

Κ ώ δ ι κ α ς
**Δεοντολογίας
& Διαφάνειας**

ΤΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ MARKETING
ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Όπως τροποποιήθηκε από τη Γενική Συνέλευση της ΕΕΦΑΜ στις 11/2/2014



ΕΕΦΑΜ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ MARKETING

Τζαβέλα 42 Β, Νέο Ψυχικό • 15451, Αθήνα • Τηλέφωνο: 210 6753159 FAX: 210 6753150 • e-mail: eefam@otenet.gr

www.eefam.gr

Το 1990 ιδρύθηκε από είκοσι πέντε (25) στελέχη του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ, η Ελληνική Εταιρία Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ (Αριθμ. Ιδρυτ. Απόφασης Αθηνών 3889/90.Αρ.καταχ. εις ν. μητρ. 17702/26.2.1991). Στις 22 Μαρτίου 1993 η Γενική Συνέλευση ενέκρινε μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου, τον πρώτο Κώδικα Δεοντολογίας που κυκλοφόρησε στην ελληνική φαρμακευτική αγορά.

Μέλη της Επιτροπής Εισήγησης Σχεδίου Κώδικα Δεοντολογίας ήταν τότε οι Ι. Ζερβουδάκης, Γ. Βασιλόπουλος, Γ. Δόκιος και ο Ν. Σταθόπουλος.

Έκτοτε ο Κώδικας Δεοντολογίας ανατυπώθηκε τον Δεκέμβριο του 2001, ύστερα από έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου της Εταιρίας, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες παλαιών και νέων στελεχών της Ε.Ε.ΦΑ.Μ. Ο ανανεωμένος Κώδικας Δεοντολογίας και Διαφάνειας που εγκρίθηκε από την Γενική Συνέλευση της 11^{ης} Φεβρουαρίου 2014, με βάση το άρθρο 13/3 του Καταστατικού της ΕΕΦΑΜ, πιστεύουμε ότι θα αποτελέσει τον «Κώδικα Τιμής» που θα διέπει την κάθε ενέργεια των Στελεχών του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ συμβάλλοντας στον εκσυγχρονισμό και αναβάθμιση του κλάδου μας γενικώς και της εικόνας του απέναντι στο κοινό και τον ιατροφαρμακευτικό χώρο ειδικότερα

Φεβρουάριος 2014

Ο Πρόεδρος της ΕΕΦΑΜ
ΓΙΩΡΓΟΣ ΚΑΛΑΦΑΤΑΚΗΣ

Ο Συντονιστής της Επιτροπής Σχεδίου Κώδικα Δεοντολογίας
ΑΝΤΩΝΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΙΔΗΣ

1. ΤΑ ΙΔΡΥΤΙΚΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΕΦΑΜ

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Αλίκη Μυριάνθη-Πυτιλίγκα | 14. Μιχάλης Β. Πανταζής |
| 2. Αθανάσιος Αδάμος | 15. Αναστάσιος Π. Κυριακού |
| 3. Γεώργιος Καραβέλης | 16. Τζώνης Α. Ζερβουδάκης |
| 4. Βασίλειος Σπανός | 17. Δημήτριος Παλάκας |
| 5. Αντώνιος Χατζηπέτρος | 18. Σωτήρης Π. Κόκκοτας |
| 6. Ιωάννης Δρίτσας | 19. Ερωτόκριτος Καλογερόπουλος |
| 7. Νικόλαος Κόλμαν | 20. Κωνσταντίνος Ευριτίδης |
| 8. Μιχάλης Χατζηαντωνίου | 21. Σεραφείμ Στασινός |
| 9. Διονύσιος Βαρελάς | 22. Παναγιώτης Ζερβακάκης |
| 10. Νικόλαος Βελτράς | 23. Ιουλία Γερακίου |
| 11. Δημήτριος Πανταζής | 24. Αβραάμ Αλβέρτος Μανουάχ |
| 12. Νικόλαος Γαλανόπουλος | 25. Γεώργιος Δόκιος |
| 13. Νικόλαος Κουτρούλης | |

2. ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΕΦΑΜ 2012-2013

1. Γεώργιος Καλαφατάκης
2. Ζωή Στεφανίδου
3. Δημήτρης Παλάκας
4. Στάθης Ψημμένος
5. Αντώνης Ευαγγελίδης
6. Δημήτρης Κιάτος
7. Κώστας Βλαχόπουλος

3. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ ΣΧΕΔΙΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ 2014

Αντώνης Ευαγγελίδης, Στάθης Ψημένος, Ζωή Στεφανίδου, Παναγιώτης Πολίτης, Γιώργος Καλαφατάκης, Μαρία Γκιουλμπαξιώτη, Ηρώ Κυριακού, Κωνσταντίνος Σπυρόπουλος, Δήμητρα Θεμελιώτη, Γιώργος Ρουσσάλης.

4. ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΩΔΙΚΑ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ 2014

Εγκρίθηκε από τη Γενική Συνέλευση της Ε.Ε.ΦΑ.Μ στις 11 Φεβρουαρίου 2014.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις καταστατικές αρχές και τους στόχους της ΕΕΦΑΜ είναι πρωτίστως η οριοθέτηση των ηθικών κανόνων και πρακτικών στην ορθή άσκηση του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ. Οι κανόνες αυτοί πέραν από την ηθική πλευρά στοχεύουν επίσης να συμβάλλουν ώστε όλες οι δραστηριότητες ή τα υλικά του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ να μην αποτελέσουν ποτέ αιτία δυσφήμισης ή μείωσης της εμπιστοσύνης προς την Φαρμακοβιομηχανία ή προς συγκεκριμένη Φαρμακευτική Εταιρεία, αλλά να συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση της εικόνας και της προσφοράς της ίδιας και των στελεχών της προς την κοινωνία.

Με την εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας και Διαφάνειας, η ΕΕΦΑΜ επιδιώκει επίσης να διασφαλίσει ότι το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ τηρεί πάντα υψηλά πρότυπα Επιστημονικής Ενημέρωσης και προώθησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και της διαφήμισης των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.

Οι αρχές του Κώδικα Δεοντολογίας και Διαφάνειας της ΕΕΦΑΜ είναι συμβατές με την ελληνική νομοθεσία που αποτελεί εναρμόνιση της αντίστοιχης ευρωπαϊκής (ΕΦΡΙΑ) και τους σχετικούς Κώδικες της Φαρμακοβιομηχανίας (ΣΦΕΕ, ΕΦΕΧ κλπ).

Στο πνεύμα αυτό, και με πίστη στην υπερέχουσα αξία του αυτοελέγχου, η ΕΕΦΑΜ προτείνει αυτόν τον Κώδικα Δεοντολογίας και Διαφάνειας, που πρέπει να υιοθετείται από τα μέλη της, να αποτελεί κοινής αποδοχής οδηγό και να συμμορφώνονται προς τους κανόνες που θέτει κατά γράμμα και πνεύμα στην άσκηση του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ στην χώρα μας.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας και Διαφάνειας αφορά τα μέλη της ΕΕΦΑΜ και όχι τις Φαρμακευτικές Εταιρίες οι οποίες δεσμεύονται από άλλους κώδικες Δεοντολογίας και τη σχετική Νομοθεσία.

