



Κώδικας Δεοντολογίας και Αυτορρύθμισης

ΕΦΕΧ

2^η Έκδοση
Ιούνιος 2023



Ο παρών Κώδικας ψηφίστηκε στη Γενική Συνέλευση του Ε.Φ.Ε.Χ.
την 15^η Ιουνίου 2023
και τίθεται σε ισχύ
την 16^η Ιουνίου 2023



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 1.1 ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ
- 1.2 ΣΚΟΠΟΣ
- 1.3 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
- 1.4 Ο ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

3. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»

4. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ – ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5. ΠΡΟΩΘΗΣΗ «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»

- 5.1 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ
 - 5.1.1 Περιεχόμενο της ενημέρωσης
 - 5.1.2 Συνεργάτες επιστημονικής ενημέρωσης
 - 5.1.3 Άλλοι τρόποι ενημέρωσης
- 5.2 ΠΡΟΩΘΗΣΗ και ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ
 - 5.2.1 Υλικά και μέσα προώθησης και διαφήμισης

6. ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ στο ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ

- 6.1 ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ
- 6.2 ΓΕΝΙΚΑ

7. ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

- 7.1 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
- 7.2 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ
- 7.3 ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ
- 7.4 ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ

8. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΣΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ και ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

- 8.1 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΜΕΣΩ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ
 - 8.1.1 Ενημέρωση Ε.Υ. μέσω διαδικτύου
 - 8.1.2 Ενημέρωση κοινού μέσω Διαδικτύου
- 8.2 ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

8.2.1 Διαφήμιση μέσω: Banners, Δημοσιεύσεις και Καταχωρήσεις μέσω Διαδικτύου, Πληρωμένες Διαφημίσεις στο Διαδίκτυο, Youtube, Ιστοσελίδων καταστημάτων ηλεκτρονικού εμπορίου

8.2.2 Διαφήμιση με τη χρήση μέσων κοινωνικής δικτύωσης

8.2.2.1 Μέσα κοινωνικής δικτύωσης

8.2.2.2 Facebook – Instagram

8.2.2.3 Twitter

8.2.2.4 Blogs

9. ΔΕΙΓΜΑΤΑ



10. ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΤΙΚΑ ΔΩΡΑ

11. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΛΗΡΩΣΕΙΣ ΔΩΡΩΝ

12. ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

13. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

13.1 ΓΕΝΙΚΑ

13.2 ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ:
ΚΡΑΤΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΕΙΑ Ή ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΑ

13.3 ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ
ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ Ε.Ο.Φ.

13.4 ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ Ε.Υ. ΣΕ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

14. ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ Ε.Υ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

15. ΒΙΒΛΙΑ & ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

16. ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

17. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

18. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ
ΥΓΕΙΑΣ

19. ΔΩΡΕΕΣ ΠΡΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΗ ΚΕΡΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΦΙΛΑΝΘΡΩΠΕΣ

20. ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

21. ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

I ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ - ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Γενικές Αρχές Διαφήμισης και Επικοινωνίας

II ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ/ΜΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΙΣΧΥΡΙΣΜΩΝ /
ΔΙΑΦΗΜΙΣΕΩΝ

III CHECK LIST ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ



Μήνυμα από τον Γενικό Διευθυντή του ΕΦΕΧ

2^η έκδοση

Ο παρών αναθεωρημένος Κώδικας έχει συνταχθεί από τον Σύνδεσμο Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης (ΕΦΕΧ) με σκοπό την εξασφάλιση της καθολικής αποδοχής και υιοθέτησης, από τα μέλη του, υψηλών προτύπων συμπεριφοράς τόσο στις αλληλεπιδράσεις με τους Επαγγελματίες Υγείας, τις Αρχές Υγείας και τους πολίτες, όσο και στη διάθεση και προώθηση των προϊόντων ενδιαφέροντος του ΕΦΕΧ.

Η διαφήμιση των προϊόντων ενδιαφέροντος του ΕΦΕΧ διέπεται από οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έτσι όπως έχουν ενσωματωθεί στην Ελληνική νομοθεσία μέσω νόμων, Υπουργικών αποφάσεων και των διευκρινιστικών εγκυκλίων του ΕΟΦ.

Ο Κώδικας περιέχει χρήσιμες πληροφορίες/οδηγίες, οι οποίες είναι ευθυγραμμισμένες τόσο με το νομικό πλαίσιο που διέπει τη φαρμακοβιομηχανία όσο και με τα επαγγελματικά πρότυπα δεοντολογίας και καλής επαγγελματικής συμπεριφοράς.

Η αποδοχή και η τήρηση των οδηγιών του παρόντος Κώδικα αποτελούν προϋπόθεση συμμετοχής εταιρειών, που προωθούν προϊόντα ενδιαφέροντος ΕΦΕΧ, στο Σύνδεσμο. Οι Εταιρείες υπεύθυνοι κυκλοφορίας προϊόντων ενδιαφέροντος ΕΦΕΧ, μέλη ή μη, που υιοθετούν το Κώδικα δεσμεύονται επίσης για την εφαρμογή του, τόσο στο πνεύμα όσο και στο γράμμα.

Ο Κώδικας έχει συνταχθεί προκειμένου να βοηθήσει και διευκολύνει τα στελέχη των εταιρειών στην προώθηση των προϊόντων τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία και τις εγκυκλίους του ΕΟΦ. Είναι σχεδιασμένος να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη νομοθεσία και τις εγκυκλίους και σε καμία περίπτωση δεν τις υποκαθιστά.

Ο Σύνδεσμος ΕΦΕΧ θέλει να ευχαριστήσει τον αρχιτέκτονα αυτού του Κώδικα κ. Κώστα Σπυρόπουλο, του οποίου η μακρόχρονη εμπειρία στο χώρο του φαρμάκου και ειδικότερα σε θέματα πολιτικής και συμμόρφωσης είναι σημαντική, καθώς και τις ειδικές επιτροπές που οργανώθηκαν από τον ΕΦΕΧ προκειμένου να συνεισφέρουν στην αναθεώρησή του.

Θ. Δόκιος



1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο Σύνδεσμος Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσεως (Ε.Φ.Ε.Χ.) εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις-νομικά πρόσωπα που ασκούν στην Ελλάδα έρευνα, παραγωγή, διανομή, προώθηση και γενικότερα εμπορία των:

- ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
- ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., Φάρμακα Γενικής Διάθεσης
- Βιταμινών και Συμπληρωμάτων Διατροφής
- Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης
- Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Ομοιοπαθητικών προϊόντων (πρώτες ύλες και τελικά προϊόντα)

Τα ανωτέρω προϊόντα θα αναφέρονται στο εξής ως: **«Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα»**

Ο Κώδικας Δεοντολογίας και Αυτορρύθμισης του Ε.Φ.Ε.Χ., στο εξής αναφέρεται ως «Κώδικας»:

- Περιέχει τις βασικές αρχές οι οποίες θα καθοδηγήσουν και θα βοηθήσουν τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», στον προγραμματισμό και την υλοποίηση προωθητικών ενεργειών για τα προϊόντα τους, με σεβασμό στον καταναλωτή/χρήστη και μεταξύ των μελών του.
- Αναφέρεται στις προωθητικές ενέργειες τις οποίες εφαρμόζουν οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» ή τρίτοι οι οποίοι λειτουργούν για λογαριασμό τους, ανεξάρτητα από τον τρόπο διάθεσης των προϊόντων στον καταναλωτή, το μέσο και τον τρόπο προώθησης/διαφήμισης και το κοινό στο οποίο απευθύνεται.
- Ενσωματώνει την Ελληνική και Κοινοτική νομοθεσία και σε μερικές περιπτώσεις ερμηνεύει το νόμο, λαμβάνοντας υπόψη και άλλες παραμέτρους σχετικές με την προώθηση και τη διαφήμιση.

Είναι ένας Κώδικας συμμόρφωσης και αυτοδέσμευσης, και δεν προορίζεται μόνο να διαβάζεται ή να ερμηνεύεται, ως ένα κείμενο που συντάχθηκε και αποτυπώνει νομικά δικαιώματα ή υποχρεώσεις. Η ουσία αυτού του Κώδικα είναι η απερίφραστη αποδοχή των αρχών και διαδικασιών από τις εταιρείες μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ..



1.1 ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ

Όλοι οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», οφείλουν να συμμορφώνονται με τη σχετική νομοθεσία, όχι μόνο στο γράμμα αλλά και στο πνεύμα του νόμου. Τα μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ., αποδέχονται και δεσμεύονται να ακολουθούν τις αρχές του παρόντος Κώδικα και να τον χρησιμοποιούν ως οδηγό όταν προγραμματίζουν ή υλοποιούν προωθητικές ενέργειες, λαμβάνοντας υπόψη και το πνεύμα του.

Η αποδοχή και εφαρμογή του Κώδικα θα βοηθήσει στην εδραίωση ενός περιβάλλοντος όπου οι εταιρείες μέλη θα εμπιστεύονται η μία την άλλη, θα διαφημίζουν τα προϊόντα τους αποτελεσματικά και αποδοτικά, αυξάνοντας το επίπεδο δέσμευσης των καταναλωτών/χρηστών με τα προϊόντα τους.

Ο Ε.Φ.Ε.Χ. πιστεύει ότι η αποδοχή και εφαρμογή του Κώδικα από τα μέλη του, θα προσελκύσει στο Σύνδεσμο και άλλες εταιρείες, που δραστηριοποιούνται στην εμπορία και κυκλοφορία προϊόντων αυτοθεραπείας και αυτοφροντίδας.

1.2 ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΕΙΝΑΙ:

- Να αποτυπώσει το πλαίσιο εντός του οποίου οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» θα οργανώσουν και αναπτύξουν την προώθηση και διαφήμιση των προϊόντων τους, τόσο στους Επαγγελματίες Υγείας που μπορεί να τα συστήσουν ή να τα διαθέσουν, όσο και στους καταναλωτές οι οποίοι θα τα χρησιμοποιήσουν.
- Να επιβεβαιώσει ότι η διαφήμιση και προώθηση προς τους επαγγελματίες υγείας και τους καταναλωτές γίνεται με τα υψηλότερα πρότυπα, τα οποία ακολουθούνται από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα».
- Να παρέχει διευκρινίσεις σχετικά με την ορθή, αποδεκτή και αποτελεσματική διαφήμιση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», προς το ευρύ κοινό.
- Να περιγράψει το πλαίσιο χρήσης και τον τρόπο αξιοποίησης των μέσων ενημέρωσης και επικοινωνίας με το ευρύ κοινό και τους Ε.Υ. .

1.3 ΤΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

- τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»
- το πλαίσιο και τον τρόπο ενημέρωσης των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» στους Επαγγελματίες Υγείας
- το πλαίσιο προώθησης και διαφήμισης των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» στο ευρύ κοινό



- τον τρόπο χρήσης του διαδικτύου για την ενημέρωση των Επαγγελματιών Υγείας (Ε.Υ.) και τη διαφήμιση του ευρέως κοινού για τα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα»
- το πλαίσιο οργάνωσης εταιρικών επιστημονικών εκδηλώσεων
- τον τρόπο υποστήριξης Ε.Υ. για την παρακολούθηση επιστημονικών εκδηλώσεων
- το πλαίσιο συνεργασίας με τους Ε.Υ. για την παροχή υπηρεσιών
- τη διανομή δειγμάτων
- τη διαχείριση αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών
- τη διανομή υπενθυμιστικών δώρων
- τις δωρεές προς Νοσηλευτικά Ιδρύματα και Επιστημονικές Εταιρείες
- τη σύσταση και λειτουργία Γνωμοδοτικής Επιτροπής
- τη σύσταση και λειτουργία Επιτροπής Διαιτησίας

1.4 Ο ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

- Οδηγίες για την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων
- Το πλαίσιο και τις απαιτήσεις σχετικά με τις ΠΧΠ και τα υλικά συσκευασίας των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»
- Τα υλικά δημοσίων σχέσεων και τα δελτία τύπου που δεν σχετίζονται με «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα»
- Τη διαφήμιση για τα καλλυντικά προϊόντα

Απώτερος στόχος του Κώδικα είναι η ουσιαστική συμβολή του στην επίτευξη του οράματος του Ε.Φ.Ε.Χ. που είναι: *«Η ανάπτυξη και ανάδειξη της αυτοθεραπείας και αυτοφροντίδας, ως βασικό μοχλό της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας μέσα από την υπεύθυνη ενημέρωση που παρέχουν οι εταιρείες, την ενδυνάμωση του ρόλου του Φαρμακοποιού ως σημαντικού συμβούλου υγείας, και τη συνεχή προσφορά ασφαλών, αποτελεσματικών και καινοτόμων προϊόντων που συμβάλλουν στην υγεία, ευεξία και ευημερία των πολιτών και της κοινωνίας».*



2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τη διευκόλυνση της μελέτης και κατανόησης του Κώδικα παρατίθενται οι κατωτέρω ορισμοί.

«ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.» είναι υποκατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., φάρμακα τα οποία διατίθενται στους καταναλωτές, μόνο από τα νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία, καθώς και από καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος λιανικής διάθεσης τροφίμων και ποτών, που έχουν αδειοδοτηθεί, ή θα αδειοδοτηθούν με οποιοσδήποτε διατάξεις για τη λειτουργία: α) υπεραγοράς τροφίμων (supermarkets) και β) παντοπωλείου. Τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. διαφημίζονται και προωθούνται όπως τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

«Επαγγελματίες Υγείας» (Ε.Υ.) είναι τα μέλη του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος και όσα άτομα μπορούν να συνταγογραφήσουν, διαθέσουν ή χορηγήσουν προϊόντα ενδιαφέροντος Κώδικα κατά την εξάσκηση των επαγγελματικών δραστηριοτήτων τους, ή όσοι παρέχουν υπηρεσίες υγείας. Άρθρα: [12.4](#), [13](#), [14](#), [15](#)

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

«Επιστημονική Ενημέρωση» είναι η ασκούμενη από επιχειρήσεις παροχή επιστημονικών πληροφοριών στους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με τα φάρμακα /προϊόντα που κυκλοφορούν υπό την ευθύνη τους, με σκοπό τη σωστή χρησιμοποίησή τους. Άρθρο [5.1](#)

Με τον όρο **«ιατροτεχνολογικό προϊόν» (Ι/Π)** νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης ή ανακούφισης ασθένειας
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας μίας φυσιολογικής λειτουργίας
- ελέγχου της σύλληψης



και του οποίου η κύρια δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα, ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

Η κατάταξη κάθε Ι/Π βασίζεται στην προοριζόμενη και στην προγραμματισμένη χρήση του (intended purpose) και στον μηχανισμό δράσης του (mode of action). Τα Ι/Π κατατάσσονται σε κατηγορίες για να γίνεται η διάκριση μεταξύ των κινδύνων που συνδέονται με τα πολλά διαφορετικά Ι/Π που καλύπτει η Οδηγία. Η κατάταξη των Ι/Π γίνεται με βάση συγκεκριμένους κανόνες και κριτήρια λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τη διάρκεια ζωής, τα επεμβατικά χαρακτηριστικά, τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης, την πηγή ενέργειας, τη χρήση και τον προορισμό του προϊόντος, καθώς και τους σχετικούς κινδύνους.

Τα Ι/Π, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, πρέπει, κατά την κυκλοφορία τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE. Η σήμανση συμμόρφωσης CE, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία, εκτός εάν τούτο είναι πρακτικά αδύνατο.

Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του προϊόντος, από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό. Άρθρα: 7.4, 9, 10, 11

Ως «**Ισχυρισμοί Υγείας (Health Claims)**», ορίζονται οι ισχυρισμοί που σχετίζονται με τα θεραπευτικά ή φαρμακευτικά οφέλη ενός προϊόντος.

Παραδείγματα ιατρικών ισχυρισμών:

- «αποτελεσματικό»
- «χαλαρωτικό»
- «γρήγορο»
- «φυσιολογική λειτουργία»
- «μακράς διάρκειας»
- «αρχίζει να λειτουργεί σε ...»
- «η δράση του διαρκεί για/ έως και 4 ώρες»
- «τίποτα δεν είναι πιο αποτελεσματικό από ό, τι...»
- «γρήγορη απορρόφηση»
- «δοσολογία: μια φορά την ημέρα ».

Ως «**Ισχυρισμοί που σχετίζονται με τις προτιμήσεις των καταναλωτών**», ορίζονται οι ισχυρισμοί που είναι σχετικοί με τις αισθητηριακές ιδιότητες ή φιλικά προς τον



χρήστη χαρακτηριστικά του προϊόντος. Δεν είναι ιατρικοί ισχυρισμοί, αφορούν τις προτιμήσεις των καταναλωτών και όχι θεραπευτικά οφέλη του προϊόντος. Περιλαμβάνουν απαιτήσεις του καταναλωτή που σχετίζονται με τη μορφή του προϊόντος, τη συσκευασία και την ευκολία χρήσης, καθώς και αισθητηριακές ιδιότητες, όπως η γεύση, και δεν περιλαμβάνουν απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα ή την τιμή.

Τέτοιοι ισχυρισμοί μπορεί να είναι:

- «εύκολο στην κατάποση»
- «κατασκευασμένα από φυσικά συστατικά»
- «γευστικό»
- «συσκευασμένο σε κουτί»
- «πρακτικό φακελάκι»
- «μη-λιπαρή»

«Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας» (Κ.Α.Κ.) φαρμάκου είναι: «το νομικό πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην Ελλάδα και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου» (άρθ. 2 περ. 18 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006).

«ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ»: είναι φάρμακα που μετά από αξιολόγηση από τις Αρμόδιες Αρχές Εγκρίσεων, κρίθηκε ότι πληρούν τα κριτήρια για την κατάταξή τους στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων. Κύρια κριτήρια για την κατάταξη αυτή είναι:

- Να είναι φάρμακα ευρείας κατανάλωσης, προοριζόμενα για ήπιες παθήσεις, των οποίων τα συμπτώματα αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή.
- Να μη θέτουν αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στις εγκεκριμένες δοσολογίες.
- Να προστατεύουν τον ασθενή από τυχόν κακή χρήση και να μην δημιουργούν εθισμό.
- Να μην περιέχουν πρόσφατα εγκεκριμένες δραστικές ουσίες.
- Να έχουν μεγάλο θεραπευτικό εύρος στην προτεινόμενη μορφή και δόση και να απευθύνονται στο γενικό πληθυσμό.

Πρόκειται για φάρμακα καταξιωμένα, δοκιμασμένα ευρέως στη θεραπευτική, για πολλά χρόνια, στις περισσότερες αναπτυγμένες χώρες.

Η διαφήμισή τους επιτρέπεται στο ευρύ κοινό.

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σύμφωνα με το νόμο διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία.

Άρθρα: 7.1, 9, 10, 11



«**Ομοιοπαθητικό φάρμακο**» ορίζεται κάθε φάρμακο που παράγεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μια μέθοδο ομοιοπαθητικής παραγωγής περιγραφόμενη στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις Φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται επισήμως σήμερα στα κράτη μέλη.

Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα συστατικά.

Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, προκειμένου να διατεθούν στην Ελληνική αγορά, εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία από τον Ε.Ο.Φ., εκτός εάν τα εν λόγω φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία πριν από την 31 Δεκεμβρίου 1993.

Στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

- χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,
- απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στα στοιχεία συσκευασίας ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο, βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική των δραστικών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής. Άρθρα: 7.3, 9, 10, 11

«**Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος**» (Π.Χ.Π.), είναι η περίληψη που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας ενός προϊόντος, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

«**Προϊόντα αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.**» ορίζονται τα:

- Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- Τρόφιμα ειδικής διατροφής και συμπληρώματα διατροφής
- Βιοκτόνα
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Καλλυντικά

«**Προϊόντα ενδιαφέροντος Κώδικα**»: ορίζονται τα προϊόντα, με τα οποία ασχολείται ο παρών Κώδικας, ήτοι:

- ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. , Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
- ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ., Φάρμακα Γενικής Διάθεσης
- Βιταμίνες & Συμπληρώματα Διατροφής



- Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης
- Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
- Ομοιοπαθητικά Προϊόντα (πρώτες ύλες και τελικά προϊόντα)

«Πρώθηση» είναι κάθε δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από τον ΚΑΚ ή Υ.Κ. «Προϊόντος Ενδιαφέροντος Κώδικα» ή από τρίτο κατ' εντολή του, για την προώθηση, την προμήθεια, την πώληση ή τη χορήγηση των προϊόντων του.

«Συμπληρώματα Διατροφής» ονομάζονται τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών, με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις (π.χ βρώσιμα εκχυλίσματα φυτών και άλλα συστατικά φυτικής προέλευσης με θρεπτικά συστατικά όπως βιταμινούχα, μέταλλα, αμινοξέα, πρωτεΐνες, αντιοξειδωτικές ουσίες κ.τ.λ), μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες.

Τα συμπληρώματα διατροφής είναι βιομηχανικά προϊόντα.

Η κυκλοφορία των συμπληρωμάτων διατροφής δεν υπόκειται σε έγκριση από τον Ε.Ο.Φ., δηλαδή προηγούμενη αξιολόγηση και αδειοδότηση, αλλά σε απλή γνωστοποίηση πριν την κυκλοφορία, από τον Υ.Κ. . Άρθρα: 7.2, 9, 10, 11

«Συνεργάτης Επιστημονικής Ενημέρωσης»: είναι το άτομο που διαθέτει τις απαιτούμενες γενικές και ειδικές γνώσεις για την προφορική ενημέρωση, ώστε να μεταφέρει συγκεκριμένες, υπεύθυνες και ακριβείς πληροφορίες για τα προϊόντα ενός Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. . Άρθρο: 5.1.2.

«Υπεύθυνος Κυκλοφορίας» (Υ.Κ.) προϊόντος είναι: το νομικό πρόσωπο το οποίο γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. την κυκλοφορία νέου προϊόντος στην Ελλάδα και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του.

«Φάρμακο» είναι: κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών, δυνάμενη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης,



είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

«Φύλλο Οδηγιών» είναι το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο περιέχεται σε κάθε συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος. Τούτο εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές όπως και η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC/Π.Χ.Π.).

«Φυσικό προϊόν» είναι μια χημική ένωση ή ένα σύνολο χημικών ουσιών που παράγεται από έναν ζωντανό οργανισμό (φυτό, ζώο, μικροοργανισμό) και ως εκ τούτου απαντάται στη φύση. Συμπεριλαμβάνονται τα εκχυλίσματα και οι χημικές ουσίες που μπορούν να απομονωθούν από αυτά. Επιπλέον, ως φυσικό προϊόν νοείται και μια χημική ουσία η οποία έχει παρασκευαστεί με χημική σύνθεση ωστόσο απαντάται στη φύση.

«Χορηγία» είναι η χρηματοδότηση προς τρίτο με αντάλλαγμα εταιρική ή προϊόντική προβολή.



3. ΠΡΟΪΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. που επιθυμούν να θέσουν σε κυκλοφορία «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα» οφείλουν να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή, Ε.Ο.Φ., τα απαραίτητα δικαιολογητικά (και παράβολα) για την έγκριση ή γνωστοποίηση της κυκλοφορίας του προϊόντος.

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. μπορούν να προβούν στη διαφήμιση ή την προώθηση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μόνο εφ' όσον έχουν προβεί και αποδεδειγμένα έχουν ολοκληρώσει τις παραπάνω ενέργειες. Το περιεχόμενο της ενημέρωσης των Ε.Υ. ή της διαφήμισης προς το ευρύ κοινό, πρέπει να βασίζεται στις πληροφορίες της Π.Χ.Π. ή στα χαρακτηριστικά του προϊόντος που έχουν κατατεθεί στον Ε.Ο.Φ. για τη γνωστοποίηση της κυκλοφορίας του.

4. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ – ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», υποχρεούνται να διαθέτουν Επιστημονική Υπηρεσία- Υπηρεσία Πιστοποίησης υλικού, η οποία στελεχώνεται από κατάλληλα εκπαιδευμένο επιστήμονα υγείας και είναι επιφορτισμένη με:

1. την παροχή ενημέρωσης για τα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα» που διαθέτουν στην αγορά. Απαντά στα ερωτήματα που λαμβάνονται από καταναλωτές/ασθενείς/ιατρούς ή άλλες πηγές. Τα ερωτήματα και οι απαντήσεις είναι δυνατό να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται.
2. τον έλεγχο των προωθητικών και διαφημιστικών υλικών πριν την εκτύπωση και την αναπαραγωγή τους ή πριν την δημοσιοποίησή τους (ραδιόφωνο, τηλεόραση, διαδίκτυο κ.τ.λ.) και πιστοποιεί ότι είναι σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις αρχές του παρόντος Κώδικα. Η πιστοποίηση δηλώνει ότι οι υπογράφωντες εξέτασαν το τελικό υλικό και σύμφωνα με τις απόψεις τους ανταποκρίνεται: 1) στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και στις διατάξεις του Κώδικα, 2) συμφωνεί με τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος (Π.Χ.Π.) ή τα γνωστοποιημένα στον Ε.Ο.Φ. για την κυκλοφορία του προϊόντος (κατά περίπτωση) και 3) αποτελεί δίκαιη και ορθή παρουσίαση του προϊόντος.

