

1. ΣΚΟΠΟΣ & ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1.1 Η Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων λειτουργεί στο πλαίσιο συγκεκριμένων στόχων και οραμάτων, αρχών και κανόνων δεοντολογίας που συνοψίζονται στην ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ, όπως έχει διατυπωθεί και γίνει αποδεκτή από το Δ.Σ. του ΕΟΦ :

«Ο ΕΟΦ έχει πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου και άλλων συναφών προϊόντων, με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικά άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο».

1.2 Η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει η Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων έχει πρωταρχική προτεραιότητα, γιατί έχει γίνει κατανοητό ότι μόνο υπηρεσίες υψηλής ποιότητας μπορούν να ικανοποιήσουν σήμερα και στο μέλλον τις απαιτήσεις της πολιτείας και της κοινωνίας για τη δημόσια υγεία και την ανάγκη των επιχειρήσεων των συναφών κλάδων για τήρηση αυτών των απαιτήσεων και για συνεχή αναβάθμιση της δικής τους ποιότητας.

1.3 Η επίτευξη όλων των παραπάνω μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μέσω ενός ικανού και άρτια εκπαιδευμένου ανθρώπινου δυναμικού το οποίο να χαρακτηρίζεται από υψηλές αρχές ακεραιότητας χαρακτήρα και επαγγελματισμού.

1.4 Οι Γενικές Αρχές που περιγράφονται στον Κώδικα Επαγγελματικής Συμπεριφοράς & Δεοντολογίας δεν είναι νόμοι, ούτε κανονισμοί. Διαγράφουν τα πλαίσια μέσα στα οποία επιβάλλεται να κινείται το κάθε μέλος του προσωπικού της Δ/σης ΕΠΚΠ, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών συνεργατών και εμπειρογνώμωνων που ενίοτε συντρέχουν στο έργο της. Βασίζονται στις αξίες της χρηστής επαγγελματικής πρακτικής, της αμεροληψίας, της διαφάνειας, της κοινωνικής και περιβαλλοντικής ευθύνης, του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της ομαδικής εργασίας και της ευθύνης συμμόρφωσης, αλλά και στις κείμενες διατάξεις που απορρέουν από το Εθνικό, το Ευρωπαϊκό και το Διεθνές νομοθετικό πλαίσιο βάσει των οποίων το σύνολο του προσωπικού ασκεί τα καθήκοντά του.

2. ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ

2.1 Όλο το προσωπικό της Δ/σης ΕΠΚΠ και οι εξωτερικοί συνεργάτες / εμπειρογνώμονες.

ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ		ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ	
Υπογραφή: Β. ΠΑΝΤΕΛΕΩΝ	Ημ/νία: 12-1-2022	Υπογραφή: Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ	Ημ/νία: 13-1-2022
Υπ. Διαχείρισης της Ποιότητας Δνσης ΕΠΚΠ		ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ	

Τίτλος:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Κωδικός: ΟΕΠ.12001

Έκδοση : 3

Ισχύει Από: 14-1-2022

Σελίδα: 2 / 6

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 Επαγγελματική συμπεριφορά

Η συμπεριφορά του προσωπικού αντανακλά και διαμορφώνει την εικόνα του ΕΟΦ γενικότερα, και της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων πιο ειδικά, προς το κοινωνικό σύνολο εκθέτοντας ή αναδεικνύοντας το κύρος και την αξιοπιστία του. Για το λόγο αυτό κάθε εργαζόμενος στη Δ/ση ΕΠΚΠ οφείλει :