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΓΕΝΙΚΑ

Άρθρο 1. ΟΡΙΣΜΟΙ

1. Ως Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ ορίζεται το σύνολο των δραστηριοτήτων που στοχεύουν στην προώθηση της επιλογής, της κυκλοφορίας, της συνταγογράφησης, της παροχής, της πώλησης, της χορήγησης ή της κατανάλωσης και γενικώς της ορθής χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

2. Ως "Φαρμακευτικό Προϊόν" περιγράφεται κάθε προϊόν βιομηχανικής εφαρμογής της έρευνας των Ιατρό-/Φαρμακευτικών και Βιολογικών Επιστημών, που προορίζεται για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία των ανθρωπίνων παθήσεων ή που γενικά επηρεάζει τη διανομή ή/και τη λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού.

Γενικά έχει την έννοια που ορίζεται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013) με την οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ.

3. Ως Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ περιγράφεται το προϊόν που μετά από αξιολόγηση από τις Αρμόδιες Αρχές Εγκρίσεων (πχ. ΕΟΦ) κρίθηκε ότι πληροί τα κριτήρια για την κατάταξή τους στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων οπότε τα φάρμακα αυτά μπορούν να διαφημίζονται απευθείας στο κοινό.

Άρθρο 2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διαμορφώνεται και ασκείται αποκλειστικά από τις Φαρμακευτικές Εταιρίες και αναφέρεται:

- στις αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ) που από το νόμο εξουσιοδοτούνται να συνταγογραφούν/χορηγούν τα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές κλπ.), καθώς και στην πληροφόρηση που απευθύνεται στα διοικητικά στελέχη των υπηρεσιών υγείας και στο κοινό για γενικά θέματα υγείας.

- στις αρχές και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την προώθηση και διαφήμιση στο κοινό των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, ή την θεραπευτική αγωγή ή σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή του φαρμακοποιού.

2. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ ικανοποιεί τις πραγματικές ανάγκες για αξιόπιστη και καλά τεκμηριωμένη επιστημονική ενημέρωση των πιο πάνω ατόμων, παρέχοντας ακριβείς γνώσεις που αποσκοπούν στη πραγματοποίηση πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων, των προερχόμενων από τα ερευνητικά εργαστήρια της ίδιας ή άλλης συνεργαζόμενης Εταιρίας.

3. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ δεν ασχολείται με την προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων, (συνταγογραφούμενων ή Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.) για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ή για ενδείξεις που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας ή που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί.

4. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ ασκείται κατά κύριο λόγο:

- για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κυρίως μέσω της ανθρώπινης επικοινωνίας και επαφής. Οι γνώσεις μεταφέρονται προς τους εξουσιοδοτημένους να συνταγογραφούν και να χορηγούν φάρμακα, με τη συμμετοχή των Επιστημονικών Συνεργατών (Ιατρικών Επισκεπτών), που είναι άτομα ειδικών προσόντων με επάρκεια γνώσεων και δεξιοτήτων για να ασκούν την ιατρική ενημέρωση.
- για τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. μέσω των διαφημίσεων που απευθύνονται απευθείας στο κοινό. Στην περίπτωση προώθησης Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. σε Ε.Υ τότε ακολουθούνται τα ισχύοντα για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα.

5. Επικουρικά το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ μπορεί να χρησιμοποιεί και άλλα μέσα επικοινωνίας που εξαρτώνται από την εφευρετικότητα του, με την προϋπόθεση ότι τα μέσα αυτά δεν αντιστρατεύονται τους κανόνες δεοντολογίας αυτού του Κώδικα, του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, του ΕΦΕΧ και τις σχετικές κείμενες νομοθετικές διατάξεις.

6. Οι πωλήσεις που επιτυγχάνει το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ είναι έμμεσες, προς τρίτους, χωρίς τη μεσολάβησή του στην επιλογή, αλλά μετά από συνταγογράφηση ή/και χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων από τους συνταξιοδοτημένους προς τούτο Επιστήμονες. Σημειώνεται ότι και τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. σύμφωνα με το νόμο διατίθενται προς το παρόν αποκλειστικά από τα φαρμακεία δια χειρός φαρμακοποιού.

7. Για την επίτευξη των εν λόγω πωλήσεων, το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ δεν μετέρχεται μεθόδων δημιουργίας αναγκών, αλλά απευθύνεται αποκλειστικά και μόνον στην ικανοποίηση πραγματικών και ουσιαστικών αναγκών που σχετίζονται με την υγεία του ανθρώπου.

8. Για να επιτύχει το σκοπό αυτό, το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ:

- όσον αφορά τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, απευθύνεται στο κίνητρο της επιστημονικής έρευνας και αναζήτησης που διακρίνει τον ιατρικό κόσμο και τους άλλους επιστήμονες που συμμετέχουν στη διακίνηση Φαρμακευτικών Προϊόντων, αξιοποιώντας την τεκμηριωμένη επιστημονική πληροφόρηση γύρω από αυτά.
- όσον αφορά τα Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. απευθύνεται προς το ευρύ κοινό σύμφωνα με τις αρχές του παρόντος Κώδικα δηλώνοντας όμως ξεκάθαρα από την αρχή ότι τα μηνύματα του είναι διαφημιστικά και ότι το προϊόν είναι φάρμακο.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 3. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

1. Οι αυξημένες απαιτήσεις του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ ως προς την ακρίβεια και αξιοπιστία της διακίνησης επιστημονικών στοιχείων και πληροφοριών, επιβάλλουν την ανάγκη υιοθέτησης αντίστοιχων απαιτήσεων από το ανθρώπινο δυναμικό που το ασκεί.

2. Το προσωπικό που σχεδιάζει και εφαρμόζει το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ πρέπει να διαθέτει επιστημονική κατάρτιση στον τομέα των ιατροφαρμακευτικών επιστημών, γεγονός που θεωρείται αυτονόητο στη περίπτωση επιστημόνων συναφών κλάδων. Πρέπει όμως πέραν των τυπικών προσόντων που συχνά ορίζονται και από τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις, να διαθέτει επαγγελματική επιδεξιότητα και να διακρίνεται από υπευθυνότητα και προσήλωση σε ηθικές αξίες.

3. Ο Επιστημονικός Συνεργάτης (Ε.Σ), ειδικότερα πρέπει να αποτελεί μία αξιόπιστη, πλούσια και αντικειμενική πηγή πληροφόρησης προς όσους ο νόμος παρέχει το δικαίωμα της συνταγογράφησης ή/και χορήγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων. Εκτός από τη γνώση που του εξασφαλίζει η επιστημονική του κατάρτιση, ο Ε.Σ πρέπει ο ίδιος διαρκώς να μεριμνά για την επιμόρφωσή του, ιδιαίτερα γύρω από το πεδίο της επαγγελματικής του ενασχόλησης, κάτι που

αποτελεί και πάγια υποχρέωση και του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ. Η πιστοποίηση του από αντίστοιχο αρμόδιο φορέα (πχ. ΕΕΦΑΜ σε συνεργασία με Αρχές, και Θεσμικούς Φορείς) αποτελεί επιπλέον εγγύηση επάρκειας και κατοχύρωσης του επαγγέλματος του ΕΣ φαρμακευτικής εταιρείας για την άσκηση ιατρικής ενημέρωσης.

4. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει όπως η επικοινωνία μεταξύ Ε.Σ και Ε.Υ, να περιορίζεται στα πλαίσια που υπαγορεύουν κοινά αποδεκτές ηθικές αρχές, ο παρών και άλλοι σχετικοί Κώδικες, καθώς και η ανάγκη προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

5. Η μεταφορά των επιστημονικών πληροφοριών από τον Ε.Σ προς τους πιο πάνω αναφερόμενους επιστήμονες, πρέπει να γίνεται με ακρίβεια και υπευθυνότητα, χωρίς στοιχεία υπερβολής και διαστρέβλωσης και με επιχειρήματα που αυστηρά βασίζονται σε βιβλιογραφικά δεδομένα.

6. Κατά την εργασία τους, τα στελέχη Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ και Επιστημονικής Ενημέρωσης πρέπει αυστηρά να αποφεύγουν υπαινιγμούς και δυσφημιστικές εκφράσεις εις βάρος άλλων εταιριών, επιστημόνων, κρατικών λειτουργών, φορέων κλπ.

7. Οι απασχολούμενοι σε επιτελικές θέσεις του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ (Υπεύθυνοι προϊόντων, Διευθυντές Μάρκετινγκ κλπ.) θα πρέπει υποχρεωτικά να πληρούν τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα που αναφέρονται στον παρόντα Κώδικα και να διαθέτουν ή να αποκτούν ειδικές γνώσεις για να σχεδιάζουν τις δραστηριότητες μάρκετινγκ σύμφωνα με τον παρόντα Κώδικα και των λοιπών σχετικών νομικών διατάξεων. Τα ίδια ισχύουν και για τα υπόλοιπα στελέχη του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ.

Άρθρο 4. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

1. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι όλα τα στοιχεία της επιστημονικής ενημέρωσης για ένα φαρμακευτικό προϊόν ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και διασφαλίζει ότι η επιστημονική ενημέρωση ενός φαρμακευτικού προϊόντος:

- προάγει την ορθολογική χρήση του, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να δίδεται υπερβολή στις ιδιότητές του.
- δεν είναι παραπλανητική και όλες οι πληροφορίες, οι ισχυρισμοί ή οι συγκρίσεις τεκμηριώνονται επιστημονικά.
- δεν προωθεί ενδείξεις που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας ή που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί.
- δεν προβάλλει άμεσα ή έμμεσα παραπλανητικές ενδείξεις του φαρμάκου, δεν αναφέρει παλαιά επιστημονικά δεδομένα, εάν υπάρχουν νεότερα διαφορετικά, δεν προβάλλει ανακριβείς ή ατεκμηρίωτους ισχυρισμούς, δεν γίνεται παραπλανητική σύγκριση με άλλα φάρμακα και δεν γενικεύει μεμονωμένες παρατηρήσεις.
- δεν κάνει υπερβολικούς ισχυρισμούς, δεν χρησιμοποιεί υπερθετικό βαθμό, εκτός από περιορισμένες περιπτώσεις, όπου γίνεται αναφορά σε σαφή δεδομένα. Δεν γίνονται ισχυρισμοί που υπονοούν ότι το φάρμακο ή το δραστικό συστατικό του, έχει κάποιο ειδικό πλεονέκτημα, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός εάν αυτό μπορεί να επαληθευτεί πλήρως.
- δεν χρησιμοποιεί τη λέξη «νέο» στην περιγραφή κάποιου προϊόντος ή συσκευασίας και μορφής που ήδη κυκλοφορεί ή για θεραπευτική ένδειξη που έχει προβληθεί για περισσότερους από 12 μήνες.
- δεν χρησιμοποιεί εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων χωρίς την προηγούμενη έγκρισή τους.
- όλες οι πληροφορίες και οι ισχυρισμοί για ανεπιθύμητες ενέργειες αντικατοπτρίζουν διαθέσιμα δεδομένα ή μπορούν να επαληθευτούν με την κλινική εμπειρία.
- δεν δηλώνει ότι κάποιο προϊόν δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή κίνδυνο τοξικότητας και δεν χρησιμοποιεί τον όρο “ασφαλές” αν δεν δικαιολογείται πλήρως και αναλυτικά.

2. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι κάθε ιατρική ενημέρωση φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβάνει:

- τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην ΠΧΠ.
- την κατάταξη του φαρμακευτικού προϊόντος που αφορούν τις προϋποθέσεις χορήγησης (πχ. χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή).
- την Κίτρινη Κάρτα, όπως υπαγορεύεται από τον ΕΟΦ.
- την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών.

- το ποσοστό κάλυψης από την Κοινωνική Ασφάλιση, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

3. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι η επιστημονική ενημέρωση είναι ακριβής, ισορροπημένη, δίκαιη, αντικειμενική και πλήρης, και ότι δίνει τη δυνατότητα στον παραλήπτη να σχηματίσει γνώμη για τη θεραπευτική αξία του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Φροντίζει η επιστημονική ενημέρωση να γίνεται με σαφήνεια και με βάση την αξιολόγηση όλων των σχετικών ευρημάτων που υπάρχουν. Διασφαλίζει ότι δεν παραπλανά με διαστρέβλωση, υπερβολή, αδικαιολόγητη έμφαση, παράλειψη ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο. Φροντίζει να είναι τεκμηριωμένη, και να παρέχονται γρήγορα απαντήσεις σε λογικές απαιτήσεις των ΕΥ ή των αρμόδιων διοικητικών στελεχών του συστήματος υγείας. Οι ισχυρισμοί σχετικά με παρενέργειες πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις εγκεκριμένες ενδείξεις και να τεκμηριώνονται από την κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δεν χρειάζεται τεκμηρίωση για το κύρος των στοιχείων που είναι εγκεκριμένα με την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος.

4. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι η ιατρική ενημέρωση ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση των φαρμάκων παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά, χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητες τους. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπαινίσσονται ότι το φαρμακευτικό προϊόν ή το δραστικό συστατικό, έχει κάποια ιδιαίτερη αξία, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός αν αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί πλήρως.

5. Διασφαλίζει ότι κάθε ενημερωτικό υλικό, το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται σε ΕΥ, περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 6, αναφέρει επίσης την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του. Φροντίζει, οι αναφορές, τα στοιχεία, οι πίνακες και παραστάσεις που προέρχονται από δημοσιεύσεις να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

6. Σε περίπτωση τροποποίησης της ΠΧΠ το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ φροντίζει τα έντυπα που φέρουν την προηγούμενη έκδοσή της να αποσύρονται μετά από διάστημα 6 μηνών από την ημερομηνία τελευταίας τροποποίησης της.

