



АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

Съвременни решения за българския пациент

Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България

Приет 10 юни 2020г., в сила от 1 януари 2021 г.

Кодексът на ARPharM представлява сбор от етични правила, договорени от членовете на ARPharM, във връзка с промоцията на лекарствени продукти пред медицинските специалисти и взаимодействията с медицинските специалисти, здравните организации и пациентските организации, чиято цел е да гарантира, че тези дейности ще се извършват при спазване на най-строги етични принципи на професионализъм и отговорност. Настоящият Кодекс се прилага при всички видове комуникация и взаимодействие (традиционна и цифрова).

Съдържание

ДЕФИНИЦИИ.....	4
ПРЕАМБЮЛ.....	9
ВЪВЕДЕНИЕ	11
ОБХВАТ НА КОДЕКСА	13
ПРИЛОЖЕНИЕ НА КОДЕКСА НА EFPIA	15
РАЗДЕЛ 1. ПРОМОЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПРЕД МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ.....	16
ЧЛЕН 1 ОТГОВОРНОСТ И РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА.....	16
ЧЛЕН 2 ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ.....	16
ЧЛЕН 3 СТАНДАРТИ НА ПРОМОЦИОНАЛНАТА И РЕКЛАМНА ДЕЙНОСТ.....	17
ЧЛЕН 4 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЦИТАТИ ПРИ ПРОМОЦИЯ.....	18
ЧЛЕН 5 ПОДВЕЖДАЩА ПРОМОЦИЯ И РЕКЛАМА. СРАВНИТЕЛНА РЕКЛАМА.....	18
ЧЛЕН 6 ПРОЗРАЧНОСТ НА ПРОМОЦИЯТА.....	19
ЧЛЕН 7 РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ПРОМОЦИЯТА.....	19
ЧЛЕН 8 ПРОМОЦИОНАЛНА ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЯНА НА МЕЖДУНАРОДНИ СЪБИТИЯ	19
ЧЛЕН 9 ЛИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ВЪПРОСИ.....	20
РАЗДЕЛ 2.	21
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ, ЗДРАВНИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ ...	21
ЧЛЕН 10 СЪБИТИЯ И ГОСТОПРИЕМСТВО.....	21
ЧЛЕН 11 ЗАБРАНА НА ПОДАРЪЦИ	24
ЧЛЕН 12 ДАРЕНИЯ И БЕЗВЪМЕЗДНА ФИНАНСОВА ПОМОЩ ЗА ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	24
ЧЛЕН 13 ПРИНОС КЪМ РАЗХОДИТЕ ЗА СЪБИТИЯ И СПОНСОРСТВО.....	24
ЧЛЕН 14 ФИНАНСИРАНЕ ОТ КОМПАНИЯ	25
ЧЛЕН 15 ВЪЗЛАГАНЕ НА УСЛУГИ/КОНСУЛТАНТСКИ УСЛУГИ.....	25
РАЗДЕЛ 3.	27
КОНКРЕТНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	27
ЧЛЕН 16 МЕДИЦИНСКО ОБУЧЕНИЕ	27
ЧЛЕН 17 ИНФОРМАЦИОННИ И ОБРАЗОВАТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ И ПРЕДМЕТИ С МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.	27
ЧЛЕН 18 НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ.....	27
ЧЛЕН 19 МОСТРИ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.....	29

ЧЛЕН 20 ПЕРСОНАЛ НА КОМПАНИИТЕ. МЕДИЦИНСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ	29
РАЗДЕЛ 4.....	32
КОНКРЕТНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	32
ЧЛЕН 21 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПО.....	32
РАЗДЕЛ 5.....	33
ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ ОТ КОМПАНИИТЕ	33
ЧЛЕН 22. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТОЙНОСТ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	33
ЧЛЕН 23. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТОЙНОСТ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ	33
ЧЛЕН 24. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПОДКРЕПА И УСЛУГИ, ПРЕДОСТАВЕНИ НА ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ.....	36
РАЗДЕЛ 6.....	37
ПРОЦЕДУРНИ ИЗИСКВАНИЯ	37
ЧЛЕН 25. ИЗПЪЛНЕНИЕ	37
ЧЛЕН 26. ИНФОРМИРАНост И ОБРАЗОВАНИЕ.....	37
ЧЛЕН 27. ПРАВИЛА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛА	37
ОПОВЕСТЯВАНЕ НА КОСВЕНИТЕ ПРЕДОСТАВЯНИЯ НА СТОЙНОСТ ПОСРЕДСТВОМ ТРЕТИ СТРАНИ	48
ПОДКРЕПА НА/СПОНСОРСТВО НА СЪБИТИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОФЕСИОНАЛНИ ОРГАНИЗАТОРИ НА КОНФЕРЕНЦИИ.....	48

ДЕФИНИЦИИ

Дефинициите на термините с главни букви са включени, за да се гарантира тяхното правилно разбиране.

Приложими кодекси:

(i) в случай на Промоция или взаимодействие, което се предприема, спонсорира или организира от или от името на, или с участието на Компания, намираща се в рамките на Европа, се прилага настоящият Кодекс; или (ii) в случай на Промоция или взаимодействие, което се предприема, спонсорира или организира от или от името на или с участието на Компания, намираща се извън Европа, Кодексът на EFPIA; и

Националният кодекс на Членуващата Асоциация на държавата, в която се провежда Промоцията или взаимодействието.

При международно Събитие, в което Компанията спонсорира присъствието на Медицински специалист, ако е предоставено някакво финансиране на такъв Медицински специалист в съответствие с разпоредбите на член 13, такова финансиране е предмет на правилата на този Кодекс, където този Медицински специалист упражнява своята професия, а не Кодекса в държавата, в която се провежда международното Събитие.

В случай на противоречие между разпоредбите на Приложимите кодекси, изложени по-горе, трябва да се прилагат по-ограничителните от противоречащите си разпоредби, с изключение на прилагането на Член 10.05, където паричният праг, определен в страната, в която се провежда Събитието (т.е. „приемащата държава“) ще има превес.

Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM или Асоциацията): е представителен орган на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Тя обединява присъстващи в България многонационални производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, подписали този Кодекс, които инвестират в развитието на фармацевтичната индустрия чрез синтезирането и формулирането на медицински продукти, съдържащи нови активни лекарствени субстанции.

Принос към разходите, свързани със Събития: това е подкрепа, осигуряваща или покриваща разходите за храна, пътуване, настаняване и/или такси за регистрация в подкрепа на присъствието на отделен Медицински специалист или Представител на Пациентска организация на Събитие, организирано или иницирано от Членуващо дружество и/или Трета страна.

Дарения и безвъзмездни средства: това означава безвъзмездно предоставяне на средства, активи или услуги с цел подпомагане на здравеопазването, научните изследвания или образованието, без последващо задължение за Получателя да предоставя в замяна стоки или услуги в полза на донора.

Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA): е представителният орган на фармацевтичната индустрия в Европа.

Кодекс на ARPharM: Кодексът на практиката на ARPharM, включително тези приложения, които изрично са упоменати като задължителни по своя характер и които представляват част от настоящия Кодекс.

Европа: включва онези държави, в които се прилагат Националните кодекси на Членуващите асоциации на EFPIA.¹

Събития: Всички професионални, промоционални, научни, образователни срещи, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни Събития (включително, но не само, заседания на консултативни съвети, посещения на изследователски или производствени центрове и срещи за планиране, обучение или изследователски срещи за клинични изпитвания и Неинтервенционални проучвания), организирани или спонсорирани от или от името на Компания или от името и за сметка на Компания.

Здравна организация: всяко юридическо лице (i), което е здравно, медицинско или научно сдружение или организация (независимо от правната или организационната форма), като лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на Пациентските организации по смисъла на този Кодекс), чийто адрес на управление, място на регистрация или основно място на дейност е в Европа или (ii) чрез което един или повече Медицински специалисти предоставят услуги.

Медицински специалист: всяко физическо лице от изброените: лекар, лекар по дентална медицина, магистър -фармацевт, медицинска сестра, акушерка, медицински лаборант, фелдшер и помощник-фармацевт, както и всяко друго лице, което в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира Лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа. За целите на настоящия кодекс, дефиницията на Медицински специалист включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира Лекарствени продукти и (ii) всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ Медицински специалист, но изключва (x) всички други служители на Компанията и (y) търговци на едро или дистрибутори на Лекарствени продукти.