Τα μέλη γνωστοποιούν στον Ε.Φ.Ε.Χ. το όνομα και τη θέση του εκάστοτε Υπευθύνου Πιστοποίησης των προωθητικών υλικών.



Ο Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. υποχρεούται να διατηρεί αρχείο των προωθητικών και διαφημιστικών υλικών για 3 χρόνια, καθώς και πληροφορίες σχετικά με αυτά [ενδεικτικά: αριθμός αντιτύπων, αποδέκτες, μέθοδος διανομής, διαφημιστικό υλικό (οπτικό ή ακουστικό), μέσο και χρόνος δημοσίευσης].

5. ΠΡΟΩΘΗΣΗ «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»

Οι καταναλωτές διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάληψη πρωτοβουλιών και καθιέρωση συνηθειών που έχουν στόχο τη διατήρηση της καλής υγείας και της ευεξίας τους, αυξάνοντας το ενδιαφέρον τους για την αυτοφροντίδα. Η βιομηχανία από την πλευρά της ερευνά, παράγει και προωθεί προϊόντα που βοηθούν στην αυτοφροντίδα αλλά και αυτοθεραπεία των καταναλωτών. Τα μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ., αναλαμβάνουν πρωτοβουλία να ευαισθητοποιήσουν και να ενημερώσουν, αυτούς που μπορεί να συστήσουν και τους καταναλωτές, για τα χαρακτηριστικά των προϊόντων τους, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα πλαίσια της αυτοθεραπείας.

Σύμφωνα με την κείμενη Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», μπορούν να προωθούν τα προϊόντα τους σε Ε.Υ. και στο ευρύ κοινό. Οι προωθητικές ενέργειες μπορεί να αρχίσουν μόνο εφ' όσον ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις κυκλοφορίας που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Η προώθηση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ., ανάλογα με το ακροατήριο στο οποίο απευθύνονται, μπορεί να γίνει: α) προς τους Ε.Υ.: μέσω των Συνεργατών Επιστημονικής Ενημέρωσης, καταχωρήσεων στον ειδικό τύπο ή σε ιστοσελίδες πρόσβασης μόνο για Ε.Υ., συνεδρίων και εκδηλώσεων προώθησης, και β) προς το ευρύ κοινό: μέσω καταχωρήσεων στα μέσα ενημέρωσης, διαφημίσεων σε ανοικτούς χώρους ή τηλεόραση ή ραδιόφωνο ή διαδίκτυο και προωθητικών ενεργειών στα σημεία διάθεσης των προϊόντων.

5.1 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» στα πλαίσια της προώθησης των προϊόντων τους, ενημερώνουν τους Ε.Υ., οι οποίοι από το ρόλο τους μπορούν να τα συστήσουν ή/και να τα διαθέσουν. Η ενημέρωση αποσκοπεί στη διεύρυνση της γνώσης τους σχετικά με αυτά, την επιβεβαίωση της σωστής χρήσης τους από τους κατάλληλους ασθενείς ή χρήστες/καταναλωτές. Η ενημέρωση μπορεί να γίνεται μέσω των Συνεργατών Επιστημονικής Ενημέρωσης στο χώρο εργασίας του Ε.Υ., ή εξ' αποστάσεως διαδικτυακά με τη χρήση ηλεκτρονικής πλατφόρμας (skyre-zoom – Teams κ.λ., μέσω ιστοσελίδων πρόσβασης μόνο για Ε.Υ., συνεδρίων ή επιστημονικών εκδηλώσεων που οργανώνονται από επιστημονικούς φορείς ή



εκδηλώσεων που οργανώνονται από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. , σύμφωνα με τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ..

5.1.1 Περιεχόμενο της ενημέρωσης

Η επιστημονική ενημέρωση για τα «προϊόντα ενδιαφέροντος Κώδικα» που απευθύνεται σε Ε.Υ. πρέπει να περιλαμβάνει, τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) ή Φ.Ο.Χ. ή τα χαρακτηριστικά που γνωστοποιήθηκαν στον Ε.Ο.Φ. για την κυκλοφορία του προϊόντος, κατά περίπτωση. Όταν ο σκοπός περιορίζεται στην υπενθύμιση, τότε αυτή περιλαμβάνει μόνο: την ονομασία του προϊόντος ή /και την ονομασία της δραστικής ουσίας.

Η επιστημονική ενημέρωση πρέπει: α) να είναι ακριβής, ισορροπημένη, δίκαιη, αντικειμενική και πλήρης, ώστε να δίνει στον Ε.Υ. τη δυνατότητα να σχηματίσει γνώμη για την αξία του προϊόντος, β) να βασίζεται στη μέχρι σήμερα αξιολόγηση όλων των σχετικών ευρημάτων και να την αντικατοπτρίζει με σαφήνεια γ) να έχει την ικανότητα της τεκμηρίωσης, η οποία πρέπει να παρέχεται γρήγορα σε απάντηση λογικών ερωτήσεων από τους Ε.Υ..

Η επιστημονική ενημέρωση πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά και χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητες τους. Οι ισχυρισμοί δεν πρέπει να υπαινίσσονται ότι ένα «προϊόν ενδιαφέροντος Κώδικα», έχει κάποια ιδιαίτερη αξία, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός αν αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί.

Οι αναφορές σε στοιχεία, πίνακες και γραφικές παραστάσεις, οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο, πρέπει: α) να προέρχονται από δημοσιεύσεις σε εγκεκριμένα ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα (με αξιόπιστο Impact Factor), β) να αναπαράγονται με ακρίβεια και γ) η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

Οι ισχυρισμοί σχετικά με παρενέργειες, πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις εγκεκριμένες ενδείξεις και να έχουν την ικανότητα τεκμηρίωσης με κλινική εμπειρία. Ωστόσο, δεν χρειάζεται τεκμηρίωση σε σχέση με το κύρος στοιχείων εγκεκριμένων στην άδεια κυκλοφορίας.

Τέλος, η ενημέρωση δεν πρέπει να παραπλανά με διαστρέβλωση, υπερβολή, αδικαιολόγητη έμφαση, παράλειψη ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

5.1.2 Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης

Η ενημέρωση όσων δύνανται να συστήσουν, διαθέσουν ή χορηγήσουν «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα», στο χώρο εργασίας τους γίνεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ., το «Συνεργάτη Επιστημονικής Ενημέρωσης».



Οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης:

- ασκούν τα καθήκοντα τους με υπευθυνότητα και δεοντολογία.
- είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την επιχείρηση που τους απασχολεί και έχουν κατάλληλες και ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις, ώστε να παρέχουν ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που ενημερώνουν.
- διδάσκονται τον Κώδικα, με ευθύνη της εταιρείας στην οποία εργάζονται.
- συμμορφώνονται με τις αρχές του «Κώδικα» και την ισχύουσα νομοθεσία.

Ειδικότερα, οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης οφείλουν:

- Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης σε Ε.Υ. να παρέχουν ή να έχουν στη διάθεσή τους, για κάθε «Προϊόν Ενδιαφέροντος Κώδικα» που παρουσιάζουν, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) ή τα χαρακτηριστικά τους, που γνωστοποιήθηκαν στον Ε.Ο.Φ..
- Να μεταφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία της εταιρείας τους τις πληροφορίες, που ανταλλάσσουν με τους Ε.Υ., που αφορούν στη χρήση των προϊόντων τα οποία προωθούν. Ιδιαίτερα, όσον αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τους Ε.Υ. που έχουν επισκεφθεί, αυτές θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ., προκειμένου να ενεργοποιηθούν οι νόμιμες διαδικασίες, εφόσον χρειάζεται.
- Να διασφαλίζουν ότι η συχνότητα, ο χρόνος πραγματοποίησης και η διάρκεια των επισκέψεων, σε συνδυασμό με τον τρόπο που αυτές πραγματοποιούνται, δε δυσκολεύουν το έργο του Ε.Υ.. Θα πρέπει να γίνουν σεβαστές τόσο οι επιθυμίες των Ε.Υ. (όσον αφορά στην επίσκεψη) όσο και οι τυχόν κανονισμοί - περιορισμοί οι οποίοι αφορούν στο χρόνο και στον τόπο που ορίζονται από τους φορείς απασχόλησης του Ε.Υ..
- Κατά τη διάρκεια της επίσκεψης, ή κατά την επιδίωξη επίσκεψης, να φροντίζουν να μην παραπλανούν ως προς την ιδιότητά τους ή την επιχείρηση που εκπροσωπούν.

Οι Συνεργάτες Επιστημονικής Ενημέρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν οποιοδήποτε κίνητρο ή πρόσχημα για να επιτύχουν συνάντηση με Ε.Υ..

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

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ρόλο των Συνεργατών Επιστημονικής Ενημέρωσης και



τις ενέργειές τους, για το σαφή διαχωρισμό τους, ανάλογα με τα προϊόντα που περιλαμβάνει η ενημέρωση, π.χ. ενημέρωση από τον ίδιο Συνεργάτη για συνταγογραφούμενα φάρμακα ή για Ι/Π ή για συμπληρώματα διατροφής.

5.1.3 Άλλοι Τρόποι ενημέρωσης

Εκτός από την ενημέρωση των Ε.Υ. μέσω των Συνεργατών Επιστημονικής Ενημέρωσης, οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορεί να τους ενημερώνουν μέσω ιστοσελίδων (εταιρικών ή προϊόντικών), Επιστημονικών Εκδηλώσεων προώθησης πωλήσεων που οργανώνουν οι ίδιοι (σύμφωνα με τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ.), ομαδικών συναντήσεων (Group Detailing), ή συναντήσεων προωθητικού χαρακτήρα που λαμβάνουν χώρα αποκλειστικά εντός των Νοσοκομείων.

Group Detailing, είναι συναντήσεις με Ε.Υ., που οργανώνει μια εταιρεία στα γραφεία της ή σε ανεξάρτητο χώρο (ο οποίος μπορεί να υποστηρίξει την δραστηριότητα), οι οποίες:

- Απευθύνονται σε μικρό αριθμό ιδιωτών Ε.Υ. (μέχρι δεκαπέντε)
- Η θεματολογία είναι αυστηρά επιστημονική
- Έχουν μικρή χρονική διάρκεια (περίπου μιάμιση ώρα), χωρίς διανυκτέρευση
- Αφορούν προϊόντα της επιχείρησης
- Ο ομιλητής είναι εσωτερικός συνεργάτης της επιχείρησης
- Δεν απαιτείται έγκριση του Ε.Ο.Φ. για τη διεξαγωγή τους, και ο χρόνος ενημέρωσης πρέπει να υπερτερεί του χρόνου για δείπνο.

Συναντήσεις προωθητικού/ενημερωτικού χαρακτήρα που λαμβάνουν χώρα αποκλειστικά εντός των Νοσοκομείων: είναι αυτές στις οποίες συμμετέχουν αποκλειστικά προσωπικό /Ε.Υ. του Νοσοκομείου και απαιτείται μόνον η έγκριση του Νοσοκομείου. Ομιλητής είναι πάντα εσωτερικός συνεργάτης της επιχείρησης και το περιεχόμενο αφορά τα προϊόντα της εταιρείας.

5.2 ΠΡΟΩΘΗΣΗ και ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ

Σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία, επιτρέπεται η απευθείας προώθηση και διαφήμιση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» στο ευρύ κοινό. Η απευθείας προώθηση και διαφήμιση στο ευρύ κοινό, ενισχύει το σκεπτικό της αυτοθεραπείας και διευκολύνει την αυτοφροντίδα των καταναλωτών.

Οι καταναλωτές που έχουν αυξημένο ενδιαφέρον για την αυτοφροντίδα, έχουν αναπτύξει τις απαραίτητες ικανότητες για την αναζήτηση και αξιολόγηση



πληροφοριών για θέματα υγείας, αλλά και συγκεκριμένη αντίληψη περί την αυτοθεραπεία. Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», ανταποκρίνονται στο αυξημένο ενδιαφέρον του κοινού και επιδιώκουν την επικοινωνία μαζί του, η οποία έχει στόχο: να τους ενημερώνει και να ευοδώνει την τεκμηριωμένη απόφασή τους στην επιλογή και χρήση του κατάλληλου προϊόντος, να τους βοηθά να αναγνωρίζουν τους κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση τους, και να τους καθιστά ικανούς να ασχολούνται με την αυτοφροντίδα τους, μέχρι το βαθμό που νιώθουν ασφαλείς.

Απαιτείται αυξημένη υπευθυνότητα από τις επιχειρήσεις μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ., τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», ώστε η διαφήμιση να εξασφαλίζει τη σωστή και αντικειμενική ενημέρωση του καταναλωτή, καθιστώντας τον ικανό να αποφασίσει για την προμήθεια και χρήση του κατάλληλου προϊόντος για την φροντίδα της υγείας του.

5.2.1 Υλικά και μέσα προώθησης και διαφήμισης

Η διαφήμιση και προώθηση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. μπορεί (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά) να γίνει με τους παρακάτω τρόπους:

- Τηλεοπτικές, κινηματογραφικές και ραδιοφωνικές διαφημίσεις
- Έντυπες διαφημίσεις με τη μορφή καταχωρήσεων (για χρήση σε εφημερίδες, περιοδικά, κ.λπ.)
- Διαφημίσεις σε εξωτερικούς χώρους, όπου μπορεί να συχνάζουν καταναλωτές
- Διαφημίσεις σε εσωτερικούς χώρους π.χ. αθλητικές εγκαταστάσεις, χώροι αναμονής ιατρείων και νοσοκομείων, φαρμακεία κ.τ.λ.
- Διαφημίσεις στο διαδίκτυο & web banners
- Διαφημίσεις μέσω ιστοσελίδων καταστημάτων ηλεκτρονικού εμπορίου
- Ενημερωτικά φυλλάδια & βιβλιαράκια (booklets) διαφήμισης
- Υλικά που φέρουν εμπορικό σήμα και σχετίζονται με την χορηγία του προϊόντος (gadgets)
- Υλικά προώθησης στα σημεία πώλησης/διάθεσης
- Άμεση επικοινωνία στους καταναλωτές μέσω επιστολής – ταχυδρομείου (υλικά direct mail)
- Προωθητικά μηνύματα / κείμενα για χρήση από τηλεφωνικές γραμμές βοήθειας (telephone helplines)
- Προωθητικά μηνύματα μέσω τηλεφώνου, προφορικά ή γραπτά



- Χρήση προωθητικού υλικού γραμμένο από τρίτους π.χ. άρθρο σε περιοδικό υγείας συνδυασμένο με διαφήμιση ή ενυπόγραφο άρθρο από Ε.Υ.
- Δελτία τύπου εκδιδόμενα από την εταιρεία
- Προϊοντικές ιστοσελίδες
- Μέσα κοινωνικής δικτύωσης
- Εκπτώσεις επί των πωλήσεων

Οι ανωτέρω τρόποι προώθησης, δεν εφαρμόζονται για όλα τα «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»

Χορηγίες προς αθλητικά σωματεία/ενώσεις, επιχειρήσεις θεαμάτων κ.λπ. για τη διαφήμιση εταιρειών ή «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», υλοποιούνται με την υπογραφή σχετικής σύμβασης στην οποία περιγράφονται τα ανταποδοτικά οφέλη του χορηγού. Στα πλαίσια της αυτορρύθμισης οι εταιρείες χορηγοί πρέπει να φροντίσουν ώστε, τα οφέλη της χορηγίας να μην συνδέονται ή αποδίδονται σε αυτούς που μπορούν να συστήσουν, διαθέσουν ή χορηγήσουν τα προϊόντα τους.

Κανένας Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» δεν πρέπει να συμμετέχει σε προωθητικές ενέργειες οι οποίες είναι επικίνδυνες για το κοινό (πχ. Extreme Sports) ή δυσφημούν τον Ε.Φ.Ε.Χ. .



6. ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ στο ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ

Η διαφήμιση, σε συνδυασμό με άλλες ενέργειες που έχουν στόχο την ενημέρωση, τη δοκιμή ή την υπενθύμιση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», αποτελούν το σύνολο των προωθητικών ενεργειών που προγραμματίζουν και υλοποιούν οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. .

6.1 ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ

Για να εξασφαλιστεί η αντικειμενική και αξιόπιστη ενημέρωση των καταναλωτών, η διαφήμιση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» , ανεξάρτητα από το μέσο και τον τρόπο που χρησιμοποιείται, πρέπει να υπόκειται στις παρακάτω αρχές και οδηγίες ορθής επικοινωνίας

6.2 ΓΕΝΙΚΑ

1. Η διαφήμιση στο σύνολό της πρέπει να είναι σύμφωνη με την Π.Χ.Π. και Φ.Ο.Χ. ή τις πληροφορίες που έχουν γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ. για την κυκλοφορία του «Προϊόντος Ενδιαφέροντος Κώδικα» (κατά περίπτωση).
2. Η διαφήμιση πρέπει να χρησιμοποιεί γλώσσα που είναι κατανοητή από τον καταναλωτή. Παρόλο που η χρήση ιατρικής ορολογίας είναι αποδεκτή, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε αυτή η ορολογία να μη δημιουργεί σύγχυση ή να παραπλανεί τον καταναλωτή.
3. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε η διαφήμιση να μην ενθαρρύνει, είτε άμεσα είτε έμμεσα, την γενικευμένη, άσκοπη ή περιττή χρήση οποιουδήποτε «Προϊόντος Ενδιαφέροντος Κώδικα».
4. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιέχει πληροφορίες και υλικό που κατευθύνουν το καταναλωτή σε εσφαλμένη χρήση οποιουδήποτε «Προϊόντος Ενδιαφέροντος Κώδικα»
5. Η διαφήμιση δεν πρέπει να αποθαρρύνει τους καταναλωτές από την αναζήτηση ιατρικών συμβουλών. Ούτε πρέπει να υποστηρίζει ότι η αναζήτηση ιατρικής συμβουλής ή μια χειρουργική επέμβαση, δεν είναι απαραίτητα.
6. Η διαφήμιση δεν πρέπει να προσφέρει διάγνωση, συμβουλή, ή πρόταση θεραπείας εξ αποστάσεως.
7. Η διαφήμιση δεν πρέπει να προκαλεί στους καταναλωτές αδικαιολόγητη ανησυχία σχετικά με οποιαδήποτε ασθένεια.
8. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υπονομεύει τον υγιεινό τρόπο ζωής, όπως την άσκηση, την υγιεινή διατροφή ή τη διακοπή του καπνίσματος.



9. Η διαφήμιση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ως προς τη φύση του προϊόντος, τα συστατικά ή τις ενδείξεις του. Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – 18.
10. Η διαφήμιση μπορεί να αναφέρεται στη χρήση κάποιου προϊόντος σε χρόνιες καταστάσεις ή στην πρόληψη, εφόσον αυτό συμφωνεί με την Π.Χ.Π. ή το Φ.Ο.Χ.
11. Η διαφήμιση (στο κοινό) δεν μπορεί να αναφέρεται σε Κλινικές Μελέτες.
12. Η άμεση διαφήμιση και η έμμεση πληρωμένη διαφήμιση μέσω αρθρογραφίας πρέπει να διαχωρίζεται ξεκάθαρα από την ανεξάρτητη αρθρογραφία η οποία είναι προϊόν ευρύτερης ενημέρωσης και περιεχομένου. Π.χ. δεν προσιδιάζουν στην ανεξάρτητη αρθρογραφία, άρθρα που το περιεχόμενό τους κάνει εκτενή και μη ισορροπημένη αναφορά σε συγκεκριμένο προϊόν ή/και συνδυάζονται με ταυτόχρονες καταχωρήσεις προϊόντων στο ίδιο μέσο.

Ισχυρισμοί

13. Η διαφήμιση πρέπει να είναι αληθής και να μην παραπλανεί. Δεν πρέπει να περιλαμβάνει οποιουσδήποτε υπερβολικούς ισχυρισμούς, είτε άμεσους είτε υπονοούμενους.
14. Τα μηνύματα προώθησης θα πρέπει να τεκμηριώνονται με αποδείξεις.
15. Υποκειμενικοί ισχυρισμοί καταναλωτών (σχετικά με τη γεύση, την ευκολία κατάποσης κ.λ.) είναι αποδεκτοί στην περίπτωση που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. ή το Φ.Ο.Χ. ή βασίζονται σε έρευνες αγοράς, που διενεργούνται από πιστοποιημένες Εταιρείες Έρευνας Αγοράς, οι οποίες τηρούν τις αρχές της ESOMAR/ErhMRA.
16. Η λέξη «ασφαλές» όταν χρησιμοποιείται, πρέπει να τεκμηριώνεται από Κλινικές Δοκιμές. Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ-10.
17. Οι ισχυρισμοί που αφορούν στην ταχύτητα δράσης, την απορρόφηση, τη διαλυτοποίηση, την διασπορά ή λοιπά στοιχεία φαρμακοκινητικής είναι αποδεκτοί μόνο εφόσον είναι σύμφωνοι με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» πρέπει να διαθέτουν αποδείξεις για όλους τους ισχυρισμούς τους που χρησιμοποιούν στη διαφήμιση.
18. Η διαφήμιση δεν πρέπει να ισχυρίζεται ή να υπονοεί ότι τα αποτελέσματα κάποιου προϊόντος είναι εγγυημένα.
19. Η διαφήμιση «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» πρέπει να στηρίζεται στη δράση των συστατικών ή δραστικών ουσιών κάθε προϊόντος. Η αναφορά στην απουσία ορισμένων συστατικών ή δραστικών ουσιών από ένα προϊόν, πρέπει να έχει σαν σκοπό την ενημέρωση ειδικών ομάδων καταναλωτών-ασθενών-χρηστών και όχι τη δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος έναντι άλλων προϊόντων. Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – 22.

Συγκρίσεις



20. Όλες οι συγκρίσεις πρέπει να είναι ισορροπημένες, δίκαιες και να μπορούν να υποστηριχθούν.
21. Γενικοί συγκριτικοί χαρακτηρισμοί όπως: ασφαλέστερο, ταχύτερο, αποτελεσματικότερο, ισχυρότερο, θα πρέπει να αποφεύγονται εκτός και αν υποστηρίζονται από άμεσες (head to head) συγκριτικές μελέτες, οι οποίες πρέπει και να παρατίθενται.
22. Ο χαρακτηρισμός «καλύτερο» πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, να αναφέρεται σε συγκεκριμένη ιδιότητα ή χαρακτηριστικό ενός προϊόντος και σε κάθε περίπτωση να αποδεικνύεται από άμεσες συγκριτικές μελέτες.
23. Οι ισχυρισμοί ανωτερότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός αν υποστηρίζονται από άμεσα συγκριτικές δοκιμές ή άλλες αποδείξεις. Σε κάθε σύγκριση πρέπει να αναφέρεται μόνο η δραστική ουσία και όχι η εμπορική ονομασία του ανταγωνιστικού προϊόντος.
24. Δεν πρέπει να γίνονται γενικόλογες συγκρίσεις χωρίς να δηλώνεται με τι συγκρίνεται το εν λόγω προϊόν.
 25. Συγκριτικοί ισχυρισμοί που σχετίζονται με πωλήσεις (π.χ. πρώτο σε πωλήσεις) δεν επιτρέπονται.

Ανταγωνισμός

26. Οι εμπορικές ονομασίες προϊόντων άλλων εταιρειών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς την άδεια του κατόχου.
27. Η διαφήμιση δεν πρέπει να μειώνει ή να αμφισβητεί με άμεσο είτε με έμμεσο τρόπο, ένα ανταγωνιστικό προϊόν, συστατικό ή τύπο θεραπείας.
28. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι τα αποτελέσματα κάποιου προϊόντος είναι καλύτερα ή ισάξια έναντι κάποιου άλλου αναγνωρίσιμου προϊόντος ή θεραπείας, εκτός και αν αυτό αποδεικνύεται από Κλινικές μελέτες.
29. Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι η υγεία του καταναλωτή θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά, εάν αυτός επιλέξει να μη χρησιμοποιήσει το διαφημιζόμενο προϊόν υγείας.
30. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δηλώνει ή να υπαινίσσεται ότι ένα προϊόν συστήνεται ή χρησιμοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας ή επιστήμονα (π.χ. γιατρό, οδοντίατρο, φαρμακοποιό, νοσοκόμα ή μαία).
31. Η διαφήμιση δεν πρέπει να περιέχει εσφαλμένους, ανησυχητικούς ή παραπλανητικούς ισχυρισμούς ανάρρωσης.
32. Η διαφήμιση δεν πρέπει να χρησιμοποιεί παραπλανητικές, ανησυχητικές ή ανάρμοστες εικόνες που αναπαριστούν αλλαγές του ανθρώπινου σώματος.
33. Η διαφήμιση δεν πρέπει να παραπλανά σχετικά με την καινοτομία κάποιου σκευάσματος / συσκευασίας. Ισχυρισμοί του τύπου ότι κάποιο προϊόν είναι «νέο» μπορούν να γίνονται μόνο για διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία που το προϊόν/ συσκευασία διατέθηκε για πρώτη φορά στους καταναλωτές προς αγορά.



