



ΣΩΜΑΤΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ  
ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΥΠΡΟΥ  
CYPRUS ASSOCIATION OF IMPORTERS OF  
MEDICAL AND SCIENTIFIC INSTRUMENTS

Member of  MedTech Europe  
from diagnosis to cure

Member of  OEB

A close-up photograph of a stethoscope resting on a blue surface, with the text overlaid in white.

# Κώδικας Ηθικής Επαγγελματικής Πρακτικής ΣΑΙΕΕΚ

Απρίλιος 2018

# Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	4
Διασφαλίζοντας την Ηθική στον Κλάδο .....	4
Βασική Νομοθεσία.....	4
Στόχοι και Αρχές του Κώδικα .....	5
Ερμηνεύοντας τον Κώδικα.....	6
Η Διαχείριση του Κώδικα.....	6
Εφαρμογή και Μεταβατική Περίοδος .....	7
Μέρος 1: Κατευθυντήριες Γραμμές για τις Συναλλαγές με Επαγγελματίες Υγείας και Οργανισμούς Υγείας ...	9
Κεφάλαιο 1: Γενικά Κριτήρια Εκδηλώσεων.....	10
Κεφάλαιο 2: Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους .....	15
1. Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους .....	15
2. Επιμορφωτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους.....	16
3. Μεταβατική Περίοδος: Υποστήριξη Μεμονωμένων Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Οργανωμένες από Τρίτους .....	17
Κεφάλαιο 3: Εταιρικές Εκδηλώσεις .....	19
1. Γενικές Αρχές.....	19
2. Εκδηλώσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης σε Προϊόντα και Διαδικασίες .....	19
3. Συναντήσεις Πωλήσεων, Προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις .....	21
Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές.....	22
1. Γενικές Αρχές .....	22
2. Φιλανθρωπικές Δωρεές .....	23
3. Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις .....	24
4. Κονδύλια Έρευνας .....	27
Κεφάλαιο 5: Συνεργασίες με Συμβούλους .....	29
1. Γενικές Αρχές.....	29
2. Κριτήρια για Γνήσιες Συμφωνίες με Συμβούλους .....	29
3. Αμοιβή και Εύλογη Αγοραία Αξία.....	30
4. Γνωστοποίηση και Διαφάνεια.....	31
Κεφάλαιο 6: Έρευνα .....	32
1. Έρευνα με Πρωτοβουλία Εταιρείας-Μέλους .....	32
2. Κλινική Αξιολόγηση των Προϊόντων Εταιρείας-Μέλους.....	33
3. Έρευνα με Πρωτοβουλία Τρίτων. ....	33
Κεφάλαιο 7: Δικαιώματα .....	34
Κεφάλαιο 8: Εκπαιδευτικά Υλικά και Δώρα.....	35
Κεφάλαιο 9: Προϊόντα προς Επίδειξη και Δείγματα.....	37
1. Γενικές Αρχές.....	37
2. Προϊόντα προς Επίδειξη (Demos).....	38
3. Δείγματα. ....	38
Μέρος 2: Κατευθυντήριες γραμμές για την αποκάλυψη πληροφοριών .....	40
Προοίμιο .....	41
Κεφάλαιο 1: Εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών .....	42
1. Προοίμιο .....	42
2. Εφαρμοσιμότητα αυτών των κατευθυντήριων γραμμών .....	42
3. Εφαρμοσιμότητα σε Μη-Μέλη εταιρείες .....	43
Κεφάλαιο 2: Υποχρέωση γνωστοποίησης .....	44
1. Γενική Υποχρέωση .....	44
2. Συνολική Γνωστοποίηση .....	44
3. Προαιρετική εκπαιδευτική προδιαγραφή για το αντικείμενο επιχορήγησης.....	44
4. Μεθοδολογία .....	44

Κεφάλαιο 3: Μορφή γνωστοποίησης.....	45
1. Περίοδος Αναφοράς .....	45
2. Ώρα της Γνωστοποίησης .....	45
3. Ώρα της Δημοσίευσης .....	45
4. Πρότυπο και Γλώσσα Γνωστοποίησης .....	45
5. Πλατφόρμα Γνωστοποίησης.....	45
6. Διατήρηση και Τροποποίηση των Γνωστοποιήσεων .....	46
7. Ερωτήματα Σχετικά με τις Αναφερόμενες Γνωστοποίησης .....	46
Μέρος 3: Διαδικαστικό Πλαίσιο .....	47
1. Προοίμιο .....	48
2. Υποχρεώσεις Μεταφοράς.....	48
3. Εφαρμοσιμότητα Κωδικών.....	48
4. Αρχές Επίλυσης Διαφορών.....	49
5. Επιτροπή Κώδικα MedTech για την Ευρώπη .....	49
6. Πίνακας Συμμόρφωσης με τον Κώδικα MedTech για την Ευρώπη.....	49
7. Διαδικαστικές Αρχές .....	50
8. Κυρώσεις .....	52
Μέρος 4: Γλωσσάριο και Ορισμοί.....	54
Παράρτημα 1.....	59

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### Πρώθηση της Ηθικής στον Κλάδο

Ο Κώδικας καθορίζει τις ελάχιστες προδιαγραφές οι οποίες είναι απαραίτητες για τα διάφορα είδη των δραστηριοτήτων που ασκούνται από τις Εταιρείες-Μέλη. Ο Κώδικας δεν προορίζεται να αντικαταστήσει ή να υπερβεί την ισχύ των εθνικών νόμων ή κανονισμών ή επαγγελματικών κωδίκων (συμπεριλαμβανομένων και των εταιρικών), που μπορεί να επιβάλουν αυστηρότερες απαιτήσεις. Κάθε μέλος θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι οι δραστηριότητές του συμμορφώνονται με τις επιταγές των εν ισχύ εθνικών και τοπικών νόμων, των κανονισμών και των επαγγελματικών κωδίκων. Επιπλέον, οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους το γεγονός ότι μπορεί να είναι υπόλογοι για τις δραστηριότητες τρίτων διαμεσολαβητών, οι οποίοι συναλλάσσονται με Επαγγελματίες Υγείας ή Οργανισμούς Υγείας σε σχέση με την πώληση, την προώθηση ή άλλες δραστηριότητες στις οποίες εμπλέκονται προϊόντα των Εταιρειών-Μελών. Κατά συνέπεια, όταν συνάπτονται τέτοιες συμφωνίες, συνιστάται συμβατική τεκμηρίωση που να επιβάλλει δεσμεύσεις στους τρίτους διαμεσολαβητές (για παράδειγμα, διαμεσολαβητές πωλήσεων & μάρκετινγκ, συμβούλους, διανομείς, εξουσιοδοτημένους πωλητές, μεσίτες, ανεξάρτητους εμπορικούς αντιπροσώπους) ώστε αυτοί να συμμορφώνονται με τις διατάξεις όπως ορίζονται από τον Κώδικα ή ισοδύναμες κατευθυντήριες γραμμές.

### Βασική Νομοθεσία

Ο κλάδος της ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη, από κοινού με άλλους κλάδους, υπόκειται σε εθνικούς και υπερεθνικούς νόμους που διέπουν πολλές πτυχές των επιχειρηματικών τους δραστηριοτήτων. Ο ΣΑΙΕΕΚ υπογραμμίζει τη συμμόρφωση με τους ακόλουθους νόμους και κανονισμούς που έχουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τον κλάδο της ιατρικής τεχνολογίας:

- Νόμους για την Ασφάλεια, την Ποιότητα και την Αποδοτικότητα
- Νόμους για την Διαφήμιση και Προώθηση
- Νόμους περί Προστασίας Δεδομένων
- Νόμους κατά της Διαφθοράς
- Νόμους για την Περιβαλλοντική Υγεία και Ασφάλεια
- Νόμους περί Ανταγωνισμού

Η Εθνική νομοθεσία και η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) περί ανταγωνισμού δεν ισχύει μόνο για τα μέλη, στις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες, αλλά και για το ΣΑΙΕΕΚ, καθώς και τις ομάδες εργασίας του. Οι νόμοι περί ανταγωνισμού μπορεί να επιφέρουν αυστηρές κυρώσεις, και ένα Μέλος μπορεί να καταστεί υπόλογο για την παραβίαση αυτών από άλλα Μέλη της ίδιας ένωσης. Κατά συνέπεια, τα Μέλη πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια να τηρούν τις Ευρωπαϊκές και εθνικές νομοθεσίες περί ανταγωνισμού σε όλες τις συναλλαγές τους.

## Στόχοι και Αρχές του Κώδικα

Οι συναλλαγές μεταξύ των Μελών και Επαγγελματιών Υγείας ή και Οργανισμών Υγείας, αποτελούν μία σημαντική δραστηριότητα για την επίτευξη της αποστολής του ΣΑΙΕΕΚ η οποία είναι να κάνει διαθέσιμη σε περισσότερους ανθρώπους την ασφαλή, καινοτόμο και αξιόπιστη τεχνολογία καθώς και τις συναφείς υπηρεσίες. Για παράδειγμα:

- Προαγωγή των Ιατρικών Τεχνολογιών  
Η ανάπτυξη των καινοτόμων ιατρικών συσκευών, των τεχνολογιών, των *in vitro* διαγνωστικών, και η βελτίωση των υφιστάμενων προϊόντων απαιτούν τη συνεργασία μεταξύ των Εταιρειών-Μελών με Επαγγελματίες Υγείας και Οργανισμούς Υγείας. Η καινοτομία και η δημιουργικότητα αποτελούν ουσιώδεις παράγοντες για την ανάπτυξη και την εξέλιξη της ιατρικής τεχνολογίας ή/και συναφών υπηρεσιών.
- Ασφαλής και Αποτελεσματική Χρήση της Ιατρικής Τεχνολογίας  
Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της ιατρικής τεχνολογίας και των συναφών υπηρεσιών απαιτείται από τις Εταιρείες-Μέλη να προσφέρουν στους Επαγγελματίες Υγείας και στους Οργανισμούς Υγείας κατάλληλες οδηγίες, εκπαίδευση, κατάρτιση, υπηρεσίες και τεχνική υποστήριξη.
- Έρευνα και Εκπαίδευση  
Η υποστήριξη της αξιόπιστης ιατρικής έρευνας και εκπαίδευσης από μέρος των Εταιρειών-Μελών, εξυπηρετεί την ενίσχυση των κλινικών δεξιοτήτων των Επαγγελματιών Υγείας. Με τον τρόπο προωθείται η ασφάλεια των ασθενών και αυξάνεται η προσβασιμότητα σε νέες τεχνολογίες ή/και συναφείς υπηρεσίες.

Σε κάθε τέτοια συναλλαγή οι Εταιρείες-Μέλη οφείλουν να σέβονται την υποχρέωση των Επαγγελματιών Υγείας να λαμβάνουν ανεξάρτητα τις αποφάσεις τους σχετικά με τις θεραπείες. Τα Μέλη πρέπει επίσης να διαφυλάττουν το περιβάλλον στο οποίο λαμβάνει χώρα η συναλλαγή ώστε να διασφαλίσει την ακεραιότητα του κλάδου. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, ο Κώδικας παρέχει οδηγίες σχετικά με τις συναλλαγές των Εταιρειών-Μελών με τους Επαγγελματίες Υγείας και τους Οργανισμούς Υγείας, με βάση τις ακόλουθες αρχές:

- **Η Αρχή της Εικόνας και της Αντίληψης** : Οι Εταιρείες-Μέλη, όταν συναλλάσσονται με Επαγγελματίες Υγείας και Οργανισμούς Υγείας οφείλουν να λαμβάνουν υπ' όψη τους την εικόνα που προβάλλεται στο κοινό και την αντίληψη που δημιουργείται σχετικά με τον κλάδο.
- **Η Αρχή του Διαχωρισμού** : Η συναλλαγή μεταξύ του κλάδου και των Επαγγελματιών Υγείας/ Οργανισμών Υγείας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καταχρηστικά ώστε να επηρεάζει μέσω αδικαιολόγητων ή ανάρμοστων πλεονεκτημάτων, τις αποφάσεις αγορών. Επίσης, τέτοια αλληλοεπίδραση δεν πρέπει να εξαρτάται από τις συναλλαγές πωλήσεων ή χρήσης ή συστάσεων των προϊόντων των Εταιρειών-Μελών.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 1: Μήπως ο ορισμός του Επαγγελματία Υγείας περιλαμβάνει επαγγελματίες με αντικείμενο τις προμήθειες που απασχολούνται στο λιανικό εμπόριο, όπως η αγορά προϊόντων από μια αλυσίδα σούπερ μάρκετ;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 1: Όχι, ο ορισμός του Επαγγελματία Υγείας δεν περιλαμβάνει επαγγελματίες που απασχολούνται με αγορές στον τομέα του λιανικού εμπορίου, εκτός εάν ο αγοραστής αγοράζει από Εταιρεία-Μέλος, ιατρικές συσκευές, για λογαριασμό του προσωπικού ενός ιατρείου ή μιας κλινικής. Για παράδειγμα, αν οι ιατρικές συσκευές Εταιρείας-Μέλους πωλούνται ως κοινό εμπόρευμα σε κατάσταση λιανικής, η συναλλαγή μεταξύ Εταιρείας-Μέλους και του εν λόγω επαγγελματία δεν εμπίπτει στο πλαίσιο του κώδικα. Ωστόσο, εάν οι ιατρικές συσκευές πωλούνται σε φαρμακείο (ακόμα και αν αυτό λειτουργεί μέσα σε μια αλυσίδα σούπερ μάρκετ), οι συναλλαγές μεταξύ Εταιρειών-Μελών και του υπεύθυνου επαγγελματία για τις προμήθειες, εμπίπτει στο πλαίσιο του κώδικα.*

■ **Η Αρχή της Διαφάνειας:** Κάθε συναλλαγή μεταξύ του κλάδου και των Επαγγελματιών Υγείας/ Οργανισμών Υγείας, πρέπει να είναι διαφανής και να συμμορφώνεται με τους εθνικούς και τοπικούς νόμους, κανονισμούς ή επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας. Σε χώρες όπου συγκεκριμένες διατάξεις δεν υφίστανται, οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει παρόλα αυτά να διατηρούν ικανοποιητικά επίπεδα διαφάνειας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με έγγραφη κοινοποίηση πριν από κάθε συναλλαγή, που δημοσιοποιεί πλήρως το σκοπό και το πεδίο της συνεργασίας, προς τη διοίκηση του νοσοκομείου ή σε κάθε άλλη προϊστάμενη αρμόδια αρχή στην οποία υπάγεται ο Επαγγελματίας Υγείας.

■ **Η Αρχή της Ισοδυναμίας:** Όπου οι Επαγγελματίες Υγείας απασχολούνται από μια Εταιρεία-Μέλος για την προσφορά μιας υπηρεσίας, προς ή για λογαριασμό της Εταιρείας-Μέλους, η αμοιβή που καταβάλλεται από την Εταιρεία-Μέλος θα πρέπει να είναι ανάλογη και αντιπροσωπευτική με τη εύλογη αγοραία αξία για τις υπηρεσίες που προσφέρονται από τον Επαγγελματία Υγείας.

■ **Η Αρχή της Τεκμηρίωσης :** Για τις συναλλαγές μεταξύ μιας Εταιρείας-Μέλους και ενός Επαγγελματία Υγείας όπου υπηρεσίες παρέχονται από έναν Επαγγελματία Υγείας προς ή για λογαριασμό μιας Εταιρείας-Μέλους, θα πρέπει να υπάρχει μια γραπτή σύμβαση που θα καθορίζει, μεταξύ άλλων, το σκοπό της συναλλαγής, τις υπηρεσίες που πρέπει να προσφερθούν, τη μέθοδο για την αποζημίωση των δαπανών, καθώς επίσης και την αμοιβή που θα καταβληθεί από την Εταιρεία. Οι δραστηριότητες που προβλέπονται από τη συμφωνία πρέπει να είναι αιτιολογημένες και να αποδεικνύονται από τις εκθέσεις δραστηριότητας ή αντίστοιχα έγγραφα. Τα σχετικά με την επαρκή τεκμηρίωση έγγραφα (σύμβαση, σχετικές εκθέσεις, τιμολόγια κλπ.) πρέπει να φυλάσσονται από την Εταιρεία για ένα εύλογο χρονικό διάστημα για να αποδεικνύουν την ανάγκη και την ουσιαστικότητα των υπηρεσιών, καθώς και το εύλογο της αμοιβής που καταβλήθηκε.

## Ερμηνεύοντας τον Κώδικα

Η χρήση των κεφαλαίων γραμμάτων υποδεικνύει ότι μια λέξη ή έκφραση είναι ένας καθορισμένος όρος, η σημασία του οποίου ορίζεται στο Γλωσσάριο.

Κάθε φράση που έχει τους όρους: **συμπεριλαμβανομένων, περιλαμβάνουν, συγκεκριμένα**, ή οποιαδήποτε παρόμοια έκφραση, θα πρέπει να ερμηνευθεί ως ενδεικτική και δεν περιορίζει την έννοια των λέξεων, που προηγούνται των όρων αυτών.

## Η Διαχείριση του Κώδικα

Ο Κώδικας εφαρμόζεται μέσα σ' ένα Διαδικαστικό Πλαίσιο το οποίο περιλαμβάνει διαδικασίες που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν έναν αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο διαχείρισης προσφυγών, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τον Κώδικα. Το όργανο διαχείρισης συμβάντων του ΣΑΙΕΕΚ βασίζεται στην αρχή ότι οι διαφορές είναι γενικά εθνικού χαρακτήρα και ως εκ τούτου επιλύονται κατά προτίμηση σε εθνικό επίπεδο. Για προσφυγές μεταξύ

*ΕΡΩΤΗΣΗ 2: Πρέπει μια Εταιρεία-Μέλος να απαιτεί να παραδίδεται Γνωστοποίηση Εργοδότη που υπάλληλος Εταιρείας-Μέλους συναντά Επαγγελματία Υγείας στις εγκαταστάσεις Οργανισμού Υγείας;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 2: Όχι. Αν η συναλλαγή μεταξύ Εταιρείας-Μέλους και Επαγγελματία Υγείας δεν στοιχειοθετεί μεταφορά αξίας ή αποτελεί πιθανή σύγκρουση συμφερόντων, δεν υπάρχει απαίτηση για Εργοδοτική Γνωστοποίηση. Εν τούτοις, Εταιρείες-Μέλη οφείλουν να συμμορφώνονται με τυχόν απαιτήσεις πρόσβασης που επιβάλλει ο Οργανισμός Υγείας σχετικά με προσωπικό Εταιρειών-Μελών.*

των Εταιρειών-Μελών, πριν από περαιτέρω χειρισμό οποιασδήποτε επίσημης καταγγελίας, θα πρέπει να επιδιώκεται η επίλυση με διαμεσολάβηση σε επίπεδο ΣΑΙΕΕΚ.

Οι Αρχές που περιγράφονται στο Διαδικαστικό Πλαίσιο βασίζονται στις αρχές της αναλογικότητας, την ταχύτητα, τις δέουσες διαδικασίες, την δικαιοσύνη και την διαφάνεια, και έχουν θεσπιστεί υπό την καθοδήγηση της Επιτροπής Συμμόρφωσης του ΣΑΙΕΕΚ που λειτουργεί ανεξάρτητα από τον ΣΑΙΕΕΚ.

Το Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων (Conference Vetting System) (CVS) είναι ένα όργανο υπό ανεξάρτητη διαχείριση στα πλαίσια λειτουργίας της MedTech Europe το οποίο ελέγχει την συμμόρφωση των Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων που Διοργανώνονται από Τρίτους με τον Κώδικα της Medtech και κατά συνέπεια με τον Κώδικα του ΣΑΙΕΕΚ.

Ο Κώδικας και το Διαδικαστικό Πλαίσιο θα πρέπει να αναθεωρούνται όποτε απαιτείται και τουλάχιστον κάθε πέντε (5) έτη.

## Εφαρμογή και Μεταβατική Περίοδος

**Μεταβατική περίοδος για σταδιακή εξάλειψη των άμεσων ενισχύσεων που αφορά στη συμμετοχή Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους. Περί Επαγγελματιών Υγείας που είναι ομιλητές σε δορυφορικά συμπόσια.**

Μετά το τέλος της Μεταβατικής Περιόδου (βλέπε γλωσσάριο), την 31η Δεκεμβρίου 2017, οι Εταιρείες-Μέλη δεν θα μπορούν πλέον να παρέχουν οικονομική ή σε είδος υποστήριξη απευθείας σε μεμονωμένους Επαγγελματίες Υγείας και να καλύπτουν το κόστος της συμμετοχής τους σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους, με εξαίρεση **α.** τις συναντήσεις Εκπαιδευτικής Κατάρτισης που Διοργανώνονται από Τρίτους και **β.** τις συμφωνίες για παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών με Επαγγελματίες Υγείας που προσκαλούνται από μια Εταιρεία-Μέλος για να μιλήσουν σε ένα δορυφορικό συμπόσιο. Αυτό σημαίνει ότι η υποστήριξη μεμονωμένων Επαγγελματιών Υγείας να παραστούν σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους (όπως προβλέπεται στο Κεφάλαιο 7. Κατευθυντήριες Γραμμές για τις Συναλλαγές με τους Επαγγελματίες Υγείας και Οργανισμούς Υγείας στο Κεφάλαιο 2, Τμήμα 3) σύμφωνα με τον Κώδικα, δεν θα επιτρέπεται πλέον.

Μετά τη μεταβατική περίοδο, οι Εταιρείες-Μέλη θα μπορούν να παρέχουν σε χρέμα ή σε είδος υποστήριξη Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από Τρίτους, μόνο μέσω Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων (Educational Grants) ή άλλων

*ΕΡΩΤΗΣΗ 3: Τι Είναι το Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων (Conference Vetting System CVS); Είναι η έγκριση CVS απαραίτητη για όλες τις Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους προτού μία Εταιρεία-Μέλος προβεί στην ενίσχυση αυτών των εκδηλώσεων;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 3: Το Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS) (βλέπε Γλωσσάριο) θεσπίστηκε ως μια Δεσμευτική διαδικτυακή διαδικασία λήψης αποφάσεων ώστε να βοηθήσει τις Εταιρείες-Μέλη να ελέγξουν την συμμόρφωση της σχετικής Εκπαιδευτικής εκδήλωσης που Διοργανώνεται από Τρίτους με τον Κώδικα. Λειτουργεί ανεξάρτητα από την Γραμματείας της MedTech Europe και των μελών της, λειτουργεί όμως υπό τον έλεγχο της Επιτροπής Συμμόρφωσης της MedTech Europe. Έγκριση CVS απαιτείται μόνον για Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Παραρτήματος Ι. Όπου υπάρχει απόφαση CVS σχετικά με συγκεκριμένη Εκπαιδευτική Εκδήλωση που Διοργανώνεται από Τρίτους, αυτή η απόφαση είναι δεσμευτική για όλες τις Εταιρείες-Μέλη.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 4: Ποια είναι η διαφορά μεταξύ της Προθεσμίας Μεταφοράς του Κώδικα και της Μεταβατικής Περιόδου όπως αυτή καθορίζεται από το Γλωσσάριο;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 4: Προθεσμία Μεταφοράς νοείται η διαδικασία ενσωμάτωσης του Κώδικα στις πολιτικές και τις διαδικασίες που τηρούν οι Εταιρείες-Μέλη. Αυτή η διαδικασία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου του 2017. Μεταβατική περίοδος νοείται η περίοδος μέχρι 31 Δεκεμβρίου 2017 με το τέλος της οποίας οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να έχουν διακόψει κάθε οικονομική ή εις είδος παροχή προς Επαγγελματίες Υγείας για να συμμετάσχουν σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους. Κάθε εξαίρεση αυτού του κανόνα αναφέρεται στον Κώδικα*

μορφών χρηματοδότησης, σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 7. Κατευθυντήριες Γραμμές για τις Συναλλαγές με τους Επαγγελματίες υγείας και Οργανισμούς Υγείας στο Κεφάλαιο 2: Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους και στο Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές δωρεές.



# ΜΕΡΟΣ 1

Κατευθυντήριες Γραμμές για τις  
Συναλλαγές

με Επαγγελματίες Υγείας  
και Οργανισμούς Υγείας

# Κεφάλαιο 1: Γενικά Κριτήρια Εκδηλώσεων

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορεί να προσκαλούν Επαγγελματίες Υγείας σε Εταιρικές Εκδηλώσεις και Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους. Οι αρχές και τα κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο θα εφαρμόζονται σε όλες αυτές τις Εκδηλώσεις που υποστηρίζονται με οποιοδήποτε τρόπο από τις Εταιρείες-Μέλη, ανεξάρτητα από το ποιος οργανώνει την Εκδήλωση.

## 1. Πρόγραμμα Εκδηλώσεων

Το πρόγραμμα των Εκδηλώσεων θα πρέπει να έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα ή/και την ιατρική άσκηση των Επαγγελματιών Υγείας που θα παρακολουθήσουν την Εκδήλωση, ή να είναι αρκετά συναφές ώστε να δικαιολογεί τη συμμετοχή των Επαγγελματιών Υγείας. Για Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους, το πρόγραμμα θα πρέπει να τελεί υπό τον αποκλειστικό έλεγχο και την ευθύνη του Διοργανωτή.

Μια Εταιρεία-Μέλος δεν μπορεί να οργανώνει Εκδηλώσεις που περιλαμβάνουν δραστηριότητες κοινωνικές, αθλητικές ή και άλλης μορφής Ψυχαγωγία, ούτε να υποστηρίζει τέτοια δρώμενα, όταν γίνονται σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους. Στα πλαίσια των Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων που Διοργανώνονται από Τρίτους, η διασκέδαση πρέπει να είναι εκτός εκπαιδευτικού προγράμματος και ως πληρώνεται από τους ίδιους τους Επαγγελματίες Υγείας. Η Ψυχαγωγία δεν θα πρέπει να κυριαρχεί ή να επηρεάζει το συνολικό επιστημονικό περιεχόμενο του προγράμματος και πρέπει να γίνεται σε χρόνο που δεν επικαλύπτει επιστημονικές συνεδρίες. Η Ψυχαγωγία δεν θα πρέπει να είναι η κύρια έλξη της Εκπαιδευτικής Εκδήλωσης που οργανώνεται από Τρίτους.

## 2. Τόπος και Χώρος της Εκδήλωσης

Ο τόπος και ο χώρος της Εκδήλωσης δεν θα πρέπει να αποτελεί πόλο έλξη της Εκδήλωσης. Για τον τόπο και τον χώρο, οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει σε κάθε περίπτωση να λαμβάνουν υπόψη τα κάτωθι:

- Πιθανές δυσμενείς αντιλήψεις της κοινής γνώμης για το τόπο και τον χώρο της Εκδήλωσης. Η αντίληψη για τον τόπο και το χώρο δεν πρέπει να είναι συνυφασμένη με πολυτέλεια, με τουρισμό και διακοπές ή χώρους Ψυχαγωγίας.
- Ο τόπος και ο χώρος της Εκδήλωσης, θα πρέπει να βρίσκεται σε κεντρική τοποθεσία όσον αφορά στον τόπο κατοικίας της πλειοψηφίας των προσκεκλημένων συμμετεχόντων.
- Την ανάγκη για εύκολη πρόσβαση για τους συμμετέχοντες.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 5: Τι σημαίνουν οι όροι «θεμτή» ή «γνήσια», όπου αυτοί χρησιμοποιούνται στον ορισμό των «Εταιρικών Εκδηλώσεων» και «Εκπαιδευτικών Συνεδρίων Διοργανούμενων από Τρίτους»;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 5: Κάθε Εκδήλωση θα πρέπει να είναι συναφής με τους συμμετέχοντες, Επαγγελματίες Υγείας. Το λεπτομερές πρόγραμμα θα πρέπει να είναι διαθέσιμο αρκετό χρόνο πριν από την εκδήλωση, να παρουσιάζει ένα σαφές χρονοδιάγραμμα χωρίς κενά μεταξύ των συνεδρίων, (π.χ., η ελάχιστη διάρκεια για μια ημερήσια Εκδήλωση είναι 6 ώρες, ενώ η Εκδήλωση για μισή μέρα είναι 3 ώρες συμπεριλαμβανομένων των διαλειμμάτων για αναψυκτικά). Αν πρόκειται για Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους, πρέπει να προσδιορίζεται ο κατάλογος των ομιλητών. Είναι επίσης σημαντικό ότι όλο το υποστηρικτικό υλικό (π.χ. διαφημιστικά, φυλλάδια και ιστοσελίδα) πρέπει να είναι κατά περίπτωση σύμφωνα με το επιστημονικό ή διαφημιστικό χαρακτήρα του περιεχόμενου του προγράμματος.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 6: Μπορεί μια Εταιρεία-Μέλος να οργανώσει ή να υποστηρίξει μια Εκδήλωση που πραγματοποιείται σε ένα ξενοδοχείο ή θέρετρο το οποίο προσφέρει σημαντικές εγκαταστάσεις αναψυχής όπως γκολφ, καζίνο ή σκι/θαλάσσιες αθλοπαιδιές;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 6: Καταρχήν όχι. Δεν είναι σκόπιμο για μια Εταιρεία-Μέλος να διοργανώνει ή να υποστηρίζει Εκδηλώσεις σε ξενοδοχεία ή θέρετρα που φημίζονται για τις εγκαταστάσεις αναψυχής ή επικεντρώνουν το ενδιαφέρον τους στην ψυχαγωγία ή τις αθλητικές δραστηριότητες όπως γκολφ, ιδιωτική παραλία ή σκι/θαλάσσιες αθλοπαιδιές.*

*Εξαιρέσεις υπάρχουν για χώρους ειδικά διαμορφωμένους για επαγγελματικές συναντήσεις που όμως βρίσκονται σε μη συμμορφούμενη γεωγραφική περιοχή όταν συντρέχει η αδήριτη ανάγκη της χρήσης του επιλεγμένου χώρου, π.χ. έλλειψη εναλλακτικού χώρου ή πρακτικοί λόγοι ασφάλειας*

- Ο τόπος και ο χώρος της Εκδήλωσης θα πρέπει να είναι μέσα ή κοντά σε μια πόλη ή κωμόπολη που είναι αναγνωρισμένη ως επιστημονικό ή επιχειρηματικό κέντρο, κατάλληλο για τη φιλοξενία μιας Εκδήλωσης που ευνοεί την ανταλλαγή ιδεών και τη μετάδοση γνώσεων.
- Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη εποχή κατά τη διάρκεια της οποίας θα πραγματοποιηθεί η Εκδήλωση. Η επιλεγμένη εποχή του χρόνου δεν πρέπει να συνδέεται με μια τουριστική σεζόν, για την επιλεγμένη γεωγραφική περιοχή.

