χώρα η Εκδήλωση πρέπει να υπερισχύει.

**Ενημερωτικό ή Εκπαιδευτικό Υλικό:** αποτελεί μη δαπανηρό υλικό το οποίο σχετίζεται άμεσα με την άσκηση της ιατρικής ή φαρμακευτικής και είναι άμεσα επωφελές για την φροντίδα των ασθενών.

**Αντικείμενα Ιατρικής Χρήσης:** αποτελεί ένα μη δαπανηρό αντικείμενο το οποίο έχει άμεσο στόχο την εκπαίδευση των ΕΥ, ενισχύοντας την παροχή των ιατρικών υπηρεσιών και την φροντίδα ασθενών και τα οποία δεν αντισταθμίζουν τις επαγγελματικές πρακτικές ρουτίνας των ΕΥ. Γενικά, περιλαμβάνουν αντικείμενα τα οποία είναι επωφελή για την ενίσχυση της παροχής ιατρικών υπηρεσιών και της φροντίδας των ασθενών, και δεν έχουν οποιοδήποτε προσωπικό όφελος για τον ΕΥ.

**Κώδικας ΚΕΦΕΑ:** Το παρόν έγγραφο, περιλαμβανομένων των Παραρτημάτων τα οποία ρητά αναφέρονται ως υποχρεωτικά και τα οποία αποτελούν μέρος του ίδιου Κώδικα.

**Τοποθεσία:** αναφέρεται στη γεωγραφική τοποθεσία όπου διοργανώνεται η Εκδήλωση (π.χ. η πόλη).

**Δια Βίου Μάθηση στον Τομέα της Υγείας (LLH):** αποτελεί μη-προωθητική εκπαίδευση σχετικά με την ανθρώπινη υγεία και τις νόσους. Μπορεί να παρέχεται προφορικά, γραπτά, εξ αποστάσεως ή μέσω άλλων τεχνολογικών μέσων.

**Ιατρικοί Επισκέπτες:** προσωπικό, περιλαμβανομένου προσωπικού το οποίο προσλαμβάνεται μέσω σύμβασης με τρίτα μέρη, και οποιωνδήποτε άλλων εταιρικών εκπροσώπων οι οποίοι επισκέπτονται επαγγελματίες υγείας, φαρμακεία, νοσηλευτήρια ή άλλες εγκαταστάσεις στον τομέα της υγείας σε σχέση με τη προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων.

**Ιατρικό Δείγμα:** δωρεάν δείγμα Φαρμακευτικού Προϊόντος που δίδεται σε άτομα που έχουν προσόντα τα οποία τους επιτρέπουν να τα συνταγογραφούν ή προμηθεύουν, ούτως ώστε να μπορούν να εξοικειωθούν με νέα προϊόντα και να αποκτήσουν εμπειρία στη διαχείριση τους.

**Φαρμακευτικό Προϊόν:** έχει την ερμηνεία στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001 (Ν. 70(I)/2001) (όπως έχει τροποποιηθεί), ήτοι: (α) κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών, που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή (β) κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών, που δύναται να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό-

(i) είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, (ii) είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

**Περί Φαρμάκων Νόμος:** είναι ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 (Ν. 70(Ι)/2001) (όπως έχει τροποποιηθεί).

**Ένωση Μέλος:** όπως ορίζεται στο καταστατικό της ΕΦΡΙΑ, σημαίνει ένας οργανισμός που εκπροσωπεί τους φαρμακευτικούς παρασκευαστές σε εθνικό επίπεδο, των οποίων τα μέλη περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, εταιρείες έρευνας. Συλλογικά, οι εθνικές Ενώσεις Μέλη ή τα μέλη τους, όπως απαιτείται από το πλαίσιο, δεσμεύονται από τον Κώδικα ΕΦΡΙΑ.

**Εταιρεία Μέλος:** σημαίνει εταιρείες οι οποίες είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ.

**Προσωπικό Μέλους ΚΕΦΕΑ:** προσωπικό που εργοδοτείται από Μέλος της ΚΕΦΕΑ ή προσλαμβάνεται μέσω σύμβασης με Τρίτα Μέρη, το οποίο ασχολείται με οποιοδήποτε θέμα που καλύπτεται από τον παρόντα Κώδικα.

**Εθνικός Κώδικας:** Ο κώδικας δεοντολογίας μιας Ένωσης Μέλους.

**Μη-Παρεμβατική Μελέτη (NIS):** είναι η μελέτη, στην οποία το Φαρμακευτικό Προϊόν συνταγογραφείται με τον συνήθη τρόπο σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Η κατανομή του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από το πρωτόκολλο της δοκιμής, αλλά εμπίπτει στην τρέχουσα πρακτική και η συνταγογράφηση του Φαρμακευτικού Προϊόντος διαχωρίζεται πλήρως από την απόφαση για την ένταξη ασθενούς στη μελέτη. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπλέον διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης στους ασθενείς και πρέπει να χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι για την ανάλυση των συλλεγμένων δεδομένων.

**Ένωση Ασθενών (ΕΑ):** μη κερδοσκοπικό νομικό πρόσωπο/οντότητα (περιλαμβανομένης της μητρικής οργάνωσης στην οποία ανήκει), το οποίο απαρτίζεται κυρίως από ασθενείς ή/και φροντιστές, το οποίο αντιπροσωπεύει ή/και στηρίζει τις ανάγκες των ασθενών ή/και φροντιστών και της οποίας η επαγγελματική διεύθυνση, χώρος ίδρυσης ή κύριος χώρος δραστηριότητας είναι στην Κύπρο.

**Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών:** είναι άνθρωπος στον οποίο έχει ανατεθεί η εκπροσώπηση και έκφραση των συλλογικών απόψεων μίας ΕΑ πάνω σε ένα συγκεκριμένο θέμα ή μια ασθένεια.

**Προσωπικά Δεδομένα Υγείας:** είναι οποιοσδήποτε πληροφορίες σχετίζονται με τη φυσική, ψυχική υγεία ή με τα κληρονομικά ή επίκτητα γενετικά χαρακτηριστικά ενός ταυτοποιημένου ή ταυτοποιήσιμου φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγείας, οι οποίες αποκαλύπτουν πληροφορίες για τη φυσιολογία ή κατάσταση υγείας του.

**Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΣΦ):** είναι Φαρμακευτικό Προϊόν το οποίο χρειάζεται ιατρική συνταγή που χορηγείται από επαγγελματία ο οποίος έχει άδεια να συνταγογραφήσει.

**Προώθηση:** περιλαμβάνει οποιαδήποτε δραστηριότητα που αναλαμβάνεται, διοργανώνεται ή επιχορηγείται από μέλος της ΚΕΦΕΑ, ή κατόπιν εξουσιοδότησης της, η οποία προωθεί τη συνταγογράφηση, προμήθεια, πώληση, χορήγηση, ούσταση ή κατανάλωση του/των Φαρμακευτικού/ων Προϊόντος/ων του.

**Παραλήπτης:** οποιοσδήποτε ΕΥ ή ΕΦΥ ή ΕΑ ως ισχύει, σε κάθε περίπτωση, του οποίου η κύρια δραστηριότητα, κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή τόπος ίδρυσης είναι στην Κύπρο.

**Περίοδος Αναφοράς:** αναφέρεται στον ετήσιο κύκλο δημοσιοποιήσεων και καλύπτει ένα πλήρες ημερολογιακό έτος.

**Μεταβιβάσεις Αξίας Έρευνας και Ανάπτυξης:** Μεταβιβάσεις Αξίας σε ΕΥ ή ΕΦΥ που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διενέργεια (i) μη-κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)· (ii) κλινικών δοκιμών (όπως ορίζονται στον Κανονισμό 536/2014)· ή (iii) μελλοντικών μη-παρεμβατικών μελετών, οι οποίες εμπεριέχουν τη συλλογή προσωπικών δεδομένων ασθενών από ή εκ μέρους μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη συγκεκριμένη μελέτη.

**Δορυφορικά Συμπόσια (Satellite Symposia):** συμπόσια προωθητικού ή μη-προωθητικού χαρακτήρα, διοργανωμένα από μέλη της ΚΕΦΕΑ στο πλαίσιο επιστημονικών/εκπαιδευτικών εκδηλώσεων τρίτων μερών (π.χ. συνέδρια που διοργανώνονται από ΕΦΥ).

**Επιχορήγηση:** είναι μια υποστήριξη που παρέχεται από ή εκ μέρους μέλους ΚΕΦΕΑ, όταν επιτρέπεται δια νόμου, ως συνεισφορά για την υποστήριξη μιας δραστηριότητας (περιλαμβανομένης μιας Εκδήλωσης) που εκτελείται, διοργανώνεται ή δημιουργείται από ΕΦΥ, ΕΑ ή Τρίτο Μέρος.

**Τρίτο Μέρος:** είναι νομικό πρόσωπο/οντότητα ή άτομο που εκπροσωπεί μέλος της ΚΕΦΕΑ ή αλληλοεπιδρά με άλλα Τρίτα Μέρη εκ μέρους μέλους της ΚΕΦΕΑ ή σχετικά με Φαρμακευτικό Προϊόν μέλους της ΚΕΦΕΑ, όπως διανομείς, χονδρέμποροι, σύμβουλοι, συμβατικοί οργανισμοί έρευνας, επαγγελματίες οργανωτές συνεδρίων, παροχείς υπηρεσιών σε σχέση με Εκδηλώσεις, υπηρεσίες δημοσίων σχέσεων, υπηρεσίες διαχείρισης μη-κλινικών, μη-παρεμβατικών μελετών.

**Μεταβιβάσεις Αξίας (ΜΑ):** Άμεσες και έμμεσες ΜΑ, είτε σε μετρητά, σε είδος ή άλλως πως, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση ΣΦ αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Οι άμεσες ΜΑ είναι αυτές που γίνονται απευθείας από μέλος της ΚΕΦΕΑ προς όφελος ενός Παραλήπτη. Οι έμμεσες ΜΑ είναι αυτές που γίνονται εκ μέρους μέλους της ΚΕΦΕΑ προς όφελος ενός Παραλήπτη, ή αυτές που γίνονται μέσω Τρίτου Μέρους και όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ γνωρίζει ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον Παραλήπτη προς όφελος του οποίου έγινε η Μεταβίβαση Αξίας.

**Χώρος (Venue):** αναφέρεται στον τόπο όπου η Εκδήλωση διοργανώνεται (ήτοι το ξενοδοχείο, το συνεδριακό κέντρο).

## ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το παρόν έγγραφο αντικαθιστά προηγούμενους κώδικες που έχουν εκδοθεί από την ΚΕΦΕΑ, ήτοι:

- Τον Κώδικα Δεοντολογίας ΚΕΦΕΑ (ημερομηνίας 7 Ιανουαρίου 2016)·
- Τον Κώδικα Πρακτικής ΚΕΦΕΑ αναφορικά με τις σχέσεις μεταξύ της Φαρμακοβιομηχανίας και τις Ενώσεις Ασθενών· και
- Τον Κώδικα Δημοσιοποίησης ΚΕΦΕΑ.

### ΑΡΧΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Ως ΦΕ, συνεργαζόμαστε με διάφορους κοινωνικούς εταίρους περιλαμβανομένων των ΕΥ, ΕΥΦ, ΕΑ και των εκπροσώπων τους, με ρυθμιστικές Αρχές, κυβερνητικούς φορείς και με το κοινό, με στόχο τη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής των ανθρώπων.

Επενδύουμε διαρκώς στην έρευνα και την ανάπτυξη για να παραδίδουμε νέες θεραπείες για ιατρικές ανάγκες, βελτιώνοντας την ποιότητα της παρεχόμενης θεραπείας.

Έχοντας εμπορική δραστηριότητα, ενθαρρύνουμε τον ανταγωνισμό και την οικονομική ανάπτυξη με στόχο τη διατήρηση της δυνατότητας επενδύσεων και την ενίσχυση της καινοτομίας.

Πιστεύουμε στο έργο μας και γνωρίζουμε ότι πάντα υπάρχει ένας ασθενής του οποίου η υγεία και η ποιότητα ζωής εξαρτάται άμεσα ή έμμεσα από τη δουλειά μας.

Στόχος μας είναι η δημιουργία ενός περιβάλλοντος στο οποίο οι εταίροι μας και το ευρύ κοινό να θεωρούν τις φαρμακευτικές εταιρείες ως εταίρους εμπιστοσύνης.

Εκτός από τη συμμόρφωσή μας με εκτενείς νομικές προϋποθέσεις-υποχρεώσεις (όπως πχ. τις νομοθεσίες και τους κανονισμούς που είναι σχετικοί με την βιομηχανία μας, όπως οι νόμοι περί φαρμάκων, ανταγωνισμού, διανοητικής ιδιοκτησίας και προστασίας προσωπικών δεδομένων καθώς και τις νομοθεσίες κατά της δωροδοκίας και κατά της διαφθοράς), η φαρμακοβιομηχανία έχει συμφωνήσει να συμμορφώνεται με επιπλέον πρότυπα στους κώδικες αυτορρύθμισής της και τις κοινές της θέσεις.

Για την ΚΕΦΕΑ, αυτορρύθμιση σημαίνει πλήρης δέσμευση για τον καθορισμό, την εφαρμογή, τη συμμόρφωση και την επιβολή των υψηλότερων προτύπων δεοντολογίας, μέσω της ΕΦΡΙΑ και, μεταξύ άλλων, μέσω του παρόντος Κώδικα, σύμφωνα με τον οποίο, τυχόν παραβιάσεις δεν είναι ανεκτές.

Στην έννοια της αυτορρύθμισης περιλαμβάνεται και η έννοια της διαρκούς πρόκλησης για μας, να υπερβούμε τις προσδοκίες της κοινωνίας, παραμένοντας ανοικτοί σε προτάσεις τρίτων σχετικά με το πώς μπορούμε να ενισχύσουμε την εμπιστοσύνη στον κλάδο μας και στην συμπεριφορά μας.

Καλούμε δε όσους άλλους εταιρους της φαρμακευτικής αγοράς συμμερίζονται τις αξίες μας και τις αρχές μας να υιοθετήσουν τους παρόντες κανονισμούς και τις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες.<sup>2</sup>

Το παρόν αποδεικνύει την αφοσίωσή μας στις ακόλουθες αρχές δεοντολογίας:

Πρωτίστως, **ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΥΡΗΝΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΜΑΣ**. Προσδοκούμε ότι τελικός ωφελούμενος όλων των δράσεών μας είναι ο ασθενής. Η κύρια συνεισφορά μας στην κοινωνία είναι η παραγωγή Φαρμακευτικών Προϊόντων υψηλής ποιότητας ενθαρρύνοντας την ορθή και συνετή χρήση τους στο πλαίσιο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Ενεργούμε με **ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ**, αλληλοεπιδρούμε υπεύθυνα και επιδιώκουμε να διασφαλίσουμε ότι η επικοινωνία μας με τους εταιρους είναι ορθή, νόμιμη και ισορροπημένη. Αναλαμβάνουμε την ευθύνη των αποφάσεών μας, των πράξεών μας και των αλληλοεπιδράσεών μας και ενθαρρύνουμε τους άλλους να δρουν με βάση εξίσου υψηλού επιπέδου αρχές δεοντολογίας.

Αλληλεπιδρούμε με τους λοιπούς εταιρους με **ΣΕΒΑΣΜΟ**. Δεσμευόμαστε να προσεγγίζουμε τους λοιπούς εταιρους ανοικτά, με πνεύμα υπευθυνότητας, εποικοδομητικά, με αμοιβαίο σεβασμό και επιδιώκοντας τη μάθηση. Αναγνωρίζουμε την αξία της λήψης ανεξάρτητων αποφάσεων από τους εταιρους, βάσει στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη το συμφέρον του ασθενούς. Με σεβασμό στην κοινωνία, αφουγκραζόμαστε τις προσδοκίες της και προσαρμόζουμε τον τρόπο που δρούμε ανάλογα με αυτές. Κατά την επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων Υγείας, ακολουθούμε την ισχύουσα νομοθεσία και λαμβάνουμε αποφάσεις με βάση τις Αρχές Δεοντολογίας μας.

Επιδιώκουμε να διασφαλίζουμε ότι τηρείται η αρχή της **ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ**. Είμαστε διαφανείς σχετικά με τις δράσεις μας και τις αλληλεπιδράσεις μας και ενθαρρύνουμε τους λοιπούς εταιρους να δρουν με την ίδια διαφάνεια.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ<sup>3</sup> απαρτίζονται από πλήρη και συνδεδεμένα μέλη, τα οποία είναι είτε εταιρείες έρευνας και ανάπτυξης είτε μέλη της ΕΦΡΙΑ.

Ξεχωριστές οντότητες που ανήκουν στην ίδια πολυεθνική εταιρεία – η οποία μπορεί να είναι η μητρική εταιρεία (π.χ. η έδρα, το κύριο γραφείο, ή η ελέγχουσα εταιρεία μιας εμπορικής οντότητας), θυγατρική εταιρεία ή οποιαδήποτε άλλη μορφή επιχείρησης ή οργανισμού – θεωρούνται ως ενιαία εταιρεία, και ως εκ τούτου δεσμεύονται να τηρούν τις πρόνοιες του Κώδικα ΚΕΦΕΑ.

Η ΚΕΦΕΑ και τα μέλη της<sup>4</sup> αντιλαμβάνονται τη σημασία της (i) παροχής ακριβούς, ισότιμης και αντικειμενικής πληροφόρησης για Φαρμακευτικά Προϊόντα ούτως ώστε να μπορούν να λαμβάνονται λογικές αποφάσεις ως προς την χρήση τους, (ii) διασφάλισης ότι οι αλληλεπιδράσεις με τους ΕΥ, ΕΦΥ και τις ΕΑ, οι οποίες είναι

<sup>2</sup> Ηγετική δήλωση ΕΦΡΙΑ σχετικά με πρακτικές δεοντολογίας – Ιούνιος 2010

<sup>3</sup> Άρθρο 3 του Καταστατικού της ΚΕΦΕΑ

<sup>4</sup> Ο ενημερωμένος κατάλογος των μελών της ΚΕΦΕΑ βρίσκεται στο <http://kefea.org.cy/members/>.

βασικές για την ανταλλαγή γνώσεων με σκοπό τη βελτίωση της φροντίδας ασθενών, γίνονται με βάση τις αρχές δεοντολογίας, και (iii) θέσπισης μεγαλύτερης διαφάνειας σε σχέση με τις αλληλεπιδράσεις της φαρμακοβιομηχανίας με τους ΕΥ, ΕΦΥ και τις ΕΑ.

Τα Κεφάλαια 1, 2 και 3 αντανakλούν τις προϋποθέσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου 2001/83/ΕΚ (που εισήχθη στην Κυπριακή έννομη τάξη δια του περί Φαρμάκων Νόμου, ως έχει τροποποιηθεί), σχετικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα, και εμπίπτουν στο γενικό πλαίσιο που έχει θεσπιστεί δια της Οδηγίας, η οποία αναγνωρίζει τον ρόλο του εθελοντικού ελέγχου της διαφήμισης των Φαρμακευτικών Προϊόντων από οντότητες αυτορρύθμισης καθώς και την προσφυγή σε τέτοιες οντότητες όταν προκύπτουν παράπονα.

Η ΚΕΦΕΑ προάγει τον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών. Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ δεν αποσκοπεί στον περιορισμό της Προώθησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων προς τους ΕΥ, ή στον περιορισμό των αλληλεπιδράσεων αυτών με τους ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ, περιορίζοντας έτσι τον ελεύθερο ανταγωνισμό. Αντιθέτως, ο Κώδικας, επιδιώκει να διασφαλίσει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες, προβαίνουν σε τέτοια Προώθηση και αλληλεπιδράσεις με ειλικρίνεια, αποφεύγοντας πρακτικές εξαπάτησης και συγκρούσεις συμφερόντων με άλλους εταίρους και συμμορφούμενες στην κείμενη νομοθεσία και κανονισμούς.

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ, σκοπό έχει να προάγει ένα περιβάλλον όπου το κυπριακό κοινό μπορεί να είναι σίγουρο ότι οι επιλογές σε σχέση με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα γίνονται με βάση την αξία του κάθε προϊόντος και τις ανάγκες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης των ασθενών.

Οι ΕΥ και ΕΦΥ παρέχουν στην φαρμακοβιομηχανία σημαντικές, ανεξάρτητες και ειδικές γνώσεις που απορρέουν από την κλινική και επιστημονική τους εμπειρία. Η εμπειρογνωμοσύνη αυτή αποτελεί σημαντική συνεισφορά στις προσπάθειες της βιομηχανίας για βελτίωση της ποιότητας φροντίδας των ασθενών, μαζί με οφέλη για άτομα και την γενική κοινωνία. Οι ΕΥ και οι ΕΦΥ θα πρέπει να λαμβάνουν δίκαιη αποζημίωση για τη νόμιμη εμπειρογνωμοσύνη και υπηρεσίες που παρέχουν στη βιομηχανία.

Τόσο η ΕΦΡΙΑ όσο και η ΚΕΦΕΑ είναι πεπεισμένες ότι οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των μελών τους και τους ΕΥ έχουν μια εξόχως σημαντική και θετική επίδραση στην ποιότητα των θεραπειών και την αξία της μελλοντικής έρευνας. Ταυτόχρονα, η ακεραιότητα της απόφασης ενός ΕΥ κατά τη συνταγογράφηση Φαρμακευτικών Προϊόντων αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες του συστήματος υγείας. Η ΕΦΡΙΑ και, μεταξύ άλλων, η ΚΕΦΕΑ, αναγνωρίζουν ότι οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ της βιομηχανίας και των ΕΥ/ΕΥΦ ενδέχεται να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων. Για τον λόγο αυτό, οι επαγγελματικές ενώσεις και οι ενώσεις της βιομηχανίας, περιλαμβανομένης της ΕΦΡΙΑ και, μεταξύ άλλων, της ΚΕΦΕΑ, έχουν υιοθετήσει κώδικες συμπεριφοράς και κατευθυντήριες οδηγίες έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ως άνω αλληλεπιδράσεις πληρούν τα υψηλά πρότυπα ακεραιότητας, σύμφωνα με τις προσδοκίες των ασθενών, της κυβέρνησης και των λοιπών εταίρων. Για να συνεχίσει να γίνεται αυτό με επιτυχία, η αυτορρύθμιση πρέπει να ανταποκρίνεται και να είναι συμβατή με τις αναπτυσσόμενες απαιτήσεις της κοινωνίας. Πιο συγκεκριμένα, η ΕΦΡΙΑ, και μεταξύ άλλων, η ΚΕΦΕΑ, αναγνωρίζουν την αυξανόμενη προσδοκία ότι οι αλληλεπιδράσεις με την κοινωνία διεκπεραιώνονται όχι μόνο με ακεραιότητα αλλά επίσης με διαφάνεια.

Με τον ίδιο τρόπο, η φαρμακοβιομηχανία συνεργάζεται με τις ΕΑ, προκειμένου να συμμεριστούν τις γνώσεις και την εμπειρία τους σχετικά με τις ασθένειες, δεδομένου ότι οι ΕΑ μπορούν να παρουσιάσουν την αληθινή εικόνα σχετικά με το πώς είναι να ζει κανείς με μια συγκεκριμένη πάθηση, τον τρόπο με τον οποίο παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη και πώς αυτός επιδρά στους ασθενείς, στις επαγγελματικές τους δραστηριότητες και στις οικογένειές τους, καθώς και πώς τα φάρμακα μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής τους.

Οι ΕΑ διαδραματίζουν βασικό ρόλο στο σχηματισμό, την ανάπτυξη και τον ορισμό των αποτελεσμάτων που επιφέρουν τη σημαντικότερη διαφορά στους ασθενείς. Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ δημοσιοποιούν τα ποσά που δίδονται στις ΕΑ στο πλαίσιο των αλληλεπιδράσεων αυτών.

Η ΕΦΡΙΑ και η ΚΕΦΕΑ στηρίζουν έντονα τον δημόσιο έλεγχο και την κατανόηση των σχέσεων αυτών, και η δημοσιοποίηση συμβάλλει στην εμπιστοσύνη των λοιπών εταιρών στην φαρμακοβιομηχανία.

Σε σχέση με τις συνεργασίες με ΕΥ και ΕΦΥ, από τη στιγμή που θεοπίστηκε ο Κώδικας Δημοσιοποίησης ΚΕΦΕΑ, η ΚΕΦΕΑ έχει εργαστεί σκληρά για να ενθαρρύνει τα μέλη της να έχουν πάντοτε το στόχο της δημοσιοποίησης και να ενθαρρύνουν τους ΕΥ (και τους ΕΦΥ, όπου είναι σχετικοί) να συμφωνούν στην ατομική δημοσιοποίηση. Τα μέλη δεν θα υπόκεινται σε κριτική για «υπερ-δημοσιοποίηση».

### **ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΚΕΦΕΑ**

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ καλύπτει:

- την Προώθηση ΣΦ στους ΕΥ·
- τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των μελών της ΚΕΦΕΑ και τους ΕΥ, ΕΦΥ και ΕΑ·
- τη δημοσιοποίηση ΜΑ από μέλη της ΚΕΦΕΑ σε ΕΥ, ΕΦΥ και ΕΑ· και
- διαδικαστικές προϋποθέσεις για τον Κώδικα ΚΕΦΕΑ.

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ είναι υπεύθυνα για τις υποχρεώσεις τους κάτω από τον παρόντα Κώδικα ακόμη και εάν αναθέσουν σε Τρίτο Μέρος τον σχεδιασμό, την εφαρμογή ή τη συμμετοχή εκ μέρους τους σε δραστηριότητες που καλύπτονται από τον Κώδικα. Επιπρόσθετα, μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να λαμβάνουν εύλογα διαβήματα για να διασφαλίσουν ότι οποιαδήποτε άλλα μέρη στα οποία δύναται να αναθέσουν τον σχεδιασμό, την εφαρμογή ή τη συμμετοχή σε δραστηριότητες που καλύπτονται από τον Κώδικα, αλλά δεν ενεργούν εκ μέρους του εν λόγω μέλους (π.χ. συμπραξίες, αδειούχοι), συμμορφώνονται με τον Κώδικα.