34. Κανένα προϊόν ή οποιαδήποτε εκ των θεραπευτικών ιδιοτήτων ενός προϊόντος, δεν πρέπει να ισχυρίζεται ότι είναι «μοναδικό» ή «καινοτόμο» ή «εξειδικευμένο», εκτός αν διαφέρει σημαντικά από τα άλλα προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ.
35. Η διαφήμιση δεν πρέπει να δημιουργεί κακή φήμη για τα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα» και τον Ε.Φ.Ε.Χ. κατ' επέκταση.

Παραδείγματα ισχυρισμών και λίστα με κρίσιμα σημεία ελέγχου διαφημίσεων/ καταχωρήσεων, θα βρείτε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II & III, αντιστοίχως, του παρόντος Κώδικα

Οι «μαρτυρίες» από επώνυμα πρόσωπα (influencers) που αποτελούν μέρος εταιρικής διαφήμισης (ανεξάρτητα από το μέσο: TV, YouTube, ραδιόφωνο, Εταιρικές ή προϊόντικές ιστοσελίδες και μέσα κοινωνικής δικτύωσης) «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», πρέπει να είναι σύμφωνες με τις λοιπές αρχές του παρόντος Κώδικα και της κείμενης νομοθεσίας. Το περιεχόμενό τους υπόκειται σε έγκριση από τα αρμόδια τμήματα των Εταιρειών.

Οι «μαρτυρίες» από επώνυμα πρόσωπα (influencers) που μπορεί να αναφέρονται σε «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα», που προβάλλονται /αναρτώνται στις προσωπικές τους ιστοσελίδες ή στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης δεν αποτελούν αντικείμενο του παρόντος Κώδικα.

Οι «μαρτυρίες» πρέπει να αποτελούν τις αυθεντικές απόψεις του χρήστη.

Η διαφήμιση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» διέπεται και από τις αρχές του Ελληνικού Κώδικα Διαφήμισης και Επικοινωνίας (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I).
Επισκεφθείτε τον παρακάτω σύνδεσμο για να βρείτε περισσότερες πληροφορίες.
http://www.see.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=21&Itemid=23

7. ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

7.1 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.



Ο Κ.Α.Κ. ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. (και ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.) υποχρεούται, σύμφωνα με το άρθρο 130 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221, να καταθέτει/γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. αντίγραφο σε ψηφιακή μορφή: 1) του υλικού (έντυπης ή ηλεκτρονικής μορφής) που χρησιμοποιείται για την ενημέρωση των Ε.Υ. (με συγκεκριμένη κωδικοποίηση) και, 2) της διαφήμισης που πραγματοποιεί, συνοδευόμενη από δελτίο στο οποίο αναγράφονται οι αποδέκτες, ο τρόπος μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας. Συνοδευτικά κατατίθεται και η ισχύουσα Π.Χ.Π.. Για τη διευκόλυνση των Κ.Α.Κ. ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., αυτοί μπορούν να καταθέτουν εφ' άπαξ το υλικό της διαφήμισης του φαρμάκου τους συνοδευόμενο από το ημερολογιακό πρόγραμμα μιας συγκεκριμένης περιόδου και τα μέσα στα οποία αυτή θα προβληθεί, στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Ε.Ο.Φ. protokollo@eof.gr με τη συμπλήρωση κατάλληλου εντύπου.

Η εν λόγω κατάθεση/γνωστοποίηση (ενημερωτικού υλικού ή διαφήμισης) επιβάλλεται μόνο για την περίπτωση κατασταλακτικού ελέγχου και δεν έχει εγκριτικό χαρακτήρα. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να ζητήσει από τον Κ.Α.Κ. την ανάκληση μιας διαφήμισης εφόσον αυτή δεν πληροί τις προϋποθέσεις της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΜΕΡΟΣ Χ).

Η διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. (κατ' επέκτασιν και των ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.) που απευθύνεται στο ευρύ κοινό πρέπει να βασίζεται και να ακολουθεί το πλαίσιο που περιγράφεται στο ανωτέρω άρθρο 6.2.

Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- Η διαφήμιση πρέπει να είναι σχεδιασμένη με τρόπο που να καθιστά προφανή το διαφημιστικό χαρακτήρα του μηνύματος, το δε προϊόν να προσδιορίζεται σαφώς ως φάρμακο.
- Η διαφήμιση πρέπει να περιλαμβάνει ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να υπονομεύει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών για τα φάρμακα.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να παρουσιάζει παιδιά να χρησιμοποιούν ή να βρίσκονται κοντά σε φάρμακα χωρίς την επίβλεψη ενήλικα.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να απευθύνεται κατά κύριο λόγο ή αποκλειστικά σε παιδιά.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι το φάρμακο δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ως προς τη φύση του φαρμάκου, τα συστατικά ή τις ενδείξεις του. Π.χ. δεν πρέπει να υπόσχεται δράσεις και αποτελέσματα που δεν συμπεριλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. ή Φ.Ο.Χ. Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – 18.



- Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι είδος διατροφής (τρόφιμο), καλλυντικό ή άλλο μη-φαρμακευτικό είδος. Η αναφορά στα χαρακτηριστικά ενός σκευάσματος που σχετίζονται με τη γεύση, οσμή και μορφή, δεν πρέπει να παρερμηνεύει τη φύση του σκευάσματος, ότι πρόκειται για φάρμακο.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να υποστηρίζει ότι η χρήση ενός φαρμάκου μπορεί να ενδυναμώσει περαιτέρω τη φυσιολογική καλή υγεία.
- Η διαφήμιση δεν πρέπει να υπονοεί ότι ενθαρρύνεται η χρήση ενός φαρμάκου από Ιατρικές Επιστημονικές Εταιρείες ή Οργανώσεις Ασθενών ή τις Ρυθμιστικές Αρχές (ΕΟΦ). Αρκεί η ενημέρωση ότι έχει εγκριθεί η κυκλοφορία του αρμοδίως.

Η διαφήμιση δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

1. εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας,
2. υπαινίσσεται ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εγγυημένη, δε συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες ή είναι καλύτερο ή ισοδύναμο με άλλη θεραπεία ή φάρμακα,
3. υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμάκου,
4. υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φάρμακο
5. απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά,
6. αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διάσημων ατόμων που, αν και δεν είναι ούτε επιστήμονες ούτε επαγγελματικά ασχολούμενοι με την υγεία, μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων,
7. εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν,
8. υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για φυσικό προϊόν,
9. θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας μεμονωμένης περίπτωσης, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση,
10. αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης,
11. χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που



οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμάκου στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του.

Η διαφήμιση ενός φαρμάκου, ότι αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την **κύηση ή/και τη γαλουχία**, είναι αποδεκτή μόνο εάν υποστηρίζεται στην Π.Χ.Π. Σε κάθε περίπτωση χρήσης φαρμάκου σε περίοδο κυήσεως ή γαλουχίας, πρέπει να συστήνεται η προσεκτική χρήση του.

Βασικές πληροφορίες για τη διαφήμιση προς το ευρύ κοινό

Όλες οι διαφημίσεις ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. πρέπει να περιέχουν τις εξής βασικές/ουσιώδεις πληροφορίες:

- Την ονομασία του φαρμάκου και την κοινόχρηστη ονομασία όταν το φάρμακο περιλαμβάνει μία μόνο δραστική
- Τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση του φαρμάκου ή όπου αυτό δεν είναι τεχνικά δυνατόν, σύνδεσμος που οδηγεί/παραπέμπει στο Φ.Ο.Χ. του φαρμάκου.
- Ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία ανάλογα με την περίπτωση

Οι πληροφορίες που φέρουν οι διαφημίσεις πρέπει να είναι ευανάγνωστες.

Η διαφήμιση ενός ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την εμπορική ονομασία του, αν η διαφήμιση αυτή έχει υπενθυμιστικό χαρακτήρα.

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»

Η σήμανση πρέπει να είναι ευανάγνωστη και για το σκοπό αυτό πρέπει να γίνεται επιλογή χρωμάτων ώστε να υπάρχει κατάλληλη αντίθεση, ενώ στην έντυπη διαφήμιση η σήμανση αυτή θα καλύπτει το 15% της επιφάνειας της διαφήμισης και οι χαρακτήρες πρέπει να καταλαμβάνουν το 50% της επιφάνειας της σήμανσης. Στην οπτική διαφήμιση (τηλεόραση, κλπ) η σήμανση να εμφανίζεται ως υπότιτλος ή υπέρτιτλος για διάρκεια δέκα (10) τουλάχιστον δευτερολέπτων . Όταν η διαφήμιση διαρκεί λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα, θα εμφανίζεται σταθερός τρίγραμμας υπότιτλος μέσα σε πλαίσιο, που θα είναι ευανάγνωστος και θα καταλαμβάνει τουλάχιστον το 20% της οθόνης.

Στην ακουστική μόνο διαφήμιση (π.χ. ραδιόφωνο) η σήμανση να εκφωνείται με ευκρίνεια και αμέσως μετά το διαφημιστικό spot.

Για την **προώθηση** των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. προς το ευρύ κοινό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι:



- Τα φάρμακα δεν πρέπει να προωθούνται με προσφορά επιστροφής χρημάτων στους μη ικανοποιημένους χρήστες.
- Δεν επιτρέπεται η διανομή δειγμάτων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σε καταναλωτές ή η έκδοση κουπονιών που σχετίζεται με τη διάθεσή τους ή να διαφημίζεται η δυνατότητα της ελεύθερης διάθεσης δειγμάτων.
- Δεν επιτρέπεται η διανομή στο κοινό εικονικών φαρμάκων π.χ. σε συνδυασμό με την επίδειξη ειδικών συσκευών.

7.2 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Η διαφήμιση των Συμπληρωμάτων Διατροφής γίνεται σύμφωνα με τις αρχές του ανωτέρω άρθρου 6.2.

Κάθε διαφήμιση και γενικά παρουσίαση των Συμπληρωμάτων Διατροφής περιλαμβάνει υποχρεωτικά και τα ακόλουθα στοιχεία με ευανάγνωστο και ευδιάκριτο τρόπο:

- α) το όνομα των κατηγοριών θρεπτικών συστατικών ή ουσιών που χαρακτηρίζουν το προϊόν ή ένδειξη σχετική με τη φύση των εν λόγω θρεπτικών συστατικών ή ουσιών,
- β) τη συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος,
- γ) προειδοποίηση να μην γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.
- δ) δήλωση ότι τα Συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διαίτας.
- ε) δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα μικρά παιδιά.
- στ) ο αριθμός γνωστοποίησης στον ΕΟΦ με μνεία ότι το προϊόν δεν υπόκειται σε διαδικασία αδειοδότησης.
- ζ) η προειδοποίηση: «Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας».

Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ5α/63625/19.9.2017

Επιπλέον:

Επισημαίνεται ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν προορίζονται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου, ιδιότητες που προσιδιάζουν μόνο



στα φάρμακα. Ως εκ τούτου δεν επιτρέπεται στη διαφήμισή τους να προβάλλουν προληπτικές ή θεραπευτικές ενδείξεις, που προσιδιάζουν μόνο σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά σκευάσματα.

Για την παροχή διευκρινήσεων και την ορθολογική χρήση των ισχυρισμών που διατυπώνονται κατά τη διαφήμιση και προώθηση των συμπληρωμάτων διατροφής, η Ε.Ε. μέσω των υπ' αριθμόν 432/2012 και 536/2013 ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, έχει θεσπίσει κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και στην ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.

Πρέπει να καθίσταται σαφές στον καταναλωτή ότι το διαφημιζόμενο προϊόν δεν υποκαθιστά τη «συνήθη διαίτα», δηλαδή την ενδεδειγμένη και ισορροπημένη διατροφή, αλλά τη συμπληρώνει. Τούτο επιτυγχάνεται για παράδειγμα, με ευκρινείς και ευανάγνωστες επισημάνσεις, όπως «το παρόν δεν υποκαθιστά την ισορροπημένη διατροφή»

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν υπόκεινται σε έγκριση, δηλαδή προηγούμενη αξιολόγηση και αδειοδότηση, αλλά σε γνωστοποίηση της κυκλοφορίας τους, για κατασταλτικό έλεγχο. Οποιαδήποτε αναφορά εμφανίζει το προϊόν ως «εγκεκριμένο» από τον Ε.Ο.Φ. είναι μη νόμιμη και παραπλανητική. **Αντίθετα, απαιτείται η αναγραφή, σε κάθε διαφήμιση, του αριθμού γνωστοποίησης στον ΕΟΦ.**

Κάθε επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω:

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διατροφής. Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Να φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Πριν τη χρήση συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Αρ. Γνωστοποίησης στον ΕΟΦ:/..-0..-20..

Για τα Συμπληρώματα Διατροφής, απαγορεύεται η χρήση συμβόλων όπως CE, EU και οποιωνδήποτε άλλων σημείων που δημιουργούν στο μέσο καταναλωτή την εντύπωση ότι πιστοποιούν την «αποτελεσματικότητα», «ποιότητα», «ασφάλεια»



κ.τ.λ. του προϊόντος. Τέτοια σύμβολα χαρακτηρίζουν άλλης κατηγορίας προϊόντα, για άλλες χρήσεις και δεν προβλέπονται για τα συμπληρώματα διατροφής.

Τα Συμπληρωμάτων Διατροφής που προορίζονται για παιδιά και νέους, επιτρέπεται να διαφημίζονται άμεσα σε αυτούς. Σε κάθε περίπτωση η διαφήμιση πρέπει να είναι σύμφωνη με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Άρθρο 18

Κάθε διαφήμιση που δεν συμμορφώνεται με τα παραπάνω, απαγορεύεται. Το ίδιο ισχύει και για κάθε παραπλανητική διαφήμιση, όπως π.χ. η χρήση προσώπων τα οποία, λόγω του περιβάλλοντος (π.χ. εσωτερικό φαρμακείου) ή της ενδυμασίας τους, υποβάλλουν στον καταναλωτή ότι το προϊόν συνιστούν ή εμπιστεύονται γιατροί ή φαρμακοποιοί ή άλλοι υγειονομικοί επιστήμονες ή η πρόκληση της εντύπωσης ότι ο χρήστης του διαφημιζόμενου προϊόντος καθίσταται «υπεράνθρωπος» ή η παρότρυνση της χρήσης του από ανήλικους κλπ.

Κάθε διαφήμιση πρέπει να περιέχει τα πλήρη στοιχεία της επιχείρησης, που γνωστοποιήθηκε στον Ε.Ο.Φ. για την κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος και να υπάρχει ταύτιση υποβάλλοντος την γνωστοποίηση και διαφημιζομένου.

Η φιλοξενία διαφήμισης χωρίς τα πλήρη στοιχεία της επιχείρησης που διακινεί το προϊόν στην Ελλάδα, συνεπάγεται κυρώσεις και για τα μέσα που τις φιλοξενούν.

Για λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με τη διαφήμιση των Συμπληρωμάτων Διατροφής επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του ΣΕΕ, και ειδικότερα το σύνδεσμο: <http://www.see.gr/παράρτημα-για-τα-συμπληρώματα-διατρο/>

7.3 ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ

Σύμφωνα με το άρθρο 132 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221, επιτρέπεται η διαφήμιση στο ευρύ κοινό των ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Για τη διαφήμισή τους μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα παρακάτω στοιχεία:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας. Αν το ομοιοπαθητικό φάρμακο αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία,
- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατόχου της καταχώρησης και ενδεχομένως, του παραγωγού,
- τον τρόπο χορήγησης και όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξης, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
- τη φαρμακοτεχνική μορφή,
- την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,



- τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
- ειδική προειδοποίηση, όπου απαιτείται, για το φάρμακο αυτό,
- τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,
- τον αριθμό καταχώρησης,
- τη φράση, «ομοιοπαθητικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις»,
- Συμβουλευτική προειδοποίηση προς το χρήστη να επισκεφθεί ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

Σε κάθε περίπτωση η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων ακολουθεί τις αρχές διαφήμισης που περιγράφονται στο άρθρο 6.2 του παρόντος Κώδικα .

Ο Κ.Α.Κ. υποχρεούται να καταθέτει/γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. αντίγραφο κάθε:

1) εντύπου που χρησιμοποιείται για την ενημέρωση των Ε.Υ. (με συγκεκριμένη κωδικοποίηση), 2) διαφήμιση που πραγματοποιεί συνοδευόμενη από δελτίο στο οποίο αναγράφονται οι αποδέκτες, ο τρόπος μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας.

Η εν λόγω κατάθεση/γνωστοποίηση (έντυπου υλικού ή διαφήμισης) επιβάλλεται μόνο για την περίπτωση κατασταλακτικού ελέγχου και δεν έχει εγκριτικό χαρακτήρα. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να ζητήσει από τον Κ.Α.Κ. την ανάκληση μιας διαφήμισης εφόσον αυτή δεν πληροί τις προϋποθέσεις της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΜΕΡΟΣ Χ).

7.4 ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ

Η διαφήμιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνεται σύμφωνα με άρθρο 6.2 .

Επιπλέον:

Σύμφωνα με τις αρχές και το πλαίσιο διαφήμισης που αναφέρεται παραπάνω, το διαφημιστικό και το εν γένει προωθητικό υλικό πρέπει να ανταποκρίνεται με ακρίβεια στην προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση, παρουσίαση ή ανακοίνωση που αποδίδει ή υποδηλώνει άμεσα ή έμμεσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ιδιότητες παραπλανητικές και οι οποίες δεν σχετίζονται με τις ιδιότητες του προϊόντος. Το σχετικό υλικό: έντυπο, οπτικό, ακουστικό, οπτικοακουστικό, ηλεκτρονικό ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο παρουσιαζόμενο και μεταδιδόμενο, υπόκειται σε κατασταλακτικό έλεγχο από τον Ε.Ο.Φ..

Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για παιδιά και νέους, επιτρέπεται να διαφημίζονται άμεσα σε αυτούς. Σε κάθε περίπτωση η διαφήμιση πρέπει να είναι σύμφωνη με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Άρθρο 18



Απαγορεύεται η προς το ευρύ κοινό διαφήμιση, διακίνηση, πώληση και η με οποιοδήποτε τρόπο διάθεση διαγνωστικών αντιδραστηρίων *in vitro* για την ανίχνευση ή επιβεβαίωση σε δείγμα από το ανθρώπινο σώμα της μόλυνσης ή αντισωμάτων από τους ιούς HIV (όλων των τύπων) σε μορφή αυτοδιαγνωστικού προϊόντος (self testing kit), δηλαδή για κατ' οίκον χρήση από μη ειδήμονες. Τα προϊόντα αυτά επιτρέπεται να διαφημίζονται, να διατίθενται και να πωλούνται μόνο για επαγγελματική χρήση στα ειδικά, για τους ελέγχους αυτούς, εργαστήρια. Στη συσκευασία των εν λόγω αντιδραστηρίων πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς και σε εμφανές σημείο η φράση : «Απαγορεύεται η διαφήμιση, διακίνηση, διάθεση και πώληση στο ευρύ κοινό για κατ' οίκον χρήση. Διατίθεται μόνο για επαγγελματική χρήση».

Εξαίρεση στην ανωτέρω απαγόρευση αποτελούν οι περιπτώσεις προϊόντων, της ανωτέρω κατηγορίας, τα οποία με απόφαση των Ρυθμιστικών Αρχών πωλούνται και χρησιμοποιούνται άμεσα από τον καταναλωτή. Η διαφήμισή τους ακολουθεί τους κανόνες του άρθρου [6.2](#).

8. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΣΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ και ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

Η εξέλιξη της τεχνολογίας και κατ' επέκτασιν η χρήση του διαδικτύου, ενθαρρύνει και διευκολύνει την πρόσβαση των χρηστών του στην πληροφορία. Οι καταναλωτές, σήμερα, είναι σε αναζήτηση αξιόπιστων πληροφοριών οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας και για περισσότερο χρόνο, παρά ποτέ. Η τάση αυτή έχει φέρει στην επιφάνεια νέους τρόπους επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερομένων (καταναλωτών και εταιρειών), αλλά και καινοτόμους τρόπους διαφήμισης των προϊόντων ή των υπηρεσιών από τις εταιρείες.

Η προώθηση και διαφήμιση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» έχει αναμφισβήτητα επηρεαστεί από την εξέλιξη της τεχνολογίας και την χρήση του διαδικτύου. Οι εταιρείες μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ. έχουν αναγνωρίσει την ευθύνη τους για το σχεδιασμό και την υλοποίηση προγραμμάτων ενημέρωσης και διαφήμισης των προϊόντων τους, για να ενισχύσουν τη γνώση των ενδιαφερομένων και να βοηθήσουν στην αυτοδιάγνωση και αυτοθεραπεία των καταναλωτών.

Αυτό το μέρος του Κώδικα, θα θέσει το πλαίσιο ανάπτυξης και υλοποίησης προγραμμάτων ενημέρωσης και διαφήμισης, των καταναλωτών, από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» και της ανάπτυξης διαλόγου μαζί τους για την επίτευξη μιας αντικειμενικής και έγκυρης ανταλλαγής πληροφοριών. Η τάση στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση της βιομηχανίας και όλων των εμπλεκόμενων, ώστε να συμφωνήσουν σε ένα πλαίσιο αυτορρύθμισης, που να



υποστηρίζει τον οικονομικό και κοινωνικό στόχο της βιομηχανίας, που είναι η ενημέρωση των ενδιαφερομένων και η προστασία του καταναλωτή.

Εκτός από τον ασθενή/καταναλωτή και οι Επαγγελματίες Υγείας αναζητούν πληροφορίες μέσω διαδικτύου ώστε να ενημερωθούν για νέα προϊόντα ή να επικαιροποιήσουν τις γνώσεις τους. Οι Ε.Υ. υποστηρίζουν πως τα Online προγράμματα εκπαίδευσης, πληροφόρησης και υποστήριξης ασθενών, συμβάλλουν σημαντικά τόσο στη δική τους εξέλιξη και πληροφόρηση, όσο και σε εκείνη των ενδιαφερόμενων ασθενών. Στον ίδιο βαθμό που οι Ε.Υ. αναζητούν πληροφορίες και απαντήσεις σε επιστημονικά περιοδικά ή βιβλία, τις αναζητούν και σε online υλικό, όπως ιστοσελίδες, ηλεκτρονικές βιβλιοθήκες και περιοδικά και καταχωρήσεις.

8.1 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΜΕΣΩ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ

Η αναζήτηση πληροφοριών και η ενημέρωση μέσω διαδικτύου, αφορά τόσο τους Επαγγελματίες Υγείας όσο και τους ασθενείς/καταναλωτές. Το περιεχόμενο της ενημέρωσης, που είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο εξαρτάται από την κατηγορία των ενδιαφερομένων (Ε.Υ. ή καταναλωτής) και την κατηγορία των προϊόντων (π.χ. φάρμακο ή συμπλήρωμα διατροφής ή Ι/Π). Για το σκοπό αυτό τα προγράμματα ενημέρωσης, που παρέχονται από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» οφείλουν να ελέγχουν και να προσαρμόζουν το είδος των πληροφοριών, που διαθέτουν για κάθε κατηγορία ενδιαφερομένων.

Για την υλοποίηση των προγραμμάτων ενημέρωσης χρησιμοποιούνται:

- Εταιρικές Ιστοσελίδες
- Ιστοσελίδες προϊόντων
- Banners σε ιστοσελίδες
- Διαφημίσεις μέσω ιστοσελίδων καταστημάτων ηλεκτρονικού εμπορίου
- Δημοσιεύσεις και καταχωρήσεις μέσω διαδικτύου
- Πληρωμένες διαφημίσεις στο διαδίκτυο.
- Youtube
- Μέσα κοινωνικής δικτύωσης (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά):
 - Facebook
 - Instagram
 - Twitter
 - Blogs

Υπευθυνότητες



Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», φέρουν αποκλειστικά την ευθύνη για τους ακόλουθους τύπους περιεχομένου, που αναρτάται στα ανωτέρω κανάλια επικοινωνίας, τα οποία συντηρούνται από αυτούς ή από τρίτους που ενεργούν κατ' εντολή τους.

- Επικοινωνίες και υλικά που τους ανήκουν ή/και την ανάπτυξη των οποίων χρηματοδότησαν τα ίδια ή/και τρίτα άτομα για λογαριασμό τους
- Επικοινωνίες και υλικά που απέκτησαν και τα οποία φιλοξενούνται σε ιστοσελίδα όπου έχουν τον έλεγχο της σύνταξης του περιεχομένου του συνόλου ή μέρους αυτής, ανεξάρτητα από το αν έχουν ζητηθεί και πραγματοποιηθεί σχόλια ή όχι.
- Επικοινωνίες και υλικά που απέκτησαν ή που παράγονται σε μια συγκεκριμένη ιστοσελίδα κατόπιν αιτήσεως από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» ανεξάρτητα από το αν έχουν τον έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου ή όχι στην ιστοσελίδα .

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» δεν φέρουν ευθύνη για άλλου είδους περιεχόμενο εκτός από αυτό που περιγράφεται παραπάνω, ακόμα και όταν το περιεχόμενο αυτό έχει σχέση με μέλη ή τα προϊόντα τους.