### 3. Επισκέπτες

Οι Εταιρείες-Μέλη δεν επιτρέπεται να διευκολύνουν ή να πληρώνουν για γεύματα, ταξίδια, διαμονή ή άλλα έξοδα για άτομα που έχουν προσκληθεί από τους Επαγγελματίες Υγείας, ή για οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που δεν έχει θεμιτό επαγγελματικό ενδιαφέρον για τις πληροφορίες που διακινούνται στην Εκδήλωση.

και προστασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, για λόγους συμμόρφωσης μπορεί να απαιτηθεί η διαμονή σε ξενοδοχείο άλλο από αυτό που φιλοξενεί την Εκδήλωση που Διοργανώνεται από Τρίτους

Όπου μελετάται μια εξαίρεση, το υποστηρικτικό υλικό της προβολής μιας Εκδήλωσης δεν θα πρέπει να αναφέρει τις επί τούτου παρεχόμενες πτυχές αναψυχής του συνεδριακού χώρου ως βασικούς παράγοντες έλξης και το πρόγραμμα της Εκδήλωσης πρέπει να είναι σχεδιασμένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επιτρέπει στους συμμετέχοντες Επαγγελματίες Υγείας να χρησιμοποιήσουν τις υπηρεσίες αναψυχής ή αθλητισμού κατά ένα σημαντικό μέρος των εργάσιμων ωρών. Επιπλέον, όπου στα ξενοδοχεία απαιτείται επί πλέον χρέωση για την χρήση υπηρεσιών αναψυχής ή αθλητικών εγκαταστάσεων, οι Εταιρείες-Μέλη δεν θα μπορούν να κάνουν τέτοιες πληρωμές για τους Επαγγελματίες Υγείας.

Για λόγους αντίληψης, κρουαζιερόπλοια ή ξενοδοχεία με εγκαταστάσεις καζίνο σε καμία περίπτωση δεν είναι συμμορφούμενα με τον Κώδικα, είτε ως χώρος Εκδήλωσης είτε ως κατάλυμα για Επαγγελματιών Υγείας.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 7: Σύμφωνα με τον Κώδικα, τι σημαίνει «ευκολία πρόσβασης» σε σχέση με τον τόπο και τον χώρο μιας Εκδήλωσης;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 7: Όταν αξιολογείται ο τόπος προέλευσης της πλειοψηφίας των συμμετεχόντων, ο τόπος και ο χώρος της Εκδήλωσης πρέπει να είναι σε κοντινή απόσταση από ένα αεροδρόμιο ή/και από έναν σιδηροδρομικό σταθμό με δέουσις διεθνείς ανταποκρίσεις, με αντίστοιχα αξιόπιστα δίκτυα επίγειας μεταφοράς προς τους χώρους της Εκδήλωσης.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 8: Σύμφωνα με τον Κώδικα πως επηρεάζει την αξιολόγηση ενός χώρου Εκδήλωσης η έννοια «εποχή»;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 8: Ακόμη και αν ένας τόπος ή χώρος πληροί όλες τις άλλες απαιτήσεις που προβλέπει ο Κώδικας, γεωγραφικοί τόποι γνωστοί κυρίως ως προορισμοί εποχικών αδειών ή διακοπών (π.χ. θέρετρα σκί, νησιά ή παραλίες), δεν μπορεί να είναι κατάλληλοι κατά την διάρκεια της περιόδου ο λόγος εποχής. Υπό αυτήν την έννοια, στην Ευρώπη, η εποχή χιονοδρομιών θεωρείται ότι διαρκεί από 20 Δεκεμβρίου έως 31 Μαρτίου και η θερινή περίοδος από την 1 Ιουνίου μέχρι 15 Σεπτεμβρίου. Αντίστοιχα, εποχικές διακυμάνσεις υπάρχουν σε άλλες περιοχές του κόσμου. Οι Εταιρείες-Μέλη δεν πρέπει να υποστηρίζουν ή οργανώνουν Εκδηλώσεις σε αυτούς τους τόπους αν πραγματοποιούνται κατά την διάρκεια της περιόδου ο λόγος εποχής, ακόμη και αυτό είναι μόνο εν μέρει.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 9: Τι σημαίνει ο όρος "διευκολύνει" όπου χρησιμοποιείται σε σχέση με τα έξοδα των Επισκεπτών;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 9: Ο όρος «διευκολύνουν» αναφέρεται στην εκ των προτέρων προετοιμασία, διοργάνωση ή την κράτηση για γεύματα, μετάβασης ή διαμονής που παρέχει ή παρέχεται εκ μέρους μιας Εταιρείας-Μέλους, για λογαριασμό του Επισκέπτη ενός Επαγγελματία Υγείας που συμμετέχει σε μία Εκδήλωση. Τέτοια διοργάνωση ή κράτηση δεν επιτρέπεται, εκτός εάν το άτομο μπορεί να χαρακτηριστεί ανεξάρτητα ως συμμετέχων/έχουσα, ασχέτως από το ποιος πληρώνει. Τέτοιες ενέργειες είναι ανοιχτές σε παρερμηνείες. Αν οι*

Επαγγελματίες Υγείας που συμμετέχουν σε μια Εκδήλωση επιθυμούν να συνοδεύονται από Επισκέπτη που δεν έχει επαγγελματικό ενδιαφέρον στο πλαίσιο των πληροφοριών που διακινούνται, ο Επαγγελματίας Υγείας πρέπει να αναλάβει την αποκλειστική ευθύνη για την πληρωμή και την οργάνωση των εξόδων του Επισκέπτη.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 10: Σε περίπτωση που ένας Επαγγελματίας Υγείας συνοδεύεται από έναν Επισκέπτη σε μια Εκδήλωση, μπορεί αυτός ο Επισκέπτης να γίνει δεκτός σε οποιαδήποτε Εταιρική Εκδήλωση, ή Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 10: Δεν αρμόζει σε έναν Επισκέπτη ενός Επαγγελματία Υγείας να παραβρίσκεται είτε σε Εταιρικές Εκδηλώσεις (συμπεριλαμβανομένων των Δορυφορικών Συμποσίων) ή σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους (εκτός και αν το άτομο μπορεί να χαρακτηριστεί ανεξάρτητα ως συμμετέχων/έχουσα), ούτε είναι σκόπιμο, προς το συμφέρον της διατήρησης της επιστημονικής ανταλλαγής, για ένα Επισκέπτη να συμμετάσχει στις εκδηλώσεις φιλοξενίας κατά τη διάρκεια τέτοιων Εκδηλώσεων (για παράδειγμα, γεύματα και διαλείμματα για καφέ), ακόμη και όταν ο Επαγγελματίας Υγείας πληρώνει τα έξοδα του Επισκέπτη.*

Οι Εταιρείες-Μέλη, ωστόσο, μπορούν να στηρίξουν οικονομικά Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους που προσφέρουν εκτός επιστημονικού, εκπαιδευτικού ή διδακτικού προγράμματος δραστηριότητες/δράσεις για Επισκέπτες των επαγγελματιών Υγείας (όπως τουριστικές δραστηριότητες και φιλοξενία), πάντα υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια επιπλέον εκτός προγράμματος δραστηριότητα/δράση (συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας σε δείπνο συνεδρίου ή σε μια δεξίωση) είναι αντικείμενο χωριστής επιβάρυνσης η οποία δεν πρέπει να πληρώνεται, να διευκολύνεται ή να αποζημιώνεται από μια Εταιρεία-Μέλος.

#### 4. Λογική Φιλοξενία

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν λογική φιλοξενία σε Επαγγελματίες Υγείας στα πλαίσια των Εταιρικών Εκδηλώσεων και των Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων που Διοργανώνονται από Τρίτους. Όμως, κάθε φιλοξενία που προσφέρεται πρέπει να είναι μικρότερη σε διάρκεια και εστιασμό από το σκοπό της Εκδήλωσης. Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να πληρούν τις απαιτήσεις που διέπουν την φιλοξενία στη χώρα όπου ο Επαγγελματίας Υγείας εργάζεται, και να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απαιτήσεις στη χώρα όπου φιλοξενείται η Εκδήλωση.

Ο Κώδικας προσπαθεί να βρει μια ισορροπία ανάμεσα στην ευγενική αφ' ενός και επαγγελματική αφ' ετέρου μεταχείριση των Επαγγελματιών Υγείας από τις Εταιρείες-Μέλη. Σκοπός είναι να αποφευχθεί η εικόνα ότι η φιλοξενία μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τις Εταιρείες-Μέλη ως πρόκληση προς τους Επαγγελματίες Υγείας προκειμένου αυτοί να αγοράσουν, να συντα-

*ΕΡΩΤΗΣΗ 11: Είναι αποδεκτό να παρέχεται προκαταβολικά με επιταγή ή με τραπεζικό έμβασμα πληρωτέο σε Επαγγελματία Υγείας ένα συγκεκριμένο ποσό για την κάλυψη του συνόλου ή μέρους της μετάβασης ή εξόδων διαμονής για την συμμετοχή του σε μια Εκδήλωση;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 11: Δεν είναι αποδεκτό να παρέχεται προκαταβολή σε Επαγγελματία Υγείας για την κάλυψη μελλοντικών εξόδων. Οι πληρωμές γενικά, θα πρέπει να γίνονται στον προμηθευτή/πωλητή ή στην ενδιάμεσο φορέα. Εναλλακτικά οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν εκ των υστέρων να αποζημιώνουν ατομικά Επαγγελματίες Υγείας για έξοδα έναντι πρωτότυπων τιμολογίων ή αποδείξεων.*

γογραφήσουν ή να συστήσουν προϊόντα των Εταιρειών-Μελών.

Κατά συνέπεια, οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να αξιολογήσουν τι είναι "λογικό" σε κάθε δεδομένη κατάσταση. Ως γενική κατευθυντήρια γραμμή, "λογικό" θα πρέπει να ερμηνεύεται ως το κατάλληλο πρότυπο για το συγκεκριμένο τόπο και πρέπει να συμμορφώνονται με τις εθνικές νομοθετικές, κανονιστικές διαδικασίες και τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας. Ο όρος "φιλοξενία" περιλαμβάνει γεύματα και διαμονή και είναι σημαντικό οι Εταιρείες-Μέλη να διαφοροποιούν την "φιλοξενία" που επιτρέπεται από την «Ψυχαγωγία» που δεν επιτρέπεται. Παρακαλώ ανατρέξτε στο Γλωσσάριο για τον ορισμό της Ψυχαγωγίας.

Οι Εταιρείες-Μέλη δεν μπορούν να πληρώσουν ή να καλύπτουν τα έξοδα των Επαγγελματιών Υγείας για παραμονή σε ξενοδοχεία πολυτελείας. Για την αποφυγή παρεξηγήσεων, εάν η εκδήλωση γίνεται σε ένα ξενοδοχείο που πληροί τις απαιτήσεις του κώδικα, θα μπορούν οι Εταιρείες-Μέλη να προσφέρουν στους συμμετέχοντες γεύματα και διαμονή στο ίδιο ξενοδοχείο. Ωστόσο, διαμονή ή/και άλλες υπηρεσίες που παρέχονται προς τους Επαγγελματίες Υγείας δεν πρέπει να καλύπτουν μια περίοδο διαμονής πέραν της επίσημης διάρκειας της Εκδήλωσης.

## 5. Ταξίδια

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν μόνο να πληρώνουν ή να καλύπτουν λογικά και πραγματικά ταξίδια. Τα ταξίδια που παρέχονται στους Επαγγελματίες Υγείας δεν θα πρέπει να καλύπτουν μια περίοδο διαμονής πέραν της επίσημης διάρκειας της Εκδήλωσης.

Για τα αεροπορικά ταξίδια, κατ' αρχήν, Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν μόνο να καλύπτουν οικονομική θέση, εκτός εάν ο χρόνος πτήσης είναι διάρκειας μεγαλύτερης από 5 ώρες συμπεριλαμβανομένων των πτήσεων με ανταπόκριση. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διακεκριμένη θέση (Business). Η πρώτη θέση δεν είναι επιτρεπτή.

## 6. Διαφάνεια

Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την πλήρη συμμόρφωση με τις εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά στην γνωστοποίηση ή την απαίτηση έγκρισης που συνδέεται με την εν λόγω οικονομική στήριξη και όπου δεν προβλέπονται τέτοιες απαιτήσεις, να εξασφαλίζουν δέουσα διαφάνεια, κατ' ελάχιστον, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Εργοδοτικών Γνωστοποιήσεων της Εκδήλωσης (όπως ορίζεται από το Γλωσσάριο).

*ΕΡΩΤΗΣΗ 12: Μπορούν οι Εταιρείες-Μέλη να καλύπτουν τα έξοδα μετάβασης και τα έξοδα διαμονής των Επαγγελματιών Υγείας για περιόδους που εκτείνονται πέραν της διάρκειας του προγράμματος της Εκδήλωσης στην οποία συμμετέχουν;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 12: Σε γενικές γραμμές, η στήριξη για τα ταξίδια και τη διαμονή, που παρέχεται από τις Εταιρείες-Μέλη προς τους Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στη διάρκεια της εκδήλωσης. Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει πάντα να υπολογίζουν την εντύπωση που μπορεί να δημιουργηθεί από τις συμφωνίες για κάθε εκδήλωση.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 13: Απαιτείται σύμφωνα με τον Κώδικα, Εργοδοτική Γνωστοποίηση για κάθε συναλλαγή με μια Εταιρεία-Μέλος; Για παράδειγμα, απαιτείται γνωστοποίηση κάθε φορά που μια Εταιρεία-Μέλος καταβάλλει χρηματικό ποσό για ένα εύλογης αξίας γεύμα ή δίνει σε έναν Επαγγελματία Υγείας ένα δώρο, το οποίο είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Κώδικα;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 13: Η Εργοδοτική Γνωστοποίηση απαιτείται κάθε φορά που μια Εταιρεία-Μέλος απασχολεί έναν Επαγγελματία Υγείας ή κάθε φορά που ένα μέλος κάνει μια χρηματοδοτική συνεισφορά προς όφελος της ιατρικής εκπαίδευσης ενός Επαγγελματία Υγείας. Τυχαίες συναλλαγές που προκύπτουν κατά τη συνήθη εργασία, όπως γεύματα που συνδέονται με εκπαιδευτικές ή επιχειρηματικές συναντήσεις ή μικρής αξίας δώρα που σχετίζονται με την πρακτική του Επαγγελματία Υγείας, δεν απαιτούν Γνωστοποίηση.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 14: Υποχρεούνται οι Εταιρείες-Μέλη να παρέχουν βάσει του Κώδικα πρόσθετη έγγραφη γνωστοποίηση προς τη διοίκηση του νοσοκομείου, τον προϊστάμενο του Επαγγελματία Υγείας (ή την τοπικά ορισθείσα αρμόδια αρχή), για συναλλαγές μεταξύ Εταιρείας-Μέλους και Επαγγελματία Υγείας σε χώρες όπου ήδη υπάρχουν συστήματα υποχρεωτικής γνωστοποίησης σε ισχύ;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 14: Όχι. Μόνο η υποχρεωτική γνωστοποίηση αρκεί. Πρόσθετη κοινοποίηση σύμφωνα με τον Κώδικα, δεν απαιτείται σε χώρες όπου ειδικές απαιτήσεις του νόμου ή των κανονισμών διέπουν την διαφάνεια των συναλλαγών μεταξύ της βιομηχανίας και των Επαγγελματιών Υγείας. Οι διατάξεις περί Διαφάνειας του Κώδικα εφαρμόζονται μόνο σε χώρες όπου υπάρχει έλλειμμα εθνικών νόμων και κανονισμών περί διαφάνειας.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 15: Όταν γίνεται μια Εργοδοτική Γνωστοποίηση, οι Εταιρείες-Μέλη υποχρεούνται να παρέχουν λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη προτεινόμενη οικονομική συνεισφορά που θα κάνει το μέλος στον Επαγγελματία Υγείας σε αντάλλαγμα για τις παρεχόμενες υπηρεσίες;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 15: Η γραπτή γνωστοποίηση πρέπει να συμμορφώνεται με την εθνική νομοθεσία, τους κανονισμούς και τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας. Σε χώρες όπου δεν υπάρχει ειδική πρόβλεψη, δεν υπάρχει απαίτηση να γνωστοποιούνται οι εργοδότες για τα εν λόγω ποσά. Σύμφωνα με τον Κώδικα, οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι το επίπεδο των αμοιβών είναι ανάλογο με τις παρεχόμενες υπηρεσίες και όχι μεγαλύτερο από την εύλογη αγοραία αξία. Ωστόσο, ο σκοπός της Εργοδοτικής Γνωστοποίησης είναι να παρέχεται διαφάνεια σχετικά με τη φύση της συναλλαγής μεταξύ της Εταιρείας-Μέλους και του Επαγγελματία Υγείας και να επιτρέπει στον εργοδότη να εγείρει αντιρρήσεις εάν αντιλαμβάνεται μια πιθανή σύγκρουση συμφερόντων ή εγείρει άλλα ζητήματα σχετικά με την συναλλαγή.*

# Κεφάλαιο 2: Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν οικονομική ή/και σε είδος υποστήριξη (προϊόντα Εταιρείας-Μέλους), σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους, σύμφωνα με τους κανόνες του παρόντος Κώδικα. Τέτοιες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν:

- Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους
- Συναντήσεις Εκπαίδευσης Διοργανούμενα από Τρίτους

## 1. Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους

Εταιρείες-Μέλη μπορούν να στηρίζουν με μετρητά ή/και σε είδος Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους (βλέπε Γλωσσάριο), τα οποία συμμορφώνονται με:

- Κεφάλαιο 1: Γενικά κριτήρια για Εκδηλώσεις, και
- Κατά περίπτωση, έχει την έγκριση μέσω του Συστήματος Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS). (βλέπε Γλωσσάριο)<sup>2</sup>

Όπου επιτρέπεται από τους εθνικούς νόμους, τους κανονισμούς και τους επαγγελματικούς κώδικες συμπεριφοράς, οι Εταιρείες-Μέλη δύνανται να παρέχουν οικονομική ή/και σε είδος υποστήριξη σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους (πάντα υπό την προϋπόθεση ότι το Εκπαιδευτικό Συνέδριο έχει εγκριθεί μέσω του Συστήματος Αξιολόγησης Συνεδρίων CVS) μέσω επιχορηγήσεων και άλλων τύπων χρηματοδότησης, όπως:

### α. Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις

Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές για την καθοδήγηση σχετικά με τις Εκπαιδευτικές Υποτροφίες.

### β. Δραστηριότητες Προώθησης

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να αγοράσουν πακέτα που μπορεί να περιλαμβάνουν υπηρεσίες προώθησης και διαφήμισης, για παράδειγμα, διαφημιστικό χώρο και χώρο περιπτέρου για την εταιρεία. Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συνολική εικόνα που προβάλλεται από την δραστηριότητα προώθησης σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους γίνεται αντιληπτή πάντοτε ως επαγγελματική. Δεν πρέπει ποτέ να δυσφημεί ή να μειώνει την εμπιστοσύνη στην βιομηχανία της ιατρικής τεχνολογίας.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 16: Τι σημαίνει «σε είδος υποστήριξη» όπως ο όρος χρησιμοποιείται στο Κεφάλαιο 2 του Κώδικα σε σχέση με τις «Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους»;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 16: «Σε είδος υποστήριξη» πρέπει να προσφέρεται σε Οργανισμούς Υγείας και οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να μεριμνούν ώστε να διασφαλίζεται ότι οποιαδήποτε σε είδος παροχή, δεν παρακάμπτει ή δεν εμφανίζεται να παρακάμπτει επιτηδείως την απαγόρευση προς τις Εταιρείες-Μέλη να προσφέρουν άμεση οικονομική υποστήριξη προς ευπροσδιόριστους Επαγγελματίες Υγείας για να συμμετάσχουν σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους. Παράδειγμα «σε είδος υποστήριξης» που δύνανται να προσφέρουν οι Εταιρείες-Μέλη, μπορεί να περιλαμβάνει απλή γραμματειακή υποστήριξη ή διοικητική μέριμνα ως βοήθεια με την διοργάνωση συναντήσεων. Για παράδειγμα, μετά την Μεταβατική Περίοδο, οι Εταιρείες-Μέλη δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται τις εγγραφές σε συνέδρια, τα ταξίδια ή τις διαδικασίες διαμονής για μεμονωμένους (και ευπροσδιόριστους) Επαγγελματίες Υγείας σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 17: Παρακαλώ αναφέρετε παραδείγματα κατάλληλων προσφορών σε περίπτερα τα οποία θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως επαγγελματικά.*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 17: Τα περίπτερα στα Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους πρέπει να στοχεύουν κυρίως στο να εκθέτουν τα προϊόντα, τις υπηρεσίες και τα σχετικά έντυπα των Εταιρειών-Μελών. Ως εκ τούτου, οι άλλες δραστηριότητες θα πρέπει να είναι περιορισμένες και λογικές. Ως αρχή, μόνο αναψυκτικά και πρόχειρα γεύματα μπορούν να προσφέρονται.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 18: Μπορεί μια Εταιρεία-Μέλος για παράδειγμα, να είναι παρούσα με ένα δορυφορικό συμπόσιο, να νοικιάζει χώρο για περίπτερο σε Εκπαιδευτικό Συνέδριο Διοργανούμενο από Τρίτους, το οποίο αξιολογήθηκε ως μη συμμορφούμενο από την Επιτροπή Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS);*

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 18: Παρακαλώ ανατρέξτε στο Παράρτημα Ι για λεπτομερή απεικόνιση του πεδίου εφαρμογής του CVS και της επίδρασής του στις εμπορικές δραστηριότητες.

### γ. Δορυφορικά Συμπόσια

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να αγοράσουν πακέτα δορυφορικών συμποσίων σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους και να παρέχουν παρουσιάσεις σε θέματα που συνάδουν με το συνολικό περιεχόμενο του Εκπαιδευτικού Συνεδρίου. Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να καθορίζουν το περιεχόμενο αυτών των δορυφορικών συμποσίων και να είναι υπεύθυνες για την επιλογή των εισηγητών.

ΕΡΩΤΗΣΗ 19: Μπορούν οι Εταιρείες-Μέλη να στηρίζουν άμεσα τη συμμετοχή Επαγγελματιών Υγείας, που απασχολούν ως ομιλητές σε δορυφορικά συμπόσια στα πλαίσια Εκπαιδευτικών Συνεδρίων Διοργανούμενα από Τρίτους, π.χ. κόστος εγγραφής, έξοδα μετάβασης ή/και διαμονής;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 19: Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι ενέργειες συμμορφώνονται με τον Κώδικα, συμπεριλαμβανομένης της σύναψης σύμβασης συμβούλου με Επαγγελματίες Υγείας οι οποίοι απασχολούνται ως ομιλητές σε δορυφορικά συμπόσια. Η σύμβαση συμβούλου μπορεί να προβλέπει αμοιβές σχετικά με μετάβαση ή/και διαμονή για συμμετάσχει στο Συμπόσιο. Όπου απαιτείται πληρωμή εγγραφής ομιλητών σε συμπόσια, οι Εταιρείες-Μέλη δύνανται να πληρώσουν επίσης και την εγγραφή.

## 2. Επιμορφωτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να υποστηρίξουν Επιμορφωτικές Εκδηλώσεις, είτε μέσω Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων (σύμφωνα με το Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές) ή με την παροχή οικονομικής υποστήριξης απευθείας σε μεμονωμένους Επαγγελματίες Υγείας, καλύπτοντας το κόστος συμμετοχής τους σε Επιμορφωτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

- Η Οικονομική στήριξη πρέπει να συμμορφώνεται με τα κριτήρια που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 1: Γενικά Κριτήρια Εκδηλώσεων. Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν επομένως να πληρώσουν τα έξοδα μετάβασης, τη φιλοξενία και τα έξοδα εγγραφής.
- Ανάλογα με την περίπτωση, Επιμορφωτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους πρέπει να έχουν έγκριση του Συστήματος Αξιολόγησης του Συνεδρίου (Δείτε Γλωσσάρι) 3.
- Για την οικονομική στήριξη Επιμορφωτικών Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από Τρίτους, οι Εταιρείες-Μέλη οφείλουν να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που διέπουν τη συμπεριφορά και τη συμμετοχή σε τέτοιες συναντήσεις, στη χώρα όπου ο Επαγγελματίας Υγείας ασκεί το επάγγελμά του και να δώσουν τη δέουσα προσοχή στις απαιτήσεις της χώρας όπου φιλοξενείται η Εκδήλωση.

ΕΡΩΤΗΣΗ 20: Ποιες είναι οι κύριες διαφορές μεταξύ Εκπαιδευτικών Συνεδρίων Διοργανούμενων από Τρίτους και Διαδικασίες Κατάρτισης;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 20: Και οι δύο Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους, δηλαδή τα Εκπαιδευτικά Συνέδρια (βλέπε Γλωσσάριο) και οι Διαδικασίες Κατάρτισης (βλέπε Γλωσσάριο) πρέπει να συμμορφώνονται με το Κεφάλαιο Ι. Γενικά Κριτήρια για Εκδηλώσεις, και όπου ισχύει, υπόκεινται στο Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS) (βλέπε Γλωσσάριο). Εν τούτοις, αντίθετα από τα Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους, οι Διαδικασίες Κατάρτισης που Διοργανώνονται από Τρίτους δεν υπόκεινται στην εξάλειψη της άμεσης υποστήριξης της συμμετοχής των Επαγγελματιών Υγείας. Ωστόσο, για τις Διαδικασίες Κατάρτισης που Διοργανώνονται από Τρίτους εφαρμόζονται τα ακόλουθα τρία κριτήρια:

• **Πρόγραμμα:** Αντίθετα από τα Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους που είναι θεωρητικής φύσεως, οι Διαδικασίες Κατάρτισης που Διοργανώνονται από Τρίτους συνίστανται από πρακτική εξάσκηση όπου γενικώς εμπλέκουν πάντοτε έναν πάροχο/κατασκευαστή/ανάδοχο. Αυτό πρέπει να είναι σαφές από το πρόγραμμα της Εκδήλωσης. Το πρόγραμμα το οποίο συνήθως αναφέρεται ως «σειρά μαθημάτων» αντί συνέδριο ή σεμινάριο, πρέπει να είναι εστιασμένο στην απόκτηση συγκεκριμένων ιατρικών δεξιοτήτων σχετικά με μία καθορισμένη ιατρική διαδικασία (περισσότερο από προϊόντα ή ιατρικές τεχνολογίες). Παραδείγματα περιλαμβάνουν σειρά μαθημάτων που αποσκοπούν στην απόκτηση ή βελτίωση των δεξιοτήτων ενός Επαγγελματία Υγείας σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική, χειρουργική ορθοπεδικού τραύματος, ή εμφύτευση συσκευών καρδιακού ρυθμού κλπ.

Το πρόγραμμα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει πρακτική επίδειξη (ή/και ζωντανές χειρουργικές επεμβάσεις, όπου επιτρέπεται). Παραδείγματα πρακτικής επίδειξης μπορεί να περιλαμβάνουν χειρουργικούς προσομοιωτές όπου γίνεται χρήση τεχνολογιών σε πτώματα, μοντέλα δέρματος, συνθετικά οστά, αγγειογράφους κλπ.



•Χώρος: Οι Διαδικασίες Κατάρτισης τυπικά οργανώνονται σε κλινικό περιβάλλον σε αντίθεση με μία διάταξη διδασκαλικής αίθουσας. Για την αποφυγή αμφιβολιών, το επίθετο «κλινικό» περιλαμβάνει χώρους πρόσφορους για την προσομοίωση ιατρικών πράξεων, παρά την θεραπευτική αγωγή πραγματικών ασθενών. Παραδείγματα κλινικού περιβάλλοντος περιλαμβάνουν νοσοκομεία ή κλινικές, όπου μπορεί να προσφέρεται θεραπευτική αγωγή σε πραγματικούς ασθενείς, όπως επίσης και συνεδριακές αίθουσες που είναι κατάλληλα διαμορφωμένες για την προσομοίωση ιατρικών πράξεων, για παράδειγμα με την παρουσία ιατρικών τεχνολογιών για την χρήση σε πτώματα, μοντέλα δέρματος, συνθετικά οστά, κλπ.