- Να μην συμπεριφέρεται απότομα, αδιάφορα ή υποτιμητικά στους πολίτες.
- Να συνομιλεί με τρόπο ήρεμο, ευχάριστο και ευγενικό.
- Να επιλύει με καλή πίστη και ψυχραιμία τυχόν διαφορές και παρεξηγήσεις που προκύπτουν κατά τη διάρκεια των συναλλαγών με πολίτες.
- Να ενημερώνει με σαφήνεια, υπευθυνότητα και υπομονή τους πολίτες για τις κατά περίπτωση ενδεδειγμένες ενέργειες για τη σωστή διεκπεραίωση των υποθέσεων τους.
- Να μιλάει στον πληθυντικό απευθυνόμενος προς τους πολίτες, αποφεύγοντας συστηματικά τις υπερβολικές οικειότητες ή εκφράσεις και χειρονομίες που δεν συνάδουν με τη σοβαρότητα του λειτουργήματος τους.
- Να συμπεριφέρεται με ιδιαίτερη προσοχή και ευαισθησία στις συναλλαγές του με τις κοινωνικά ευπαθείς ομάδες (πχ άτομα με ειδικές ανάγκες, ηλικιωμένοι, κλπ).

Γενικότερα, το προσωπικό της Δ/σης ΕΠΚΠ πρέπει να παρέχει τις υπηρεσίες του με την ίδια πληρότητα, ποιότητα και σωστή συμπεριφορά, αποφεύγοντας κάθε διακριτική μεταχείριση σε σχέση με το φύλο, την φυλετική ή εθνική τους καταγωγή, την θρησκεία, ή τις πεποιθήσεις τους, τη σωματική ακεραιότητα, την ηλικία ή τον σεξουαλικό προσανατολισμό τους, την οικονομική κατάσταση ή την επαγγελματική τους ιδιότητα. Η διακριτική μεταχείριση όμοιων περιπτώσεων χρήζει ειδικής αιτιολόγησης με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία,

Ειδικότερα, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων και των ελέγχων, ο επιθεωρητής / ελεγκτής θα πρέπει να συνεισφέρει στη δημιουργία θετικής ατμόσφαιρας, να είναι αντικειμενικός στην κρίση του και να επιδεικνύει προθυμία στην απάντηση ερωτημάτων ή στην παροχή διευκρινήσεων, αποφεύγοντας ταυτόχρονα να λειτουργήσει ως «σύμβουλος»

3.2 Αντικειμενικότητα και αμεροληψία

Η αποδοχή του παρόντος Κώδικα διασφαλίζει και την αποδοχή των περιορισμών που ισχύουν στις αναθέσεις καθηκόντων, ώστε το προσωπικό να είναι ανεξάρτητο, να μην υπάρχει υποψία προκατάληψης και μη δημιουργείται σύγκρουση συμφερόντων. Κάθε εργαζόμενος στη Δ/ση ΕΠΚΠ οφείλει:

- Να κάνει γνωστή κάθε σχέση εξαρτημένης εργασίας, συμβούλου ή άλλη, την οποία κατείχε σε επιχειρήσεις, οργανισμούς ή άλλα νομικά πρόσωπα που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις / ελέγχους / δειγματοληψίες της δικαιοδοσίας της Δ/σης ΕΠΚΠ άμεσα με την ένταξη του στο δυναμικό της Δ/σης μέσω κατάθεσης βιογραφικού σημειώματος.

Τίτλος:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Κωδικός: **ΟΕΠ.12001**

Έκδοση : **3**

Ισχύει Από: **14-1-2022**

Σελίδα: 3 / 6

- Να δηλώνει την απόκτηση κάθε είδους περιουσιακών στοιχείων που σχετίζονται με επιχειρήσεις, οργανισμούς ή άλλα νομικά πρόσωπα που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις / ελέγχους / δειγματοληψίες της δικαιοδοσίας της Δ/νσης ΕΠΚΠ άμεσα με την ένταξη του στο δυναμικό της Δ/νσης ή οποιαδήποτε στιγμή προκύψει
- Να μην χρησιμοποιεί την υπαλληλική του ιδιότητα για την εξασφάλιση οποιουδήποτε είδους πλεονεκτημάτων ή ωφελειών.
- Να μην δέχεται δώρα ή εξυπηρετήσεις με ή χωρίς αντάλλαγμα από τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που ενέχονται στις δραστηριότητές του. Εξαιρούνται τα επαγγελματικά δώρα μικρής αξίας τα οποία αποδεδειγμένα προσφέρονται για παραδοσιακούς λόγους ευπρέπειας και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ηθική ακεραιότητα των εργαζομένων.
- Όταν οποιοσδήποτε πιστεύει ότι δε μπορεί να εξασκήσει τα καθήκοντα του με αντικειμενικότητα και αμεροληψία πρέπει να ζητά απαλλαγή / αντικατάσταση του από αυτά τα καθήκοντα.