Принцип на страната домакин: отнася се до превеса на паричния праг за храна (храна и напитки), определен от съответната Членуваща асоциация в нейния Национален кодекс. Паричният праг, определен в страната, в която се провежда Събитието, има превес.

Информационен или образователен материал: представлява материал на стойност до 40 лв. с ДДС, пряко свързан с медицинската или фармацевтична практика и с пряка полза в грижите за здравето на пациентите.

Предмет с единствено медицинско предназначение: представлява предмет на стойност до 100 лв. с ДДС, с насоченост към обучението на Медицинските специалисти, подобряващ предоставянето на медицински услуги и грижи за пациентите, като се подпомага дейността на Медицински специалисти и да се преодолеят последиците от недостатъчното публично финансиране на здравеопазването в България. Предметите с единствено медицинско предназначение не следва да са част от необходимото/ задължителното за осъществяване на медицинската практика оборудване и могат да включват медицинска и научна литература.

Местоположение: географското място, където се организира Събитието (например градът).

¹ Към юни 2019 г. тези държави включват: Австрия, Белгия, Босна и Херцеговина, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Холандия, Северна Македония, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Сърбия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Украйна и Обединеното кралство.

Медицинско обучение: включва обучение, свързано с човешкото здраве и заболявания и специфично непромоционално обучение, свързано с Лекарствени продукти.

Медицински (търговски) представител: персонал, нает от Компанията или по договор с Трети страни, който си взаимодейства от името и за сметка на Компанията с Медицинските специалисти и Здравни организации във връзка с Промоцията на Лекарствени продукти.

Мостра от лекарствен продукт: има значението, определено в Директива 2001/83 / ЕО, а именно Мостра от лекарствен продукт, предоставена безплатно на лица, квалифицирани да предписват или снабдяват с Лекарствени продукти, за да се запознаят с нови продукти и да придобият опит в работата с тях.

Лекарствен продукт: има значението, посочено в член 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл.1 от Директива 2001/83/ЕО, а именно: а) всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или (б) всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или за поставяне на медицинска диагноза.

Компания: всяка компания - член на ARPharM, както и всяка компания производител или притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти в хуманната медицина в Европа, която е поела задължение за спазване на този Кодекс. Отделните юридически лица, принадлежащи към една и съща мултинационална компания, независимо дали тази мултинационална компания е компания – майка, дъщерно дружество или всяка друга форма на предприятие или организация - трябва да се счита за една компания, и като такива са обвързани със спазването на Кодекса.

Персонал на Компанията: персонал, нает от Компанията или по договор с Трети страни, който има отношение към въпросите, включени в обхвата на настоящия Кодекс.

Национален кодекс: Етичният кодекс на Асоциацията.

Неинтервенционално проучване: е проучване, при което лекарственият (ите) продукт (и) се предписват по обичайния начин в съответствие с условията на разрешението за употреба. Назначаването на определена терапевтична стратегия за пациента не се решава предварително с протокол за изпитване, а е в рамките на приетата практика и предписването на лекарствения продукт на пациента е ясно разграничено от решението за включване на пациента в проучването. Не трябва да се прилагат допълнителни диагностични или мониторингови процедури за пациентите и за анализ на събраните данни трябва да се използват епидемиологични методи.²

Пациентска организация: юридическо лице и/или организация с нестопанска цел (включително организация, обединяваща Пациентски сдружения), в които членуват предимно пациенти и/или лицата, които се грижат за тях и и чиято основна дейност и цели се изразяват в представителство, защита и подкрепа на нуждите на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, и чийто дружествен адрес, място на регистрация или основно място на дейност е в Европа.

Представител на Пациентската организация: е лице, което е упълномощено да представлява и изразява колективните възгледи на Пациентската организация по принцип или по конкретен проблем или вид заболяване³.

² Член 2 от Директива 2001/20/ЕО

³ Дефиниция на ЕУРАТИ

Лични здравни данни: е всяка информация, свързана с физическото, психичното здраве или с наследствените или придобити генетични характеристики на идентифицирано или подлежащо на идентифициране физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за неговата физиология или здравословно състояние.⁴

Лекарствен продукт, отпускан само по лекарско предписание: е Лекарствен продукт, който изисква лекарско предписание, издадено от професионалист, квалифициран да предписва по смисъла на чл.171, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ.

Промоция и реклама: включва всяка една дейност, предприета, организирана или спонсорирана от Компания, или осъществявана от нейно име, и за нейна сметка която насърчава предписването, снабдяването, продажбата, приложението, препоръчването или употребата на негов(и) лекарствен(и) продукт(и).

Получател: всеки Медицински специалист или Здравна или Пациентска организация, както е приложимо, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

Отчетен период: отнася се до годишния цикъл на оповестяване и обхваща пълна календарна година.

Предоставяне на стойност във връзка с научно-изследователска и развойна дейност: Предоставяне на стойност на Медицински специалист или Здравна организация, свързано с планирането или провеждането на (i) медицински научни изследвания по смисъла на Закона за здравето; (ii) клинични изпитвания (съгласно дефиницията в Регламент 536/2014 и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина); или (iii) Неинтервенционални проучвания, които имат проспективен характер и включват събиране на данни за пациенти от или от името на отделни Медицински специалисти или групи от Медицински специалисти, специално за целите на проучването.

Спонсорство: е подкрепа, предоставяна от или от името на Компания, когато това е разрешено от закона, като принос за подпомагане на дейност (включително Събитие), осъществявана, организирана или иницирана от Здравна или Пациентска организация или от Трета страна.

Трета страна: е юридическо лице или физическо лице, което представлява Компанията или взаимодейства с други Трети страни от името и за сметка на Компанията или във връзка с Лекарствен продукт на Компанията, като дистрибутори, търговци на едро, консултанти, организации, извършващи изследователска дейност по договор, професионални организатори на конгреси, наети по договор търговски представители, компании за проучване на пазара, рекламни агенции, доставчици на услуги, свързани със Събития, услуги за връзки с обществеността, услуги за управление на неклинични, Неинтервенционални проучвания.

Предоставяне на стойност: Пряко и косвено Предоставяне на стойност, независимо дали в пари, в натура или по друг начин, направено за промоционални цели или други, във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и продажбата на Лекарствени продукти в хуманната медицина по лекарско предписание. Прякото Предоставяне на стойност се прави директно от Компанията, в полза на Получател. Косвеното Предоставяне на стойност се прави от името на Компанията в полза на Получател, или чрез посредник – Трета страна, в които случаи Компанията знае или може да идентифицира Получателя, който ще се възползва от Предоставянето на стойност.

⁴ Дефиниция въз основа на определенията на „лични данни“, „генетични данни“ и „данни за здравето“ в член 4 от GDPR

Място: отнася се до логистичното място, където се организира Събитието (т.е. хотелът, конгресният център).

ПРЕАМБЮЛ

Настоящият документ заменя предишните кодекси на ARPharM, а именно:

- Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, в сила от 15.06.2006г.;
- Кодекс на взаимоотношенията между научноизследователската фармацевтична индустрия и пациентските организации в България, в сила от 31.07.2008г.; и
- Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации, в сила от 01.01.2014г.

ЕТИЧНИ ПРИНЦИПИ

Фармацевтичните компании работят в сътрудничество с различни заинтересовани страни, включително Медицински специалисти, Здравни и Пациентски организации и техни представители, регулаторни органи, правителства и широката общественост, с цел подобряване на здравето и качеството на живот на хората.

Фармацевтичната индустрия непрекъснато инвестира в научно-изследователска и развойна дейност, за да предостави нови лечения за нуждите на медицината и да подобри качеството на лечение. Като организации на бизнеса, ние насърчаваме конкуренцията и икономическото развитие, за да се поддържат инвестициите и да се насърчават иновациите.

Фармацевтичната индустрия вярва в това, което прави и знае, че някъде има пациент, чието здраве и благоденствие зависи пряко или косвено от нейната работа.

Стремежът е да се създаде среда, в която всички заинтересовани страни и широката общественост гледат на фармацевтичните компании като на надеждни партньори.