8.1.1 Ενημέρωση Ε.Υ. μέσω διαδικτύου

Ιστοσελίδες – Καταχωρήσεις

Η ενημέρωση των Ε.Υ. για τα «προϊόντα αρμοδιότητας Κώδικα» μπορεί να γίνει μέσα από εταιρικές ιστοσελίδες ή ιστοσελίδες προϊόντων, δημοσιεύσεις ή καταχωρήσεις στο διαδίκτυο (ιδιοκτησίας και διαχείρισης από τρίτους) ή στο Youtube και οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» που τα χρησιμοποιούν, πρέπει να διασφαλίζουν ότι:

- Το προς ανάρτηση ή καταχώρηση υλικό: περιέχει (τουλάχιστον) τις απαραίτητες πληροφορίες που έχουν εγκριθεί ή/και γνωστοποιηθεί στον ΕΟΦ, είναι επικαιροποιημένες, αντικειμενικές και τεκμηριωμένες.
- Το υλικό ελέγχεται και εγκρίνεται πριν τη δημοσιοποίησή του.
- Το ενημερωτικό υλικό το οποίο απευθύνεται αποκλειστικά σε Ε.Υ. πρέπει να είναι προσβάσιμο μόνο από αυτούς.
- Στην περίπτωση των blogs ή της ιστοσελίδας όπου υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας μεταξύ Ε.Υ. και εταιρείας, θα πρέπει υπάρχει τακτική επίβλεψη, για να διασφαλίζεται ο κατάλληλος χειρισμός τυχόν παραπόνων ή ανεπιθύμητων ενεργειών (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) σύμφωνα με τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ..
- Στην περίπτωση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., το υλικό καταχωρήσεων κοινοποιείται στον Ε.Ο.Φ. μέσω κατάθεσης στη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής Και Κυκλοφορίας. (Ε.Π.Κ.Π.)



Σε κάθε περίπτωση για τη σύνταξη και προβολή του περιεχομένου πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των άρθρων [6.2](#) & [7](#) του παρόντος Κώδικα, ανά κατηγορία «Προϊόντος Ενδιαφέροντος Κώδικα» και ενδιαφερομένων (Ε.Υ. – καταναλωτών).

Συστήνεται στα μέλη να θεσπίσουν εσωτερική διαδικασία στην οποία θα περιλαμβάνονται και περιγράφονται ο τρόπος ανάπτυξης, συγγραφής, έγκρισης και επικαιροποίησης των πληροφοριών ή μηνυμάτων που αναρτώνται στο διαδίκτυο/ιστοσελίδες.

8.1.2 Ενημέρωση κοινού μέσω διαδικτύου

Ιστοσελίδες.

Η ενημέρωση του κοινού για τα «προϊόντα αρμοδιότητας Κώδικα» μπορεί να γίνει μέσα από εταιρικές ιστοσελίδες ή ιστοσελίδες προϊόντων, δημοσιεύσεις ή καταχωρήσεις στο διαδίκτυο (ιδιοκτησίας και διαχείρισης από τρίτους) ή στο Youtube και οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» που τα χρησιμοποιούν, πρέπει να διασφαλίζουν ότι:

- Στην ιστοσελίδα, εταιρική ή προϊόντική, που απευθύνεται στο κοινό πρέπει να υπάρχει η δήλωση:

Το περιεχόμενο στον παρόντα ιστότοπο δε συνιστά, ούτε δύναται να ερμηνευθεί ότι συνιστά ή υποκαθιστά συμβουλή για τη χρήση ενός προϊόντος. Συμβουλευτείτε το Γιατρό ή το Φαρμακοποιό σας.

- Η ιστοσελίδα, εταιρική ή προϊόντική, έχει σαν στόχο να ενημερώσει το κοινό για τα εν λόγω προϊόντα.
- Η βασική εταιρική ιστοσελίδα μπορεί να περιλαμβάνει το προφίλ της εταιρείας, ιστορικά στοιχεία, κατάλογο προϊόντων και τα αντίστοιχα Π.Χ.Π., στοιχεία επικοινωνίας κ.τ.λ.. Επίσης μπορεί να περιλαμβάνει κείμενα τα οποία ενημερώνουν το κοινό για θέματα πρόληψης και προαγωγής υγείας αλλά δεν θα πρέπει να τα συνδέονται αποκλειστικά με αντίστοιχα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα» των οποίων είναι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ.
- Η ιστοσελίδα ενός προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνει γενικές πληροφορίες για το προϊόν οι οποίες είναι σύμφωνες με την Π.Χ.Π. ή το Φ.Ο.Χ. του προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να υπάρχει σύνδεσμος για άμεση πρόσβαση στην Π.Χ.Π. ή στα χαρακτηριστικά του προϊόντος τα οποία έχουν γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ. για την κυκλοφορία του προϊόντος.
- Τα κείμενα και οι πληροφορίες θα παρατίθενται κατά τρόπο ουδέτερο και αντικειμενικό.
- Σε καμιά περίπτωση η εν λόγω ενημέρωση δεν αποσκοπεί στη διαφήμιση των προϊόντων.



- Στην περίπτωση των blogs ή της ιστοσελίδας όπου υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας μεταξύ καταναλωτών και εταιρείας, θα πρέπει υπάρχει τακτική επίβλεψη, για να διασφαλίζεται ο κατάλληλος χειρισμός τυχόν παραπόνων ή ανεπιθύμητων ενεργειών (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) σύμφωνα με τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ..
- Κάθε διαφήμιση που αναρτάται σε εταιρική ή προϊόντική ιστοσελίδα (την οποία διαχειρίζεται εταιρεία μέλος του ΕΦΕΧ) πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του άρθρου 7 του παρόντος Κώδικα ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος.

8.2 ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

8.2.1. Διαφήμιση Μέσω: Banners, Δημοσιεύσεις και Καταχωρήσεις Μέσω Διαδικτύου, Πληρωμένες Διαφημίσεις στο Διαδίκτυο, Youtube, Ιστοσελίδων Καταστημάτων Ηλεκτρονικού Εμπορίου

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορεί να ενημερώνουν το κοινό για τα προϊόντα τους, μέσω διαφημίσεων, καταχωρήσεων ή video, σε ιστοσελίδες που δεν τους ανήκουν και δεν έχουν την ευθύνη λειτουργίας τους. Σε κάθε περίπτωση το περιεχόμενο των διαφημίσεων, καταχωρήσεων και video πρέπει να ικανοποιεί τις αρχές της διαφήμισης που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στα άρθρα 6.2 & 7 του παρόντος Κώδικα.

Κάθε διαφήμιση με μορφή banner ή καταχώρηση στο διαδίκτυο ή σε μορφή spot σε οπτικοακουστικό ή ηλεκτρονικό μέσο, συνοδεύεται (ανά κατηγορία προϊόντων) από ειδική σήμανση:

1) Για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.:

« ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ»

Η σήμανση πρέπει να είναι ευανάγνωστη και για το σκοπό αυτό πρέπει να γίνεται επιλογή χρωμάτων ώστε να υπάρχει κατάλληλη αντίθεση, ενώ στην έντυπη διαφήμιση η σήμανση αυτή θα καλύπτει το 15% της επιφάνειας της διαφήμισης και οι χαρακτήρες πρέπει να καταλαμβάνουν το 50% της επιφάνειας της σήμανσης, όταν πρόκειται για banner ή καταχώρηση. Όταν πρόκειται για spot, η σήμανση να εμφανίζεται ως υπότιτλος ή υπέρτιτλος για διάρκεια δέκα (10) τουλάχιστον δευτερολέπτων. Όταν η διαφήμιση διαρκεί λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα, θα



εμφανίζεται σταθερός τρίγραμμος υπότιτλος μέσα σε πλαίσιο, που θα είναι ευανάγνωστος και θα καταλαμβάνει τουλάχιστον το 20% της οθόνης.

2) Για τα συμπληρώματα διατροφής:

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διατροφής. Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Να φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Πριν τη χρήση συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Αρ. Γνωστοποίησης στον ΕΟΦ:/..-0..-20..

Γενικότερα:

- Όταν ένα video που δημοσιεύεται στο YouTube, προβάλλει ισχυρισμούς για ένα «Προϊόν Ενδιαφέροντος Κώδικα», πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις βασικές πληροφορίες για αυτό. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται στο κείμενο περιγραφής κάτω από το βίντεο ή/και ως σύνδεσμος του βίντεο σε μια σελίδα που παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο, όπως στην ιστοσελίδα του προϊόντος.
- Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» ευθύνονται για τις ενημερώσεις που δημοσιεύονται στο Youtube οι οποίες παράγονται από ή για λογαριασμό τους ή στο περιεχόμενο που δημοσιεύεται σε ορισμένη σελίδα του προφίλ τους. Συνιστάται η παρακολούθηση των σχολίων σε βίντεο και κανάλια Youtube της εταιρείας, να γίνεται έγκαιρα. Αν το κανάλι/η σελίδα προφίλ στο Youtube πρόκειται να αφηθεί χωρίς παρακολούθηση για μια παρατεταμένη περίοδο καλό είναι να ενημερώνεται το κοινό.
- Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» καλούνται να απαντούν σε ερωτήσεις που δημοσιεύονται στα video τους, καθώς θεωρείται ότι τους απευθύνονται άμεσα. Οι απαντήσεις θα πρέπει να ακολουθούν τους κανόνες καλής συμπεριφοράς που αναφέρονται ανωτέρω.



- Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» των οποίων τα προϊόντα διαφημίζονται μέσω ιστοσελίδων καταστημάτων ηλεκτρονικού εμπορίου, οφείλουν να παρέχουν στο διαφημιστή εγκεκριμένο διαφημιστικό υλικό, το οποίο είναι σύμφωνο με τον παρόντα Κώδικα .

8.2.2. Διαφήμιση με τη χρήση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης

8.2.2.1 Μέσα κοινωνικής δικτύωσης

Τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης χρησιμοποιούνται: α) από το κοινό για την ανάπτυξη διαλόγου και ανταλλαγή πληροφοριών σε θέματα κοινού ενδιαφέροντος και β) από τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», για την ενημέρωση, τη διαφήμιση και την ανάπτυξη διαλόγου με τους ασθενείς/καταναλωτές των προϊόντων τους. Η χρήση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και το περιεχόμενό τους πρέπει να διέπονται από το παρακάτω πλαίσιο.

Υπευθυνότητες

Η δημιουργία λογαριασμών κοινωνικής δικτύωσης και η δημοσίευση περιεχομένου επιτρέπεται μόνο στο όνομα και για λογαριασμό του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα».

Εάν εργαζόμενος σε Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», συμμετέχει σε διαλόγους που σχετίζονται με τα προϊόντα του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ., οφείλει να δηλώνει τη σχέση του με τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ..

Δεν υπάρχει καμία υποχρέωση για τους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» να παρακολουθούν την εμφάνιση αυτόκλητου περιεχομένου, σχετικά με τα προϊόντα τους στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης όπου δεν έχουν τον έλεγχο σύνταξής του, που δημιουργείται από χρήστη του δικτύου. Ωστόσο, όταν διαπιστώνεται η αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα προϊόντα τους, έχουν την ευθύνη να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στις αρμόδιες αρχές, όταν και όπως απαιτείται.

Περιεχόμενο - διαχείριση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης

Οι ακόλουθοι κανόνες ισχύουν για το περιεχόμενο και τον τρόπο αξιοποίησης των μέσων κοινωνικής δικτύωσης:

- Το περιεχόμενο που σχετίζεται με ένα «προϊόν αρμοδιότητας Κώδικα» και δημοσιεύεται στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, πρέπει να είναι σύμφωνο με τις ενδείξεις και τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην Π.Χ.Π. ή Φ.Ο.Χ. ή που κατατέθηκαν στον Ε.Ο.Φ. για τη γνωστοποίηση της κυκλοφορίας του.
- Το περιεχόμενο δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες από την Π.Χ.Π. ή Φ.Ο.Χ. ή τα χαρακτηριστικά που



γνωστοποιήθηκαν στον Ε.Ο.Φ. για τη κυκλοφορία του προϊόντος. Ωστόσο θα πρέπει οι καταναλωτές να κατευθύνονται εύκολα σε μια επίσημη πηγή πληροφοριών, π.χ. ένα σύνδεσμο στην ιστοσελίδα του προϊόντος που περιέχει τις σχετικές πληροφορίες.

- Οι απαντήσεις σε ισχυρισμούς ή ερωτήματα τρίτων πρέπει να στηρίζονται στην Π.Χ.Π. ή στα χαρακτηριστικά του προϊόντος που κατατέθηκαν στον Ε.Ο.Φ. για τη γνωστοποίηση της κυκλοφορίας του.
- Η συμμετοχή σε διάλογο των μέσων κοινωνικής δικτύωσης πρέπει να γίνεται από κατάλληλο προσωπικό της εταιρείας ή τρίτου.
- Δεν πρέπει να υπάρχει σύσταση για τη χρήση ενός προϊόντος από συγκεκριμένο άτομο.
- Πρέπει να γίνεται σεβαστή η ιδιωτική ζωή τρίτων. Οι μαρτυρίες ατόμων θα πρέπει να αναρτώνται μόνο μετά από ρητή συναίνεση του ενδιαφερομένου και σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων.
- Η επικοινωνία στο διαδίκτυο πρέπει να ακολουθεί κανόνες καλής συμπεριφοράς και τα μέλη θα πρέπει επίσης να ακολουθούν τους κανόνες αυτούς όταν δραστηριοποιούνται ή συμμετέχουν σε διαλόγους στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Οι κανόνες αυτοί είναι επίσης γνωστοί ως Οδηγίες της Κοινότητας (Community Guidelines) και αναφέρονται στις απαγορεύσεις που υπάρχουν, όπως η ανάρτηση προσβλητικού ή ασεβούς περιεχομένου καθώς και τα θέματα συζήτησης που θεωρούνται αποδεκτά.
- Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» που έχουν θεσπίσει ειδικότερες οδηγίες για τη χρήση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, καλούνται να τις αναρτούν στις ιστοσελίδες τους, προς ενημέρωση του κοινού.

Εσωτερικές διαδικασίες

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» συστήνεται να καθιερώσουν εσωτερικές διαδικασίες οι οποίες θα καθορίζουν το πλαίσιο διαχείρισης του περιεχομένου, που αναρτάται σε αυτά (ιστοσελίδες, δημοσιεύσεις και καταχωρήσεις μέσω διαδικτύου, πληρωμένες διαφημίσεις στο διαδίκτυο κ.τ.λ.) και του περιεχομένου που κοινοποιείται, εκ μέρους της εταιρείας, μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης.

8.2.2.2 Facebook – Instagram



Οι υπευθυνότητες και ο τρόπος διαχείρισης των πληροφοριών που αναρτώνται στο Facebook ή Instagram, από εκπρόσωπο του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» ή τρίτου που λειτουργεί για λογαριασμό του, είναι αυτές που αναφέρονται στο άρθρο [8.2.2](#) του παρόντος Κώδικα .

Ο εκπρόσωπος ενός Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» που απαντά σε δημοσιεύσεις/σχόλια τρίτων που προβάλλουν ισχυρισμούς σχετικά με ένα προϊόν, τα οποία έχουν αναρτηθεί στο προφίλ του Facebook ή Instagram της εταιρείας, θα πρέπει να περιλαμβάνει τις πλήρεις βασικές πληροφορίες για να διορθωθούν τα πραγματικά περιστατικά ή για να αποσαφηνιστεί κάποιο σχόλιο. Αναφορά στις πλήρεις βασικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνεται, κατ' αρχήν σε όλα τα μηνύματα στο Facebook ή Instagram που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν. Τα προφίλ στο Facebook ή Instagram για τα προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα σύνδεσμο που να παρέχει τις πλήρεις βασικές πληροφορίες για τα προϊόντα.

Η ευθύνη για τις ενημερώσεις στο Facebook ή Instagram επεκτείνεται στο περιεχόμενο που δημοσιεύεται για λογαριασμό της εταιρείας και στην εν λόγω σελίδα/προφίλ. Περιλαμβάνει δηλαδή τις αναφορές status, τη δημοσίευση περιεχομένου και την απάντηση σε μηνύματα. Δημοσιευμένο περιεχόμενο, όπως σύνδεσμοι και άρθρα που δεν προέρχονται από την εταιρεία, δεν είναι ευθύνη της εταιρείας από τη στιγμή που δημοσιεύονται, αν και πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να είναι εύλογο και σαφές ότι το περιεχόμενο των ως άνω συνδέσμων και άρθρων βρίσκονται υπό τον έλεγχο σύνταξης του περιεχομένου τρίτου και όχι της εταιρείας.

Όταν μια διαφήμιση ή μια διαφημιστική εκστρατεία προωθείται χρησιμοποιώντας τη σελίδα στο Facebook ή Instagram ενός τρίτου (influencer), πρέπει να είναι σαφές ότι πρόκειται για διαφημιστική ανακοίνωση με τη χρήση συναφούς hashtag π.χ. #spon #ad.

8.2.2.3. Twitter

Όλα τα μηνύματα στο Twitter που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν, πρέπει να αναφέρουν τις βασικές πληροφορίες του προϊόντος. Σε περίπτωση που ο χώρος είναι περιορισμένος από άποψη χαρακτήρων, μπορούν να γίνουν απλές δηλώσεις, που αφορούν στα πραγματικά δεδομένα για ένα φαρμακευτικό προϊόν χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι βασικές πληροφορίες εντός του μηνύματος. Θα πρέπει, ωστόσο, τα μηνύματα να συνοδεύονται από ένα σύνδεσμο (π.χ. στην ιστοσελίδα της εταιρείας), που παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο.

Οι βασικές πληροφορίες δεν θα πρέπει να παρουσιάζονται σε ξεχωριστό ή μεταγενέστερο μήνυμα, αλλά να περιλαμβάνονται στο διαφημιστικό υλικό. Τα μηνύματα πρέπει να ακολουθούν αμέσως το ένα το άλλο.



Το περιεχόμενο ευθύνης του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», είναι μόνο ό,τι είναι γραμμένο στο λογαριασμό τους στο πλαίσιο του καθορισμένου ονόματος Twitter. Αυτό αναφέρεται σε tweets, που δημιουργούνται από Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», συμπεριλαμβανομένων της ανταλλαγής περιεχομένου και της απάντησης των μηνυμάτων.

Το Re-tweeting μηνυμάτων (αναδημοσίευση) άλλων χρηστών εμπίπτει επίσης στην ευθύνη της εταιρείας μέλους, ενώ περιεχόμενο παραγόμενο από Χρήστες δεν εμπίπτει σε αυτή την κατηγορία.

Οι εταιρείες υποχρεούνται να ενεργούν όταν ένα tweet απευθύνεται σε αυτές ή ένα άμεσο μήνυμα έχει ληφθεί. Εάν ένα φάρμακο απλά αναφέρεται σε Tweet χρήστη, η απάντηση δεν είναι απαραίτητη.

Όταν μια διαφήμιση ή μια διαφημιστική εκστρατεία προωθείται χρησιμοποιώντας τη ροή ενημερώσεων στο Twitter ενός τρίτου, πρέπει να είναι σαφές ότι πρόκειται για πληρωμένη καταχώρηση. Αυτό συνήθως απεικονίζεται με την πρόσθεση #ad ή #spon στο τέλος του tweet.

8.2.2.4 Blogs

Αναφορά σε πλήρεις βασικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνεται, σε όλα τα blogs που ανήκουν σε Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» που προβάλλουν ισχυρισμούς για ένα προϊόν τους. Στα blogs μπορεί να αναρτώνται άρθρα που περιέχουν απλές, πραγματικές, μη προωθητικές δηλώσεις σχετικά με ένα «Προϊόν Ενδιαφέροντος Κώδικα» χωρίς να συμπεριλαμβάνονται πλήρεις βασικές πληροφορίες. Θα πρέπει, ωστόσο, αυτές οι δηλώσεις να συνοδεύονται από ένα σύνδεσμο, που παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο, όπως στην ιστοσελίδα του προϊόντος.

Η ευθύνη για την επικοινωνία σχετικά με τα blogs εκτείνεται στο περιεχόμενο, που δημοσιεύεται από ή για λογαριασμό της εταιρείας. Αυτό περιλαμβάνει τις απαντήσεις στα σχόλια των χρηστών, που δημοσιεύονται από την εταιρεία ή για λογαριασμό της.

Συνιστάται η παρακολούθηση του blog να γίνεται έγκαιρα.

Αν το blog πρόκειται να αφηθεί χωρίς παρακολούθηση για μια παρατεταμένη περίοδο καλό είναι να ενημερώνεται το κοινό.

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» καλούνται να ανταποκριθούν, όταν ερωτήσεις δημοσιεύονται στα blogs τους, καθώς θεωρείται ότι απευθύνονται άμεσα σε αυτούς. Δημοσιευμένο περιεχόμενο, όπως σύνδεσμοι και άρθρα δεν είναι ευθύνη της εταιρείας από τη στιγμή που δημοσιεύεται, αν και πρέπει να ληφθεί μέριμνα, ώστε να είναι εύλογο και σαφές ότι το περιεχόμενο βρίσκεται υπό τον έλεγχο σύνταξης τρίτου και όχι της εταιρείας.

Όταν μια διαφήμιση ή μια διαφημιστική εκστρατεία, προωθείται χρησιμοποιώντας το blog ενός τρίτου, πρέπει να είναι σαφές ότι πρόκειται για



διαφημιστική ανακοίνωση, με τη χρήση συναφούς hashtag π.χ. #spon #ad.

9. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», μπορούν να διαθέτουν δωρεάν δείγματα προϊόντων τους, υπό προϋποθέσεις και ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος, σε Ε.Υ. ή καταναλωτές, με σκοπό την αξιολόγηση και την εξοικείωσή τους με τα εν λόγω προϊόντα. Η διανομή δειγμάτων έχει σκοπό να βοηθήσει τους Ε.Υ. στην σωστή σύσταση ή συνταγογράφηση του προϊόντος και τους καταναλωτές στην δοκιμή του πριν την αγορά του. Η διάθεση δωρεάν δειγμάτων δεν έχει στόχο την υποκίνηση της σύστασης ή την ανταμοιβή των Ε.Υ.

Η χορήγηση δειγμάτων, φαρμακευτικών προϊόντων, επιτρέπεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, πάντα μετά από σχετική απόφαση του ΕΟΦ.

Ενδείκνυται η τήρηση αρχείου διανομής δειγμάτων (για τα προϊόντα που επιτρέπεται) για τη διασφάλιση της διαχείρισης τυχόν ανάκλησης ενός προϊόντος.

Ειδικότερα:

ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.: είναι δυνατόν να διανέμονται δωρεάν δείγματα μόνο στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα ή να συνταγογραφούν υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ότι πρόκειται για μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως, που πρέπει να περιορίζεται ανά φάρμακο και ανά άτομο εξουσιοδοτημένο να το συνταγογραφεί, χορηγεί ή διαθέτει
- β) οι προμηθευτές των δειγμάτων πρέπει να διατηρούν επαρκές σύστημα ελέγχου και λογοδοσίας,
- γ) τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,
- δ) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα, απαγορεύεται η πώληση»,
- ε) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της Π.Χ.Π..

Δεν επιτρέπεται η άμεση διάθεση φαρμάκων στο κοινό, για λόγους προώθησης.

Συμπληρώματα διατροφής:

Οι Υ.Κ. Συμπληρωμάτων Διατροφής στην ελληνική αγορά, μπορούν να διαθέσουν δείγματα των προϊόντων τους σε Ε.Υ. και στο ευρύ κοινό.

Προϋποθέσεις διανομής δείγματος συμπληρώματος διατροφής:

1. Να έχει γνωστοποιηθεί η κυκλοφορία του προϊόντος στον Ε.Ο.Φ..



2. Το «συμπλήρωμα διατροφής» (περιεχόμενο), να είναι συσκευασμένο με τέτοιο τρόπο που να μην μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν δεν ανοιχθεί.
3. Η συσκευασία δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη μικρότερη εμπορική, που έχει γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ., για την κυκλοφορία του προϊόντος.
4. Το δείγμα/συσκευασία να περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που γνωστοποιήθηκαν στον Ε.Ο.Φ. για την κυκλοφορία του.
5. Τη σήμανση: «Δείγμα ΔΩΡΕΑΝ- ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΩΛΗΣΗ».
Τη σήμανση: «Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διατροφής. Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.
Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Να φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Πριν τη χρήση συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Αρ. Γνωστοποίησης στον ΕΟΦ:/..-0..-20..»

Δείγματα συμπληρωμάτων διατροφής μπορεί να διατίθενται:

- στους Ε.Υ. μέσω των Επισκεπτών Επιστημονικής Ενημέρωσης, στους χώρους εργασίας τους ή στα πλαίσια Επιστημονικών και Εταιρικών Εκδηλώσεων.
- στο ευρύ κοινό κατά προτίμηση μέσω των σημείων διάθεσής τους (φαρμακεία ή καταστήματα στα οποία κατά την κείμενη νομοθεσία επιτρέπεται να πωλούν Συμπληρώματα Διατροφής).