•Αυτοτελείς εκδηλώσεις: Οι Διαδικασίες Κατάρτισης που Διοργανώνονται από Τρίτους πρέπει να είναι αυτοτελείς. Όταν το μεγαλύτερο μέρος της εξάσκησης δεν παρέχεται σε κλινικό περιβάλλον, για παράδειγμα όπου η εξάσκηση διοργανώνεται σε συνδυασμό, ή παρακείμενα ή παράλληλα με ένα μεγαλύτερο Εκπαιδευτικό Συνέδριο Διοργανούμενο από Τρίτους, αυτή η Διαδικασία Κατάρτισης, όπως ορίζει ο Κώδικας, δεν θα χαρακτηρίζεται ως Διαδικασία Κατάρτισης Διοργανούμενη από Τρίτους.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 21: Στον ορισμό της Διαδικασίας Κατάρτισης Διοργανούμενης από Τρίτους τι σημαίνουν οι όροι «επόπτης» (proctor) και «εκπαιδευτής» (preceptor); Επιπλέον, απαιτείται έγκριση του Συστήματος Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS) για επόπτες και εκπαιδευτές προτού αυτοί επιλεγούν και αμειφθούν από Εταιρεία-Μέλος;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 21: Για τον σκοπό του Κώδικα, ο επόπτης και ο εκπαιδευτής υπόκεινται στην μορφή εκπαίδευσης κλινικού γιατρού προς κλινικό γιατρό που αμείβεται από Εταιρεία-Μέλος. Ο επόπτης ιατρός έχει ρόλο επιτήρησης όταν ένας εκπαιδευόμενος ιατρός εκτελεί μια ιατρική πράξη όπου ο εκπαιδευόμενος φέρει την πρωταρχική ευθύνη για τον ασθενή επί του οποίου εκτελείται η ιατρική πράξη.*

*Ο εκπαιδευτής ιατρός έχει ρόλο επιστασίας της διαδικασίας κατάρτισης ενός εκπαιδευόμενου ιατρού όπου ο εκπαιδευόμενος ιατρός δεν φέρει την πρωταρχική ευθύνη για τον ασθενή επί του οποίου εκτελείται η ιατρική πράξη.*

*Επόπτες και Εκπαιδευτές συνήθως λειτουργούν σε εγκαταστάσεις Οργανισμού Υγείας και δεν υπόκεινται στο Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS), ενώ δεν λογίζεται ούτε ως Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους, ούτε Διαδικασία Κατάρτισης Διοργανούμενη από Τρίτους.*

### **3. Περίοδος Μετάβασης: Υποστήριξη Μεμονωμένων Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους**

Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν οικονομική στήριξη απ' ευθείας σε μεμονωμένους Επαγγελματίες Υγείας για να καλύπτουν το κόστος της συμμετοχής τους σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους, όπου αυτό επιτρέπεται σύμφωνα με εθνικές νομοθετικές, κανονιστικούς και επαγγελματικούς κώδικες

δεοντολογίας. Η στήριξη αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη με τους ακόλουθους κανόνες:

- Η Οικονομική στήριξη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 1: Γενικά Κριτήρια Εκδηλώσεων. Επιπλέον οι Εταιρείες- Μέλη μπορούν να καταβάλουν τα έξοδα εγγραφής.
- Ανάλογα με την περίπτωση, η Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους, έχει την έγκριση του Συστήματος Αξιολόγησης του Συνεδρίου (Βλέπε γλωσσάριο).
- Για την οικονομική στήριξη Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από Τρίτους, οι Εταιρείες-Μέλη οφείλουν να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που διέπουν τη συμπεριφορά και τη συμμετοχή σε τέτοιες Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις στη χώρα, όπου οι Επαγγελματίες Υγείας ασκούν το επάγγελμά τους και να λαμβάνουν υπόψη τους τις απαιτήσεις της χώρας όπου φιλοξενείται η Εκδήλωση.

# Κεφάλαιο 3: Εταιρικές Εκδηλώσεις

## 1. Γενικές αρχές

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να προσκαλέσουν Επαγγελματίες Υγείας για τις Εταιρικές τους Εκδηλώσεις. Τέτοιες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν, όπως ορίζεται στο Γλωσσάριο:

- Εκδηλώσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης σε Προϊόντα και Διαδικασίες
- Συναντήσεις πωλήσεων, προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις

Οι Εταιρικές Εκδηλώσεις, οι οποίες θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές όπως αναφέρονται στο Κεφάλαιο 1: Γενικά κριτήρια για εκδηλώσεις.

Όπου υπάρχει νομότυπος επιχειρηματικός σκοπός, οι Εταιρικές Εκδηλώσεις μπορούν να λάβουν χώρα στο εργοστάσιο παραγωγής της Εταιρείας-Μέλους ή των Οργανισμών Υγείας, που χρησιμοποιούνται από τα Μέλη, ως κέντρα αναφοράς.

## 2. Εκδηλώσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης σε Προϊόντα και Διαδικασίες

Όπου κρίνεται σκόπιμο, προκειμένου να διασφαλισθεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των ιατρικών τεχνολογιών, θεραπειών ή/και υπηρεσιών, οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να παρέχουν εκπαίδευση εν είδει εξειδίκευσης στα προϊόντα και κατάρτισης σε διαδικασίες στους Επαγγελματίες Υγείας.

Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό που συμμετέχει στη Εκδηλώσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης σε προϊόντα και διαδικασίες έχει την κατάλληλη τεχνογνωσία για τη διεξαγωγή τέτοιων εκπαιδύσεων.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 22: Είναι σκόπιμο οι Εταιρείες-Μέλη να καλούν επαγγελματίες Υγείας σε εργοστάσιο της εταιρείας ή σε περιηγήσεις εγκαταστάσεων, όταν οι Επαγγελματίες Υγείας κατοικούν εκτός της χώρας όπου βρίσκονται τα εργοστάσια ή οι εγκαταστάσεις;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 22: Ναι, είναι θεμιτό για οι Εταιρείες-Μέλη να καλούν τους επαγγελματίες Υγείας σε εργοστάσια της εταιρείας ή σε περιηγήσεις εγκαταστάσεων, σε χώρες εκτός της χώρας διαμονής τους, εφόσον υπάρχει θεμιτός επιχειρηματικός σκοπός και η περιοδεία είναι συμμορφούμενη με τον Κώδικα, από όλες τις απόψεις.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 23: Μπορούν οι Εταιρείες – Μέλη να καλύπτουν άμεσα τα έξοδα μεταφοράς ή/και διαμονής συγκεκριμένων Επαγγελματιών Υγείας που συμμετέχουν μη ενεργά σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από την Εταιρεία που λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια, παράλληλα ή τον ίδιο χρόνο και τον ίδιο περίπου χώρο με Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 23: Από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου του 2018, όχι, οι Εταιρείες-Μέλη δεν μπορούν να καλύπτουν άμεσα τα έξοδα μεταφοράς ή/και διαμονής συγκεκριμένων Επαγγελματιών Υγείας που συμμετέχουν μη ενεργά σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από την Εταιρεία που λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια, παράλληλα ή τον ίδιο χρόνο και τον ίδιο περίπου χώρο με Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους.*

*Εταιρικές Εκδηλώσεις, για παράδειγμα Συμβουλευτικές Επιτροπές, συναντήσεις Κλινικών Ερευνητών, αλλά όχι Συναντήσεις Πωλήσεων, Προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις, μπορεί να οργανωθούν κατά την διάρκεια ή παράλληλα με Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους για λόγους σκοπιμότητας, δεδομένης της παρουσίας Επαγγελματιών Υγείας στην Εκδήλωση που Διοργανώνεται από Τρίτους.*

*Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι Εταιρείες-Μέλη δύνανται να πληρώνουν για συμβατικές αποδοχές και έξοδα έναντι της παροχής υπηρεσιών εκ μέρους Επαγγελματιών Υγείας κατά την διάρκεια Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από την Εταιρεία. Σε καμία περίπτωση δεν δύναται μια Εταιρεία-Μέλος να πληρώσει το κόστος εγγραφής, τα μεταφορικά, την διαμονή ή οποιοδήποτε άλλο κόστος που σχετίζεται με την Εκδήλωση που Διοργανώνεται από Τρίτους.*

ΕΡΩΤΗΣΗ 24: Βάσει του Κώδικα, Κεφάλαιο 3, παράγραφος 2, τί νοείται με τον όρο «Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Εταιρεία»;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 24: «Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Εταιρεία» είναι μια Εταιρική Εκδήλωση όπως αυτή ορίζεται από το Γλωσσάριο, σκοπός της οποίας είναι η γνήσια και καλόπιστη ιατρική εκπαίδευση καθώς και η ενίσχυση επαγγελματικών δεξιοτήτων. «Εκπαιδευτικών» σημαίνει την παροχή πληροφοριών άμεσα σχετιζόμενων ή συνδεδεμένων με την χρήση ιατρικών τεχνολογιών Εταιρειών-Μελών, π.χ. πληροφοριών για την κατάσταση νόσων και τα οφέλη από τις ιατρικές τεχνολογίες σε ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Σε κάθε περίπτωση, οι πληροφορίες ή/και η εξάσκηση οφείλει να αφορά σε ιατρικές τεχνολογίες, θεραπείες ή/και σχετικές υπηρεσίες μιας Εταιρείας-Μέλους.

Αυτό σημαίνει ότι μια Εταιρεία-Μέλος οφείλει να συμμορφώνεται με τα ακόλουθα τεστ όταν διοργανώνει μια τέτοια Εκδήλωση ώστε να πληροί τις απαιτήσεις του Κώδικα του ΣΑΙΕΕΚ.

Ολόκληρη η Εκδήλωση οφείλει να συμμορφούται με τα κριτήρια του Κεφαλαίου 1 και 3.

α) Το πρόγραμμα πρέπει να είναι αυστηρό από επιστημονική ή/και εκπαιδευτική άποψη. Αυτό σημαίνει ότι το περιεχόμενο του οφείλει να περιλαμβάνει σύγχρονες επιστημονικές πληροφορίες τέτοιας φύσης και ποιότητας κατάλληλες για τους Επαγγελματίες Υγείας που συμμετέχουν στην Εκδήλωση. β) Το πρόγραμμα πρέπει να είναι γνήσια και καλόπιστα εκπαιδευτικό και επομένως δεν μπορεί να έχει κύριο στόχο τις πωλήσεις ή το μάρκετινγκ. Αυτό σημαίνει ότι το Εκπαιδευτικό μέρος πρέπει να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του Προγράμματος.

γ) Πληροφορίες για το πρόγραμμα προσδιορίζοντας σαφώς το όνομα της Εταιρείας που διοργανώνει την Εκδήλωση πρέπει να διατίθενται εγκαίρως ώστε οι προσκεκλημένοι Επαγγελματίες Υγείας να είναι σε θέση να αξιολογήσουν την αυστηρότητα και την ποιότητα του προγράμματος. Αυτό βέβαια προϋποθέτει ότι μεταγενέστερες αλλαγές, διαγραφές ή προσθήκες στο πρόγραμμα είναι αποδεκτές στον βαθμό που, αυτές οι αλλαγές, διαγραφές ή προσθήκες είναι λογικές και δεν τροποποιούν σημαντικά την ποιότητα ή την φύση του προγράμματος.

δ) Το πρόγραμμα πρέπει κατ' αρχήν να καλύπτει πλήρεις ημέρες με το μεγαλύτερο μέρος του πρωινού και απογευματινού να είναι αφιερωμένα σε επιστημονικές ή/και εκπαιδευτικές συνεδρίες, εκτός αν η Εκδήλωση έχει διάρκεια μισής μέρας, ξεκινά ή τελειώνει το μεσημέρι, ή έχει διάρκεια μικρότερη από μισή μέρα. Τέτοιας διάρκειας Εκδηλώσεις είναι επιτρεπτές αλλά δεν θα πρέπει έχουν προβλεφθεί μη επιστημονικές ή μη εκπαιδευτικές εκδηλώσεις ή δραστηριότητες για το υπόλοιπο της ημέρας. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να υπάρχουν σημαντικά χάσματα στο πρόγραμμα που θα επιτρέψουν σε Επαγγελματίες Υγείας την ενασχόληση με μη επιστημονικές ή μη εκπαιδευτικές δραστηριότητες. Για παράδειγμα, οι πολύ πρωινές συνεδρίες δεν πρέπει να ακολουθούνται από απογευματινές ή βραδινές συνεδρίες με μεγάλα ενδιάμεσα ελεύθερα χρονικά διαστήματα.

ΕΡΩΤΗΣΗ 25: Είναι τα κρουαζιερόπλοια ή οι εγκαταστάσεις γκολφ κατάλληλοι χώροι για Εκδηλώσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης καθώς και Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις;

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 25: Όχι Κρουαζιερόπλοια, εγκαταστάσεις γκολφ ή ιαματικά λουτρά και χώροι που φημίζονται για τις ψυχαγωγικές εγκαταστάσεις τους, δεν είναι κατάλληλα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Κατάλληλα παραδείγματα χώρων περιλαμβάνουν τα νοσοκομεία, εργαστήρια κλινικών ή χειρουργικών κέντρων, εκπαιδευτικές, συνεδριακές ή άλλες κατάλληλα διαμορφωμένες εγκαταστάσεις συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων των Εταιρειών-Μελών, ή εμπορικά διαθέσιμοι συνεδριακοί χώροι, οι οποίες ευνοούν την αποτελεσματική μετάδοση της γνώσης και τις τυχόν απαιτούμενες διαδικασίες εξάσκησης (hands-on).*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 26: Ποια κριτήρια θα πρέπει να εφαρμόζει μια Εταιρεία-Μέλος, κατά την εξέταση της χώρας όπου θα οργανώσει, για την Εκδήλωση Εξειδίκευσης και Κατάρτισης για Προϊόντα και Διαδικασίες;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 26: Αν οι συμμετέχοντες είναι κυρίως από μια χώρα, ο τόπος επιλογής, θα πρέπει να είναι στη συγκεκριμένη χώρα. Αν οι συμμετέχοντες είναι από πολλές χώρες της Ευρώπης, τότε, μια ευρωπαϊκή χώρα θα πρέπει να επιλεγεί παρέχοντας ευκολία πρόσβασης για τους συμμετέχοντες. Αναμένεται ότι η χώρα που επιλέγεται, είναι η κατοικία κάποιων, τουλάχιστον, από τους συμμετέχοντες στην Εκδήλωση Εξειδίκευσης και Κατάρτισης για Προϊόντα και Διαδικασίες.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 27: Μπορεί μια Εταιρεία-Μέλος να χρησιμοποιήσει ένα χώρο συνάντησης, εκτός Ευρώπης;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 27: Ναι, με την προϋπόθεση ότι οι συμμετέχοντες προέρχονται από πολλές χώρες εκτός Ευρώπης. Αν οι συμμετέχοντες είναι κυρίως από την Ευρώπη, ο χώρος που θα επιλεγεί θα πρέπει να είναι στην Ευρώπη. Αναμένεται ότι η χώρα που θα επιλεγεί (και η πολιτεία, εάν η τοποθεσία είναι στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής) είναι η κατοικία ορισμένων τουλάχιστον, από τους συμμετέχοντες στην Εκδήλωση Εξειδίκευσης και Κατάρτισης για Προϊόντα και Διαδικασίες.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 28: Μπορούν Εταιρείες-Μέλη να στηρίζουν άμεσα τα έξοδα μεταφοράς ή/και διαμονής μεμονωμένων Επαγγελματιών Υγείας σε Εταιρικές Εκδηλώσεις που περιλαμβάνουν παρουσιάσεις νέων προϊόντων, ακόμη και όταν επιδεικνύονται φορητά μηχανήματα ή λύσεις;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 28: Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να πληρώνουν για τη μετάβαση ή/και την διαμονή μεμονωμένων Επαγγελματιών Υγείας για την συμμετοχή τους σε Εταιρικές Εκδηλώσεις που περιλαμβάνουν παρουσιάσεις νέων προϊόντων με την προϋπόθεση ότι τέτοιες Εκδηλώσεις εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κεφαλαίου 3, υποκεφάλαιο 2 του Κώδικα («Εκδηλώσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης για Προϊόντα και Διαδικασίες»).*

### **3. Συναντήσεις Πωλήσεων, Προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις**

Όπου κρίνεται σκόπιμο, οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να οργανώνουν, συναντήσεις πωλήσεων, Προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις όπου ο Στόχος είναι να συζητηθούν τα χαρακτηριστικά και οφέλη του προϊόντος και συναφών υπηρεσιών, να διεξαχθούν διαπραγματεύσεις για συμβάσεις, ή να συζητήσουν τους όρους πωλήσεων.

Επιπλέον, από τις αρχές που καθορίζονται στο Κεφάλαιο 3, Ενότητα 1, οι Συναντήσεις Πωλήσεων, Προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις, θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες αυστηρότερες απαιτήσεις:

- Οι συνεδριάσεις αυτές θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να γίνονται στον τόπο ή κοντά στον τόπο δραστηριότητας του Επαγγελματία Υγείας
- Δεν επιτρέπεται, η οικονομική υποστήριξη μετάβασης ή διαμονής στους Επαγγελματίες Υγείας, από τις Εταιρείες-Μέλη, εκτός από την περίπτωση όπου είναι απαραίτητη η επίδειξη μη μετακινούμενου εξοπλισμού.

# Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές

## 1. Γενικές Αρχές

- α. Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές (βλέπε γλωσσάριο) δεν πρέπει καθ' οιονδήποτε τρόπο να συνδέονται με πώληση, μίσθωση, σύσταση, συνταγογράφηση, χρήση, προσφορά ή προμήθεια, στο παρελθόν, στο παρόν ή ενδεχομένως στο μέλλον, προϊόντων ή υπηρεσιών των Εταιρειών-Μελών. Είναι σημαντικό ότι η υποστήριξη ευαγών ή/και φιλανθρωπικών προγραμμάτων και δραστηριοτήτων των Εταιρειών-Μελών δεν αντιμετωπίζεται ως παραχώρηση τιμών, ή ανταμοιβή προς επίλεκτους πελάτες ή ως ένα κίνητρο για την αγορά, τη μίσθωση, ή την προτεινόμενη συνταγογράφηση, τη χρήση, ή την προμήθεια προϊόντων ή υπηρεσιών των Εταιρειών-Μελών.
- β. Ένα μέλος δεν μπορεί να παρέχει Χορηγίες ή Φιλανθρωπικές Δωρεές σε μεμονωμένους Επαγγελματίες Υγείας. Οι Χορηγίες και οι σε Φιλανθρωπικές Δωρεές πρέπει να παρέχονται άμεσα σε διαπιστευμένους οργανισμούς ή οντότητες, που πληρούν τις προϋποθέσεις, κατά περίπτωση. Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές δεν θα πρέπει να παρέχονται ως ανταπόκριση σε αιτήματα των Επαγγελματιών Υγείας, εκτός εάν ο Επαγγελματίας Υγείας είναι υπάλληλος ή εκπρόσωπος του διαπιστευμένου οργανισμού ή φορέα και υποβάλλει εγγράφως στην αίτηση του, ότι λειτουργεί για λογαριασμό του οργανισμού ή της οντότητας, που πληροί τις προϋποθέσεις.
- γ. Η καταβολή (ή η παροχή άλλου είδους υποστήριξης) μέσω της Υποστήριξης ή Φιλανθρωπικής Δωρεάς πρέπει πάντοτε να γίνεται στο όνομα του δικαιούχου οργανισμού και να καταβάλλεται άμεσα στον οργανισμό. Μία Εταιρεία-Μέλος δεν παρέχει Χορηγίες ή Φιλανθρωπικές Δωρεές στο όνομα του κάθε Επαγγελματία Υγείας. Επιπλέον, όλες οι Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές θα προσδιορίζουν την Εταιρεία-Μέλος ως τον πάροχο της χορηγίας ή της Φιλανθρωπικής Δωρεάς.
- δ. Θα πρέπει σε κάθε περίπτωση η Υποστήριξη ή η Φιλανθρωπική Δωρεά, να είναι νόμιμη σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τους κανονισμούς, και να επωφελείται ο αποδέκτης, από το συγκεκριμένο είδος Υποστήριξης ή Φιλανθρωπικής Δωρεάς.
- ε. Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν μια ανεξάρτητη διαδικασία λήψης και αναθεώρησης αποφάσεων για τον εντοπισμό, την πρόληψη και την άμβλυνση των πιθανών κινδύνων της δωροδοκίας και της διαφθοράς που προκύπτουν με την παροχή της Υποστήριξης ή Φιλανθρωπικής Δωρεάς σε ένα συγκεκριμένο υποψήφιο αποδέκτη. Αυτή η διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει μια τεκμηρι-

*ΕΡΩΤΗΣΗ 29: Σύμφωνα με τις Γενικές Αρχές του Κεφαλαίου Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές τι σημαίνει ο όρος «ανεξάρτητη διαδικασία λήψης και αναθεώρησης αποφάσεων»;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 29: Σύμφωνα με την Αρχή του Διαχωρισμού, μια «ανεξάρτητη διαδικασία λήψης και αναθεώρησης αποφάσεων», είναι μια διαδικασία όπου τα κριτήρια για τη λήψη απόφασης δεν είναι κυρίως προσανατολισμένα από τις πωλήσεις, καθώς επίσης και το τμήμα πωλήσεων των Εταιρειών-Μελών δεν αποφασίζει ή/και εγκρίνει την παροχή Χορηγίας ή Φιλανθρωπικής Δωρεάς. Για παράδειγμα, μια τέτοια διαδικασία θα μπορούσε να κατευθύνεται από το νομικό, ή το οικονομικό τμήμα ή το τμήμα συμμόρφωσης μιας Εταιρείας-Μέλους που λειτουργεί σε ένα ισχυρό πλαίσιο διακυβέρνησης και σύμφωνα με σαφή, συνεπή και διαφανή κριτήρια για την εξέταση και τη λήψη αποφάσεων.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 30: Σύμφωνα με τον Κώδικα, τι σημαίνει "εκ των προτέρων αξιολόγηση οποιωνδήποτε τέτοιων συναφών κινδύνων και σχετικών πληροφοριών" σχετικά με την Χορηγία ή τη Φιλανθρωπική Δωρεά;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 30: Πριν από τη λήψη απόφασης για την παροχή Χορηγίας ή της Φιλανθρωπικής Δωρεάς, η Εταιρεία-Μέλος πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της προτεινόμενης Χορηγίας ή της Φιλανθρωπικής Δωρεάς προς το προτεινόμενο αποδέκτη. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το σύνολο των περιστάσεων και δεν περιορίζονται μόνο σε εξέταση του νομικού καθεστώτος και στη δομή του αιτούντος (δηλαδή του υποψήφιου αποδέκτη) οργανισμού, καθώς εξετάζει τη φύση, το εύρος, τους όρους και τις προϋποθέσεις των δραστηριοτήτων, για τις οποίες η Χορηγία ή η Φιλανθρωπική Δωρεά προορίζεται. Η αξιολόγηση πρέπει να τεκμηριώνεται και να υποβάλλονται πληροφορίες που θα διατίθενται στις Εταιρείες-Μέλη, όπως πληροφορίες ή έγγραφα που είναι διαθέσιμα από δημόσιες πηγές.*

*Για Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις, που παρέχονται σε σχέση με Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους, μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν πληροφορίες για*

ωμένη, εκ των προτέρων αξιολόγηση, οποιωνδήποτε τέτοιων συναφών κινδύνων και σχετικών πληροφοριών για τον προβλεπόμενο οργανισμό ή οντότητα, ως αποδέκτη.

- στ. Όλες οι Χορηγίες και οι Φιλανθρωπικές Δωρεές, πρέπει να είναι κατάλληλα τεκμηριωμένες από τις Εταιρείες-Μέλη. Επιπλέον, πρέπει να παρέχονται Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές, μόνο ως απάντηση γραπτής αίτησης που υποβάλει ο αιτών οργανισμός ή κατόπιν μιας τεκμηριωμένης πρωτοβουλίας μιας Εταιρείας-Μέλους, η οποία περιέχει επαρκή στοιχεία για να καταστεί δυνατή η αντικειμενική αξιολόγηση της αίτησης. Καμία Υποστήριξη ή Φιλανθρωπική Δωρεά δεν πρέπει να παρέχεται μέχρι να γίνει γραπτό Συμφωνητικό με τεκμηρίωση των όρων, υπογραμμένο κι από και τα δυο μέρη.
- ζ. Αυτό το τμήμα του Κώδικα (Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές) δεν αξιολογεί την νομιμότητα της πρακτικής από τις Εταιρείες-Μέλη, για την παροχή εκπτώσεων, προσφοράς επιπλέον προϊόντων ή/και υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένου των παροχών χωρίς χρέωση, ή άλλων ανάλογων μηχανισμών παροχής κινήτρων τιμολόγησης ("πρόσθετη αξία") που περιλαμβάνονται σε ανταγωνιστικές και διαφανείς κεντρικές αγοραστικές ρυθμίσεις, όπως, για παράδειγμα, οι δημόσιες προσφορές και διαγωνισμοί.

## 2. Φιλανθρωπικές Δωρεές

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να κάνουν απεριόριστες Φιλανθρωπικές Δωρεές, για ειλικρινείς ευαγείς ή άλλους φιλανθρωπικούς σκοπούς. "Απεριόριστη" στο πλαίσιο αυτό σημαίνει ότι οι Εταιρείες-Μέλη δεν έχουν κανέναν έλεγχο πάνω στην τελική χρήση του ποσού της δωρεάς (ή άλλης υποστήριξης) που παρέχουν ως Φιλανθρωπική Δωρεά, πέρα από τους γενικούς περιορισμούς για να διασφαλίσουν όντως ποσά (ή άλλη υποστήριξη) χρησιμοποιούνται για ευαγείς ή/και φιλανθρωπικούς σκοπούς.

Οι Φιλανθρωπικές Δωρεές μπορούν να γίνουν μόνο σε φιλανθρωπικές οργανώσεις ή σε άλλους φορείς μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που έχουν ευαγείς ή φιλανθρωπικό στόχο ως κύριο σκοπό τους και οι οποίες αντικειμενικά ασχολούνται με γνήσιες ευαγείς ή φιλανθρωπικές δραστηριότητες.

Φιλανθρωπικές δωρεές πάντα γίνονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στο κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές.

Περιορισμένες Φιλανθρωπικές Δωρεές σε νοσοκομεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, επιτρέπονται σε περίπτωση αποδεδειγμένων Οικονομικών Δυσχερειών (βλέπε γλωσσάριο), και όταν οι Φιλανθρωπικές Δωρεές εξυπηρετούν αποκλειστικά το όφελος του ασθενούς, είναι περιορισμένες σε αξία, ή και όταν ρητά επιτρέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

το πώς τα κεφάλαια έχουν χρησιμοποιηθεί από τον αποδέκτη, σχετικά με αντίστοιχες προηγούμενες Εκδηλώσεις και αν τα ποσά αυτά δαπανήθηκαν σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις πιθανής προηγούμενης Δωρεάς.

**ΕΡΩΤΗΣΗ 31:** Τι σημαίνει «επαρκείς πληροφορίες» που χρησιμοποιούνται σε σχέση με την τεκμηρίωση των Χορηγιών και Φιλανθρωπικών Δωρεών;

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 31:** Η γραπτή αίτηση από τον αιτούντα οργανισμό θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μια λεπτομερή περιγραφή του πεδίου εφαρμογής και το σκοπό του προγράμματος, της δραστηριότητας ή όποιου άλλου έργου, τα οποία θα είναι και τα αντικείμενα της Χορηγίας ή της Φιλανθρωπικής Δωρεάς. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μια περιγραφή του προτεινόμενου αποδέκτη, το νομικό καθεστώς, τη δομή, και όπου απαιτείται, έναν προϋπολογισμό.

**ΕΡΩΤΗΣΗ 32:** Μπορεί ένα μέλος, σύμφωνα με τον Κώδικα, να προσφέρει μια Φιλανθρωπική Δωρεά, για την υποστήριξη της γενικής λειτουργίας ενός νοσοκομείου ή άλλου Οργανισμού Υγείας;

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 32:** Όχι, μια Εταιρεία-Μέλος δεν μπορεί να διαθέσει μια Φιλανθρωπική Δωρεά για την υποστήριξη της γενικής λειτουργίας ενός νοσοκομείου ή άλλου Οργανισμού Υγείας. Μια Φιλανθρωπική Δωρεά μπορεί να δοθεί μόνο σε μια νομική οντότητα ή φορέα που έχει φιλανθρωπικό ή/και ευαγή σκοπό ως κύριο προορισμό. Για τους σκοπούς του Κώδικα και ανεξάρτητα από το νομικό τους καθεστώς, τα νοσοκομεία και οι Οργανισμοί Υγειονομικής Περίθαλψης θεωρούνται ότι έχουν ως κύριο σκοπό την παροχή της Υγείας και κατά συνέπεια δεν θεωρείται γενικά ότι λειτουργούν, με φιλανθρωπικό ή/και ευαγή προορισμό. Δεν είναι συνεπώς σκόπιμο να προβλέπεται Φιλανθρωπική Δωρεά, για την υποστήριξη της γενικής τους λειτουργίας.