В допълнение към спазването на обстойни законови изисквания (т.е. законови и подзаконовни актове, приложими за тази индустрия, като законите за фармацията, конкуренцията, интелектуалната собственост и защитата на данните, както и законодателството за борба с подкупите и корупцията), фармацевтичната индустрия прие да спазва допълнителни стандарти в своите кодекси за саморегулиране.

За Асоциацията и нейните членове саморегулацията означава пълна ангажираност за дефиниране, прилагане, спазване и налагане най-високите етични стандарти посредством кодексите на EFPIA и ARPharM, които не толерират нарушенията.

Саморегулацията включва концепцията за непрекъснато предизвикателство пред индустрията да се надхвърлят очакванията на обществото, както и откритост към предложенията на другите за това как може допълнително да се засили доверието във фармацевтичната индустрия.

Заинтересованите страни, които споделят ценностите и принципите, залегнали в саморегулацията, се приканват да се придържат към тези правила и насоки.⁵

Така демонстрираме ангажираността на индустрията към следните етични принципи:

⁵ Изявление на ръководството на EFPIA относно етичните практики - юни 2010 г.

Първо и най-важно, **ПАЦИЕНТИТЕ СА В ОСНОВАТА НА ВСИЧКО, КОЕТО ПРАВИМ**. Ние се стремим да гарантираме, че всичко, което правим, в крайна сметка ще бъде в полза за пациентите. Нашият основен принос към обществото е да разработваме и произвеждаме Лекарствени продукти с високо качество и да насърчаваме тяхната подходяща и рационална употреба.

Нашите действия винаги са **ПОЧТЕНИ** и **ДОБРОСЪВЕСТНИ**, взаимодействаме с партньорите си отговорно и се стремим да гарантираме, че комуникацията ни с тях е точна, законна и балансирана. Ние носим отговорност за своите решения, действия и взаимодействия и насърчаваме другите да следват същите високи етични стандарти.

Ние взаимодействаме с всички заинтересовани страни с **УВАЖЕНИЕ**. Поемаме ангажимент да подхождаме към тях по открит начин, с отзивчиво, конструктивно и любознателно отношение и взаимно уважение. Ние ценим независимостта на нашите партньори и знаем, че техните решения са основани на доказателства и отчитат интересите на пациента. По отношение на обществото, ние се вслушваме в очакванията към нас и съответно адаптираме начина си на работа. Ние следваме приложимите закони и проявяваме етичност при обработката на Лични здравни данни.

Ние гарантираме, че спазваме принципа на **ПРОЗРАЧНОСТТА**. Ние сме открити по отношение на нашите дейности и взаимодействия и насърчаваме заинтересованите страни да подхождат със същата откритост.

ВЪВЕДЕНИЕ

Основен приоритет на Асоциацията и нейните членове е да допринасят за защитата и осигуряването на човешкото здраве и човешкия живот, съдействайки за гарантиране на достъпа на българските пациенти до качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти за профилактика, диагностика и лечение на болестите.

ARPharM и нейните членове оценяват колко е важно (i) да се осигури точна, честна и обективна информация за лекарствените продукти, така че да могат да се вземат рационални решения относно тяхната употреба; (ii) да се гарантира, че взаимодействията с Медицинските специалисти, Здравните и Пациентски организации, които са решаващи за споделянето на знания, с цел подобряване на качеството на грижите за пациентите, се осъществяват по етичен начин и (iii) да се въведе по-голяма прозрачност във взаимодействието на фармацевтичната индустрия с Медицинските специалисти, Здравните и Пациентски организации.

Раздели 1, 2 и 3 отразяват изискванията на Директива 2001/83/ЕО на Съвета, включително последващи изменения, засягаща лекарствените продукти, и се вписват в общата рамка, установена от Директивата, която признава ролята на доброволния контрол на рекламата на Лекарствени продукти от саморегулиращи се органи и прибягването до такива органи, когато възникнат жалби.

ARPharM насърчава конкуренцията между фармацевтичните компании. Кодексът на ARPharM не е предназначен да ограничи Промоцията и рекламата на Лекарствените продукти пред Медицинските специалисти или да ограничи взаимодействията с Медицинските специалисти, Здравните и Пациентски организации по начин, който е в ущърб на лоялната конкуренция. Напротив, ARPharM се стреми да гарантира, че фармацевтичните компании извършват Промоцията и рекламата и взаимодействията си с Медицинските специалисти, Здравните и Пациентските организации по коректен начин, съобразно високи етични и морални принципи, избягвайки заблуждаващи практики и потенциални конфликти на интереси със заинтересованите страни, както и в съответствие с приложимите законови и подзаконови актове.

Кодексът на ARPharM има за цел да създаде среда, в която широката общественост може да бъде уверена, че изборът на Лекарствени продукти за тях се прави въз основа на достойнствата на всеки продукт и на здравните нужди на пациентите.

Медицинските специалисти и Здравни организации, осигуряват на фармацевтичната индустрия ценни, независими и експертни познания, получени в хода на техния клиничен и научен опит. Този експертен опит дава важен принос към усилията на индустрията за подобряване на качеството на грижите за пациентите, с ползи за гражданите и обществото като цяло. Медицинските специалисти и здравни организации трябва да бъдат справедливо компенсирани за експертните познания и услугите, които предоставят на индустрията.

Асоциацията счита, че взаимодействието между фармацевтичната индустрия и Медицинските специалисти има дълбоко и положително въздействие върху качеството на лечение на пациентите и върху значението на бъдещите проучвания. В същото време безпристрастността на решението на медицинския специалист при предписването на определен лекарствен продукт е един от стълбовете на системата на здравеопазването. Асоциацията признава, че взаимодействието между индустрията и Медицинските специалисти/Здравни организации може да създаде опасност от конфликт на интереси. Следователно, Асоциацията е приела кодекси и принципи, за да се гарантира, че това взаимодействие отговаря на високите стандарти на почтеност, които пациентите, правителствата и всички останали заинтересовани страни очакват.

Фармацевтичната индустрия взаимодейства по същия начин с Пациентските организации, за да използва техните знания и опит за състоянието на пациента, които дават реалната картина за това какво е да живееш с конкретно заболяване, как се предоставят грижите, как това влияе върху този пациент, кариерата и семейството му и как лекарствата и други лечения могат да променят качеството му на живот и да отговорят на нуждите му.

Компаниите оповестяват сумите, предоставени на Пациентските организации в рамките на тези взаимодействия.

ARPharM силно подкрепя обществения контрол и разбирането на тези взаимоотношения, а оповестяването допринася за доверието на заинтересованите страни във фармацевтичната индустрия.

Във връзка с взаимодействието с Медицинските специалисти и Здравните организации, ARPharM насърчава Компаниите винаги да се стремят да оповестяват и да насърчават Медицинските специалисти (и Здравните организации, когато е приложимо) да предоставят съгласие за индивидуално оповестяване.

За да осигурят наличието на точна, обективна и справедлива информация, която да гарантира рационалното предписване и разумната употреба на лекарствените продукти, Компаниите взаимодействат с представителите на медицинската професия и разпространяват специализираните данни за лекарствата, събрани при научноизследователската и развойна дейност, както и от опита при осъществяването с тях лечение, сред представителите на медицинската професия. Целта на това взаимодействие и на тази промоционална дейност е запознаване с качествата и характеристиките на конкретния медицински продукт чрез използването на подходящи образователни и маркетингови средства.

Фармацевтичните производители и притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти организират дейността си по реклама и промоция на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, както и взаимодействието си с медицинските специалисти, съгласно разпоредбите на действащото българско законодателство. Докато изпитването, производството, търговията и контрола върху лекарствените средства са обект на изчерпателна нормативна уредба, промоцията и рекламата на лекарства и взаимодействието на фармацевтичната индустрия с медицинските специалисти не могат изчерпателно да бъдат уредени чрез правни норми. Поради тази причина фармацевтичните компании се обединяват около настоящия Етичен Кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България („Кодексът“) и се задължават да осъществяват дейността си по промоция и реклама на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, както и взаимодействието си с медицинските специалисти и пациентски организации, съгласно разпоредбите на Кодекса.