7. Το ενημερωτικό υλικό μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, όταν έχει ως αποκλειστικό σκοπό την υπενθύμιση της ονομασίας του φαρμακευτικού προϊόντος ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα εφόσον αποκλειστικός σκοπός είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

8. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι οι συνταγογραφικές πληροφορίες περιέχονται με σαφή και ευανάγνωστο τρόπο σε όλα τα υλικά προώθησης, εκτός από τις σύντομες καταχωρήσεις (μονοσέλιδες, άρθρο 6 παράγραφος 3) και ότι αποτελούν μέρος του υλικού προώθησης και δεν πρέπει να είναι ξεχωριστές από αυτό.

9. Με την επιφύλαξη της ισχύουσας Νομοθεσίας, το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ φροντίζει να μη γίνεται χρήση για την επικοινωνία, φαξ, e - mails, συστήματα αυτόματης τηλεφωνικής κλήσης, μηνυμάτων κειμένου και άλλων μεθόδων επικοινωνίας με ηλεκτρονικά δεδομένα παρά μόνο εφόσον υπάρχει η προηγούμενη συναίνεση, ή μετά από την αίτηση, του παραλήπτη.

Άρθρο 5. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Στις περιπτώσεις που το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διοργανώνει τέτοια προγράμματα πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούνται εκτός από τις διατάξεις περί ιατρικής ενημέρωσης (άρθρο 4), και οι εξής βασικές προϋποθέσεις:

- τηρούνται όλες οι υποχρεώσεις Φαρμακοεπαγρύπνησης.
- τηρείται ο νόμος περί ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.
- η ανάγκη και η περιγραφή του προγράμματος να είναι σύμφωνη με την ΠΧΠ και να μην έχει προωθητικό χαρακτήρα.
- η χρήση εντύπων οδηγίων προς τους συμμετέχοντες Ε.Υ και προς τους ασθενείς να είναι σύμφωνη με την νομοθεσία και τις εγκυκλίους του ΕΟΦ για την ιατρική ενημέρωση & τη διαφήμιση.
- έχουν την έγκριση και την εποπτεία του Ιατρικού Τμήματος της εταιρείας και την έγκριση του ΕΟΦ όπου απαιτείται.

2. Τα προγράμματα αυτά δύνανται να υλοποιούνται κατ' ανάθεση προς τρίτες εταιρείες-παρόχους οι οποίες έχουν τις κατάλληλες προδιαγραφές να υλοποιούν υπεύθυνα και σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις τέτοιου είδους προγράμματα και διαθέτουν επίσης όπου απαιτείται σχετική άδεια της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Άρθρο 6. ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΕΙΣ

1. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι οι καταχωρήσεις εμφανίζονται μόνο σε επαγγελματικά έντυπα, δηλαδή έντυπα που αποστέλλονται ή διατίθενται αποκλειστικά στους ΕΥ. Στις περιπτώσεις αυτές υπάγονται τα επιστημονικά περιοδικά και έντυπα του χώρου της υγείας, τα έντυπα των συνεδρίων των Ε.Υ, τα ιατρικά -

φαρμακευτικά βιβλία κλπ. Φροντίζει οι καταχωρήσεις να μη μπαίνουν σε οπτικοακουστικά υλικά ή συστήματα διαδραστικά ή στο διαδίκτυο (internet / ηλεκτρονικές καταχωρήσεις), παρά μόνο εάν τα συστήματα αυτά απευθύνονται αποκλειστικά σε ΕΥ με βάση κωδικό πρόσβασης-και όχι απλώς κατά δήλωσή τους. Στις ηλεκτρονικές καταχωρήσεις, ισχυρισμοί ή η ΠΧΠ (SPC) μπορεί να παρατίθεται και ως σύνδεσμος με ρητή αναφορά της θέσης της π.χ. «Για την ΠΧΠ κάντε κλικ εδώ».

2. Στην περίπτωση που δύο σελίδες μιας καταχώρησης δεν είναι αντικριστές, το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ φροντίζει καμιά εκ των δύο να μην είναι παραπλανητική ή ψευδής όταν διαβάζεται μεμονωμένα .

3. Οι σύντομες καταχωρήσεις εξαιρούνται από την υποχρέωση να περιλαμβάνουν τις συνταγογραφικές πληροφορίες του φαρμάκου, με την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου. Σε αυτές τις καταχωρήσεις το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι, περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:

- την ονομασία του φαρμάκου που μπορεί να είναι η εμπορική ή η κοινόχρηστη.
- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.
- την ποιοτική και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά.
- εφόσον προβάλλονται επιπλέον στοιχεία ή ισχυρισμοί, αναφέρονται υποχρεωτικά και οι αντενδείξεις, οι προφυλάξεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες.
- τις όποιες προειδοποιήσεις που εκδόθηκαν από τον ΕΟΦ ή την αρχή που εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας, των οποίων η παρουσία απαιτείται στην καταχώρηση. Και τέλος
- μια δήλωση ότι περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή ότι περιλαμβάνονται στη ΠΧΠ, στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στη μονογραφία του φαρμάκου.

4. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι δεν γίνεται διαφήμιση προς το κοινό φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή. Η απαγόρευση αυτή δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες ενημέρωσης που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές. Στις περιπτώσεις που μεμονωμένα μέλη του γενικού κοινού ζητούν συμβουλή για προσωπικά ιατρικά ζητήματα, υποδεικνύει να συμβουλευτούν έναν Ε.Υ.

Άρθρο 7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Οι πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που δίδει το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ, στους ΕΥ και στα αρμόδια διοικητικά στελέχη, με οποιοδήποτε τρόπο (γραπτό, προφορικό, οπτικοακουστικό, ηλεκτρονικό) πρέπει να είναι αληθείς, ακριβείς, αντικειμενικές και να παρουσιάζονται με τρόπο ώστε να μη περιέχουν διαστρεβλώσεις, παραλείψεις ή τον κίνδυνο παρανοήσεως και να είναι σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τις κείμενες διατάξεις.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Οι πληροφορίες, οι ισχυρισμοί και οι συγκρίσεις πρέπει να είναι ορθές, ακριβείς, αντικειμενικές και σαφείς και να βασίζονται σε σχετικές και συγκρίσιμες πτυχές των προϊόντων καθώς και σε μία ενημερωμένη αξιολόγηση όλων των δεδομένων αντικατοπτρίζοντας τα με σαφήνεια. Δεν πρέπει να παραπλανούν άμεσα ή έμμεσα και δεν πρέπει να διαστρεβλώνουν τα επιστημονικά δεδομένα. Με κανένα τρόπο το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ δεν κάνει άμεση ή έμμεση προβολή παραπλανητικών ενδείξεων του φαρμάκου, δεν αναφέρεται σε παλαιότερα επιστημονικά δεδομένα εάν υπάρχουν νεότερα διαφορετικά, δεν προβάλλει ποτέ ανακριβή ή ατεκμηρίωτους ισχυρισμούς, δεν κάνει ποτέ παραπλανητική σύγκριση με άλλα φάρμακα ή γενίκευση μεμονωμένων παρατηρήσεων. Οι όποιες πληροφορίες, ισχυρισμοί ή συγκρίσεις πρέπει να μπορούν να τεκμηριωθούν επιστημονικά.