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ καλύπτει όλες τις μεθόδους Προώθησης, περιλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των προφορικών και γραπτών δραστηριοτήτων και επικοινωνιών προώθησης, διαφήμισης σε επιστημονικά περιοδικά και μέσω ταχυδρομείου, τις δραστηριότητες των Ιατρικών Επισκεπτών, τη χρήση ψηφιακών επικοινωνιών και καναλιών, όπως ιστοσελίδες και μέσα κοινωνικής δικτύωσης, τη χρήση οπτικοακουστικών συστημάτων όπως ταινίες, βιντεογραφήσεις, υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων και παρόμοια. Καλύπτει επίσης και την παροχή Ενημερωτικού ή Εκπαιδευτικού Υλικού, Αντικείμενα Ιατρικής Χρήσης, φιλοξενία σε σχέση με Εκδηλώσεις και τα Ιατρικά Δείγματα.

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ καλύπτει επίσης αλληλεπιδράσεις μεταξύ των μελών της και τους ΕΥ και ΕΦΥ περιλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων στο πλαίσιο έρευνας ή συμβατικών διευθετήσεων (περιλαμβανομένων κάποιων πτυχών των κλινικών δοκιμών, μη-παρεμβατικών μελετών καθώς και συμβουλευτικών συμβουλίων). Καλύπτει επίσης τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των μελών της και των ΕΥ.

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ δεν έχει σκοπό να περιορίσει ή να ρυθμίσει δραστηριότητες που απευθύνονται στο γενικό κοινό, οι οποίες σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα.

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ δεν καλύπτει τα πιο κάτω:

- την Επισήμανση και τα συνοδευτικά φύλλα οδηγιών χρήσης, τα οποία υπόκεινται στις πρόνοιες του Τίτλου V της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- αλληλογραφία, πιθανώς συνοδευόμενη από υλικό μη-προωθητικής φύσης, που είναι απαραίτητη για την απάντηση συγκεκριμένης ερώτησης για συγκεκριμένο Φαρμακευτικό Προϊόν·
- τις ακριβείς και αντικειμενικές ανακοινώσεις και τα σχετικά έντυπα (βιβλιογραφικό υλικό) που αφορούν λ.χ. σε αλλαγές συσκευασίας, προειδοποιήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο των γενικών προλήψεων, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το Φαρμακευτικό Προϊόν·
- δραστηριότητες που σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα· ή
- μη-προωθητικές, γενικές πληροφορίες για μέλη της ΚΕΦΕΑ (όπως πληροφορίες που απευθύνονται σε επενδυτές ή σε υφιστάμενους/προοπτικούς εργοδοτούμενους) περιλαμβανομένων των οικονομικών δεδομένων, των περιγραφών προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης, και ρυθμιστικών εξελίξεων που επηρεάζουν ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ και τα Φαρμακευτικά της Προϊόντα.

Τα πιο κάτω έγγραφα επισυνάπτονται στον Κώδικα ΚΕΦΕΑ και είναι δεσμευτικά για τα μέλη της ΚΕΦΕΑ:

Παράρτημα Α (υποχρεωτικό)	Πρότυπο Δημοσιοποίησης ΚΕΦΕΑ
Παράρτημα Β (υποχρεωτικό)	Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΕΦΕΑ για τη Δημοσιοποίηση των Μη-Παρεμβατικών Μελετών
Παράρτημα Γ (υποχρεωτικό)	Τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας ΚΕΦΕΑ σχετικά με την επεξεργασία παραπόνων και ερωτήσεων που υποβάλλονται στην ΚΕΦΕΑ ή από την ΕΦΡΙΑ
Παράρτημα Δ (υποχρεωτικό)	Διαδικασία ΚΕΦΕΑ για την Αίτηση για παροχή Εξαιρέσεως για την Πραγματοποίηση Εκδήλωσης σε Τοποθεσία 5* ή άνω

Επιπρόσθετα έγγραφα συντάχθηκαν για να αποτυπώσουν τις πρόνοιες του Κώδικα ΚΕΦΕΑ και να παράσχουν εξηγήσεις για μια ομοιόμορφη εφαρμογή, όπως τα πιο κάτω:

Παράρτημα Ε	Πρότυπο Δημοσιοποίησης σε ΕΑ (προαιρετικό αλλά συνίσταται)
-------------	--

Παράρτημα ΣΤ

Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΕΦΕΑ σχετικά με τις  
Αρχές Πλαισίου Ποιότητας στη Δια Βίου  
Μάθηση στον Τομέα της Υγείας

### **ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΚΕΦΕΑ**

Ο Κώδικας ΚΕΦΕΑ παραθέτει τα ελάχιστα πρότυπα, τα οποία θεωρεί η ΚΕΦΕΑ ότι πρέπει να εφαρμόζονται.

Η Προώθηση και οι αλληλεπιδράσεις που λαμβάνουν χώρα εντός Ευρώπης πρέπει να συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες νομοθεσίες και κανονισμούς. Επιπρόσθετα, η Προώθηση και οι αλληλεπιδράσεις που λαμβάνουν χώρα στην Ευρώπη πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τους Εφαρμοστέους Κώδικες.

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να συμμορφώνονται με οποιοσδήποτε Εφαρμοστέους Κώδικες και οποιοσδήποτε νομοθεσίες και κανονισμούς στους οποίους υπόκεινται.

Οι ενώσεις και εταιρείες που δεν είναι μέλη, και οι οποίες αποφασίζουν οικειοθελώς να εφαρμόσουν τον Κώδικα ΚΕΦΕΑ, πρέπει να απαιτούν το κάθε μέλος, σχετική και θυγατρική εταιρεία του, ως εφαρμόζεται, να συμμορφώνεται με όλες τις πρόνοιες του Κώδικα ΚΕΦΕΑ.

Το πνεύμα, καθώς και οι πρόνοιες του Κώδικα ΚΕΦΕΑ, πρέπει να είναι σεβαστές. Η ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνει επίσης συμμόρφωση με το γράμμα και το πνεύμα των προνοιών του Κώδικα Πρακτικής της Διεθνούς Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Παρασκευαστών και Ενώσεων («IFPMA»), όπου εφαρμόζεται.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΦ ΣΤΟΥΣ ΕΥ**

### **ΑΡΘΡΟ 1. ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Εδάφιο 1.01.** Ένα Φαρμακευτικό Προϊόν δεν μπορεί να προωθείται πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που να επιτρέπει την πώληση ή προμήθειά του ή εκτός από τις εγκεκριμένες του ενδείξεις.

**Εδάφιο 1.02.** Η Προώθηση πρέπει να ανταποκρίνεται στα στοιχεία που παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του σχετικού Φαρμακευτικού Προϊόντος.

### **ΑΡΘΡΟ 2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**Εδάφιο 2.01.** Όλο το προωθητικό υλικό πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες με σαφή και ευανάγνωστο τρόπο:

- α. τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, καθορίζοντας και την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του·
- β. την κατάσταση του Φαρμακευτικού Προϊόντος· και
- γ. όπου είναι κατάλληλο, την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών καθώς και τις προϋποθέσεις αποζημίωσης από το ΓεΣΥ.

**Εδάφιο 2.02.** Με την επιφύλαξη των ισχυουσών εθνικών νομοθεσιών και κανονισμών, όπου μια διαφήμιση προορίζεται μόνο ως υπενθύμιση, οι προϋποθέσεις του προαναφερόμενου Εδαφίου 2.01 δε χρειάζεται να πληρούνται.

Διευκρινίζεται ότι μια διαφήμιση «υπενθύμιση» σημαίνει ότι η διαφήμιση περιλαμβάνει μόνο το όνομα του Φαρμακευτικού Προϊόντος ή την διεθνή κοινή ονομασία του, όπου αυτή υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα.

### **ΑΡΘΡΟ 3. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ**

**Εδάφιο 3.01.** Η Προώθηση πρέπει να είναι ακριβής, ισορροπημένη, δίκαιη, αντικειμενική και ενδεδειγμένη, ώστε να δίνει τη δυνατότητα στον ΕΥ να σχηματίσει τη δική του γνώμη για τη θεραπευτική αξία του συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος. Πρέπει να βασίζεται στη 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 οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

**Εδάφιο 3.02.** Η Προώθηση πρέπει να έχει την ικανότητα της τεκμηρίωσης, η οποία πρέπει να παρέχεται γρήγορα σε απάντηση λογικών απαιτήσεων των ΕΥ. Συγκεκριμένα, η προώθηση σε ότι αφορά ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να αντανακλά τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία ή να έχει την ικανότητα τεκμηρίωσης με κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δε χρειάζεται τεκμηρίωση σε σχέση με την εγκυρότητα στοιχείων εγκεκριμένων από την άδεια κυκλοφορίας.

**Εδάφιο 3.03.** Η Προώθηση πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση των 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.

**Εδάφιο 3.04.** Όταν η Προώθηση αναφέρεται σε δημοσιευμένες μελέτες, πρέπει να δίδονται σαφείς παραπομπές.

**Εδάφιο 3.05.** Οποιαδήποτε σύγκριση μεταξύ διαφορετικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να βασίζεται σε σχετικές και συγκρίσιμες ιδιότητες των Φαρμακευτικών Προϊόντων. Η συγκριτική διαφήμιση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ή υποτιμητική.

**Εδάφιο 3.06.** Όλα τα γραφικά, περιλαμβανομένων των γραφικών παραστάσεων, εικονογραφήσεων, φωτογραφιών και πινάκων που έχουν παρθεί από δημοσιευμένες μελέτες και περιλαμβάνονται στο προωθητικό υλικό πρέπει: (α) να αναδεικνύουν σαφώς την ακριβή πηγή/ές των γραφικών· (β) να αναπαράγονται πιστά, εκτός όπου η διασκευή ή τροποποίηση είναι αναγκαία για τη συμμόρφωση με οποιουδήποτε Εφαρμοστέους Κώδικες. Σε τέτοια περίπτωση πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι το γραφικό έχει τύχει διασκευής και/ή τροποποίησης.

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα γραφικά που περιλαμβάνονται στην Προώθηση δεν είναι παραπλανητικά ως προς τη φύση του Φαρμακευτικού Προϊόντος (για παράδειγμα, κατά πόσον είναι κατάλληλο για χρήση από παιδιά) ή ως προς μια αξίωση ή σύγκριση (για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας ατελή ή στατιστικά άσχετα στοιχεία ή ασυνήθιστες κλίμακες).

**Εδάφιο 3.07.** Ο όρος «**ασφαλές**» δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την περιγραφή ενός Φαρμακευτικού Προϊόντος χωρίς τη δέουσα επιφύλαξη.

**Εδάφιο 3.08.** Η λέξη «**νέο**» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την περιγραφή οποιουδήποτε Φαρμακευτικού Προϊόντος ή συσκευασίας ή μορφής που ήδη κυκλοφορεί γενικά ή για οποιαδήποτε θεραπευτική ένδειξη που έχει γενικά προωθηθεί για περισσότερους από 12 μήνες.

**Εδάφιο 3.09.** Δεν πρέπει να δηλώνεται ότι κάποιο Φαρμακευτικό Προϊόν δεν έχει ανεπιθύμητες παρενέργειες, κίνδυνο τοξικότητας ή κινδύνους εθισμού ή εξάρτησης.

**Εδάφιο 3.10.** Απαγορεύεται η χρήση, για λόγους προώθησης, μη δημοσιευμένων δεδομένων σχετικών με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των προϊόντων που περιέχονται στον αντίστοιχο φάκελο του προϊόντος (data on file). Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο συζήτησης μεταξύ των ΕΥ και της επιστημονικής υπηρεσίας της φαρμακευτικής εταιρείας, αλλά δεν μπορούν να συμπεριληφθούν σε προωθητικά έντυπα. Αποδεκτά είναι μόνο γενικά στοιχεία όπως π.χ. ο συνολικός αριθμός ασθενών σε κλινικά προγράμματα στα οποία έχει μελετηθεί το φαρμακευτικό προϊόν, η συνολική διάρκεια του κλινικού προγράμματος και οικονομικά στοιχεία, δεδομένα δηλαδή που διαθέτει μόνο η επιχείρηση και μπορεί να τα παρουσιάσει αν ζητηθούν από ΕΥ ή τις Αρχές.

**Εδάφιο 3.11.** Όπου υπάρχει ισχυρισμός που στηρίζεται σε in vitro μελέτες ή σε πειραματόζωα θα πρέπει η πειραματική φύση των δεδομένων να αναφέρεται σαφώς στο έντυπο υλικό.

**Εδάφιο 3.12.** Τα δεδομένα που πηγάζουν από μελέτες σε ζώα, ή με υγιείς εθελοντές ή από μελέτες in vitro και φαρμακολογικές σημειώσεις αμφιλεγόμενης κλινικής σημασίας δεν πρέπει να παρουσιάζονται ως αποδεικτικά στοιχεία κλινικής αξίας ή, εάν αποφασιστεί ότι τέτοια δεδομένα πρέπει να παρουσιάζονται, το είδος των σχετικών δεδομένων, πρέπει πάντοτε να αναφέρονται (π.χ. σε δοκιμή in vitro, δεδομένα από μελέτη με υγιείς εθελοντές, κλπ).

**Εδάφιο 3.13.** Τα δελτία τύπου αποθαρρύνονται λόγω της αυστηρής ερμηνείας του Συμβουλίου Φαρμάκων της απαγόρευσης της διαφήμισης των φαρμάκων.

**Εδάφιο 3.14.** Η χρήση QR code σε προωθητικό και διαφημιστικό υλικό επιτρέπεται σύμφωνα με την εγκύκλιο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ημερομηνίας 27 Ιουνίου 2025 (αρ. φακ. 5.21.2.1) κάτω από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Το QR code πρέπει να παραπέμπει, κατά περίπτωση, στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) ή στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του προϊόντος, όπως αυτό είναι δημοσιευμένο στην εξωτερική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (e-services).
- Ο κωδικός QR μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί ή επιπλέον της έντυπης έκδοσης του ΠΧΠ ή του ΦΟΧ που περιλαμβάνεται σε προωθητικό ή διαφημιστικό υλικό.
- Το προωθητικό και/ή διαφημιστικό υλικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Νόμου, ιδίως με το Μέρος VI.

- Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) οφείλουν να παρέχουν έντυπα αντίγραφα του ΠΧΠ και του ΦΟΧ στους επαγγελματίες υγείας και/ή στο κοινό κατόπιν αιτήματος.

Η εξωτερική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (e-services – αναζήτηση προϊόντος) παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας συνδέσμου, ο οποίος μπορεί να ενσωματωθεί στον κωδικό QR και να κατευθύνει τους χρήστες απευθείας στο ΠΧΠ ή στο ΦΟΧ του προϊόντος.

Ο κωδικός QR πρέπει να περιλαμβάνει τον απευθείας σύνδεσμο προς το έγγραφο (ΠΧΠ ή ΦΟΧ) και όχι τη γενική αρχική σελίδα της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Ο σύνδεσμος αυτός παραμένει αμετάβλητος ακόμη και όταν επικαιροποιούνται οι πληροφορίες του προϊόντος, διασφαλίζοντας συνεχή πρόσβαση στις πιο πρόσφατα εγκεκριμένες πληροφορίες χωρίς να απαιτείται αλλαγή του κωδικού QR.

Για τα κεντρικώς εγκεκριμένα προϊόντα, η εξωτερική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών παρέχει σύνδεσμο προς τις πλέον πρόσφατες εγκεκριμένες πληροφορίες (ΠΧΠ και ΦΟΧ) του προϊόντος, όπως δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Δεν επιτρέπεται η χρήση κωδικών QR που παραπέμπουν σε οτιδήποτε άλλο πέραν του ΠΧΠ ή του ΦΟΧ στην εξωτερική πύλη των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών χωρίς προηγούμενη έγκριση από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με εξαίρεση τα κεντρικώς εγκεκριμένα προϊόντα που έχουν ήδη λάβει έγκριση από τον EMA για χρήση κωδικού QR.

#### **ΑΡΘΡΟ 4. ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑΘΕΣΕΩΝ (QUOTATIONS) ΣΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ**

**Εδάφιο 4.01.** Οι παραθέσεις από ιατρική και επιστημονική βιβλιογραφία ή από προσωπικές επικοινωνίες πρέπει να αναπαράγονται πιστά (εκτός όπου χρειάζεται διασκευή ή τροποποίηση χρειάζεται για συμμόρφωση με οποιουδήποτε από τους Εφαρμοστέους Κώδικες, στην οποία περίπτωση πρέπει να αναφέρεται σαφώς ότι η παράθεση έχει τύχει διασκευής ή/και τροποποίησης) και να ταυτοποιούνται οι ακριβείς πηγές.

**Εδάφιο 4.02.** Οι παραθέσεις σχετικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα τα οποία είναι από δημόσιες επικοινωνίες, π.χ. ραδιόφωνο, τηλεόραση ή ιατρικές συνεδριάσεις ή συμπόσια, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

**Εδάφιο 4.03.** Πρέπει να αποφεύγεται ρητά η απόδοση ισχυρισμών ή απόψεων σε συγγραφείς, όταν αυτές δεν αντικατοπτρίζουν επακριβώς τις τρέχουσες απόψεις των εν λόγω συγγραφέων.

#### **ΑΡΘΡΟ 5. ΑΠΟΔΕΚΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ**

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να τηρούν υψηλά πρότυπα δεοντολογίας αδιαλείπτως.

Η Προώθηση πρέπει: (α) να μην είναι ποτέ σε μορφή που θα κλονίσει την υπόληψη, ή να μειώσει την εμπιστοσύνη στην φαρμακευτική βιομηχανία· (β) να αναγνωρίζει την ειδική φύση των Φαρμακευτικών Προϊόντων και την επαγγελματική θέση των

επιστημόνων στους οποίους απευθύνεται· και (γ) να μην είναι πιθανό να προκαλέσει προσβολή.

#### **ΑΡΘΡΟ 6. ΔΙΑΝΟΜΗ ΤΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ**

**Εδάφιο 6.01.** Η Προώθηση πρέπει να απευθύνεται μόνο σε εκείνους τους ΕΥ των οποίων η ανάγκη είναι σχετική ή το ενδιαφέρον για τις συγκεκριμένες πληροφορίες δικαιολογείται βάσει της δραστηριοποίησής τους.

**Εδάφιο 6.02.** Οι κατάλογοι επικοινωνίας (mailing lists) πρέπει να είναι πάντοτε ενημερωμένοι. Τα αιτήματα για διαγραφή από τους καταλόγους πρέπει να ικανοποιούνται.

**Εδάφιο 6.03.** Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων εθνικών νομοθεσιών και κανονισμών, η χρήση των τηλεομοιοτύπων, ηλεκτρονικών μηνυμάτων, αυτοματοποιημένων συστημάτων κλήσεων, γραπτών μηνυμάτων (SMS) και άλλης ψηφιακής επικοινωνίας για Προώθηση απαγορεύονται, εκτός εάν υπάρχει η εκ των προτέρων συγκατάθεση, ή κατόπιν αιτήματος, αυτών που την παραλαμβάνουν.

#### **ΑΡΘΡΟ 7. ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ**

**Εδάφιο 7.01.** Η Προώθηση δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένη.

**Εδάφιο 7.02.** Οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, τα προγράμματα εμπειρίας και οι μελέτες μετά την έγκριση (ακόμη και αναδρομικές) δεν πρέπει να αποτελούν συγκαλυμμένη προώθηση. Τέτοιες αξιολογήσεις, προγράμματα και μελέτες πρέπει να διεξάγονται με σκοπό κυρίως επιστημονικό ή εκπαιδευτικό.

**Εδάφιο 7.03.** Όταν ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ χρηματοδοτεί ή άλλως πως εξασφαλίζει ή ρυθμίζει τη δημοσίευση προωθητικού υλικού σε επιστημονικά περιοδικά, το προωθητικό υλικό αυτό δεν πρέπει να εμφανίζεται ότι αποτελεί θέμα ανεξάρτητου άρθρου.

**Εδάφιο 7.04.** Υλικό που σχετίζεται με Φαρμακευτικά Προϊόντα και τις χρήσεις τους, είτε είναι προωθητικό είτε όχι, το οποίο επιχορηγείται από μέλος της ΚΕΦΕΑ, πρέπει με σαφήνεια να αναφέρει ότι το εν λόγω μέλος επιχορηγεί το υλικό αυτό.

#### **ΑΡΘΡΟ 8. ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ**

Οι προωθητικές πληροφορίες που εμφανίζονται σε εκθεσιακούς χώρους ή κοινοποιούνται σε συμμετέχοντες σε διεθνείς Εκδηλώσεις μπορούν, εκτός και εάν απαγορεύεται ή ρυθμίζεται από τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς, να αναφέρονται σε Φαρμακευτικά Προϊόντα (ή χρήσεις) τα οποία δεν είναι εγγεγραμμένα στη χώρα όπου υλοποιείται η Εκδήλωση ή τα οποία είναι εγγεγραμμένα κάτω από διαφορετικές προϋποθέσεις, νοουμένου ότι: (i) οποιοδήποτε τέτοιο προωθητικό υλικό συνοδεύεται από κατάλληλη δήλωση που υποδεικνύει τις χώρες στις οποίες είναι εγγεγραμμένο το Φαρμακευτικό Προϊόν και καθιστά σαφές ότι το Φαρμακευτικό Προϊόν ή η ένδειξη δεν είναι εγγεγραμμένη τοπικά, και (ii) οποιοδήποτε τέτοιο προωθητικό υλικό το οποίο αναφέρεται σε πληροφορίες συνταγογράφησης (ενδείξεις, προειδοποιήσεις, κλπ) που είναι εγκεκριμένες στη χώρα ή στις χώρες όπου το Φαρμακευτικό Προϊόν είναι

εγκεκριμένο, πρέπει να συνοδεύεται από μια επεξηγηματική δήλωση που να υποδεικνύει ότι οι προϋποθέσεις εγγραφής διαφέρουν διεθνώς.

Διευκρινίζεται ότι οι προωθητικές πληροφορίες που εμφανίζονται σε εκθεσιακούς χώρους ή που κοινοποιούνται σε συμμετέχοντες σε διεθνείς Εκδηλώσεις που λαμβάνουν χώρα στην Κύπρο δεν μπορούν να αναφέρονται σε Φαρμακευτικά Προϊόντα (ή χρήσεις) που δεν είναι εγγεγραμμένα στην Κύπρο.

## **ΑΡΘΡΟ 9. ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ**

Σε περίπτωση κατά την οποία μεμονωμένα μέλη του γενικού κοινού ζητούν συμβουλή για προσωπικά ιατρικά ζητήματα, πρέπει να υποδεικνύεται στον αιτούντα να συμβουλευτεί έναν ΕΥ.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΥ, ΕΦΥ ΚΑΙ ΕΑ**

### **ΑΡΘΡΟ 10. ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΦΙΛΟΞΕΝΙΑ**

**Εδάφιο 10.01.** Όλες οι Εκδηλώσεις πρέπει να διοργανώνονται σε «κατάλληλες» Τοποθεσίες και Χώρους που είναι χρήσιμες για τον κύριο σκοπό της Εκδήλωσης, αποφεύγοντας Τοποθεσίες και Χώρους που είναι «φημισμένοι» για τις εγκαταστάσεις ψυχαγωγίας τους ή είναι «πολυτελείς».

Ένα 4\* ξενοδοχείο θεωρείται ότι περιλαμβάνεται στον ορισμό μιας «κατάλληλης» εγκατάστασης, ενώ τα ξενοδοχεία με 5\* ή άνω εκ πρώτης όψεως εξαιρούνται από τον ορισμό αυτό και θεωρούνται ως «φημισμένα» ή «πολυτελή». Η διαδικασία για το αίτημα εξαίρεσης ούτως ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί εκδήλωση σε τοποθεσία των 5\* ή περισσότερων παρατίθεται στο Παράρτημα Δ του παρόντος Κώδικα.

Για Εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται εκτός Κύπρου, η διαμονή μπορεί να διευθετηθεί μόνο σε 4\* ξενοδοχείο εκτός και εάν ρυθμίζεται αλλιώς από τον Εθνικό Κώδικα της χώρας υποδοχής.

**Εδάφιο 10.02.** Κανένα μέλος της ΚΕΦΕΑ δεν μπορεί να διοργανώσει ή χρηματοδοτήσει Εκδήλωση που λαμβάνει χώρα εκτός της χώρας που εδρεύει, εκτός εάν:

- οι πλείστοι προσκεκλημένοι προέρχονται εκτός της χώρας που εδρεύει και, δεδομένων των κωρών προέλευσης των πλείστων προσκεκλημένων, είναι πιο λογικό υλικοτεχνικά να πραγματοποιηθεί η Εκδήλωση σε άλλη χώρα· ή
- δεδομένης της τοποθεσίας της σχετικής δεξιότητας ή εμπειρογνωμοσύνης η οποία αποτελεί το αντικείμενο της Εκδήλωσης, είναι πιο λογικό υλικοτεχνικά να πραγματοποιηθεί η Εκδήλωση σε άλλη χώρα.

**Εδάφιο 10.03.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ μπορούν να προσφέρουν φιλοξενία μόνο όταν τέτοια φιλοξενία είναι «κατάλληλη» και συνάδει με τις πρόνοιες οποιωνδήποτε Εφαρμοστών Κωδίκων.

Ένα όριο ύψους €75 ανά άτομο ανά γεύμα (εξαιρουμένων των φόρων και των φιλοδωρημάτων), και ένα όριο διανυκτέρευσης για τοπική φιλοξενία ύψους €250 (εξαιρουμένων των φόρων) ανά βράδυ ισχύει για Εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται στην Κύπρο.

**Εδάφιο 10.04.** Η φιλοξενία που προσφέρεται σε σχέση με Εκδηλώσεις πρέπει να περιορίζεται σε κόστη μεταβίβασης, γευμάτων, διανυκτερεύσεων και τελών εγγραφής.