**ΕΡΩΤΗΣΗ 33:** Είναι επιτρεπτό σε μια Εταιρεία-Μέλος να επιβάλει περιορισμούς σχετικά με την τελική χρήση Φιλανθρωπικών Δωρεών; Μπορεί μια Εταιρεία-Μέλος να εκφράσει επιθυμία η Φιλανθρωπική Δωρεά να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός ορισμένου προγράμματος βοήθειας ή ως μέρος ανθρωπιστικής βοήθειας που ακολούθησε μια ιδιαίτερη φυσική καταστροφή, όπως ένας μεγάλος σεισμός σε μια συγκεκριμένη χώρα;

Αυτό το τμήμα του Κώδικα (Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές) δεν αξιολογεί την νομιμότητα στις εμπορικές συναλλαγές Εταιρειών-Μελών, με τη μορφή χρηματοδοτικής μίσθωσης των περιπτέρων ή την ενοικίαση του χώρου του περιπτέρου σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους ή/και σε οποιαδήποτε άλλη εκδήλωση που διοργανώνεται από ευαγείς ή φιλανθρωπικές οργανώσεις. Τέτοια δραστηριότητα θεωρείται ότι είναι μέρος της συνήθους δραστηριότητας Μάρκετινγκ των Εταιρειών- Μελών. Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει, ωστόσο, να εξετάζουν πάντα την καταλληλότητα του τόπου, του χώρου, και το γενικό καθεστώς για τυχόν τέτοιες εκδηλώσεις, καθώς και την εντύπωση που μπορεί να δημιουργηθεί από τη οργάνωση, προκειμένου να μην φέρουν την βιομηχανία σε ανυποληψία.

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 33: Βάση του Κώδικα είναι θεμιτό για μια Εταιρεία-Μέλος να επιβάλει περιορισμούς πέρα από τους γενικούς περιορισμούς σχετικά με την τελική χρήση μιας Φιλανθρωπικής Δωρεάς ώστε να εξασφαλίσει ότι τα ποσά (ή άλλη βοήθεια) διοχετεύονται σε φιλανθρωπικούς ή ευαγείς σκοπούς. Οι Εταιρείες-Μέλη επομένως, δύνανται να επιβάλουν γενικούς περιορισμούς σχετικά με την τελική χρήση όπως η βοήθεια μιας ιδιαίτερης φυσικής καταστροφής σε μια συγκεκριμένη χώρα (π.χ. για τη βοήθεια ανασυγκρότησης ή/και επανεξοπλισμού υγειονομικών εγκαταστάσεων μετά από σεισμό σε αυτή τη χώρα). Εν τούτοις, Εταιρείες-Μέλη οφείλουν να μεριμνούν ώστε οι περιορισμοί αυτοί να μην είναι τόσο περιοριστικοί ώστε οι Φιλανθρωπικές Δωρεές να είναι απρόσκοπτες. Οι Φιλανθρωπικές Δωρεές δεν πρέπει να καταχρώνται ή να προσλαμβάνονται ως επιρροή μέσω υπερβολικών ή παράλογων πλεονεκτημάτων σε αποφάσεις αγοράς, ούτε ότι τέτοιες Δωρεές θα επηρεάσουν συναλλαγές πωλήσεων ή της χρήσης ή της σύστασης προϊόντων της Εταιρείας-Μέλους.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 34: Είναι επιτρεπτό για μια Εταιρεία-Μέλος να προβεί σε μια Φιλανθρωπική Δωρεά προς μια φιλανθρωπική οργάνωση καθ' υπόδειξη ενός Επαγγελματία Υγείας, σε περίπτωση όπου ο Επαγγελματίας Υγείας ζήτησε από την Εταιρεία-Μέλος να το πράξει ως αντάλλαγμα μιας επαγγελματικής αμοιβής για την παροχή συμβουλών ή την προσφορά του σε ομιλίες προς την Εταιρεία-Μέλος; λήψης μιας επαγγελματικής αμοιβής, για την παροχή συμβουλών ή ομιλίας;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 34: Όχι. Σύμφωνα με τον Κώδικα, δεν είναι επιτρεπτό για μια Εταιρεία-Μέλος, να υποστηρίξει μια επιλεγμένη φιλανθρωπία από έναν Επαγγελματία Υγείας, ως ανταπόκριση ενός αιτήματος από τον εν λόγω Επαγγελματία Υγείας, ανεξάρτητα από τους λόγους που υποκρύπτονται. Καμία εξαίρεση δε μπορεί να γίνει όπως ούτε για ένα αθλητικό γεγονός, όπως η πληρωμή την συμμετοχή σε ένα φιλανθρωπικό αγώνα δρόμου.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 35: Σύμφωνα με τον Κώδικα, μπορεί μια Εταιρεία-Μέλος να προβεί σε μια Φιλανθρωπική Δωρεά, όπως την αγορά προσκλήσεων για ένα δείπνο με σκοπό την συγκέντρωση πόρων, ή την πληρωμή εγγραφών για να συμμετάσχουν, ή να παρακολουθήσουν, ένα αθλητικό ή άλλο γεγονός, με σκοπό τη συγκέντρωση χρημάτων;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 35: Ναι, Φιλανθρωπικές Δωρεές από Εταιρείες-Μέλη μπορούν να λάβουν τη μορφή εράνου, με αγορά προσκλήσεων σε δείπνο ή συμμετοχής σε άλλες ψυχαγωγικές εκδηλώσεις, όπως ένα γκολφ ερανικού τουρνουά, αν κανονιστεί από ευαγείς ή άλλους μη κερδοσκοπικές οργανώσεις. Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν κάποια ή το σύνολο των εισιτηρίων τους για τους υπαλλήλους τους και να επιστρέψουν τα υπόλοιπα στην φιλανθρωπική οργάνωση για να τα χρησιμοποιήσουν αυτοί όπως θεωρούν σκόπιμο. Ωστόσο, η Εταιρεία-Μέλος δεν πρέπει να προσκαλέσει Επαγγελματίες Υγείας να παρακολουθήσουν μια τέτοια εκδήλωση, με έξοδα της εταιρείας. Επιπλέον, το μέλος δεν επιτρέπεται να προτείνει στον χορηγό, τα ονόματα των Επαγγελματιών Υγείας που έχουν προσκληθεί στην εκδήλωση, ακόμα και εάν δεν κάθονται στο τραπέζι της Εταιρείας-Μέλους.*



### 3. Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν περιορισμένες Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις (βλέπε γλωσσάριο) για την προώθηση της γνήσιας ιατρικής εκπαίδευσης. "περιορισμένες" στο πλαίσιο αυτό σημαίνει ότι οι Εταιρείες-Μέλη καθορίζουν τον επιδιωκόμενο σκοπό της Εκπαιδευτικής Υποστήριξης, στη χορηγική συμφωνία. Μία Εταιρεία-Μέλος εξασφαλίζει επίσης ότι η χορηγική συμφωνία της Εκπαιδευτικής δωρεάς με το δικαιούχο οργανισμό αποκτά δικαιώματα για να μπορέσει να επιβεβαιώσει ότι η Υποστήριξη χρησιμοποιήθηκε, για τον συμφωνηθέντα σκοπό.

Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να τεκμηριώνουν και να δημοσιοποιούν όλες τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις σύμφωνα με τις περι Δημοσιοποίησης Οδηγίες του Κώδικα, και η δημοσίευση να αρχίζει το αργότερο, στο τέλος της Μεταβατικής Περιόδου.

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις, για τους ακόλουθους σκοπούς και όχι μόνο:

#### α. Υποστήριξη Εκπαιδευτικών

##### Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από

##### Τρίτους:

Ως γενική αρχή, κάθε Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους, υποστηριζόμενη μέσω Εκπαιδευτικής Υποστήριξης από Εταιρεία-Μέλος προς έναν Οργανισμό Υγείας πρέπει:

- να συμμορφώνεται με το κεφάλαιο 1. Γενικά Κριτήρια για Εκδηλώσεις και
- ανάλογα με την περίπτωση, να έχει την έγκριση, του Συστήματος Έγκρισης Συνεδρίων (CVS) (βλέπε Γλωσσάριο)

#### 1) Υποστήριξη συμμετοχής ΕΥ σε

##### Επιστημονικές Εκδηλώσεις

##### Διοργανούμενες από Τρίτους:

Όπου οι Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις παρέχονται για τον σκοπό της υποστήριξης της συμμετοχής των Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους, ο Οργανισμός Υγείας που θα δέχεται την Υποστήριξη θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή των συμμετεχόντων και αυτό θα αντικατοπτρίζεται ρητά από την γραπτή συμφωνία Χορηγίας.

#### 2) Υποστήριξη Εκπαιδευτικών

##### Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από Τρίτους:

*ΕΡΩΤΗΣΗ 36: Μπορεί ένας μικρός Οργανισμός Υγείας να γίνει αποδέκτης Εκπαιδευτικής Υποστήριξης για να στηρίξει την συμμετοχή Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 36: Ναι κατ' αρχήν. Δεν υπάρχουν περιορισμοί μεγέθους στους Οργανισμούς Υγείας όσον αφορά την λήψη Εκπαιδευτικής Υποστήριξης. Εν τούτοις, οι Εταιρείες-Μέλη, οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι οι τελικοί αποδέκτες της Εκπαιδευτικής Υποστήριξης δεν θα προσδιορίζονται εκ των προτέρων. Για παράδειγμα, Οργανισμοί Υγείας που αποτελούνται από έναν Επαγγελματία Υγείας, στην πράξη δεν θα επιτρέπεται να λαμβάνουν Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις για να στηρίξουν την συμμετοχή Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους αφού ο τελικός αποδέκτης είναι γνωστός εκ των προτέρων.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 37: Πώς μπορούν οι Εταιρείες-Μέλη στην πράξη να διασφαλίσουν ότι οι Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις που θα διαθέσουν για Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτων και υπόκεινται στο Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων(CVS), θα έχουν θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 37: Είναι ευθύνη των Εταιρειών-Μελών να εξασφαλίσουν μεμονωμένα τη συμμόρφωση τους, με την υποχρέωση αυτή του Κώδικα. Για παράδειγμα, οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν, οι ίδιες, να εξετάσουν το ενδεχόμενο υποβολής της σχετικής Εκπαιδευτικής Εκδήλωσης Διοργανούμενης από Τρίτους, για εξέταση στο Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων ή μπορούν να αποφασίσουν να συμπεριλάβουν κατάλληλες συμβατικές απαιτήσεις ώστε η υποβολή προς αξιολόγηση και η τελική έγκριση CVS να είναι προϋπόθεση χορήγησης για μια Εκπαιδευτική Υποστήριξη προς μια Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους.*

Σε περίπτωση που ο ενδεχόμενος αποδέκτης μιας Εκπαιδευτικής Υποστήριξης είναι ο Διοργανωτής της Εκπαιδευτικής Εκδήλωσης Διοργανούμενης από Τρίτους και είναι επίσης ένας Οργανισμός Υγείας, ο αποδέκτης Οργανισμός Υγείας είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για:

- το περιεχόμενο του προγράμματος
- την επιλογή των ομιλητών και
- την καταβολή των αμοιβών των Ομιλητών, αν προβλέπεται.

Οι Εταιρείες-Μέλη δεν θα έχουν καμία συμμετοχή στον καθορισμό του περιεχομένου του εκπαιδευτικού προγράμματος για την επιλογή των Ομιλητών (βλέπε γλωσσάριο) και αυτό θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στη γραπτή συμφωνία Υποστήριξης. Αν ζητηθεί ρητά να το πράξουν, οι Εταιρείες Μέλη μπορούν να συστήσουν εισηγητές ή να κάνουν σχόλια επί του προγράμματος.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 38: Είναι θεμιτό για τις Εταιρείες-Μέλη που έχουν προσφέρει Εκπαιδευτική Υποστήριξη για την ενίσχυση της συμμετοχής Επαγγελματιών Υγείας σε Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους να λαμβάνουν την κατάσταση των ονομάτων των Επαγγελματιών Υγείας που ευεργετήθηκαν από την συγκεκριμένη Εκπαιδευτική Υποστήριξη;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 38: Μια Εταιρεία-Μέλος δεν θα πρέπει εκ των προτέρων να αιτείται να λάβει την κατάσταση με τα ονόματα των Επαγγελματιών Υγείας που ευεργετήθηκαν από την συγκεκριμένη Εκπαιδευτική Υποστήριξη. Γενικά, όταν μια Εκπαιδευτική Εκδήλωση υποστηρίζεται από πάνω από δύο εταιρείες, όλες οι εταιρείες δικαιούνται να λαμβάνουν την ίδια κατάσταση συμμετεχόντων από την οποία να είναι αδύνατον να προσδιορισθεί ποιοι Επαγγελματίες Υγείας ευεργετήθηκαν από μια συγκεκριμένη Εκπαιδευτική Υποστήριξη Εταιρείας-Μέλους.*

*Ωστόσο, όταν απαιτείται από τον Νόμο, μια Εταιρεία-Μέλος δύναται, πάντα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις, να απαιτήσει και να λάβει τα ονόματα των συμμετεχόντων σε Εκδήλωση Επαγγελματιών Υγείας που ευεργετήθηκαν από την Εκπαιδευτική Υποστήριξη της Εταιρείας-Μέλους.*

*Για τους σκοπούς του εσωτερικού ελέγχου, της συμμόρφωσης και της παρακολούθησης από εσωτερικά τμήματα της Επιχείρησης, μπορεί να χρειαστεί η Εταιρεία-Μέλος να ζητήσει και να λάβει την κατάσταση με τα ονόματα των Επαγγελματιών Υγείας που ευεργετήθηκαν από την Εκπαιδευτική Υποστήριξη που προσέφερε η Εταιρεία-Μέλος μετά το πέρας της Εκδήλωσης.*

*Σε κάθε μία από τις δύο παραπάνω περιπτώσεις, εκτός αν το απαιτεί ο Νόμος, τα ονόματα των Επαγγελματιών Υγείας δεν θα λαμβάνονται ποτέ από την Εταιρεία-Μέλος μέχρι το συμφωνητικό για την Εκπαιδευτική Υποστήριξη έχει υπογραφεί και πριν ολοκληρωθεί η ανεξάρτητη διαδικασία επιλογής των Επαγγελματιών Υγείας.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 39: Το Κεφάλαιο 4: Χορηγίες και Φιλανθρωπικές Δωρεές – Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις, έχει εφαρμογή σε αιτήσεις που δέχεται μία Εταιρεία – Μέλος από Οργανισμό Υγείας ή Γραφεία Αγορών για εκπαιδευτική υποστήριξη Εκπαιδευτικής Εκδήλωσης Διοργανούμενης από Τρίτους στα πλαίσια δημόσιας προμήθειας;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 39: Όχι, αυτές οι αιτήσεις και κάθε επακόλουθη οικονομική ή άλλη υποστήριξη που παρέχεται από μια Εταιρεία-Μέλος δεν θεωρούνται Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις, σύμφωνα με τους σκοπούς του Κώδικα. Οι ρυθμίσεις αυτές έχουν εμπορικό χαρακτήρα και δεν είναι Φιλανθρωπικές και θα πρέπει να τεκμηριώνονται σε γραπτή εμπορική συμφωνία, σύμφωνα με τη συνήθη επιχειρηματική πρακτική.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 40: Σε περίπτωση όπου ένας Επαγγελματίας Διοργανωτής Συνεδρίου (PCO) διοργανώνει μια Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους, ανεξάρτητα από οποιονδήποτε Οργανισμό Υγείας, είναι επιτρεπτό για τις Εταιρείες-Μέλη να υποστηρίζουν τέτοιες εκδηλώσεις; Ποιοι κανόνες ισχύουν;*

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 40:** Εταιρείες-Μέλη δύνανται να συνάπτουν εμπορικό συμφωνητικό χορηγίας με Επαγγελματία Διοργανωτή Συνεδρίου ( PCO ) που οργανώνει Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους και είναι ανεξάρτητη από οποιοσδήποτε Οργανισμό Υγείας.

Ωστόσο, οι συμφωνίες αυτές δεν εμπίπτουν στον ορισμό της Εκπαιδευτικής Υποστήριξης, καθώς οι Επαγγελματίες Διοργανωτές Συνεδρίων PCOs, είναι κερδοσκοπικές επιχειρήσεις. Οι συμφωνίες αυτές έχουν συνεπώς εμπορικό χαρακτήρα και οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει, κατά συνέπεια, να τα τεκμηριώνουν σε γραπτή εμπορική σύμβαση, σύμφωνα με τις συνήθειες επιχειρηματικές πρακτικές και τις απαιτήσεις του κώδικα (Κεφάλαιο 2: Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους). Επιπροσθέτως, στην περίπτωση όπου μια Εταιρεία-Μέλος παρέχει ποσά με την ένδειξη «ενίσχυση γνήσιου εκπαιδευτικού σκοπού» προς έναν Επαγγελματία Διοργανωτή Συνεδρίων ο οποίος ενεργεί ανεξάρτητα από έναν Οργανισμό Υγείας, από πλευράς Κώδικα ισχύουν όλες οι διατάξεις που αφορούν στις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις. Για Παράδειγμα, αν μια Εταιρεία-Μέλος διαθέσει ποσά σε έναν Επαγγελματία Διοργανωτή Συνεδρίων για να ενισχύσει την συμμετοχή και να καλύψει τα έξοδα Επαγγελματιών Υγείας να συμμετάσχουν σε Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτους, οι Εκδηλώσεις αυτές θα πρέπει να έχουν την έγκριση του Συστήματος Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS), και η Εταιρεία-Μέλος, οφείλει να δημοσιοποιήσει την χρηματοδότηση όπως ορίζεται από τις Οδηγίες Δημοσιοποίησης του Κώδικα.

## β. Εκπαιδευτικές Υποτροφίες και Υποτροφίες

### Εξειδίκευση

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις σε περιορισμένη βάση, με τη μορφή Επιχορηγήσεων για Εκπαιδευτικές Υποτροφίες και Υποτροφίες Εξειδίκευσης για την υποστήριξη της εξέλιξης της γνήσιας ιατρικής εκπαίδευσης, των Επαγγελματιών Υγείας (βλέπε γλωσσάριο). Μόνο οι Οργανισμοί Υγείας όπου Επαγγελματίες Υγείας εκπαιδεύονται δύνανται να αιτούνται ή/και να λαμβάνουν τέτοιου είδους Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις.

Μία Εταιρεία-Μέλος δεν δύναται να παρέχει Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις, για την υποστήριξη Εκπαιδευτικών Υποτροφιών και Υποτροφιών Εξειδίκευσης μετά από αιτήσεις μεμονωμένων Επαγγελματιών Υγείας. Ομοίως, οι Εταιρείες-Μέλη δεν θα έχουν οποιαδήποτε ανάμειξη καθ' οιονδήποτε τρόπο, στην επιλογή των Επαγγελματιών Υγείας, οι οποίοι θα επωφεληθούν από την Εκπαιδευτική Υποστήριξη και αυτό θα αντικατοπτρίζεται στη γραπτή χορηγική συμφωνία, μεταξύ της Εταιρείας-Μέλους και του αποδέκτη Οργανισμού Υγείας.

**ΕΡΩΤΗΣΗ 41:** Μπορεί ένα μέλος να πληρώσει ή να αποζημιώσει έναν αποδέκτη Υποτροφίας ή Υποτροφίας Εξειδίκευσης για τα έξοδα μετάβασης σε Εκπαιδευτική Εκδήλωση Διοργανούμενη από Τρίτους;

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 41:** Όχι, μια Εταιρεία-Μέλος δεν μπορεί επιπρόσθετα να πληρώσει, ή να αποζημιώσει έξοδα μετάβασης ή άλλα έξοδα συμμετοχής που πραγματοποιήθηκαν από έναν Υπότροφο που συμμετέχει σε Εκπαιδευτικό Συνέδριο Διοργανούμενο από Τρίτους. Τα έξοδα αυτά περιλαμβάνονται στην Εκπαιδευτική Υποστήριξη της Υποτροφίας, ή της Υποτροφίας Εξειδίκευσης εφόσον έχει προβλεφθεί ότι η Υποστήριξη περιλαμβάνει συμμετοχή σε Συνέδρια.

**ΕΡΩΤΗΣΗ 42:** Δύνανται Εταιρείες-Μέλη να στηρίζουν την γνήσια εκπαίδευση των Επαγγελματιών Υγείας με θεματολογία γενικής ιατρικής εκπαίδευσης, όπως μαθήματα κατάρτισης Οικονομικών υγείας/αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας, ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή παρόμοια θέματα που προάγουν την ιατρική φροντίδα;

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 42:** Εταιρείες-Μέλη δύνανται να στηρίζουν την γνήσια ιατρική εκπαίδευση των Επαγγελματιών Υγείας με θεματολογία γενικής ιατρικής εκπαίδευσης μέσω Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων σύμφωνα με το Κεφάλαιο 4 του Κώδικα.

Οι Εταιρείες-Μέλη δύναται επίσης να στηρίζουν την γνήσια ιατρική εκπαίδευση με θεματολογία γενικής ιατρικής με την μορφή Εταιρικών Εκδηλώσεων Εξειδίκευσης και Κατάρτισης σε Προϊόντα και Διαδικασίες με την προϋπόθεση οι πληροφορίες σχετίζονται με τις τεχνολογίες, τις θεραπείες ή/και τις σχετικές υπηρεσίες της Εταιρείας-Μέλους. Η Εκδήλωση πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα και να συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις του Κεφαλαίου 3, παράγραφος 2 του Κώδικα.

#### γ. Επιχορηγήσεις για την Εκστρατεία ευαισθητοποίησης του Κοινού

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν επίσης να παρέχουν Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις σε περιορισμένη βάση, προς τους Οργανισμούς Υγείας, με νομότυπο σκοπό την παροχή πληροφοριών, την προαγωγής ευαισθητοποίησης ή/και την ενημέρωση των ασθενών, φροντιστών ή και γενικά του κοινού, για θέματα σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη ή τις ιατρικές παθήσεις σε θεραπευτικούς τομείς στους οποίους οι Εταιρείες-Μέλη ενδιαφέρονται ή/και εμπλέκονται.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 43: Ποια είναι τα παραδείγματα της σχετικής ευαισθητοποίησης για μια νόσο και της σχετικής ενημέρωσης για τους ασθενείς, τους κηδεμόνες και το ευρύ κοινό, για τα οποία μια Εταιρεία-Μέλος δύναται νομότυπα να παρέχει μια Εκπαιδευτική Υποστήριξη;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 43: Μια Εταιρεία-Μέλος μπορεί να παρέχει μια Εκπαιδευτική Υποστήριξη για να στηρίξει την παροχή υψηλής ποιότητας πληροφοριών προς τους ασθενείς και το κοινό, σχετικά με την υγεία και κάποια ασθένεια εφόσον υπάρχει αντικειμενική ανάγκη των ασθενών ή δημόσια ανάγκη, για τέτοιου είδους πληροφορίες και θέματα που συνδέονται με τους θεραπευτικούς τομείς στους οποίους οι Εταιρείες-Μέλη ενδιαφέρονται ή/και συμμετέχουν. Τέτοιες εκστρατείες ευαισθητοποίησης για μια νόσο δεν πρέπει, ωστόσο, να προωθούν τη χρήση συγκεκριμένων θεραπειών, ή υπηρεσιών, ή να προβάλλουν συγκεκριμένους Οργανισμούς Υγείας, ούτε να στοχεύουν στην αύξηση της ζήτησης για συγκεκριμένες θεραπείες ή για συγκεκριμένους Οργανισμούς Υγείας από το κοινό.*

#### 4. Κονδύλια Έρευνας

Όπου επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία, τους κανονισμούς, τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές και τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας, οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν περιορισμένα Κονδύλια Έρευνας (βλέπε Γλωσσάριο) για τη στήριξη σαφώς καθορισμένων ερευνητικών μελετών που διεξάγονται από Τρίτους για κλινικά ή μη κλινικά ερευνητικά προγράμματα σε θεραπευτικούς τομείς στους οποίους οι Εταιρείες-Μέλη ενδιαφέρονται ή/και συμμετέχουν. Κονδύλια Έρευνας μπορεί να δίνονται σε είδος ή εν είδει οικονομικής υποστήριξης για νομότυπα, σχετικά με την μελέτη, τεκμηριωμένα έξοδα ή υπηρεσίες, ή/και λογικές ποσότητες υλικών μιας χρήσης ή/και υλικών πολλαπλών χρήσεων χωρίς χρέωση για την περιορισμένη διάρκεια της έρευνας.

Εταιρείες-Μέλη που παρέχουν Κονδύλια Έρευνας θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι δεν επηρεάζουν την έρευνα. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίσουν ότι τα Κονδύλια Έρευνας παρέχονται σε μια "περιορισμένη" βάση, οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να αποσαφηνίσουν το σκοπό της έρευνας και το πεδίο εφαρμογής καθώς και το σκοπό για τον οποίο ζητείται το Κονδύλι και να εξασφαλίζεται με γραπτή Χορηγική Συμφωνία με τον αποδέκτη οργανισμό. Αυτή η συμφωνία θα περιλαμβάνει τα δικαιώματα για τις Εταιρείες-Μέλη να βεβαιώνουν ότι τα Κονδύλια χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για τη συμφωνημένη προβλεπόμενη χρήση της

έρευνας. Για επαλήθευση μπορεί να ζητηθεί σχετική τεκμηρίωση της μελέτης, όπως ένα αντίγραφο του ερευνητικού πρωτοκόλλου, αντίγραφο της επιτροπής δεοντολογίας ή/και των κανονιστικών εγκρίσεων ή ένα αντίγραφο της έκθεσης της μελέτης κατά την συμπλήρωση ή την πρόωρη διακοπή της έρευνας. Όλες οι αιτήσεις για τα Κονδύλια Έρευνας από τους υποψήφιους αποδέκτες Κονδυλίων Έρευνας πρέπει να γίνονται γραπτώς και πρέπει να περιγράφουν αναλυτικά, ως ελάχιστο, το είδος, τη φύση και τους στόχους της ερευνητικής δραστηριότητας, τα ορόσημα και τον προϋπολογισμό, την κατά προσέγγιση διάρκεια της έρευνας και ενδεχομένως, τις απαιτήσεις της επιτροπής δεοντολογίας, κανονιστικές ή/και άλλων εξουσιοδοτήσεων ή εγκρίσεων. Μια Εταιρεία-Μέλος μπορεί να εξετάσει μια αίτηση για Κονδύλι Έρευνας πριν από την έγκριση της επιτροπής δεοντολογίας, για συγκεκριμένο ερευνητικό έργο, αλλά δεν θα λάβει τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση Υποστήριξης, έως ότου η έρευνα λάβει την επίσημη έγκριση της επιτροπής δεοντολογίας.

Οι συμφωνίες Υποστήριξης Κονδυλίων Έρευνας πρέπει να περιλαμβάνουν διατάξεις που αφορούν στην περιγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων όποτε κρίνεται απαραίτητο, και απαιτούν την πλήρη δημοσιοποίηση της Εταιρείας-Μέλους και του Κονδυλίου Έρευνας από τον αποδέκτη οργανισμό καθώς και του κύριου ερευνητή σε όλες τις προφορικές ή γραπτές παρουσιάσεις των αποτελεσμάτων.

Για οδηγίες σχετικά με το πώς οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να αναλάβουν πρωτοβουλία για την διεξαγωγή μιας έρευνας ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6: ΕΡΕΥΝΑ

# Κεφάλαιο 5: Συνεργασίες με Συμβούλους

## 1. Γενικές Αρχές

Εταιρείες-Μέλη δύνανται να προσλαμβάνουν Επαγγελματίες Υγείας με την ιδιότητα των συμβούλων για την παροχή καλόπιστων συμβουλευτικών και άλλων υπηρεσιών, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στην έρευνα, συμμετοχή σε συμβουλευτικές επιτροπές, παρουσιάσεις σε Εταιρικές Εκδηλώσεις και ανάπτυξη προϊόντων. Οι Εταιρείες Μέλη μπορούν να πληρώσουν Επαγγελματίες Υγείας, με εύλογη αμοιβή, για αυτές τις υπηρεσίες. Σε κάθε περίπτωση, η σύμπραξη με συμβούλους πρέπει να επιτρέπεται από τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας όπου οι Επαγγελματίες Υγείας έχουν την άδεια της άσκησης του επαγγέλματός τους και να είναι συνεπείς με τους ισχύοντες επαγγελματικούς κώδικες συμπεριφοράς, στην εν λόγω χώρα.

Οι αρχές του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται σε όλες τις συνεργασίες με συμβούλους μεταξύ Επαγγελματιών Υγείας και Εταιρειών-Μελών, συμπεριλαμβανομένης της περιπτώσεως όπου ο σύμβουλος Επαγγελματίας Υγείας, αρνείται αμοιβή για την παροχή των υπηρεσιών του.