Компаниите, членуващи в асоциацията, се задължават да не осъществяват или поощряват дейности, насочени към стимулиране на медицинските специалисти към предписване на определени лекарствени продукти срещу предоставянето на материални придобивки (предмети, парични суми и услуги). Предмети, субсидии, финансова помощ, стипендии, покани за участие в конференции, не следва да бъдат предлагани или предоставяни на медицинските специалисти срещу предписване или поемане на ангажимент за предписване на определени лекарствени продукти.

ОБХВАТ НА КОДЕКСА

Кодексът на ARPharM обхваща:

- Регулиране на Промоцията и рекламата на Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, насочени към Медицински специалисти,
- Взаимодействието между Компаниите и Медицински специалисти, Здравни и Пациентски организации;
- Минималните стандарти относно документирането и Оповестяването на Предоставяне на стойност от страна на Компаниите на или в полза на Медицински специалисти, Здравни и Пациентски организации; и
- Процедурни изисквания.

Компаниите са отговорни за изпълнение на задълженията, наложени им съгласно този Кодекс, дори ако те са възложили на техен договорен партньор - Трета страна, да планира, извършва или да се ангажира от тяхно име с дейности, обхванати от този Кодекс. Освен това, Компаниите трябва да предприемат разумни стъпки, за да гарантират, че всички други страни, на които те възлагат да планират, извършват или да се ангажират с дейности, обхванати от този Кодекс, но които не действат от името на Компанията (напр. Джойнт венчъри, лицензополучатели), прилагат Кодекса.

Кодексът на ARPharM обхваща всички методи за Промоция и реклама включително, но не само, устни и писмени промоционални дейности и комуникация, реклама в специализирани издания и директна пощенска реклама, дейности на Медицински представители, използването на цифрови комуникации и канали, като уебсайтове и социални мрежи, използването на аудио-визуални системи като филми, видеозаписи, услуги за съхранение на данни и други. Кодексът също така обхваща предоставянето на Информационни или образователни материали, Предмети с медицинско предназначение, гостоприемство във връзка със Събития и предоставяне на Мостри от Лекарствени продукти.

Кодексът на ARPharM обхваща и взаимодействията между Компаниите и Медицинските специалисти и Здравните организации, включително, но не само, тези в контекста на научни изследвания или договорености (включително някои аспекти на клинични изпитвания, Неинтервенционални проучвания, както и консултативен съвет). Кодексът също така обхваща взаимодействията между Компаниите и Пациентските организации.

Кодексът на ARPharM не е предназначен да ограничава или регулира дейности, насочени към широката общественост, които се отнасят единствено до Лекарствените продукти без лекарско предписание.

Кодексът на ARPharM не обхваща следното:

- Етикетирането на Лекарствените продукти и придружаващите листовки за опаковки, които са предмет на разпоредбите на дял V от Директива 2001/83/ЕО;
- Кореспонденция, понякога придружена от материали с непромоционален характер, необходима за отговор на конкретен въпрос относно конкретен Лекарствен продукт;
- Фактологични, информационни съобщения и референтни материали, свързани например с промени в опаковката, предупреждения за нежелани реакции като част от общите мерки за безопасност,

търговски каталози и ценови листи, при условие че не съдържат данни с рекламен характер по отношение на Лекарствените продукти;

- Изявления, отнасящи се до здравето на човека или негови заболявания, ако не се упоменава директно или индиректно прилагането на Лекарствен продукт;

- Дейности, свързани изключително с Лекарствени продукти без лекарско предписание; или

- Непромоционална, обща информация за Компаниите (като например информация, насочена към инвеститори или към настоящи/бъдещи служители), включително финансови данни, описания на програми за научни изследвания и развойна дейност, и регулаторни промени, засягащи Компанията и нейните Лекарствени продукти.

Следните документи са приложени към Кодекса на EFPIA, към настоящия Кодекс и са задължителни за членовете на EFPIA:

- Приложение А Стандартизиран Формат за оповестяване;

- Приложение Б Насоки на EFPIA;

- Приложение В Задължения на Членуващите асоциации във връзка с Насоките по Кодекса на EFPIA; и

- Приложение Г Стандартна оперативна процедура на EFPIA, свързана с обработката на жалби и въпроси, изпратени до EFPIA.

Изготвени са и допълнителни документи, за да илюстрират разпоредбите на Кодекса на EFPIA и да предоставят обяснение за последователно прилагане, като следните:

- Примери за етичните принципи.

ПРИЛОЖЕНИЕ НА КОДЕКСА НА EFPIA

Кодексът на EFPIA определя минималните стандарти, които EFPIA счита, че трябва да се прилагат.

Промоцията и взаимодействието, които се осъществяват в рамките на Европа, трябва да съответстват на приложимите законови и подзаконови актове. Освен това, Промоцията и взаимодействието, които се осъществяват в рамките на Европа, трябва да съответстват на Приложимите кодекси.

Компаниите трябва да спазват всички Приложими кодекси и всички законови и подзаконови актове, в чиито обхват попадат. Всички Компании трябва (i) да бъдат член на Членуващата асоциация във всяка страна, в която извършват дейности, обхванати от Кодекса на EFPIA (пряко или чрез съответния филиал), или (ii) да се договорят писмено с всяка такава Членуваща асоциация, че Компанията (или съответният филиал) е обвързан с Националния кодекс на Членуващата асоциация (включително всички приложими санкции, които могат да бъдат съответно наложени).

Компаниите трябва да бъдат обвързани със съответния Национален кодекс във всяка страна в Европа, в която извършват дейност (независимо дали пряко или чрез съответния филиал).

Кодексът на ARPharM може да се прилага доброволно и от дружества, които не са членове на Асоциацията.

РАЗДЕЛ 1. ПРОМОЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПРЕД МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

ЧЛЕН 1 ОТГОВОРНОСТ И РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Член 1.01. Компаниите, които осъществяват промоция и реклама или взаимодействие с медицинските специалисти, носят отговорност за действията си и за съдържанието на промоционалните и рекламни материали, което трябва да е точно, обективно и съобразено с КХП, както и с публикуваните научни данни. Компанията носи отговорност за дейността на своите служители и трети страни, които осъществяват промоция и реклама на лекарствени продукти или взаимодействие с медицински специалисти. Дейността на служителите и третите страни, представляващи Компаниите при реклама и промоция на техните лекарствени продукти и при взаимодействие с медицински специалисти не трябва да нарушава разпоредбите на Етичния кодекс.

Член 1.02. Тази отговорност не се ограничава само до лекарствения продукт, обект на рекламната и промоционална дейност, а обхваща предоставената информация или направените твърдения относно други лекарствени продукти, които също трябва да са съобразени с КХП, независимо от източника на информацията/ твърдението.

Член 1.03. Забранява се Промоция и реклама на Лекарствен продукт или терапевтична индикация на лекарствен продукт, преди издаването на разрешението за употреба, позволяващо неговата продажба или доставка. Тази забрана не цели да накърни правото на научната общност и на обществото да бъдат напълно информирани за научния и медицински прогрес. Тя не цели да ограничи пълната и акуратна обмяна на научна информация по отношение на даден лекарствен продукт, включително изнасянето на подходящи научни факти в специализираните или масови комуникационни средства и на научни конференции. Тя също така не трябва да ограничава известяването на акционерите и други на информацията относно даден лекарствен продукт в съответствие с изискванията или препоръките на закона, правилата или наредбите.

ЧЛЕН 2 ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ

Член 2.01. Всеки промоционален и рекламен материал, включително рекламата в специализирани медицински издания, трябва да се придружава от КХП или от информация, съответстваща на данните от КХП, като се посочва:

- датата на последното ѝ одобрение от ИАЛ/ЕМА.
- Класификацията на лекарствения продукт, според чл.171, ал.1 от ЗЛПХМ; и
- Рекламата може да включва цената и условията за пълно или частично заплащане от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на лекарствения продукт.

Член 2.02. Когато целта на рекламата е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, не е необходимо да се спазват изискванията на Член 2.01 по-горе, при условие че рекламата не включва нищо повече от търговското име на Лекарствения продукт, международното непатентно наименование на активното вещество, името на Компанията или снимка на окончателната опаковка. Напомнящата реклама не може да съдържа рекламни или промоционални твърдения.