Ειδικότερα, τα ευρήματα, τα συμπεράσματα και οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων/ελέγχων θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τις ενέργειες κατά την επιθεώρηση/έλεγχο, συμπεριλαμβανομένων σημαντικών εμποδίων που αντιμετωπίστηκαν κατά την άσκηση του έργου τους και τυχόν απόκλιση απόψεων μεταξύ της ομάδας επιθεώρησης/ελέγχου και των επιθεωρούμενων/ελεγχόμενων.

3.3 Εχεμύθεια

Προκειμένου να διασφαλίζεται η εχεμύθεια των προσωπικών δεδομένων και να διατηρείται η εμπιστοσύνη του κοινωνικού συνόλου στον Οργανισμό, κάθε εργαζόμενος οφείλει :

- Να θεωρεί ως απόλυτα εμπιστευτικά και μη ανακοινώσιμα ή δημοσιοποιήσιμα όλα τα στοιχεία που περιέχονται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, σε γνώση του και αναφέρονται στη διεκπεραίωση του έργου της Δ/νσης ΕΠΚΠ.
- Να αποφεύγει κάθε πράξη ή παράλειψη, η οποία θα προκαλούσε ενδεχομένως διαρροή ή διακίνηση πληροφοριών που έχουν σχέση με το ελεγκτικό έργο της Δ/νσης ΕΠΚΠ.
- Να μη διακινεί έγγραφα και στοιχεία μεταξύ των διαφόρων μονάδων της Δ/νσης ή/και του ΕΟΦ, χωρίς να τηρούνται σχολαστικά όλες οι προβλεπόμενες διαδικασίες που στοχεύουν στην ασφαλή τους διακίνηση.
- Να αποφεύγει μεγάλωφνες συζητήσεις από το περιεχόμενο των οποίων διαρρέουν πληροφορίες και στοιχεία που ενδεχομένως μπορούν να βλάψουν τον ΕΟΦ ή κάποιο πολίτη.

Η τήρηση των αρχείων γίνεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες που έχει καθορίσει ο ΕΟΦ και το ισχύον σχετικό θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο, ειδικά σε θέματα που αφορούν την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Η αποκάλυψη πληροφοριών σε τρίτους επιτρέπεται μόνο ύστερα από έγγραφη έγκριση της Διοίκησης, εισαγγελικής παραγγελίας ή δικαστικής απόφασης.

Τίτλος:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Κωδικός: **ΟΕΠ.12001**

Έκδοση : **3**

Ισχύει Από: **14-1-2022**

Σελίδα: 4 / 6

3.4 Προστασία δεδομένων

Η είσοδος στο κτίριο του ΕΟΦ γίνεται μέσω της κεντρικής εισόδου, ακολουθώντας τις γενικές διαδικασίες εισόδου των επισκεπτών. Ειδικότερα μετά την είσοδο τους στο κτήριο, τα στοιχεία των επισκεπτών καταγράφονται από τον αρμόδιο υπάλληλο στην υποδοχή και χορηγείται σε αυτούς ειδικό καρτελάκι το οποίο οφείλουν να φέρουν διαρκώς επάνω τους σε ευδιάκριτο σημείο.

Η πρόσβαση στον 3ο όροφο του κτηρίου, που βρίσκονται τα γραφεία της Δ/σης ΕΠΚΠ, μπορεί να γίνει μέσω των ανελκυστήρων ή του κλιμακοστασίου.