Οι συνεργασίες με συμβούλους δεν πρέπει να εξαρτώνται καθ' οιονδήποτε τρόπο με την δυνητική συμμετοχή του υποψήφιου συμβούλου, σε αγορές, μίσθωση, σύσταση, συνταγογράφηση, χρήση, προμήθεια ή απόκτηση των προϊόντων ή των υπηρεσιών της Εταιρείας-Μέλους. Κατά την επιλογή συμβούλων, οι Εταιρείες-Μέλη, θα εφαρμόζουν μια ανεξάρτητη διαδικασία λήψης και αναθεώρησης αποφάσεων για τον εντοπισμό, την πρόληψη και την άμβλυση των πιθανών κινδύνων της δωροδοκίας και της διαφθοράς που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση των συμβούλων.

Αυτή η διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει μια τεκμηριωμένη, εκ των προτέρων αξιολόγηση, οποιονδήποτε τέτοιων συναφών κινδύνων και των σχετικών πληροφοριών για κάθε υποψήφιο σύμβουλο.

## 2. Κριτήρια για Γνήσιες Συμφωνίες με Συμβούλους

Εκτός από τις γενικές αρχές ανωτέρω, το καθεστώς που καλύπτει μια αυθεντική παροχή συμβουλών ή άλλων υπηρεσιών πρέπει, στο βαθμό που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διάταξη, να πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

- α.** Οι Συμφωνίες με συμβούλους πρέπει να συνάπτονται μόνο όταν υπάρχει μια γνήσια επιχειρηματική ανάγκη για υπηρεσίες που προσδιορίζονται εκ των προτέρων.
- β.** Ο αριθμός των συμβούλων που απασχολούνται δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό των λογικά αναγκαίων, για να επιτευχθεί η διαπιστωμένη ανάγκη.
- γ.** Η επιλογή των συμβούλων θα πρέπει να βασίζεται σε κριτήρια που να σχετίζονται άμεσα με τις αναγνωρισμένες ανάγκες των επιχειρήσεων, οι δε τίτλοι, η τεχνογνωσία και η εμπειρία του συμβούλου να ανταποκρίνεται στην αναγνωρισμένη ανάγκη. Ο όγκος ή η

αξία που παράγεται σαν αποτέλεσμα της σύμπραξης με έναν πιθανό σύμβουλο ή Οργανισμό Υγείας, όπου αυτός ή αυτή εκτελεί την επαγγελματική του/της δραστηριότητα, δεν αποτελεί σχετικό κριτήριο.

- δ. Οι συνεργασίες με Επαγγελματίες Υγείας ως συμβούλους πρέπει να τεκμηριώνονται σε γραπτή συμφωνία, που υπογράφεται από τα μέρη πριν από την ημερομηνία έναρξης των υπηρεσιών, η οποία πρέπει να προσδιορίζει τη φύση των υπηρεσιών που πρέπει να προσφερθούν και τη βάση πληρωμής για αυτές τις υπηρεσίες.
- ε. Η πρόσληψη του συμβούλου δεν θα πρέπει να αποτελεί κίνητρο για την αγορά, μίσθωση, σύσταση, συνταγογράφηση, χρήση, προμήθεια ή απόκτηση προϊόντων ή υπηρεσιών της Εταιρείας-Μέλους.
- στ. Η αμοιβή για τις παρεχόμενες υπηρεσίες πρέπει να είναι λογική και να αντικατοπτρίζει την εύλογη αγοραία αξία για τις υπηρεσίες που προσφέρονται. Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να διατηρούν αρχεία των υπηρεσιών, και συναφών προϊόντων εργασίας, που παρέχονται από τους Συμβούλους Επαγγελματίες Υγείας καθώς και της χρήσης που γίνεται για τις υπηρεσίες αυτές από τις Εταιρείες- Μέλη.
- η. Ο χώρος και οι άλλες συμβατικές ρυθμίσεις (π.χ. φιλοξενία, ταξίδια κλπ) για τις συναντήσεις των Εταιρειών-Μελών με τους συμβούλους θα πρέπει να ακολουθούν τους κανόνες για τις Εκδηλώσεις που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 1: Γενικά κριτήρια για εκδηλώσεις.

### 3. Αμοιβή και Εύλογη Αγοραία Αξία

Η αμοιβή που καταβάλλεται σε Επαγγελματίες Υγείας που προσλαμβάνονται ως σύμβουλοι από Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να αντανακλούν στην εύλογη αγοραία αξία για τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Δεν πρέπει να είναι με οποιονδήποτε τρόπο να συσχετίζεται με την αξία των προϊόντων ή υπηρεσιών που μπορεί να προβούν οι σύμβουλοι σε πιθανή αγορά, μίσθωση, σύσταση, συνταγογράφηση, χρήση, προμήθεια ή απόκτηση, κατά τη διάρκεια της δικής τους επαγγελματικής πρακτικής ή που μπορεί να αγοραστεί, να μισθωθεί, να συστήσει, να συνταγογραφήσει, να χρησιμοποιήσει, να προμηθευτεί ή να αποκτήσει ο Οργανισμός Υγείας όπου αυτός ασκεί την επαγγελματική του δραστηριότητα.

Όλες οι πληρωμές για τις υπηρεσίες πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις φορολογικές και άλλες νομικές απαιτήσεις. Εταιρείες-Μέλη, μπορούν να πληρώσουν για λογικά έξοδα που προκύπτουν από συμβούλους για την παροχή των υπηρεσιών που αποτελούν το αντικείμενο της συμφωνίας παροχής συμβουλών, συμπεριλαμβανομένων εύλογων ταξιδιών, γευμάτων και εξόδων διαμονής που πραγματοποιήθηκαν από συμβούλους συμμετέχοντες σε συναντήσεις με, ή εξονόματους των Εταιρειών-Μελών. Η γραπτή συμφωνία θα πρέπει να αναφέρει με λεπτομέρεια τις δαπάνες που μπορεί να ζητηθούν από τον σύμβουλο, σχετικά με την παροχή των υπηρεσιών και τη βάση για τη πληρωμή αυτών, από τις Εταιρείες-Μέλη.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 44: Τι εννοούμε Εύλογη Αγοραία Αξία (FMV: fair market value) στο πλαίσιο των συμφωνητικών Συμβούλων;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 44: Εύλογη αγοραία αξία είναι η αξία των συγκεκριμένων υπηρεσιών παροχής συμβουλών, που θα καταβάλλει η Εταιρεία-Μέλος προς συμβούλους, στα πλαίσια μιας καθαρής εμπορικής βάσης σε μια ανοικτή και απεριόριστη αγορά, και όταν κανένα μέρος δεν τελεί κάτω από κανένα καταναγκασμό για να αγοράσει ή να πουλήσει, ενώ και τα δύο μέρη κατέχουν εύλογη γνώση των σχετικών πραγματικών δεδομένων.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 45: Πώς πρέπει να καθορίζουν οι Εταιρείες-Μέλη την Εύλογη Αγοραία Αξία (FMV) για μια υπηρεσία;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 45: Μια Εταιρεία-Μέλος πρέπει να είναι σε θέση να καταδεικνύει την εσωτερική μεθοδολογία που τηρεί για τον προσδιορισμό της εύλογης αγοραίας αξίας. Μεταξύ άλλων θεμάτων, αυτή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα προσόντα του συμβούλου, τη τεχνογνωσία και την εμπειρία, καθώς και τις πραγματικές υπηρεσίες που παρέχονται στις Εταιρείες-Μέλη.*

#### **4. Γνωστοποίηση και Διαφάνεια**

Οι Εταιρείες-Μέλη διασφαλίζουν ότι συμμορφώνονται πλήρως με όλες τις ισχύουσες εθνικές νομοθεσίες, τους κανονισμούς και τους επαγγελματικούς κώδικες συμπεριφοράς που απαιτεί οποιαδήποτε δημοσίευση, κοινοποίηση ή έγκριση, σε σχέση με την χρησιμοποίηση Επαγγελματιών Υγείας από τις Εταιρείες-Μέλη ως συμβούλους.

Όλες οι απαιτούμενες συναινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται, μεταξύ άλλων, από το νοσοκομείο ή άλλων διοικήσεων των Οργανισμών Υγείας ή από τον προϊστάμενο του Επαγγελματία Υγείας (ή από την τοπικά ορισθείσα αρμόδια αρχή), ανάλογα με την περίπτωση. Σε περίπτωση που δεν ισχύουν αυτές οι εθνικές απαιτήσεις, οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να τηρούν απαραίτητη διαφάνεια, απαιτώντας τη σχετική Κοινοποίηση του Εργοδότη που θα γνωστοποιεί το σκοπό και το πεδίο εφαρμογής της συνεργασίας με τον σύμβουλο.

Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν κατάλληλες υποχρεώσεις σχετικά με τον σύμβουλο για να διασφαλίζουν ότι η θέση του συμβούλου για την Εταιρεία-Μέλος και η εμπλοκή του/της στην έρευνα, ή την προετοιμασία του υλικού για την επιστημονική δημοσίευση γνωστοποιείται σε κάθε σχετική δημοσίευση ή παρουσίαση.



# Κεφάλαιο 6: Έρευνα

## 1. Έρευνα με πρωτοβουλία Εταιρείας-Μέλους

Όπου υπάρχει μια θεμιτή επιχειρηματική ανάγκη, οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να ξεκινήσουν, να διενεργήσουν, να διαχειριστούν και να χρηματοδοτήσουν μία, επιστημονικά έγκυρη έρευνας για να παράγουν δεδομένα είτε πριν είτε μετά την διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό, οι θεμιτές επιχειρησιακές ανάγκες για συλλογή στοιχείων περιλαμβάνουν ιατρικές ανάγκες, συμπεριλαμβανομένων την ασφάλεια των ασθενών, την έρευνα και την ανάπτυξη, τους επιστημονικούς σκοπούς (π.χ. δείκτες απόδοσης, σύγκριση αντικειμενικών επιστημονικών παραμέτρων), τους κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής επιτήρησης (PMS) και της κλινικής παρακολούθησης (PMCF), την επαγρύπνηση, την ασφάλεια, ή την αποζημίωση και τα οικονομικά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων της σχέσης κόστους/αποτελέσματος και των πορισμάτων σχετικά με την αξιολόγηση της Ιατρικής Τεχνολογίας (HTA) και αποζημίωση για τη λήψη αποφάσεων.

Σε περίπτωση που μία Εταιρεία-Μέλος χρησιμοποιεί έναν Επαγγελματία Υγείας ως σύμβουλο, για παράδειγμα, να καθοδηγήσει μια μελέτη εκ μέρους της Εταιρείας-Μέλους (δηλαδή να ενεργεί ως Κύριος Ερευνητής), η Εταιρεία-Μέλος διασφαλίζει ότι οι εν λόγω συμβουλές συμμορφώνονται πλήρως με το Κεφάλαιο 5: Συnergασίες με Συμβούλους

Σύμφωνα με την Αρχή της Τεκμηρίωσης, οποιοσδήποτε συμφωνίες γίνονται από Εταιρεία-Μέλος για την προμήθεια υπηρεσιών σχετικών με την έρευνα, θα πρέπει να καθορίζονται σε μια γραπτή συμφωνία η οποία πρέπει να αναφέρεται σε ένα γραπτό πρωτόκολλο έρευνας, γραπτό χρονοδιάγραμμα των εργασιών και προβλέπει για όλες τις απαραίτητες συναινέσεις, εγκρίσεις και εξουσιοδοτήσεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από την έναρξη της μελέτης.

Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ερευνητικές τους δραστηριότητες συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες εθνικούς νόμους, κανονισμούς και τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας των ερευνητών τους, καθώς και με τις εφαρμοστέες Κατευθυντήριες Γραμμές Ορθής Κλινικής Πρακτικής, ανάλογα με την περίπτωση.

Σύμφωνα με τις Αρχές που ορίζονται στην Εισαγωγή: Στόχοι και Αρχές του Κώδικα, οι Εταιρείες-Μέλη, πρέπει να διασφαλίζουν επίσης τη κατάλληλη διαφάνεια των κλινικών δοκιμών, σε σχέση με τις ερευνητικές τους δραστηριότητες και τα αποτελέσματά τους. Αυτό περιλαμβάνει ενδεδειγμένη κοινοποίηση πληροφοριών των κλινικών δοκιμών των Εταιρειών-Μελών, σε μητρώα δημόσιας πρόσβασης και σε περιοδικά που αξιολογούνται από κριτές.

Όπου οι Εταιρείες-Μέλη, απασχολούν τρίτους διαμεσολαβητές για την έρευνα (π.χ. συμβεβλημένους ερευνητικούς οργανισμούς (CROs)), οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έρευνα που διεξάγεται από αυτούς τους τρίτους για λογαριασμό των Εταιρειών-Μελών, πραγματοποιείται

*ΕΡΩΤΗΣΗ 46: Ποιο είναι για παράδειγμα ένα μητρώο δημόσιας πρόσβασης για τη διαφάνεια μιας κλινικής δοκιμής;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 46: Παραδείγματα μητρώων δημόσιας πρόσβασης για τη διαφάνεια των κλινικών δοκιμών θα βρείτε στο [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ή [www.who.org](http://www.who.org)*

σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες νομικές και δεοντολογικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων του Κώδικα.

## **2. Κλινική Αξιολόγηση των Προϊόντων Εταιρείας-Μέλους**

Όπου υπάρχει μια θεμιτή επιχειρηματική ανάγκη, οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να πραγματοποιήσουν, κλινική αξιολόγηση από τρίτο φορέα, για την εκτίμηση των προϊόντων τους, των θεραπειών ή/και των σχετικών υπηρεσιών τους. Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν ως εκτούτου να προσφέρουν Εργαλεία Αξιολόγησης, με γραπτή σύμβαση, προκειμένου να αποκτήσουν καθορισμένη αξιολόγηση χρήσης από τον Οργανισμό Υγείας σε σχέση με τα Εργαλεία Αξιολόγησης. Τα Εργαλεία Αξιολόγησης πρέπει να παρέχονται χωρίς χρέωση σε αντάλλαγμα για τις πληροφορίες που ζητήθηκαν από τους Επαγγελματίες Υγείας που εργάζονται στον Οργανισμό Υγείας, και αυτό θα πρέπει να περιγράφεται σε γραπτό πρωτόκολλο ή ερωτηματολόγιο ως μέρος της σύμβασης.

Όταν τα Εργαλεία Αξιολόγησης είναι πολλαπλών χρήσεων το καθορισμένο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την αξιολόγηση και την ανατροφοδότηση (feedback), θα εξαρτηθεί από τη συχνότητα της αναμενόμενης χρήσης, την φύση της αξιολόγησης που ζητήθηκε, τη διάρκεια της τυχόν απαιτούμενης κατάρτισης και παρόμοιες εκτιμήσεις. Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει σε κάθε περίπτωση, να εξασφαλίζουν την κυριότητα των Εργαλείων Αξιολόγησης πολλαπλών χρήσεων και να διαθέτουν μια διαδικασία για την απομάκρυνση των Εργαλείων Αξιολόγησης πολλαπλών χρήσεων ή/και τυχόν αχρησιμοποίητα Εργαλεία Αξιολόγησης μιας χρήσεως από τις εγκαταστάσεις του Οργανισμού Υγείας κατά το πέρας της περιόδου αξιολόγησης, εκτός εάν αυτά αγοραστούν από τον Οργανισμό Υγείας.

Παροχή Εργαλείων Αξιολόγησης ή/και συναφείς υπηρεσίες δεν πρέπει καταχρηστικά να νοούνται ως ανταμοιβή, πρόκληση ή/και ενθάρρυνση προς Επαγγελματίες Υγείας ή/και σε Οργανισμούς Υγείας για την αγορά, την μίσθωση, την σύσταση, την συνταγογράφηση, τη χρήση, την προμήθεια, η την απόκτηση των προϊόντων ή των υπηρεσιών των Εταιρειών-Μελών. Κάθε προσφορά ή/και προμήθεια Εργαλείων Αξιολόγησης πρέπει να γίνεται πάντα με πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα εθνικής νομοθεσίας, τους κανονισμούς και τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας καθώς και τους κώδικες δεοντολογίας της βιομηχανίας.

## **3. Έρευνα με Πρωτοβουλία Τρίτων**

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4: Επιχορηγήσεις και Φιλανθρωπικές δωρεές: Κονδύλια Έρευνας

# Κεφάλαιο 7: Δικαιώματα

Οι Επαγγελματίες Υγείας, που ενεργούν μεμονωμένα ή ως μέλη μιας ομάδας στην οποία συμμετέχουν ενεργά, συχνά κάνουν πολύτιμες παρεμβάσεις, που βελτιώνουν προϊόντα ή ιατρικές τεχνολογίες, κατά συνέπεια, μπορούν να αναπτύξουν προϊόντα πνευματικής ιδιοκτησίας, για παράδειγμα, ευρεσιτεχνίες, εμπορικά μυστικά ή τεχνογνωσίες, υπό το καθεστώς σύμβασης εκμετάλλευσης ενός προϊόντος ή μιας τεχνολογίας ή της πνευματικής ιδιοκτησίας.

Ένας διακανονισμός περί δικαιωμάτων μεταξύ μιας Εταιρείας -Μέλους και ενός Επαγγελματία Υγείας θα πρέπει να συναφθεί μόνο όπου ο Επαγγελματίας Υγείας αναμένεται να κάνει ή έχει κάνει μια νέα, σημαντική, ή καινοτόμα συνεισφορά, για παράδειγμα, την ανάπτυξη ενός προϊόντος, μιας τεχνολογίας, μιας διαδικασίας ή μεθόδου τέτοιου/οιας, ώστε ο Επαγγελματίας Υγείας να θεωρείται ότι είναι ο μοναδικός κύριος ή συνιδιοκτήτης της εν λόγω πνευματικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Το ανωτέρω ισχύουν με την επιφύλαξη της υποχρέωσης των Εταιρειών-Μελών να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις, περί πληρωμής δικαιωμάτων που ενδέχεται να προκύψουν από την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς σε ορισμένες χώρες.

Ρυθμίσεις που αφορούν στην πληρωμή των δικαιωμάτων από ή για λογαριασμό των Εταιρειών-Μελών προς Επαγγελματία Υγείας, πρέπει να καθορίζονται από μια γραπτή συμφωνία που προβλέπει κατάλληλη και εύλογη αποζημίωση σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για παράδειγμα, τα δικαιώματα που πληρώνονται ως αντάλλαγμα της πνευματικής ιδιοκτησίας, δεν πρέπει να εξαρτώνται από:

- Την απαίτηση ο Επαγγελματίας Υγείας, να αγοράσει, να παραγγείλει ή να συστήσει οποιοδήποτε προϊόν, υπηρεσία ή ιατρική τεχνολογία των Εταιρειών - Μελών ή οποιοδήποτε προϊόν ή τεχνολογία, που παράγεται ως αποτέλεσμα του υπό ανάπτυξη προϊόντος, ή
- Την απαίτηση για την προώθηση του προϊόντος ή της ιατρικής τεχνολογίας με την έναρξη της εμπορευματοποίησης.

Με την επιφύλαξη των εθνικών κανονισμών και απαιτήσεων, οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να αποκλείουν από τον υπολογισμό των δικαιωμάτων τον αριθμό των τεμαχίων που αγοράστηκαν, συνταγογραφήθηκαν, χρησιμοποιήθηκαν, ή παραγγέλθηκαν από τους Επαγγελματίες Υγείας ή/και συνεργάτες των Επαγγελματιών Υγείας ή τους Οργανισμούς Υγείας που αυτοί απασχολούνται.

# Κεφάλαιο 8: Εκπαιδευτικά Υλικά και Δώρα

Οι Εταιρείες-Μέλη σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορούν να παρέχουν μη δαπανηρά εκπαιδευτικά υλικά ή/και δώρα, σύμφωνα με την εθνική νομοθετική, τους κανονισμούς, τους κώδικες δεοντολογίας της βιομηχανίας και τους επαγγελματικούς κώδικες συμπεριφοράς της χώρας όπου ο Επαγγελματίας Υγείας έχει άδεια άσκησης επαγγέλματος. Οι Εταιρείες- Μέλη μπορούν να παρέχουν τα εν λόγω εκπαιδευτικά υλικά ή/και τα δώρα σύμφωνα από τις ακόλουθες αρχές:

- α. Μπορούν να παρέχονται εκπαιδευτικά υλικά ή/και δώρα, αλλά αυτά πρέπει να σχετίζονται με την πρακτική των Επαγγελματιών Υγείας, ή να είναι προς όφελος των ασθενών, ή να υπηρετούν μια πραγματικά εκπαιδευτική λειτουργία.
- β. Δεν θα πρέπει να παρέχονται εκπαιδευτικά υλικά ή/και δώρα ως ανταπόκριση σε αιτήματα Επαγγελματιών Υγείας.
- γ. Εκπαιδευτικά υλικά ή/και δώρα δεν πρέπει να δίνονται υπό την μορφή μετρητών ή ως ταμιακά ισοδύναμα.
- δ. Τα εκπαιδευτικά υλικά ή/και τα δώρα θα πρέπει να είναι μέτριας αξίας, και μπορεί να είναι επώνυμα ή μη επώνυμα είδη.
- ε. Μια Εταιρεία-Μέλος μπορεί περιστασιακά να παρέχει εκπαιδευτικά υλικά μεγαλύτερης αξίας σε Οργανισμό Υγείας πάντοτε υπό την προϋπόθεση ότι το αντικείμενο εξυπηρετεί μια γνήσια εκπαιδευτική λειτουργία για τους Επαγγελματίες Υγείας του συγκεκριμένου Οργανισμού Υγείας και είναι προς όφελος των ασθενών. Τέτοια υλικά δεν παρέχονται σε επαγγελματίες Υγείας για προσωπική τους χρήση. Το υλικό πρέπει επίσης να σχετίζεται με τους θεραπευτικούς τομείς στους οποίους η Εταιρεία-Μέλος ενδιαφέρεται ή/και συμμετέχει. Για υψηλότερης τιμής εκπαιδευτικού υλικού, η Εταιρεία-Μέλος πρέπει να τηρεί κατάλληλα αρχεία της παροχής τέτοιων εκπαιδευτικών υλικών, προς τους Οργανισμούς Υγείας. Τέτοια υλικά δεν θα πρέπει να αποτελούν μέρος των γενικών εξόδων του Οργανισμού Υγείας ή των καθημερινών εξόδων λειτουργίας.

*ΕΡΩΤΗΣΗ 47: Σύμφωνα με το Κεφάλαιο 8, ποια είναι παραδείγματα υλικών μέτριας αξίας που «σχετίζονται με την πρακτική των Επαγγελματιών Υγείας ή προς το όφελος των ασθενών».*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 47: Είδη χαρτοπωλείου, ημερολόγια, ατζέντες, αξεσουάρ ηλεκτρονικών υπολογιστών για επαγγελματική χρήση και κλινικά είδη όπως πετσέτες, ψήκτρες νυχιών, χειρουργικά γάντια και αιμοστατικοί επίδεσμοι, είναι παραδείγματα αντικειμένων μέτρια τιμής που θα μπορούσαν να παρέχονται ως κατάλληλα δώρα για τους Επαγγελματίες Υγείας με την προϋπόθεση ότι η αξία τους εμπίπτει στην μέγιστη τιμή, που προβλέπεται από τις εθνικές νομοθεσίες, τους κανονισμούς, και τους βιομηχανικούς και επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας. Τρόφιμα, αλκοόλ και αντικείμενα που προορίζονται για χρήση στο σπίτι ή το αυτοκίνητο δεν ενδείκνυνται, δεδομένου ότι δεν έχουν σχέση με την πρακτική των Επαγγελματιών Υγείας ούτε είναι προς όφελος των ασθενών.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 48: Μπορεί ένα μέλος να παρέχει ένα μικρό δώρο σε Επαγγελματία Υγείας συνδεδεμένο με σημαντικά γεγονότα της ζωής του, όπως ένας γάμος, μια γέννηση, γενέθλια ή για θάνατο;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 48: Ο Κώδικας περιορίζει τα είδη των δώρων που μπορούν να δοθούν σε έναν Επαγγελματία Υγείας και δεν θα ήταν σκόπιμο να δοθούν δώρα συνδεδεμένα με σημαντικά γεγονότα της ζωής του, όπως ο γάμος, η γέννηση ή τα γενέθλια. Ωστόσο, σε περίπτωση θανάτου, εναπόκειται σε κάθε Εταιρεία-Μέλος να προσδιορίσει την καταλληλότητα της περίπτωσης, κάνοντας ένα δώρο ως ένδειξη σεβασμού.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 49: Όπου οι Επαγγελματίες Υγείας, απασχολούνται από Εταιρείες-Μέλη ως σύμβουλοι ή ως ομιλητές και αρνούνται επαγγελματική αμοιβή έναντι των υπηρεσιών τους, θα ήταν σκόπιμο από τις Εταιρείες-Μέλη να δείξουν την εκτίμησή τους δίνοντας στον Επαγγελματία Υγείας ένα μικρό δώρο, όπως ένα μπουκάλι κρασί ή ένα μπουκέτο λουλούδια;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 49: Όχι, δεν θα ήταν αποδεκτό για την Εταιρεία-Μέλος να κάνει ένα τέτοιο δώρο, γιατί θα μπορούσε να δοθεί εσφαλμένη ερμηνεία και θα παραβιάζει την αρχή της Εικόνας και της Αντίληψης. Επιπλέον, τέτοια δώρα δεν συμμορφώνονται με το κεφάλαιο 8. Εκπαιδευτικά Υλικά και Δώρα, δεδομένου ότι δεν σχετίζονται με την πρακτική ενός Επαγγελματία Υγείας, ούτε εξυπηρετούν μια εκπαιδευτική λειτουργία.*

*ΕΡΩΤΗΣΗ 50: Αναφέρετε παραδείγματα εκπαιδευτικών υλικών μεγαλύτερης αξίας που μπορούν να παρέχονται σε Οργανισμούς Υγείας και υπάγονται στον κώδικα;*

*ΑΠΑΝΤΗΣΗ 50: Παραδείγματα εκπαιδευτικών υλικών μεγαλύτερης αξίας, που δύνανται να παρέχονται είναι, ιατρικά βιβλία ή ανατομικά μοντέλα, μόνο αν αυτά σχετίζονται με τους θεραπευτικούς τομείς στους οποίους η Εταιρεία-Μέλος ενδιαφέρεται ή/και εμπλέκεται.*

# Κεφάλαιο 9: Προϊόντα προς Επίδειξη και Δείγματα

## Γενικές Αρχές

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν τα δικά τους προϊόντα, ως Προϊόντα προς Επίδειξη ή/και ως Δείγματα (βλέπε Γλωσσάριο) χωρίς χρέωση, προκειμένου να καταστεί δυνατόν σε Επαγγελματίες Υγείας ή/και σε Οργανισμούς Υγείας (ανάλογα με τη περίπτωση) να τα αξιολογήσουν ή/και να εξοικειωθούν με την ασφάλη, αποτελεσματική και σωστή τους χρήση καθώς και τη λειτουργικότητα του προϊόντος ή/και σχετική υπηρεσία και να καθορίσουν εάν ή τότε, να το χρησιμοποιήσουν, να το παραγγείλουν, να το αγοράσουν, να το συνταγογραφήσουν ή να προτείνουν το προϊόν ή/και τις υπηρεσίες στο μέλλον.

Προϊόντα προς Επίδειξη ή/και δείγματα μπορεί να είναι προϊόντα μιας ή πολλαπλών χρήσεων. Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν επίσης να παρέχουν προϊόντα από άλλη εταιρεία, σε συνδυασμό με τα δικά τους Προϊόντα προς Επίδειξη ή/και Δείγματα κατ' εξαίρεση, εάν τα προϊόντα της άλλης εταιρείας απαιτούνται για την ορθή και αποτελεσματική επίδειξη, αξιολόγηση ή τη χρήση των προϊόντων της Εταιρείας-Μέλους, π.χ. το υλικό του υπολογιστή ή το λογισμικό που παράγεται από μια άλλη εταιρεία εκτός της Εταιρείας-Μέλους.

Η παροχή Προϊόντων προς Επίδειξη ή/και δειγμάτων δεν πρέπει καταχρηστικά να ανταμείβουν, να προκαλούν ή/και να ενθαρρύνουν Επαγγελματίες Υγείας ή/και Οργανισμούς Υγείας στην αγορά, τη χρηματοδοτική μίσθωση, τη σύσταση, τη συνταγογράφηση, τη χρήση, την προμήθεια ή την απόκτηση, των προϊόντων ή των υπηρεσιών των Εταιρειών-Μελών. Κάθε προσφορά ή/και προμήθεια των εν λόγω προϊόντων πρέπει πάντοτε να γίνεται με πλήρη συμμόρφωση με τις ισχύουσες εθνικές νομοθεσίες, τους κανονισμούς, τους κώδικες δεοντολογίας της βιομηχανίας και τους επαγγελματικούς κώδικες συμπεριφοράς.

Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει σε όλες τις περιπτώσεις να τηρούν κατάλληλα αρχεία σχετικά με την παροχή Προϊόντων προς Επίδειξης ή/και Δειγμάτων στους Επαγγελματίες Υγείας ή/και στους Οργανισμούς Υγείας, για παράδειγμα, αποδεικτικά παραστατικά παράδοσης Προϊόντων προς Επίδειξης ή/και Δειγμάτων και παραστατικό επιστροφής πολλαπλών χρήσεων Προϊόντων Επίδειξης ή/και Δειγμάτων. Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να καταχωρίζουν με σαφήνεια στα αρχεία τους, καθώς και να γνωστοποιούν σαφώς προς τους Επαγγελματίες Υγείας ή/και τους Οργανισμούς Υγείας τη μη χρέωση καθώς και τους άλλους όρους που ισχύουν, για την παροχή των εν λόγω Προϊόντων προς Επίδειξη ή/και Δειγμάτων, όχι αργότερα από το χρόνο παράδοσης. Η γνωστοποίηση στους Επαγγελματίες Υγείας και στους Οργανισμούς Υγείας, πρέπει να είναι γραπτή.