**Εδάφιο 10.05.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ δεν πρέπει να παρέχουν ή να προσφέρουν οποιοδήποτε γεύμα (τρόφιμα και ποτά) στους ΕΥ, μέλη των ΕΦΥ ή Εκπροσώπους των ΕΑ, εκτός εάν, σε κάθε περίπτωση, η αξία τέτοιου γεύματος δεν υπερβαίνει το χρηματικό όριο που έχει καθοριστεί από την σχετική Ένωση Μέλους στον Εθνικό της Κώδικα (ακολουθώντας την «Αρχή Χώρας Υποδοχής»).

Για Εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται εκτός Κύπρου, και εάν δεν υπάρχει αναφορά στον Εθνικό Κώδικα της χώρας υποδοχής, ισχύει ένα όριο ύψους €90 ισχύει ανά γεύμα (εξαιρουμένων των φόρων και φιλοδορημάτων), καθώς και ένα όριο διανυκτέρευσης ύψους €400 ανά βράδυ (εξαιρουμένων των φόρων).

**Εδάφιο 10.06.** Η φιλοξενία δύναται να προσφέρεται μόνο σε άτομα που δικαιούνται να είναι συμμετέχοντες. Σε εξαιρετικές σχέσεις καθιερωμένων αναγκών υγείας (π.χ. αναπηρία ή τραυματισμού), τα κόστη μετάβασης, γεύματα, διανυκτέρευση και κόστη τέλους εγγραφής ενός ατόμου-συνοδού δύναται να αποζημιωθούν εντός των ιδίων παραμέτρων.

**Εδάφιο 10.07.** Όλες οι μορφές φιλοξενίας που προσφέρονται σε ΕΥ, μέλη των ΕΦΥ ή Εκπροσώπων των ΕΑ πρέπει να είναι «εύλογα» σε ύψος και αυστηρώς περιορισμένες στον κύριο σκοπό της Εκδήλωσης. Ως γενικός κανόνας, ο όρος «κατάλληλο» θεωρείται ότι σημαίνει ότι η φιλοξενία που παρέχεται δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτό που θα ήταν πρόθυμα τα άτομα να πληρώσουν για τους εαυτούς τους.

**Εδάφιο 10.08.** Η φιλοξενία δεν πρέπει να περιλαμβάνει επιχορήγηση ή διοργάνωση εκδηλώσεων ψυχαγωγίας (π.χ. αθλητικά ή διασκέδαση).

## **ΑΡΘΡΟ 11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΔΩΡΩΝ**

**Εδάφιο 11.01.** Απαγορεύεται η (άμεση ή έμμεση) προσφορά δώρου για προσωπικό όφελος (όπως π.χ. εισιτήρια για την παρακολούθηση αθλητικών εκδηλώσεων ή εκδηλώσεων αναψυχής και/ή δώρα στο πλαίσιο κοινωνικής ευγένειας και αβροφροσύνης) προς ΕΥ, μέλη ΕΥΦ και Εκπροσώπους ΕΑ.

Η παροχή ή προσφορά μετρητών ή ισοδύναμων ή προσωπικών υπηρεσιών προς ΕΥ, μέλη ΕΥΦ και ΕΑ επίσης απαγορεύεται. Για το σκοπό αυτό, ως προσωπικές υπηρεσίες νοούνται κάθε είδους υπηρεσίες οι οποίες δεν σχετίζονται με την δραστηριότητα του επαγγέλματος και από τις οποίες αποκομίζει ο παραλήπτης προσωπικό όφελος.

**Εδάφιο 11.02.** Ως προωθητικά αντικείμενα (π.χ. στυλό, σημειωματάρια, mousepads, USB sticks, κλπ.) θεωρούνται αντικείμενο/α μη-χρηματικού χαρακτήρα τα οποία παρέχονται για καθαρά προωθητικούς σκοπούς (και στα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται τα προωθητικά υλικά, όπως αυτά ορίζονται στο Κεφάλαιο 1). Η παροχή ή προσφορά αυτών σε ΕΥ, μέλη ΕΥΦ και Εκπροσώπους ΕΑ σε σχέση με συνταγογραφούμενα φάρμακα απαγορεύεται αυστηρά.

## **ΑΡΘΡΟ 12. ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΕΣ ΣΕ ΕΦΥ ΚΑΙ ΕΑ**

**Εδάφιο 12.01.** Οι Δωρεές και οι Χορηγίες (μετρητών ή ισοδύναμων ή προσωπικών υπηρεσιών) προς ΕΥΦ ή/και ΕΑ επιτρέπονται μόνο αν: (i) γίνονται με σκοπό να υποστηριχθεί η φροντίδα υγείας, η έρευνα, ή η εκπαίδευση, (ii) είναι τεκμηριωμένες και τηρούνται σε αρχείο από τον δωρητή/χορηγό και (iii) δεν συνιστούν κίνητρο προς τους αποδέκτες δωρεάς για να συστήσουν και/ή να συνταγογραφήσουν ή διαθέσουν, προμηθεύσουν, πωλήσουν ή χορηγήσουν συγκεκριμένα Φαρμακευτικά Προϊόντα.

**Εδάφιο 12.02.** Οι Δωρεές και οι Χορηγίες σε φυσικά πρόσωπα δεν επιτρέπονται. Η Συνεισφορά στα Κόστη σχετικά με τις Εκδηλώσεις για να παρευρεθούν ΕΥ σε διεθνείς Εκδηλώσεις καλύπτεται από το Άρθρο 13.

### **ΑΡΘΡΟ 13. ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ**

**Εδάφιο 13.01.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να συμμορφώνονται με κριτήρια που διέπουν την επιλογή και υποστήριξη των ΕΥ ή των Εκπροσώπων ΕΑ για συμμετοχή σε Εκδηλώσεις όπως παρατίθενται, ή σε σχέση με τους, Εφαρμοστέους Κώδικες. Καμία πληρωμή δεν πρέπει να προσφέρεται για αποζημίωση μόνο για τον χρόνο που έχει αναλώσει ο ΕΥ ή ο Εκπρόσωπος ΕΑ για την συμμετοχή σε Εκδηλώσεις.

**Εδάφιο 13.02.** Η δημόσια χρήση του λογότυπου και/ή προστατευμένου υλικού ενός ΕΦΥ ή ΕΑ από ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ απαιτεί γραπτή άδεια από τον εν λόγω οργανισμό. Το αίτημα για τέτοια άδεια θα πρέπει να αναφέρει ρητά τον συγκεκριμένο σκοπό και τον τρόπο που το λογότυπο και/ή προστατευμένο υλικό θα χρησιμοποιηθεί.

**Εδάφιο 13.03.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να διασφαλίζουν ότι η Επιχορήγησή τους σε ΕΦΥ και ΕΑ είναι πάντοτε ρητά αναγνωρισμένη και σαφής από την αρχή.

### **ΑΡΘΡΟ 14. ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΜΕΛΟΣ ΤΗΣ ΚΕΦΕΑ**

Δεν μπορεί κανένα μέλος της ΚΕΦΕΑ να απαιτήσει όπως είναι αποκλειστικός χορηγός μιας ΕΥ ή ενός ΕΦΥ ή οποιωνδήποτε από των προγραμμάτων τους.

Η ΚΕΦΕΑ χαιρετίζει την ευρεία επιχορήγηση των ΕΥ και ΕΦΥ από πολλαπλές πηγές.

### **ΑΡΘΡΟ 15. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΒΑΣΕΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**Εδάφιο 15.01.** Συμβάσεις μεταξύ μελών της ΚΕΦΕΑ και ΕΥ, ΕΦΥ, ΕΑ ή Εκπροσώπων ΕΑ, βάσει των οποίων αυτοί παρέχουν οποιοδήποτε υπηρεσίες στα μέλη της ΚΕΦΕΑ (που δεν καλύπτονται αλλιώς από τον Κώδικα) επιτρέπονται μόνο εάν τέτοιες υπηρεσίες: (i) παρέχονται για σκοπούς υποστήριξης του τομέα της υγείας, έρευνας ή εκπαίδευσης· και (ii) δεν συνιστούν κίνητρο για τη σύσταση και/ή συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή χορήγηση συγκεκριμένων Φαρμακευτικών Προϊόντων.

**Εδάφιο 15.02.** Επιτρέπεται η σύναψη σύμβασης με ΕΥ, ΕΦΥ ή Εκπροσώπους ΕΑ για συμβουλευτικές υπηρεσίες, είτε σε ομάδες είτε ατομικά, για υπηρεσίες όπως ομιλίες σε ή/και προεδρία συναντήσεων, εμπλοκή σε ιατρικές/επιστημονικές μελέτες, κλινικές δοκιμές ή υπηρεσίες εκπαίδευσης (training), συμμετοχή σε

συναντήσεις advisory board και συμμετοχή σε έρευνες αγοράς όπου τέτοια συμμετοχή περιλαμβάνει αμοιβή και/ή φιλοξενία. Οι διευθετήσεις που καλύπτουν τέτοιες γνήσιες συμβουλευτικές ή άλλες υπηρεσίες πρέπει, στο βαθμό που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διευθέτηση, να πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α. γραπτή σύμβαση που έχει συναφθεί εκ των προτέρων, η οποία καθορίζει τη φύση των υπηρεσιών που θα παρέχονται και, με την επιφύλαξη του κατωτέρω εδαφίου (ζ), τη βάση για την πληρωμή αυτών των υπηρεσιών·

β. μια εύλογη ανάγκη για τις υπηρεσίες έχει σαφώς προσδιοριστεί και τεκμηριωθεί πριν ζητηθούν οι υπηρεσίες και συναφθεί η συμφωνία·

γ. τα κριτήρια για την επιλογή των υπηρεσιών συνδέονται άμεσα με την προσδιορισθείσα ανάγκη, τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν κλινική εμπειρία στη θεραπεία, στο προϊόν και/ή στο σχετικό επιστημονικό θέμα, η επιστημονική φήμη του μελλοντικού συμβούλου, το ακαδημαϊκό του/της έργο και/ή οι δημοσιεύσεις του/της·

δ. τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την επιλογή των συμβούλων έχουν την απαραίτητη εξειδίκευση για να αξιολογηθεί κατά πόσον οι συγκεκριμένοι σύμβουλοι πληρούν τα κριτήρια αυτά·

ε. ο αριθμός των συμβούλων και η έκταση της υπηρεσίας δεν είναι μεγαλύτερα από αυτά που είναι λογικά απαραίτητα για την ικανοποίηση των προσδιορισμένων αναγκών·

στ. το συμβληθέν μέλος της ΚΕΦΕΑ διατηρεί αρχεία σχετικά με τις υπηρεσίες που παρέχονται από τους συμβούλους και κάνει σωστή χρήση αυτών·

ζ. η σύναψη σχέσης με τον σύμβουλο για την παροχή της σχετικής υπηρεσίας δεν αποτελεί κίνητρο για τη σύσταση και/ή συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή χορήγηση ενός συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος·

η. η αποζημίωση για τις υπηρεσίες είναι εύλογη και αντικατοπτρίζει τη δίκαιη αγοραία αξία των υπηρεσιών που παρέχονται. Στο πλαίσιο αυτό, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συμβολικές διευθετήσεις για να δικαιολογούν την αποζημίωση του ΕΥ ή ΕΕΑ.

θ. Η αποζημίωση για τους ΕΥ που έχουν τη βάση τους στην Κύπρο πρέπει να υπολογίζεται με ανώτατο όριο τα 170 ευρώ ανά ώρα και για ΕΥ που έχουν τη βάση τους εκτός Κύπρου πρέπει να υπολογίζονται με το ανώτατο όριο στην χώρα που εξασκεί το επάγγελμά του ο ΕΥ.

ι. Η αποζημίωση για τους ΕΑ που έχουν τη βάση τους στην Κύπρο πρέπει να υπολογίζεται με ανώτατο όριο τα 100 ευρώ ανά ώρα και για ΕΑ που έχουν τη βάση τους εκτός Κύπρου πρέπει να υπολογίζονται με το ανώτατο όριο στην χώρα που εξασκεί το επάγγελμά του η ΕΑ. Οι συμβατικές διευθετήσεις πρέπει να γίνονται με την ΕΑ καθαυτού και η πληρωμή μόνο στις ΕΑ – όχι σε άτομα.

Σε περίπτωση που ΕΥ ή ΕΕΑ είναι Κυβερνητικός Φορέας στην Κύπρο, τέτοιες αλληλεπιδράσεις εμπίπτουν στην ιδιωτική απασχόληση και χρειάζεται εκ των προτέρων έγκριση από τον/την Υπουργό Εργασίας.

Σε περίπτωση που ένας τέτοιος ΕΥ ή εκπρόσωπος ΟΑ είναι υπάλληλος του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥΠΥ), οι εν λόγω αλληλεπιδράσεις θεωρούνται εργασία ή δραστηριότητα εκτός των καθηκόντων του στον ΟΚΥΠΥ και απαιτούν προηγούμενη έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΟΚΥΠΥ.

Η δέουσα προσοχή πρέπει να ασκείται από τα μέλη της ΚΕΦΕΑ για να διασφαλίζουν ότι το άτομο με το οποίο συμβάλλονται έχει εξασφαλίσει τις εγκρίσεις αυτές.

**Εδάφιο 15.03.** Στις γραπτές τους συμβάσεις με συμβούλους, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να περιλαμβάνουν πρόνοιες σχετικά με την υποχρέωση των συμβούλων να δηλώσουν ότι είναι σύμβουλοι προς το μέλος της ΚΕΦΕΑ κάθε φορά που γράφουν ή μιλούν δημόσια για θέμα το οποίο αποτελεί το αντικείμενο της συμφωνίας ή οποιοδήποτε άλλο θέμα που σχετίζεται με το συγκεκριμένο μέλος της ΚΕΦΕΑ.

Παρομοίως, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ τα οποία εργοδοτούν, σε βάση μερικής απασχόλησης, ΕΥ οι οποίοι ακόμη εξασκούν το επάγγελμά τους, ενθαρρύνονται σθεναρά να διασφαλίζουν ότι τέτοια άτομα έχουν υποχρέωση να δηλώσουν τις διευθετήσεις εργοδότησής τους με το μέλος της ΚΕΦΕΑ, κάθε φορά που γράφουν ή μιλούν δημόσια για θέμα το οποίο αποτελεί το αντικείμενο της εργοδότησης ή οποιοδήποτε άλλο θέμα που σχετίζεται με το συγκεκριμένο μέλος της ΚΕΦΕΑ. Οι πρόνοιες του παρόντος εδαφίου 15.03 εφαρμόζονται παρόλο που ο Κώδικας δεν καλύπτει άλλως πως μη-προωθητικές, γενικές πληροφορίες για μέλη της ΚΕΦΕΑ (όπως έχει παρατεθεί στο εδάφιο «Πεδίο Εφαρμογής του Κώδικα ΚΕΦΕΑ»)<sup>5</sup>

**Εδάφιο 15.04.** Περιορισμένες έρευνες αγοράς, όπως μεμονωμένες συνεντεύξεις από το τηλέφωνο ή ερωτηματολόγια μέσω ταχυδρομείου/ηλεκτρονικού ταχυδρομείου/διαδικτύου εξαιρούνται από την εμβέλεια του παρόντος Άρθρου 15, νοούμενου ότι ο ΕΥ, το μέλος της ΕΦΥ ή Εκπρόσωπος ΕΥ δεν συμβουλευεται σε τακτική βάση (είτε με βάση την συχνότητα των κλήσεων γενικά ή των κλήσεων που σχετίζονται με την ίδια έρευνα) και ότι η αποζημίωση είναι ελάχιστη.

«Ελάχιστη» αποζημίωση σημαίνει ότι υπάρχει απόλυτο όριο 3 ωρών αποζημίωσης.

**Εδάφιο 15.05.** Εάν ΕΥ ή Εκπρόσωπος ΕΑ συμμετάσχει σε Εκδήλωση (διεθνή Εκδήλωση ή άλλως πως) με συμβουλευτικό ρόλο, οι σχετικές πρόνοιες του Άρθρου 10 πρέπει να εφαρμόζονται.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΥ ΚΑΙ ΕΦΥ**

#### **ΑΡΘΡΟ 16. ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Η δια βίου μάθηση στον τομέα της υγείας (LLH) σκοπό έχει την ενίσχυση της επιστημονικής κατάρτισης και ικανότητας των ΕΥ να βελτιώνουν την ιατρική πρακτική και να καλυτερεύουν τις παρεχόμενες υπηρεσίες προς τους ασθενείς.

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ μπορεί να δραστηριοποιούνται ή να υποστηρίζουν διάφορα είδη προγραμμάτων, αλλά τέτοιες δραστηριότητες δεν πρέπει να συνιστούν Προώθηση. Αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να εμπίπτουν σε ένα από τρία είδη: 1) ανεξάρτητη ιατρική εκπαίδευση, δηλ. που διεξάγεται από ανεξάρτητο οργανισμό και χορηγείται από την βιομηχανία· 2) προγράμματα που αναπτύσσονται σε συνεργασία με άλλο εταίρο· ή 3) δραστηριότητες LLH των οποίων ηγούνται φαρμακευτικές εταιρείες.

Όταν χορηγούν ανεξάρτητη ιατρική εκπαίδευση ή όταν οργανώνουν δραστηριότητες LLH άμεσα ή σε συνεργασία με Τρίτα Μέρη, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ

---

<sup>5</sup> Οι εταιρείες ενθαρρύνονται σθεναρά να συμπεριλάβουν τέτοιες πρόνοιες σε οποιοδήποτε συμβάσεις που καλύπτονται από το παρόν Εδάφιο 15.03.

πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συμμετοχή και ο ρόλος τους αναγνωρίζεται ρητά και είναι σαφής εξ αρχής.

Οι δραστηριότητες LLH πρέπει να έχουν περιεχόμενο το οποίο είναι δίκαιο, ισορροπημένο και αντικειμενικό, σχεδιασμένο για να επιτρέπει την έκφραση ευρείας εμπειροπαιτωμένης επιστήμης και να πληροί ανεκπλήρωτες εκπαιδευτικές ανάγκες στον τομέα της υγείας.

Το άρθρο αυτό συμπληρώνεται δια Κατευθυντήριων Οδηγιών σχετικά με τις Αρχές Πλαισίου Ποιότητας στην Δια Βίου Μάθηση στον Τομέα της Υγείας (Παράρτημα ΣΤ).

## **ΆΡΘΡΟ 17. ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ Ή ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Εδάφιο 17.01.** Η παροχή ενημερωτικού ή εκπαιδευτικού υλικού επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι είναι: (i) «φθινό» (δηλαδή δεν υπερβαίνει τα 30 ευρώ ανά τεμάχιο)· (ii) έχει άμεση σχέση με την άσκηση της ιατρικής ή της φαρμακευτικής· και (iii) είναι άμεσα επωφελές για τη φροντίδα των ασθενών

**Εδάφιο 17.02.** Αντικείμενα Ιατρικής Χρήσης που στοχεύουν άμεσα στην εκπαίδευση των ΕΥ και τη φροντίδα των ασθενών μπορούν να παρέχονται εάν είναι «φθινά» (δηλαδή δεν υπερβαίνουν τα 30 ευρώ ανά τεμάχιο) και δεν αντισταθμίζουν τις συνήθεις επιχειρηματικές πρακτικές εκείνων που τα λαμβάνουν.

**Εδάφιο 17.03.** Η φύση του Ενημερωτικού ή Εκπαιδευτικού Υλικού και των Αντικειμένων Ιατρικής Χρήσης που αναφέρονται δεν μπορεί να συνιστά καταστρατήγηση της απαγόρευσης δώρων που ορίζεται στο Άρθρο 11 του παρόντος Κώδικα. Η προώθηση τέτοιων υλικών ή αντικειμένων δεν πρέπει να αποτελεί κίνητρο για σύσταση, συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή χορήγηση Φαρμακευτικού Προϊόντος.

**Εδάφιο 17.04.** Πληροφοριακό ή Εκπαιδευτικό Υλικό και Αντικείμενα Ιατρικής Χρήσης μπορεί να περιλαμβάνουν το όνομα μέλους της ΚΕΦΕΑ, αλλά δεν πρέπει να φέρουν το σήμα του προϊόντος (product-branded), εκτός εάν το όνομα του Φαρμακευτικού Προϊόντος είναι απαραίτητο για τη σωστή χρήση του υλικού ή του αντικειμένου από τον ασθενή.

**Εδάφιο 17.05.** Η χρήση κωδικού QR code σε εκπαιδευτικό υλικό επιτρέπεται σύμφωνα με την εγκύκλιο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ημερομηνίας 6 Οκτωβρίου 2025 (αρ. φακ. 5.21.2.1, 5.21.2.1.13, 21.06.006.001) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις της εγκυκλίου του Συμβουλίου Φαρμάκων ημερομηνίας 12/06/2025 σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου (aRMMs). Σημειώνεται ότι, σε περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται η χρήση κωδικού(-ών) QR όπως περιγράφεται ανωτέρω, αυτό πρέπει να περιλαμβάνεται στην υποβολή του προτεινόμενου πακέτου.
- Ο κωδικός QR πρέπει να παραπέμπει, κατά περίπτωση, στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και/ή στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του προϊόντος, όπως δημοσιεύονται στην εξωτερική πύλη ηλεκτρονικών υπηρεσιών των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Τονίζεται ότι ο κωδικός QR πρέπει να περιλαμβάνει τον σύνδεσμο προς το συγκεκριμένο(-

- α) έγγραφο(-α) (ΠΧΠ/ΦΟΧ) και όχι προς τη γενική αρχική σελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.
- Για προϊόντα με κεντρική άδεια κυκλοφορίας, η χρήση κωδικών QR γίνεται αποδεκτή όπως έχει εγκριθεί από τον ΕΜΑ.
  - Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) οφείλουν να παρέχουν τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος σε έντυπη μορφή (ΠΧΠ/ΦΟΧ) σε επαγγελματίες υγείας και/ή ασθενείς κατόπιν αιτήματος.

## **ΆΡΘΡΟ 18. ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**

**Εδάφιο 18.01.** Οι μη παρεμβατικές μελέτες πρέπει να διεξάγονται με πρωτίστως επιστημονικό σκοπό και δεν πρέπει να αποτελούν συγκεκαλυμμένη Προώθηση.

**Εδάφιο 18.02.** Οι μη παρεμβατικές μελέτες που έχουν μελλοντικό χαρακτήρα και περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη μελέτη πρέπει να συμμορφώνονται με όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

- α. Υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο μελέτης (σχέδιο παρατήρησης / πρωτόκολλο).  
β. Σε χώρες όπου οι επιτροπές δεοντολογίας/ηθικής είναι έτοιμες να εξετάσουν τέτοιες μελέτες, το σχέδιο μελέτης πρέπει να υποβληθεί στην επιτροπή δεοντολογίας για εξέταση.  
γ. Το σχέδιο μελέτης πρέπει να εγκριθεί από την επιστημονική υπηρεσία του μέλους της ΚΕΦΕΑ και η εκπόνηση της μελέτης πρέπει να επιβλέπεται από την επιστημονική υπηρεσία του μέλους της ΚΕΦΕΑ, όπως περιγράφεται στο Εδάφιο 20.01.α.  
δ. Τα αποτελέσματα της μελέτης πρέπει να αναλύονται από ή για λογαριασμό του συμβαλλόμενου μέλους της ΚΕΦΕΑ και οι περιλήψεις αυτών πρέπει να τίθενται σε εύλογο χρονικό διάστημα στη διάθεση της επιστημονικής υπηρεσίας του μέλους της ΚΕΦΕΑ (όπως περιγράφεται στο Εδάφιο 20.01.α), η οποία υπηρεσία οφείλει να τηρεί αρχεία των εκθέσεων αυτών για εύλογο χρονικό διάστημα. Το μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να αποστείλει τη συνοπτική έκθεση σε όλους τους ΕΥ που συμμετείχαν στη μελέτη και να θέσει τη συνοπτική έκθεση στη διάθεση των φορέων αυτορρύθμισης του κλάδου ή/και των επιτροπών που είναι επιφορτισμένες με την εποπτεία ή την εφαρμογή των Εφαρμοστέων Κωδικών κατόπιν αιτήματός τους. Εάν από τη μελέτη προκύψουν αποτελέσματα που είναι σημαντικά για την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, η συνοπτική έκθεση πρέπει να διαβιβάζεται αμέσως στη σχετική αρμόδια αρχή<sup>6</sup>  
ε. Οι Ιατρικοί Επισκέπτες μπορούν να συμμετέχουν μόνο με διοικητική ιδιότητα και η συμμετοχή αυτή πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη της επιστημονικής υπηρεσίας του μέλους της ΚΕΦΕΑ, η οποία θα διασφαλίζει επίσης ότι οι Ιατρικοί Επισκέπτες είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι. Η συμμετοχή αυτή δεν πρέπει να συνδέεται με την προώθηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος.

---

<sup>6</sup> Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να δημοσιοποιούν τις συνοπτικές λεπτομέρειες και τα αποτελέσματα της NIS με τρόπο που να συνάδει με τις παράλληλες υποχρεώσεις όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές.

**Εδάφιο 18.03.** Στο βαθμό που ισχύει, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να συμμορφώνονται με το Εδάφιο 18.02 για όλους τους άλλους τύπους ΝΙΣ, συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών μελετών και μητρώων και άλλων μελετών αναδρομικού χαρακτήρα. Σε κάθε περίπτωση, οι μελέτες αυτές υπόκεινται στο Άρθρο 15.01.

## **ΑΡΘΡΟ 19. ΙΑΤΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

**Εδάφιο 19.01.** Καταρχήν, δεν πρέπει να δίνονται ιατρικά δείγματα, παρά μόνο κατ' εξαίρεση.

Τα ιατρικά δείγματα δεν πρέπει να δίνονται ως κίνητρο για τη σύσταση, τη συνταγογράφηση, την αγορά, την προμήθεια, την πώληση ή τη χορήγηση συγκεκριμένων Φαρμακευτικών Προϊόντων και δεν πρέπει να χορηγούνται με αποκλειστικό σκοπό τη θεραπεία ασθενών.

Τα ιατρικά δείγματα παρέχονται στους ΕΥ, ώστε να εξοικειωθούν με το Φαρμακευτικό Προϊόν και να αποκτήσουν εμπειρία στη χρήση τους.