2. Η τεκμηρίωση οποιασδήποτε πληροφορίας, ισχυρισμού ή σύγκρισης πρέπει να παρέχεται χωρίς καθυστέρηση κατόπιν αιτήσεως του Ε.Υ ή αρμόδιου διοικητικού στελέχους του συστήματος υγείας. Εντούτοις, δεν απαιτείται τεκμηρίωση των ενδείξεων που εγκρίθηκαν στην άδεια κυκλοφορίας. Στην περίπτωση που αναφέρεται σε δημοσιευμένες μελέτες, πρέπει να δίνονται σαφείς βιβλιογραφικές αναφορές.

3. Οι πληροφορίες και οι ισχυρισμοί σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντικατοπτρίζουν τα διαθέσιμα δεδομένα ή να μπορούν να επαληθευτούν με την κλινική εμπειρία. Δεν πρέπει να δηλώνουν ότι κάποιο προϊόν δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή κίνδυνο τοξικότητας. Ο όρος “ασφαλές” δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς να δικαιολογείται πλήρως και αναλυτικά.

4. Δεν πρέπει να γίνονται υπερβολικοί ή γενικευμένοι ισχυρισμοί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο υπερθετικός, εκτός από περιορισμένες περιπτώσεις, όπου γίνεται αναφορά σε σαφές δεδομένο. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπονοούν ότι κάποιο φάρμακο ή δραστικό συστατικό έχει κάποιο ειδικό πλεονέκτημα, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός εάν αυτό μπορεί να επαληθευτεί πλήρως.

5. Η λέξη «νέο» δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην περιγραφή κάποιου προϊόντος ή συσκευασίας και μορφής που ήδη κυκλοφορεί ή σε κάθε θεραπευτική ένδειξη που έχει προβληθεί για περισσότερους από 12 μήνες.

6. Οι εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την προηγούμενη έγκρισή τους.

Άρθρο 8. ΕΝΤΥΠΟ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

1. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο υλικό προώθησης πρέπει να βασίζονται σε δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία που δεν επιδέχονται διαφορετικές ερμηνείες.
2. Δεν πρέπει να αποκρύπτονται στοιχεία, ιδιαίτερα τα αναφερόμενα στις ιδιότητες, ενδείξεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες και αντενδείξεις, ούτε η παρουσίαση αυτών των στοιχείων να επιδέχεται παραπλανητικές ερμηνείες ή υποθέσεις.
3. Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να μην περιέχουν παραλείψεις, λάθη "εκ παραδρομής", απόκρυψη ή παραπλάνηση των πηγών αναφοράς. Θα πρέπει να δίδονται σαφείς αναφορές για το που μπορούν να βρεθούν καθώς επίσης και να χορηγούνται αν ζητηθούν.
4. Οι λέξεις "ασφαλές", "ακίνδυνο", "δεν έχει παρενέργειες", και λοιπές ανάλογες εκφράσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται είτε για το προϊόν είτε συγκριτικά με ανταγωνιστικά προϊόντα χωρίς τις κατάλληλες διευκρινήσεις και αναφορές στη σχετική βιβλιογραφία.
5. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται απομονωμένες φράσεις σχόλια από κείμενα ευνοϊκά για το προϊόν ή αντίστοιχα αρνητικά για τον ανταγωνισμό, που όμως δεν συμπίπτουν με τα συμπεράσματα του πλήρους κειμένου από το οποίο προέρχονται οι απομονωμένες φράσεις ή τα αποσπασματικά σχόλια. Επίσης δεν πρέπει να γίνεται οποιαδήποτε παρέμβαση στα κείμενα αναφοράς με οποιοδήποτε πρόσχημα.
6. Το υλικό προώθησης θα πρέπει να μη προκαλεί αρνητικά τον αποδέκτη και να μη συγκαλύπτει την πραγματική φύση του προϊόντος.
7. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο έντυπο υλικό προώθησης πρέπει να είναι "ισοσταθμισμένες" και να αποφεύγονται κραυγαλέες και ακραίες εκφράσεις που υποβαθμίζουν την ποιότητα του προωθούμενου προϊόντος και γενικότερα την εγκυρότητα της υπεύθυνης ενημέρωσης.
8. Το δημιουργικό μέρος, των εντύπων συμπεριλαμβανομένων των εικόνων, των γραφημάτων και των πινάκων, πρέπει να συμφωνούν με το γράμμα και το πνεύμα του αυτού του Κώδικα.
9. Τα γραφήματα και οι πίνακες πρέπει να παρουσιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχουν σαφή, δίκαιη και ισορροπημένη άποψη των στοιχείων που παρουσιάζουν. Πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο εάν σχετίζονται με τους ισχυρισμούς ή τις συγκρίσεις που γίνονται.
10. Τα έντυπα ιατρικής ενημέρωσης δεν επιτρέπεται να φέρουν παραστάσεις άσχετες με το περιεχόμενό τους και παραπλανητικές ή υποδηλωτικές ακαθόριστων ενδείξεων για το φάρμακο.
11. Τα ανάτυπα από την ιατρική και την επιστημονική βιβλιογραφία ή από προσωπικές επικοινωνίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια το νόημα του συγγραφέα. Επίσης αναφορές από δημόσιες ανακοινώσεις (ραδιόφωνο, τηλεόραση ή από τα ιατρικά συνέδρια ή συμπόσια), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την άδεια του ομιλητή. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να δίνεται η μέγιστη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η απόδοση ισχυρισμών ή απόψεων σε συγγραφείς όταν αυτές δεν αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες απόψεις των εν λόγω συγγραφέων.
12. Τα ανάτυπα που διανέμονται με πρωτοβουλία του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ αποτελούν προωθητικό υλικό και πρέπει να είναι σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις να συνοδεύονται από την ΠΧΠ, και τη κίτρινη κάρτα. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζονται τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.
13. Τα έντυπα πρέπει να αποστέλλονται ή να διανέμονται μόνο στους ΕΥ που τα χρειάζονται, ή τους οποίους αφορούν, ή για τους οποίους προορίζονται και σε συχνότητα και όγκο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της ουσιαστικής ενημέρωσης.
14. Οι κατάλογοι παραληπτών πρέπει να είναι ενημερωμένοι και σύμφωνοι με τις νομοθετικές ρυθμίσεις σχετικά με τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Οι αιτήσεις των ΕΥ για διαγραφή από τον κατάλογο παραληπτών πρέπει να εισακούονται άμεσα, επίσης κανένας παραλήπτης δεν πρέπει να εισάγεται παρά μόνο μετά από αίτηση ή συναίνεση του.
15. Όλα τα υλικά προώθησης πρέπει να πιστοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία και να τηρούν πλήρως τις απαιτήσεις του Κώδικα.