Ομοιοπαθητικά φάρμακα

Η διάθεση δειγμάτων, ομοιοπαθητικών φαρμάκων μπορεί να γίνει μόνο σε Ε.Υ. οι οποίοι μπορεί να τα συστήσουν ή χορηγήσουν ή διαθέσουν, και ακολουθεί τους παρακάτω περιορισμούς και προϋποθέσεις:

- α) πρόκειται για μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως που πρέπει να περιορίζεται ανά φάρμακο και ανά άτομο εξουσιοδοτημένο να το χορηγεί ή διαθέτει,
- β) οι προμηθευτές των δειγμάτων πρέπει να διατηρούν επαρκές σύστημα ελέγχου και λογοδοσίας,
- γ) τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,
- δ) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα, απαγορεύεται η πώληση».



Δεν διατίθενται δείγματα στο κοινό.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι Υ.Κ. Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, μπορούν να διαθέσουν δείγματα των προϊόντων τους σε Ε.Υ. και στο ευρύ κοινό, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το προϊόν έχει αξιολογηθεί από τον Ε.Ο.Φ. ή Κοινοποιημένο Οργανισμό και φέρει σήμανση CE,
- β) τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,
- γ) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα - απαγορεύεται η πώληση»,
- δ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της Π.Χ.Π..

Δείγματα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να διατίθενται:

- στους Ε.Υ. μέσω των Επισκεπτών Επιστημονικής Ενημέρωσης, στους χώρους εργασίας τους ή στα πλαίσια Επιστημονικών και Εταιρικών Εκδηλώσεων.
- στο ευρύ κοινό κατά προτίμηση μέσω των σημείων διάθεσής τους.

10. ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΤΙΚΑ ΔΩΡΑ (gadgets)

Στα πλαίσια της προώθησης των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. μπορούν να επινοούν, σχεδιάζουν, παράγουν και διαθέτουν δωρεάν αντικείμενα αμελητέας αξίας, με σκοπό την υπενθύμιση των προϊόντων τους. Αυτά μπορεί να είναι (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά), μπλοκ, στυλό, ομοιώματα συσκευής ή μικροαντικείμενα γραφείου, με κατάλληλη σήμανση ή και σχήμα, για να θυμίζουν ένα προϊόν. Η διανομή τους γίνεται στα πλαίσια εκδηλώσεων ενημέρωσης για τα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα» πχ. συνέδρια, εταιρικές εκδηλώσεις ή στα σημεία πώλησής τους. Οι ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στα υπενθυμιστικά δώρα είναι: Η εμπορική ονομασία του προϊόντος ή τα στοιχεία του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ.

Η αξία τους ανά μονάδα δεν μπορεί υπερβαίνει τα **5 ευρώ** (καθαρή αξία).

Αποδέκτες των υπενθυμιστικών δώρων μπορεί να είναι οι Ε.Υ. ή οι καταναλωτές.

Η διανομή υπενθυμιστικών δώρων στους Ε.Υ. γίνεται: στο χώρο εργασίας τους, από τα stands/εκθέσεις συνεδρίων ή εταιρικές εκδηλώσεις που αφορούν «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα», ενώ στο κοινό γίνεται: είτε από τα σημεία διάθεσης/πώλησης ή στα πλαίσια μιας εκδήλωσης ενημέρωσης κοινού για τα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα».



11. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΛΗΡΩΣΕΙΣ ΔΩΡΩΝ

Οι Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», μέσω ιστοσελίδων των οποίων έχουν την ευθύνη ή τρίτων που λειτουργούν κατ' εντολής των, μπορούν να οργανώσουν διαγωνισμούς ή κληρώσεις «δώρων» προς τους καταναλωτές στα πλαίσια της προώθησης Συμπληρωμάτων Διατροφής ή Ι/Τ προϊόντων. Στα «δώρα» μπορεί να περιλαμβάνονται τα προωθούμενα προϊόντα ή/και ποσοστό έκπτωσης. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να ακολουθούνται οι προβλεπόμενες διαδικασίες, να υπάρχει σεβασμός στον καταναλωτή και να αποφεύγεται η δυσφήμιση του Συνδέσμου.

Ανάλογες δραστηριότητες που απευθύνονται αποκλειστικά σε Ε.Υ. (πχ φαρμακοποιούς της ΧΧ πόλης) δεν επιτρέπονται.

12. ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Τα «προϊόντα ενδιαφέροντος Κώδικα» παραδοσιακά διατίθενται από τα φαρμακεία. Υποομάδες προϊόντων όπως τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. και τα Συμπληρώματα Διατροφής, μπορεί να διατίθενται στους καταναλωτές και από καταστήματα τα οποία, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, επιτρέπεται να πωλούν τυποποιημένα προϊόντα.

Η διάθεσή τους μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί μέσω των διαδικασιών ηλεκτρονικού εμπορίου, αποκλειστικά και μόνο από τα σημεία που ικανοποιούν τις νόμιμες προϋποθέσεις.

13. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

13.1 ΓΕΝΙΚΑ

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» στα πλαίσια της επιχειρηματικής τους δραστηριότητας και ειδικότερα για την υλοποίηση προγραμμάτων ενημέρωσης και προώθησης των προϊόντων τους:

1. Επιχορηγούν τη διοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων στις οποίες συμμετέχουν αποκλειστικά Ε.Υ., έτσι όπως ορίζεται από τις σχετικές εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ..
2. Οργανώνουν εκδηλώσεις προωθητικού/ενημερωτικού χαρακτήρα για την ενημέρωση των Ε.Υ..

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παρ. 3 του Ν. 1316/83 «Οργάνωση ή



χρηματοδότηση συνεδρίων ή σεμιναρίων και οποιουδήποτε αντιστοίχου μέσου ενημέρωσης πάνω σε θέματα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. από φαρμακευτικές βιομηχανίες ή επιχειρήσεις ή μέσω οποιασδήποτε διαφημιστικής ή άλλης επιχείρησης παροχής υπηρεσιών, μπορεί να επιτρέπεται μετά από προηγούμενη έγκριση του Ε.Ο.Φ.. Η δαπάνη για παρόμοια συνέδρια ή σεμινάρια δεν επιβαρύνει το κόστος των προϊόντων».

Επιπροσθέτως, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας, στα έξοδα προώθησης των εταιρειών αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., περιλαμβάνονται οι χορηγίες για την οργάνωση εκδηλώσεων από επιστημονικούς φορείς, που το αντικείμενό τους σχετίζεται αποκλειστικά ή κατά το μεγαλύτερο μέρος με τη χορήγηση ή προώθηση φαρμάκων και λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.. Τα έξοδα αυτά αφορούν στην προβολή συγκεκριμένων προϊόντων μέσω εκθέσεων, επιδείξεων, εντύπων, stands, κ.λ.π. Στα έξοδα προώθησης περιλαμβάνονται επίσης τα έξοδα οργάνωσης των εκδηλώσεων (ενοικίαση χώρου, συνεδριακό υλικό, οπτικοακουστικός εξοπλισμός, φιλοξενία οργανωτών και προσκεκλημένων, εστίαση συμμετεχόντων).

Οι επιστημονικές εκδηλώσεις που απαιτούν έγκριση του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με τον Ν. 1316/83 είναι αυτές που: ο επιστημονικός φορέας οργάνωσης, ή/ και το αντικείμενο τους, ή /και η πλειοψηφία των συμμετεχόντων σε αυτές, σχετίζονται με τα εξής προϊόντα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ..

- Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- Τρόφιμα ειδικής διατροφής και συμπληρώματα διατροφής
- Βιοκτόνα
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Καλλυντικά

Ως **επιστημονικές εκδηλώσεις** νοούνται τα συνέδρια, σεμινάρια, ημερίδες και παρόμοιες εκδηλώσεις συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, που διεξάγονται στην Ελλάδα ή στο Εξωτερικό, έχουν επιστημονικό περιεχόμενο το οποίο σχετίζεται άμεσα και έμμεσα με τα αντικείμενα αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. και οι οποίες διοργανώνονται από:

1. Κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται: τα Πανεπιστήμια, τα κρατικά Νοσοκομεία (κλινικές, εργαστήρια, Κ.Υ, φορείς και μονάδες υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης κτλ)
2. Επιστημονικά σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, καθώς και μη κερδοσκοπικά επιστημονικά ιδρύματα, Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ., σύλλογοι υγειονομικών επιστημόνων, επιστημονικές ενώσεις κάθε νομικής μορφής μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα
3. Ιδιωτικά θεραπευτήρια
4. Εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.

ΚΑΙ χρηματοδοτούνται από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ..



Διοργάνωση επιστημονικής εκδήλωσης και Απολογισμός.

Οι εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., που επιθυμούν να οργανώσουν επιστημονικές εκδηλώσεις, πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα κατωτέρω:

- Τα αιτήματα υποβάλλονται στον ΕΟΦ μόνο **ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ**, αυστηρά το αργότερο δύο (2) μήνες πριν την πραγματοποίηση της εκδήλωσης. Εκπρόθεσμα αιτήματα θα απορρίπτονται από τη βάση αυτοδικαίως.
- Αιτήματα που δεν έχουν όλα τα προαπαιτούμενα στοιχεία συμπληρωμένα ή/και τα επισυναπτόμενα έγγραφα, επίσης θα απορρίπτονται αυτοδίκαια.
- Αναφορικά με την ηλεκτρονική υποβολή των αιτήσεων, η υποβολή μπορεί να γίνεται όλο το μήνα, τους μήνες που ορίζονται από την ισχύουσα εγκύκλιο, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται αυστηρά οι χρονικοί περιορισμοί που έχουν τεθεί.
- Αιτήματα Τροποποίησης Εκδηλώσεων, θα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην πλατφόρμα, με σχετική αναφορά της τροποποίησης του αιτήματος στο πεδίο με τα σχόλια, το αργότερο 10 ημερολογιακές ημέρες πριν την ημερομηνία της επιστ. εκδήλωσης, διαφορετικά δεν θα γίνονται αποδεκτά.
- Μετά το πέρας της Επιστημονικής εκδήλωσης εντός του τρέχοντος έτους του συνεδρίου και μέχρι 01.06 του επόμενου έτους, η διοργανώτρια εταιρεία προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ υποβάλλει μόνο ηλεκτρονικά, οικονομικό απολογισμό ο οποίος περιλαμβάνει τα έξοδα και τον αριθμό των συμμετεχόντων.

13.2 ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ: ΚΡΑΤΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΕΙΑ Η ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΑ.

Οι επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τους ανωτέρω φορείς και μπορούν να χρηματοδοτηθούν από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., διέπονται από τους ακόλουθους κανονισμούς:

- Για Επιστημονικές εκδηλώσεις Διεθνείς (Παγκόσμιες/Πανευρωπαϊκές), που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα από επιστημονικούς φορείς του Εξωτερικού, θα πρέπει να αποστέλλεται η σχετική βεβαίωση από τον ξένο φορέα για αποκλειστική κάλυψη των εξόδων-ομιλητών από αυτόν. Αν πρόκειται για συνδιοργάνωση με Ελληνικό φορέα, τότε θα πρέπει να αποστέλλεται σχετική βεβαίωση του ξένου φορέα για συμμετοχή στο 50% του προϋπολογισμού και των ομιλητών, η δε χορηγία θα ανέρχεται μέχρι



του ποσού των 30.000€ ανά εταιρεία/χορηγό, διαφορετικά το αίτημα δεν θα μπορεί να γίνει αποδεκτό.

- Εκδηλώσεις που πραγματοποιούνται από Ελληνικούς επιστημονικούς φορείς με συμμετοχή ξένων ομιλητών, δεν θεωρούνται διεθνείς, αλλά εκδηλώσεις Εσωτερικού με Διεθνή συμμετοχή και ύψος χορηγίας ανάλογη της διάρκειας της εκδήλωσης.
- Για την οργάνωση στο εξωτερικό εκδηλώσεων Ελληνικών Επιστημονικών φορέων, θα παρέχεται από τον Ε.Ο.Φ. έγκριση, μόνο εφόσον συντρέχουν σοβαροί επιστημονικοί λόγοι.
- Οι Επιστημονικοί φορείς δύνανται να πραγματοποιούν ανά ημερολογιακό έτος, έως τέσσερις (4) Επιστημονικές εκδηλώσεις, ένα Πανελλήνιο Συνέδριο (όσοι έχουν τις προϋποθέσεις) και τρεις ακόμη περιφερειακές εκδηλώσεις.
- Τα Πανελλήνια Συνέδρια πραγματοποιούνται μία φορά το χρόνο από επιστημονικούς φορείς, που αντιστοιχούν στις αναγνωρισμένες ειδικότητες και εξειδικεύσεις του Κ.Ε.Σ.Υ. και σε όσους επιστημονικούς φορείς έχουν συμπληρώσει διάρκεια λειτουργίας ≥ 4 έτη, με αποδεδειγμένα επιστημονικό και εκπαιδευτικό έργο. Η διάρκεια του επιστημονικού προγράμματος των εκδηλώσεων αυτών είναι τουλάχιστον 2 (δύο) ημέρες, ο αριθμός συμμετεχόντων ≥ 100 , και η χορηγία ενδέχεται να είναι 30.000€, ανά εταιρεία/χορηγό.
- Επιστημονικές Ημερίδες οργανώνονται από επιστημονικές εταιρείες, έχουν διάρκεια μία ημέρα, ανεξαρτήτως αριθμού συμμετεχόντων και χορηγία έως 5.000€, ανά εταιρεία/χορηγό.
- Κρατικοί φορείς, όπως νοσοκομεία, πανεπιστημιακές κλινικές, κλινικές του ΕΣΥ, εργαστήρια, έχουν τη δυνατότητα οργάνωσης επιστημονικών εκδηλώσεων (Συνέδρια, Ημερίδες, Εκπαιδευτικά Σεμινάρια), έως 3 φορές ετησίως με ελεύθερη συμμετοχή. Οι εκδηλώσεις αυτές πραγματοποιούνται εγγύς της πόλης, που βρίσκεται το Νοσοκομείο (εντός των ορίων πρώην νομού ή παρακείμενου πρώην νομού), κατά προτίμηση στο αμφιθέατρο του Νοσοκομείου και χωρίς stands φαρμακευτικών Εταιρειών εφόσον πραγματοποιούνται στο χώρο του Νοσοκομείου. Η διάρκεια των εκδηλώσεων αυτών δεν μπορεί να ξεπερνά τις δύο (2) ημέρες και η χορηγία από κάθε εταιρεία προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. δύναται να ανέρχεται στο ποσό των 2.500€, με ανώτατο όριο από το σύνολο των εταιρειών/χορηγών, το ποσό των 10.000€. Οι ειδικές περιπτώσεις υπέρβασης του προϋπολογισμού, θα εξετάζονται κατά περίπτωση (π.χ. εισαγωγή πτωματικών τεμαχίων από το εξωτερικό –



συμμετοχή ξένων ομιλητών κ.λ.π).

- Σε περίπτωση που ο Επιστημονικός φορέας διοργάνωσης δεν διαθέτει επάρκεια ή από τη φύση του νομικού του προσώπου δεν μπορεί να προβεί σε έκδοση σχετικού παραστατικού, αυτός δύναται, να προβεί στην ανάθεση διοργάνωσης της εκδήλωσης σε PCO (Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων). Η σύμβαση που υπογράφεται με τον ανάδοχο, θα αναφέρεται ρητά στο αίτημα του φορέα προς τον Ε.Ο.Φ..
- Οι επιστημονικές εκδηλώσεις δεν πρέπει να γίνονται σε τουριστικούς προορισμούς κατά την διάρκεια των αντίστοιχων τουριστικών περιόδων, ήτοι θερινών (1/7-31/8) χειμερινών (15/12 έως 15/01) και σε αποκλειστικά χιονοδρομικούς προορισμούς από 15/12 έως 15/03.
- Ο Ε.Ο.Φ. θα δημοσιοποιεί στην ιστοσελίδα του (public view) τα στοιχεία του επιστημονικού φορέα διοργάνωσης, το θέμα της εκδήλωσης, τόπο, χρόνο, καθώς και το ύψος του προϋπολογισμού.

Επιστημονικές εκδηλώσεις που οργανώνονται από τους ανωτέρω φορείς, μπορεί να διεξάγονται είτε με φυσική παρουσία ακροατηρίου Ε.Υ. ή τη μετάδοση της εκδήλωσης αποκλειστικά μέσω διαδικτύου ή και τα δύο μαζί (Hybrid).

Προϋποθέσεις οικονομικής ενίσχυσης και συμμετοχής από τις Εταιρείες μέλη Ε.Φ.Ε.Χ.

Απαραίτητη προϋπόθεση για την οικονομική ενίσχυση μιας επιστημονικής εκδήλωσης η οποία απευθύνεται σε Ε.Υ., είναι η δημοσιοποίησή της στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ.. Η συμμετοχή ενός Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορεί να περιλαμβάνει (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά) την ενοικίαση εκθεσιακού χώρου για την προβολή προϊόντων, προβολή της εταιρείας ή/και των προϊόντων της σε διάφορα σημεία και τρόπους στο χώρο του συνεδρίου, την οργάνωση διαλέξεων ή στρογγυλών τραπεζιών κ.τ.λ.. Η χρηματοδότηση γίνεται σύμφωνα με το πρόγραμμα χορηγιών που εκδίδει ο εκάστοτε οργανωτής ή ο εξουσιοδοτημένος PCO. Σε κάθε περίπτωση υπογράφεται σύμβαση μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (διμερής ή τριμερής) και η τιμολόγηση γίνεται από ένα μόνο φορέα (συνήθως τον PCO- Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων).

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» που επιθυμούν, στην ίδια επιστημονική εκδήλωση, την ταυτόχρονη προώθηση «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» και συνταγογραφούμενων φαρμάκων, θα πρέπει να φροντίσουν, ώστε η προβολή τους να είναι διακριτή, εύκολα αναγνωρίσιμη



από τους Ε.Υ. και να ακολουθούν τους κανόνες προώθησης / ενημέρωσης ανά κατηγορία προϊόντων.

Συγκεκριμένα:

- Οι χώροι ενημέρωσης/προώθησης, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα «Προϊόντα Ενδιαφέροντος Κώδικα», πρέπει να είναι διακριτοί.
- Τα μηνύματα ενημέρωσης και το υποστηρικτικό υλικό, ανά κατηγορία προϊόντος να είναι σύμφωνα με τη νομοθεσία και τις εγκυκλίους του ΕΟΦ.
- Το ενημερωτικό, υπενθυμιστικό ή διαφημιστικό υλικό, πρέπει να διανέμεται από κατάλληλο σημείο του χώρου προβολής και το οποίο φέρει ανάλογη σήμανση (π.χ. χώρος προώθησης Συμπληρωμάτων Διατροφής).

Όταν μια εταιρεία συμμετέχει σε επιστημονική εκδήλωση με την επιχορήγηση διάλεξης ή στρογγυλού τραπέζιού, επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium), στους προσκεκλημένους Ε.Υ. ομιλητές και/ή Προέδρους/Συντονιστές συνεδριάσεων, με την υποχρέωση ενημέρωσης του Ε.Ο.Φ. από τους οργανωτές της εκδήλωσης: του ονοματεπώνυμου, της ειδικότητας, του επαγγελματικού φορέα που υπάγεται ο Ε.Υ. (όπου υφίσταται) και του ύψους τιμητικής αμοιβής, για κάθε ομιλητή. Η τυχόν τιμητική αμοιβή κατατίθεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις στους προβλεπόμενους από την κείμενη νομοθεσία φορείς, οι οποίοι την αποδίδουν στον δικαιούχο μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις, και στο τέλος τους έτους εκδίδουν σχετική βεβαίωση αποδοχών για φορολογική χρήση του αμειβόμενου. Οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας που λαμβάνουν τιμητικές αμοιβές για ομιλία, οφείλουν να το αναφέρουν σε σχετική δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων (conflict of interest) στην Οργανωτική Επιτροπή κάθε εκδήλωσης, καθώς και για διάστημα δύο ετών α) στην αρχή της ομιλίας τους και β) σε κάθε επόμενη δημοσίευση τους, που ενδεχομένως σχετίζεται με τα προϊόντα της επιχείρησης, σε ελληνικά ή διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

13.3 ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΟΡΓΑΝΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ Ε.Ο.Φ.

Οι επιστημονικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από Εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., διέπονται από τους ακόλουθους κανονισμούς:

- Η διάρκεια του προγράμματος επιστ. Εκδηλώσεων, μπορεί να είναι από 4 ώρες/ημέρα και μέχρι 3 ημέρες, με τη δυνατότητα μέχρι δύο διανυκτερεύσεων.



- Ο ανώτερος αριθμός εκδηλώσεων, είναι σαράντα οκτώ (48) ανά ημερολογιακό έτος.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η πραγματοποίησή τους σε χώρους των Πανεπιστημίων ή Νοσοκομείων.
- Οι εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ δεν δύνανται να υποβάλλουν αιτήματα οργάνωσης επιστ. εκδηλώσεων στο εξωτερικό ή συνδιοργάνωσης επιστημονικών εκδηλώσεων με άλλους φορείς (κρατικούς οργανισμούς, μη κερδοσκοπικούς επιστημονικούς φορείς, ιδιωτικά Πανεπιστήμια ή Νοσοκομεία κ.λ.π) στην Ελλάδα ή στο Εξωτερικό.
- Οι Ε.Υ. εργαζόμενοι σε Πανεπιστημιακές κλινικές - κλινικές του ΕΣΥ, ΠΕΔΥ κλπ, δεν επιτρέπεται να συμμετέχουν σε εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων (άρθρο 11 παρ. 18 Ν. 2889/2001 & άρθρο 36 του Ν. 4272/2014).
- Δεν πρέπει να γίνονται σε τουριστικούς προορισμούς κατά την διάρκεια των αντίστοιχων τουριστικών περιόδων, ήτοι θερινών (1/7-31/8) ή χειμερινών (15/12 έως 15/01) και σε αποκλειστικά χιονοδρομικούς προορισμούς από 15/12 έως 15/03.

Προϋποθέσεις για την πραγματοποίηση μιας επιστημονικής εκδήλωσης από εταιρεία προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. είναι:

- Η υποβολή αιτήματος για την οργάνωση της επιστημονικής εκδήλωσης στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ..
- Να διεξάγεται σε συνεδριακούς χώρους ή σε ξενοδοχεία που διαθέτουν αίθουσες Συνεδρίων κατάλληλους για την πραγματοποίηση εκδηλώσεων.
- Να έχει οριστικοποιηθεί και γνωστοποιηθεί το πρόγραμμα στον Ε.Ο.Φ.
- Να έχει χαρακτηριστεί: «προωθητική» ή «μη προωθητική»
- Να έχει καθοριστεί το προφίλ των Ε.Υ. που θα προσκληθούν.

Όταν μια εταιρεία διοργανώνει μια επιστημονική εκδήλωση, μπορεί να συνεργαστεί με Ε.Υ. οι οποίοι θα μιλήσουν για λογαριασμό της, έναντι τιμητικής αμοιβής. Η τυχόν τιμητική αμοιβή κατατίθεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις στους προβλεπόμενους από την κείμενη νομοθεσία φορείς, οι οποίοι την αποδίδουν στον δικαιούχο μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις, και στο τέλος του έτους εκδίδουν σχετική βεβαίωση αποδοχών για φορολογική χρήση του αμειβόμενου. Οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας που λαμβάνουν τιμητικές αμοιβές για ομιλία, οφείλουν να το αναφέρουν σε σχετική δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων (conflict of interest).

13.4 ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ Ε.Υ. ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ



Χορηγία για τη συμμετοχή Ε.Υ. επιστημονικές εκδηλώσεις

Στα πλαίσια της ενημέρωσης και εκπαίδευσης των Ε.Υ., οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορούν να χρηματοδοτήσουν τα έξοδα συμμετοχής τους σε επιστημονικές εκδηλώσεις, έτσι όπως ορίζονται από τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ..

Ειδικότερα:

Επιτρέπεται η κάλυψη από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., των εξόδων συμμετοχής Επαγγελματία Υγείας, για μετακίνηση, εγγραφή, διαμονή, διατροφή, **με την προϋπόθεση ότι έχει γίνει λήψη εκπαιδευτικής άδειας από το φορέα εργασίας του**, βάσει της κείμενης νομοθεσίας (άρθρο 11 παρ. 18 Ν. 2889/2001 & άρθρο 36 του Ν. 4272/2014). Ο Επαγγελματίας Υγείας είναι **αποκλειστικά υπεύθυνος** για την ορθότητα των πληροφοριών και την τήρηση της εκπαιδευτικής άδειας, η οποία θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Ως εκ τούτου, οποιαδήποτε είδους σχετικά δικαιολογητικά δεν θα κατατίθενται εφεξής στον Ε.Ο.Φ., αλλά θα αποτελούν ευθύνη του συμμετέχοντα.

Σύμφωνα με το άρθρο 126 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049) με την οποία έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία ΕΚ 2001/83, όπως ίσχυε σήμερα, αποδέκτες προωθητικών ενεργειών των εταιρειών προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., είναι μόνο «τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα».