Ένας περιορισμένος αριθμός ιατρικών δειγμάτων μπορεί να παρέχεται κατ' εξαίρεση και για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Η ερμηνεία της διάταξης αυτής από την ΚΕΦΕΑ είναι ότι κάθε ΕΥ πρέπει να λαμβάνει, ανά έτος, όχι περισσότερα από 4 Ιατρικά Δείγματα συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος που έχει το δικαίωμα να συνταγογραφήσει για 2 χρόνια μετά την κυκλοφορία (launch) κάθε συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος (δηλ. το πρότυπο «4x2»).

Στο πλαίσιο αυτό, ένα νέο Φαρμακευτικό Προϊόν είναι ένα προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί νέα άδεια κυκλοφορίας, είτε μετά από αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας είτε μετά από αίτηση επέκτασης για νέες περιεκτικότητες/μορφές δοσολογίας που περιλαμβάνουν νέα ένδειξη. Οι επεκτάσεις της άδειας κυκλοφορίας σε πρόσθετες περιεκτικότητες/μορφές δοσολογίας για υφιστάμενες ενδείξεις ή μεγέθη συσκευασίας (αριθμός μονάδων στη συσκευασία) δεν μπορούν να θεωρηθούν νέο Φαρμακευτικό Προϊόν.

Με την επιφύλαξη της απαγόρευσης της ιατρικής δειγματοληψίας Φαρμακευτικών Προϊόντων που περιέχουν ψυχοτρόπες και ναρκωτικές ουσίες, τα Ιατρικά Δείγματα μπορούν να χορηγούνται μόνο κατόπιν γραπτής αίτησης των ΕΥ που είναι εξουσιοδοτημένοι να συνταγογραφούν το συγκεκριμένο φάρμακο.

Τα γραπτά αιτήματα πρέπει να υπογράφονται και να χρονολογούνται από εκείνους που ζητούν τα Ιατρικά Δείγματα.

**Εδάφιο 19.02.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να διαθέτουν επαρκή συστήματα ελέγχου και λογοδοσίας για τα Ιατρικά Δείγματα που διανέμουν και για όλα τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που διακινούν οι Ιατρικοί Επισκέπτες τους. Το σύστημα αυτό πρέπει επίσης να καθορίζει σαφώς, για κάθε ΕΥ, τον αριθμό των Ιατρικών Δειγμάτων που παρέχονται κατ' εφαρμογή των διατάξεων του Εδαφίου 19.01.

**Εδάφιο 19.03.** Κάθε ιατρικό δείγμα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από τη μικρότερη συσκευασία του συγκεκριμένου Φαρμακευτικού Προϊόντος στη σχετική χώρα.

Κάθε Ιατρικό Δείγμα πρέπει να φέρει την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα – δεν προορίζεται για πώληση» ή λέξεις για το σκοπό αυτό και πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

## **ΑΡΘΡΟ 20. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕΛΟΥΣ ΚΕΦΕΑ**

**Εδάφιο 20.01.** Όλο το προσωπικό της ΚΕΦΕΑ πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις σχετικές απαιτήσεις του Κώδικα ΚΕΦΕΑ και των τοπικών νόμων και κανονισμών.

Α. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ πρέπει να δημιουργήσει μια επιστημονική υπηρεσία υπεύθυνη για την ενημέρωση σχετικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα της και την έγκριση και εποπτεία των ΝΙΣ. Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ είναι ελεύθερα να αποφασίσουν ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για τη σύσταση τέτοιας/ων υπηρεσίας/ών σύμφωνα με το παρόν Εδάφιο 20.01 (δηλαδή εάν θα υπάρχει μία υπηρεσία υπεύθυνη και για τα δύο καθήκοντα ή ξεχωριστές υπηρεσίες με σαφώς καθορισμένα καθήκοντα), λαμβάνοντας υπόψη τους δικούς τους πόρους και οργάνωση. Η επιστημονική υπηρεσία πρέπει να περιλαμβάνει ένα κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο με επιστημονικό υπόβαθρο στον τομέα της υγείας, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για την έγκριση οποιουδήποτε διαφημιστικού υλικού πριν από την κυκλοφορία (release) του. Η κατάλληλη αυτή εκπαίδευση πρέπει να καταγράφεται και να ενημερώνεται από το μέλος της ΚΕΦΕΑ.

Β. Το πρόσωπο αυτό πρέπει να βεβαιώνει ότι έχει εξετάσει την τελική μορφή του προωθητικού υλικού και ότι, κατά την πεποίθησή του/της, συνάδει με τις απαιτήσεις του Κώδικα ΚΕΦΕΑ και των σχετικών νόμων και κανονισμών, είναι συνεπής με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και αποτελεί μια δίκαιη και ειλικρινή παρουσίαση των γεγονότων σχετικά με το Φαρμακευτικό Προϊόν.

Γ. Πιστοποίηση σημαίνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν την τελική μορφή του υλικού και ότι, κατά τη γνώμη τους, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και των σχετικών κανονισμών του Κώδικα, το υλικό συμμορφώνεται με την άδεια κυκλοφορίας και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή το φύλλο οδηγιών και αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση των γεγονότων σε σχέση με το Φαρμακευτικό Προϊόν στο οποίο αναφέρεται. Το υλικό θα πρέπει να επαναπιστοποιείται εγκαίρως σύμφωνα με το περιεχόμενο, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής συμμόρφωση με τους ισχύοντες νομοθετικούς κανονισμούς και τον Κώδικα.

Δ. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε περιπτώσεις αναθεώρησης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC). Όταν οι αλλαγές στο SPC επηρεάζουν το περιεχόμενο ενός διαφημιστικού υλικού, τότε το τελευταίο θα πρέπει να ανακαλείται και να τροποποιείται:

- (I) Αμέσως, σε περιπτώσεις επειγουσών ενημερώσεων σχετικά με την ασφάλεια·
- (II) το συντομότερο δυνατόν (και το αργότερο εντός 4 μηνών), σε περιπτώσεις άλλων ενημερώσεων σχετικών με την ασφάλεια· και
- (III) Εντός 6 μηνών, σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης τροποποίησης.

Ε. Επιπλέον, η επιστημονική υπηρεσία πρέπει να περιλαμβάνει ιατρό ή, κατά περίπτωση, φαρμακοποιό, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την εποπτεία οποιασδήποτε ΝΙΣ (συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης τυχόν ευθυνών που σχετίζονται με τις εν λόγω μελέτες, ιδίως όσον αφορά τυχόν ευθύνες που αναλαμβάνουν οι Ιατρικοί Επισκέπτες). Το πρόσωπο αυτό πρέπει να βεβαιώνει ότι έχει εξετάσει το πρωτόκολλο που αφορά την ΝΙΣ και ότι κατά την πεποίθησή του/της είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Κώδικα ΚΕΦΕΑ και τυχόν σχετικών νόμων και κανονισμών.

Στ. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ πρέπει να διορίζει τουλάχιστον έναν ανώτερο υπάλληλο (senior employee), ο οποίος πρέπει να είναι υπεύθυνος για την εποπτεία του μέλους της ΚΕΦΕΑ και των θυγατρικών της, ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούνται τα πρότυπα του Κώδικα ΚΕΦΕΑ.

**Εδάφιο 20.02.** Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να διασφαλίζει ότι οι Ιατρικοί Επισκέπτες του είναι εξοικειωμένοι με τις σχετικές απαιτήσεις του Κώδικα της ΚΕΦΕΑ και με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, καθώς και ότι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και διαθέτουν επαρκείς επιστημονικές γνώσεις, ώστε να είναι σε θέση να παρέχουν ακριβείς και σαφείς πληροφορίες σχετικά με τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που προωθούν.

α. Οι Ιατρικοί Επισκέπτες οφείλουν να συμμορφώνονται με όλες τις σχετικές απαιτήσεις του Κώδικα της ΚΕΦΕΑ και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, και τα μέλη της ΚΕΦΕΑ είναι υπεύθυνα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσής τους.

β. Οι Ιατρικοί Επισκέπτες οφείλουν να προσεγγίζουν τα καθήκοντά τους υπεύθυνα και ηθικά.

γ. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, και σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, οι Ιατρικοί Επισκέπτες πρέπει να δίνουν στα άτομα που επισκέπτονται, ή να έχουν στη διάθεσή τους, μια περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε Φαρμακευτικό Προϊόν που παρουσιάζουν.

δ. Οι Ιατρικοί Επισκέπτες οφείλουν να διαβιβάζουν αμέσως στην επιστημονική υπηρεσία των εταιρειών τους κάθε πληροφορία που λαμβάνουν σε σχέση με τη χρήση των Φαρμακευτικών Προϊόντων της εταιρείας τους, ιδίως αναφορές ανεπιθύμητων παρενεργειών.

ε. Οι Ιατρικοί Επισκέπτες οφείλουν να διασφαλίζουν ότι η συχνότητα, το χρονοδιάγραμμα και η διάρκεια των επισκέψεων σε ΕΥ, φαρμακεία, νοσοκομεία ή άλλες εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιούνται, δεν προκαλούν ταλαιπωρία.

στ. Οι Ιατρικοί Επισκέπτες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν κανένα κίνητρο ή υπεκφυγή για να κερδίσουν μια συνάντηση. Κατά τη διάρκεια της συνάντησης ή κατά την αναζήτηση ραντεβού για συνάντηση, οι Ιατρικοί Επισκέπτες οφείλουν, από την αρχή, να λαμβάνουν εύλογα μέτρα ώστε να μην παραπλανούν ως προς την ταυτότητά τους ή την ταυτότητα του μέλους της ΚΕΦΕΑ που εκπροσωπούν.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΑ**

## ΆΡΘΡΟ 21. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΕΑ

**Εδάφιο 21.01.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες αρχές που έχει προσυπογράψει η ΕΦΡΙΑ, μαζί με τις πανευρωπαϊκές ΕΑ:

1. Πρέπει να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία των ΕΑ, όσον αφορά την πολιτική κρίση, τις πολιτικές και τις δραστηριότητές τους.
2. Όλες οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ΕΑ και των μελών της ΚΕΦΕΑ πρέπει να βασίζονται στον αμοιβαίο σεβασμό, με τις απόψεις και τις αποφάσεις κάθε εταιρού να έχουν την ίδια αξία.
3. Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ δεν πρέπει να ζητούν, ούτε να αναλαμβάνουν ΕΑ, την Προώθηση συγκεκριμένου ΣΦ.
4. Οι στόχοι και το πεδίο εφαρμογής κάθε συνεργασίας πρέπει να είναι διαφανές. Η οικονομική και μη οικονομική στήριξη που παρέχεται από μέλη της ΚΕΦΕΑ πρέπει πάντα να καταγράφεται με σαφήνεια.

**Εδάφιο 21.02.** Οι νόμοι και οι κανονισμοί της ΕΕ και της Κυπριακής Δημοκρατίας απαγορεύουν τη διαφήμιση των ΣΦ στο ευρύ κοινό.

**Εδάφιο 21.03.** Όταν τα μέλη της ΚΕΦΕΑ παρέχουν υποστήριξη (οικονομική ή μη) σε ΕΑ, πρέπει να έχουν έγγραφη συμφωνία. Αυτή πρέπει να αναγράφει το ποσό της χρηματοδότησης, καθώς και τον σκοπό (π.χ. απεριόριστη επικορήγηση, ειδική συνάντηση ή δημοσίευση κ.λπ.). Πρέπει επίσης να περιλαμβάνει περιγραφή της σημαντικής έμμεσης υποστήριξης (π.χ. της δωρεάς του χρόνου του οργανισμού δημοσίων σχέσεων και της φύσης της συμμετοχής του) και της σημαντικής μη οικονομικής στήριξης.

**Εδάφιο 21.04.** Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ δεν πρέπει να επηρεάζουν το κείμενο του υλικού της ΕΑ που χρηματοδοτούν κατά τρόπο ευνοϊκό για τα δικά τους εμπορικά συμφέροντα. Αυτό δεν εμποδίζει τα μέλη της ΚΕΦΕΑ από το να διορθώνουν πραγματικές (factual) ανακρίβειες. Επιπλέον, κατόπιν αιτήματος των ΕΑ, μέλη της ΚΕΦΕΑ μπορούν να συμβάλλουν στη σύνταξη του κειμένου με μια δίκαιη και ισορροπημένη επιστημονική προσέγγιση.

**Εδάφιο 21.05.** Ως γενική αρχή, τα προγράμματα ασθενών έχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις και χαρακτηριστικά και δεν θα πρέπει να συγκαλύπτονται κάτω από την ομπρέλα των προγραμμάτων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης.

- α. Ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης και υποστήριξης ασθενών στοχεύει στην υποστήριξη του ασθενούς, υπό τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Τα προγράμματα αυτά στοχεύουν στην ενίσχυση της ενημέρωσης, της εκπαίδευσης και της συμμόρφωσης του ασθενούς με τη συνταγογραφούμενη θεραπεία του/της, έχοντας ως τελικό στόχο τη μείωση των δυσκολιών που σχετίζονται με τη διαδικασία εφαρμογής της θεραπείας.
- β. Τα προγράμματα εκπαίδευσης και υποστήριξης ασθενών δεν είναι κλινικές δοκιμές· έχουν καθαρά εκπαιδευτικό και υποστηρικτικό ρόλο και δεν συλλέγονται προσωπικά δεδομένα ασθενών, πέραν των απαραίτητων πληροφοριών για τη συμμόρφωση με το νομοθετικό πλαίσιο φαρμακοεπαγρύπνησης.

γ. Τα προγράμματα αυτά υλοποιούνται από εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας συμβεβλημένες με τη χορηγό φαρμακευτική εταιρεία του προγράμματος και πληρούν τις διαδικασίες που προβλέπονται από τη σχετική νομοθεσία, ώστε να διασφαλίζεται η ανεξάρτητη και ορθή παροχή υποστηρικτικών ή/και εκπαιδευτικών υπηρεσιών.

δ. Στο πλαίσιο αυτών των εκπαιδευτικών προγραμμάτων δεν επιτρέπεται η άμεση ή έμμεση επικοινωνία μεταξύ ασθενούς (ή της οικογένειάς του) και της φαρμακευτικής εταιρείας που ασχολείται με την εμπορία/ κατανομή (allocation)/ προώθηση ενός φαρμάκου, εκτός από περιπτώσεις αναφοράς ανεπιθύμητων παρενεργειών σύμφωνα με τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις.

ε. Η φαρμακευτική εταιρεία και οι υπάλληλοί της δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα και αρχεία που μπορεί να οδηγήσουν στην αποκάλυψη της ταυτότητας συγκεκριμένων ασθενών ή να συνδεθούν με συγκεκριμένους ασθενείς, εκτός από την περίπτωση αναφοράς ανεπιθύμητων παρενεργειών.

στ. Οι θεράποντες ιατροί που μπορεί να συστήσουν τη συμμετοχή του ασθενούς σε ένα τέτοιο πρόγραμμα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν καμία αμοιβή ή οποιαδήποτε άλλη έμμεση επιχορήγηση.

ζ. Πριν από την εισαγωγή των προγραμμάτων αυτών, η εταιρεία πρέπει να τηρεί αρχείο που να περιέχει τα ακόλουθα έγγραφα:

- Αναλυτική περιγραφή του προγράμματος με τη σχετική επιστημονική τεκμηρίωση και το σκεπτικό·
- Σύμβαση με την εταιρεία που παρέχει τις υπηρεσίες του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων φαρμακοεπαγρύπνησης (όπου εφαρμόζεται) και των χρονοδιαγραμμάτων·
- Συμμόρφωση με τη νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα· και
- Όλα τα υποστηρικτικά έγγραφα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εφαρμογή του προγράμματος

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΩΝ ΑΞΙΑΣ ΑΠΟ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΚΕΦΕΑ**

### **ΆΡΘΡΟ 22. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΑ ΣΕ ΕΥ, ΕΦΥ ΚΑΙ ΕΑ**

#### **Εδάφιο 22.01. Χρόνος Δημοσιοποίησης**

Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να γίνονται από κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ εντός 6 μηνών από τη λήξη της σχετικής Περιόδου Αναφοράς και οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται πρέπει να παραμένουν δημόσια προσβάσιμες (public domain) για 3 χρόνια από τη στιγμή που δημοσιοποιούνται για πρώτη φορά, εκτός εάν η σχετική νομική βάση προστασίας δεδομένων (π.χ. οι λόγοι έννομου συμφέροντος, μια νομική υποχρέωση ή η συγκατάθεση του Παραλήπτη σχετικά με μια συγκεκριμένη δημοσιοποίηση) δεν ισχύει πλέον.

Η περίοδος αναφοράς για τη δημοσίευση των ΜΑ στους Παραλήπτες ορίζεται κατά το χρονικό διάστημα από τις 20<sup>η</sup> έως τις 30<sup>η</sup> Ιουνίου κάθε έτους το αργότερο.

## ΆΡΘΡΟ 23. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΜΑ ΣΕ ΕΥ ΚΑΙ ΕΦΥ

### Εδάφιο 23.01. Σκεπτικό

Το άρθρο που ακολουθεί προβλέπει τη δημοσιοποίηση των ΜΑ σε ΕΥ και ΕΦΥ, είτε άμεσα είτε έμμεσα. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τον τρόπο γνωστοποίησης μίας ΜΑ, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να προσδιορίζουν και να δημοσιεύουν σε ατομικό επίπεδο ΕΥ (παρά ΕΦΥ), εφόσον αυτό μπορεί να επιτευχθεί με ακρίβεια, συνέπεια και σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

### Εδάφιο 23.02. Υποχρέωση Δημοσιοποίησης

Γενική υποχρέωση. Με την επιφύλαξη των όρων του παρόντος άρθρου, κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να τεκμηριώνει και να δημοσιοποιεί τις ΜΑ που πραγματοποιεί, άμεσα ή έμμεσα, ή προς όφελος ενός Παραλήπτη, όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στο Άρθρο 23.04.

Εξαιρούμενες δημοσιοποιήσεις. Χωρίς περιορισμό, οι ΜΑ που (i) σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα· (ii) δεν απαριθμούνται στο εδάφιο 23.04 του παρόντος Άρθρου, όπως αντικείμενα ιατρικής χρήσης (που διέπονται από το Άρθρο 17), γεύματα (που διέπονται από το Άρθρο 10, ιδίως το εδάφιο 10.05), ιατρικά δείγματα (που διέπονται από το Άρθρο 19)· ή (iii) αποτελούν μέρος των συνήθων αγορών και πωλήσεων Φαρμακευτικών Προϊόντων από και μεταξύ ενός μέλους της ΚΕΦΕΑ και ενός ΕΥ (όπως ένας φαρμακοποιός) ή ενός ΕΦΥ δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης γνωστοποίησης που περιγράφεται παραπάνω στη «Γενική Υποχρέωση».

### Εδάφιο 23.03. Μορφή Δημοσιοποίησης

Ετήσιος Κύκλος Δημοσιοποίησης. Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση και κάθε Περίοδος Αναφοράς πρέπει να καλύπτει ένα πλήρες ημερολογιακό έτος.

#### Πρότυπο.

Κατ' εφαρμογή του Εδαφίου 23.04 του Κώδικα Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ και σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους ή κανονισμούς, κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να εφαρμόζει ενιαία μορφή και πρότυπο δημοσίευσης, το οποίο περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Οι εκθέσεις πρέπει να δημοσιεύονται σε συνεπή μορφή σε όλες τις χώρες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ, στις οποίες δραστηριοποιείται το μέλος της ΚΕΦΕΑ. Η μορφή του τυποποιημένου υποδείγματος δημοσιοποίησης που παρατίθεται στο Παράρτημα Α πρέπει, κατ' ελάχιστον, να είναι σε ευρέως χρησιμοποιούμενη και μηχαναγνώσιμη μορφή, όπως αναζητήσιμο αρχείο pdf. Η χρήση μορφής Excel ενθαρρύνεται.
- Όλες οι εκθέσεις πρέπει να είναι διαθέσιμες διαδικτυακά, καθώς και να μπορούν να μεταφορτωθούν (download) στο τυποποιημένο υπόδειγμα δημοσιοποίησης όπως ορίζεται στο Παράρτημα Α.
- Όλες οι εκθέσεις πρέπει, κατ' ελάχιστον, να είναι αναζητήσιμες βάσει του ονόματος του Παραλήπτη.
- Όλες οι εκθέσεις πρέπει να είναι προσβάσιμες από κεντρική εταιρική ιστοσελίδα. Οι Εταιρείες-Μέλη καλούνται επίσης να δημοσιεύουν την έκθεση δημοσιοποίησης που αφορά τους Ενώσεις Ασθενών (ΟΑ) στον ίδιο χώρο με τις εκθέσεις δημοσιοποίησης που αφορούν τους Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) / Επιστημονικούς Φορείς Υγείας (ΕΦΥ).

Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης. Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να γίνονται στη σχετική σελίδα της ιστοσελίδας της ΚΕΦΕΑ, με σχετικό σύνδεσμο να αποστέλλεται εκ των προτέρων από κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ στο Compliance Committee της ΚΕΦΕΑ. Σύνδεσμος προς την ισχύουσα πλατφόρμα δημοσιοποίησης της ΚΕΦΕΑ πρέπει να είναι διαθέσιμος στην κεντρική εταιρική ιστοσελίδα κάθε μέλους της ΚΕΦΕΑ.

Γλώσσα Δημοσιοποίησης. Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να γίνονται στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Εάν είναι στην ελληνική γλώσσα, τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να κάνουν δημοσιοποιήσεις και στην αγγλική γλώσσα.

Τεκμηρίωση και διατήρηση αρχείων. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να τεκμηριώνει όλες τις ΜΑ που απαιτείται να γνωστοποιούνται σύμφωνα με το εδάφιο 23.02 και να τηρεί τα σχετικά αρχεία των γνωστοποιήσεων που γίνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου για τουλάχιστον 5 έτη μετά το τέλος της σχετικής Περιόδου Αναφοράς, εκτός εάν απαιτείται μικρότερο χρονικό διάστημα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους ή κανονισμούς.

#### **Εδάφιο 23.04. Ατομική και Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση**

Ατομική Δημοσιοποίηση. Εκτός εάν προβλέπεται ρητά από αυτό το άρθρο, οι ΜΑ πρέπει να αποκαλύπτονται σε ατομική βάση. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να δημοσιοποιεί, σε ατομική βάση για κάθε σαφώς αναγνωρίσιμο Παραλήπτη, τα ποσά που αποδίδονται στις ΜΑ σε αυτόν σε κάθε Περίοδο Αναφοράς, τα οποία μπορούν εύλογα να κατανεμηθούν σε μία από τις κατηγορίες που αναφέρονται παρακάτω. Οι εν λόγω ΜΑ μπορούν να ομαδοποιούνται ανά κατηγορία, υπό την προϋπόθεση ότι η αναλυτική δημοσιοποίηση πρέπει να διατίθεται κατόπιν αιτήματος (i) στον σχετικό Παραλήπτη ή/και (ii) στις αρμόδιες αρχές.

1. Για ΜΑ σε ΕΦΥ, ποσό που σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις κατηγορίες που παρατίθενται πιο κάτω:

α. **Δωρεές και Χορηγίες.** Δωρεές και Χορηγίες σε ΕΦΥ που υποστηρίζουν την υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων Δωρεών και Χορηγιών (είτε σε χρήμα είτε σε παροχές σε είδος) σε ιδρύματα, οργανισμούς ή ενώσεις που αποτελούνται από ΕΥ ή/και παρέχουν υγειονομική περίθαλψη (διέπονται από το Άρθρο 12).

β. **Συνεισφορά σε Κόστη σχετικά με Εκδηλώσεις.** Συνεισφορά σε κόστη σχετικά με Εκδηλώσεις, μέσω ΕΦΥ ή Τρίτων Μερών <sup>7</sup>, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης σε ΕΥ για την συμμετοχή σε Εκδηλώσεις, όπως:

i. Τέλη εγγραφής·

ii. Συμφωνίες χορηγίας με ΕΦΥ ή με Τρίτα Μέρη που ορίζονται από έναν ΕΦΥ για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης· και

---

<sup>7</sup> πρβλ Καθοδήγηση έμμεσων ΤοVs μέσω τρίτων – Υποστήριξη/Χορηγία σε εκδηλώσεις μέσω επαγγελματιών διοργανωτών συνεδρίων στο παράρτημα Β

iii. Οδοιπορικά και διανυκτερεύσεις (στον βαθμό που διέπονται από το Άρθρο 10).

**γ. Αμοιβές Για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες.** Οι ΜΑ που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ μελών της ΚΕΦΕΑ και ΕΦΥ, βάσει των οποίων οι εν λόγω ΕΦΥ παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μέλος της ΚΕΦΕΑ ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες. Οι αμοιβές, αφενός, και, αφετέρου, οι ΜΑ που σχετίζονται με έξοδα που συμφωνήθηκαν στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δημοσιοποιούνται ως δύο ξεχωριστά ποσά.

2. Για ΜΑ σε ένα ΕΥ, μια ΙΕΠΕ ή μια ΟΕΠΕ:

**Συνεισφορά σε Κόστη σχετικά με Εκδηλώσεις.** Συνεισφορά σε κόστη σχετικά με Εκδηλώσεις, όπως:

i. Τέλη εγγραφής· και

ii. Οδοιπορικά και διανυκτερεύσεις (στον βαθμό που διέπονται από το Άρθρο 10).

**γ. Αμοιβές Για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες.** Οι ΜΑ που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ μελών της ΚΕΦΕΑ και ΕΥ βάσει των οποίων οι εν λόγω ΕΥ παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μέλος της ΚΕΦΕΑ ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες. Οι αμοιβές, αφενός, και, αφετέρου, οι ΜΑ που σχετίζονται με έξοδα που συμφωνήθηκαν στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δημοσιοποιούνται ως δύο ξεχωριστά ποσά.