Τα αρχεία της Δ/σης τηρούνται σε ντουλάπες οι οποίες κλειδώνουν με την ευθύνη της Γραμματείας. Η απομάκρυνση υλικού τεκμηρίωσης από αυτές επιτρέπεται μόνο από το αρμόδιο προσωπικό της Δ/σης υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται με ασφαλή και σίγουρο τρόπο και επιστρέφεται στην κατάσταση που παρελήφθη μετά την ολοκλήρωση των εργασιών.

Δεν επιτρέπεται καμία αναπαραγωγή, μεταβίβαση ή χρησιμοποίηση του υλικού αυτού για άλλο σκοπό χωρίς την έγγραφη άδεια των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΦ.

Κάθε εργαζόμενος πρέπει να φροντίζει ώστε να μην υπάρχουν εκτεθειμένα και ορατά από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, στοιχεία, έγγραφα, φάκελοι, εκτυπώσεις, κτλ., ιδιαιτέρως κατά τη διάρκεια της απουσίας του από τη θέση εργασίας του, ακόμα και εάν αυτή είναι ολιγόλεπτη.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η πρόσβαση και η χρήση των ηλεκτρονικών υπολογιστών της Διεύθυνσης από αναρμόδιους, ενώ για τη χρήση κάθε υπολογιστή απαιτείται προσωπικός κωδικός πρόσβασης. Τέλος, οι οθόνες των ηλεκτρονικών υπολογιστών δεν πρέπει να βρίσκονται στην οπτική γωνία των επισκεπτών που παραμένουν στον χώρο της Δ/σης ΕΠΚΠ.

3.5 Διαπροσωπικές σχέσεις στο χώρο εργασίας

Οι διαπροσωπικές σχέσεις σ' όλα τα επίπεδα πρέπει πάντοτε να χαρακτηρίζονται από ευγένεια, ειλικρίνεια και αλληλοσεβασμό.

Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση φιλονικίες ή διαπληκτισμοί στο χώρο εργασίας.

Οι υφιστάμενοι δικαιούνται και οφείλουν να εκφράζουν την άποψή τους, έστω και αν διαφωνούν με τους προϊσταμένους τους. Επίσης να διατυπώνουν τα παράπονά τους προκειμένου να δίδονται αμοιβαίες εξηγήσεις και να αίρεται ενδεχόμενο αρνητικό κλίμα συνεργασίας.

Λάθη και παραλήψεις (χωρίς πρόθεση) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με κατανόηση και ανάλογα με το βαθμό σοβαρότητας τους. Αν σε συγκεκριμένη περίπτωση απαιτείται κάποια παρατήρηση από πλευράς προϊσταμένου προς τον υφιστάμενο, αυτή θα πρέπει να γίνεται πολύ διακριτικά και ουδέποτε παρουσία τρίτων

Θα πρέπει να επιδεικνύεται η ίδια ευαισθησία τόσο για επαίνους όσο και για κριτική. Η

Τίτλος:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Κωδικός: **ΟΕΠ.12001**

Έκδοση : **3**

Ισχύει Από: **14-1-2022**

Σελίδα: 5 / 6

κριτική να γίνεται πάντοτε καλόπιστα και με εποικοδομητικό τρόπο.

3.6 Σχέση με Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης

Η Δ/ΝΣΗ Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων του ΕΟΦ είναι αρμόδια για τις επαφές με τα Μ.Μ.Ε. Ωστόσο, όταν αιτήματα για πληροφορίες αφορούν τεχνικά θέματα που εμπίπτουν σε συγκεκριμένους τομείς αρμοδιότητας της Δ/σης ΕΠΚΠ, αυτά μπορούν να απαντώνται από τα μέλη του προσωπικού της μετά από έγκριση της Διοίκησης.