Το κεφάλαιο αυτό περιορίζεται στην χωρίς χρέωση παροχή Προϊόντων προς Επίδειξη ή/και στα Δείγματα καθώς και των συναφών υπηρεσιών και δεν προορίζεται να εφαρμόζεται σε παροχή των προϊόντων ή συναφών υπηρεσιών που σχετίζονται με άλλες ρυθμίσεις, για παράδειγμα, (όχι περιοριστικά) εντός του πλαισίου κλινικών δοκιμών ή/και άλλων ερευνητικών ή εμπορικών προμηθειών εν είδει εκπτώσεων ή τιμολογιακά κίνητρα σε ένα δημόσιο πλαίσιο σύναψης συμβάσεων.

## **Προϊόντα προς Επίδειξη (demos)**

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν υποδείγματα των προϊόντων τους στους Επαγγελματίες Υγείας ή/και στους Οργανισμούς Υγείας, με τη μορφή ομοιωμάτων (όπως μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης) που χρησιμοποιούνται για την ενημέρωση των Επαγγελματιών Υγείας και των ασθενών, την εκπαίδευση και κατάρτισή τους. Για παράδειγμα, ένας Επαγγελματίας Υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα Προϊόν προς Επίδειξης για να δείξει σε έναν ασθενή το είδος της τεχνολογίας η οποία θα εμφυτευθεί στον ασθενή ή μπορεί να χρησιμοποιήσει το δείγμα, για να εκπαιδεύσει άλλους Επαγγελματίες Υγείας στη χρήση του προϊόντος.

Τα Προϊόντα προς Επίδειξη δεν προορίζονται για κλινική χρήση σε οποιαδήποτε ιατρική φροντίδα ασθενούς, ούτε προορίζονται προς πώληση ή άλλη μορφή μεταβίβασης. Οι Εταιρείες-Μέλη καταχωρίζουν με σαφήνεια στο μητρώο τους, καθώς και γνωστοποιούν σαφώς στους Επαγγελματίες Υγείας ή/και στους Οργανισμούς Υγείας τη μη χρέωση και τις άλλες προϋποθέσεις που ισχύουν για την παροχή τέτοιων Προϊόντων προς Επίδειξη το αργότερο μέχρι το χρόνο της παραδόσεως τους. Συνιστάται, η γνωστοποίηση στους Επαγγελματίες Υγείας και στους Οργανισμούς Υγείας, να είναι γραπτή.

## **Δείγματα**

Οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να παρέχουν έναν λογικό αριθμό Δειγμάτων χωρίς χρέωση, για να δώσει το περιθώριο στους Επαγγελματίες Υγείας ή/και τους Οργανισμούς Υγείας να εξοικειωθούν με τα προϊόντα ή/και τις συναφείς υπηρεσίες, για να αποκτήσουν εμπειρία χρησιμοποιώντας τα, με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε κλινική χρήση, και να καθορίσουν εάν ή πότε, θα χρησιμοποιηθούν, θα παραγγελθούν, θα αγορασθούν από διαγωνισμό, θα συνταγογραφηθούν ή θα προταθούν τα προϊόντα ή/και οι υπηρεσίες στο μέλλον.

Για Δείγματα, τα οποία είναι προϊόντα μιας χρήσης, η ποσότητα που προσφέρεται για τον σκοπό της εξοικείωσης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το ποσό που λογικά είναι αναγκαίο για τους Επαγγελματίες Υγείας/Οργανισμών Υγείας, ώστε να αποκτήσουν επαρκή εμπειρία στην επαφή τους με τα προϊόντα.

Για Δείγματα, τα οποία είναι προϊόντα πολλαπλών χρήσεων, το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τους Επαγγελματίες Υγείας για να αποκτήσουν επαρκή εμπειρία με το προϊόν θα εξαρτηθεί από την συχνότητα της αναμενόμενης χρήσης, τη διάρκεια της απαιτούμενης εκπαίδευσης, και τον αριθμό των Επαγγελματιών Υγείας, που θα πρέπει να αποκτήσουν εμπειρία σχετικά με τα προϊόντα. Οι Εταιρείες-Μέλη σε όλες

τις περιπτώσεις θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα διατηρούν την κυριότητα των Δειγμάτων πολλαπλών χρήσεων και ότι θα έχουν μια διαδικασία σε ισχύ για την έγκαιρη επιστροφή των εν λόγω πολλαπλών χρήσεων Δειγμάτων, από την τοποθεσία που παραδόθηκαν, μετά το πέρας της περιόδου εξοικείωσης από τους Επαγγελματίες Υγείας.



## ΜΕΡΟΣ 2

# Κατευθυντήριες Γραμμές Γνωστοποίησης

## 1. Προίμιο

Σύμφωνα με τον Κώδικα Ηθικής Επιχειρηματικής Πρακτικής της MedTech ("Κώδικας"), οι Εταιρείες μέλη δεν επιτρέπεται να καταβάλλουν αμοιβές εγγραφής, έξοδα ταξιδιού ή φιλοξενίας απευθείας σε μεμονωμένους Επαγγελματίες του τομέα της Υγείας για τη συμμετοχή τους σε εκπαιδευτικά συνέδρια που διοργανώνονται από τρίτους από την 1η Ιανουαρίου 2018.

Η Ιατρική Εκπαίδευση μπορεί να υποστηριχθεί μέσω της παροχής Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων σε Οργανισμούς Υγείας σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον Κώδικα. Προκειμένου να αποφευχθούν καταχρήσεις, έχουν αναπτυχθεί συγκεκριμένες διασφαλίσεις κατά την παροχή εκπαιδευτικών επιχορηγήσεων, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης γνωστοποίησης αυτών των εκπαιδευτικών επιχορηγήσεων.

Το τμήμα 3 του Κεφαλαίου 4 του Κώδικα ορίζει ότι οι Εταιρείες-Μέλη θα τεκμηριώσουν και θα δημοσιοποιήσουν όλες τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Αποκάλυψης. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές για την αποκάλυψη αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του κώδικα και πρέπει να ερμηνευθούν ως τέτοιες. Για την αποφυγή αμφιβολιών, όλα τα κεφάλαια που παρέχονται από μια εταιρεία μέλους για την προώθηση γνήσιων εκπαιδευτικών σκοπών σε έναν επαγγελματία διοργανωτή συνεδρίων ("PCO": Professional Conference Organizer), που ενεργούν ανεξάρτητα από οποιονδήποτε οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτών των κατευθυντήριων γραμμών γνωστοποίησης και υπόκεινται στις ίδιες προϋποθέσεις με τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις. Όποτε οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές γνωστοποίησης αναφέρονται σε οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, αυτές περιλαμβάνουν επίσης τους επαγγελματίες διοργανωτές συνεδρίων.

Όλες οι κεφαλαιοποιημένες έννοιες που χρησιμοποιούνται στις κατευθυντήριες γραμμές είναι έννοιες που ορίζονται στον κώδικα.

# Κεφάλαιο 1: Εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών

## 1. Προοίμιο

Αυτές οι Οδηγίες Αποκάλυψης ισχύουν για τις Εταιρείες Μελών στις αλληλεπιδράσεις τους με Οργανισμούς Υγείας που εδρεύουν ή είναι εγγεγραμμένοι στην Γεωγραφική Περιοχή MedTech Europe<sup>1</sup>.

Ξεχωριστές οντότητες που ανήκουν στην ίδια πολυεθνική εταιρεία ("θυγατρικές εταιρείες") - οι οποίες θα μπορούσαν να είναι η μητρική εταιρεία (π.χ. έδρα, κύρια έδρα ή εταιρεία ελέγχου μιας εμπορικής επιχείρησης), θυγατρική εταιρεία ή οποιαδήποτε άλλη μορφή επιχείρησης ή οργάνωσης - που θεωρείται ότι συνιστούν μία και μόνη εταιρεία και δεσμεύονται ως έχουν για συμμόρφωση με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές για την αποκάλυψη πληροφοριών.

Οι μεταβιβάσεις αξίας που δεν περιλαμβάνονται στον ορισμό των Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων (όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4, Τμήμα 3 του Κώδικα) και που κατά συνέπεια δεν μπορούν να διατεθούν σε καμία από τις κατηγορίες που αναφέρονται στην Ενότητα 2.2 Αθροιστική Γνωστοποίηση δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτών των κατευθυντήριων γραμμών για την αποκάλυψη πληροφοριών.

## 2. Εφαρμοσιμότητα αυτών των κατευθυντήριων γραμμών

Οι Εταιρείες - Μέλη δεν χρειάζεται να αναφέρουν τις ίδιες πληροφορίες δύο φορές λόγω της δέσμευσής τους από εθνικούς νόμους, κανονισμούς ή επαγγελματικούς κώδικες που επιβάλλουν υποχρεώσεις γνωστοποίησης όσον αφορά τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις (όπως περιγράφονται στο Κεφάλαιο 4, Τμήμα 3 του Κώδικα) ισοδύναμες με αυτές που επιβάλλονται από αυτές τις Ανακοινώσεις Κατευθυντήριες γραμμές.

*Ερώτηση 1 Ο ορισμός της Οδηγίας αποκάλυψης του "Συνεργαζόμενου" περιλαμβάνει νομικές οντότητες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία, αλλά είναι εγγεγραμμένες εκτός Ευρώπης;*

Απάντηση 1 Ναι. Εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις που πραγματοποιούνται από θυγατρικές εταιρείες (οι μητρικές εταιρείες περιλαμβάνονται στον ορισμό των θυγατρικών κατά την εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών αποκάλυψης πληροφοριών) που έχουν συσταθεί εκτός Ευρώπης σε Οργανισμούς Υγείας που είναι καταχωρημένοι στην Ευρώπη εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτών των Οδηγιών Αποκάλυψης. Οποιοσδήποτε από τους Συνεργάτες που είναι εγγεγραμμένοι στην Ευρώπη μπορεί να αποκαλύψει αυτές τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις. Κάθε Εταιρεία-Μέλος μπορεί να επιλέξει ποιος συνεργάτης θα αναφέρει αυτές τις εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις από μη ευρωπαϊκές συνεργαζόμενες επιχειρήσεις

*Ερώτηση 2 Είναι οι παρούσες Οδηγίες Αποκάλυψης εφαρμόσιμες σε τρίτους μεσάζοντες που αλληλεπιδρούν με Οργανισμούς Υγείας σε σχέση με την πώληση, την προώθηση ή άλλη δραστηριότητα που αφορά προϊόντα των Εταιρειών των Μελών;*

Απάντηση 2 Όχι, οι παρούσες Οδηγίες Αποκάλυψης δεν ισχύουν για τρίτους, όπως μεσίτες πωλήσεων και μάρκετινγκ τρίτων, συμβούλους, διανομείς, πράκτορες πωλήσεων, πράκτορες μάρκετινγκ, μεσίτες, εμπορικούς αντιπροσώπους και ανεξάρτητους αντιπροσώπους πωλήσεων εξαντλητικός). Παρόλα αυτά, συνιστάται να τεκμηριώνονται οι ρυθμίσεις που συνάπτονται μεταξύ των εταιρειών μελών και τρίτων μερών προκειμένου να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κώδικα.

*Ερώτηση 3 Όταν ένας εθνικός επαγγελματικός κώδικας ήδη επιβάλλει υποχρέωση γνωστοποίησης σε μια δεδομένη χώρα, που μπορεί να γνωστοποιήσει τις εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις;*

Απάντηση 3 Όταν ένας εθνικός επαγγελματικός κώδικας επιβάλλει υποχρεώσεις γνωστοποίησης όσον αφορά τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις (όπως ρυθμίζονται στο Κεφάλαιο 4, Τμήμα 3 του Κώδικα), στον ίδιο βαθμό όπως ρυθμίζεται από τις παρούσες Οδηγίες, Τα εταιρικά μέλη, τα οποία δεν είναι μέλη της Εθνικής Ένωσης που είναι υπεύθυνη για αυτόν τον εθνικό επαγγελματικό κώδικα, μπορούν να επιλέξουν:

- Να αποκαλύπτεται μόνο στην πλατφόρμα MedTech Europe. ή
- Να αποκαλύψει στην εθνική πλατφόρμα, εάν προβλέπεται αυτή η δυνατότητα.

Τα εταιρικά μέλη που δεσμεύονται από αυτόν τον εθνικό επαγγελματικό κώδικα μπορούν να επιλέξουν:

- Να αποκαλύπτεται μόνο στην εθνική πλατφόρμα ή
- Να αποκαλύψει τόσο την πλατφόρμα MedTech Europe όσο και την εθνική πλατφόρμα.

Αυτή η επιλεγμένη επιλογή περιλαμβάνεται στη σημείωση της μεθοδολογίας.

*Ερώτηση 4 Πώς θα αποφασιστεί εάν ένας εθνικός νόμος, κανονισμός ή επαγγελματικός κώδικας επιβάλλει υποχρεώσεις γνωστοποίησης όσον αφορά τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις ισοδύναμες με αυτές που επιβάλλονται από τις Οδηγίες Αποκάλυψης;*

Απάντηση 4 Η Γραμματεία διενεργεί ετήσια αξιολόγηση της ισοδυναμίας των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και / ή επαγγελματικών κωδίκων που επιβάλλουν υποχρεώσεις γνωστοποίησης με τις υποχρεώσεις διαφάνειας της MedTech Europe (όπως ρυθμίζονται στο κεφάλαιο 4, τμήμα 3 του κώδικα).

Τα μέλη μπορούν ανά πάσα στιγμή να υποβάλλουν στην Γραμματεία κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που κατέχουν, τα οποία θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση αυτή. Η Γραμματεία υποβάλλει την αξιολόγησή της στην Task Force της MedTech Europe για τη Διαφάνεια, η οποία θα αναλύσει την πρόταση. Εάν η Ομάδα Διαφάνειας της MedTech Europe συμφωνεί με την πρόταση, θα υποβληθεί προς έγκριση στο MedTech Europe Compliance Network.

Εάν οι υποχρεώσεις γνωστοποίησης που επιβάλλονται από εθνικό νόμο, κανονισμό ή επαγγελματικό κώδικα θεωρούνται ισοδύναμες με εκείνες που επιβάλλονται από τις κατευθυντήριες γραμμές γνωστοποίησης, η αξιολόγηση θα δημοσιοποιηθεί στον ιστότοπο διαφάνειας MedTech Europe

### **3.Εφαρμοσιμότητα σε μη-μέλη Εταιρείες**

Οι εταιρείες που δεν είναι μέλη μπορούν να εφαρμόσουν αυτές τις Γνωστοποιήσεις υπό την προϋπόθεση ότι έχουν δεσμευτεί σε πρότυπα δεοντολογίας ισοδύναμα με αυτά που κατοχυρώνονται στον Κώδικα. Οι εταιρείες που δεν είναι μέλη μπορούν να αποδείξουν αυτή τη δέσμευση με την απόκτηση του MedTech Europe Ethical Business Logo<sup>2</sup>

## Κεφάλαιο 2: Υποχρέωση γνωστοποίησης

### 1. Γενική Υποχρέωση

Με την επιφύλαξη των όρων αυτών των Οδηγιών Γνωστοποίησης, κάθε Εταιρεία Μελών θα τεκμηριώνει και θα γνωστοποιεί όλες τις πληρωμές που σχετίζονται με τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις (όπως περιγράφονται στο Κεφάλαιο 4, Τμήμα 3 του Κώδικα) που πραγματοποιεί σε έναν Οργανισμό Υγείας που εδρεύει ή είναι εγκατεστημένος Ευρώπη, χωρίς περιορισμό της αξίας

### 2. Συνολική Γνωστοποίηση

Οι εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις κοινοποιούνται σε συγκεντρωτική βάση. Κάθε Συνεργάτης Εταιρείας-Μέλους θα γνωστοποιεί, για κάθε ξεχωριστά αναγνωρίσιμο και ξεχωριστό παραλήπτη, τα ποσά που καταβάλλονται ως Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις σε αυτόν τον αποδέκτη σε κάθε Περίοδο Αναφοράς<sup>3</sup>, τα οποία μπορούν εύλογα να καταναμηθούν σε μία από τις κατωτέρω κατηγορίες. Αυτά τα ποσά θα συγκεντρωθούν σε κατηγορία ανά κατηγορία, αλλά η αναλυτική γνωστοποίηση θα διατίθεται κατόπιν αιτήματος της Εταιρείας-Μέλους, όπως κρίνεται απαραίτητο, σε (i) τον σχετικό αποδέκτη ή / και (ii) αρχές. Οι Εταιρείες Μελών γνωστοποιούν συνολικό ποσό που σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις κατωτέρω κατηγορίες:

α. Εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις για την υποστήριξη οργανωμένων εκδηλώσεων τρίτων μερών (συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης για συμμετοχή σε HCP σε οργανωμένες εκπαιδευτικές εκδηλώσεις τρίτου μέρους) και, β.. Άλλες εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις σε οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των υποτροφιών, υποτροφιών και / ή επιχορηγήσεων για εκστρατείες ευαισθητοποίησης του πολίτη).

### 3. Προαιρετική εκπαιδευτική προδιαγραφή για το αντικείμενο της επιχορήγησης

Εάν είναι επιθυμητό, οι Εταιρείες Μελών μπορούν να αναφέρουν το αντικείμενο των Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων που αποκαλύπτονται για μία ή και για τις δύο κατηγορίες που παρατίθενται στην Ενότητα 2.2 Συνολική Γνωστοποίηση

### 4. Μεθοδολογία

Κάθε Εταιρεία μέλος θα δημιουργήσει μια σημείωση που θα συνοψίζει τις μεθόδους που χρησιμοποιεί για την προετοιμασία των γνωστοποιήσεων και την αναγνώριση των Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων για κάθε κατηγορία που περιγράφεται στην Ενότητα 2.2 Συνολική Γνωστοποίηση. Το σημείωμα, συμπεριλαμβανομένης γενικής περιλήψης και / ή ειδικών εκτιμήσεων για κάθε χώρα, περιγράφει τις μεθόδους αναγνώρισης που εφαρμόζονται και πρέπει να περιλαμβάνει τη μεταχείριση του ΦΠΑ και άλλων φορολογικών πτυχών, νομισματικών πτυχών και άλλων θεμάτων που σχετίζονται με το χρονοδιάγραμμα και το ποσό των Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων τους σκοπούς αυτών των Γλωσσίδων Αποκάλυψης, ανάλογα με

την περίπτωση. Η εν λόγω μεθοδολογική σημείωση θα είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου μέρους.

*Ερώτηση 5 Ποιος συνεργάτης πρέπει να αποκαλύψει μια συγκεκριμένη εκπαιδευτική επιχορήγηση;*

Απάντηση 5 Προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση των Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων που χορηγούνται σε μεμονωμένους Οργανισμούς Υγείας, συνιστάται ότι ο Συνεργάτης που καταβάλλει την πληρωμή σε σχέση με μια συγκεκριμένη Εκπαιδευτική Επιχορήγηση είναι αυτός που αποκαλύπτει την Εκπαιδευτική Επιχορήγηση, αλλά αυτή είναι μια εσωτερική απόφαση κάθε Εταιρείας-Μέλους. Η αποκάλυψη των Εκπαιδευτικών Επιχορηγήσεων που παρέχονται από Συνδεδεμένες Εταιρείες της Εταιρείας-Μέλους που περιγράφονται παραπάνω αλλά δεν είναι καταχωρημένες στην Γεωγραφική Περιοχή MedTech Europe θα γίνει από οποιονδήποτε από τους Συνδεδεμένους που απαρτίζουν την εν λόγω Εταιρεία-Μέλος που είναι εγγεγραμμένοι στην Γεωγραφική Περιοχή MedTech Europe. Μια Εταιρεία μέλος μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει εσωτερικές ρυθμίσεις της επιλογής της για να αναφέρει το συνολικό ποσό σε σχέση με τις Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις που πραγματοποίησε κάθε νομική οντότητα που συνθέτει την εταιρεία (Συνδεδεμένες επιχειρήσεις) σε συγκεκριμένο Οργανισμό Υγείας κατά τη διάρκεια μιας περιόδου κοινοποίησης.

*Ερώτηση 6 Πότε πρέπει να διατίθεται μια μεθοδολογική σημείωση;*

Απάντηση 6 Οι Εταιρείες-Μέλη θα πρέπει να δημιουργήσουν μια περιεκτική Σημείωση Μεθοδολογίας που θα επέτρεπε σε κάθε Οργάνωση Υγείας που επηρεάζεται άμεσα από τη γνωστοποίηση να κατανοεί τον τρόπο με τον οποίο συγκεντρώθηκε το δημοσιευθέν ποσό. Συνεπώς, η παρατήρηση μεθοδολογίας θα πρέπει να διατίθεται κατόπιν συγκεκριμένου αιτήματος προς τους

ενδιαφερόμενους Οργανισμούς Υγείας σχετικά με μια συγκεκριμένη Γνωστοποίηση, που τους επηρεάζει άμεσα.

## Κεφάλαιο 3: Μορφή Γνωστοποίησης

### 1. Περίοδος αναφοράς

Οι γνωστοποιήσεις γίνονται σε ετήσια βάση και κάθε περίοδος αναφοράς καλύπτει ολόκληρο το ημερολογιακό έτος.

### 2. Ώρα αποκάλυψης

Οι γνωστοποιήσεις θα γίνονται από κάθε μέλος εντός 6 μηνών από το τέλος της σχετικής Περιόδου Αναφοράς.

### 3. Ώρα δημοσίευσης

Οι γνωστοποιήσεις δημοσιοποιούνται τη στιγμή της δημοσίευσης. Ο χρόνος δημοσίευσης είναι η 31η Αυγούστου του έτους του κρίσιμου χρόνου της Γνωστοποίησης

### 4. Πρότυπο και γλώσσα της Γνωστοποίησης

Για σκοπούς συνέπειας, οι γνωστοποιήσεις που γίνονται σύμφωνα με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές γνωστοποίησης, πρέπει να γίνονται στα αγγλικά χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα

### 5. Πλατφόρμα Γνωστοποίησης

Οι γνωστοποιήσεις θα γίνονται στον δικτυακό τόπο του EthicalMedTech4, αν και η Εταιρεία μέλος δεσμεύεται ήδη από εθνικούς νόμους, κανονισμούς ή επαγγελματικούς κώδικες όπως ρυθμίζεται στην Ενότητα 1.2 Εφαρμογή αυτών των Οδηγιών Γνωστοποίησης. Οι Εταιρείες-Μέλη θα παραμείνουν υπεύθυνες για την ακρίβεια των αποκαλυπτόμενων δεδομένων. Για την αποφυγή αμφιβολιών, η MedTech Europe δεν ευθύνεται για (i) τη διατήρηση, τη διόρθωση, τη διαγραφή των δημοσιευμένων δεδομένων ή (ii) την αποθήκευση δεδομένων μετά την τριετή περίοδο δημοσιοποίησης

*Ερώτηση 7 Πότε θα αρχίσει η πρώτη περίοδος αναφοράς;*

Απάντηση 7 Κεφάλαιο 4, Τμήμα 3 του Κώδικα Ηθικής Επιχειρηματικής Πρακτικής της MedTech Europe ορίζει ότι η πρώτη γνωστοποίηση θα πραγματοποιηθεί το αργότερο μέχρι το τέλος της Μεταβατικής Περιόδου. Η μεταβατική περίοδος λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017. Κατά συνέπεια, η πρώτη περίοδος αναφοράς είναι το έτος 2017, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2017 και λήγοντας την 31η Δεκεμβρίου 2017

*Ερώτηση 8 Σε ποιο νόμισμα θα πρέπει να γνωστοποιούνται τα ποσά που καταβάλλονται;*

Απάντηση 8 Τα ποσά που αποκαλύπτονται πρέπει να είναι στο νόμισμα που χρησιμοποιείται στην πληρωμή. Σε περίπτωση που το συνολικό ποσό περιλαμβάνει Εκπαιδευτικές επιχορηγήσεις που γίνονται σε διαφορετικά νομίσματα, η εταιρεία παροχής στοιχείων μπορεί να επιλέξει σε ποια νομισματική μονάδα επιθυμεί να αποκαλύψει το συνολικό ποσό και να τηρεί λογιστικά στοιχεία για τη συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται για τη μετατροπή των διαφόρων νομισμάτων. Αυτές οι πληροφορίες θα συμπεριληφθούν στη Σημείωση Μεθοδολογίας.

## **6. Διατήρηση και τροποποίηση των Γνωστοποιήσεων**

Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να είναι σε θέση να τροποποιούν, να διαγράφουν ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο να τροποποιούν τις γνωστοποιήσεις τους οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά την ημερομηνία αποστολής.

Οι αποκαλυπτόμενες πληροφορίες παραμένουν στη διάθεση του κοινού για τρία έτη μετά τη δημοσίευση των πληροφοριών αυτών.

## **7. Ερωτήματα σχετικά με τις Αναφερόμενες Γνωστοποιήσεις**

Οι Εταιρείες-Μέλη θέτουν στη διάθεση των Οργανισμών Υγείας, κατόπιν αιτήματος, οποιαδήποτε δεδομένα σχετικά με τις κοινές σχέσεις τους που δημοσιεύονται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Γνωστοποίησης οποιαδήποτε στιγμή, ενώ οι πληροφορίες που αποκαλύπτονται παραμένουν στο δημόσιο τομέα όπως αναφέρεται στην ενότητα 3.3 Ώρα Δημοσίευσης.

# ΜΕΡΟΣ 3

## Διαδικαστικό Πλαίσιο



## 1. Προίμιο

1.1 Οι παρακάτω αρχές αποσκοπούν στο σχεδιασμό μιας αποτελεσματικής και αποτελεσματικής διαδικασίας χειρισμού παραπόνων, η οποία αποσκοπεί στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον Κώδικα Δεοντολογικής Επιχειρηματικής Πρακτικής της MedTech ("ο Κώδικας") από τις Εταιρείες Μελών και τους Κώδικες Δεοντολογίας Που υιοθετήθηκε από τις ενώσεις μελών. Βασίζεται στις αρχές της αναλογικότητας, της ταχύτητας, της δίκαιης διαδικασίας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας. Το εν λόγω διαδικαστικό πλαίσιο θα επανεξετάζεται όταν απαιτείται και τουλάχιστον κάθε δύο χρόνια. Το παρόν διαδικαστικό πλαίσιο τροποποιείται σύμφωνα με το Καταστατικό της MedTech Europe.

## 2. Υποχρεώσεις μεταφοράς/μετάθεσης

2.1 Οι Εταιρείες μέλη θα μεταφέρουν στο εσωτερικό τους τις διατάξεις του παρόντος Κώδικα εσωτερικά μεταξύ 1 Ιανουαρίου 2016 και 31 Δεκεμβρίου 2016 το αργότερο. Το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2018, οι Εταιρείες Μελών παύουν την άμεση χρηματοοικονομική και σε είδος υποστήριξη σε μεμονωμένα ΠΕΚ για την κάλυψη του κόστους συμμετοχής τους σε οργανωμένα εκπαιδευτικά γεγονότα τρίτων. Τα νέα μέλη της MedTech Europe θα υπόκεινται στις ίδιες υποχρεώσεις με τα σημερινά μέλη.

Μόλις μια Εταιρεία-Μέλος μεταφέρει εσωτερικά τον Κώδικα, θα ενημερώσει τη Γραμματεία της MedTech Europe, αναφέροντας την ημερομηνία κατά την οποία τέθηκε σε ισχύ η εν λόγω μεταφορά. Η Γραμματεία της MedTech Europe καταγράφει και διατηρεί κατάλληλα αρχεία για όλες αυτές τις κοινοποιήσεις για στατιστικούς σκοπούς.

2.2. Οι ενώσεις μελών θα μεταφέρουν το κώδικα σε εθνικό επίπεδο έως την 1η Ιανουαρίου 2020. Αυτό σημαίνει ότι οι ενώσεις μελών θα:

- α) Μεταφορά του Κώδικα στο σύνολό του,
- β) Μεταφορά του Κώδικα με ορισμένες προσαρμογές στην τοπική κατάσταση,
- γ) Εάν η μεταφορά του Κώδικα δεν είναι εφικτή για αντικειμενικούς λόγους, η Ένωση Μέλη θα προωθήσει τον Κώδικα ως βέλτιστη πρακτική και θα αναλάβει ενεργά τις εθνικές και, ενδεχομένως, τοπικές κυβερνήσεις ή / και άλλους ενδιαφερόμενους, να αλλάξουν πρακτική στη χώρα τους νομικά ή αυτορρυθμιστικά μέτρα.