ЧЛЕН 3 СТАНДАРТИ НА ПРОМОЦИОНАЛНАТА И РЕКЛАМНА ДЕЙНОСТ

Член 3.01. Промоцията и рекламата трябва да е точна, балансирана, честна, обективна и достатъчно пълна, за да даде възможност на Медицинския специалист да оформи своето мнение за терапевтичната стойност на съответния Лекарствен продукт. Информацията в промоционалните и рекламни материали трябва да се основава на съвременни анализи на данни, за които могат да бъдат представени научновалидни доказателства и не трябва да създава невярно или подвеждащо впечатление. Промоцията не трябва да заблуждава чрез изкривяване, преувеличение, неоправдан акцент, пропуск или по някакъв друг начин.

Член 3.02. Допълнителна информация и научни доказателства, подкрепящи твърденията, изложени в промоцията и рекламата, трябва да бъдат предоставяни от Компанията при поискване от страна на Медицинските специалисти. Данните, цитирани в промоционалните и рекламни материали, включително публикации в специализирани издания, трябва да бъдат предоставени на поискалите ги лица в едномесечен срок от получаване на молбата. По-специално, рекламните твърдения за странични ефекти трябва да отразяват наличните доказателства или да могат да бъдат обосновани от клиничния опит. Не е необходимо обаче да се предоставят доказателства във връзка с валидността на елементите, одобрени в разрешението за употреба.

Член 3.03. Промоцията и рекламата трябва да насърчават разумната употреба на Лекарствените продукти като ги представят обективно и без преувеличаване на техните свойства. Твърденията не бива да внушават, че даден Лекарствен продукт или активна съставка имат някакви специални достойнства, качества или характеристики, освен ако това може да бъде обосновано.

Член 3.04. Когато Промоцията се позовава на публикувани изследвания⁶, те трябва да бъдат посочени ясно, с необходимите препратки.

Член 3.05. Всяко сравнение, направено между различни Лекарствени продукти, трябва да се основава на подходящи и съпоставими аспекти на Лекарствените продукти. Сравнителната реклама не трябва да бъде подвеждаща или опозоряваща и да отговаря на изискванията на чл. 5.03 и следващите от този Кодекс.

Член 3.06. Всички илюстративни материали, включително графики, илюстрации, снимки и таблици, взети от публикувани проучвания, включени в промоционални материали, трябва: (а) да посочват ясно точния източник (ици) на материала; б) трябва да бъдат възпроизведени достоверно, с изключение на случаите, когато е необходимо адаптиране или модификация, за да се съобразят с Кодекса, като в този случай трябва ясно да се посочи, че материалът е адаптиран и/или модифициран. Трябва да се обърне особено внимание за да се гарантира, че илюстративните материали, включени в Промоцията, не заблуждават относно естеството на Лекарствения продукт (например дали е подходящ за употреба при деца) или да създават заблуждение относно направеното твърдение или сравнение (например, като се използва непълна или статистически неподходяща информация или неподходящи скали).

Член 3.07. Думата "безопасен" никога не трябва да се използва безусловно за описание на Лекарствен продукт без подходяща квалификация.

Член 3.08. Думата „нов“ не трябва да се използва за описание на Лекарствен продукт, лекарствена форма или терапевтична индикация, които присъстват на българския фармацевтичен пазар повече от една година от датата на пускане на пазара.

⁶ Публикации в специализирани рецензирани медицински издания, абстракти от акредитирани конгреси/конференции с научна цел, в които участват медицински специалисти (Наредба № 1, чл.10(4))

Член 3.09. Промоцията и рекламата не трябва да съдържат твърдения, че продукта няма странични ефекти, опасност от отравяне или риск от пристрастяване или зависимост.

Член 3.10. Компаниите трябва да поддържат високи етични стандарти по всяко време. Промоцията трябва: (а) никога да не е представена така, че да доведе до дискредитиране или да намали доверието във фармацевтичната индустрия; б) да бъде от естество, което да отчита специалния характер на лекарствените продукти и професионалния статус на целевата аудитория; и (в) да няма потенциално обиден характер.

ЧЛЕН 4 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЦИТАТИ ПРИ ПРОМОЦИЯ

Цитатите от медицинска или научна литература трябва да бъдат достоверно пресъздавани (освен, когато се изисква адаптиране или модифициране за съответствие с приложимия/те кодекс/и, в които случаи трябва ясно да е уточнено, че цитатите са били адаптирани и/или модифицирани) и точните източници трябва да бъдат указани.

ЧЛЕН 5 ПОДВЕЖДАЩА ПРОМОЦИЯ И РЕКЛАМА. СРАВНИТЕЛНА РЕКЛАМА

Член 5.01. Всяка промоция и реклама, която съдържа подвеждащи твърдения, противоречи на разпоредбите на Кодекса. Подвеждаща реклама и промоция е налице ако:

- а) Промоцията и рекламата приписват на лекарствен продукт терапевтичен ефект или ефективност, които този продукт не притежава.
- б) Промоцията и рекламата съдържат твърдения, че лечението с лекарствения продукт ще бъде успешно със сигурност.
- в) Промоцията и рекламата съдържат твърдения, че няма да настъпи увреждане, ако лекарствения продукт се използва според предписанията, или ако лекарствения продукт се използва за продължителен период от време.

Член 5.02. Промоцията и рекламата не трябва да напомнят послания и дизайн, използвани от други производители, по начин, който може да доведе до подвеждане или объркване.

Член 5.03. Всяка промоция и реклама, която посочва пряко или косвено конкурентна компания, или продукт на конкурентна компания, е сравнителна промоция и реклама.

Член 5.04. Информацията и твърденията, които се съдържат в сравнителната реклама и промоция, трябва да бъдат съобразени с чл. 3 от Кодекса, да отговарят на действителността и да могат да бъдат доказани чрез позоваване на съответния източник. В случаите, в които сравнителната реклама се позовава на проучвания, които нямат за цел да сравняват директно свойствата и особеностите на рекламирания лекарствен продукт и лекарствения продукт, използван за сравнение, това трябва да бъде изрично отбелязано в рекламния материал.

Член 5.05. Сравнителната реклама и промоция противоречи на разпоредбите на Етичния кодекс ако:

- а) посочва лекарствени продукти, които имат други терапевтични индикации спрямо лекарствения продукт, предмет на промоцията и рекламата;
- б) не изяснява обективно едно или няколко от основните, релевантни свойства и особености на посочените лекарствени продукти;
- в) създава объркване относно компанията, осъществяваща промоцията и рекламата, и нейните конкуренти; или относно лекарствените продукти, предмет на промоцията и рекламата, и използваните за сравнение медикаменти; или относно търговските марки на

посочените лекарствени продукти;

- d) съдържа твърдения, определящи лекарствените продукти, използвани за сравнение, като "имитация или копие" на лекарствения продукт, предмет на промоцията и рекламата;
- e) съдържа унизителни или опозоряващи твърдения относно продуктите, дейността, личното или служебно положение на конкурентна компания или нейните служители
- f) съдържа търговското име на конкурентния лекарствен продукт или името на конкурентната компания.

ЧЛЕН 6 ПРОЗРАЧНОСТ НА ПРОМОЦИЯТА

Член 6.01. Промоцията и рекламата не трябва да бъдат прикрити. Те трябва да бъдат представени по начин, позволяващ разпознаването им като реклама и промоция от техните адресати.

Член 6.02. Клиничните оценки, наблюдението след пускане на продукта на пазара и програмите за отчитане на опита, проучванията след издаване на разрешение за употреба (включително ретроспективните такива), неинтервенционални проучвания, извършвани след разрешаването за употреба, не трябва да бъдат прикрита Промоция и реклама. Такива оценки, програми и изследвания трябва да бъдат провеждани основно с научна и образователна цел.

Член 6.03. Когато Компания плати или по друг начин осигури или организира публикуване на промоционален материал в специализирани медицински издания, такъв промоционален материал не трябва да представлява независим редакционен материал.

Член 6.04. Материал, който се отнася до Лекарствени продукти и тяхната употреба, независимо дали е промоционален или не, чието публикуване е финансирано или осигурено по друг начин от Компания, трябва ясно да указва, че е спонсориран от Компанията - спонсор.