3.7 Επαγγελματική ενδυμασία / εμφάνιση

Μέσα στα πλαίσια της επαγγελματικής συμπεριφοράς, τα μέλη του προσωπικού οφείλουν να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στη εμφάνιση / ενδυμασία τους η οποία θα πρέπει να είναι ευπρεπής, σε καμιά περίπτωση προκλητική και να συνάδει με το έργο τους.

3.8 Έγκριση & Παρακολούθηση

Η εφαρμογή των αρχών του Κώδικα είναι πολιτισμός και αποτελεί υποχρέωση όλων επειδή προστατεύει τα συμφέροντα των εργαζομένων, του ΕΟΦ και του κοινωνικού συνόλου εν γένει. Επιπλέον συμβάλλει στην εύρυθμη λειτουργία της Δ/σης ΕΠΚΠ και εξασφαλίζει την αξιοπιστία, τη φερεγγυότητα και το κύρος του Οργανισμού.

Ο Κώδικας Επαγγελματικής Συμπεριφοράς & Δεοντολογίας τίθεται σε ισχύ μετά από έγκριση του Εκπροσώπου του Δ.Σ. /ΕΟΦ. Η υιοθέτηση και η παρακολούθηση των διαδικασιών εφαρμογής του ανήκει στον Προϊστάμενο της Δ/σης ΕΠΚΠ, ο οποίος σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διαχείρισης του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας, φροντίζει για την ενημέρωση και τη συμμόρφωση του προσωπικού.

Οι Δηλώσεις Συμμόρφωσης με τον Κώδικα Επαγγελματικής Συμπεριφοράς & Δεοντολογίας της Δ/σης ΕΠΚΠ θα επικαιροποιούνται ετησίως και τα σχετικά έντυπα θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, στο πεδίο Ανθρώπινα -Διαδικασίες/Δικαιολογητικά - Κατάλογος Επιθεωρητών.

4. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ & ΕΝΤΥΠΑ

4.1 Σχετικά Έγγραφα

4.2 Σχετικά Έντυπα

4.2.1 ΟΕΠ.12001Ε-1 Δήλωση Συμμόρφωσης με τον Κώδικα Επαγγελματικής Συμπεριφοράς & Δεοντολογίας της Δ/σης ΕΠΚΠ

5. ΑΡΧΕΙΑ

5.1 Το Έντυπο ΟΕΠ.12001Ε-1 τηρείται από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης της Ποιότητας στον ατομικό φάκελο κάθε υπαλλήλου για πέντε (5) έτη μετά την υπογραφή του εντύπου.

Τίτλος:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Κωδικός: ΟΕΠ.12001

Έκδοση : 3

Ισχύει Από: 14-1-2022

Σελίδα: 6 / 6

6. ΙΣΤΟΡΙΑ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Ημερομηνία	Έκδοση	Περιγραφή Αλλαγής
02-10-2009	0	Αρχική μετά την αξιολόγηση επιτήρησης από το φορέα διαπίστευσης (ΕΣΥΔ)
15-09-2014	1	Επικύρωση ορθότητας διαδικασίας με βάση το ISO/IEC 17020: 2012
20-12-2016	2	Προσθήκη του χρόνου επικαιροποίησης των Δηλώσεων Συμμόρφωσης και της ανάρτησης αυτών ως εξής: Οι Δηλώσεις Συμμόρφωσης με τον Κώδικα Επαγγελματικής Συμπεριφοράς & Δεοντολογίας της Δ/σης ΕΠΚΠ θα επικαιροποιούνται ετησίως και τα σχετικά έντυπα θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, στο πεδίο Ανθρώπινα -Διαδικασίες/Δικαιολογητικά - Κατάλογος Επιθεωρητών.
14-1-2022	3	Ανασκόπηση διαδικασίας – προσθήκη δήλωσης απόκτησης κάθε είδους περιουσιακών στοιχείων που σχετίζονται με επιχειρήσεις της δικαιοδοσίας της Δ/σης ΕΠΚΠ στην παρ. 3.2