Άρθρο 9. ΑΛΛΑ ΜΕΣΑ/ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

1. Κάθε άλλη δραστηριότητα ή άλλα μέσα προώθησης του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ αποτελούν μοχλό υπενθύμισης ή περαιτέρω διερεύνησης/τεκμηρίωσης της θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου (με δεδομένη προϋπόθεση την ακριβή "ισορροπημένη" και τεκμηριωμένη πληροφόρηση) και δεν πρέπει να λειτουργεί ως κίνητρο αναγραφής και διάδοσης φαρμάκων. Ειδικότερα:

- *Δείγματα:* Επιτρέπονται μόνον κατόπιν ειδικής άδειας από τον ΕΟΦ σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Στην περίπτωση αυτή οι επιχειρήσεις πρέπει να έχουν κατάλληλα συστήματα ελέγχου και καταμέτρησης,

και πρέπει να φέρουν πάντα την ένδειξη «φαρμακευτικό δείγμα δωρεάν-όχι προς πώληση» ή λέξεις με αυτό τον σκοπό και πρέπει να συνοδεύονται από ένα αντίγραφο της ΠΧΠ.

- **Πληροφοριακά & Εκπαιδευτικά Υλικά:** Επιτρέπεται η παροχή αντικειμένων/εφαρμογών ιατρικής/εκπαιδευτικής χρήσης που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθ' ημέρα πράξης των ΕΥ μόνο αν είναι αμελητέας αξίας, (έως 15 ευρώ ανά τεμάχιο) συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Ως τέτοια υλικά νοούνται, εφαρμογές για κινητά τηλέφωνα/υπολογιστές που δεν οδηγούν σε λήψη διάγνωσης ή δοσολογίας, μοντέλα ανατομίας ή/και φυσιολογίας, χάρτες ανατομίας (φυσικά ή σε ηλεκτρονική μορφή), εκπαιδευτικά υλικά για τον ασθενή, τυπωμένες ή ψηφιακές εκδόσεις με κατευθυντήριες οδηγίες ή εκδόσεις με θεραπευτικά πρωτόκολλα. Τα υλικά αυτά θεωρούνται προωθητικά και ως τέτοια θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ. Στα ανωτέρω αντικείμενα δεν επιτρέπεται η χρήση της εμπορικής ονομασίας του προϊόντος αλλά μόνο η χρήση του εταιρικού λογοτύπου.
- **Βιβλία (Εντυπα ή ηλεκτρονικά)-Συνδρομές:** Επιτρέπονται μόνο αν κοστίζουν μέχρι 100 ευρώ ετησίως ανά επαγγελματία υγείας συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Δωρεές τέτοιου είδους που κοστίζουν άνω των 100 ευρώ επιτρέπονται μόνο σε νομικά πρόσωπα. (άρθρο 16.3)

2. Προωθητικά υλικά που παρέχονται μέσω του διαδικτύου: (ιστότοποι, ψηφιακή παρουσίαση εντύπων προώθησης, «eDetailing», Newsletter/E- mailing προς Ε.Υ, μέσα κοινωνικής δικτύωσης κλπ.), επιτρέπονται αφού διασφαλισθεί ότι σε κάθε περίπτωση εφαρμόζεται το ισχύον νομικό και κανονιστικό πλαίσιο όπως προκύπτει από τη φαρμακευτική νομοθεσία και τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ, αλλά και από τη νομοθεσία που διέπει την προστασία προσωπικών δεδομένων καθώς και την πνευματική ιδιοκτησία. Όπως ισχύει για κάθε τύπο προωθητικού υλικού έτσι και για τα εν λόγω υλικά ακολουθούνται οι καθιερωμένες διαδικασίες κάθε Φαρμακευτικής Εταιρίας ώστε να ελέγχονται και να εγκρίνονται/πιστοποιούνται από τα αρμόδια τμήματα κάθε Φαρμακευτικής Εταιρίας συμπεριλαμβανομένου και του νομικού τμήματος όπου απαιτείται, και κατατίθενται στον ΕΟΦ εφόσον εμπίπτουν στις προς τούτο διατάξεις.

3. Κάθε άλλη δωρεά, χορηγία ή παροχή σε είδος σε Ε.Υ απαγορεύεται.

Άρθρο 10. ΔΥΣΦΗΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ- ΣΥΓΚΑΛΥΜΜΕΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗ

1. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ ποτέ δεν αναφέρεται στα φαρμακευτικά προϊόντα και τις δραστηριότητες άλλων φαρμακευτικών εταιρειών κατά δυσφημιστικό τρόπο. Επίσης δεν δυσφημίζει ποτέ τα επαγγέλματα υγείας, την κλινική πρακτική και τις επιστημονικές απόψεις των μελών τους.

2. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ δεν κάνει ποτέ υλικά και ενέργειες προώθησης συγκαλυμμένες. Με άλλα λόγια οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, τα προγράμματα εμπειρίας και οι μελέτες μετά την έγκριση δεν πρέπει να αποτελούν συγκαλυμμένη προώθηση. Τέτοιες αξιολογήσεις, προγράμματα και μελέτες διεξάγονται μόνο με σκοπό επιστημονικό ή εκπαιδευτικό.

3. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ όταν χρηματοδοτεί ή με άλλο τρόπο εξασφαλίζει ή ρυθμίζει τη δημοσίευση υλικού προώθησης σε επιστημονικά περιοδικά, το υλικό αυτό προώθησης φροντίζει να μην εμφανίζεται ότι αποτελεί θέμα ανεξάρτητου άρθρου.

4. Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ για υλικό, το οποίο επιχορηγεί και αναφέρεται σε φαρμακευτικά προϊόντα και στις χρήσεις των, και αφορά την προώθηση ή μη των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων, διασφαλίζει να μην περιλαμβάνει παραπλανητικές ή ανακριβείς αναφορές και με σαφήνεια να αναφέρεται ότι έχει επιχορηγήσει η εταιρεία του το υλικό των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων.

Άρθρο 11. ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ εφαρμόζει τις εγκυκλίους του ΕΟΦ και τις διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις ισχύουσες κάθε φορά σχετικές νομοθετικές διατάξεις:

- όταν εγκρίνει Δωρεές/Επιχορηγήσεις προς Ιδρύματα-Οργανισμούς και Επιστημονικές Εταιρείες.
- όταν προβαίνει σε υποστήριξη ή σε συμμετοχή σε επιστημονικές εκδηλώσεις, φιλοξενία και γεύματα Επαγγελματιών Υγείας.
- όταν συμμετέχει στην διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων και διοργάνωση Συνεδρίων όλων των τύπων εσωτερικού-εξωτερικού.
- όταν δίδει αμοιβές για κάθε τύπου υπηρεσίες που του παρέχονται από ιδρύματα, οργανισμούς ή συνδέσμους ΕΥ, και για κάθε είδους Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή άλλων ανάλογων συνεργασιών από τους ΕΥ.
- όταν σε συνεργασία με το Ιατρικό Τμήμα συμμετέχει σε κάθε τύπου κλινικές μελέτες και έρευνες αγοράς

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ: Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.