Ειδικότερα, την 1η Ιανουαρίου 2017 το αργότερο, κάθε Ένωση-Μέλος υποβάλλει εγκαίρως στο συμβούλιο MedTech Europe τη στρατηγική και το σχέδιο δράσης του σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σχεδιάζει να μεταφέρει τον Κώδικα στη χώρα του, τα χρονοδιαγράμματα και τα βασικά ορόσημα καθώς και τον τρόπο με τον οποίο η εφαρμογή του κώδικα θα αντιμετωπιστεί τόσο κατά τη μεταβατική περίοδο όσο και μετά το 2020. Μετά την 1η Ιανουαρίου 2018, οι Ενώσεις-Μέλη θα παρέχουν ετήσιες ενημερώσεις προόδου στο συμβούλιο MedTech Europe.

Η Γραμματεία της MedTech Europe υποστηρίζει τις Ενώσεις-Μέλη κατά τη μεταφορά του Κώδικα σε εθνικό επίπεδο. Κατόπιν αιτήματος της Γραμματείας MedTech, οι Ενώσεις-Μέλη θα παρέχουν έγκαιρα αντίγραφο του εθνικού κώδικα δεοντολογίας που θα περιλαμβάνει την διαδικασία επίλυσης διαφορών.

## 3. Εφαρμοσιμότητα των κωδικών

3.1. Αυτός ο Κώδικας ισχύει μόνο για τις Εταιρείες - Μέλη της MedTech Europe, οι οποίες είναι κατασκευαστές Ιατρικών Τεχνολογιών, ειδικότερα Ιατρικών Συσκευών και In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων.

Όπως προβλέπεται από το Καταστατικό της MedTech Europe, οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να συμμορφώνονται με τον Κώδικα, όπως τροποποιείται κατά καιρούς, ως ελάχιστο πρότυπο όταν:

- Οι Εταιρείες - Μέλη αλληλεπιδρούν με τους Επαγγελματίες Υγείας και τους Οργανισμούς Υγείας που είναι εγγεγραμμένοι και ασκούν το επάγγελμά τους στην Γεωγραφική Περιοχή MedTech Europe, ανεξάρτητα από το πού πραγματοποιείται η δραστηριότητα. και / ή
- Οι δραστηριότητες πραγματοποιούνται στη γεωγραφική περιοχή της MedTech Europe, ανεξάρτητα από το πού καταχωρούνται και ασκούνται οι επαγγελματίες υγείας και οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης.

Η Γεωγραφική Περιοχή MedTech Europe περιλαμβάνει τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου καθώς και τις χώρες όπου βρίσκονται οι ενώσεις μελών.

3.2. Ο Κώδικας θα εφαρμόζεται άμεσα σε όλες τις δραστηριότητες των Εταιρειών-Μελών και των συνδεδεμένων εταιρειών τους στην Γεωγραφική Περιοχή MedTech Europe εντός του πεδίου εφαρμογής που ορίζεται στην πιο πάνω Ενότητα 3.1. Εάν μια τέτοια συνδεδεμένη εταιρεία μιας Εταιρείας-Μέλους είναι επίσης στο όνομά της μέλος της Ένωσης-Μέλους, ο αντίστοιχος κώδικας αυτής της Ένωσης Μέλους εφαρμόζεται στις δραστηριότητες αυτής της συνδεδεμένης εταιρείας επιπλέον του Κώδικα, ο οποίος καθορίζει τα ελάχιστα πρότυπα κατάλληλα για τα διάφορα είδη δραστηριοτήτων που ασκούν τα μέλη.

Οποιαδήποτε δραστηριότητα ή αλληλεπίδραση που περιγράφεται στην ενότητα 3.1. ανωτέρω και που διεξάγεται από μια συνδεδεμένη εταιρεία μιας Εταιρείας-Μέλους που βρίσκεται εκτός της Γεωγραφικής Περιοχής MedTech Europe θεωρείται ότι αποδίδεται στην εν λόγω Εταιρεία-Μέλος.

**3.3.** Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ των διατάξεων ενός εθνικού κώδικα και του ευρωπαϊκού κώδικα MedTech, οι Εθνικοί Ομάδες θα εφαρμόζουν τους δικούς τους εθνικούς κώδικες κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις καταγγελίες, εκτός αν υπάρχει αντίφαση με τον Ευρωπαϊκό Κώδικα MedTech και ο εθνικός κώδικας είναι λιγότερο αυστηρός, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κώδικα της MedTech Europe.

**3.4.** Για τα παράπονα και άλλα θέματα που χειρίζεται η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe, εννοείται ότι ο τελευταίος εφαρμόζει τον Ευρωπαϊκό Κώδικα MedTech και, κατά τη διακριτική του ευχέρεια και όπως κρίνει σκόπιμο, ο Εθνικός Οργανισμός - Μέλος θα εφαρμόζει τον ίδιο κώδικα, σε περίπτωση που και τα δύο μέρη δεσμεύονται από αυτόν.

## 4. Αρχές Επίλυσης Διαφορών

**4.1.** Κάθε Ένωση-Μέλος υιοθετεί ένα εθνικό πλαίσιο επίλυσης διαφορών το οποίο συμμορφώνεται με τις αρχές του παρόντος διαδικαστικού πλαισίου. Για το σκοπό αυτό, κάθε Ένωση-Μέλος καλείται επίσης να συγκροτήσει μια ομάδα (δηλαδή έναν εθνικό οργανισμό) που έχει οριστεί για να χειρίζεται τις καταγγελίες που αφορούν τον κώδικα τους. Η MedTech Europe συνιστά θερμά ότι η ομάδα αυτή θα είναι επικεφαλής ενός μη ενεργού προέδρου του κλάδου και, για προφανείς λόγους ανεξαρτησίας, διαφάνειας και εμπειρογνωμοσύνης, δεν αποτελείται μόνο από άτομα με εμπειρία στη βιομηχανία. Η MedTech Europe συνιστά ότι τουλάχιστον ένα από τα μέλη μιας εθνικής ομάδας πρέπει να έχει επαγγελματικό νομικό υπόβαθρο. Στη σύνθεση της ομάδας, οι ενώσεις μελών θα πρέπει να εξισορροπούν την ανάγκη για ανεξαρτησία, νομικό υπόβαθρο, εμπειρογνωμοσύνη και γνώση των πρακτικών του κλάδου και της βιομηχανίας.

**4.2.** Οι αρχές επίλυσης διαφορών που ορίζονται σε αυτό το διαδικαστικό πλαίσιο δεν εμποδίζουν τους καταγγέλλοντες να προσφύγουν στα τακτικά δικαστήρια ή άλλα δικαστήρια για να επιλύσουν καταγγελίες βάσει ισχυόντων νόμων και κανονισμών. Ο Κώδικας, συμπεριλαμβανομένου αυτού του διαδικαστικού πλαισίου, δεν πρέπει να ερμηνεύεται έτσι ώστε να παρέχει νομική βάση για την προσφυγή σε τακτικά δικαστήρια ή άλλα δικαστήρια.

**4.3.** Σε όλα τα εδάφη όπου δεν υπάρχει διαδικασία επίλυσης διαφορών που να συμμορφώνεται με τις αρχές επίλυσης διαφορών της MedTech Europe ή στις περιπτώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.4 και 6.1.5, η ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe (όπως ορίζεται παρακάτω) χειρίζεται τις καταγγελίες ως πρώτο και τελευταίο βαθμό ως ο υπεύθυνος λήψης αποφάσεων.

**4.4.** Οι ενώσεις μελών λαμβάνουν δεόντως υπόψη την ερμηνεία που εκδίδεται από την ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe σύμφωνα με τα σημεία 7.4.6 (iv) και (v).

## 5. Επιτροπή Κώδικα MedTech για την Ευρώπη

**5.1.** Η Επιτροπή του Κώδικα για την Ευρώπη του MedTech βοηθά τις Ενώσεις-Μέλη και τις Εταιρείες-Μέλη να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον Κώδικα, συμπεριλαμβανομένων των αρχών επίλυσης διαφορών που ορίζονται στο παρόν διαδικαστικό πλαίσιο.

**5.2.** Ως βασικό μέρος του ρόλου της, η Επιτροπή του Κώδικα MedTech για την Ευρώπη προωθεί τον Κώδικα, παρακολουθεί την υιοθέτηση συμμορφούμενων εθνικών κωδίκων, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας επικαιροποιήσεων του Συμβουλίου της MedTech Europe και βοηθά τις Εταιρείες-Μέλη και τις Ενώσεις-Μέλη να μοιράζονται βέλτιστες πρακτικές και εναρμονισμένη ερμηνεία του Κώδικα και τις αρχές επίλυσης διαφορών που καθορίζονται στο παρόν διαδικαστικό πλαίσιο.

**5.3.** Η Επιτροπή του Κώδικα για τον Ευρωπαϊκό Κώδικα MedTech θα αποτελείται από πέντε (5) αντιπροσώπους της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων της MedTech Europe και πέντε (5) αντιπροσώπους του Δικτύου Συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη, τουλάχιστον έναν εκπρόσωπο από τις Ενώσεις-Μέλη και έναν πρόεδρο που θα διορίζεται από την Επιτροπή Νομικών Υποθέσεων. Επιπλέον, η Επιτροπή του Κώδικα μπορεί να υιοθετήσει μέχρι και άλλα πέντε (5) μέλη, όπου η Επιτροπή Κώδικα είναι ικανοποιημένη μ' αυτή την επιλογή, πιστεύοντας ότι τα ενδιαφερόμενα Μέλη θα ενισχύσουν θετικά την αντιπροσωπευτικότητα, τη λειτουργία και τους στόχους της Επιτροπής Κώδικα.

## 6. Πίνακας Συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη

**6.1.** Η ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe έχει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- Να επιβλέπει το Σύστημα Ελέγχου της Διάσκεψης.
- Να επανεξετάσει τη συνοχή με τον Κώδικα ερμηνειών των εθνικών επιτροπών εθνικά εφαρμόσιμων κωδίκων δεοντολογίας, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Κώδικα της MedTech για την Ευρώπη.
- Παροχή καθοδήγησης στις ενώσεις μελών σχετικά με τις αρχές επίλυσης διαφορών που ορίζονται στο παρόν διαδικαστικό πλαίσιο.
- Να αλληλοεπιδράσει, κατόπιν αιτήματος της Γραμματείας, με τις σχετικές ομάδες της MedTech Europe για την περαιτέρω ανάπτυξη του Κώδικα και των εγγράφων καθοδήγησης.
- Να αποφασίσει απευθείας επί καταγγελιών ή διαδικαστικών θεμάτων, ως πρώτο και τελευταίο περιστατικό στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- i. Εγώ. δεν υπάρχει διαδικασία επίλυσης διαφορών η οποία να είναι σύμφωνη με τις αρχές επίλυσης διαφορών που καθορίζονται στο παρόν διαδικαστικό πλαίσιο στο συγκεκριμένο έδαφος · ή
- ii. μια Εταιρεία-Μέλος δεν είναι άμεσο μέλος μιας Ένωσης-Μελών · ή
- iii. μια διαφορά αφορά φερόμενη κατάχρηση ή παραβίαση του Συστήματος Ηθικής της MedTech Europe. ή
- iv. περισσότερες από μία Εθνικές επιτροπές συμμόρφωσης έχουν ή θα μπορούν να έχουν δικαιοδοσία, αλλά τα μέρη στη διαφορά δεν μπορούν να συμφωνήσουν σε ποιον. Σε μια τέτοια περίπτωση, το θέμα παραπέμπεται στην Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech για γνωμάτευση. Η παραπομπή μπορεί να γίνει είτε από ένα από τα συμβαλλόμενα μέρη είτε από τη γραμματεία σύνδεσης Εταιρείας-Μέλους ή από τη γραμματεία της MedTech Europe. Μετά από αυτή την παραπομπή, η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη μπορεί να αποφασίσει τη δικαιοδοσία μιας ειδικής ομάδας και να παραπέμψει την καταγγελία στην εν λόγω επιτροπή ή να έχει δικαιοδοσία περισσότερες από μία εθνικές ομάδες, οπότε το θέμα θα επιλυθεί από την ομάδα συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη πρώτο και τελευταίο βαθμό · ή
- v. η αρμόδια εθνική επιτροπή αρνείται να ακούσει μια καταγγελία για οποιονδήποτε λόγο ή δεν μπορεί να αναλάβει την υπόθεση βάσει των διατάξεων του εθνικού της κώδικα · ή
- vi. ένας καταγγέλλων αρνείται τη δικαιοδοσία μιας εθνικής ομάδας για αυτό που θεωρεί ως "νόμιμο λόγο". Στην περίπτωση αυτή, το ζήτημα παραπέμπεται στην ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe για να προσδιορίσει, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, εάν ο λόγος είναι νόμιμος ή όχι. Σε περίπτωση που η επιτροπή συμμόρφωσης της MedTech Europe διαπιστώσει ότι είναι, τότε θα επιλύσει την καταγγελία στο πρώτο και το τελευταίο στάδιο. ή
- i. το συμβαλλόμενο μέρος σε μια διαφορά πιστεύει ότι η συνδιαλλαγή, η διαμεσολάβηση ή ο αμοιβαίος διακανονισμός είναι ακατάλληλες λόγω του σοβαρού ή επαναλαμβανόμενου χαρακτήρα της εικαζόμενης παράβασης και παραπέμπει στην ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe για την άρση των απαιτήσεων που ορίζονται στα σημεία 7.1.α) .2. (iv) αυτού του διαδικαστικού πλαισίου · ή
- ii. μια διαφορά αφορά φερόμενη κατάχρηση ή παραβίαση του Συστήματος Ελέγχου της Διάσκεψης ή εικαζόμενη παραβίαση του Κώδικα σχετικά με τη διάσκεψη Ιατρικής Εκπαίδευσης τρίτου μέρους, η οποία ήταν επιλέξιμη για αξιολόγηση στο πλαίσιο του Συστήματος Ελέγχου της Διάσκεψης, ανεξάρτητα από το αν πράγματι αξιολογήθηκε ή όχι.

Το Συμβούλιο MedTech Europe μπορεί να αναθέσει πρόσθετα καθήκοντα στην ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe, όπως κρίνεται σκόπιμο.

**6.2.** Ως ανεξάρτητο όργανο, η ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe έχει το δικαίωμα να υποβάλλει στην επιτροπή κώδικα MedTech τυχόν ανησυχίες που ενδέχεται να αντιμετωπίσει κατά την άσκηση των καθηκόντων της.

**6.3.** Η ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe θα αποτελείται από τουλάχιστον τρία άτομα. Αυτά περιλαμβάνουν όχι μόνο πρόσωπα που έχουν εμπειρία στη βιομηχανία, αλλά και για προφανείς λόγους ανεξαρτησίας, διαφάνειας και εμπειρογνωμοσύνης, πρόσωπα των οποίων οι γνώσεις θα συμβάλουν στην εύρυθμη λειτουργία της ομάδας συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη, όπως άλλοι σχετικοί ενδιαφερόμενοι και η θέση των οποίων δεν των καταστάσεων ενδιαφέροντος, ιδίως όσον αφορά τη διαδικασία διαχείρισης των καταγγελιών. Ο Πρόεδρος της Επιτροπής Συμμόρφωσης της MedTech Europe πρέπει να έχει νομικό υπόβαθρο. Ούτε ο πρόεδρος ούτε κάποιο μέλος της επιτροπής συμμόρφωσης μπορεί να απασχολείται ή να ανατίθεται σε σύμβουλο για μια εταιρεία μέλος ή για μια οντότητα συνδεδεμένη με μια Εταιρεία-Μέλους ή μια Ένωσης-Μέλους ή μέλος της εταιρείας αυτής. Για την αποφυγή αμφιβολιών, η ιδιότητα του μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου μιας Ένωσης-Μέλους χωρίς καμία συμβουλευτική ή εργασιακή σχέση με μια Εταιρεία-Μέλος δεν θα θεωρείται ως σύμβουλος ή σχέση εργασίας με το ενδιαφερόμενο Μέλος. Εάν για οποιονδήποτε λόγο προκύψει ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων ενός μέλους της Επιτροπής Συμμόρφωσης της MedTech για την Ευρώπη, τότε το ενδιαφερόμενο μέλος δεν θα συμμετέχει στη συγκεκριμένη διαδικασία χειρισμού και λήψης αποφάσεων. Η θητεία των μελών της Επιτροπής Συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη θα είναι τρία χρόνια, ανανεώσιμη δύο φορές. Ο Πρόεδρος διορίζει δύο άλλα άτομα για την ομάδα συμμόρφωσης της MedTech Europe, μετά από διαβούλευση και έγκριση της Επιτροπής Κώδικα MedTech Europe και της Γραμματείας MedTech Europe. Η θητεία των δύο άλλων μελών της επιτροπής MedTech Europe Compliance Panel θα είναι επίσης τρία έτη και μπορεί να ανανεωθεί δύο φορές από τον πρόεδρο μετά από διαβούλευση και έγκριση της Επιτροπής Κώδικα MedTech Europe και της Γραμματείας MedTech Europe. Παρά τα όσα προαναφέρθηκαν, το συμβούλιο της MedTech Europe μπορεί να αποφασίσει διαφορετικές θητείες για να εξασφαλίσει μια κλιμακωτή εναλλαγή των τριών μελών της επιτροπής MedTech Europe Compliance Board, υπό την προϋπόθεση πάντως ότι η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe θα δώσει τη συγκατάθεσή της.

## 7. Διαδικαστικές Αρχές

**7.1.** Οι γενικές αρχές, που διέπουν τις αρχές επίλυσης διαφορών που ορίζονται στο παρόν διαδικαστικό πλαίσιο είναι οι εξής: α) Οι διαφορές επιλύονται καλύτερα φιλικά και αποτελεσματικά με συμβιβασμό, μεσολάβηση ή αμοιβαία διευθέτηση · και β) Οι διαφορές γενικά αντιμετωπίζονται καλύτερα από τις εθνικές επιτροπές που υπόκεινται στις εξαιρέσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.4. και 6.1.5.

**7.2.** Η Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe μπορεί να αναπτύξει, μετά από διαβούλευση και με τη συγκατάθεση της Επιτροπής του Κώδικα MedTech Europe, τους εσωτερικούς διαδικαστικούς κανόνες για την ακρόαση και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με διαφορές ή ερωτήματα ερμηνείας. Αυτοί οι κανόνες εσωτερικής διαδικασίας βασίζονται στις αρχές του άρθρου 7 του παρόντος διαδικαστικού πλαισίου.

**7.3.** Υποδοχή παραπόνων • Οι καταγγελίες μπορούν να κατατεθούν είτε με μια Ένωση-Μέλους είτε με τη Γραμματεία της MedTech Europe. Η εκδίκαση καταγγελιών αποτελεί θέμα αποκλειστικά για τις ενώσεις μελών σε εθνικό επίπεδο, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στα σημεία 3.4. και 6.1.5

Οι καταγγελίες που υποβάλλονται στη Γραμματεία της MedTech Europe θα διεκπεραιώνονται ως ακολούθως:

- i. Η Γραμματεία της MedTech Europe θα διαβιβάσει τις τυχόν καταγγελίες που λαμβάνει (χωρίς να τις σχολιάζει) στην αντίστοιχη Ένωση-Μέλους, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στα σημεία 3.4. και 6.1.5.
  - ii. Η Γραμματεία της MedTech Europe θα αποστείλει αποδεικτικό παραλαβής στον καταγγέλλοντα, υποδεικνύοντας την αντίστοιχη Ένωση-Μέλους, στο οποίο έχει υποβληθεί η καταγγελία για επεξεργασία και λήψη απόφασης.
  - iii. Επιπλέον, μετά την παραλαβή από την Γραμματεία της MedTech Europe πολλαπλών εξωτερικών καταγγελιών (δηλ. Αρκετές καταγγελίες για τα ίδια ή παρόμοια θέματα που υποβάλλονται εκτός του κλάδου έναντι αρκετών θυγατρικών μιας μόνο εταιρείας), η Γραμματεία της MedTech Europe θα κοινοποιήσει αυτές τις καταγγελίες είτε στη μητρική εταιρεία είτε στην Ευρωπαϊκή θυγατρική που ορίζει η μητρική εταιρεία.
  - iv. Για τις καταγγελίες για τις οποίες έχει αρμοδιότητα η Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe, οι εσωτερικοί κανονισμοί ορίζουν τους διαδικαστικούς κανόνες.
  - v. Οι καταγγελίες αντιμετωπίζονται εμπιστευτικά από όλα τα μέρη, που εμπλέκονται στη διαδικασία.
- Ανεξάρτητα από οποιοδήποτε διατάξεις του παρόντος διαδικαστικού πλαισίου για το αντίθετο, η Γραμματεία της MedTech Europe παραπέμπει την καταγγελία στην Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe, η οποία θα λάβει απόφαση σε πρώτο και τελευταίο βαθμό στις περιπτώσεις που ορίζονται στα σημεία 3.4. και 6.1.5.
  - Όταν αποφασίζει για τέτοια θέματα, η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe θα ενεργήσει σύμφωνα με τις αρχές επίλυσης διαφορών που εκτίθενται κατωτέρω και τους εσωτερικούς διαδικαστικούς κανόνες, αν υπάρχουν, και θα έχει το δικαίωμα να επιβάλει κυρώσεις σύμφωνα με εκείνες που απαριθμούνται παρακάτω στο άρθρο 8.

**7.4.** Η διεκπεραίωση των καταγγελιών και των κυρώσεων από τις Ενώσεις-Μέλη ακολουθεί τις ακόλουθες αρχές:

- Οι Ενώσεις-Μέλη και η Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη μεριμνούν ώστε τα παράπονα της βιομηχανίας και των μη βιομηχανιών να διεκπεραιώνονται σύμφωνα με τις ίδιες αρχές, ανεξάρτητα από το ποιος υπέβαλε την καταγγελία. Τουλάχιστον, η Εθνική Επιτροπή και η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe θα πρέπει να γνωρίζουν την ταυτότητα του καταγγέλλοντος.
- Οι Ενώσεις-Μέλη μπορούν να ζητήσουν από κάθε εταιρεία που δεν είναι μέλος και υποβάλλει καταγγελία σύμφωνα με τον κώδικα τους να αναλάβουν την υποχρέωση να τηρούν τις διατάξεις του Εθνικού Κώδικα Δεοντολογίας και των αρχών που διέπουν τη διεκπεραίωση των καταγγελιών που ισχύουν στη χώρα του ή / τον κώδικα MedTech Europe, ως προϋπόθεση πριν από την επεξεργασία της καταγγελίας.
- Η Εθνική Επιτροπή κάθε Ένωσης-Μέλους και η Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe τηρούν δίκαιους κανόνες διαδικασίας που επιτρέπουν σε όλα τα μέρη να ακουστούν δίκαια.
- Η Εθνική Επιτροπή κάθε Ένωσης-Μέλους και η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe αποφασίζει και προβαίνει σε κυρώσεις, που πρέπει να επιβάλλονται βάσει του εθνικού κώδικα δεοντολογίας που ισχύει στη χώρα του.
- Δεν θα πρέπει να κινείται ή να αναστέλλεται η διεκπεραίωση διαδικασίας καταγγελίας σε περίπτωση επίσημης έρευνας από τις αρχές επιβολής του ποινικού νόμου ή της κίνησης ποινικής διαδικασίας ή διαδικασίας σε τακτικά δικαστήρια σε σχέση με το ίδιο ή ουσιαστικά παρόμοιο θέμα .
- Τα διαδικαστικά βήματα για την επίλυση διαφορών πρέπει να είναι τα εξής:
  - i. Το πρώτο στάδιο οποιασδήποτε διαδικασίας επίλυσης διαφορών είναι η υποβολή γραπτής καταγγελίας στην Ένωση-Μέλους ή η καταγγελία μιας τέτοιας καταγγελίας στην Εταιρεία-Μέλος από τη Γραμματεία της MedTech Europe. Όταν μια Εθνική Επιτροπή ή, ενδεχομένως, η ομάδα MedTech Europe θεωρούν ότι μια καταγγελία δεν καταλήγει σε εκ πρώτης όψεως παραβίαση του Εθνικού της κώδικα, η καταγγελία αυτή απορρίπτεται όσον αφορά τον εν λόγω κώδικα. Μια Εθνική Ομάδα ή, ενδεχομένως, η Επιτροπή της MedTech Europe μπορεί επίσης να προβλέψει ότι οποιαδήποτε καταγγελία, την οποία μια εθνική ομάδα θεωρεί ότι επιδιώκει ένα αποκλειστικά ή κατά κύριο λόγο εμπορικό συμφέρον, απορρίπτεται.
  - ii. Το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας αντιμετώπισης των παραπόνων βασίζεται στην αρχή που προβλέπεται στο τμήμα 7.1. Για το σκοπό αυτό, τα ακόλουθα μέτρα θα εξεταστούν από την Ένωση Μέλη και την Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech στην Ευρώπη:
    - Σε εύλογα σύντομο χρονικό διάστημα από την παραλαβή γραπτής καταγγελίας από μια Ένωση-Μέλους ή, κατά περίπτωση, από τη Γραμματεία της MedTech Europe, εάν κρίνεται σκόπιμο, θα πρέπει να επιχειρηθεί πραγματική διαμεσολάβηση, με τη συμμετοχή ανεξάρτητου τρίτου ή μεσολαβητή ή ανάλογα με τη φύση καταγγέλλοντα μια προσπάθεια επίτευξης φιλικού διακανονισμού.  
Για τις καταγγελίες μεταξύ Εταιρειών, η διαμεσολάβηση θα πρέπει να εξεταστεί σοβαρά πριν από την περαιτέρω διεξαγωγή του θέματος απευθείας μέσω οποιασδήποτε διαδικασίας χειρισμού παραπόνων βάσει των αρχών επίλυσης διαφορών που ορίζονται στο παρόν διαδικαστικό πλαίσιο.
    - Σε περιπτώσεις σοβαρής ή επανειλημμένης παραβίασης, η Γραμματεία του Συνδέσμου-Μέλους, η Γραμματεία της MedTech Europe ή ο διαμεσολαβητής μπορεί να αποφασίσει να κατευθύνει τους καταγγέλλοντες για περαιτέρω διερεύνηση του θέματος απευθείας μέσω της σχετικής διαδικασίας χειρισμού παραπόνων.
    - Εάν ο διαμεσολαβητής δεν μπορεί να επιτύχει φιλική επίλυση της καταγγελίας εντός χρονικού πλαισίου που καθορίζεται από τη Γραμματεία της Ένωσης-Μέλους, τη Γραμματεία της MedTech Europe ή το διαμεσολαβητή, ο διαμεσολαβητής θα πρέπει να παραπέμπει τον καταγγέλλοντα να συνεχίσει την καταγγελία μέσω της σχετικής διαδικασίας χειρισμού των καταγγελιών, στην

οποία η Εθνική Επιτροπή ή, ενδεχομένως, η Επιτροπή MedTech Europe Composition Panel εξασφαλίζει ότι λαμβάνεται αμελλητί η τελική απόφαση για κάθε περίπτωση που της παραπέμπεται προς εξέταση.

- Όταν μια Ένωση-Μέλος ή η Γραμματεία της MedTech Europe θεωρεί ότι μια εταιρεία μπορεί να παραβιάσει τον κώδικα, μπορεί να παραπέμψει το ζήτημα ως καταγγελία στην αρμόδια επιτροπή.
- iii. Οι Ενώσεις-Μέλη μπορούν να θεσπίσουν μια Εθνική διαδικασία προσφυγής, σύμφωνα με την οποία κάθε μέρος μπορεί να προσφύγει γραπτώς κατά απόφασης της Εθνικής Ομάδας.
- iv. Κατά τη διαδικασία εθνικής επίλυσης διαφορών,
  - Η εθνική ομάδα μπορεί, ανά πάσα στιγμή, ή
  - Οποιοδήποτε από τα μέρη (με την άδεια της Εθνικής Ομάδας) μπορεί, ανά πάσα στιγμή, ή
  - Οποιοδήποτε από τα μέρη μπορεί να απευθύνει γραπτές ερωτήσεις σχετικά με την ερμηνεία του Κώδικα εντός 15 ημερών μετά από απόφαση της εθνικής ομάδας (χωρίς την άδεια της Εθνικής Ομάδας) στην Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe. Η ομάδα συμβουλών MedTech Europe μπορεί κατά την κρίση της είτε:
    - να αρνηθεί να διασκεδάσει το ζήτημα εάν διαπιστώσει ότι δεν τίθεται ζήτημα αρχής, ή
    - Αποδοχή της παραπομπής διερμηνείας, επανεξέταση και παροχή καθοδήγησης σχετικά με την ερμηνεία του κώδικα MedTech Europe (δηλ. χωρίς όμως να αποφασίζει για τα προσόντα / γεγονότα) με σκοπό την εξασφάλιση εναρμονισμένης ερμηνείας και επιβολής των αρχών του Κώδικα και αυτών των αρχών επίλυσης διαφορών.