Οι εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., μπορούν να υποβάλλουν στη βάση δεδομένων, αίτηση έγκρισης συμμετοχής του/των επαγγελματία/ών υγείας σε επιστημονική εκδήλωση/συνέδριο του **Εσωτερικού ή Εξωτερικού, το αργότερο (2) δύο μήνες πριν την πραγματοποίηση της εκδήλωσης**, συμπληρώνοντας τα αντίστοιχα πεδία:

- Στοιχεία της εταιρείας /χορηγού
- Ονοματεπώνυμο Ε.Υ. & ΑΜΚΑ
- Ειδικότητα
- Φορέας εργασίας & εκπαιδευτική άδεια
- Κόστος ανά Επαγγελματία Υγείας
- Θέμα – Τόπος - Χρόνος – Διοργανωτής – Επιστημονικός φορέας της εκδήλωσης & link με το επιστημονικό πρόγραμμα της εκδήλωσης
- Τυχόν «εξαίρεση», σύμφωνα με τα οριζόμενα κατωτέρω.



Ο Επαγγελματίας Υγείας είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθότητα των πληροφοριών, που θα δοθούν στην Εταιρεία, προς υποβολή στον Ε.Ο.Φ.

Κριτήρια για την επιλογή Ε.Υ. οι οποίοι θα υποστηριχθούν οικονομικά για την παρακολούθηση συνεδρίου είναι η ειδικότητα και το τυχόν ιδιαίτερο επιστημονικό ενδιαφέρον του Ε.Υ., το αντικείμενο του συνεδρίου και των διαλέξεων / συνεδριάσεων, και οι ενδείξεις των προωθούμενων «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα».

Εκδηλώσεις Εξωτερικού στις οποίες μπορεί να συμμετέχουν οι Ε.Υ.

Οι Ε.Υ. μπορούν να συμμετέχουν σε Επιστημονικές εκδηλώσεις στο **Εξωτερικό**, (άρθρο 11 παρ.18 Ν. 2889/2001 & άρθρο 36 του Ν. 4272/2014).

- Διεθνείς (International Congresses)
- Πανευρωπαϊκές Εκδηλώσεις (European Congresses)
- Εκδηλώσεις-εξειδικευμένα σεμινάρια, Ευρωπαϊκών χωρών και Β. Αμερικής, υψίστου επιστημονικού ενδιαφέροντος με διεθνή εμβέλεια - συμμετοχή και ομιλητές από διάφορες χώρες
- Εκδηλώσεις για σπάνιες παθήσεις, όπως ορίζονται με το άρθρο 24 του Ν. 4213/13 ΦΕΚ 261Α/9.12.2013, με διοργανωτή επιστημονικό φορέα (όχι απλά αιγίδα του φορέα).

Περιορισμοί στις συμμετοχές των Ε.Υ.

- Μέγιστος αριθμός συμμετοχών ανά χορηγό εταιρεία σε Επιστημονικές Εκδηλώσεις/συνέδρια Εξωτερικού
 - Για την Ευρώπη έως δέκα 10 Ε.Υ. Επαγγελματίες Υγείας/Συνέδριο.
 - Για την Β. Αμερική πέντε (5) Επαγγελματίες Υγείας/συνέδριο.
 - Για τον υπόλοιπο κόσμο, πέντε (5) Επαγγελματίες Υγείας/συνέδριο
- Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός συμμετοχών **ανά χορηγό εταιρεία** σε Επιστημονικές Εκδηλώσεις/συνέδρια **Εσωτερικού**.
- Εκ των συμμετεχόντων σε επιστημονικές εκδηλώσεις/συνέδρια, εσωτερικού ή εξωτερικού, το 10% θα είναι ειδικευόμενοι προ-τελευταίου και τελευταίου έτους ειδικότητας καθώς και ειδικευόμενοι που έχουν να παρουσιάσουν ερευνητική εργασία. (δηλ 9+1 ειδικευόμενος, 4+1 ειδικευόμενος)



- Οι εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., δεν δύνανται να επιχορηγούν την συμμετοχή του **ίδιου Ε.Υ.** σε περισσότερες από **δύο (2)** επιστημονικές εκδηλώσεις στο εξωτερικό, **δύο (2)** στο εσωτερικό οργανωμένες από Κρατικούς φορείς, Επιστημονικά Σωματεία ή Ιδιωτικά θεραπευτήρια και **δύο (2)** οργανωμένες από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., εφόσον σε αυτές υπάρχουν έξοδα μετακίνησης και διαμονής του Ε.Υ.
- Ο ετήσιος αριθμός συμμετοχής του εκάστου Ε.Υ., δεν μπορεί να υπερβαίνει τις τρεις φορές (3) ετησίως για το Εξωτερικό και τέσσερις (4) για το εσωτερικό.

Οι ανωτέρω περιορισμοί δεν ισχύουν στις περιπτώσεις: που ο επαγγελματίας υγείας, συμμετέχει ενεργά ως “ομιλητής”, “πρόεδρος”, “μέλος” της οργανωτικής επιτροπής, 1ος – 2ος και τελευταίος “συγγραφέας” σε εργασία (προφορική ανακοίνωση ή poster) που έχει εγκριθεί να παρουσιαστεί στο συνέδριο, με τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Εάν η ομιλία ή ανακοίνωση είναι προϊόν συνεργασίας παραπάνω της μιας κλινικής ή του ενός εργαστηρίου τότε η εν λόγω εξαίρεση περιλαμβάνει και τον τρίτο καθώς και τον προτελευταίο συγγραφέα (1ος – 2ος – 3ος προτελευταίος και τελευταίος συγγραφέας).

Απαγορεύσεις

- Σαφής απαγόρευση ψυχαγωγικών εκδηλώσεων ή συμμετοχής σε αυτές (πχ. Εκδρομές).
- Απαγορεύεται η οικονομική κάλυψη από τις εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. οποιωνδήποτε εξόδων συνοδών μελών (ΚΥΑ ΔΥΓ3α/οικ.32221/2013 Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών Μεταφορών & Δικτύων, Υγείας).

Απολογισμός

Απολογιστικά ενημερώνεται από την εταιρεία προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., οι βάσεις δεδομένων του Ε.Ο.Φ., με όλα τα ανωτέρω στοιχεία για τις εκδηλώσεις **Εσωτερικού - Εξωτερικού** και το τελικό κόστος **εντός του τρέχοντος έτους του συνεδρίου και μέχρι την 1.06. του επόμενου έτους.**



Όρια εξόδων ανά Ε.Υ.

Το κόστος φιλοξενίας (διαμονή και διατροφή) των Επαγγελματιών Υγείας σε Επιστημονικές εκδηλώσεις/συνέδρια του **Εσωτερικού**, δεν μπορεί να υπερβαίνει ημερησίως τα 70,00€ ανώτερο κόστος διατροφής, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και 150,00€ ανώτερο κόστος διαμονής, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Το κόστος φιλοξενίας (διαμονή - διατροφή) των Επαγγελματιών Υγείας σε επιστημονικές εκδηλώσεις/συνέδρια του **Εξωτερικού**, καθορίζεται: 150,00€ το ανώτερο κόστος διατροφής συμπεριλαμβανομένου πρωινού, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και το ανώτερο κόστος διαμονής 400,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Οι Κ.Α.Κ. συνταγογραφουμένων φαρμάκων μέλη του ΣΦΕΕ, οι οποίοι είναι και Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», οφείλουν να θεσπίσουν και να εφαρμόζουν ξεκάθαρες πολιτικές, διαδικασίες και κριτήρια, σχετικά με την επιλογή και χρηματοδότηση της συμμετοχής Ε.Υ. σε επιστημονικές εκδηλώσεις (όπως περιγράφονται ανωτέρω), για την εφαρμογή των σχετικών περιορισμών (ισχύει ο αυστηρότερος Κώδικας, αυτός του ΣΦΕΕ).

14. ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Με την επιφύλαξη των κείμενων διατάξεων, που ισχύουν για τους Ε.Υ. που υπηρετούν στο Ε.Σ.Υ. (και το Π.Ε.Δ.Υ.) και τους πανεπιστημιακούς, αλλά και με την επιφύλαξη του άρθρου 6 § 4 του Ν.3418/2005 (ΦΕΚ 287/Α/2005) περί Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορούν να συνεργάζονται με Ε.Υ., από τους οποίους ζητούν να τους παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες εμπειρογνώμονα ή ομιλητή σε συνέδριο ή για την εκπαίδευση προσωπικού, οι οποίες σχετίζονται άμεσα με την ειδικότητά τους. Η παροχή των υπηρεσιών αυτών δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την κλινική αυτονομία του συμβούλου Ε.Υ., ο οποίος πρέπει πάντοτε να δεσμεύεται από την δεοντολογική υποχρέωση να λαμβάνει ανεξάρτητες αποφάσεις και να ασκεί το επάγγελμά του προς όφελος των ασθενών. Η παρεχόμενη από τον Ε.Υ. υπηρεσία πρέπει να καλύπτει διαπιστωμένη επιχειρηματική ανάγκη της επιχείρησης.

- Η παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών γίνεται στα πλαίσια οργανωμένων συναντήσεων, με τον τίτλο «Συμβουλευτική Επιτροπή». Είναι συναντήσεις που οργανώνονται με πρωτοβουλία των εταιρειών, αφορούν τα «Προϊόντα



Ενδιαφέροντος Κώδικα» των οποίων είναι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ., καλύπτουν διαπιστωμένη ανάγκη, συμμετέχουν μέχρι 10 Ε.Υ. ανά συνάντηση και στελέχη της εταιρείας. Κάθε εταιρεία μπορεί να οργανώσει εύλογο αριθμό συναντήσεων ανά έτος, και σε κάθε περίπτωση απαιτείται η τήρηση πρακτικών και συμβάσεις με τους εμπλεκόμενους Ε.Υ.

- Η εκπαίδευση στο προσωπικό μιας εταιρείας, μπορεί να παρέχεται από Ε.Υ. μέλος Δ.Ε.Π. (Πανεπιστημιακό) ή Ιδιώτη, (οι Ε.Υ. του Ε.Σ.Υ. δεν επιτρέπεται να παρέχουν την υπηρεσία), ο οποίος έχει την ικανότητα και τα αντικειμενικά προς τούτο προσόντα. Ο Ε.Υ. δύναται να εκπαιδεύσει το προσωπικό σε προγραμματισμένες εταιρικές συναντήσεις για επιστημονικά θέματα: π.χ. ανατομία, νοσολογία, θεραπευτική προσέγγιση, ερμηνεία κλινικών μελετών, επεξεργασία επιδημιολογικών δεδομένων κ.τ.λ. .
- Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορεί να συνεργαστούν και να ανταμείψουν Ε.Υ. ως ομιλητή, στα πλαίσια της οργάνωσης μιας διάλεξης ή στρογγυλού τραπέζιου σε συνέδριο ή σε εκδήλωση προωθητικού χαρακτήρα που οργανώνεται με πρωτοβουλία της. Ο Ε.Υ. που αμείβεται για το σκοπό δηλ. ομιλεί εκ μέρους της εταιρείας στις ανωτέρω περιπτώσεις, πρέπει να δηλώνει τη «σύγκρουση συμφερόντων» και να διασφαλίζεται ότι η παρουσίασή του είναι σύμφωνη με τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ.. Οι Ε.Υ. που απασχολούνται σε Εκπαιδευτικά Ιδρύματα, σε Νοσοκομεία του Υπουργείου Παιδείας ή Πανεπιστημιακά, σε Νοσοκομεία ή Κλινικές του Ε.Σ.Υ., Κέντρα Υγείας και Αγροτικά Ιατρεία, δεν μπορούν να είναι ομιλητές σε εκδηλώσεις προωθητικού χαρακτήρα.

Προϋποθέσεις συνεργασίας με Ε.Υ.

Τα κριτήρια επιλογής των Ε.Υ. για τη συνεργασία με την εταιρεία πρέπει να σχετίζονται άμεσα με την εντοπισμένη ανάγκη, για τη λήψη της υπηρεσίας. Ενδεικτικά, και όχι περιοριστικά, αυτά μπορεί να είναι: το αντικείμενο εργασίας, η εμπειρία στο προϊόν και/ή στο σχετικό επιστημονικό θέμα, η επιστημονική και επαγγελματική φήμη, το εκπαιδευτικό έργο, τυχόν δημοσιεύσεις κ.τ.λ.. Η επιλογή, συνεργασία και καταβολή αμοιβής, ενός Ε.Υ. με έναν Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», δεν πρέπει να συνδέεται με τη χωρίς λόγο και αιτία σύσταση ή χορήγηση ή διάθεση προϊόντων του Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ., ούτε ως ανταμοιβή για μελλοντική σύσταση του προϊόντος.

Η οριστικοποίηση της συνεργασίας ενός Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» με έναν Ε.Υ. γίνεται με την υπογραφή σχετικής σύμβασης



στην οποία αποτυπώνεται η υπηρεσία, ο χρόνος και ο τρόπος εκτέλεσής της, το ύψος και ο τρόπος ανταμοιβής του Ε.Υ.

Δεν επιτρέπεται να καταρτίζονται εικονικές συμβάσεις υπηρεσιών προκειμένου να δικαιολογούν την αμοιβή που δίδεται σε αυτούς για άλλους λόγους, μη νόμιμους.

Υπολογισμός της αμοιβής Ε.Υ. για υπηρεσίες

Για τον υπολογισμό της αμοιβής Ε.Υ. για την παροχή υπηρεσιών προς τις Εταιρείες μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ., πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

Η αμοιβή για τις υπηρεσίες πρέπει να είναι εύλογη και να αντιστοιχεί στο συνηθισμένο για τις συγκεκριμένες υπηρεσίες επίπεδο.

Το ύψος της αμοιβής, εξαρτάται από το είδος της υπηρεσίας, του χρόνου απασχόλησης, την ειδικότητα, τον τίτλο, την επαγγελματική του εμπειρία κ.τ.λ. .

Ο συνολικός χρόνος παρουσίας και η θεματολογία πρέπει να τεκμαίρονται από το πρόγραμμα/ατζέντα/θεματολογία & το περιεχόμενο της δραστηριότητας.

Ο χρόνος προετοιμασίας στην περίπτωση συντονισμού μιας εκδήλωσης, ομιλίας ή εκπαίδευσης προσωπικού, εξαρτάται και προσδιορίζεται από το περιεχόμενο, το αντικείμενο και τη διάρκεια της υπηρεσίας.

Η συνολική αμοιβή καλύπτει και τον χρόνο μετακίνησης και δεν συμπεριλαμβάνει τον Φ.Π.Α. και τις κρατήσεις των ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ (όπου υφίστανται).

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» καλούνται να θεσπίσουν μέσω εσωτερικών διαδικασιών κλίμακες εύλογης αγοραίας αξίας αμοιβών για τυπικές υπηρεσίες και κατηγορίες επαγγελματιών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη: βαθμίδα και επαγγελματική εμπειρία του Ε.Υ., το χρόνο απασχόλησης (προετοιμασία και συμμετοχή) και το είδος της παρεχόμενης υπηρεσίας.

Τρόποι αμοιβής των Ε.Υ.

Στα πλαίσια της συνεργασίας μιας εταιρείας με Ε.Υ. για την παροχή υπηρεσιών συμπληρώνεται και υπογράφεται σχετική σύμβαση έργου. Η σύμβαση μπορεί να είναι διμερής ή τριμερής, ανάλογα με το φορέα απασχόλησης του Ε.Υ.. Έτσι:

- Διμερείς συμβάσεις υπογράφονται με Ε.Υ. που μπορούν να εκδώσουν Τιμολόγιο Παροχής Υπηρεσιών (ΤΠΥ) και αμείβεται με κατάθεση σε ατομικό λογαριασμό που έχει ο ίδιος υποδείξει σε αναγνωρισμένη τράπεζα του εσωτερικού.
- Τριμερείς συμβάσεις υπογράφονται με Ε.Υ. οι οποίοι:



1. Απασχολούνται σε εκπαιδευτικά ιδρύματα ή Νοσοκομεία του Υπουργείου Παιδείας ή Πανεπιστημιακά, (ακόμα και αν έχουν τη δυνατότητα έκδοσης ΤΠΥ). Στην περίπτωση αυτή, η σύμβαση συνοπογράφεται από τον αντίστοιχο ΕΛΚΕ και η αμοιβή γίνεται μέσω αυτού και,
2. Απασχολούνται σε Νοσοκομεία ή Κλινικές του Ε.Σ.Υ., Π.Ε.Δ.Υ., Κέντρα Υγείας και Αγροτικά Ιατρεία. Στην περίπτωση αυτή, η σύμβαση συνοπογράφεται από τον αντίστοιχο ΕΛΚΕΑ και η αμοιβή γίνεται μέσω αυτού.

Δεν επιτρέπεται η αμοιβή Ε.Υ. άμεσα από μια εταιρεία για τη συμμετοχή του σε έρευνα αγοράς. Οι Ε.Υ. μπορούν να αμείβονται για τη συμμετοχή τους σε έρευνα αγοράς εφόσον αυτή οργανώνεται από εξειδικευμένη εταιρεία και πάντα με τις αρχές της ESOMAR.

15. ΒΙΒΛΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», ενδιαφέρονται για την συνεχιζόμενη εκπαίδευση και συνεχή ενημέρωση των Ε.Υ. για νέα προϊόντα και νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις. Γι' αυτό, φροντίζουν οι Συνεργάτες Επιστημονικής ενημέρωσης να είναι καλά εκπαιδευμένοι, υποστηρίζουν οικονομικά τους Ε.Υ. στην παρακολούθηση επιστημονικών εκδηλώσεων και παρέχουν δωρεάν βιβλία και συγγράμματα ή τη συνδρομή σε ηλεκτρονικά περιοδικά ή την πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων. Η ανωτέρω δωρεάν παροχή πρέπει να είναι εύλογης αξίας.

Το περιεχόμενο ενός βιβλίου ή ο τίτλος μιας συνδρομής, η ειδικότητα του αποδέκτη και οι ενδείξεις των προωθούμενων προϊόντων, είναι μερικά από τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την παροχή των εν λόγω δωρεών. Για λόγους διαφάνειας και ακεραιότητας απαιτείται η καταγραφή και παρακολούθησή τους.

16. ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», (ανάλογα με την κατηγορία προϊόντων) διαθέτουν κατάλληλα εκπαιδευμένο εκπρόσωπο (και γνωστοποιημένο στον Ε.Ο.Φ.) ο οποίος είναι υπεύθυνος: α) για την εκπαίδευση των εργαζομένων στην αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών και β) τη διαχείριση των



αναφερθέντων Ανεπιθύμητων Ενεργειών σύμφωνα με τη νομοθεσία και τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ..

17. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ. στα πλαίσια της εφαρμογής της κείμενης Ευρωπαϊκής και Εθνικής νομοθεσίας, φροντίζουν για την εφαρμογή του κανονισμού 2016/679 σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων των φυσικών προσώπων. Ενδεικτικά, αυτά μπορεί να είναι οι Ε.Υ. στους οποίους απευθύνουν την επιστημονική ενημέρωση, οι Ε.Υ. με τους οποίους συνάπτουν σχέσεις συνεργασίας ή υποστηρίζουν στη συμμετοχή τους σε συνέδρια και άλλες προωθητικές εκδηλώσεις. Σε κάθε περίπτωση, τα φυσικά πρόσωπα για τα οποία έχουν συλλέξει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

18. ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Σύμφωνα με την παρ. 7, άρθρο 66, Ν. 4316/2014: Κάθε Φαρμακευτική Επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς η δημοσιοποίηση αφορά έξοδα που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα φάρμακα. Ο τρόπος δημοσιοποίησης ορίζεται, μέσω εγκυκλίων, από τον Ε.Ο.Φ..

Άρθρο 66 παρ. 7 Ν. 4316/2014

Κάθε Φαρμακευτική Επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δωρεές, χορηγίες, κόστος εγγραφής σε συνέδρια και εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας, όπως αυτές ορίζονται ειδικότερα στις εκάστοτε εγκυκλίους του ΕΟΦ, έξοδα μετάβασης και διαμονής ως και κάθε άλλη παροχή βάσει σύμβασης ή από ελευθεριότητα, αναφορικά με την προώθηση των **συνταγογραφούμενων φαρμάκων**.

Οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», δεν υποχρεούνται στη δημοσιοποίηση τυχόν παροχών προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. εφόσον αυτές αφορούν



αποκλειστικά την προώθηση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα». Όσοι όμως προωθούν και συνταγογραφούμενα φάρμακα, υπόκεινται στον ανωτέρω νόμο και οφείλουν να δημοσιοποιούν τα συγκεκριμένα έξοδα, ανεξάρτητα από την κατηγορία των προϊόντων/φαρμάκων με την οποία αυτά συνδέονται, σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Φ.



19. ΔΩΡΕΕΣ ΠΡΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΗ ΚΕΡΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΦΙΛΑΝΘΡΩΠΙΕΣ

Στα πλαίσια της προσφοράς προς την κοινωνία, ο Ε.Φ.Ε.Χ. ενθαρρύνει να μέλη του να προβαίνουν σε δωρεές προς κοινωνικούς φορείς μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Ενδεικτικά, αυτοί μπορεί να είναι φιλανθρωπικές οργανώσεις μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, φορείς του Δημοσίου τομέα όπως: Δήμοι, Ν.Π.Ι.Δ., Νοσηλευτικά Ιδρύματα, Πανεπιστήμια ή άλλα Ν.Π.Δ.Δ., Επιστημονικές Εταιρείες, Σύλλογοι Επιστημόνων Υγείας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα κ.λ.π.

Οι δωρεές μπορεί να είναι σε χρήμα ή σε είδος.

Δωρεές σε οποιαδήποτε μορφή, προς μεμονωμένα άτομα ή προς οργανισμούς και φορείς που έχουν στόχο το κέρδος, δεν επιτρέπονται.

Ανεξάρτητα από το δωρεολήπτη, οι δωρεές πρέπει να είναι σύμφωνες με τις παρακάτω αρχές:

- Δεν αποβλέπουν σε ανταποδοτικό όφελος, οποιασδήποτε μορφής για τον δωρητή.
- Δεν γίνονται για να επηρεάσουν μια απόφαση προς όφελος του δωρητή
- Δεν γίνονται για να «ευχαριστήσουν» για μια θετική προς το δωρητή απόφαση.
- Δεν γίνονται για να ικανοποιηθεί μέλος ή μέλη της διοίκησής τους.
- Δεν γίνονται μετά από υπόδειξη (άμεση ή έμμεση) τρίτου
- Επιδίδονται ή καταβάλλονται άμεσα στον αιτούντα

Για την υλοποίηση μιας δωρεάς

- Ο δωρητής ανταποκρίνεται σε τεκμηριωμένο αίτημα του αιτούντος.
- Εφαρμόζεται ανεξάρτητη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τον εντοπισμό, την πρόληψη και τον μετριασμό των πιθανών κινδύνων της δωροδοκίας και της διαφθοράς που μπορεί να προκύπτουν με την παροχή της δωρεάς σε ένα συγκεκριμένο υποψήφιο δωρεολήπτη.
- Υπογράφεται σχετική σύμβαση και ακολουθείται η τυχόν ιδιαίτερη διαδικασία που μπορεί να ορίζεται από τον Εποπτεύοντα φορέα, του αιτούντος (πχ μέσω Ε.Κ.Λ.Ε.)
- Ο δωρητής παρακολουθεί κατά πόσον η δωρεά χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις ανάγκες που προγράφονται στο σχετικό αίτημα και τη σύμβαση.



Τα μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ. που παράλληλα είναι και μέλη άλλων συνδέσμων, ενδέχεται να πρέπει να δημοσιοποιούν τις εν λόγω δωρεές.

Για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με νέους τρόπους αυτοθεραπείας και νέα προϊόντα, τα μέλη του Ε.Φ.Ε.Χ. μπορεί να συνεργάζονται με Οργανώσεις Ασθενών, για την οργάνωση ενημερωτικών εκδηλώσεων. Το περιεχόμενο της ενημέρωσης υπόκειται στις οδηγίες των άρθρων 6 & 7. Εφόσον υπάρχει χρηματοδότηση της Οργάνωσης Ασθενών από τον Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα», υπογράφεται σχετική σύμβαση μεταξύ των μερών, με σαφή προσδιορισμό του σκοπού της συνεργασίας και των εξόδων που θα καλυφθούν με τη χρηματοδότηση.

20. ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

Η φήμη του Συνδέσμου είναι συνδεδεμένη με τον τρόπο «επιχειρείν» των μελών του. Στα πλαίσια της αυτορρύθμισης, τα μέλη του δεσμεύονται στην εφαρμογή όχι μόνο του γράμματος αλλά και του πνεύματος του παρόντος Κώδικα. Οι εταιρείες μέλη και οι Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» ενθαρρύνονται στην συγγραφή και εφαρμογή εσωτερικών διαδικασιών οι οποίες θα διασφαλίσουν τη λειτουργία τους με βάση τις αρχές του παρόντος.

Ο Κώδικας θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του συνδέσμου και αντίτυπά του θα διανεμηθούν στα μέλη του. Τα μέλη θα αναλάβουν να εκπαιδεύσουν το προσωπικό τους που εμπλέκεται στα πεδία εφαρμογής του παρόντος.