Διευκρινίζεται ότι όταν η σύμβαση για την ΜΑ έχει συναφθεί με ΙΕΠΕ ή ΟΕΠΕ, οι όροι και οι προϋποθέσεις της προαναφερθείσας σύμβασης θα περιέχουν, όπου είναι δυνατόν, μια νόμιμη βάση για την δημοσιοποίηση των ονομάτων των ατομικών ΕΥ που εμπλέκονται στην ΜΑ.

Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση. Για τις ΜΑ όπου ορισμένες πληροφορίες, οι οποίες μπορούν διαφορετικά να κατανεμηθούν εύλογα σε μία από τις κατηγορίες που ορίζονται στο εδάφιο 23.04, δεν μπορούν να δημοσιοποιηθούν σε ατομική βάση για νομικούς λόγους, το μέλος της ΚΕΦΕΑ πρέπει να γνωστοποιεί τα ποσά που αποδίδονται σε αυτές τις ΜΑ σε κάθε Περίοδο Αναφοράς σε συγκεντρωτική βάση. Η εν λόγω συγκεντρωτική δημοσιοποίηση πρέπει να προσδιορίζει, για κάθε κατηγορία, (i) τον αριθμό των Παραληπτών που καλύπτονται από την εν λόγω δημοσιοποίηση, σε απόλυτη βάση και ως ποσοστό όλων των Παραληπτών, και (ii) το συνολικό ποσό που αποδίδεται στις ΜΑ στους εν λόγω Παραλήπτες.

Οι νομικοί λόγοι μπορεί να περιλαμβάνουν περιπτώσεις όπου ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ βασίζεται στη «συγκατάθεση» ως νόμιμη βάση για τη δημοσιοποίηση του ονόματος του Παραλήπτη και η συγκατάθεση αυτή δεν παρέχεται. Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να επανεξετάζουν τις νόμιμες βάσεις για δημοσιοποίηση με τον νομικό τους σύμβουλο σε τακτική βάση.

Μη διπλασιασμός. Όταν μια ΜΑ που απαιτείται να δημοσιοποιηθεί σύμφωνα με το εδάφιο 23.04 γίνεται σε έναν ατομικό ΕΥ έμμεσα μέσω ενός ΕΦΥ, η εν λόγω ΜΑ πρέπει να απαιτείται να δημοσιοποιείται μόνο μία φορά. Στο μέτρο του δυνατού, η δημοσιοποίηση αυτή πρέπει να γίνεται σε ατομική και ονομαστική βάση ΕΥ, σύμφωνα με το εδάφιο 23.04.

ΜΑ Έρευνας και Ανάπτυξης. Οι ΜΑ Έρευνας και Ανάπτυξης σε κάθε Περίοδο Αναφοράς πρέπει να δημοσιοποιούνται από κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ σε συγκεντρωτική βάση. Τα κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις που αφορούν δραστηριότητες που καλύπτονται στο παρόν εδάφιο μπορούν να συμπεριληφθούν στο συνολικό ποσό στην κατηγορία «Μεταφορές αξίας για έρευνα και ανάπτυξη».

Μεθοδολογία. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ πρέπει να δημοσιεύσει σημείωμα στο οποίο συνοψίζονται οι μεθοδολογίες που χρησιμοποιεί για την προετοιμασία των δημοσιοποιήσεων και τον προσδιορισμό των ΜΑ για κάθε κατηγορία που περιγράφεται στο εδάφιο 23.04.

Η δημοσιοποίηση πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Η μεθοδολογική σημείωση είναι υποχρεωτική για τη δημοσιοποίηση.

Προκειμένου να βελτιωθεί η συνέπεια της δημοσιοποίησης βάσει του παρόντος Κώδικα, το παρόν πρότυπο δομής είναι υποχρεωτικό και θα εφαρμόζεται από τη δημοσιοποίηση του 2026 που αφορά Μεταβιβάσεις Αξίας (ΜΑ) του 2025.

Η μεθοδολογική σημείωση συνήθως καταρτίζεται για συγκεκριμένη χώρα· εάν ισχύει αυτό, παρακαλείστε να προσδιορίσετε τη σχετική χώρα.

Πέραν της μεθοδολογικής σημείωσης στην τοπική γλώσσα (εφόσον εφαρμόζεται), συνιστάται η ύπαρξη αγγλικής έκδοσης.

### **Ορισμοί**

- Παραλήπτες (Τύπος παραληπτών που περιλαμβάνονται – Εφόσον απαιτείται, να περιλαμβάνεται ο ορισμός του Επαγγελματία Υγείας σε εθνικό επίπεδο – Χειρισμός συνταξιούχων και αποβιωσάντων ΕΥ)
- Είδος ΜΑ (δωρεές και χορηγίες – συνεισφορά στο κόστος εκδηλώσεων – αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλευτική – Ε&Α<sup>8</sup> – λοιπά)

### **Πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης**

- Προϊόντα που αφορά (Τύπος προϊόντων που περιλαμβάνονται στην έκθεση δημοσιοποίησης: Συνταγογραφούμενα Φάρμακα, Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα, λοιπά)
- Εταιρεία που αφορά (συνδεδεμένη – συγχώνευση – αλλαγή εταιρικής επωνυμίας)
- Εξαιρούμενες ΜΑ
- Ημερομηνία ΜΑ
- Άμεσες ΜΑ
- Έμμεσες ΜΑ
- Μη χρηματικές ΜΑ
- ΜΑ σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης και επιστροφής χρημάτων

---

<sup>8</sup> Βλ. κατευθυντήριες γραμμές βέλτιστων πρακτικών της ΕΦΡΙΑ για την Έρευνα & Ανάπτυξη (R&D).

- Διασυνοριακές δραστηριότητες
- Έρευνα & Ανάπτυξη (R&D)
- Εθελοντική δημοσιοποίηση (οτιδήποτε δημοσιοποιείται πέραν του εθνικού Κώδικα)

#### **Ειδικές επισημάνσεις**

- Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός χώρας (εφόσον απαιτείται, να προσδιορίζεται ποιος αναγνωριστικός αριθμός χρησιμοποιείται και για ποιο σκοπό)
- Αυτοαπασχολούμενος ΕΥ (ανάλογα με την τοπική νομοθεσία, χαρακτηρίζεται ως φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία)
- Πολυετείς συμφωνίες
- Ιδιαιτερότητες χώρας
- Έλεγχοι ποιότητας (προαιρετικά, πριν από τη δημοσιοποίηση)

#### **Νομική βάση προστασίας δεδομένων**

- Συλλογή συγκατάθεσης (συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης συγκατάθεσης)  
ο Μερική συγκατάθεση
- Έννομο συμφέρον (συμπεριλαμβανομένης της στάθμισης συμφερόντων και του δικαιώματος εναντίωσης)

#### **Μορφή δημοσιοποίησης**

- Ημερομηνία δημοσίευσης
- Πλατφόρμα δημοσιοποίησης
- Γλώσσα δημοσιοποίησης

#### **Οικονομικά δεδομένα δημοσιοποίησης**

- Νόμισμα (τοπικό ή, εάν όχι, να προσδιορίζεται η συναλλαγματική ισοτιμία)
- Συμπερίληψη ή μη ΦΠΑ
- Κανόνες υπολογισμού (π.χ. Μεταβιβάσεις Αξίας σε είδος)

### **ΑΡΘΡΟ 24. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΑΡΑΣΧΕΘΕΙ ΣΕ ΕΑ**

Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να δημοσιοποιεί κατάλογο των ΕΑ στις οποίες παρέχει υποστήριξη (οικονομική ή μη) ή με τις οποίες έχει συνεργαστεί για την παροχή συμβεβλημένων υπηρεσιών για το εν λόγω μέλος της ΚΕΦΕΑ.

Η δημοσιοποίηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνεται χωριστά από τη δημοσιοποίηση σύμφωνα με το Άρθρο 23, και τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να δημοσιεύουν την έκθεση δημοσιοποίησης που αφορά τις Ενώσεις Ασθενών (ΕΑ) στον ίδιο χώρο με τις εκθέσεις δημοσιοποίησης που αφορούν τους ΕΥ/ΕΦΥ.

Η δημοσιοποίηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της φύσης της υποστήριξης ή των παρεχόμενων υπηρεσιών, η οποία να είναι πλήρης ώστε να επιτρέπει στον μέσο αναγνώστη να κατανοήσει τη φύση της υποστήριξης ή της ρύθμισης χωρίς να είναι αναγκαία η αποκάλυψη εμπιστευτικών πληροφοριών. Εκτός από το όνομα της ΕΑ, πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- α. Για υποστήριξη:

- i. τη νομισματική αξία της χρηματοδοτικής στήριξης και των τιμολογημένων εξόδων.
- ii. το μη χρηματικό όφελος που λαμβάνει η ΕΑ όταν η μη οικονομική στήριξη δεν μπορεί να αποδοθεί σε σημαντική χρηματική αξία.

β. Για συμβεβλημένες υπηρεσίες: το συνολικό ποσό που καταβλήθηκε ανά ΕΑ κατά την Περίοδο Αναφοράς.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να δημοσιοποιούνται στην ιστοσελίδα των μελών της ΚΕΦΕΑ είτε σε εθνικό είτε σε ευρωπαϊκό επίπεδο σε ετήσια βάση και κάθε Περίοδος Αναφοράς καλύπτει ένα πλήρες ημερολογιακό έτος.

Μεθοδολογία. Κάθε μέλος της ΚΕΦΕΑ οφείλει να δημοσιεύει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιεί για την προετοιμασία των γνωστοποιήσεων και τον προσδιορισμό της υποστήριξης και των παρεχόμενων υπηρεσιών.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

### **ΆΡΘΡΟ 25. ΕΠΙΒΟΛΗ**

#### **Εδάφιο 25.01. Επιβολή μέσω Ενώσεων Μελών**

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί παράβαση σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος Κώδικα, η ΚΕΦΕΑ θα απαιτήσει από την εταιρεία παραβάτη την άμεση παύση της παραβατικής δραστηριότητας και την υπογραφή της δέσμευσης της εταιρείας για την αποτροπή επανάληψης της.

Η ΚΕΦΕΑ έχει υιοθετήσει Κανόνες Εφαρμογής και Διαδικασιών (όπως αυτοί ορίζονται αναλυτικότερα στο Άρθρο 28), οι οποίοι είναι δεσμευτικοί για τα μέλη της, και καθορίζουν το πλαίσιο για την εφαρμογή του παρόντος Κώδικα, την επεξεργασία των παραπόνων και την επιβολή κυρώσεων κατά τρόπο συνεπή με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων, ανταγωνισμού και άλλους νόμους και κανονισμούς.

### **ΆΡΘΡΟ 26. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ ΚΕΦΕΑ**

#### **Εδάφιο 26.01. Συμμόρφωση με τον Κώδικα**

Το Compliance Committee της ΚΕΦΕΑ βοηθάει τα μέλη της ΚΕΦΕΑ στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον παρόντα Κώδικα. Τα βασικά καθήκοντα της εν λόγω επιτροπής ορίζονται στο Άρθρο 28.

#### **Εδάφιο 26.02. Τροποποιήσεις στον Κώδικα ΚΕΦΕΑ**

Το Compliance Committee της ΚΕΦΕΑ επανεξετάζει τακτικά τον παρόντα Κώδικα και κάθε οδηγία που εκδίδεται σχετικά με τη συμμόρφωση με τον παρόντα Κώδικα. Τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις του Κώδικα της ΚΕΦΕΑ θα υποβάλλονται στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ για λήψη απόφασης και στην ετήσια γενική συνέλευση της ΚΕΦΕΑ για επικύρωση.

### **ΆΡΘΡΟ 27. ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ**

Η ΚΕΦΕΑ στοχεύει στη διευκόλυνση της ενημέρωσης και της εκπαίδευσης των μελών της σχετικά με τον Κώδικα ΚΕΦΕΑ, μεταξύ άλλων παρέχοντας καθοδήγηση

στα μέλη της για την αποφυγή παραβιάσεων του Κώδικα. Τα μέλη ενθαρρύνονται να μοιράζονται τις αντίστοιχες ερμηνείες του Κώδικα της ΚΕΦΕΑ μέσω των τακτικών συναντήσεων που διοργανώνει το Compliance Committee.

## **ΆΡΘΡΟ 28. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Οι Κανόνες Εφαρμογής και Διαδικασίας που ορίζονται στο παρόν καθορίζουν το πλαίσιο για την εφαρμογή του Κώδικα ΚΕΦΕΑ, την επεξεργασία των παραπόνων και την έναρξη ή διαχείριση κυρώσεων από την ΚΕΦΕΑ.

### **Εδάφιο 28.01. Υλοποίηση ΚΕΦΕΑ**

α. Η ΚΕΦΕΑ έχει θεσπίσει εθνικές διαδικασίες και δομές (που ορίζονται στο Παράρτημα Β) για την παραλαβή και επεξεργασία παραπόνων, τον καθορισμό κυρώσεων και τη δημοσίευση κατάλληλων λεπτομερειών σχετικά με αυτές·

β. Ο Κώδικας της ΚΕΦΕΑ, μαζί με τις διοικητικές διαδικασίες και άλλες σχετικές πληροφορίες, είναι εύκολα προσβάσιμος μέσω της ιστοσελίδας της· και

γ. Η ΚΕΦΕΑ υποχρεούται να υποβάλλει στην Επιτροπή Κωδίκων ΕΦΡΙΑ (όπως ορίζεται παρακάτω), ετήσια έκθεση στην οποία συνοψίζεται το έργο που έχει αναλάβει το Compliance Committee σε σχέση με την εφαρμογή, ανάπτυξη και επιβολή του Κώδικα ΚΕΦΕΑ κατά τη διάρκεια του έτους.

### **Εδάφιο 28.02. Παραλαβή Παραπόνων**

Παράπονα μπορούν να υποβληθούν είτε στην ΚΕΦΕΑ είτε στην ΕΦΡΙΑ, η οποία αναλαμβάνει να τα διαβιβάσει στην ΚΕΦΕΑ. Η εκδίκαση των παραπόνων είναι αποκλειστική αρμοδιότητα της ΚΕΦΕΑ.

### **Εδάφιο 28.04. Επεξεργασία Παραπόνων και Κυρώσεων από την ΚΕΦΕΑ**

α. Η ΚΕΦΕΑ δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι όλα τα παράπονα, είτε προέρχονται από τον κλάδο είτε όχι, διεκπεραιώνονται με τον ίδιο τρόπο, ανεξάρτητα από την προέλευση του παραπόνου.

β. Τα παράπονα τυγχάνουν επεξεργασίας σε εθνικό επίπεδο μέσω των διαδικασιών και δομών που έχει θεσπίσει η ΚΕΦΕΑ, σύμφωνα με το εδάφιο 28.01 και ορίζεται στο Παράρτημα Γ. Το Compliance Committee λαμβάνει αποφάσεις και επιβάλλει κυρώσεις με βάση τον Κώδικα της ΚΕΦΕΑ.

γ. Κάθε ένωση-μέλος θα πρέπει να θεσπίσει αποτελεσματικές διαδικασίες προσφυγής κατά των αρχικών αποφάσεων που λαμβάνονται από το εθνικό της όργανο. Οι εν λόγω διαδικασίες και προσφυγές θα πρέπει επίσης να διεξάγονται σε εθνικό επίπεδο.

Η διαδικασία που χρησιμοποιεί η ΚΕΦΕΑ καθορίζεται σε τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (Παράρτημα Γ).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α (υποχρεωτικό) Πρότυπο Δημοσίωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ												
												Ημερομηνία δημοσίωσης: .....
Πλήρες Ονοματεπώνυμο	ΕΥ: Χώρα Κύριας Επαγγελματικής Δραστηριότητας ΕΦΥ: πόλη όπου είναι εγγεγραμμένος	Χώρα Κύριας Επαγγελματικής Δραστηριότητας	Διεύθυνση Κύριας Επαγγελματικής Δραστηριότητας	Μοναδικό κωδικός της χώρας ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ	Δωρεές και Χορηγήσεις σε ΕΦΥ	Συνεισφορά σε Κόστη Εκδηλώσεων			Αμοιβή για υπηρεσία και συμβουλευτικές υπηρεσίες		ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ	
						Συμφωνίες επικορήγησης με ΕΦΥ / τρίτα μέρη που ορίζονται από ΕΦΥ για την διαχείριση μιας Εκδήλωσης	Τέλη Εγγραφής	Μετάβαση και Διανυκτέρευση	Αμοιβή	Σχετικά έξοδα που συμφωνήθηκαν στην σύμβαση για την υπηρεσία ή συμβουλευτικές υπηρεσίες, περιλαμβανομένων των μεταβάσεων και διανυκτερεύσεων που είναι σχετικά με την σύμβαση		
<b>ΑΤΟΜΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ - μία γραμμή για κάθε ΕΥ, δηλ. όλες οι πληρωμές κατά τη διάρκεια ενός χρόνου προς έναν ΕΥ θα προστεθούν: (λεπτομερής καταγραφή κάθε πληρωμής πρέπει να είναι διαθέσιμη για τον κάθε Παραλήπτη ή για τις δημόσιες αρχές όπου απαιτείται)</b>												
ΕΥ	Δρ Α				δ/ε	δ/ε	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό		
	Δρ Β				δ/ε	δ/ε	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό		
	κλπ.				δ/ε	δ/ε	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό		
<b>ΑΛΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ - σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν μπορούν να δημοσιευθούν για νομικούς λόγους</b>												
<b>Συγκεντρωτικό ποσό που αποδίδεται στις ΜΑ σε αυτούς τους Παραλήπτες</b>					δ/ε	δ/ε	Συγκεντρωτικό i ΕΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΥ	Συγκεντρωτικοί ΕΥ		Προαιρετικό
<b>Αριθμός Παραληπτών που περιλαμβάνονται στη συγκεντρωτική δημοσίωση</b>					δ/ε	δ/ε	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός		Προαιρετικό

	<b>Ποσοστό (%) του αριθμού των Αποδεκτών που περιλαμβάνονται στην συγκεντρωτική δημοσιοποίηση επί του συνόλου των Παραληπτών που δημοσιοποιούνται</b>					δ/ε	δ/ε	%	%	%	%		δ/ε
<b>ΕΦΥ</b>	<b>ΟΝΟΜΑΤΑ ΕΦΥ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ - μία γραμμή ανά ΕΦΥ δηλ. θα προστίθενται όλες οι πληρωμές που έγιναν για ένα χρόνο προς κάθε ΕΦΥ (λεπτομερής καταγραφή κάθε πληρωμής πρέπει να είναι διαθέσιμη για τον κάθε Παραλήπτη ή για τις δημόσιες αρχές όπου απαιτείται</b>												
	ΕΦΥ 1					Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό		Προαιρετικό
	ΕΦΥ 2					Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό		Προαιρετικό
	κλπ.					Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό	Ετήσιο ποσό		Προαιρετικό
	<b>ΑΛΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ - σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν μπορούν να δημοσιευθούν για νομικούς λόγους</b>												
	<b>Συγκεντρωτικό ποσό που αποδίδεται στις ΜΑ σε αυτούς τους Παραλήπτες</b>					Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	Συγκεντρωτικό i ΕΦΥ	
<b>Αριθμός Παραληπτών που περιλαμβάνονται στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση</b>					αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός	αριθμός		Προαιρετικό
<b>Ποσοστό (%) του αριθμού των Αποδεκτών που περιλαμβάνονται στην συγκεντρωτική δημοσιοποίηση επί του συνόλου, ανά κατηγορία, των Παραληπτών που δημοσιοποιούνται</b>					%	%	%	%	%	%	%		δ/ε

<b>Ε&amp;Α</b>	<b>ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ</b>											
	Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικά με Έρευνα και Ανάπτυξη όπως ορίζεται στον Κώδικα Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ											ΟΛΙΚ Ο ΠΟΣΟ

**Το παρόν επίσης είναι προσβάσιμο στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ στο: <http://kefea.org.cy/wp-content/uploads/2023/01/Annex-A.docx>**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β (υποχρεωτικό) Κατευθυντήριες Οδηγίες ΚΕΦΕΑ

### ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

#### Φόντο

Σε εφαρμογή του Κώδικα ΚΕΦΕΑ, η εξαιρεση από την ατομική αναφορά ΜΑ που αφορά μη παρεμβατικές μελέτες (NIS) περιορίζεται **σε NIS που έχουν μελλοντικό χαρακτήρα**. Ο Κώδικας ορίζει ότι τα **αναδρομικά NIS** πρέπει να αναγράφουν μεμονωμένα ονόματα, σύμφωνα με τους ισχύοντες Κώδικες.

Η ΚΕΦΕΑ κατανοεί ότι δεν είναι πάντα δυνατό να γίνει διάκριση μεταξύ των ΜΑ που σχετίζονται με τις μελλοντικές (που περιλαμβάνεται στη συγκεντρωτική αναφορά των ΜΑ E&A) και τις αναδρομικές (που πρέπει να αναφέρονται σε ατομική βάση) NIS.

Η Επιτροπή Δεοντολογίας & Συμμόρφωσης της ΕΦΡΙΑ (E&CC) είχε κρίνει ότι οι ορισμοί στον νέο κανονισμό 536/2014 της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων γνωστοποίησης, προβλέποντας έτσι και ευθυγραμμιζόμενοι με την κανονιστική αλλαγή που τελικά θα πραγματοποιηθεί. Η ΚΕΦΕΑ υιοθετεί με τη σειρά της αυτή την εκτίμηση.<sup>9</sup>

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αφορούν τη γνωστοποίηση όλων των NIS σε ατομική βάση σε περίπτωση που δεν μπορούν να διακριθούν οι ΜΑ που αφορούν μελλοντικές και αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες.

**Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες παρέχουν τη βάση για τη διάκριση μεταξύ μελλοντικών και αναδρομικών NIS και αποσκοπούν στη διασφάλιση της συνέπειας στην υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις ΜΑ που σχετίζονται με τις NIS.**

#### Σχετική πρόνοια του Κώδικα ΚΕΦΕΑ

Πίνακας 1: Ορισμοί

**Μεταβιβάσεις Αξίας Έρευνας και Ανάπτυξης:** Μεταβιβάσεις Αξίας σε ΕΥ ή ΕΦΥ που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διενέργεια (i) μη-κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)· (ii) κλινικών δοκιμών (όπως ορίζονται στον Κανονισμό 536/2014)· ή (iii) **μελλοντικών μη-παρεμβατικών μελετών** οι οποίες εμπεριέχουν τη συλλογή προσωπικών

---

<sup>9</sup> Η ημερομηνία εφαρμογής του νέου κανονισμού 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές εξαρτάται από την ανάπτυξη του ηλεκτρονικού συστήματος «Πύλη και βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών της ΕΕ». Προς το παρόν, η «ημερομηνία έναρξης λειτουργίας» αναμένεται το δεύτερο εξάμηνο του 2019. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού δεν θα αλλάξει τους ορισμούς, οι ορισμοί αυτοί θεωρούνται κατάλληλη αναφορά για τη συνεπή εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τη δημοσιοποίηση των ΜΑ σχετικά με τις NIS.

δεδομένων ασθενών, από ή εκ μέρους μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη συγκεκριμένη μελέτη (εδάφιο 15.01 του Κώδικα).

### **Καθοδήγηση**

Οι Μεταβιβάσεις Αξίας που σχετίζονται με μη παρεμβατικές μελέτες (NIS) που δεν εμπίπτουν στον ορισμό των ΜΑ Ε&Α, σύμφωνα με τον Κώδικα ΚΕΦΕΑ, πρέπει να αναφέρονται σε εξατομικευμένη βάση. Από την άποψη αυτή, η μελλοντική έναντι της αναδρομικής NIS θα εξεταστεί με βάση την κατηγοριοποίηση στον πιο κάτω πίνακα:

<b>Μελλοντική NIS</b>	<b>Αναδρομική NIS</b>
<p><b>Μελλοντικές μελέτες κοόρτης, στις οποίες η συνταγογράφηση του φαρμάκου είναι ανεξάρτητη από τη συμπερίληψη του ασθενούς στη μελέτη</b></p> <p><b>Μια αναδρομική μελέτη στην οποία εισάγεται στη συνέχεια ένα μελλοντικό στοιχείο</b></p> <p><b>Μακροχρόνιες μελέτες επέκτασης με παρακολούθηση ασθενών πέρα από το καθορισμένο πρωτόκολλο δοκιμής, χρόνο για παρατήρηση και ενεργή συλλογή πρόσθετων δεδομένων</b></p>	<p><b>Καθαρὰ παρατηρητική ανασκόπηση βάσης δεδομένων ή/και έρευνα</b></p> <p><b>Αναδρομική ανασκόπηση των αρχείων όπου έχουν ήδη συμβεί όλα τα γεγονότα ενδιαφέροντος</b> - π.χ. έλεγχος περιπτώσεων, συγχρονική συνιστώσα και καθαρὰ αναδρομικές μελέτες κοόρτης</p> <p><b>Μελέτες στις οποίες ο συνταγογράφος αργότερα γίνεται Ερευνητής, αλλά η συνταγογράφηση έχει ήδη γίνει</b> - π.χ. αναδρομική συλλογή δεδομένων από μεμονωμένα ιατρικά αρχεία στον τόπο του ερευνητή</p>

Για λόγους σαφήνειας, οι δραστηριότητες που δεν εμπίπτουν στον ορισμό των ΜΑ Ε&Α, συμπεριλαμβανομένων των NIS που δεν διεξάγονται για τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας (κατ' εφαρμογή και σύμφωνα με τους ορισμούς του κανονισμού 536/2014 για τις «Κλινικές Δοκιμές»), θα γνωστοποιούνται στην ενότητα «παροχή συμβουλών/αμοιβή για υπηρεσίες».

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να συμπεριλάβουν ένα σχόλιο στο Μεθοδολογικό Σημείωμα, κατά περίπτωση.

**Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές θα εφαρμοστούν το αργότερο για τις ΜΑ του 2021 (υποβάλλονται το 2022).**

## ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΜΕΣΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΑΞΙΑΣ (ΜΑ) ΜΕΣΩ ΤΡΙΤΩΝ ΜΕΡΩΝ

Υποστήριξη/Χορηγία σε Εκδηλώσεις μέσω Επαγγελματιών Διοργανωτών  
Συνεδριών (PCOs)

### Φόντο

Τρίτα μέρη<sup>10</sup> παρέχουν υποστήριξη στα μέλη της ΚΕΦΕΑ με ποικίλες ιδιότητες, επηρεάζοντας περισσότερο ή λιγότερο τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που ρυθμίζονται από τον Κώδικα ΚΕΦΕΑ. Τέτοιες δραστηριότητες θα αναφέρονται ως **έμμεσες Μεταβιβάσεις Αξιών (ΜΑ)** σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα ΚΕΦΕΑ. Όταν τα μέλη της ΚΕΦΕΑ παρέχουν υποστήριξη/χορηγία σε PCOs που εμπλέκονται στη διοργάνωση επιστημονικών Εκδηλώσεων, νοείται ότι πρόθεση των μελών της ΚΕΦΕΑ είναι η παροχή υποστήριξης στους ΕΥ/ΕΦΥ *υπό συνθήκες πλήρους ανταγωνισμού (at arm's length)*.

Έμμεσες ΜΑ είναι εκείνες που γίνονται για λογαριασμό ενός μέλους της ΚΕΦΕΑ προς όφελος ενός Παραλήπτη, ή ΜΑ μέσω ενδιάμεσου και όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ γνωρίζει ή μπορεί να προσδιορίσει τον ΕΥ / ΕΦΥ που θα επωφεληθεί από την ΜΑ.<sup>11</sup>

Λαμβάνοντας υπόψη τους πολλαπλούς τρόπους με τους οποίους μπορεί να συναφθεί η συνεργασία με τρίτους, ενδέχεται να μην είναι απλή η *πλήρης* αναφορά σε εφαρμογή του Κώδικα της ΚΕΦΕΑ. Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ελλιπή αναφορά των ΜΑ μέσω τρίτων μερών, η περαιτέρω καθοδήγηση στοχεύει στην παροχή μιας συνεπούς προσέγγισης για τη βελτίωση των αναφορών, όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

**Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποσαφηνίζουν την αναφορά Έμμεσων ΜΑ στους ΕΦΥ που πραγματοποιούνται μέσω επαγγελματιών διοργανωτών συνεδριών (PCOs).<sup>12</sup>**

Λαμβάνοντας υπόψη τα νομικά ζητήματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά την αναφορά των ΜΑ μέσω Διανομέων εκ μέρους ενός μέλους της ΚΕΦΕΑ, η αναφορά των εν λόγω ΜΑ δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας Κατευθυντήριας Οδηγίας.

### Σχετική πρόνοια του Κώδικα ΚΕΦΕΑ

---

<sup>10</sup> Τα τρίτα μέρη είναι οντότητες ή άτομα που εκπροσωπούν μια εταιρεία στην αγορά ή αλληλεπιδρούν με άλλα τρίτα μέρη για λογαριασμό μιας εταιρείας ή σε σχέση με το προϊόν της εταιρείας. Μεταξύ άλλων, αυτοί οι τρίτοι μπορούν να είναι διανομείς, ταξιδιωτικοί πράκτορες, σύμβουλοι, ερευνητικοί οργανισμοί επί συμβάσει. **Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ισχύουν για τις PCOs ως τρίτα μέρη που συμμετέχουν σε Εκδηλώσεις στις οποίες συμμετέχουν ΕΦΥ.**

<sup>11</sup> Ορισμός έμμεσης ΜΑ στο Παράρτημα 1 του παρόντος Κώδικα

<sup>12</sup> Ένας ΥΓ. είναι εταιρεία/ιδιώτης που ειδικεύεται στην οργάνωση και διαχείριση συνεδριών, συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων (όλες «Εκδηλώσεις»). Για την εφαρμογή της παρούσας Κατευθυντήριας Οδηγίας, εμπορικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην οργάνωση ταξιδιών (ταξιδιωτικά γραφεία) ή καταλυμάτων (ξενοδοχεία, εγκαταστάσεις δεξιώσεων σε ξενοδοχεία κ.λπ.) δεν θεωρούνται PCOs.

#### Εδάφιο 3.01.1.β

**Συνεισφορά σε κόστη σχετικά με Εκδηλώσεις**, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης σε ΕΥ για τη συμμετοχή σε Εκδηλώσεις, πρέπει να δημοσιοποιούνται ατομικά κάτω από το όνομα του Παραλήπτη· τέτοια κόστη μπορεί να έχουν σχέση με:

i. Τέλη εγγραφής·

ii. Συμφωνίες χορηγίας με ΕΦΥ ή με Τρίτα Μέρη που ορίζονται από έναν ΕΦΥ για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης· και

iii. Οδοιπορικά και διανυκτερεύσεις (στον βαθμό που διέπονται από το Άρθρο 10).

#### Πίνακας 1: Ορισμοί

**Έμμεσες ΜΑ** είναι αυτές που γίνονται εκ μέρους μέλους της ΚΕΦΕΑ προς όφελος ενός Παραλήπτη, ή αυτές που γίνονται μέσω Τρίτου Μέρους και όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ γνωρίζει ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον Παραλήπτη προς όφελος του οποίου έγινε η Μεταβίβαση Αξίας.

#### Καθοδήγηση

Οι συνεισφορές που παρέχονται σε Εκδηλώσεις μέσω PCOs – που θα ήταν επομένως ο Παραλήπτης των ΕΑ – πρέπει να θεωρούνται έμμεσες ΜΑ.

Όταν ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ συνεισφέρει στα κόστη που σχετίζονται με Εκδηλώσεις μέσω PCOs, οι ακόλουθες προσεγγίσεις αναφοράς θεωρούνται σύμφωνες με τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων ΕΦΡΙΑ και ΚΕΦΕΑ:

- Όλες οι ΜΑ σε έναν ΕΦΥ (είτε ως Παραλήπτης είτε ως Δικαιούχος) αναφέρονται στη σχετική κατηγορία κάτω από το όνομα του ΕΦΥ
- Οι ΜΑ μέσω PCOs αναφέρονται:
  - είτε στο όνομα του επωφελομένου ΕΦΥ (μέσω *συμπεριλαμβάνετε το όνομα του Παραλήπτη PCO*), εάν δεν περιλαμβάνεται στις άμεσες ΜΑ προς τον ΕΦΥ·
  - ή στο όνομα του Παραλήπτη PCO (προς όφελος του οποίου *περιλαμβάνετε το όνομα του ωφελομένου ΕΦΥ*)

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ισχύουν είτε οι PCOs διοργανώνουν Εκδηλώσεις με δική τους πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος ενός ΕΦΥ.

*Για περαιτέρω διευκρινίσεις, ο συνημμένος πίνακας εξετάζει σενάρια υποστήριξης / χορηγίας σε Εκδηλώσεις μέσω PCOs που μπορούν να βοηθήσουν στην προετοιμασία της υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με τις παρούσες Κατευθυντήριες Οδηγίες.*

Για σκοπούς καλής τάξης, υπενθυμίζεται ότι η συνεισφορά σε κόστη Εκδηλώσεων που καταβάλλονται μέσω τρίτων προς όφελος μεμονωμένων ΕΥ που γνωρίζει το μέλος της ΚΕΦΕΑ, πρέπει να δηλώνεται ατομικά, ως Έμμεσες ΜΑ προς όφελος των ΕΥ. Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ οφείλουν να επιβεβαιώνουν την υποστήριξη/χορηγία σε Εκδηλώσεις μέσω PCOs σε γραπτές συμφωνίες, και να περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες που οι PCOs πρέπει να κοινοποιούν στα μέλη της ΚΕΦΕΑ ώστε να είναι δυνατή η κατάλληλη αναφορά των ΜΑ σύμφωνα με τον παρόντα Κώδικα.

#### Περαιτέρω σύσταση

Τα μέλη της ΚΕΦΕΑ ενθαρρύνονται να περιγράφουν τη διαδικασία που ακολουθείται για τη συλλογή των πληροφοριών στο Μεθοδολογικό τους Σημείωμα,

όπου πρέπει επίσης να αναφέρεται ότι η πλήρης αξία των ΜΑ προς τον ΡCO δεν θα αποτελεί όφελος (σε χρήμα ή σε είδος) για τον ΡCO, καθώς ο ΡCO μπορεί να παρακρατεί «τέλος εξυπηρέτησης».

**Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές θα εφαρμοστούν το αργότερο για τις ΜΑ του 2021 (υποβάλλονται το 2022).**

**Επιπρόσθετες κατευθυντήριες οδηγίες για ΜΑ μέσω ΡCOs  
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ / ΧΟΡΗΓΙΑ ΣΕ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ  
ΜΕΣΩ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΟΡΓΑΝΩΤΩΝ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ (ΡCOs)**

Για περαιτέρω διευκρινίσεις, ο παρακάτω πίνακας εξετάζει σενάρια υποστήριξης / χορηγίας σε Εκδηλώσεις μέσω ΡCOs, τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην προετοιμασία της υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με τις παρούσες Κατευθυντήριες Οδηγίες της ΚΕΦΕΑ.

**Παραδείγματα πιθανών σεναρίων για την υποστήριξη Εκδηλώσεων**

Τα παραδείγματα αυτά προσφέρονται για να βοηθήσουν τα μέλη της ΚΕΦΕΑ κατά την προετοιμασία των εκθέσεων δημοσιοποίησής τους με γνώμονα τη βέλτιστη αναφορά των Εκδηλώσεων που χρηματοδοτούν/ υποστηρίζουν

<b>Παραλήπτης ΡCO που λαμβάνει την ΜΑ</b>	<b>Δικαιούχος ΕΥ/ΕΦΥ που λαμβάνει όφελος</b>	<b>Δημοσιοποίηση</b>
<b>ΡCO εκ μέρους/σε συνεργασία με ΕΦΥ</b>	<b>όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ γνωρίζει τον ΕΥ/ΕΦΥ που λαμβάνει όφελος</b>	<b>Ατομική δημοσιοποίηση βάσει κατευθυντήριων οδηγιών</b>
<b>ΡCO εκ μέρους/σε συνεργασία με ΕΦΥ</b>	όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ δεν γνωρίζει τον ΕΥ/ΕΦΥ που λαμβάνει όφελος	Ενώ προτιμάται η δημοσιοποίηση σε ατομική βάση ΕΥ/ΕΦΥ, το μέλος της ΚΕΦΕΑ μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο δημοσιοποίησης κάτω από το όνομα του ΡCO με ένδειξη του τομέα της ειδικότητας
<b>ΡCO με Επιστημονική Επιτροπή ΕΦΥ</b>	<b>ΕΦΥ είναι γνωστός στο μέλος της ΚΕΦΕΑ</b>	<b>Ατομική δημοσιοποίηση βάσει κατευθυντήριων οδηγιών</b>
<b>ΡCO με Επιστημονική Επιτροπή ΕΥ</b>	<b>ΕΥ είναι γνωστός στο μέλος της ΚΕΦΕΑ</b>	<b>Ατομική δημοσιοποίηση βάσει σχετικές πρόνοιες Κώδικα ΚΕΦΕΑ</b>

<b>PCO αναπτύσσει/διοργανώνει Εκδήλωση με δική του πρωτοβουλία (ανεξάρτητη εκδήλωση)</b>	<b>όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ γνωρίζει τον ΕΦΥ/ΕΥ που συμμετέχει στην Εκδήλωση</b>	<b>Ατομική δημοσιοποίηση βάσει κατευθυντήριων οδηγιών</b>
<b>PCO αναπτύσσει/διοργανώνει Εκδήλωση με δική του πρωτοβουλία (ανεξάρτητη εκδήλωση)</b>	όπου το μέλος της ΚΕΦΕΑ δεν γνωρίζει τον ΕΦΥ/ΕΥ που συμμετέχει στην Εκδήλωση	Ενώ προτιμάται η δημοσιοποίηση σε ατομική βάση ΕΥ/ΕΦΥ, το μέλος της ΚΕΦΕΑ μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο δημοσιοποίησης κάτω από το όνομα του PCO με ένδειξη του τομέα της ειδικότητας

Οι γνωστοποιήσεις βάσει ατομικών ονομάτων υπόκεινται στην κατάλληλη συγκατάθεση. Όπου η εν λόγω συγκατάθεση δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, οι σχετικές ΜΑ θα γνωστοποιούνται συγκεντρωτικά.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ (υποχρεωτικό)**  
**Πρότυπη διαδικασία λειτουργίας της ΚΕΦΕΑ που σχετίζεται με**  
**επεξεργασία παραπόνων και ερωτημάτων που υποβάλλονται στην ΚΕΦΕΑ**  
**ή διαβιβάζονται από την ΕΦΡΙΑ**

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ & ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΩΔΙΚΩΝ**  
**Επεξεργασία Παραπόνων & Ερωτήσεων που υποβάλλονται στην**  
**ΚΕΦΕΑ ή διαβιβάζονται από την ΕΦΡΙΑ**

**1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

- 1.1 Ο Κώδικας Πρακτικής της ΚΕΦΕΑ είναι ένας κώδικας αυτορρύθμισης. Όλα τα μέλη της ΚΕΦΕΑ, ως προϋπόθεση για τη συμμετοχή τους στην Ένωση, είναι συμβαλλόμενα μέρη του Κώδικα.
- 1.2 Εταιρείες που δεν είναι μέλη της ΚΕΦΕΑ μπορούν επίσης να επιλέξουν να γίνουν συμβαλλόμενα μέρη του Κώδικα.
- 1.3 Σε περίπτωση που ένα πρόσωπο ή ένας φορέας ανησυχεί ότι οι προωθητικές ενέργειες οποιουδήποτε υπογράφοντος τον Κώδικα ενδέχεται να παραβιάζουν τον Κώδικα, μπορεί να υποβάλει παράπονο στην ΚΕΦΕΑ για εξέταση. Τα έγγραφα μπορούν να υποβληθούν στην ΚΕΦΕΑ είτε σε ηλεκτρονική είτε σε έντυπη μορφή. Η εφαρμογή του Κώδικα Πρακτικής ελέγχεται από την Πειθαρχική Επιτροπή και το Συμβούλιο Εφέσεων (δείτε Πίνακα 1 – Ορισμοί) και τα παράπονα εξετάζονται πρωτόδικα από την Πειθαρχική Επιτροπή.
- 1.4 Οι αποφάσεις της Πειθαρχικής Επιτροπής δεν εφεσιβάλλονται.
- 1.5 Οι εικαζόμενες παραβάσεις του Κώδικα από υπογράφοντα τον Κώδικα, οι οποίες υποπίπτουν στην αντίληψη της ΚΕΦΕΑ, εκτός από επίσημο γραπτό παράπονο, ορίζονται ως «παραπομπές» και αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο εδάφιο 7 του παρόντος Παραρτήματος.

**2. ΕΝΔΟΕΤΑΙΡΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ**

- 2.1. Όσον αφορά παράπονα για διαφορές μεταξύ εταιρειών, συνιστάται να καταβάλλεται κάθε εύλογη προσπάθεια για άμεση επίλυση τους, μεταξύ των εμπλεκομένων. Μόνο αφού εξαντληθούν οι προσπάθειες αυτές, θα πρέπει το θέμα να παραπεμφθεί στην Πειθαρχική Επιτροπή για επίλυση.
- 2.2. Όταν ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τη συμμόρφωση με τον Κώδικα, αναφορικά με στοιχεία που περιλαμβάνονται σε ηλεκτρονικό προωθητικό υλικό που ανήκει σε άλλη εταιρεία, συνιστάται ιδιαίτερα (προκειμένου να διευκολυνθεί η ενδοεταιρική επίλυση) η άλλη εταιρεία να μοιράζεται έντυπο αντίγραφο του σχετικού μέρους του ηλεκτρονικού υλικού, με την εταιρεία που έχει την ανησυχία.

**3. ΠΕΙΘΑΡΧΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΦΕΣΕΩΝ**

### 3.1. Σύνθεση Πειθαρχικής Επιτροπής

- 3.1.1. Η Πειθαρχική Επιτροπή αποτελείται από τρία μέλη της ΚΕΦΕΑ, τα ονόματα των οποίων δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ.
- 3.1.2. Το Συμβούλιο Εφέσεων αποτελείται από ένα δικηγόρο ή πρώην δικαστή, ένα επαγγελματία υγείας και τρία μέλη της ΚΕΦΕΑ (που δεν είναι μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής, τα ονόματα των οποίων δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ).
- 3.1.3. Και τα τρία μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής πρέπει να συνεδριάζουν για να υπάρχει απαρτία για την εκδίκαση παραπόνων ή παραπομπών.
- 3.1.4. Και τα πέντε μέλη του Συμβουλίου Εφέσεων πρέπει να συνεδριάζουν προκειμένου να υπάρχει απαρτία για την εκδίκαση των εφέσεων.

### 3.2. Επιλογή της Πειθαρχικής Επιτροπής και του Συμβουλίου Εφέσεων

- 3.2.1. Τα έγγραφα υποψηφιότητας αποστέλλονται από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ σε όλα τα μέλη της ΚΕΦΕΑ όταν προκύψει θέση στην Πειθαρχική Επιτροπή.
- 3.2.2. Οι υποψηφιότητες εξετάζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ, το οποίο θα ψηφίσει για να αποφασίσει τα τρία μέλη της ΚΕΦΕΑ στην Πειθαρχική Επιτροπή και τα τρία μέλη της ΚΕΦΕΑ στο Συμβούλιο Εφέσεων.
- 3.2.3. Σε περίπτωση ανεπαρκούς υποβολής υποψηφιοτήτων, το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί να καλύψει τις υπόλοιπες κενές θέσεις κατά το δοκούν.
- 3.2.4. Η επιλογή του δικηγόρου/δικαστή και του επαγγελματία υγείας του Συμβουλίου Εφέσεων γίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ.

### 3.3. Σύνθεση της Πειθαρχικής Επιτροπής και του Συμβουλίου Εφέσεων

- 3.3.1. Οι πλείστοι τομείς διαχείρισης στον κλάδο (π.χ. γενικά, ρυθμιστικά, μάρκετινγκ, ιατρικά, πωλήσεις, management) θεωρείται ότι παρέχουν κατάλληλες ή σχετικές δεξιότητες / εμπειρογνωμοσύνη όσον αφορά τη συμμετοχή στην Πειθαρχική Επιτροπή και το Συμβούλιο Εφέσεων.
- 3.3.2. Ένας συνδυασμός δεξιοτήτων και εμπειρογνωμοσύνης σε ολόκληρη την Πειθαρχική Επιτροπή και το Συμβούλιο Εφέσεων είναι επιθυμητός και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από το Διοικητικό Συμβούλιο κατά τη διαδικασία επιλογής.

### 3.4. Διάρκεια της Θητείας

- 3.4.1. Η θητεία στο Πειθαρχικό Συμβούλιο και στο Συμβούλιο Εφέσεων θα είναι τριετής. Όλα τα μέλη έχουν δικαίωμα επανεκλογής.

### 3.5. Διαβούλευση

- 3.5.1. Η Πειθαρχική Επιτροπή και το Συμβούλιο Εφέσεων έχουν το δικαίωμα να διαβουλεύονται με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και/ή να λαμβάνουν οποιαδήποτε συνδρομή σε οποιονδήποτε τομέα.
- 3.5.2. Τα μεμονωμένα μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής και του Συμβουλίου Εφέσεων ενθαρρύνονται να ενημερώνονται διεξάγοντας έρευνα ή συμβουλευόμενα εξωτερικά για θέματα γενικής έννοιας, διατηρώντας παράλληλα την εμπιστευτικότητα.

### 3.6. Σύγκρουση Συμφερόντων

- 3.6.1. Εάν μέλος της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων απασχολείται σε εταιρεία που εμπλέκεται άμεσα σε παράπονο ή παραπομπή, είτε ως Παραπονούμενος/Εφεσεύοντας είτε ως Καθ' ου η Αίτηση, το μέλος αυτό δεν μπορεί να συμμετάσχει στην Πειθαρχική Επιτροπή ή/και στο Συμβούλιο Εφέσεων που έχει συσταθεί για να εξετάσει το παράπονο, την παραπομπή ή την έφεση και θα πρέπει να διοριστεί προσωρινός αναπληρωτής από το Διοικητικό Συμβούλιο.
- 3.6.2. Αναγνωρίζεται ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων, ενώ δεν απασχολούνται άμεσα σε εταιρεία που εμπλέκεται σε παράπονο, παραπομπή ή έφεση, μπορεί να έχουν κάποιο βαθμό σύγκρουσης συμφερόντων (π.χ. άμεσος ανταγωνιστής, ίδιος θεραπευτικός τομέας κ.λπ.). Ωστόσο, ενδέχεται να μην είναι εφικτό ή πρακτικό να απαιτηθεί από ένα τέτοιο μέλος να παραιτηθεί για να εξετάσει ένα συγκεκριμένο παράπονο ή παραπομπή. Μέλος της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων θα πρέπει να δηλώσει το συμφέρον του προς τα μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων που δεν ανήκουν στην ΚΕΦΕΑ να λάβουν την κατάλληλη απόφαση. Πρέπει να διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα.

### 3.7. Αντικατάσταση

- 3.7.1. Δεν επιτρέπεται αντικατάσταση στην Πειθαρχική Επιτροπή ή/και στο Συμβούλιο Εφέσεων κατά την ακρόαση συγκεκριμένου παραπόνου, παραπομπής ή έφεσης (ανάλογα με την περίπτωση).

### 3.8. Αυτονομία

- 3.8.1. Τα μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων πρέπει να έχουν αυτονομία έναντι της εταιρείας/εργοδότη τους στο πλαίσιο της συμμετοχής τους στην Πειθαρχική Επιτροπή ή/και στο Συμβούλιο Εφέσεων.

### 3.9. Εμπιστευτικότητα

- 3.9.1. Η απόλυτη εμπιστευτικότητα πρέπει να τηρείται από την Πειθαρχική Επιτροπή και τα μέλη του Συμβουλίου Εφέσεων.

3.9.2. Κατά κανόνα, οι διάδικοι ενώπιον της Πειθαρχικής Επιτροπής και του Συμβουλίου Εφέσεων τηρούν την εμπιστευτικότητα σχετικά με οποιοδήποτε συναλλαγές με την Πειθαρχική Επιτροπή και το Συμβούλιο Εφέσεων έως ότου η Πειθαρχική Επιτροπή ή/και το Συμβούλιο Εφέσεων καταλήξουν σε τελική απόφαση.

3.9.3. Οι διάδικοι σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορούν να συζητούν θέματα ενώπιον της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων με τρίτους, αλλά μόνο στο βαθμό που μπορούν να αποδείξουν κατά τρόπο ικανοποιητικό για την Πειθαρχική Επιτροπή ή/και το Συμβούλιο Εφέσεων, ότι αυτό ήταν απολύτως αναγκαίο λόγω της στενής εμπλοκής του τρίτου μέρους με το θέμα που θα εξεταστεί (μόνο στο βαθμό που η συζήτηση αυτή ήταν αντικειμενική, δίκαιη και ισορροπημένη).

### 3.10. Χρονικά πλαίσια

3.10.1. Τα χρονικά πλαίσια για παράπονα, παραπομπές ή/και εφέσεις μπορούν να συντομευθούν ή να επιμηκυνθούν κατά την κρίση της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων (ανάλογα με την περίπτωση) ανάλογα με την πολυπλοκότητα των θεμάτων που παρουσιάζονται και λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα των μελών της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων.

## 4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΗΣ ΠΕΙΘΑΡΧΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

### 4.1. Ποιος μπορεί να υποβάλει παράπονο;

4.1.1. Παράπονα μπορούν να υποβληθούν από εταιρεία, επαγγελματία υγείας ή οποιονδήποτε άλλο φορέα ή πρόσωπο.

### 4.2. Τι συνιστά έγκυρο παράπονο;

4.2.1. **Παράπονο που υποβάλλεται από υπογράφοντα τον Κώδικα:** πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις για να θεωρηθεί έγκυρο ένα παράπονο:

- (i) Το παράπονο πρέπει να είναι γραπτό, πλήρως τεκμηριωμένο, καλής ποιότητας, με συνημμένα σχετικά αποσπάσματα, κλπ.
- (ii) Πρέπει να προσδιορίζει τις ρήτρες του Κώδικα που φέρονται να έχουν παραβιαστεί.
- (iii) Προτιμάται το ηλεκτρονικό παράπονο· ωστόσο, εάν υποβληθεί σε έντυπη μορφή, πέντε δέσμες από αντίγραφα του παραπόνου πρέπει να υποβληθούν.

Ο Παραπονούμενος πρέπει επίσης να παράσχει γραπτώς:

- ανεπιφύλακτη δέσμευση ότι η εταιρεία θα συμμορφωθεί με κάθε εύλογο αίτημα της Πειθαρχικής Επιτροπής·
- επιβεβαίωση ότι η εταιρεία θα αποδεχθεί την τελική απόφαση της Πειθαρχικής Επιτροπής (αν και μπορεί να διατηρήσει το δικαίωμα έφεσης και/ή προσφυγής στον νόμο, εφόσον το κρίνει απαραίτητο)

Η παράλειψη του Παραπονούμενου να παράσχει την απαιτούμενη γραπτή δέσμευση συμμόρφωσης και επιβεβαίωσης

αποδοχής της Απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής θα έχει ως αποτέλεσμα τη μη περαιτέρω επεξεργασία του Παραπόνου.

4.2.2. **Άλλοι Παραπονούμενοι** [π.χ. ευρύ κοινό, επαγγελματίες υγείας (εκτός από εκείνους που εργάζονται άμεσα ή για λογαριασμό μιας εταιρείας) κ.λπ.]: το παράπονο-καταγγελία πρέπει να υποβληθεί γραπτώς. Ανώνυμα παράπονα δεν θα γίνονται δεκτά. Η ταυτότητα του Παραπονούμενου θα αποκαλυφθεί στον Καθ' ου, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου μπορεί να είναι απαραίτητο για τον Καθ' ου να γνωρίζει την ταυτότητα του Παραπονούμενου, ώστε το θέμα να μπορεί να διερευνηθεί πλήρως, και μόνο με την άδεια του Παραπονούμενου. Η Πειθαρχική Επιτροπή θα εξετάσει λεπτομερώς το παράπονο και θα καθορίσει ποιες ρήτρες του Κώδικα έχουν παραβιαστεί.