Член 6.05. Независими материали, които отразяват провеждането на симпозиуми/Събития, не се считат за спонсирани материали по смисъла на чл. 6.04.

ЧЛЕН 7 РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ПРОМОЦИЯТА

Член 7.01. Промоцията трябва да е насочена само към тези Медицински специалисти, за които съществува обосновано предположение, че съдържащата се в Промоцията информация е нужна или представлява интерес за тях.

Член 7.02. Списъците за кореспонденция трябва да се актуализират. Трябва да се изпълняват исканията от лица в списъка да бъдат премахнати от него.

Член 7.03. При спазване на приложимите национални законови и подзаконови актове, се забранява използването на факсове, имейли, автоматизирани системи за повикване, текстови съобщения и други цифрови комуникации за Промоция, освен с предварително разрешение или при поискване от тези, които го получават.

ЧЛЕН 8 ПРОМОЦИОНАЛНА ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЯНА НА МЕЖДУНАРОДНИ СЪБИТИЯ

На международно събитие може да се представя и предоставя на участниците промоционалната информация за Лекарствени продукти, лекарствени форми или терапевтични индикации, за които не е издадено разрешение за употреба в държавата, в която се провежда Събитието, или които са регистрирани при различни условия, при условие че (i) във всеки такъв промоционален материал е

изрично указано в кои държави даденият Лекарствен продукт, лекарствена форма или терапевтична индикация е разрешена за употреба и ясно да е посочено, че Лекарственият продукт, лекарствената форма или терапевтична индикация не са разрешени за употреба на територията на държавата и (ii) всеки такъв промоционален материал, в който се съдържа информация за предписания (показания, предупреждения и др.), разрешени в държавите, в които лекарственият продукт е регистриран за употреба, следва да бъде придружен с изрично изявление, в което да е указано, че условията за разрешение за употреба се отличават в отделните държави.

ЧЛЕН 9 ЛИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ВЪПРОСИ

В случай на искания от отделни лица за съвет по лични медицински въпроси, тези лица трябва да бъдат посъветвани да се консултират с Медицински специалист.

РАЗДЕЛ 2.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ, ЗДРАВНИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

ЧЛЕН 10 СЪБИТИЯ И ГОСТОПРИЕМСТВО

Член 10.01. Всички Събития трябва да се провеждат на „подходящи“ местоположения и места, които са благоприятни за основната цел на Събитието, като се избягват тези, които се асоциират предимно с активности с цел забавление или са „екстравагантни“. Фактът на спонсорство от страна на Компанията трябва да бъде ясно съобщен предварително, на срещата и при всички дейности. Гостоприемство, при което участниците в Събитието се настаняват в екстравагантни и луксозни хотели, които се асоциират предимно с активности с цел забавление, се счита за неподходящо.

- a. Екстравагантни и луксозни хотели за целите на този Кодекс са всички хотели от клас 5 звезди, разположени в целогодишни курортни дестинации⁷, както и всички хотели, независимо от класа, разположени в сезонни курортни дестинации⁸ по време съответно на летния или зимния туристически сезон; комплекси за винен туризъм, независимо от класа и разположението им.
- b. Не се считат за екстравагантни и луксозни хотели, извън изброените в т. „а“, разполагащи с необходимите условия за провеждане на научни мероприятия – необходимия брой зали, озвучителна техника и други.

Член 10.02. При спонсориране на събитие, организирано от трето лице (компания или организация, която не членува в Асоциацията и не е поела задължение за спазване на Кодекса), членовете на Асоциацията не могат да поставят условия на третите лица, организатори на събитието, да не бъде приемано спонсорство от други компании, при изявено от тях желание.

Член 10.03. Компания не може да организира или спонсорира Събитие извън България („международно събитие“), освен ако:

- Повечето от поканените произхождат от други държави и от логистични съображения е по-добре Събитието да се проведе в друга държава; или
- Предвид разположението на съответния източник или познание/опит, който е предмет на Събитието, от логистични съображения е по-добре Събитието да се проведе в друга държава.

Член 10.04. Компаниите могат да предлагат гостоприемство само когато такова гостоприемство е „подходящо“ и във всяко отношение спазва разпоредбите на всеки Приложим кодекс (и).

Член 10.05. Гостоприемството, предложено във връзка със Събития, се ограничава до пътуване, храна, настаняване и официални регистрационни такси.

⁷ За целогодишни курортни дестинации на територията на РБългария с оглед прилагането на чл.10.01 от Кодекса се приемат Сандански, Велинград и Хисаря;

⁸ За сезонни курортни дестинации на територията на РБългария с оглед прилагането на чл.10 от Кодекса се приемат (а) за летния сезон (15 юни до 15 септември) – разположените по черноморското крайбрежие с изключение на Варна и Бургас; (б) за зимния ски сезон (от 15 декември до 30 март) – Банско, Боровец и Пампорово.

Член 10.06. Компаниите не предоставят или предлагат на Медицинските специалисти, нито на членове на Здравните организации или представители на Пациентските организации, храна (храна и напитки), освен ако при всеки такъв случай стойността на такава храна, предоставена еднократно на отделен Медицински специалист, член на Здравна организация или представител на Пациентска организация не надвишава равностойността на 100 лева с ДДС. Извън територията на България се прилага това ограничение за стойността, което е определено в държавата, в която се провежда Събитието.

Член 10.07. Гостоприемството може да се предостави само на лица, които се квалифицират като участници на лично основание, за участие в съответното Събитие. Не се допуска предлагане или осигуряване на гостоприемство на придружаващи лица, освен в изключителни случаи, при установени здравни нужди на участника (напр. увреждане или нараняване), когато могат да бъдат възстановени разходите за пътуване, храна, настаняване и официална регистрационна такса на придружаващо лице, при същите параметри.

Член 10.08. Всички форми на гостоприемство, предлагани на Медицинските специалисти, на членове на Здравните организации или представители на Пациентските организации, трябва да бъдат в разумна степен и да бъдат стриктно сведени до основната цел на Събитието. Като основно правило, „разумна степен“ на предоставеното гостоприемство означава това гостоприемство, което не надвишава това, което тези лица обикновено биха били готови да платят за своя сметка. Предоставеното гостоприемство не трябва да покрива престой, надвишаващ официално обявената продължителност на събитието, освен в случаите, в които пристигането на предходния ден или заминаване на следващия се налага с оглед ефективно планиране на пътуването. Ако участникът/ участниците пожелаят да пристигнат по-рано или да заминат по-късно, всички разходи, свързани с допълнителния престой, не могат да бъдат заплащани/ реимбурсирани от компанията-спонсор.

Член 10.09. Гостоприемството не трябва да включва спонсорирането или организирането на мероприятия с цел забавление (спортни игри и други мероприятия с цел забавление в свободното от научна/ работна програма време).

Член 10.10. Организиране и спонсориране на Събитие от Компания:

- a. Компаниите организират и спонсорират Събития за Медицински специалисти съобразно разпоредбите на този Кодекс.
- b. Събития, на територията на Р България, организирани или спонсорирани от Компанията, трябва да имат продължителност не повече от три денонощия. Не по-малко от 6 часа за всеки пълен ден от събитието следва да бъдат определени за ефективна⁹ работна/ научна програма. Не по-малко от 3 часа за всеки непълен¹⁰ ден от събитието следва да бъдат определени за ефективна работна/ научна програма когато остатъкът от деня обслужва пристигането или заминаването на участниците.
- c. Международни събития, организирани или спонсорирани от Компания, не трябва да продължават повече от пет денонощия. Не по-малко от 6 часа за всеки пълен ден от събитието следва да бъдат определени за работната/ научна програма. Тази разпоредба не се прилага за събития, които са организирани от централата на Компанията.

⁹ Ефективната работна/научна програма не включва времето определено за регистрации, кафе паузи, обеда, вечери и други мероприятия, които нямат научна или образователна цел.

¹⁰ Непълен ден е всеки ден от програмата, в който регистрацията започва преди 18.00 или приключването е след 10.00 часа.