Σύμφωνα με το καταστατικό του συνδέσμου αλλά και του παρόντος Κώδικα, οι εταιρείες μέλη δεσμεύονται όχι μόνο στην εφαρμογή από την πλευρά τους του παρόντος αλλά και την παρότρυνση και παρακολούθηση της εφαρμογής του από τα υπόλοιπα μέλη. Ενθαρρύνονται να αναφέρουν στα αρμόδια όργανα τυχόν παραβατικές συμπεριφορές και να εφαρμόζουν τις αποφάσεις τους.

Τέλος, ενθαρρύνουμε και τους υπόλοιπους Κ.Α.Κ. ή Υ.Κ. «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα» οι οποίοι δεν είναι μέλη του να υιοθετήσουν τις αρχές του και να τις εφαρμόζουν στις καθημερινές τους επιχειρηματικές δραστηριότητες.

21. ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ο παρών Κώδικας περιέχει τις βασικές αρχές, οι οποίες καθοδηγούν και βοηθούν τα μέλη του Συνδέσμου στον προγραμματισμό και την υλοποίηση προωθητικών ενεργειών για τα προϊόντα τους, με σεβασμό στον καταναλωτή/χρήστη



και μεταξύ των μελών του. Ο Κώδικας ενσωματώνει την Ελληνική και Κοινοτική νομοθεσία και σε μερικές περιπτώσεις ερμηνεύει το νόμο, λαμβάνοντας υπόψη και άλλες παραμέτρους σχετικές με την πρόωση και τη διαφήμιση.

Για την ερμηνεία του νόμου αλλά και άρθρων του παρόντος Κώδικα, συστήνεται Γνωμοδοτική Επιτροπή, η οποία επεξεργάζεται και διευκρινίζει ερωτήματα που σχετίζονται με άρθρα του παρόντος.

Σκοπός.

Η Γνωμοδοτική Επιτροπή, έχει σκοπό τη συγκέντρωση, επεξεργασία και γνωμοδότηση επί ερωτημάτων, που εγείρονται από μέλη του Συνδέσμου, τα οποία σχετίζονται με την ερμηνεία άρθρων του παρόντος Κώδικα.

Σύσταση και λειτουργία της Γνωμοδοτικής Επιτροπής.

Η Γνωμοδοτική Επιτροπή απαρτίζεται από τέσσερα μέλη. Ειδικότερα, από εκπρόσωπο της Γενικής Διεύθυνσης του ΕΦΕΧ, έναν εξωτερικό εξειδικευμένο σύμβουλο, δύο τακτικά και δύο αναπληρωματικά μέλη για την αναπλήρωση των τακτικών. Η επιλογή του εξωτερικού συμβούλου και ο ορισμός των τακτικών και αναπληρωματικών μελών γίνεται από το Δ.Σ., αμέσως μετά τη σύστασή του σε σώμα. Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής, είναι καταξιωμένα στελέχη των εταιρειών μελών, με εμπειρία σε ρυθμιστικά θέματα ή θέματα εταιρικής συμμόρφωσης ή ανεξάρτητοι επαγγελματίες με ειδικές γνώσεις επί του ρυθμιστικού/κανονιστικού πλαισίου. Η διάρκεια της θητείας τους είναι αυτής του Δ.Σ.

Πρόεδρος της Επιτροπής είναι εκπρόσωπος της Γενικής Διεύθυνσης του Ε.Φ.Ε.Χ.

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής: α) είναι αποδέκτης των ερωτημάτων ή αιτημάτων μελών, β) συγκαλεί και προεδρεύει των συναντήσεων και, γ) γνωστοποιεί την γνωμοδότηση στα μέλη του Συνδέσμου και, δ) διατηρεί και ενημερώνει ηλεκτρονική βάση ερωτημάτων/γνωμοδοτήσεων.

Αρμοδιότητες της Επιτροπής

- Παραλαμβάνει ερωτήματα που σχετίζονται με άρθρα του Κώδικα, τη νομοθεσία ή τις εγκυκλίους του Ε.Ο.Φ.
- Διατυπώνει και κοινοποιεί στα μέλη σχετική γνωμοδότηση.
- Εισηγείται προς το Δ.Σ. θέματα που έχουν τεθεί υπόψη της, προς συζήτηση με θεσμικούς φορείς Ε.Ο.Φ., Σ.Ε.Ε. κ.λ.

Υποβολή ερωτημάτων - Γνωμοδότηση.

- Τα ερωτήματα υποβάλλονται εγγράφως μέσω email (με λεπτομερή ανάλυση) στον Πρόεδρο της Επιτροπής.



- Μετά σχετική ανάλυση η Επιτροπή γνωμοδοτεί και η γνωμοδότηση κοινοποιείται στα μέλη και παράλληλα αναρτάται σε ειδική ηλεκτρονική βάση.
- Τα μέλη του Συνδέσμου οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους, να υιοθετούν και να εφαρμόζουν τις εκάστοτε γνωμοδοτικές αποφάσεις, ωσάν να είναι άρθρα του Κώδικα.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ - ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Ι. Γενικές Αρχές Διαφήμισης και Επικοινωνίας

Άρθρο 1 - Βασικές Αρχές

- α. Όλες οι διαφημίσεις πρέπει να είναι νόμιμες, ευπρεπείς, έντιμες και να λένε την αλήθεια.
- β. Όλες οι διαφημίσεις πρέπει να δημιουργούνται με πνεύμα κοινωνικής ευθύνης και να είναι σύμφωνες με τις αρχές του θεμιτού ανταγωνισμού, όπως είναι γενικά παραδεκτός στις συναλλαγές.
- γ. Καμία διαφήμιση δεν πρέπει να κλονίζει την εμπιστοσύνη του κοινού στην διαφημιστική λειτουργία.

Άρθρο 2 – Ευπρέπεια

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να περιέχουν δηλώσεις ή οπτικές/ακουστικές παραστάσεις που προσβάλλουν τα ήθη και τις επικρατούσες αντιλήψεις ευπρέπειας.

Άρθρο 3 – Τιμιότητα

- α. Η διατύπωση των διαφημίσεων πρέπει να είναι τέτοια, ώστε να μην κάνει κατάχρηση της εμπιστοσύνης του καταναλωτή και να μην εκμεταλλεύεται την έλλειψη πείρας ή γνώσεων του.
- β. Επί μέρους στοιχεία που μπορεί να επηρεάσουν την τελική απόφαση του καταναλωτή πρέπει να επικοινωνούνται με σαφήνεια, ώστε να γίνονται αντιληπτά.

Άρθρο 4 – Κοινωνική Ευθύνη

- α. Οι διαφημίσεις πρέπει να σέβονται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και δεν πρέπει να περιέχουν ή να υπαινίσσονται καμιά μορφή διάκρισης, όπως μεταξύ άλλων τη φυλή, την εθνικότητα, την καταγωγή, τη θρησκεία, το φύλο, την ηλικία, την αναπηρία ή τη σεξουαλική ταυτότητα.
- β. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει χωρίς να συντρέχει σοβαρός λόγος να εκμεταλλεύονται τους φόβους, τη δυστυχία ή τον πόνο των ανθρώπων.
- γ. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να περιέχουν ή να υπαινίσσονται στοιχεία που μπορεί να οδηγήσουν σε βίαιη, παράνομη ή αντικοινωνική συμπεριφορά.
- δ. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να εκμεταλλεύονται τις προλήψεις και τις δεισιδαιμονίες των ανθρώπων.

Άρθρο 5 – Αλήθεια

1. Οι διαφημίσεις πρέπει να λένε την αλήθεια και να μην είναι παραπλανητικές.
2. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να περιέχουν δηλώσεις ή οπτικές παραστάσεις, που είτε άμεσα είτε έμμεσα, με υπονοούμενα, με παραλείψεις, με διφορούμενα σχόλια ή με υπερβολικούς ισχυρισμούς, μπορούν να παραπλανήσουν τον καταναλωτή, ειδικότερα σε ότι αφορά :



- α. τις ιδιότητες του προϊόντος, όπως: είδος, σύνθεση, μέθοδος και χρόνος κατασκευής, καταλληλότητα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, ποικιλία χρήσεων, ποσότητα, εμπορική ή γεωγραφική προέλευση, επιπτώσεις από τη χρήση του στο περιβάλλον.
- β. την αξία του προϊόντος και την πραγματική συνολική τιμή του.
- γ. τους όρους παράδοσης, ανταλλαγής, επιστροφής, επισκευής και συντήρησης του προϊόντος.
- δ. τους όρους εγγύησης του προϊόντος.
- ε. την πνευματική ιδιοκτησία και τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως : πατέντες, κατατεθειμένα εμπορικά σήματα, σχέδια και πρότυπα, εμπορικές επωνυμίες.
- στ. τη συμμόρφωση με τις απαιτούμενες προδιαγραφές.
- ζ. την επίσημη αναγνώριση ή έγκριση του προϊόντος, όπως διακρίσεις με μετάλλια, βραβεία και διπλώματα.
- η. το βαθμό συνεισφοράς από την αγορά του προϊόντος σε φιλανθρωπικούς σκοπούς.

Άρθρο 6 – Χρήση Τεχνικών /Επιστημονικών Στοιχείων και Ορολογίας

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει:

- α. να κάνουν κακή χρήση τεχνικών στοιχείων, όπως αποτελέσματα ερευνών ή περικοπές από τεχνικά και επιστημονικά δημοσιεύματα.
- β. να χρησιμοποιούν στατιστικά στοιχεία με τρόπο ώστε να αποδίδονται υπερβολικοί ισχυρισμοί στο διαφημιζόμενο προϊόν.
- γ. να χρησιμοποιούν επιστημονική ορολογία και επιστημονικούς ιδιωτισμούς με σκοπό να παρουσιάσουν τους διαφημιστικούς ισχυρισμούς, ως βασισμένους σε επιστημονικά δεδομένα, που στην πραγματικότητα δεν υπάρχουν.

Άρθρο 7 – Χρήση των Όρων "Δωρεάν" και "Με Εγγύηση"

Ο όρος «δωρεάν» π.χ. «δώρο», « δωρεάν προσφορά» , πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η προσφορά δεν προϋποθέτει καμία υποχρέωση, ή:

- όταν η μόνη υποχρέωση είναι η πληρωμή για την αποστολή, το κόστος της οποίας δεν πρέπει να είναι υψηλότερο αυτού, που θα προέκυπτε από την αγορά του προσφερόμενου προϊόντος , ή
- όταν η προσφορά δίνεται σε συνδυασμό με την αγορά ενός άλλου προϊόντος, εφόσον η τιμή αυτού δεν έχει αυξηθεί προκειμένου για καλύψει μέρος ή το συνολικό κόστος του προσφερόμενου προϊόντος.

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να δηλώνουν ή να υπονοούν ότι η «Εγγύηση», ή οποιαδήποτε άλλη παραπλήσια έννοια, προσφέρει στον καταναλωτή μεγαλύτερη εξασφάλιση από αυτή που προβλέπει ο νόμος, όταν στην πραγματικότητα αυτό δεν ισχύει. Οι όροι της εγγύησης καθώς και τα στοιχεία του εγγυητή πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα στον καταναλωτή και τυχόν περιορισμοί, εφόσον επιτρέπονται από το νόμο, πρέπει να είναι διατυπωμένοι με σαφήνεια.

Άρθρο 8 – Τεκμηρίωση

Περιγραφές, ισχυρισμοί και απεικονίσεις που χρησιμοποιούνται στις διαφημίσεις πρέπει να μπορούν να τεκμηριωθούν. Η τεκμηρίωση πρέπει να είναι διαθέσιμη χωρίς



καθυστέρηση μόλις ζητηθεί από τα όργανα αυτοδέσμευσης και αυτοελέγχου, που είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή του Κώδικα.

Άρθρο 9 – Αναγνώριση Διαφημίσεων

α. Οι διαφημίσεις πρέπει να διακρίνονται ως διαφημίσεις, οποιαδήποτε μορφή κι αν έχουν και οποιοδήποτε μέσο κι αν χρησιμοποιούν. Σε περίπτωση που εμφανίζονται σε μέσο που περιέχει ειδήσεις ή άλλη αρθρογραφία, πρέπει να παρουσιάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα ως διαφημίσεις και η ταυτότητα του διαφημιζόμενου πρέπει να είναι εμφανής.

β. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να παραπλανούν ως προς τον πραγματικό τους στόχο. Δεν πρέπει να παρουσιάζονται π.χ. σαν έρευνα αγοράς ή έρευνα καταναλωτών όταν ο στόχος τους είναι εμπορικός, όπως η πώληση ενός προϊόντος.

Άρθρο 10 – Ταυτότητα Διαφημιζόμενου

Η ταυτότητα του διαφημιζόμενου πρέπει να είναι εμφανής. Αυτό δεν ισχύει για διαφημίσεις με μοναδικό στόχο την προσέλκυση του ενδιαφέροντος σε μελλοντικές επικοινωνιακές ενέργειες (teaser).

Όπου είναι εφικτό, οι διαφημίσεις πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία, ώστε ο καταναλωτής να μπορεί να έλθει εύκολα σε επαφή μαζί της.

Άρθρο 11 – Συγκρίσεις

Οι διαφημίσεις που περιέχουν συγκρίσεις πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε η σύγκριση αυτή να μην παραπλανά και να υπόκειται στις αρχές του θεμιτού ανταγωνισμού. Τα στοιχεία σύγκρισης πρέπει να βασίζονται σε δεδομένα που μπορούν να αποδειχθούν και δεν πρέπει να επιλέγονται κακόπιστα και μεροληπτικά.

Άρθρο 12 – Δυσφήμιση

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να δυσφημούν, να υποβαθμίζουν ή να επιδιώκουν να γελοιοποιήσουν κανένα άτομο ή ομάδα ατόμων, άλλους διαφημιζόμενους, εταιρεία, οργάνωση, βιομηχανική ή εμπορική δραστηριότητα, επάγγελμα ή προϊόν.

Άρθρο 13 – Επώνυμες Μαρτυρίες (Testimonials)

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να περιέχουν ή να αναφέρονται σε ενυπόγραφες μαρτυρίες ή επιδοκιμαστικές βεβαιώσεις, εκτός αν αυτές είναι γνήσιες και αυθεντικές και βασίζονται σε προσωπική εμπειρία του μάρτυρα. Μαρτυρίες και βεβαιώσεις που έχουν εκ των πραγμάτων ξεπεραστεί, ή που δεν ισχύουν πια, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Άρθρο 14 – Αναφορά σε Πρόσωπα και Ιδιωτικά Περιουσιακά Στοιχεία

α. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να εμφανίζουν ή να αναφέρονται επωνύμως σε πρόσωπα εκτός εάν έχει δοθεί άδεια από τα πρόσωπα αυτά εκ των προτέρων.

β. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει, χωρίς τη σχετική άδεια, να παρουσιάζουν ή να αναφέρονται σε ιδιωτικά περιουσιακά στοιχεία δημιουργώντας την εντύπωση προσωπικής αναγνώρισης και επιδοκιμασίας από τον ιδιοκτήτη, του προϊόντος ή της επιχείρησης που διαφημίζεται.

Άρθρο 15 – Εκμετάλλευση Φήμης

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να κάνουν αδικαιολόγητα χρήση του ονόματος ή των αρχικών, λογότυπου άλλης εταιρείας, επιχείρησης, οίκου, ιδρύματος ή οργανισμού. Οι διαφημίσεις δεν πρέπει με κανένα τρόπο να εκμεταλλεύονται την καλή φήμη



άλλης εταιρείας, προϊόντος, ατόμου ή οργανισμού, όπως αυτή εμπεριέχεται στο όνομα, στις μάρκες, ή άλλη πνευματική ιδιοκτησία, και δεν πρέπει να εκμεταλλεύονται τις ευνοϊκές εντυπώσεις που δημιούργησε άλλη διαφημιστική εκστρατεία, δίχως προηγούμενη έγκριση.

Άρθρο 16 – Μίμηση

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να μιμούνται τη γενική εμφάνιση, το κείμενο, τα συνθήματα, τις οπτικές παραστάσεις, τη μουσική, τους ήχους κ.τ.λ. άλλων διαφημίσεων, με τρόπο που μπορεί να παραπλανήσει ή να δημιουργήσει σύγχυση. Όταν ένας διαφημιζόμενος, με πολυεθνική δραστηριότητα, έχει καθιερώσει ένα προϊόν του με ορισμένη διαφήμιση σε μια ή περισσότερες χώρες, δεν επιτρέπεται για εύλογο χρονικό διάστημα, άλλοι διαφημιζόμενοι να μιμούνται αθέμιτα τις διαφημίσεις του στις υπόλοιπες χώρες, όπου ο πρώτος πιθανόν να δραστηριοποιηθεί, εμποδίζοντας τον έτσι να χρησιμοποιήσει τη διαφήμιση του στις χώρες αυτές.

Άρθρο 17 – Ασφάλεια και Υγεία

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει, χωρίς να συντρέχουν λόγοι εκπαιδευτικής ή κοινωνικής ωφέλειας, να περιέχουν οπτικές παραστάσεις ή περιγραφές επικίνδυνων δραστηριοτήτων, ή καταστάσεων που δείχνουν αδιαφορία για την ασφάλεια και την υγεία του ατόμου. Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνουν προειδοποιήσεις ασφαλούς χρήσης αυτού και, όπου απαιτείται, διευκρινίσεις. Όταν στη χρήση του προϊόντος υπάρχουν κίνδυνοι, τα παιδιά πρέπει να?? παρουσιάζονται υπό την επιτήρηση ενηλίκων.

Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν πρέπει να περιλαμβάνουν σωστές οδηγίες χρήσης, οι οποίες να καλύπτουν όλα τα θέματα υγείας και ασφάλειας. Η ενημέρωση για τα θέματα αυτά πρέπει να είναι σαφής με την χρήση εικόνων, κειμένων ή συνδυασμού αυτών.

Άρθρο 18 – Παιδιά και νέοι

Οι παρακάτω διατάξεις αφορούν σε διαφημίσεις που απευθύνονται σε παιδιά και νέους, όπως ορίζονται από την εθνική νομοθεσία.

Ιδιαίτερη μέριμνα απαιτείται σε διαφημίσεις που απευθύνονται ή χρησιμοποιούν παιδιά ή νέους. Αυτές οι διαφημίσεις δεν πρέπει να υποβαθμίζουν την κοινωνικά αποδεκτή συμπεριφορά και τις καθιερωμένες συνήθειες και τρόπο ζωής.

Προϊόντα ακατάλληλα για παιδιά ή νέους δεν πρέπει να διαφημίζονται σε μέσα τα οποία απευθύνονται σε αυτά, και διαφημίσεις που απευθύνονται σε παιδιά ή νέους δεν πρέπει να εμφανίζονται σε μέσα των οποίων η γενικότερη θεματολογία είναι ακατάλληλη για αυτά.

Υλικό ακατάλληλο για παιδιά πρέπει να ορίζεται σαφώς ως τέτοιο.

Συγκεκριμένοι κανόνες σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων ανηλίκων και παιδιών αναφέρονται στο Άρθρο 19.

Απειρία και ευπιστία

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να εκμεταλλεύονται την έλλειψη πείρας ή τη φυσική ευπιστία των παιδιών κυρίως όσον αφορά τα παρακάτω :

α. Όταν στις διαφημίσεις επιδεικνύεται η χρήση του προϊόντος δεν πρέπει :



-Να υποβαθμίζεται η ηλικία ή η ικανότητα που απαιτείται από το χρήστη προκειμένου να συναρμολογήσει και να χρησιμοποιήσει το διαφημιζόμενο προϊόν.

-Να δημιουργούνται υπερβολικές εντυπώσεις ως προς το πραγματικό μέγεθος, την αξία, τη φύση, τη διάρκεια ζωής, τη χρήση, και τη λειτουργία του προϊόντος.

-Να αποκρύπτεται η ανάγκη για τυχόν πρόσθετες αγορές, όπως εξαρτημάτων, και άλλων υλικών, που απαιτούνται ώστε το προϊόν να μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως παρουσιάζεται στη διαφήμιση.

β. Παρότι η χρήση στοιχείων φαντασίας αρμόζει στις διαφημίσεις που απευθύνονται σε παιδιά, θα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην τους προκαλεί σύγχυση ως προς την πραγματικότητα.

γ. Διαφημίσεις οι οποίες απευθύνονται σε παιδιά πρέπει να είναι αντιληπτές από αυτά ως διαφημίσεις.

1. Αποφυγή Βλάβης

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να περιέχουν εκφράσεις, στοιχεία ή οπτικές παραστάσεις, που θα μπορούσαν να βλάψουν τα παιδιά και τους νέους πνευματικά, ηθικά ή σωματικά.

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να παρουσιάζουν ή να ενθαρρύνουν παιδιά και νέους σε επικίνδυνες καταστάσεις και συμπεριφορές καθώς και σε πράξεις που μπορεί να βλάψουν τους εαυτούς τους ή άλλους.

2. Κοινωνικές Αξίες

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να κάνουν τα παιδιά και τους νέους να πιστεύουν ότι η απόκτηση ή χρήση του διαφημιζόμενου προϊόντος θα τα κάνει να υπερτερούν κοινωνικά, ψυχολογικά ή σωματικά έναντι των άλλων, ή και το αντίθετο.

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να υποσκάπτουν το κύρος και την υπευθυνότητα των γονέων, ούτε να αμφισβητούν την κρίση ή τις επιλογές τους.

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να περιέχουν προτροπή στα παιδιά και τους νέους να πιέσουν τους γονείς τους ή άλλους ενήλικες να τους αγοράσουν το διαφημιζόμενο προϊόν.

Οι τιμές δεν πρέπει να παρουσιάζονται με τρόπο που θα δημιουργήσει στα παιδιά και τους νέους λανθασμένη εντύπωση για το συνολικό κόστος και την αξία του προϊόντος.

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να αφήνουν να εννοηθεί ότι το διαφημιζόμενο προϊόν μπορεί να αποκτηθεί από κάθε οικογένεια, ανεξαρτήτως εισοδήματος.

Οι διαφημίσεις που καλούν παιδιά και νέους να επικοινωνήσουν με την εταιρεία, πρέπει να τους ενθαρρύνουν να ζητούν την άδεια ενήλικα, όταν αυτή τους η ενέργεια συνεπάγεται κόστος, ακόμα και μόνο αυτό της επικοινωνίας.

Περισσότεροι κανόνες για διαφημίσεις που απευθύνονται σε παιδιά, μέσω ηλεκτρονικών μέσων αναφέρονται στο κεφάλαιο Δ, άρθρο Δ7.

Άρθρο 19 – Προστασία Προσωπικών Δεδομένων και Ιδιωτικής Ζωής

Η συλλογή προσωπικών στοιχείων ενός ατόμου πρέπει να γίνεται με σεβασμό στην προσωπική του ζωή και ακολουθώντας τις κείμενες διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.



1. Συλλογή στοιχείων

Όταν συλλέγονται προσωπικές πληροφορίες από καταναλωτές, αυτοί θα πρέπει να είναι ενημέρωτοι για το σκοπό της έρευνας και για το ενδεχόμενο γνωστοποίησης των στοιχείων αυτών σε τρίτους, οι οποίοι πιθανόν θα τα χρησιμοποιήσουν για εμπορικούς σκοπούς. Η ενημέρωση αυτή θα πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατό, αν δεν είναι εφικτή κατά τη διάρκεια της έρευνας.

2. Χρήση στοιχείων

Σύμφωνα με αυτόν τον Κώδικα τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται πρέπει :

-Να συλλέγονται για συγκεκριμένο και νόμιμο σκοπό και να μη χρησιμοποιούνται για άλλο λόγο.

-Να είναι επαρκή, όχι περισσότερα από όσα είναι απαραίτητα, και συναφή με τον σκοπό για τον οποίο συλλέγονται.

-Να είναι ακριβή και πρόσφατα.

-Να μην τηρούνται για περισσότερο χρόνο απ' ότι είναι απαραίτητο για τον σκοπό που συλλέγονται.

3. Ασφαλής επεξεργασία στοιχείων

Λόγω της ευαισθησίας των δεδομένων πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη βαρύτητα σε μέτρα ασφαλείας, ώστε να είναι δυνατή μόνο η εγκεκριμένη πρόσβαση και αποκάλυψη τους.

Εάν τα δεδομένα πρόκειται να μεταβιβαστούν σε τρίτους, θα πρέπει να έχουν εξασφαλισθεί τα ίδια τουλάχιστον μέτρα ασφαλείας.

4. Προσωπικά δεδομένα παιδιών

Όταν συλλέγονται προσωπικά δεδομένα παιδιών οι γονείς πρέπει να ενημερώνονται, ώστε να φροντίζουν για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των παιδιών.

Τα παιδιά πρέπει να προτρέπονται να παίρνουν την άδεια των γονέων ή άλλων ενηλίκων, πριν δώσουν πληροφορίες μέσω ηλεκτρονικών μέσων, και αυτό πρέπει κατά το δυνατόν να ελέγχεται.