#### 4.3 Διαδικασία Πειθαρχικής Επιτροπής και Χρονοδιαγράμματα

4.3.1 Η συνεδρίαση της Πειθαρχικής Επιτροπής γίνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το γενικό πλαίσιο, την πρόθεση και το περιεχόμενο της δραστηριότητας και δεν ακολουθεί την αρχή του προηγούμενου (precedent).

4.4 Η Πειθαρχική Επιτροπή θα προσπαθεί να εξετάζει και να διεκπεραιώνει το παράπονο σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία και χρονοδιαγράμματα:

4.4.1 Το επίσημο χρονοδιάγραμμα ξεκινά με την παραλαβή έγκυρου παραπόνου στα γραφεία της ΚΕΦΕΑ.

4.4.2 Αντίγραφο του παραπόνου αποστέλλεται στην εταιρεία που φέρεται να έχει παραβιάσει τον Κώδικα (δηλαδή στον Καθ' ου), ο οποίος καλείται να προβεί σε:

- Παροχή γραπτής απάντησης εντός 10 εργάσιμων ημερών·
- Παροχή ανεπιφύλακτης δέσμευσης ότι η εταιρεία θα συμμορφωθεί με κάθε εύλογο αίτημα της Πειθαρχικής Επιτροπής·
- Επιβεβαιώνουν ότι η εταιρεία θα αποδεχθεί την τελική απόφαση της Πειθαρχικής Επιτροπής (αν και μπορεί να διατηρήσει το δικαίωμα να εφεσιβάλει ή/και να προσφύγει στο νόμο εάν κρίνει ότι είναι απαραίτητο).
- Προτιμάται ηλεκτρονική απάντηση, ωστόσο, εάν η απάντηση υποβληθεί σε έντυπη μορφή, θα πρέπει να κατατεθούν πέντε δέσμες αντιγράφων της απάντησης.

4.4.3 Η παράλειψη του Καθ' ου να παράσχει την απαιτούμενη έγγραφη δέσμευση συμμόρφωσης και επιβεβαίωσης αποδοχής της Απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής, θα έχει ως αποτέλεσμα την παραπομπή του θέματος στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ.

4.4.4 Η διαδικασία θα σταματήσει έως ότου το Συμβούλιο εξετάσει το θέμα και ενημερώσει για τον τρόπο αντιμετώπισης του παραπόνου.

4.4.5 Η συνεδρίαση της Πειθαρχικής Επιτροπής θα κανονιστεί εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του παραπόνου (δηλαδή εάν ο Καθ' ου έχει απαντήσει ή όχι). Είναι επιθυμητό, αλλά όχι

πάντοτε δυνατό, να ληφθεί απόφαση σε αυτή τη συνεδρίαση. Σε κάποιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθούν επιπρόσθετες συναντήσεις.

- 4.4.6 Ο Παραπονούμενος και ο Καθ' ου τηρούνται ενήμεροι για την πρόοδο του παραπόνου.
- 4.4.7 Η Πειθαρχική Επιτροπή εκδίδει απόφαση εντός 10 εργάσιμων ημερών από την τελευταία συνεδρίασή της και την παρέχει στον Παραπονούμενο και στον Καθ' ου.
- 4.4.8 Εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, που πρέπει να κοινοποιούνται εκ των προτέρων στην Πειθαρχική Επιτροπή, ο καθ' ου πρέπει να εκτελέσει πλήρως τις απαιτήσεις της Πειθαρχικής Επιτροπής εντός 20 εργάσιμων ημερών από την έκδοση της απόφασης. Επίσης εντός των 20 αυτών εργάσιμων ημερών ο καθ' ου πρέπει να παράσχει εγγράφως λεπτομέρειες για τις ακριβείς ενέργειες στις οποίες προέβη στην Πειθαρχική Επιτροπή.

#### 4.5 Απόσυρση παραπόνων

- 4.5.1 Ο Παραπονούμενος μπορεί να αποσύρει το παράπονο ανά πάσα στιγμή έως ότου η απάντηση διαβιβαστεί στον Καθ' ου. Εάν ένα παράπονο αποσυρθεί πριν αποσταλεί στον Καθ' ου, ο Καθ' ου δεν θα ενημερωθεί για το παράπονο.
- 4.5.2 Όταν η Πειθαρχική Επιτροπή κρίνει ότι η εικαζόμενη παράβαση είναι σοβαρή, μπορεί να επιλέξει να συνεχίσει τη διερεύνηση του θέματος με τον τρόπο που περιγράφεται στο σύστημα παραπομπής (βλέπε εδάφιο 7 του παρόντος Παραρτήματος) ανεξάρτητα από την απόσυρση του παραπόνου.

### 5. ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΟΥΣΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Όλα τα παράπονα που υποβάλλονται προς εξέταση πρέπει να έχουν ουσία. Σε περίπτωση αμφιβολίας για την ουσία ενός παραπόνου, θα κληθούν να αποφανθούν τα μέλη της Πειθαρχικής Επιτροπής που δεν είναι της ΚΕΦΕΑ.

#### 5.1 Παράπονα σχετικά με προωθητικές ενέργειες εξαιρουμένης της έντυπης μορφής

- 5.1.1 Αναγνωρίζεται ιδίως η δυσκολία συγκέντρωσης αποδεικτικών στοιχείων που πρέπει να εξετάσει η Πειθαρχική Επιτροπή σε σχέση με παράπονα που αφορούν προωθητικές ενέργειες όπως συναντήσεις, φιλοξενία, δείγματα κ.λπ. Ως εκ τούτου, για τα εν λόγω παράπονα θα ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:
  - (i) Κάθε παράπονο σε σχέση με μια τέτοια δραστηριότητα πρέπει να έχει ουσία·
  - (ii) Το παράπονο πρέπει να είναι γραπτό και να περιέχει επαρκείς λεπτομέρειες σχετικά με τη δραστηριότητα που φέρεται ότι παραβιάζει τον Κώδικα, ώστε να δικαιολογείται η εξέταση της Πειθαρχικής Επιτροπής·
  - (iii) Κάθε διαθέσιμο υλικό-αποδεικτικό στοιχείο πρέπει να περιλαμβάνεται π.χ. πρόσκληση ή αλληλογραφία από την εταιρεία

του Καθ' ου. Η απουσία τέτοιων ουσιωδών αποδεικτικών στοιχείων δεν εμποδίζει την εξέταση του παραπόνου από την Πειθαρχική Επιτροπή. Εάν η Πειθαρχική Επιτροπή κρίνει ότι ένα τέτοιο παράπονο δικαιολογεί έρευνα, θα έχει το δικαίωμα να ζητήσει από την εταιρεία του Καθ' ου να αποδείξει ότι ήταν σύμφωνη με τον Κώδικα.

5.2 Σε περίπτωση που ένα παράπονο δεν στοιχειοθετεί εκ πρώτης όψεως βάσιμη περίπτωση παραβίασης του Κώδικα ΚΕΦΕΑ, το παράπονο αυτό απορρίπτεται σε σχέση με τον Κώδικα ΚΕΦΕΑ.

5.3 Κάθε παράπονο που επιδιώκει εξ ολοκλήρου ή κατά κύριο λόγο εμπορικό συμφέρον απορρίπτεται.

## **6. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ (ΔΗΛΑΔΗ ΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΟΠΟΥ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΠΙΣΗΜΟ ΓΡΑΠΤΟ ΠΑΡΑΠΟΝΟ)**

6.1 Ως «παραπομπές» ορίζονται οι εικαζόμενες παραβάσεις του Κώδικα από υπογράφοντα τον Κώδικα, οι οποίες περιέχονται σε γνώση της ΚΕΦΕΑ και όχι μέσω επίσημου γραπτού παραπόνου. Οι παραπομπές αυτές πρέπει να τηρούνται όσο το δυνατόν πιο εμπιστευτικές και να διαβιβάζονται στην Πειθαρχική Επιτροπή.

6.2 Οι παραπομπές εξετάζονται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

6.2.1 Διαπίστωση της καταλληλότητας και της ουσίας της παραπομπής

6.2.1.1 Όταν η Πειθαρχική Επιτροπή λαμβάνει πληροφορίες, από οποιαδήποτε πηγή, από τις οποίες προκύπτει ότι ένας υπογράφων τον Κώδικα ενδέχεται να έχει παραβιάσει τον Κώδικα, ο εν λόγω υπογράφων τον Κώδικα καλείται να σχολιάσει το θέμα ή τα θέματα του παραπόνου.

6.2.1.2 Η Πειθαρχική Επιτροπή αποφασίζει, αφού λάβει υπόψη τις πληροφορίες που έλαβε, εάν η παραπομπή έχει ουσία και ιδίως εάν υπάρχουν επαρκείς λεπτομέρειες σχετικά με την καταγγελλόμενη δραστηριότητα ώστε να δικαιολογείται η διερεύνησή της. Εάν η Πειθαρχική Επιτροπή αποφασίσει ότι το θέμα δεν χρήζει διερεύνησης, η απόφαση αυτή είναι οριστική και ο παραπονούμενος ενημερώνεται σχετικά.

6.3 Χρήση του μηχανισμού παραπομπής από υπογράφοντα τον Κώδικα

6.3.1 Οι υπογράφοντες τον Κώδικα κανονικά χρησιμοποιούν τον μηχανισμό υποβολής παραπόνων για να ζητήσουν θεραπείες για εικαζόμενες παραβιάσεις του Κώδικα. Όταν χρησιμοποιούν τον μηχανισμό παραπομπής, πρέπει να παρέχουν στην Πειθαρχική Επιτροπή ικανοποιητική εξήγηση σχετικά με τους λόγους για τους οποίους δεν κατέστη δυνατή η χρήση του συνήθους μηχανισμού παραπόνων.

6.3.2 Στη συνέχεια, η Πειθαρχική Επιτροπή αποφασίζει εάν είναι σκόπιμο να αντιμετωπιστεί το θέμα με αυτόν τον τρόπο ή εάν

ο υπογράφων τον Κώδικα, εάν επιθυμεί να προωθήσει περαιτέρω το θέμα, θα πρέπει να υποχρεωθεί να χρησιμοποιήσει τη διαδικασία υποβολής παραπόνων που περιγράφεται στο εδάφιο 4 του παρόντος Παραρτήματος. Όταν η Πειθαρχική Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να εξεταστεί το θέμα μέσω του μηχανισμού παραπομπής, ενεργεί αναλόγως.

#### 6.4 Ρόλος της Πειθαρχικής Επιτροπής

6.4.1 Η Πειθαρχική Επιτροπή θα είναι υπεύθυνη για τη διερεύνηση της εικαζόμενης παράβασης και, ειδικότερα, για τον εντοπισμό τυχόν ρητρών του Κώδικα που ενδέχεται να έχουν παραβιαστεί. Ο χειρισμός της παραπομπής θα γίνεται με τη χρήση των τυποποιημένων διαδικασιών και χρονοδιαγραμμάτων που ισχύουν για τα παράπονα του Κώδικα. Η Πειθαρχική Επιτροπή θα έχει τις ίδιες εξουσίες για την επιβολή κυρώσεων όπως και στην περίπτωση παραπόνου.

#### 6.5 Διαδικασία Εξέτασης Παραπομπών από την Πειθαρχική Επιτροπή

6.5.1 Για την εξέταση παραπομπής από την Πειθαρχική Επιτροπή εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

- (i) Για την επίσηυση των θεμάτων, η Πειθαρχική Επιτροπή μπορεί να απευθύνει επιστολή στην εταιρεία που φέρεται να έχει παραβιάσει τον Κώδικα πριν από την πρώτη συνεδρίαση της Πειθαρχικής Επιτροπής ζητώντας προκαταρκτικές πληροφορίες προς εξέταση κατά την πρώτη συνεδρίασή της·
- (ii) Σε κάθε περίπτωση, η εταιρεία θα υποχρεούται να παρέχει τις τυποποιημένες δεσμεύσεις που ισχύουν για τις καταγγελίες, δηλαδή ανεπιφύλακτη δέσμευση ότι θα συμμορφώνεται με κάθε εύλογο αίτημα της Πειθαρχικής Επιτροπής και επιβεβαίωση ότι θα αποδεχθεί την απόφαση της Πειθαρχικής Επιτροπής·
- (iii) Μετά την πρώτη συνεδρίασή της, η Πειθαρχική Επιτροπή θα εκδώσει επιστολή προς την εταιρεία στην οποία θα εκθέτει τις εικαζόμενες παραβάσεις του Κώδικα και θα πρέπει να υποβάλει γραπτή απάντηση·
- (iv) Η Πειθαρχική Επιτροπή έχει την εξουσία να ζητήσει από την εταιρεία, η οποία φέρεται να έχει παραβιάσει τον Κώδικα, οποιεσδήποτε περαιτέρω πρόσθετες πληροφορίες κρίνονται απαραίτητες. Όλες οι πληροφορίες που ζητούνται από την Πειθαρχική Επιτροπή πρέπει να παρέχονται εντός 10 εργάσιμων ημερών, με παρατάσεις δυνατές μόνο κατά την κρίση της. Εάν υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πρέπει να παρέχονται πέντε αντίγραφα των πληροφοριών. Ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αρκεί αντί για πέντε δεμένα έντυπα.
- (v) Στη συνέχεια, εφαρμόζεται η διαδικασία υποβολής παραπόνων, τηρουμένων των αναλογιών.

## 6Α. ΕΦΕΣΕΙΣ

6Α.1 Ο παραπονούμενος ή η καθ' ου εταιρεία μπορεί να ασκήσει έφεση κατά απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής ενώπιον του Συμβουλίου Εφέσεων. Οι εφέσεις πρέπει να συνοδεύονται από αιτιολόγηση της μη αποδοχής της απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής. Οι λόγοι αυτοί κοινοποιούνται στο Συμβούλιο Εφέσεων. Η ειδοποίηση έφεσης πρέπει να γίνει εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής και η ίδια η έφεση πρέπει να κατατεθεί εντός δέκα ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής.

6Α.2 Αν η Πειθαρχική Επιτροπή το έχει απαιτήσει, όταν η καθ' ου εταιρεία προβεί σε ειδοποίηση έφεσης, οφείλει, εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης της Πειθαρχικής Επιτροπής, να αναστείλει τη χρήση του επίμαχου προωθητικού υλικού ή δραστηριότητας, εν αναμονή της οριστικής έκβασης της υπόθεσης, και να ενημερώσει την Πειθαρχική Επιτροπή ότι έχουν ληφθεί τέτοια μέτρα.

6Α.3 Αν η καθ' ης εταιρεία αποδεχθεί μία ή περισσότερες από τις αποφάσεις της Πειθαρχικής Επιτροπής για παραβάσεις του Κώδικα, αλλά ασκήσει έφεση σε μία ή περισσότερες άλλες τέτοιες αποφάσεις, τότε εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση των αποφάσεων της Πειθαρχικής Επιτροπής πρέπει να παράσχει τη δέσμευση που απαιτείται από την παράγραφο 6.5.1 (ii) ανωτέρω σχετικά με την απόφαση ή τις αποφάσεις κατά των οποίων δεν ασκεί έφεση.

6Α.4 Όταν ασκηθεί έφεση από τον παραπονούμενο, η καθ' ης εταιρεία έχει στη διάθεσή της πέντε εργάσιμες ημέρες για να σχολιάσει τους λόγους που προέβαλε ο παραπονούμενος για την έφεση και οι παρατηρήσεις αυτές θα κοινοποιηθούν στο Συμβούλιο Εφέσεων.

Ο παραπονούμενος έχει στη διάθεσή του πέντε εργάσιμες ημέρες για να σχολιάσει τις παρατηρήσεις της καθ' ου εταιρείας σχετικά με τους λόγους που προέβαλε ο παραπονούμενος για την έφεση και οι παρατηρήσεις αυτές θα κοινοποιηθούν στην καθ' ης εταιρεία και στο Συμβούλιο Εφέσεων.

Σχετικό υλικό που έχει υποβληθεί προηγουμένως στην Πειθαρχική Επιτροπή παρέχεται στο Συμβούλιο Εφέσεων. Όλα τα πρόσθετα στοιχεία που ο παραπονούμενος και η καθ' ης εταιρεία επιθυμούν να εξετάσει το Συμβούλιο Εφέσεων πρέπει να υποβληθούν γραπτώς μαζί με την έφεση, με τις παρατηρήσεις της καθ' ης εταιρείας σχετικά με τους λόγους που προέβαλε ο παραπονούμενος για την έφεση ή με τις παρατηρήσεις του παραπονούμενου σχετικά με τις παρατηρήσεις της καθ' ης εταιρείας σχετικά με τους λόγους που προέβαλε ο παραπονούμενος για την έφεση. Δεν μπορούν να εισαχθούν νέα στοιχεία κατά την εξέταση της έφεσης από το Συμβούλιο Εφέσεων.

Σε περίπτωση που η καθ' ης εταιρεία αντιτίθεται στη διάθεση ορισμένων από τις παρατηρήσεις της στον παραπονούμενο για λόγους εμπιστευτικότητας, τότε θα παραπεμφθεί σε ανεξάρτητο διαιτητή (referee) που θα προσδιοριστεί από τον πρόεδρο του Συμβουλίου Εφέσεων, για παράδειγμα ένα πρώην ανεξάρτητο μέλος του Συμβουλίου Εφέσεων, ο οποίος θα καθορίσει εάν οι συγκεκριμένες παρατηρήσεις μπορούν να συμπεριληφθούν στα αποδεικτικά στοιχεία που υποβάλλονται ενώπιον του Συμβουλίου Εφέσεων.

6Α.5 Σε περίπτωση άσκησης έφεσης από την καθ' ης εταιρεία, ο παραπονούμενος έχει στη διάθεσή του πέντε εργάσιμες ημέρες για να σχολιάσει τους λόγους που προέβαλε η καθ' ης εταιρεία για την έφεση και οι παρατηρήσεις αυτές θα διανεμηθούν στην καθ' ης εταιρεία και στο Συμβούλιο Εφέσεων.

Σχετικό υλικό που έχει υποβληθεί προηγουμένως στην Πειθαρχική Επιτροπή παρέχεται στο Συμβούλιο Εφέσεων. Όλα τα πρόσθετα στοιχεία που ο παραπονούμενος και η καθ' ης εταιρεία επιθυμούν να εξετάσει το Συμβούλιο Εφέσεων πρέπει να υποβληθούν γραπτώς μαζί με την έφεση, με τις παρατηρήσεις της παραπονούμενης εταιρείας σχετικά με τους λόγους που προέβαλε η καθ' ης για την έφεση ή με τις παρατηρήσεις του παραπονούμενου σχετικά με τους λόγους που προέβαλε η καθ' ης για την έφεση. Δεν μπορούν να εισαχθούν νέα στοιχεία κατά την εξέταση της έφεσης από το Συμβούλιο Εφέσεων.

Σε περίπτωση που η καθ' ης εταιρεία αντιτίθεται στη διάθεση ορισμένων από τις παρατηρήσεις της στον παραπονούμενο για λόγους εμπιστευτικότητας, τότε θα παραπεμφθεί σε ανεξάρτητο διαιτητή (referee) που θα προσδιοριστεί από τον πρόεδρο του Συμβουλίου Εφέσεων, για παράδειγμα ένα πρώην ανεξάρτητο μέλος του Συμβουλίου Εφέσεων, ο οποίος θα καθορίσει εάν οι συγκεκριμένες παρατηρήσεις μπορούν να συμπεριληφθούν στα αποδεικτικά στοιχεία που υποβάλλονται ενώπιον του Συμβουλίου Εφέσεων.

Σε περίπτωση άσκησης έφεσης από την καθ' ης εταιρεία, αποστέλλεται στον παραπονούμενο αντίγραφο των αρχικών παρατηρήσεων και συνημμένων που υπέβαλε η καθ' ης εταιρεία σε σχέση με τον παραπονούμενο. Εάν η καθ' ης εταιρεία αντιτίθεται σε αυτό επειδή θεωρεί μέρος του υλικού εμπιστευτικό, τότε θα παραπεμφθεί σε ανεξάρτητο διαιτητή (referee) που ορίζεται από τον πρόεδρο του Συμβουλίου Εφέσεων, για παράδειγμα πρώην ανεξάρτητο μέλος του Συμβουλίου Εφέσεων, για την απόφασή του, που είναι οριστική.

6Α.6 Όπου το Συμβούλιο Εφέσεων αποφασίζει ότι δεν υπάρχει παραβίαση του Κώδικα, ο παραπονούμενος και η καθ' ης εταιρεία ενημερώνονται γραπτώς και τους παρέχονται οι λόγοι της απόφασης.

## 7. ΚΥΡΩΣΕΙΣ

7.1 Εάν η Πειθαρχική Επιτροπή, αφού εξετάσει ένα παράπονο ή παραπομπή, διαπιστώσει παραβίαση του Κώδικα, έχει την εξουσία, με την επιφύλαξη του δικαιώματος οποιουδήποτε θιγόμενου μέρους να επιλύσει το ζήτημα μέσω της δικαστικής διαδικασίας:

- (i) Να απαιτήσει από την ενδιαφερόμενη εταιρεία να σταματήσει την πρακτική που διαπιστώθηκε ότι παραβιάζει τον Κώδικα και να λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να αποφύγει παρόμοια παραβίαση στο μέλλον·
- (ii) Να επιπλήξει την εταιρεία για την παραβίαση του Κώδικα·
- (iii) Να διατάξει την ανάκτηση υλικού που διαπιστώθηκε ότι παραβίασε τον Κώδικα·
- (iv) Να διατάξει τη διόρθωση ανακριβών πληροφοριών μέσω άμεσης επαφής με τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας ή με δημοσίευση, στον ιατρικό ή/και φαρμακευτικό τύπο, διορθωτικής ειδοποίησης με όρους εγκεκριμένους από την Πειθαρχική Επιτροπή·

- (v) Επιβολή προστίμου που δεν υπερβαίνει τα 5.000 ευρώ για πρώτη παράβαση και προστίμου που δεν υπερβαίνει τα 10.000 ευρώ για δεύτερη ή περαιτέρω παράβαση·
- (vi) Να διατάξει την άμεση δημοσίευση της απόφασης εν όλω ή εν μέρει στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ και να προσδιορίσει πώς και σε ποιον θα αποσταλεί η απόφαση·
- (vii) Να εισηγηθεί στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ την αναστολή ή την αποβολή του παραβάτη από την ΚΕΦΕΑ, η οποία απόφαση δημοσιεύεται άμεσα στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ.

Ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός και η Πειθαρχική Επιτροπή μπορεί να επιβάλει άλλες κυρώσεις, ανάλογα με την περίπτωση.

7.2 Σε περίπτωση που η απόφαση της Πειθαρχικής Επιτροπής συνεπάγεται ενέργεια της ΚΕΦΕΑ, η Πειθαρχική Επιτροπή οφείλει να ενημερώνει εγγράφως τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου.

7.3 Όταν το Συμβούλιο Εφέσεων κρίνει ότι υπάρχει παραβίαση του Κώδικα, η καθ' ης εταιρεία ενημερώνεται γραπτώς και λαμβάνει γνώση των λόγων της απόφασης. Στη συνέχεια, η καθ' ης εταιρεία έχει στη διάθεσή της πέντε εργάσιμες ημέρες για να παράσχει γραπτή δέσμευση που παρέχει σχετικές πληροφορίες, όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.5.1 (ii) ανωτέρω.

7.4 Όταν το Συμβούλιο Εφέσεων κρίνει ότι υπάρχει παραβίαση του Κώδικα, μπορεί να απαιτήσει από την εταιρεία να λάβει μέτρα για την ανάκτηση αντικειμένων που δόθηκαν σε σχέση με την προώθηση φαρμάκου ή μη προωθητικού υλικού που παρασχέθηκε σε επαγγελματίες υγείας και μέλη του κοινού και τα παρόμοια. Στο Συμβούλιο Εφέσεων πρέπει να παρέχονται γραπτές λεπτομέρειες σχετικά με τα ληφθέντα μέτρα.

7.5 Όταν το Συμβούλιο Εφέσεων κρίνει ότι υπάρχει παράβαση του Κώδικα, μπορεί να επιπλήξει την εταιρεία και να δημοσιεύσει λεπτομέρειες σχετικά με την εν λόγω επίπληξη.

7.6 Όταν το Συμβούλιο Εφέσεων κρίνει ότι υπάρχει παραβίαση του Κώδικα, μπορεί να απαιτήσει από την εταιρεία να εκδώσει διορθωτική δήλωση. Λεπτομέρειες σχετικά με το προτεινόμενο περιεχόμενο, τον τρόπο και το χρονοδιάγραμμα διάδοσης της διορθωτικής δήλωσης πρέπει να παρέχονται στο Συμβούλιο Εφέσεων προς έγκριση πριν από τη χρήση.

7.7 Κάθε απόφαση της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων που λαμβάνεται σε μια μεμονωμένη περίπτωση δημοσιεύεται στην αγγλική γλώσσα στο σύνολό της ή, όταν δημοσιεύονται μόνο επιλεγμένα στοιχεία, σε επίπεδο λεπτομέρειας που αντικατοπτρίζει τη σοβαρότητα ή/και την επανάληψη της παράβασης ως εξής:

- (α) σε περίπτωση σοβαρής/επανελημμένης παράβασης, η επωνυμία ή οι επωνυμίες της εταιρείας θα πρέπει να δημοσιεύονται μαζί με λεπτομέρειες της υπόθεσης·
- (β) σε περιπτώσεις ήσσονος σημασίας παράβασης ή όταν δεν υπάρχει παραβίαση, η δημοσίευση των λεπτομερειών της υπόθεσης μπορεί να εξαιρείται την επωνυμία ή τις επωνυμίες της εταιρείας.

## **8. ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ**

Η κατάχρηση της διαδικασίας του Κώδικα συνιστά από μόνη της παράβαση του Κώδικα.