Член 10.11. Покриването на разходите на Медицинските специалисти, на членове на Здравните организации или представители на Пациентски организации, свързани с организираното или спонсорираното от Компанията събитие, става по банков път, с чек или запис, на основание на първични документи за направените разходи. Дневни по смисъла на българското законодателство не се предоставят. С изключение на случаите по чл 10.06, при организиране на международни събития, при които се покриват разходите или се спонсорират по друг начин медицинските специалисти или членове на ЗО или представители на ПО за участие в събитието, относно покриването на разходите/спонсорството се прилага този Кодекс и съответната нормативната уредба по мястото, в което Медицинският специалист осъществява своята практика или Здравните или Пациентски организации своята дейност, а не нормите, установени в страната, домакин на международното събитие.

Член 10.12. Максимално допустимите лимити на гостоприемство са:

- a. самолетни билети (за България и международни) - икономична (туристическа) класа. Бизнес класа се позволява по изключение при непрекъснат полет с продължителност над 6 часа.
- b. престой в хотел - гостоприемството се ограничава до стойността на нощувка и закуска. Всички допълнителни разходи са за сметка на участника.

Член 10.13. Гостоприемството не може да поставя условия за задължение от страна на Медицинския специалист да предписва или да насърчава предписването на даден Лекарствен продукт.

Член 10.14. Разпоредбите на този раздел се прилагат и в случаите, когато Събитието е организирано от трето лице, но е финансирано напълно или частично от Компания.

Член 10.15. Компаниите, членуващи в ARPharM, в процеса на решение дали да спонсорират национално събитие, да участват в такова събитие или да спонсорират Медицински специалисти за участие в Събитието, следва да се консултират с базата данни по отношение предварителната оценка на такова събитие, достъпна на www.arpharm-e4ethics.org. Базата данни с национални събития по смисъла на чл.10.01 по-горе, базиран на система за предварителна оценка и мониторинг на събитията във връзка с този кодекс се изготвя по ред и процедура, определени от УС на асоциацията.

Член 10.16. Компаниите, членуващи в ARPharM, в процеса на решение дали да спонсорират международно събитие, да участват в такова събитие или да спонсорират медицински специалисти за участие в събитието, следва да се консултират с базата данни по отношение предварителната оценка на такова събитие, достъпна на интернет страницата www.efpia-e4ethics.eu.

Член 10.17. Предварителната оценка на национално или международно събитие не може да служи за оценка на качеството или съдържанието на научната програма или за оценка на качеството на лекторите. Всяка Компания самостоятелно взема решение дали да спонсорира или участва в събитие или да спонсорира участието на медицински специалисти в събитие. Компаниите – членове на ARPharM следва да имат предвид правилата и разпоредбите на настоящия Кодекс при вземане на решение дали да участват или спонсорират Събитие, както и дали да спонсорират участието на Медицински специалисти на Събитие.

ЧЛЕН 11 ЗАБРАНА НА ПОДАРЪЦИ

Член 11.01. На Медицински специалисти, членове на Здравни организации или представители на Пациентски организации, не могат да бъдат предоставяни или предлагани подаръци или други имуществени облаги, (като, но не само: билети за спортни или развлекателни събития, подаръци от учтивост). Предоставянето или предлагането на пари в брой, парични еквиваленти или лични услуги също е забранено. По смисъла на този текст, лични услуги са всякакъв вид услуги, които не са свързани с професията и които представляват лична изгода на Получателя.

Член 11.02. Промоционален помощен материал е предмет без парична стойност, предоставен с промоционална цел (която не включва промоционални материали, по смисъла на Раздел 1). При промоционални дейности за Лекарствени продукти само по лекарско предписание, е забранено предоставянето или предлагането на такива помощни материали на Медицински специалисти, Здравни организации или представители на Пациентските организации.

ЧЛЕН 12 ДАРЕНИЯ И БЕЗВЪМЕЗДНА ФИНАНСОВА ПОМОЩ ЗА ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

Член 12.01. Дарения и безвъзмездна финансова помощ (в пари или натура) за Здравни организации и или Пациентски организации са разрешени само ако: i) имат за цел подкрепа на здравеопазването, научните изследвания или образованието; ii) са документирани, документите се съхраняват от дарителя/спонсора, и могат да бъдат предоставени при поискване чрез изпълнителния директор на Асоциацията, на друга Компания или на Комисията; и iii) не представляват стимул за препоръчване и/или предписване, закупуване, снабдяване, отпускане, продажба или прилагане на конкретни Лекарствени продукти.

Член 12.02. Дарения и безвъзмездна финансова помощ на физически лица не са разрешени. Приносът към разходите, свързани с участието на Медицински специалисти в международни Събития, е обхванат от член 13.

Член 12.03. Дарения под формата на ремонтни работи, техническо оборудване и мебелировка могат да се предоставят само на лечебни заведения за болнична помощ, диспансери и диагностично – консултативни центрове.

Член 12.04. Дарения на Лекарствени продукти могат да се предоставят само на лечебни заведения за болнична помощ.

ЧЛЕН 13 ПРИНОС КЪМ РАЗХОДИТЕ ЗА СЪБИТИЯ И СПОНСОРСТВО

Член 13.01. Компаниите трябва да спазват критериите, регулиращи избора и подкрепата на Медицински специалисти или представители на Пациентски организации за участие в Събития, както е предвидено във или във връзка с всеки приложим Кодекс (и). Не трябва да се предлага заплащане само с цел компенсиране на времето, прекарано от Медицински специалист или представител на Пациентска организация за присъствието на Събития. В случаи на спонсориране на Медицински специалист за участие в международно събитие са приложими разпоредбите на националния кодекс на страната, в която медицинския специалист практикува/упражнява дейността си.

Член 13.02. Публичното използване на лого на Здравна организация и или Пациентска организация и/или техни собствени/авторски материали от Компания става на основание изрично писмено разрешение от тази организация. Предоставянето на такова разрешение става на основание на

писмено искане от Компанията, в което трябва да бъдат ясно посочени конкретната цел и начинът, по който ще се използват логото и/или материалите.

Член 13.03. Компаниите трябва да гарантират, че тяхното Спонсорство и/или подкрепа на Здравни организации и Пациентски организации винаги е ясно обозначено и очевидно от самото начало.

ЧЛЕН 14 ФИНАНСИРАНЕ ОТ КОМПАНИЯ

Никоя Компания не може да поставя условие да бъде единственият финансов дарител или спонсор на Пациентската или Здравна организация или на тяхна програма.

Компаниите приветстват широко финансиране и спонсорство на Пациентските и Здравни организации от различни източници.

ЧЛЕН 15 ВЪЗЛАГАНЕ НА УСЛУГИ/КОНСУЛТАНТСКИ УСЛУГИ

Член 15.01. Договори между Компании и Медицински специалисти, Здравни организации и Пациентски организации или Представители на Пациентски организации, съгласно които те предоставят всякакъв вид услуги на Компаниите („които не са обхванати по друг начин от Кодекса,) са разрешени само в случай, че такива услуги: (i) се предоставят с цел подпомагане на здравеопазването, изследванията или образованието; и (ii) не представляват стимул за препоръчване и/или предписване, закупуване, снабдяване, продажба или прилагане на конкретни Лекарствени продукти.