Άρθρο 12. ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΕΙΣ

Όλες οι διαφημίσεις πρέπει να φέρουν τις βασικές / ουσιώδεις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας για τη διαφήμιση των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. προς το κοινό: την εμπορική και την κοινόχρηστη ονομασία, τις ενδείξεις που είναι απαραίτητες για σωστή χρήση, τη σύσταση προς το κοινό να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης και να συμβουλευθεί το γιατρό ή το φαρμακοποιό. Πάντως μια διαφήμιση μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την εμπορική ονομασία και έχει υπενθυμητικό χαρακτήρα. Οι πληροφορίες των διαφημίσεων πρέπει να είναι ευανάγνωστες και κάθε διαφήμιση σε έντυπο, οπτικό, ακουστικό ή ηλεκτρονικό μέσο πρέπει να συνοδεύεται από τη σήμανση: **«ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ : ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ»** Πέραν των παραπάνω βασικών οδηγιών το φαρμακευτικό Μάρκετινγκ στο σχεδιασμό και εφαρμογή των διαφημίσεων των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ. προς το κοινό, διασφαλίζει ότι:

- δηλώνεται με ξεκάθαρο τρόπο ότι το μήνυμα είναι διαφημιστικό, κάνει σαφές ότι το προϊόν είναι φάρμακο και είναι σύμφωνο με την ΠΧΠ.
- δεν δημιουργεί κακή φήμη για τον τομέα των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ., δεν χρησιμοποιεί παραπλανητικές, ανησυχητικές ή ανάρμοστες εικόνες, δεν υπονομεύει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών για τα φάρμακα, χρησιμοποιεί γλώσσα κατανοητή και παρόλο που η χρήση ιατρικής ορολογίας είναι αποδεκτή δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση ή να παραπλανά.
- διαχωρίζεται ξεκάθαρα από το αρθρογραφικό υλικό, δεν προκαλεί αδικαιολόγητη ανησυχία σχετικά με οποιαδήποτε ασθένεια ή ότι θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά η υγεία του καταναλωτή εάν αυτός επιλέξει να μη χρησιμοποιήσει το διαφημιζόμενο φάρμακο.
- η διαφήμιση μπορεί να αναφέρεται στη χρήση κάποιου προϊόντος σε χρόνιες καταστάσεις, εφόσον αυτό συμφωνεί με την ΠΧΠ.
- δεν περιέχει υλικό που θα μπορούσε μέσω λεπτομερούς περιγραφής ή μέσω του ιστορικού μιας υπόθεσης, να οδηγήσει σε εσφαλμένη αυτό-διάγνωση, δεν αποθαρρύνει την αναζήτηση ιατρικών συμβουλών ούτε υποστηρίζει ότι δεν είναι απαραίτητη μια ιατρική συμβουλή ή μια χειρουργική επέμβαση.
- δεν προσφέρει διάγνωση, συμβουλή, συνταγογράφηση ή θεραπεία εξ' αποστάσεως, δεν ενθαρρύνει, άμεσα ή έμμεσα, την γενικευμένη, άσκοπη ή περιττή χρήση οιαδήποτε φαρμάκου, δεν ισχυρίζεται και δεν υπονοεί ότι τα αποτελέσματα είναι εγγυημένα και δηλώνει ή υπονοεί ότι το προϊόν διαθέτει Άδεια Κυκλοφορίας.
- δεν περιλαμβάνει σύσταση από κάποιο άτομο που λόγω της διασημότητάς του μπορεί να ενθαρρύνει τους καταναλωτές να χρησιμοποιούν ένα φάρμακο. Γενικά διασφαλίζεται οι τυχόν μαρτυρίες να συμμορφώνονται με τις λοιπές αρχές του παρόντος Κώδικα και εφόσον χρησιμοποιούνται μαρτυρίες δεν πρέπει να είναι παλαιότερες των τριών ετών και να αποτελούν αυθεντικές απόψεις.
- δεν απευθύνεται κατά κύριο λόγο ή αποκλειστικά σε παιδιά, και δεν παρουσιάζει παιδιά να χρησιμοποιούν ή να βρίσκονται κοντά σε φάρμακα χωρίς την επίβλεψη ενήλικα.
- δεν είναι παραπλανητικές ως προς τη φύση του προϊόντος ή και γενικότερα αλλά είναι αληθής δεν περιλαμβάνει υπερβολικούς ή υπονοούμενους ισχυρισμούς, για τα συστατικά ή τις ενδείξεις, οι διαφημιστικοί ισχυρισμοί που αφορούν, ταχύτητα δράσης, απορρόφηση, διαλυτοποίηση, κατανομή ή λοιπά στοιχεία φαρμακοκινητικής υποστηρίζονται απαραίτητως από επιστημονική τεκμηρίωση ή από την ΠΧΠ.
- δεν περιέχει εσφαλμένους, ανησυχητικούς ή παραπλανητικούς ισχυρισμούς ανάρρωσης, δεν χρησιμοποιεί παραπλανητικές, ανησυχητικές ή ανάρμοστες εικόνες που αναπαριστούν αλλαγές του ανθρώπινου σώματος.
- δεν παραπλανά σχετικά με την καινοτομία κάποιου σκευάσματος / συσκευασίας. Δεν ισχυρίζεται ότι κάποιο προϊόν είναι «νέο» παρά μόνο για διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία που το προϊόν/ συσκευασία κυκλοφόρησε για πρώτη φορά, δεν ισχυρίζεται ότι είναι μοναδικό εκτός αν διαφέρει σημαντικά από τα άλλα προϊόντα που κυκλοφορούν, δεν υποστηρίζει, άμεσα ή έμμεσα, ότι περιέχει άγνωστη δραστική ουσία.

- δεν υποστηρίζει ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι είδος διατροφής (τρόφιμο), καλλυντικό ή άλλο μη-φαρμακευτικό είδος, δεν υποστηρίζει ότι η χρήση ενός φαρμάκου μπορεί να ενδυναμώσει περαιτέρω τη φυσιολογική καλή υγεία.
- δεν υποστηρίζει ότι το προϊόν είναι φυτικό, παρά μόνο όταν όλες οι δραστικές του ουσίες είναι φυτά ή εκχυλίσματα φυτών, δεν ισχυρίζεται ότι το προϊόν είναι “φυσικό”, παρά μόνο αν όλα τα συστατικά του απαντώνται στη φύση. Η λέξη “φυσικός” χρησιμοποιείται για να περιγράψει μόνο εκείνα τα στοιχεία που απαντώνται στη φύση, δεν υποστηρίζει ποτέ ότι η ασφάλεια ή η δραστικότητα οφείλεται στο γεγονός ότι είναι φυσικό.