## **9. ΠΡΟΣΦΥΓΗ ΣΕ ΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**

9.1 Το δικαίωμα μιας εταιρείας να προσφεύγει στο νομικό σύστημα δεν επηρεάζεται από τη συμμετοχή και τη συμμόρφωση με τον Κώδικα Πρακτικής και τις αποφάσεις της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων.

9.2 Ωστόσο, προβλέπεται ότι η διαφάνεια των διαδικασιών στον παρόντα Κώδικα θα διασφαλίζει ότι δεν θα προκύψει η ανάγκη για τέτοια δράση.

9.3 Ο Παραπονούμενος/Καθ' ου πρέπει να συμβουλευτεί την Πειθαρχική Επιτροπή ή/και το Συμβούλιο Εφέσεων στην απίθανη περίπτωση προσφυγής στο νομικό σύστημα πριν ή κατά τη διάρκεια παραπόνου ή έφεσης. Η Πειθαρχική Επιτροπή ή/και το Συμβούλιο Εφέσεων, ανάλογα με την περίπτωση, θα έχουν το δικαίωμα να προβούν σε οποιαδήποτε ενέργεια κρίνουν κατάλληλη υπό τις περιστάσεις.

## **10. ΕΞΟΔΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ**

Η ΚΕΦΕΑ διατηρεί το δικαίωμα να καθορίζει τις αμοιβές για τη λειτουργία της Πειθαρχικής Επιτροπής ή/και του Συμβουλίου Εφέσεων οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον.

---

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ (υποχρεωτικό)**  
**Διαδικασία ΚΕΦΕΑ για την Αίτηση για παροχή Εξαιρέσης για την**  
**Πραγματοποίηση Εκδήλωσης σε Τοποθεσία 5\* και άνω**

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΓΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ**  
**ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΣΕ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ 5\* ΚΑΙ ΑΝΩ**

Ένα ξενοδοχείο 4\* θεωρείται ότι περιλαμβάνεται στον ορισμό της «κατάλληλης εγκατάστασης», ενώ τα ξενοδοχεία με 5\* ή περισσότερα εξαιρούνται εκ πρώτης όψεως από τον ορισμό αυτό, καθώς θεωρούνται «φημισμένα» ή «πολυτελή». Εάν ένα μέλος της ΚΕΦΕΑ κατ' εξαιρέση σκέφτεται είτε τη διεξαγωγή Εκδήλωσης είτε τη συμμετοχή του με οποιονδήποτε τρόπο σε Εκδήλωση σε ξενοδοχείο 5\* και άνω, τότε θα πρέπει να ζητηθεί προηγούμενη έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ για το σκοπό αυτό.

Η έγκριση αυτή θα πρέπει να ζητείται μέσω γραπτής αιτιολογημένης αίτησης, απευθυνόμενης στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ με τη μορφή που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της ΚΕΦΕΑ, τουλάχιστον έξι (6) μήνες πριν από την ημερομηνία της Εκδήλωσης, στην οποία θα αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους επιλέχθηκε η συγκεκριμένη τοποθεσία και προσκομίζοντας σχετικά αποδεικτικά στοιχεία.

Το Διοικητικό Συμβούλιο έχει τη διακριτική ευχέρεια μετά την αξιολόγηση της ως άνω αίτησης να εγκρίνει ή να απορρίψει μια τέτοια αίτηση και η απόφασή του, η οποία πρέπει να κοινοποιηθεί εντός 45 ημερών στο μέλος της ΚΕΦΕΑ, θα πρέπει να θεωρείται οριστική.

Οι ΕΦΥ που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν εκδηλώσεις σε ξενοδοχεία 5\* και άνω μπορούν να ζητήσουν γνωμάτευση (ruling) από το Διοικητικό Συμβούλιο της ΚΕΦΕΑ. Το Διοικητικό Συμβούλιο θα εξετάσει μια τέτοια αίτηση, με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται παραπάνω και θα εκδώσει την απόφασή του. Η μη έγκριση αίτησης από ΕΦΥ ισχύει μόνο για το μέλος της ΚΕΦΕΑ και όχι για τον ΕΦΥ, ο οποίος μπορεί να προχωρήσει στη πραγματοποίηση της Εκδήλωσης χωρίς τη συμμετοχή του μέλους της ΚΕΦΕΑ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε (προαιρετικό)  
Πρότυπο Δημοσιοποίησης σε ΕΑ (προαιρετικό αλλά συνίσταται)**

Τύπος δημοσιοποίησης Ενώσεων Ασθενών						
Όνομα ΕΑ	Χώρα	Είδη υποστήριξης ή υπηρεσιών που έχουν παρασχεθεί	Περιγραφή της υποστήριξης ή υπηρεσιών 1	Χρηματική αξία οικονομικής υποστήριξης και τιμολογημένων εξόδων	Μη χρηματικό όφελος για ΕΑ 2	Αμοιβή που πληρώθηκε για υπηρεσίες
		Οικονομική υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Οικονομική υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Οικονομική υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Οικονομική υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Σημαντική έμμεση υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Σημαντική έμμεση υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Σημαντική έμμεση υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Σημαντική έμμεση υποστήριξη		Σε ευρώ		
		Μη οικονομική υποστήριξη			Σε ευρώ	
		Μη οικονομική υποστήριξη			Σε ευρώ	
		Μη οικονομική υποστήριξη			Σε ευρώ	
		Μη οικονομική υποστήριξη			Σε ευρώ	
		Υπηρεσίες επί συμβάσει				Σε ευρώ
		Υπηρεσίες επί συμβάσει				Σε ευρώ
		Υπηρεσίες επί συμβάσει				Σε ευρώ
		Υπηρεσίες επί συμβάσει				Σε ευρώ
1: Προσθέστε μια σαφή περιγραφή του σκοπού της υποστήριξης ή υπηρεσιών						
2: Για παράδειγμα, ώρες εργοδοτούμενου ή εγκαταστάσεις εταιρείας που προσφέρθηκαν για την υποστήριξη μιας δραστηριότητας Ένωσης Ασθενών						

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ (κατευθυντήριες οδηγίες)**

Κατευθυντήριες Οδηγίες για την εφαρμογή του Άρθρου 16 του Κώδικα ΚΕΦΕΑ

### **Προοίμιο**

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η παροχή κατευθυντήριας οδηγίας για την εφαρμογή του άρθρου 16 του Κώδικα ΚΕΦΕΑ. Η κατευθυντήρια οδηγία πρέπει να διαβάζεται λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις και το πνεύμα του Κώδικα και σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, ιδίως την οδηγία 2001/83/ΕΚ της ΕΕ τίτλοι VIII και VIIIa, σχετικά με την ενημέρωση και τη διαφήμιση.

Η πρόθεση αυτής της κατευθυντήριας οδηγίας είναι να διασφαλίσει ότι η LLH από τη φαρμακευτική βιομηχανία συμμορφώνεται με υψηλά ηθικά πρότυπα και ισχυρές εκπαιδευτικές αρχές με απώτερο κοινό στόχο να ωφελήσει τους ασθενείς.

Η LLH δεν πρέπει να αποτελεί προώθηση.

Απαιτούνται υψηλά επιστημονικά πρότυπα και η διαδικασία διασφάλισης της ποιότητας των προγραμμάτων ιατρικής μάθησης για τη μεγιστοποίηση της διαφάνειας, τη διασφάλιση ποιοτικού, δίκαιου και ισορροπημένου περιεχομένου και τον μετριασμό των προκαταλήψεων. Η φαρμακευτική βιομηχανία προσπαθεί να χρησιμοποιήσει εκπαιδευτικές αρχές που βασίζονται στη δέσμευση με επίκεντρο τον μαθητή για να προωθήσει την αξία και τον αντίκτυπο της μάθησης.

### **Η αξία της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην LLH**

Η φαρμακευτική βιομηχανία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο, μεταξύ άλλων ενδιαφερόμενων μερών, στην παροχή αποδεικτικών στοιχείων που διασφαλίζουν ότι οι καινοτομίες χρησιμοποιούνται με ασφάλεια και στους κατάλληλους πληθυσμούς ασθενών.

Για να συμβαδίσει με την ταχύτητα και το εύρος της επιστημονικής και ιατρικής προόδου, απαιτούνται διαφορετικοί πάροχοι LLH για την ταχεία διάδοση νέων αποδεικτικών στοιχείων και καινοτομιών στον τομέα της υγείας. Δεδομένου ότι η φαρμακευτική βιομηχανία πρέπει να διασφαλίζει ότι τα φάρμακά της χρησιμοποιούνται με ασφάλεια και στους σωστούς πληθυσμούς, παρέχει σημαντικό υψηλής ποιότητας και συμπληρωματικό δίαυλο για την LLH.

Για να διευκολυνθεί μια ισχυρή και πρακτική μαθησιακή εμπειρία με δίκαιη και ισορροπημένη παρουσίαση των αποδεικτικών στοιχείων, η φαρμακευτική βιομηχανία συνεργάζεται συχνά με κορυφαίους και αναγνωρισμένους εμπειρογνώμονες.

Η φαρμακευτική βιομηχανία βρίσκεται σε συνεχή διάλογο με τους επαγγελματίες υγείας σε παγκόσμιο, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο και μπορεί να είναι σε θέση να εντοπίσει και να αντιμετωπίσει εκπαιδευτικές ανάγκες που ενδέχεται να μην καλύπτονται από άλλους παρόχους LLH.

Με το μεγάλο γεωγραφικό της αποτύπωμα, η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να προσφέρει ευκαιρίες εκπαίδευσης σε ΕΥ σε χώρες με περιορισμένη πρόσβαση σε διαθέσιμη LLH.

Με την καινοτομία στους θεραπευτικούς τομείς, η φαρμακευτική βιομηχανία βρίσκεται συχνά στην πρώτη γραμμή της παροχής LLH για να βοηθήσει και να επιταχύνει τη μεταφορά της κλινικής έρευνας και άλλων εξελίξεων, στην κλινική πρακτική.

## **Εισαγωγή**

Πολλαπλοί όροι χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν την εκπαίδευση και τη συνεχή επαγγελματική ανάπτυξη (CPD). Διαφέρουν μεταξύ περιοχών και χωρών και ενδέχεται να σχετίζονται ή να μην σχετίζονται με την επίσημη διαπίστευση. Στο άρθρο 16 του Κώδικα ΚΕΦΕΑ και ΕΦΡΙΑ καθώς και στο παρόν έγγραφο ο όρος Δια Βίου Μάθηση στην Υγεία (LLH) χρησιμοποιείται για να περιγράψει μη προωθητικές εκπαιδευτικές δραστηριότητες που καθοδηγούνται ή/και χρηματοδοτούνται από τη φαρμακοβιομηχανία και οι οποίες καλύπτουν ανεκπλήρωτες εκπαιδευτικές ανάγκες στον τομέα της υγείας.

Η LLH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση εταιρικών προϊόντων, συσκευών ή λύσεων υγειονομικής περίθαλψης, αλλά για τη μετατροπή αποδεικτικών στοιχείων που σχετίζονται με την ενίσχυση της φροντίδας των ασθενών σε αντίστοιχες εκπαιδευτικές παρεμβάσεις σε τομείς ασθενειών. Οι καθοδηγούμενες από την εταιρεία product only δραστηριότητες που προωθούν φαρμακευτικά προϊόντα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου. Τέτοιες δραστηριότητες πρέπει να συμμορφώνονται με τους νόμους και τους κανονισμούς για την προώθηση των φαρμάκων.

Οι ακόλουθοι τύποι εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων καλύπτονται από την παρούσα κατευθυντήρια οδηγία και έχουν κοινούς στόχους, αλλά διαφέρουν ως προς το επίπεδο συμμετοχής, ιδιοκτησίας και χρηματοδότησης της φαρμακευτικής βιομηχανίας:

1. Ανεξάρτητη Ιατρική Εκπαίδευση (IME), με ή χωρίς πιστοποίηση Συνεχούς Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME) ή Συνεχούς Επαγγελματικής Ανάπτυξης (CPD). Το IME διεξάγεται από ανεξάρτητο οργανισμό χωρίς τη συμμετοχή ή την επιρροή του κλάδου και μπορεί να χρηματοδοτηθεί από τη φαρμακευτική βιομηχανία.
2. Προγράμματα LLH που αναπτύχθηκαν μέσω συνεργασίας ή σύμπραξης μιας ή περισσότερων φαρμακευτικών εταιρειών με επαγγελματικές ενώσεις, οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, παρόχους εκπαίδευσης ή άλλους βασικούς ενδιαφερόμενους φορείς. Η συνεργασία/σύμπραξη περιλαμβάνει δέσμευση για τον καθορισμό των αμοιβαίων σχέσεων και στόχων· μια από κοινού αναπτυγμένη δομή και κοινή ευθύνη· αμοιβαία εξουσία και λογοδοσία για την επιτυχία.
3. Δραστηριότητες LLH που καθοδηγούνται από την φαρμακοβιομηχανία, οι οποίες μπορεί να αφορούν την ανθρώπινη υγεία και τις ειδικές εκπαιδευτικές ανάγκες για ασθενείς. Οι δραστηριότητες αυτές οργανώνονται από μεμονωμένες φαρμακευτικές εταιρείες και μπορεί να περιλαμβάνουν επιστημονικές επιτροπές ή/και ανεξάρτητες επιστημονικές και επαγγελματικές οργανώσεις. Η ιδιοκτησία, η λογοδοσία και η χρηματοδότηση αυτών των προγραμμάτων παραμένει της φαρμακευτικής εταιρείας.

Όποιος και αν είναι ο τύπος LLH, η φαρμακευτική βιομηχανία δεσμεύεται να παρέχει και να υποστηρίζει υψηλής ποιότητας μάθηση. Η φαρμακευτική

βιομηχανία αναμένει από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως παρόχους ΙΜΕ, επιστημονικές επιτροπές, επιστημονικούς οργανισμούς ή επαγγελματικές ενώσεις να τηρούν τις ακόλουθες αρχές όταν λαμβάνουν υποστήριξη / χρηματοδότηση από τη φαρμακευτική βιομηχανία για LLH.

## Πλαίσιο Ποιότητας

Αυτό το έγγραφο περιγράφει τα ακόλουθα 3 στοιχεία:

1. Δεοντολογική, διαφανής και υπεύθυνη συμμετοχή·
2. Ποιοτικό περιεχόμενο: τα προγράμματα και οι δραστηριότητες δεν πρέπει να είναι προωθητικά, ούτε ως προς το περιεχόμενο ούτε ως προς τον σκοπό· και
3. Ισχυρές διαδικασίες: αξιολόγηση εκπαιδευτικών αναγκών, σχεδιασμό μάθησης και μέτρηση αποτελεσμάτων.

Η δεοντολογική, διαφανής και υπεύθυνη δέσμευση είναι υποχρεωτική για κάθε δραστηριότητα LLH. Συνιστάται ιδιαίτερα το ποιοτικό περιεχόμενο και οι ισχυρές διαδικασίες να πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας μάθησης και εκπαιδευτικού αντίκτυπου.

### 1. Υποχρεωτικές απαιτήσεις: Δεοντολογική, διαφανής και υπεύθυνη δέσμευση

Η δεοντολογική, διαφανής και υπεύθυνη συμμετοχή αποτελεί τη γενική και βασική αρχή του πλαισίου ποιότητας και είναι υποχρεωτική. Υποστηρίζεται από ισχυρές εκπαιδευτικές διαδικασίες και ποιοτικό περιεχόμενο. Είναι ευθύνη της φαρμακευτικής εταιρείας χρηματοδότησης, να διασφαλίσει την επιστημονική ακεραιότητα της δραστηριότητας LLH.

Σκοπός της δεοντολογικής, διαφανούς και υπεύθυνης δέσμευσης είναι η αντιμετώπιση των ακόλουθων σημαντικών ζητημάτων:

- **Χρηματοδότηση:** Διαφάνεια όσον αφορά την αναφορά της χρηματοδότησης και άλλης αξίας που παρέχεται σε όσους παρέχουν ή λαμβάνουν την εκπαίδευση σύμφωνα με τον κώδικα ΕΦΡΙΑ, κεφάλαια 2 και 5
- **Δημοσιοποίηση:** Δημοσιοποίηση συμφερόντων και πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων για οποιοδήποτε είδος δραστηριότητας LLH από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη
- **Πρόθεση:** Διαφάνεια σχετικά με την πρόθεση, τη συμμετοχή, τους ρόλους και τις ευθύνες και τη φύση της πιθανής συνεργασίας με εξωτερικούς ενδιαφερόμενους (κλινικούς ιατρούς, ιατρικούς συλλόγους/οργανισμούς)
- **Απόρρητο δεδομένων:** τήρηση των κανονισμών (σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ)
- **Συμμόρφωση** με τους κώδικες πρακτικής της φαρμακευτικής βιομηχανίας [όπως ΙΦΡΜΑ, ΕΦΡΙΑ], τους κανονισμούς της ΕΕ και τους τοπικούς ισχύοντες νόμους και κανονισμούς

### 2. Συστάσεις και καλές πρακτικές

#### 2.1 Ποιοτικό περιεχόμενο

Ο στόχος της LLH είναι να ενισχύσει και να εμπλουτίσει την επιστημονική γνώση και την ικανότητα των ΕΥ για την ενίσχυση της ιατρικής πρακτικής και τη βελτίωση των συνολικών αποτελεσμάτων των ασθενών και της υγειονομικής περίθαλψης. Το ποιοτικό περιεχόμενο αποτελεί το θεμέλιο της LLH.

Για να διασφαλιστεί ότι παρέχεται περιεχόμενο υψηλής ποιότητας από δραστηριότητες LLH που υλοποιούνται και/ή χρηματοδοτούνται από τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα προγράμματα δεν πρέπει να είναι προωθητικά, ούτε ως προς το περιεχόμενο ούτε ως προς την πρόθεση. Δεν πρέπει να περιλαμβάνουν την επωνυμία του προϊόντος (εμπορική ονομασία, λογότυπο, χρώματα μάρκας κ.λπ.), ούτε τις ενδείξεις του προϊόντος.

Συστήνεται η δημιουργία επιστημονικής επιτροπής που να αποτελείται από εμπειρογνώμονες στους συγκεκριμένους τομείς ασθενειών, να είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη της ατζέντας / προγράμματος, την επιλογή των διδασκόντων και τη διασφάλιση της επιστημονικής ακεραιότητας του προγράμματος. Με εξαίρεση το ΙΜΕ, μέλη των επιστημονικών/ιατρικών λειτουργιών της φαρμακοβιομηχανίας και ειδικοί στον θεραπευτικό τομέα μπορούν να είναι μέλη επιστημονικών επιτροπών.

Οι εταιρείες θα πρέπει να λάβουν υπόψη τις ακόλουθες αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν περιεχόμενο υψηλής ποιότητας για τα προγράμματα LLH:

- Με βάση τις ανάγκες: οι ανάγκες μπορούν να προσδιοριστούν μέσω επιστημονικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης, από επιστημονική επιτροπή και/ή ειδικής αξιολόγησης των εκπαιδευτικών αναγκών - βλέπε εδάφιο 3.1
- Επικαιροποιημένο, τεκμηριωμένο και υψηλού επιστημονικού επιπέδου και ικανό να τεκμηριωθεί, υλικό: χρήση του πλέον κατάλληλου, επίκαιρου και τεκμηριωμένου περιεχομένου σχετικού με την τρέχουσα κλινική πρακτική και τα πρότυπα
- Ισορροπημένη και αντικειμενική: παροχή επιστημονικά ισορροπημένης προσέγγισης επί του θέματος με τη αξιοποίηση ανεξάρτητων επιστημονικών στοιχείων, όταν ενδείκνυται, και παροχή χρόνου για ανταλλαγή επιστημονικών απόψεων
- Ενσωματώνει πολλαπλές πηγές επιστημονικών δεδομένων
- Με αναφορές: όλο το περιεχόμενο πρέπει να έχει αναφορές, ώστε οι εκπαιδευόμενοι να μπορούν να αξιολογήσουν το επίπεδο στατιστικής και κλινικής συνάφειας του περιεχομένου

Τα διαφορετικά στυλ μάθησης, οι πολιτισμικές διαφορές του κοινού και οι τρόποι παράδοσης θα πρέπει να θεωρούνται ότι ανταποκρίνονται καλύτερα στους μαθησιακούς στόχους. Όλες οι συνιστώσες του προγράμματος, ανεξάρτητα από τη μέθοδο, το σχεδιασμό ή το κανάλι (ψηφιακό, οπτικό και πρακτικό) πρέπει να παρέχουν μια σαφή, δίκαιη και ισορροπημένη εικόνα των πληροφοριών/δεδομένων που στοχεύουν να μεταδώσουν και να επιτρέψουν την έκφραση διαφορετικών θεωριών και αναγνωρισμένων απόψεων.

## **2.2 Ισχυρές διαδικασίες**

Για τη διασφάλιση υψηλής εκπαιδευτικής ποιότητας συνιστάται θερμά μια ισχυρή και τυποποιημένη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει:

- Αξιολόγηση εκπαιδευτικών αναγκών
- Σχεδιασμός εκμάθησης
- Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Κάθε φαρμακευτική εταιρεία θα εξατομικεύσει τις δικές της εκπαιδευτικές διαδικασίες. Τα παρακάτω παραδείγματα έχουν ως στόχο να βοηθήσουν τις εταιρείες στο σχεδιασμό των διαδικασιών τους.

### 2.2.1. Αξιολόγηση των εκπαιδευτικών αναγκών

Η πειθαρχημένη και ακριβής αξιολόγηση των εκπαιδευτικών αναγκών των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα αποτελεί καλή πρακτική ως αρχικό βήμα για τον σχεδιασμό εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων και θα πρέπει να διασφαλίζει σαφήνεια σχετικά με τα κριτήρια επιλογής. Η επιλογή των συμμετεχόντων πρέπει να γίνεται με βάση τις εκπαιδευτικές ανάγκες.

Οι ανάγκες μπορούν να ταξινομηθούν ως:

- Αντιληπτές ανάγκες· εκφράζεται και γίνεται αντιληπτή από τους εκπαιδευόμενους, π.χ. μια έρευνα μεταξύ ΕΥ που παρακολουθούν μια συγκεκριμένη δραστηριότητα LLH
- Εκφρασμένες ανάγκες· εκφράζεται σε δράση – π.χ. η ανάγκη ενός κλινικού κέντρου να κατανοήσει τις νέες κατευθυντήριες γραμμές στην κλινική πρακτική
- Κανονιστικές ανάγκες· που δηλώνονται από τους ειδικούς
- Συγκριτικές ανάγκες· εκφράζεται σε ομαδική σύγκριση, για παράδειγμα μεταξύ κλινικών ιδρυμάτων και της κλινικής πρακτικής τους.

Η αξιολόγηση των εκπαιδευτικών αναγκών θα πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία από πολλούς ενδιαφερόμενους φορείς στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Οι μέθοδοι για την αξιολόγηση των αναγκών των εκπαιδευομένων μπορεί να περιλαμβάνουν την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, την ποιοτική διερευνητική έρευνα, τις έρευνες (surveys), τη συμβολή εμπειρογνομώνων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στον τομέα της υγείας, συμβουλευτικές επιτροπές και πολλαπλές άλλες μεθόδους συλλογής δεδομένων.

### 2.2.2. Μαθησιακός Σχεδιασμός

Το σημερινό οικοσύστημα υγειονομικής περίθαλψης υφίσταται σημαντικό μετασχηματισμό. Η μεταρρύθμιση αυτή καθοδηγείται από την ανάγκη για μια πιο ασθενοκεντρική προσέγγιση σε ό,τι αφορά την υγειονομική περίθαλψη αλλά και στην ανάγκη για τεράστιες βελτιώσεις σε τεχνολογικό επίπεδο. Η ευρεία αυτή μεταρρύθμιση απαιτεί τη συνεργασία όλων των ενδιαφερομένων μερών στο οικοσύστημα της υγείας, με στόχο τη διασφάλιση υψηλών εκπαιδευτικών προτύπων στις διαδικασίες LLH.

Ένα πλαίσιο διασφάλισης της ποιότητας μπορεί να περιλαμβάνει μια τυποποιημένη διαδικασία για τον μαθησιακό σχεδιασμό ενώ θα πρέπει να αποτελεί μέρος μιας αναπτυγμένης στρατηγικής υψηλότερου επιπέδου που αποσκοπεί στην αύξηση των επιστημονικών γνώσεων και ικανοτήτων των ΕΥ για την ενίσχυση της ιατρικής πρακτικής και τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους ασθενείς, αλλά και της υγειονομικής περίθαλψης γενικότερα.

Οι διαδικασίες αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν μια προσέγγιση σχεδιασμού με βάση τα αποτελέσματα (outcomes-based planning approach) και θα πρέπει να γνωστοποιούν τι θα πρέπει να επιτύχει η LLH. Τα ακόλουθα βήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην εκπαίδευση:

1. Προσδιορισμός των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων με βάση τις εκπαιδευτικές ανάγκες (βλ. αξιολόγηση αναγκών)
2. Συμφωνία σε αποδεκτά στοιχεία, π.χ. συζητήστε το πρόγραμμα και το διδακτικό προσωπικό με την επιστημονική επιτροπή με βάση τα προσδιορισμένα μαθησιακά αποτελέσματα

### 3. Σχεδιασμός της μαθησιακής εμπειρίας

#### 2.2.3. Μέτρηση αποτελεσμάτων

Προς τη διασφάλιση της συνεχούς βελτίωσης της LLH, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές προσεγγίσεις μέτρησης και να αξιοποιηθούν τα αποτελέσματα για τη βελτίωση μελλοντικών προγραμμάτων. Οι μετρήσεις πιθανόν να έχουν εφαρμογή σε διαφορετικά μοντέλα μάθησης, στον σχεδιασμό διαφορετικών μαθησιακών εργαλείων, όπως και σε διαφορετικά κανάλια παράδοσης. Παρότι, προτιμάται η αξιοποίηση αντικειμενικών μετρήσιμων στοιχείων, στις περιπτώσεις όπου ζητείται η γνώμη των εκπαιδευομένων, αξιοποιούνται τα υποκειμενικά μετρήσιμα στοιχεία (π.χ. «ικανοποίηση» ή «συνάφεια»).