Η Ομάδα Συμμόρφωσης της MedTech Europe θα εκδώσει σύντομα οδηγίες σχετικά με την ερμηνεία και όχι αργότερα από 90 ημέρες από την παραλαβή αίτησης για αντιπαραβολή.
- v. Σε περίπτωση διενέργειας παραπομπής στην επιτροπή MedTech Europe Compliance κατά τη διαδικασία Εθνικής επίλυσης διαφορών, σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω, η Εθνική Ομάδα αναστέλλει τη διαδικασία μέχρι να εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe και λαμβάνει υπόψη τις εν λόγω οδηγίες κατά την τελική τους απόφαση. Σε περίπτωση που ένα από τα μέρη μιας εθνικής διαδικασίας επίλυσης διαφορών υποβάλει ένα ερώτημα ερμηνείας στην Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe εντός 15 ημερών μετά από απόφαση Εθνικής Ομάδας, η εν λόγω απόφαση αναστέλλεται εν αναμονή της έκδοσης οδηγιών από την MedTech Europe. Η Επιτροπή Συμμόρφωσης και η Εθνική Ομάδα λαμβάνουν υπόψη αυτές τις οδηγίες πριν προβούν στην τελική τους απόφαση.
- vi. Οι Εθνικές Ομάδες καθώς και η Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe κοινοποιούν γραπτώς τις αποφάσεις τους στους συμβαλλόμενους με εγγεγραμμένο ή επικυρωμένο ταχυδρομείο με επιστροφή ή άλλο ισοδύναμο μέσο παράδοσης. Η προθεσμία των 15 ημερών που αναφέρεται ανωτέρω αρχίζει για κάθε μέρος κατά την ημερομηνία παραλαβής της απόφασης από το εν λόγω μέρος. Εάν ένα συμβαλλόμενο μέρος κάνει μια παραπομπή στην Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe, αντιγράφει τον άλλο διάδικο ή μέρη και ο άλλος διάδικος ή τα μέρη θα έχουν στη διάθεσή τους 15 ημέρες μετά την παραπομπή αυτή, για γραπτές παρατηρήσεις στην Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe. Όλες οι γνωστοποιήσεις αποφάσεων των Εθνικών Επιτροπών γνωστοποιούνται στα μέρη της εθνικής διαδικασίας το δικαίωμά τους να προβαίνουν σε παραπομπή διερμηνείας στην Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe εντός 15 ημερών από την απόφαση και να υποβάλουν γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την παραπομπή των άλλων μερών σύμφωνα με διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω.

## 8. Κυρώσεις

- 8.1. Οι δυνητικές κυρώσεις που διατίθενται στην Επιτροπή Συμμόρφωσης της MedTech Europe και στις εθνικές επιτροπές των εθνικών Ενώσεων-Μελών πρέπει να είναι αναλογικές προς την παράβαση, προβλέψιμες και αποτρεπτικές. Αντιστοίχως προς τη σοβαρότητα και / ή την επιμονή της παραβίασης, οι κυρώσεις αυτές μπορεί να κυμαίνονται από:
- Γραπτή επίπληξη.
  - Η απαίτηση ότι ο δράστης διαπράττει μέτρα για να συμμορφωθεί με τον (τους) Εθνικό (-ους) Κώδικα (-ες) της MedTech (συγκεκριμένα μέτρα μπορούν να καθοριστούν συνολικά ή εν μέρει και ενδέχεται να υπόκεινται σε χρονικά όρια).
  - Η επιθεώρηση και ο έλεγχος από τρίτους (με έξοδα του υπευθύνου) των σχετικών συστημάτων συμμόρφωσης του υπεύθυνου/δράστη.
  - Η απαίτηση ότι ο δράστης ανακτά στοιχεία που έχουν δοθεί σε σχέση με την προώθηση προϊόντων ή / και να εκδώσει επικοινωνία με τον πελάτη σχετικά με τις μελλοντικές διορθωτικές πρακτικές.
  - Η απαίτηση ότι ο δράστης δημοσιεύει ή με άλλον τρόπο διαδίδει διορθωτικές ή διευκρινιστικές πληροφορίες ή δηλώσεις.
  - Η απαγόρευση εκ μέρους των εκπροσώπων της εταιρείας που εκπροσωπούν εταιρίες που εκπροσωπούνται σε εκλεγμένα καθήκοντα στα θεσμικά όργανα της Ένωσης-Μέλους και / ή της MedTech Europe.
  - Σύσταση να ανασταλεί η παράνομη εταιρεία - με συγκεκριμένη προθεσμία και λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους «επανεισόδου» - της ιδιότητας μέλους της Ένωσης-Μέλους ή / και της MedTech Europe.
  - Σύσταση για απομάκρυνση της παραβατικής εταιρείας από την ιδιότητα σαν Ένωσης-Μέλους ή / και της MedTech Europe.
  - Μέχρι τη δημοσίευση τυχόν αποφάσεων ή κυρώσεων που επιβάλλονται στον παραβάτη.
- 8.2. Ανεξάρτητα από τα προαναφερθέντα, οι Ενώσεις-Μέλη και η Επιτροπή Συμμόρφωσης με την MedTech Europe διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε τελική απόφαση (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε απόφασης προσφυγής) που λαμβάνεται σε συγκεκριμένη περίπτωση παρέχεται γραπτώς, διευκρινίζοντας τους λόγους για την επίτευξη της απόφασης αυτής και υπογεγραμμένος από τα μέλη

της αντίστοιχης ομάδας. Τουλάχιστον τα αντίγραφα των αποφάσεων αυτών πρέπει να τίθενται στη διάθεση των μερών της διαδικασίας.

**8.3.** Οι Ενώσεις-Μέλη θα θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής Συμμόρφωσης της MedTech Europe και της Επιτροπής του Κώδικα περιλήψεις στα αγγλικά για τα κύρια γεγονότα και τα συμπεράσματα των εθνικών αποφάσεων που έχουν προηγούμενη ή ερμηνευτική αξία και έχουν διεθνές ενδιαφέρον (έχοντας κατά νου ότι οι περιπτώσεις που οδηγούν στην εξεύρεση παραβίαση, καθώς και εκείνες στις οποίες δεν διαπιστώθηκε παραβίαση, μπορεί να έχουν κάθε μία τέτοια αξία ή / και ενδιαφέρον). Οι Ενώσεις-Μέλη ενθαρρύνονται να δημοσιεύουν στην αγγλική γλώσσα την πλήρη απόφαση.

# ΜΕΡΟΣ 4

## Γλωσσάριο

## Γλωσσάριο και Ορισμοί

**Δείγματα:** νοούνται τα μιάς χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων προϊόντα που παρέχονται χωρίς χρέωση από ή για λογαριασμό μιας Εταιρείας-Μέλους προς Οργανισμούς Υγείας ή Επαγγελματίες Υγείας που είναι εξοπλισμένοι ή τους επαγγελματίες υγείας, που διαθέτουν τα προσόντα να τα χρησιμοποιήσουν, προκειμένου να προσφέρουν στους Επαγγελματίες Υγείας την εξοικείωση με τα προϊόντα σε κλινική πράξη.

Τα Δείγματα, δεν περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Προϊόντα προς Επίδειξη,
- Εργαλεία Αξιολόγησης,

- προϊόντα που παρέχονται χωρίς χρέωση, ως μέρος μιας Φιλανθρωπικής Δωρεάς ή ως μέρος μιας Ερευνητικής ή Εκπαιδευτικής Υποστήριξης, ή
- προϊόντα που παρέχονται χωρίς επιπλέον χρέωση ως μέρος της συνολικής τιμής αγοράς σε μια προσφορά εμπορικής συμφωνίας, π.χ. ως μέρος συμφωνηθέντος διακανονισμού με έκπτωση, ή ως υποκατάστατα προϊόντα, που παρέχονται δυνάμει σύμβασης εγγύησης.

---

**Εκδηλώσεις:** νοούνται είτε οι εκδηλώσεις μιας Εταιρείας – Μέλους ή οι Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Οργανώνονται από Τρίτους.

---

**Εκδηλώσεις Εταιρειών:** νοούνται οι δραστηριότητες κάθε είδους που έχουν σχεδιαστεί, έχουν συμπεριληφθεί στον προϋπολογισμό, τελούν υπό την διαχείριση και την εκτέλεση εξ' ολοκλήρου ή εν μέρει από, ή για λογαριασμό των Εταιρειών – Μελών, προκειμένου να εκπληρώσουν μια θεμιτή, τεκμηριωμένη επιχειρησιακή ανάγκη των Εταιρειών - Μελών. Αυτές, συμπεριλαμβάνουν, αλλά όχι περιοριστικά, μια θεμιτή επιχειρηματική ανάγκη συνεργασίας με τους πελάτες, συμπεριλαμβανομένων Επαγγελματιών Υγείας ή/και Οργανισμών Υγείας.

---

**Εκδήλωση Εξειδίκευσης και Κατάρτιση σε Προϊόντα και Διαδικασίες:** νοείται το είδος της Εταιρικής Εκδήλωσης που προορίζεται κυρίως στην παροχή γνώσης εκπαίδευσης σε Επαγγελματίες Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ή/και την κατάρτιση σχετικά με:

- Την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση ιατρικών τεχνολογιών, θεραπειών ή/και των συναφών υπηρεσιών, ή/και - Την ασφαλή και αποτελεσματική απόδοση των κλινικών διαδικασιών, ή/και
- Τους Τομείς που σχετίζονται με τη νόσο.

Σε όλες τις περιπτώσεις, οι πληροφορίες ή/και κατάρτιση, αφορούν άμεσα τις ιατρικές τεχνολογίες, θεραπείες ή/και τις σχετικές υπηρεσίες που προσφέρουν οι Εταιρείες – Μέλη.

---

**Εξειδίκευση και Κατάρτιση για Προϊόντα και Διαδικασίες Εκπαίδευσης Διοργανούμενης από Τρίτους:** νοείται ένα είδος Εκπαιδευτικής Εκδήλωσης Διοργανούμενης από Τρίτους, που προορίζεται κυρίως στο να παρέχει στους Επαγγελματίες Υγείας, πληροφορίες και κατάρτιση σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική διενέργεια μιας ή περισσότερων κλινικών διαδικασιών σε περιπτώσεις όπου οι πληροφορίες και η εκπαίδευση αφορούν:

- Ειδικές Θεραπευτικές και Διαγνωστικές Διαδικασίες, ή διαδικασίες αποκατάστασης, δηλαδή κλινικές αποφάσεις, τεχνικές ή μεθόδους (εκτός της χρήσης των ιατρικών τεχνολογιών), και
- Πρακτικές επιδείξεις ή/και εκπαίδευση για τους Επαγγελματίες Υγείας, όπου το μεγαλύτερο μέρος του εκπαιδευτικού προγράμματος πραγματοποιείται σε κλινικό περιβάλλον.

Για την αποφυγή αμφιβολιών, η εποπτεία επί πληρωμή (proctorship) δε συνιστά Εξειδίκευση και Κατάρτιση Διοργανούμενη από Τρίτους.

---

**Εκπαιδευτικά Συνέδρια Διοργανούμενα από Τρίτων:** νοούνται οι Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις που Διοργανώνονται από Τρίτους, που είναι γνήσια, ανεξάρτητα, εκπαιδευτικά, επιστημονικά συνέδρια ή χαράσσουν πολιτικές, και διοργανώνονται για την προώθηση της επιστημονικής γνώσης, την ιατρική πρόοδο και / ή την παροχή αποτελεσματικής



Υγείας και συνάδουν με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται από επαγγελματικές ενώσεις ή οργανώσεις για τέτοιες εκπαιδευτικές συναντήσεις. Αυτές συνήθως περιλαμβάνουν Συνέδρια, που διοργανώνονται από τις εθνικές, περιφερειακές ή ενώσεις/εταιρείες ιατρικών ειδικοτήτων, νοσοκομεία, Επαγγελματίες Διοργανωτές Συνεδρίων (PCOs), οργανώσεις ασθενών ή διαπιστευμένους παρόχους συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης.

---

**Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους:** νοούνται οι δραστηριότητες κάθε είδους που προγραμματίζονται, έχουν συμπεριληφθεί στον προϋπολογισμό, διαχειρίζονται εξ' ολοκλήρου ή εν μέρει από ή για λογαριασμό ενός προσώπου ή Εταιρείας, εκτός Εταιρείας Μέλους, για να εκπληρώσουν τις ιατρικές εκπαιδευτικές ανάγκες των Επαγγελματιών Υγείας.

---

**Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις:** νοούνται οι παροχές χρηματοδότησης, προσφορά προϊόντων Εταιρειών – Μελών ή προϊόντων τρίτων ή άλλου είδους υποστήριξη προς έναν Οργανισμό Υγείας, από ή για λογαριασμό μίας Εταιρείας – Μέλους, σε περιορισμένη βάση και χρήση αποκλειστικά για την υποστήριξη και την προώθηση της γνήσιας ιατρικής εκπαίδευσης των Επαγγελματιών Υγείας, ασθενών ή/και το κοινό, σχετικά με τα κλινικά, επιστημονικά ή/και θέματα Υγείας, σχετικά με τους θεραπευτικούς τομείς στους οποίους οι Εταιρείες – Μέλη ενδιαφέρονται ή/και εμπλέκονται.

---

**Εκπαιδευτικές Υποτροφίες και Υποτροφίες Εξειδίκευσης:** νοούνται οι Εκπαιδευτικές Επιχορηγήσεις που παρέχονται σε έναν Οργανισμό Υγείας από ή για λογαριασμό μιας Εταιρείας – Μέλους για να στηρίξουν Εκπαιδευτικές Υποτροφίες και Υποτροφίες Εξειδίκευσης που προσφέρονται από τον Οργανισμό Υγείας. Εκπαιδευτική Υποτροφία στο πλαίσιο αυτό σημαίνει μια Εκπαιδευτική Υποστήριξη που παρέχεται για να υποστηρίξει έναν φοιτητή ή ειδικευόμενο Ιατρικής Σχολής, ενώ η Υποτροφία Εξειδίκευσης είναι μια περίοδος εντατικής εκπαίδευσης για ειδικευμένους γιατρούς, σε μια επιλεγμένη κλινική υποειδικότητα (π.χ. ιατρική εκπαίδευση μετά την λήψη ειδικότητας). «Εκπαιδευτικοί Υπότροφοι» και «Υπότροφοι Εξειδίκευσης» θα νοούνται υπό αυτό το πρίσμα.

---

**Επαγγελματίας Διοργανωτής Συνεδρίων (PCO):** νοείται μια επιχείρηση ή οργανισμός που ειδικεύεται στη διαχείριση συνεδρίων, διασκέψεων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων.

---

**Επαγγελματίες Υγείας:** νοείται κάθε μεμονωμένο άτομο (με κλινικό ή μη κλινικό ρόλο, ένας δημόσιος λειτουργός, ή υπάλληλος ή εκπρόσωπος μιας κυβερνητικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα, που περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται σε αυτούς, γιατροί, νοσηλευτές, τεχνικοί, επιστήμονες εργαστηρίου, ερευνητές, συντονιστές ερευνητικών προγραμμάτων, ή επαγγελματίες προμηθειών), που στη διάρκεια της επαγγελματικής του δραστηριότητας μπορούν άμεσα ή έμμεσα να προβούν σε αγορά, μίσθωση, σύσταση, διαχείριση, χρήση, προμήθεια, ή να καθορίσουν την αγορά ή τη μίσθωση, ή και να συνταγογραφήσουν ιατρικές τεχνολογίες ή συναφείς υπηρεσίες.

---

**Επισκέπτες:** νοούνται οι σύζυγοι, οι συνεργάτες, η οικογένεια ή οι επισκέπτες των Επαγγελματιών Υγείας, ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που δεν έχει γνήσιο επαγγελματικό ενδιαφέρον για τις πληροφορίες που μοιράζονται σε μία Εκδήλωση.

---

**Υποστήριξη:** νοείται μία Εκπαιδευτική Υποστήριξη ή ένα Κονδύλη Έρευνας ή και τα δύο.

---

**Εργαλεία Αξιολόγησης:** νοούνται τα μέσα χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων προϊόντα ή/και εξοπλισμός που παρέχονται άνευ χρέωσης σε φορέα Υγείας, από ή για λογαριασμό της Εταιρείας – Μέλους με σκοπό την απόκτηση, σαφών παρατηρήσεων αξιολόγησης (feedback) κατά την διάρκεια μιας καθορισμένης περιόδου χρήσης, όταν αυτά χρησιμοποιούνται εντός του πεδίου εφαρμογής για τα οποία προορίζονται, σύμφωνα με την άδεια στη χώρα όπου γίνεται η παροχή. Τα Εργαλεία Αξιολόγησης δεν περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- Προϊόντα προς Επίδειξη,
- Δείγματα,
- Προϊόντα που παρέχονται άνευ αξίας, ως μέρος μιας Φιλανθρωπικής Δωρεάς ή ως μέρος μιας Έρευνας ή Εκπαιδευτικής επιδότησης,

- Προϊόντα που παρέχονται χωρίς επιπλέον χρέωση, ως μέρος της συνολικής τιμής αγοράς σε μια συμφωνία εμπορικής προσφοράς, π.χ. ως μέρος συμφωνηθέντος διακανονισμού με έκπτωση, ή ως υποκατάστατα προϊόντα που παρέχονται δυνάμει σύμβασης εγγύησης καλής λειτουργίας.

---

**Κοινοποίηση Εργοδότη:** νοείται η προγενέστερη γραπτή κοινοποίηση που προβλέπεται σε ένα Οργανισμό Υγείας (π.χ. διοίκηση του νοσοκομείου), τον προϊστάμενο ενός Επαγγελματία Υγείας, ή μία ανώτερη τοπική αρμόδια αρχή, για κάθε συνδιαλλαγή, συνεργασία ή άλλο θέμα που αφορά Εταιρείες-Μέλη και κάθε Επαγγελματία Υγείας, για το σκοπό ή/και το εύρος των οποίων απαιτείται κοινοποίηση, βάσει του παρόντος Κώδικα.

---

**Κονδύλι Έρευνας:** νοείται η παροχή, από ή για λογαριασμό Εταιρείας-Μέλους, της χρηματοδότησης, σε προϊόντα ή εξοπλισμό ή/και ενδείξεις υπηρεσιών, προς κάθε οργανισμό που διεξάγει έρευνα, η οποία γίνεται αποκλειστικό και περιοριστικό σκοπό την υποστήριξη της ανάπτυξης ή της προώθησης της καλόπιστης, Επιστημονικά έγκυρης και θεμιτής έρευνας από τον αποδέκτη, σκοπός της οποίας είναι να προωθήσει την ιατρική, την επιστημονική και τη γνώση της ιατρικής φροντίδας, των ιατρικών τεχνολογιών ή/και των κλινικών τεχνικών, που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας των ασθενών.

---

**Κώδικας:** νοείται αυτός ο Κώδικας του ΣΑΙΕΕΚ, (συμπεριλαμβανομένου των Ερωτήσεων και Απαντήσεων), το Διαδικαστικό Πλαίσιο και τις Αρχές Επίλυσης Προσφυγών.

---

**Μέλη:** νοείται το σύνολο των τακτικών Μελών ("Εταιρείες-Μέλη ") του Συνδέσμου.

---

**Μεταβατική περίοδος:** νοείται η περίοδος από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2016 έως και τις 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2017, μετά από την οποία οι Εταιρείες-Μέλη δεν πρέπει πλέον να παρέχουν οικονομική ή σε είδος άμεσης στήριξης, προς τους Επαγγελματίες Υγείας για την κάλυψη του κόστους της συμμετοχής τους σε Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους, με εξαίρεση τις συναντήσεις Εξειδίκευσης και Κατάρτισης σε Προϊόντα και Διαδικασίες που διοργανώνονται από Τρίτους, ή δυνάμει συμφωνίας παροχής συμβουλών από Επαγγελματία Υγείας που καλείται από μία Εταιρεία-Μέλος, ως ομιλητές σε ένα δορυφορικό συμπόσιο.

---

**Οδηγίες περί Δημοσιοποίησης:** νοούνται οι διατάξεις του Κώδικα που καθορίζουν τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης σύμφωνα με τον Κώδικα.

---

**Οικονομική Δυσχέρεια:** νοείται μια ακραία και αναπόφευκτη οικονομική δυσκολία που επισυμβαίνει σε Οργανισμό Υγείας και προκύπτει από θέματα εκτός του ελέγχου του Οργανισμού Υγείας, όπου, σαν αποτέλεσμα, ο Οργανισμός δεν είναι σε θέση να λειτουργεί και όπου η φροντίδα των ασθενών, κατά συνέπεια, τίθεται σε κίνδυνο. Χρηματοοικονομικές δυσχέρειες που προκύπτουν, εξ' ολοκλήρου ή εν μέρει, από την κακοδιαχείριση των κεφαλαίων του Οργανισμού Υγείας ή από άλλα θέματα στο πεδίο ελέγχου του, δεν θεωρείται Οικονομική δυσχέρεια. Οι Οικονομικές Δυσχέρειες πρέπει να τεκμηριώνονται και να αιτιολογούνται αντικειμενικά.

---

**Ομιλητής (Faculty):** νοείται ένας ομιλητής, συντονιστής ή/και πρόεδρος, ο οποίος παρουσιάζει, κατά τη διάρκεια μιας Εκπαιδευτικής Εκδήλωσης που οργανώνεται από Τρίτους. Εισηγητές Αναρτημένων Προφορικών Ανακοινώσεων δεν θεωρούνται Ομιλητές.

---

**Οργανισμός Υγείας:** νοείται κάθε νομική οντότητα ή φορέας (ανεξάρτητα από τη νομική ή Διοργανωτική μορφή του) που είναι οργανισμός Υγείας, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός που ενδέχεται να έχει άμεση ή έμμεση επίδραση στη συνταγογράφηση, τη σύσταση, την αγορά, την παραγγελιοδοσία, τη χρησιμοποίηση, την πώληση ή τη μίσθωση των ιατρικών τεχνολογιών ή συναφών υπηρεσιών, όπως υπεργολαβικές εταιρείες προμηθειών νοσοκομείων ή ομάδας νοσοκομείων, ιατρεία, εργαστήρια, φαρμακεία, ερευνητικά ινστιτούτα, ιδρύματα πανεπιστήμια ή άλλα διδακτικά ιδρύματα ή επαγγελματική ένωση (εκτός από τις οργανώσεις ασθενών) μέσω των οποίων ένας ή περισσότεροι Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες.

---

**Προϊόντα προς Επίδειξη (Demos):** αφορά σε προϊόντα μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων που παρέχονται άνευ χρέωσης από ή για λογαριασμό μιας Εταιρείας-Μέλους προς τους Οργανισμούς Υγείας ή και τους Επαγγελματίες Υγείας, οι οποίοι είναι εξοπλισμένοι και έχουν τα προσόντα να τα χρησιμοποιήσουν. Τα Προϊόντα προς επίδειξη παρέχονται αποκλειστικά και μόνο για το σκοπό δειγματοσμού της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης, της κατάλληλης λειτουργικότητας του προϊόντος και δεν προορίζονται για κλινική χρήση. Τα προς Επίδειξη προϊόντα δεν περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Δείγματα,
- Εργαλεία Αξιολόγησης,
- Προϊόντα που παρέχονται χωρίς χρέωση, ως μέρος μιας Φιλανθρωπικής Δωρεάς ή ως μέρος μιας Έρευνας ή μίας Εκπαιδευτικής επιδότησης,
- Προϊόντα που παρέχονται χωρίς επιπλέον χρέωση, ως μέρος της συνολικής τιμής αγοράς σε μια συμφωνία εμπορικής προφοράς, π.χ. ως μέρος συμφωνηθέντος διακανονισμού με έκπτωση, ή ως υποκατάστατα προϊόντα που παρέχονται δυνάμει σύμβασης εγγύησης καλής λειτουργίας.

---

**Συνάντηση Πωλήσεων, Προώθησης και άλλες Επιχειρηματικές Συναντήσεις:** νοείται κάθε τύπος Εταιρικής Εκδήλωσης, στόχος της οποίας είναι να υλοποιηθεί την πώληση ή/και την προώθηση των ιατρικών τεχνολογιών ή/και των συναφών υπηρεσιών μιας Εταιρείας-Μέλους, συμπεριλαμβανομένων των συναντήσεων για συζητήσεις σχετικές με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οφέλη, τη χρήση ή/και τους εμπορικούς όρους της προμήθειας.

---

**Σύστημα Αξιολόγησης Συνεδρίων (CVS):** νοείται η κεντρική διαδικασία λήψης αποφάσεων η οποία εξετάζει τη συμμόρφωση των Εκπαιδευτικών Εκδηλώσεων Διοργανούμενων από Τρίτους με τον Κώδικα, και η οποία, τελεί υπό την ανεξάρτητη διαχείριση της MedTech Ευρώπης, υπό την εποπτεία του πάνελ Συμμόρφωσης της MedTech Ευρώπης. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε: <http://www.ethicalmedtech.eu>

---

**Φιλανθρωπικές Δωρεές:** τέτοιες, νοούνται οι παροχές μετρητών, εξοπλισμού, προϊόντων της εταιρείας ή συναφών προϊόντων παραγωγής Τρίτων, για την αποκλειστική χρήση για ευαγείς ή φιλανθρωπικούς σκοπούς ή/και με όφελος ευαγούς ή φιλανθρωπικής αιτίας. Φιλανθρωπικές δωρεές μπορούν να γίνουν σε απεριόριστη βάση μόνο για αξιόπιστες αγαθοεργίες προς φιλανθρωπικά ιδρύματα ή άλλες οντότητες μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή οργανισμούς των οποίων το κύριο αντικείμενο είναι αυθεντικοί ευαγείς ή φιλανθρωπικοί σκοποί.

---

**Ψυχαγωγία:** νοείται η διασκέδαση που περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, χορό ή εκδηλώσεις, όπου η ζωντανή μουσική είναι η κύρια έλξη, εκδρομές στα αξιοθέατα, θεατρικές παραστάσεις, αθλητικές εκδηλώσεις (π.χ. σκι, γκολφ ή ποδοσφαιρικός αγώνας) και άλλες εκδηλώσεις αναψυχής. Για την αποφυγή αμφιβολιών, παρεμπιπτόντως, η μουσική υπόκρουση δεν εμπίπτει στον όρο Ψυχαγωγία.

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Πλαίσιο εφαρμογής CVS :  
Πότε είναι απαραίτητη η έγκριση CVS;

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΓΙΑ CVS

		ΕΝΤΟΣ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΣΑΙΕΕΚ		ΕΚΤΟΣ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΣΑΙΕΕΚ	
ΤΙ ΤΥΠΟ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΠΡΟΥΝ ΤΑ ΜΕΛΗ ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΣΕ ΤΙ ΕΙΔΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΙΟΡΓΑΝΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΡΙΤΟΥΣ;		<u>ΕΘΝΙΚΑ</u>	<u>ΔΙΕΘΝΗ</u>	<u>ΔΙΕΘΝΗ</u>	<u>ΔΙΕΘΝΗ</u>
		Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους με συμμετοχή τοπικών μόνον Επαγγελματιών Υγείας	Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους με συμμετοχή ΕΥ από τουλάχιστον δύο χώρες από την Ευρώπη	Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους με συμμετοχή ΕΥ εγγεγραμμένου και ασκούντων επάγγελμα στην Ευρώπη	Εκπαιδευτικές Εκδηλώσεις Διοργανούμενες από Τρίτους με συμμετοχή ΕΥ μη εγγεγραμμένων και μη ασκούντων επάγγελμα στην Ευρώπη
ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ ΔΙΟΡΓΑΝΟΥΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΡΙΤΟΥΣ	Εκπαιδευτική Υποστήριξη για την γενική λειτουργία Συνεδρίου	2017-Επιτρέπεται 2018-Επιτρέπεται	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018- Υπόκειται σε απόφαση CVS	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS	Εκτός πλαισίου εφαρμογής του Κώδικα
	Εκπαιδευτική Υποστήριξη που περιλαμβάνει κονδύλια για την συμμετοχή ΕΥ στο συνέδριο	2017-Επιτρέπεται 2018-Επιτρέπεται	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018- Υπόκειται σε απόφαση CVS	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018- Υπόκειται σε απόφαση CVS	Δεν Επιτρέπεται
	Εκπαιδευτική Υποστήριξη που περιλαμβάνει κονδύλια για την στήριξη Ομιλητών	2017-Επιτρέπεται 2018-Επιτρέπεται	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018- Υπόκειται σε απόφαση CVS	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS	Δεν Επιτρέπεται
ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ	Σύμβαση Συμβούλων ως ομιλητών σε δορυφορικά συμπόσια	2017-Επιτρέπεται 2018-Επιτρέπεται	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-Υπόκεινται σε απόφαση CVS	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS	Δεν Επιτρέπεται
	Περίπτερο/διαφήμιση	2017-Επιτρέπεται 2018-Επιτρέπεται	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-Υπόκεινται σε απόφαση CVS	2017-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS	Εκτός πλαισίου εφαρμογής του Κώδικα
ΑΜΕΣΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΕΥ ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΑΣΚΟΥΝΤΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΟΥ ΣΑΙΕΕΚ	Άμεση Υποστήριξη ΕΥ για μη ενεργό συμμετοχή	2017 - Επιτρέπεται 2018 - Δεν Επιτρέπεται	2017 - Υπόκεινται σε απόφαση CVS 2018-ΔενΕπιτρέπεται	2017 - Υπόκεινται σε απόφαση CVS 2018-ΔενΕπιτρέπεται	Δεν Επιτρέπεται
	Άμεση Υποστήριξη ΕΥ για ενεργό συμμετοχή ως ομιλητές	2017 - Επιτρέπεται 2018 - Δεν Επιτρέπεται	2017 - Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-ΔενΕπιτρέπεται	2017 - Επιτρέπεται. Δεν υπόκειται σε απόφαση CVS 2018-ΔενΕπιτρέπεται	Δεν Επιτρέπεται