Πρέπει να ζητούνται μόνο τα απαραίτητα προσωπικά δεδομένα για την συμμετοχή του ανήλικου στην προβαλλόμενη δραστηριότητα.

Δεν πρέπει να γίνεται χρήση προσωπικών δεδομένων που έχουν δοθεί από παιδιά για το σχεδιασμό διαφημιστικής επικοινωνίας, που απευθύνεται στους γονείς ή άλλους συγγενείς, χωρίς προηγούμενη άδεια των γονέων.

Περισσότεροι κανόνες για διαφημίσεις που απευθύνονται σε παιδιά, μέσω ηλεκτρονικών μέσων και του τηλεφώνου, υπάρχουν στο κεφάλαιο Δ, άρθρο Δ7.

5. Περαιτέρω προστασία προσωπικών δεδομένων

Όταν γίνεται συλλογή προσωπικών στοιχείων για το σχεδιασμό διαφημιστικής επικοινωνίας, αυτό πρέπει σαφώς να δηλώνεται, ακόμα και αν είναι αυτονόητο, και πρέπει σε κάθε περίπτωση να τηρούνται και να είναι στη διάθεση των καταναλωτών οι κανόνες προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Σε περιοχές όπου δεν υφίσταται νομολογία για την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων, μπορεί να υιοθετηθεί το ICC Privacy Toolkit.

6. Δικαιώματα του καταναλωτή

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε οι καταναλωτές να κατανοούν και να έχουν τη δυνατότητα να εξασκήσουν τα δικαιώματά τους.



-να διαγραφούν από εμπορικές λίστες (διατηρώντας το δικαίωμα να μετέχουν σε λίστες γενικού ενδιαφέροντος)

-να απαιτούν να μην δίνονται τα προσωπικά τους δεδομένα σε τρίτους για εμπορικούς σκοπούς

-να διορθώνουν προσωπικά τους στοιχεία που έχουν καταγραφεί λανθασμένα. Όταν ένας καταναλωτής αρνείται να λαμβάνει διαφημιστικά μηνύματα από συγκεκριμένο μέσο, η επιθυμία αυτή πρέπει να γίνεται σεβαστή.

Επιπλέον κανόνες για την χρήση ηλεκτρονικών μέσων και τα δικαιώματα του καταναλωτή υπάρχουν στο κεφάλαιο Δ.

7. Διεθνείς συναλλαγές

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων του καταναλωτή, όταν τα στοιχεία του αποστέλλονται από την χώρα που έγινε η συλλογή σε άλλη χώρα.

Όταν η επεξεργασία των στοιχείων γίνεται σε άλλη χώρα, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας, ώστε να τηρούνται οι κανόνες διασφάλισης προσωπικών δεδομένων που περιγράφονται σε αυτόν τον κώδικα. Προτείνεται η χρήση του μοντέλου του ICC στο οποίο περιγράφονται οι διαδικασίες διαχείρισης δεδομένων που προέρχονται από άλλη χώρα.

Άρθρο 20 – Διαφάνεια στην κοστολόγηση της επικοινωνίας

Όταν το κόστος επικοινωνίας του καταναλωτή με το διαφημιζόμενο είναι υψηλότερο του κόστους του κοινού ταχυδρομείου ή της αστικής τηλεφωνικής χρέωσης, π.χ. ειδική χρέωση, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται στον καταναλωτή, είτε σα χρέωση ανά λεπτό είτε σα χρέωση ανά μήνυμα. Η πληροφορία αυτή πρέπει να δίνεται στην αρχή της επικοινωνίας και πρέπει να παρέχεται επαρκής χρόνος στον καταναλωτή να διακόψει τη συνδιάλεξη εφόσον το επιθυμεί, χωρίς να χρεώνεται.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε ο καταναλωτής να μην υποχρεούται σε μακρά αναμονή καθώς και να μην υπάρχει χρέωση για την αναμονή αυτή.

Άρθρο 21 – Προϊόντα που δεν έχουν ζητηθεί και κρυφά κόστη

Πρέπει να αποφεύγεται κάθε διαφημιστική επικοινωνία, που συνίσταται στην αποστολή στους καταναλωτές προϊόντων που δεν έχουν παραγγείλει και τα οποία στη συνέχεια καλούνται να πληρώσουν.

Διαφημιστική επικοινωνία η οποία αποσκοπεί σε απάντηση του καταναλωτή συνεπαγόμενη παραγγελία για την οποία θα απαιτηθεί πληρωμή, πρέπει να είναι απολύτως σαφής ως προς την απαίτηση πληρωμής (π.χ. καταχώριση σε έντυπο).

Φόρμα ή δελτίο παραγγελίας που αποστέλλεται στα πλαίσια διαφημιστικής επικοινωνίας δεν πρέπει να παρουσιάζεται σε μορφή η οποία μπορεί να εκληφθεί ως τιμολόγιο, και να δοθεί η λανθασμένη εντύπωση ότι η πληρωμή είναι αναγκαία. Οι ειδικοί όροι περί ανεπιθύμητων ηλεκτρονικών επιστολών είναι στο κεφάλαιο Δ, άρθρο Δ5.

Άρθρο 22 – Περιβαλλοντική συμπεριφορά

Οι διαφημίσεις δεν πρέπει να δίνουν την εντύπωση ότι παραβλέπουν ή ενθαρρύνουν πράξεις οι οποίες έρχονται σε αντίθεση με νόμους, ρυθμιστικές διατάξεις ή τη γενικά νοούμενη σωστή περιβαλλοντική συμπεριφορά.



Οι διαφημίσεις πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του κεφαλαίου Ε, περί περιβαλλοντικών ισχυρισμών στη διαφήμιση.

Άρθρο 23 – **Ευθύνη**

Αυτοί οι γενικοί κανόνες ισχύουν για όλες τις μορφές διαφημιστικής επικοινωνίας. Κανόνες που ρυθμίζουν συγκεκριμένες διαφημιστικές ενέργειες ή μέσα υπάρχουν στα αντίστοιχα κεφάλαια.

Η ευθύνη για την τήρηση των κανόνων αυτού του κώδικα ανήκει στους διαφημιζόμενους των οποίων τα προϊόντα διαφημίζονται, στις διαφημιστικές εταιρίες, στους εκδότες, στους ιδιοκτήτες των μέσων ή εντολοδόχους τους.

Οι διαφημιζόμενοι υπέχουν τη γενική ευθύνη για τις διαφημίσεις των προϊόντων τους.

Οι διαφημιστικές εταιρίες θα πρέπει να φροντίζουν να μην αντίκεινται στον κώδικα οι διαφημίσεις που δημιουργούν, επιμελούνται ή προωθούν στα μέσα.

Επίσης, θα πρέπει να επισημαίνουν στο διαφημιζόμενο τυχόν παρεκκλίσεις από το γράμμα / πνεύμα του κώδικα και να το βοηθούν στην τήρηση του.

Εκδότες, ιδιοκτήτες μέσων ή εντολοδόχοι αυτών οι οποίοι δημοσιεύουν, μεταδίδουν και διανέμουν διαφημίσεις θα πρέπει να ασκούν τον πρέποντα έλεγχο προτού τις αποδεχτούν και τις παρουσιάσουν στο κοινό.

Άτομα τα οποία εργάζονται σε εταιρίες των παραπάνω κατηγοριών και που συμμετέχουν στον προγραμματισμό, δημιουργία, δημοσίευση ή μετάδοση της διαφήμισης είναι υπεύθυνοι, στο βαθμό που τους επιτρέπει η αρμοδιότητα τους, για την τήρηση των κανόνων του κώδικα.

Ο κώδικας αφορά στη συνολική μορφή των διαφημίσεων συμπεριλαμβανομένων των επώνυμων μαρτυριών, των δηλώσεων και του οπτικοακουστικού υλικού που προέρχονται από άλλες πηγές. Το γεγονός ότι το περιεχόμενο ή η μορφή της διαφήμισης προέρχεται στο σύνολό της ή μερικώς από άλλες πηγές δε δικαιολογεί τη μη τήρηση των κανόνων του κώδικα.

Άρθρο 24 – **Αντίκτυπος μη εφαρμογής και υπαναχώρηση για παρατυπία**

Διόρθωση και υπαναχώρηση για μη εφαρμογή του κώδικα από τους υπευθύνους είναι επιθυμητές αλλά δε δικαιολογούν την παρατυπία.

Άρθρο 25 - **Εφαρμογή**

Ο κώδικας και οι αρχές που περιέχει πρέπει να υιοθετούνται και να εφαρμόζονται σε εθνικό και διεθνές επίπεδο από τους αρμόδιους φορείς αυτοδέσμευσης. Ο κώδικας πρέπει επίσης να τηρείται από όλους όσους ασχολούνται με την διαδικασία της διαφημιστικής επικοινωνίας.

Οι διαφημιζόμενοι, διαφημιστικές εταιρίες, εκδότες και οι ιδιοκτήτες μέσων πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον κώδικα και λοιπές ρυθμιστικές διατάξεις που αφορούν τη διαφήμιση και την εμπορική επικοινωνία και θα πρέπει να γνωρίζουν τις αποφάσεις του σχετικού φορέα.

Αιτήσεις για ερμηνείες των διατάξεων που εμπεριέχονται σ' αυτόν τον κώδικα, μπορούν να απευθύνονται στο ICC Code Interpretation Panel.

Άρθρο 26 – **Σεβασμός στις αποφάσεις των επιτροπών ελέγχου**

Κανένας διαφημιζόμενος, διαφημιστής, εντολέας ή εντολοδόχος διαφημιστικής επικοινωνίας, εκδότης, ιδιοκτήτης μέσου δεν πρέπει να συμπράττει με οποιοδήποτε



τρόπο και για οποιοδήποτε λόγο στη δημοσίευση ή διανομή διαφήμισης ή άλλης εμπορικής επικοινωνίας, που κρίθηκε από τον αρμόδιο φορέα ως αντικείμενη στις διατάξεις του παρόντος κώδικα.

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ενθαρρύνονται να συμπεριλαμβάνουν στα συμβόλαια τους και στις άλλες συμφωνίες που σχετίζονται με διαφήμιση, όρο ο οποίος θα υποχρεώνει τους υπογράφοντες να ακολουθούν τους κανόνες της αυτοδέσμευσης και να σέβονται τις αποφάσεις οι οποίες προκύπτουν από την αρχή και τα όργανα αυτοελέγχου και αυτοδέσμευσης.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ/ΜΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΙΣΧΥΡΙΣΜΩΝ/ΔΙΑΦΗΜΙΣΕΩΝ

Ακολουθούν ενδεικτικά παραδείγματα ισχυρισμών τα οποία οι ΚΑΚ «προϊόντων ενδιαφέροντος Κώδικα», μπορούν να χρησιμοποιούν ή πρέπει να αποφεύγουν στα πλαίσια της προώθησης των προϊόντων τους.

1. *Οι ισχυρισμοί τύπου: «90% των χρηστών αισθάνθηκε καλύτερα με το προϊόν Χ»*

Επιτρέπονται μόνο όταν συνοδεύονται από δικαιολογητικά/έρευνα που σχετίζονται με την κανονική χρήση του προϊόντος. Δεν είναι αποδεκτοί, εάν η έρευνα βασίζεται σε μια υψηλότερη δόση από αυτή που συνήθως συστήνεται.

2. *Παράδειγμα δικαιολογητικών/αποδεικτικών στοιχείων που δεν είναι αποδεκτά:*

- αποδεικτικά στοιχεία/έρευνες τα οποία έχουν λήξει, επειδή έχουν αντικατασταθεί από πιο πρόσφατες ή/και λόγω της εξέλιξης της επιστήμης
- αναφορές από κακώς σχεδιασμένη έρευνα
- αναφορές από το διαδίκτυο που δεν ανταποκρίνονται σε διαθέσιμες επιστημονικές αποδείξεις
- τα ρεπορτάζ των εφημερίδων, τα οποία συχνά είναι ανεπίσημα και δεν υποστηρίζονται από κλινικές αποδείξεις
- μελέτες που έχουν γίνει μόνο σε ζώα

3. *Μια διαφήμιση δεν είναι αποδεκτή όταν περιλαμβάνει στοιχεία επικοινωνίας (ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνο, Φαξ, email ή ιστοσελίδα) για να προσφέρει:*

- διάγνωση και να συμβουλευσει σχετικά με θεραπεία
- συμβουλές για το αν ο καταναλωτής θα εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν
- συμβουλές, αν ο καταναλωτής θα πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες που έλαβε από ΕΥ

4. *Μια διαφήμιση είναι αποδεκτή όταν περιλαμβάνει στοιχεία επικοινωνίας (ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνο, Φαξ, email ή ιστοσελίδα) για να προσφέρει:*

- συμβουλές ως απάντηση στο αίτημα του καταναλωτή για πληροφορίες σε σχέση με το προϊόν.
- τηλεφωνική γραμμή βοήθειας, παρόλο που πρέπει να ληφθεί μέριμνα να μην προσωπικά συμβουλευτεί ή τη διάγνωση.

5. *Αποδεκτοί ισχυρισμοί:*

- « το ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. Χ είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ.»
- «το συμπλήρωμα διατροφής Χ είναι γνωστοποιημένο στον Ε.Ο.Φ. για την αντιμετώπιση των...»

Μη αποδεκτοί ισχυρισμοί:

- «το συμπλήρωμα διατροφής Χ είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ.»



- «το Ι/Π Ζ συνιστάται από τον Ε.Ο.Φ. για την αντιμετώπιση των...»
- 6. Ο όρος «Εγγύηση» σημαίνει ότι το προϊόν θα λειτουργήσει για το 100% του πληθυσμού και στο 100% του χρόνου. Αλλά, η φράση «απαλλάσσει από τον πόνο» υπονοεί ότι ο πόνος θα σταματήσει με τη χρήση του προϊόντος και ως εκ τούτου είναι μια εγγύηση.

Ισχυρισμοί που εισάγονται με τις προθέσεις:

«μπορεί», «να», «δύναται», «βοηθάει», μπορούν να χρησιμοποιηθούν, καθώς θεωρούνται ότι δεν προσδίδουν την έννοια της «εγγυήσεως» όπως αναφέρεται παραπάνω.

Ενδεικτικά, οι φράσεις που παρατίθενται παρακάτω δεν είναι εγγυήσεις:

- «να απαλλαγούμε από τον πόνο»
 - «μπορεί να απαλλάσσει από τον πόνο»
 - «μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματά σας για 24 ώρες»
 - «βοηθά να απαλλαγούμε από τον πόνο»
 - «θα μπορούσε να ανακουφίσει τα συμπτώματά σας για 24 ώρες»
7. Οι ισχυρισμοί όπως «ανακουφίζει» ή «ηρεμεί», (π.χ. «ανακουφίζει από τον πόνο»), παρά το γεγονός ότι δείχνουν βελτίωση στα συμπτώματα, δεν συνεπάγονται ότι τα συμπτώματα θα εξαφανιστούν.
 8. Ο ισχυρισμός «αντιμετωπίζει», (π.χ. «αντιμετωπίζει την καούρα»), περιγράφει ότι το προϊόν προορίζεται για την αντιμετώπιση, παρά εγγυάται ότι η κατάσταση θα εξαλειφθεί εντελώς.
 9. Ο ισχυρισμός «πριν από έξι εβδομάδες είχα ένα σύμπτωμα, τώρα έχει εξαφανιστεί», καθιστά σαφές ότι η παύση του συμπτώματος επετεύχθη μετά από συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.
 10. Ο ισχυρισμός «Ασφαλές» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ορισμένες περιστάσεις. Για τον καταναλωτή «ασφαλές» σημαίνει ότι δεν υπάρχουν παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις, κ.τ.λ., και αυτό είναι πολύ σπάνια περίπτωση.
 11. Ο ισχυρισμός «καμία γνωστή παρενέργεια» είναι αποδεκτός στην περίπτωση που αναφέρεται στην Π.Χ.Π. του προϊόντος.
 12. Ο ισχυρισμός «καλό προφίλ ασφάλειας» είναι αποδεκτός μόνο όταν συνοδεύεται από αποδείξεις.
 13. Οι ισχυρισμοί «νέο» ή «τώρα διαθέσιμο» ισχύουν για ένα έτος από την ημερομηνία που το ενεργό συστατικό (ή και ο συνδυασμός των δραστικών συστατικών) έγινε αρχικά διαθέσιμο για αγορά.
 14. Στην περίπτωση που το ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. προϊόν Χ, ήταν προηγουμένως διαθέσιμο μόνο με ιατρική συνταγή, οι ισχυρισμοί «πρόσφατα χαρακτηρισμένο ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.» ή «τώρα διαθέσιμο χωρίς συνταγή» είναι αποδεκτοί.
 15. Οι ισχυρισμοί, « νέα μορφή» ή «νέα ένδειξη» ή «νέα γεύση.....» είναι αποδεκτοί εφ' όσον χρησιμοποιούνται εντός του πρώτου έτους της κυκλοφορίας τους και περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. του προϊόντος.
 16. Ο ισχυρισμός «μοναδικό» π.χ. «μοναδικό με δόση μια φορά ημερησίως» ή «μοναδική σύνθεση», είναι αποδεκτοί όταν κανένα άλλο διαθέσιμο προϊόν δεν προσφέρει το ίδιο χαρακτηριστικό.



Ενδεικτικά, ένα προϊόν μπορεί να ισχυριστεί ότι είναι «μοναδικό» στις παρακάτω περιπτώσεις:

- το μόνο προϊόν στη θεραπευτική κατηγορία που περιέχει μια συγκεκριμένη δραστική ουσία
 - το μόνο προϊόν στη θεραπευτική κατηγορία του, με εφ' άπαξ ημερήσια δόση
 - το μόνο προϊόν στη θεραπευτική κατηγορία που χορηγείται από το στόμα
 - το μόνο προϊόν που έχει άδεια για μια συγκεκριμένη ένδειξη
 - το μόνο στη θεραπευτική κατηγορία που δεν προκαλεί υπνηλία
17. Μια διαφήμιση δεν πρέπει να υποδηλώνει ότι η «αποτελεσματικότητα» ενός προϊόντος είναι καλύτερη από ή ίση ενός άλλου προϊόντος, κάνοντας αναφορά:
- στην εμπορική ονομασία του προϊόντος
 - στη συσκευασία
 - σε χαρακτηριστικά αναγνώρισης του προϊόντος (σήμα, λογότυπος)
 - στο προϊόν με τις καλύτερες πωλήσεις.

Ενώ οι παρακάτω ισχυρισμοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα είναι αποδεκτοί:

- «τα δισκία είναι εξίσου αποτελεσματικά όσο και τα ρινικά σπρέι» (ακόμη και όταν υπάρχει μόνο ένα προϊόν για την κατάσταση που είναι διαθέσιμο ως ένα σπρέι)
 - «έρευνα έδειξε ότι το συστατικό Y παρέχει ταχύτερη ανακούφιση από το συστατικό X» (ακόμα και όταν υπάρχει μόνο ένα προϊόν που περιέχει συστατικό X).
18. Ισχυρισμοί για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. ή στα χαρακτηριστικά του προϊόντος που κατατέθηκαν για γνωστοποίηση της κυκλοφορίας του, **απαγορεύονται**.
19. Ισχυρισμός που υπονοεί ότι ένα «προϊόν ενδιαφέροντος Κώδικα» μπορεί να χρησιμοποιηθεί για *πρόληψη ή σε χρόνιες παθήσεις*, είναι αποδεκτός, μόνο εάν αυτό αναφέρεται στην Π.Χ.Π..
20. Ισχυρισμοί που αφορούν την ταχύτητα της δράσης, απορρόφηση, διάλυση, διασπορά ή άλλα στοιχεία φαρμακοκινητικής, είναι αποδεκτοί μόνο εάν υποστηρίζονται από μελέτες ή αν περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ του προϊόντος.
21. Εάν η ένδειξη (σύμφωνα με την Π.Χ.Π.) ενός προϊόντος είναι: «ανακούφιση από ήπιο πόνο της αρθρίτιδας», η διαφήμιση δεν επιτρέπεται να υπονοεί ότι το προϊόν ενδείκνυται για «τη θεραπεία της ήπιας αρθρίτιδας».
22. Αναφορές όπως «χωρίς προσθήκη ζάχαρης» ή «δεν περιέχει γλουτένη» που έχουν σκοπό την ενημέρωση του καταναλωτή (συμπεριλαμβανομένων των ειδικών κατηγοριών) είναι αποδεκτές. Αναφορές όπως «δεν περιέχει κορτιζόνη» ή «δεν είναι αντιφλεγμονώδες μη στεροειδές» που δημιουργούν αρνητική εικόνα για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων (καθ' όλα χρήσιμα στη θεραπευτική ιατρική πράξη) δεν είναι αποδεκτές.

Γενικά



Η διαφήμιση πρέπει να περιλαμβάνει την ένδειξη του προϊόντος (δηλαδή, γιατί πρόκειται να χρησιμοποιηθεί).

Η διαφήμιση δεν είναι απαραίτητο να αναφέρει τον πλήρη κατάλογο (λεπτομερή) των ενδείξεων που αναφέρονται στην Π.Χ.Π., εκτός εάν η μη αναφορά μιας επιμέρους ένδειξης μπορεί παραπλανήσει τον καταναλωτή. Για παράδειγμα, ένα προϊόν το οποίο ενδείκνυται για τον πονοκέφαλο ο οποίος μπορεί να συνοδεύεται από στομαχικές ενοχλήσεις, δεν μπορεί να διαφημίζεται ότι ενδείκνυται για τις στομαχικές ενοχλήσεις μόνο.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Συστήνεται στους υπεύθυνους διαφήμισης ενός «Προϊόντος Ενδιαφέροντος Κώδικα» πριν προχωρήσουν στη δημοσιοποίηση μιας διαφήμισης ή καταχώρησης να ελέγξουν αν (η διαφήμιση):

- Αναφέρει την ονομασία του προϊόντος
- Αναφέρει την ένδειξη/ -(εις) του προϊόντος
- Αναφέρει το κύριο συστατικό του (ή δραστική ουσία)
- Αναφέρει τις απαραίτητες προειδοποιήσεις, ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος
- Οι ισχυρισμοί είναι σύμφωνοι με την Π.Χ.Π. ή με αυτούς που περιέχονται στη γνωστοποίηση στον Ε.Ο.Φ.
- Μπορούν να τεκμηριώσουν όλους τους ισχυρισμούς
- Υπονομεύει τις συμβουλές για υγιεινό τρόπο ζωής
- Είναι ξεκάθαρο ότι πρόκειται για διαφήμιση και όχι για κάποιο άρθρο.
- Είναι πιθανό να προκαλέσει στον καταναλωτή αδικαιολόγητη ανησυχία
- Μπορεί να οδηγήσει τους καταναλωτές να κάνουν μία λανθασμένη διάγνωση
- Προωθεί την υπεύθυνη και σωστή χρήση των «Προϊόντων Ενδιαφέροντος Κώδικα»
- Περιέχει κάποιου είδους εγγύηση (100%) αποτελεσματικότητας
- Προκειμένου για τηλεοπτική διαφήμιση, περιλαμβάνεται η ένδειξη του χρόνου στον οποίο ο καταναλωτής διαπίστωσε το αποτέλεσμα (π.χ. νιώθει καλύτερα)
- Υποστηρίζει ότι το προϊόν «δεν έχει παρενέργειες» ή ότι είναι «ασφαλές», όταν αυτό δεν αναφέρεται στην Π.Χ.Π. ή στο φάκελο γνωστοποίησης κυκλοφορίας
- Ισχυρίζεται πως είναι «νέο» προϊόν, ενώ είναι διαθέσιμο στους καταναλωτές για περισσότερο από ένα έτος
- Υποστηρίζει πως είναι «μοναδικό»
- Αναφέρει πληροφορίες για τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- Υπάρχει ισχυρισμός ότι πρόκειται για «φυσικό προϊόν»
- Οι συγκρίσεις είναι δίκαιες και τεκμηριωμένες
- Διασύρει ή δυσφημεί ανταγωνιστικά προϊόντα
- Υποστηρίζεται ότι το προϊόν είναι (γενικώς) καλύτερο ή ίσο με κάποιο άλλο παρόμοιο προϊόν
- Αναφέρεται ότι το προϊόν δεν περιλαμβάνει κάποια ουσία η οποία υπάρχει σε ανταγωνιστικό προϊόν
- Περιέχει το brand name ενός ανταγωνιστικού προϊόντος
- Κάνει άμεσες συγκρίσεις με άλλα ανάλογα προϊόντα
- Γίνεται κάποια αναφορά ανωτερότητας του προϊόντος
- Είναι ιδιαίτερα ελκυστική προς τα παιδιά
- Εμφανίζεται κάποια διασημότητα ή ειδικός υγείας
- Η υπάρχουσα μαρτυρία είναι επίκαιρη και σύμφωνη με τον παρόντα Κώδικα



ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ

ΦΑΡΜΑΚΑ

Links

www.aesgp.eu
www.pagb.co.uk
www.ipha.ie
www.abhi.org.uk
www.see.gr



ΣΥΝΤΑΞΗ & ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ

Κώστας Σπυρόπουλος
Σύμβουλος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων
Compliance.ethics.Governance