Άρθρο 13. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

- Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι όλες οι συγκρίσεις είναι ισορροπημένες, δίκαιες και μπορούν να υποστηριχθούν, δεν μειώνει ή αμφισβητεί άμεσα ή έμμεσα, ανταγωνιστικά προϊόντα, συστατικά ή τύπους θεραπείας.
- Η διαφήμιση δεν υποστηρίζει ότι τα αποτελέσματα προϊόντος είναι καλύτερα ή ισάξια έναντι κάποιου άλλου προϊόντος ή θεραπείας. Οι ισχυρισμοί ανωτερότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παρά μόνο αν τεκμηριώνονται πλήρως με άμεσες συγκριτικές δοκιμές ή άλλες αξιόπιστες αποδείξεις.
- Οι εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων εταιριών δεν χρησιμοποιούνται χωρίς την άδεια τους και δεν γίνονται γενικόλογες συγκρίσεις χωρίς να δηλώνεται με τι ακριβώς συγκρίνεται.

Άρθρο 14. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι η διαφήμιση δεν δηλώνει ή υπαινίσσεται ότι το προϊόν συστήνεται ή χρησιμοποιείται από έναν ΕΥ, μπορεί όμως να ισχυρίζεται ότι το προϊόν ήταν διαθέσιμο με συνταγογράφηση.
- Είναι αποδεκτό να δηλώνεται ότι η δραστική ουσία ή ο συνδυασμός δραστικών ουσιών ή το ιδιοσκεύασμα έχει συνταγογραφηθεί από έναν ΕΥ εφόσον υπάρχουν έγκυρες αποδείξεις.
- Δεν κάνει αναφορά σε κάποιο “κολέγιο”, “νοσοκομείο”, “κλινική”, “ίδρυμα”, “εργαστήριο” κλπ

Άρθρο 14. ΠΡΩΘΗΤΙΚΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ

- Το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ κατά το σχεδιασμό προωθητικών ενεργειών διασφαλίζει ότι δεν είναι επικίνδυνες για το κοινό ή δυσφημούν τον τομέα των Μ.Υ.ΣΥ.ΦΑ.
- Δεν σχεδιάζει μεθόδους προώθησης που οδηγούν σε επιστροφή χρημάτων, δεν διανέμει δείγματα (ούτε εικονικά), δεν εκδίδει κουπόνια σχετικά με προμήθεια δειγμάτων και δεν διαφημίζει τη διαθεσιμότητα δειγμάτων από οπουδήποτε.
- Όλα τα προωθητικά υλικά και οι διαφημίσεις που απευθύνονται προς το κοινό, παράλληλα γνωστοποιούνται προς τον ΕΟΦ.

Άρθρο 15. ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΕΣΑ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΗΜΙΣΕΩΝ

- Στην έντυπη και στην ηλεκτρονική (Internet) διαφήμιση το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι η σήμανση καλύπτει το 15% της επιφάνειας της διαφήμισης, οι χαρακτήρες των γραμμάτων για τη σήμανση «Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν» είναι τύπου Helvetica, ημίμαυρα , πεζοκεφαλαία, ενώ η σήμανση «Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης-Συμβουλευτείτε το Γιατρό ή Φαρμακοποιό σας» είναι τύπου Helvetica, μαύρα κεφαλαία.
- Τα γράμματα της σήμανσης καταλαμβάνουν τουλάχιστον το 50% του συνόλου της επιφάνειας της σήμανσης όπως ορίζεται από το πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένου και του φόντου. Τα χρώματα της διαφήμισης παρουσιάζουν την πιο ισχυρή αντίθεση μεταξύ τους ως προς το χρώμα του πλαισίου, των γραμμάτων της σήμανσης και του φόντου. Σε περίπτωση τεχνικών δυσκολιών χρησιμοποιείται το λευκό και το μαύρο.
- Το κείμενο της διαφήμισης είναι σαφές και ευανάγνωστο (8 στιγμές τουλάχιστον). Η σήμανση δεν καλύπτεται, ούτε διαιρείται σε τμήματα από παρεμβολές άλλων ενδείξεων ή εικόνων
- Στην οπτική διαφήμιση (τηλεόραση, κινηματογράφος, internet, κλπ.) το Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι η σήμανση «Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν» και «Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης-συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας» εμφανίζεται ως κινούμενος

υπότιτλος ή υπέρτιτλος διαρκείας τουλάχιστον δέκα (10) δευτερολέπτων, και καταλαμβάνει τουλάχιστον το 15% της επιφάνειας στο άνω ή στο κάτω μέρος της οθόνης αντίστοιχα, είναι σαφής και ευανάγνωστη, χωρίς παρεμβολές. Σε οπτικά μηνύματα διαρκείας μικρότερης των δέκα (10) δευτερολέπτων, η σήμανση εμφανίζεται ως σταθερός τρίγωνος υπότιτλος μέσα σε πλαίσιο ευανάγνωστα και καταλαμβάνει το 20% της κάτω επιφάνειας της οθόνης με κεφαλαία γράμματα χωρίς παρεμβολές.

- Στην ακουστική διαφήμιση (ραδιόφωνο) τα Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ διασφαλίζει ότι η σήμανση «Το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας και ο ΕΟΦ συνιστούν» και «Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης-συμβουλευτείτε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας» εκφωνείται αμέσως μετά από το διαφημιστικό σποτ, με ευκρίνεια και κατά τρόπο που γίνεται πλήρως κατανοητή.

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 16. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΑΡΑΒΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Κάθε παράβαση του κώδικα Δεοντολογίας και Διαφάνειας καταγγέλλεται γραπτώς και ενυπογράφως προς το Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Ε.ΦΑ.Μ. το οποίο έχει το δικαίωμα να παραπέμψει παραβάσεις του Κώδικα οι οποίες υποπίπτουν στην αντίληψή του.

Η κάθε καταγγελία αξιολογείται ως προς την αξιοπιστία και την τεκμηρίωσή της και ανάλογα με τη σοβαρότητά της το Διοικητικό Συμβούλιο παρατηρεί, επιπλήττει, διαγράφει προσωρινώς ή και δια παντός το υποπέσαν στην παράβαση μέλος, κοινοποιώντας ταυτόχρονα τις αποφάσεις τους προς όλα τα μέλη της Εταιρίας. (Δημοσίευση της απόφασης άμεσα στον ιστότοπο της ΕΕΦΑΜ και στο Newsletter).

Όλες οι παραπάνω αποφάσεις λαμβάνονται ως ορίζει σχετικώς το καταστατικό της ΕΕΦΑΜ.

Άρθρο 17. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Τροποποιήσεις και προσθήκες στον Κώδικα Δεοντολογίας δεν μπορούν να γίνουν πριν από την 1η Μαρτίου 2016.
2. Κάθε προτεινόμενη τροποποίηση εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο κατά πλειοψηφία και εισάγεται στην αμέσως επόμενη Γενική Συνέλευση προς ψήφιση και επικύρωση, αφού συμπεριληφθεί ρητά στη Ημερήσια Διάταξη της Γενικής Συνέλευσης και το προτεινόμενο κείμενο κοινολογηθεί στα μέλη μαζί με την πρόσκληση της Γενικής Συνέλευσης.
4. Για την έγκριση τροποποίησης, προσθήκης, αφαίρεσης, μεταβολής απαιτείται απλή πλειοψηφία παρόντων μελών της σε απαρτία Γενικής Συνέλευσης, σύμφωνα με το καταστατικό της ΕΕΦΑΜ.