Член 15.02. Компаниите могат да сключват договори с Медицински специалисти или представители на Пациентски организации в качеството им на консултанти, групово или поотделно, за предоставяне на професионални експертни съвети и консултантски услуги като изказвания на и/или председателстване на срещи, участие в медицински/научни/здравни проучвания, участие в клинични изпитвания, водене на квалификационни курсове/обучения, участие в заседания на консултативни съвети, и участие в пазарни проучвания, когато такова участие включва възнаграждение и/или осигуряване на гостоприемство. Консултантите могат да получават подходящо възнаграждение за предоставените от тях услуги и да получават компенсация за направените от тях разходи във връзка с изпълнението на договорните им задължения. Споразуменията, които обхващат реални такива консултантски или други услуги, трябва да отговарят на всички следни критерии, във връзка с изпълнението на конкретните договорни задължения:

а. Предварително сключен писмен договор за услугите, съдържащ характера на предоставяните консултантски услуги и основанията за заплащане на възнаграждението, и при спазване на клауза (ж) по-долу, основата за заплащане на тези услуги;

б. Обоснована нужда от конкретните консултантски услуги, ясно посочена и документирана по подходящ начин (съобразно вътрешните правила на Компанията) от Компанията преди запитването за предоставяне на консултантските услуги и преди сключването на договор със съответния консултант;

в. Критериите за подбор на консултанти трябва да са пряко свързани с обоснованата нужда от техните услуги и лицата, отговорни за избора на консултант/и трябва да притежават необходимата квалификация, за да са в състояние да преценят/оценят дали конкретният консултант отговаря на тези критерии;

г. Броят на наетите консултанти и обхватът на услугата не са по-големи от необходимите за осигуряване на обоснованата нужда;

д. Компанията-възложител съхранява документите относно предоставените услуги съобразно вътрешните правила на Компанията и използва по подходящ начин продукта на предоставените от консултантите услуги;

е. Ангажирането на консултанта за предоставяне на съответната услуга не е стимул да препоръчва и/или предписва, купува, снабдява, продава или прилага конкретен Лекарствен продукт;

ж. Възнаграждението за услугите е разумно и отразява справедливата пазарна стойност на предоставяните услуги. В тази връзка не трябва да се използват фиктивни консултантски договори за оправдаване на възнаграждения на Медицински специалисти или представители на Пациентски организации.

Член 15.03. Писмените договори за предоставяне на консултантски услуги трябва да съдържат:

- задължение за съответния Медицински специалист-консултант да декларира факта, че е консултант на Компанията, при всяка своя публична изява относно предмета на договора или други въпроси, касаещи Компанията;
- задължение за наетите от Компанията Медицински специалисти, които същевременно практикуват медицинската си професия, да декларират факта, че са наети от Компанията, при всяка своя публична изява относно предмета на договора или други въпроси, касаещи Компанията.

Член 15.04. От обхвата на настоящия член 15 са изключени случаите на предоставяне на отговори от Медицински специалист, член на Здравната организация или представител на Пациентската организация при провеждане на ограничените пазарни проучвания, като еднократни телефонни интервюта или въпросници по поща, електронна поща/интернет, при условие, че Медицинският специалист, членът на Здравната организация или представителят на Пациентската организация не предоставя регулярни консултантски услуги (по отношение на честотата на разговорите като цяло или на посещенията, свързани с едно изследване) и че възнаграждението е в размер до 60 лв. с ДДС.

Член 15.05. В случай, че Медицински специалист или представител на Пациентска организация присъства на Събитие (международно Събитие или друго) в качеството на консултант, трябва да се прилагат съответните разпоредби на член 10.

Член 15.06. Размерът на хонорарите за презентации/ лекции, водене/модериране на срещи и събития, водене на курсове/обучения (за български граждани) се определя според значението на събитието (с регионален или национален характер), академичния статус на лектора и формата и продължителността на изявата. Хонорарите не могат да бъдат по-високи от 1.5 пъти размера на средната работна заплата за наетите по трудово правоотношение в областта на здравеопазването и социални дейности, определена от Националния статистически институт за нехабилитирани лица, или 2 пъти размера на средната работна заплата за наетите по трудово правоотношение в областта на здравеопазването и социални дейности за хабилитирани лица.

РАЗДЕЛ 3.

КОНКРЕТНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ

ЧЛЕН 16 МЕДИЦИНСКО ОБУЧЕНИЕ

Медицинското обучение е насочено към увеличаване на научните знания и компетентност на медицинските специалисти, с цел подобряване на медицинската практика и подобряване на резултатите за пациента. Компаниите могат да се ангажират с различни видове Медицинско обучение, но такива дейности не трябва да представляват Промоция.

Когато финансират независимо Медицинско обучение или организират дейности за Медицинско обучение пряко или в сътрудничество с Трети страни, Компаниите трябва да гарантират, че тяхното участие и роля са ясно посочени и очевидни от самото начало.

Когато организират дейности за Медицинско обучение, в които Компаниите имат участие в съдържанието, те са отговорни за информацията по време на дейностите. Такова съдържание трябва да бъде справедливо, балансирано и обективно и да е организирано така, че да позволява изразяването на различни теории и признати мнения.

ЧЛЕН 17 ИНФОРМАЦИОННИ И ОБРАЗОВАТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ И ПРЕДМЕТИ С МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.

Член 17.01. Предоставянето на Информационни или образователни материали е разрешено, ако те: (i) Не са с висока стойност; (ii) Са пряко свързани с практиката в медицината или фармацията; и (iii) Предоставянето им пряко подобрява грижата за здравето на пациентите.

Член 17.02. Предмети с медицинско предназначение, насочени към образованието на Медицинските специалисти или грижи за пациентите могат да бъдат предоставени, ако не са с висока стойност и не компенсират рутинните бизнес практики на тези, които ги получават.

Член 17.03. Естеството на разглежданите тук Информационни или образователни материали и Предмети с медицинско предназначение не трябва да представлява заобикаляне на забраната за подаръци, съгласно член 11 от настоящия Кодекс. Предоставянето на такива материали или предмети не трябва да представлява стимул за препоръчване и/или предписване, закупуване, снабдяване, продажба или приложение на Лекарствен продукт.

Член 17.04. Информационните или образователни материали и Предмети с медицинско предназначение могат да включват името на Компанията, но не трябва да бъдат продуктово брандирани, освен ако името на Лекарствения продукт е от съществено значение за правилната употреба на материала или предмета от пациента.

ЧЛЕН 18 НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

Член 18.01. Неинтервенционалните проучвания с разрешени за употреба в Република България Лекарствени продукти трябва да бъдат провеждани с основно научна цел за получаване на допълнителна информация за продукта, предписван по обичайния начин в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба и не трябва да бъдат прикрита Промоция. Относно регулацията на неинтервенционалните проучвания се прилагат разпоредбите на българското законодателство.

Член 18.02. Неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или група от Медицински специалисти конкретно за целите на проучването трябва да отговарят на всички следни критерии:

а. Проучването следва да се провежда с научна цел;

б. Трябва да има (i) писмен план за проучването (план/протокол за наблюдение) и (ii) писмени договори между Медицинските специалисти и/или институциите, в които проучването ще бъде проведено от една страна и от друга – Компанията спонсорираща проучването от друга страна, в което се посочва характера на услугите, които ще се предоставят и в съответствие с условието по чл.18.02.в по-долу възнаграждението за тези услуги;

в. Възнаграждението, предоставено от Компанията на Медицинските специалисти, участващи в неинтервенционални проучвания, трябва да е разумно и съобразено с пазарната стойност на предоставените услуги.

г. Планът за проучване е одобрен от съответното научно звено в Компанията и провеждането на проучването се осъществява под надзора на научното звено в Компанията, по смисъла на Член 20.01.а;

д. Резултатите от проучванията, проведени единствено на територията на България, се анализират от Компанията, или от името и за сметка на Компанията и се предоставят на научното звено на Компанията (по смисъла на чл. 20.01.а), в рамките на 180 дни от приключване на проучването като научното звено ги съхранява най-малко 5 години. Компанията изпраща резюме на резултатите от проучването до всички Медицински специалисти, участвали в него, както и го представя при обосновано поискване на Етичната комисия. В случай, че проучването покаже резултати, които са от значение за оценка на съотношението полза -риск, резюмето на резултатите трябва незабавно да бъде изпратено на съответния компетентен орган¹¹; и

е. Медицинските представители не могат да участват в неинтервенционални проучвания, освен когато изпълняват административни функции. В тези случаи, научното звено на Компанията осъществява надзор и осигурява адекватното обучение на Медицинските представители. Такова участие на медицински представители не трябва да бъде свързано с Промоцията и рекламата на който и да е Лекарствен продукт.

Член 18.03. Компанията се задължава да спазват, когато са приложими, разпоредбите на чл. 18.02 по-горе при провеждането на медицински научни изследвания, включително епидемиологични проучвания, водене на регистри и други проучвания, които са ретроспективни по характер. При всички случаи, чл.15.01 се прилага относно участието на Медицински специалисти в такива проучвания.

Член 18.04. При обосновано поискване от страна на Етичната комисия, Компанията е длъжна да ѝ представи документите, свързани с конкретно проведено неинтервенционално проучване. Непредоставянето на информация от страна на Компанията относно неинтервенционално проучване или препятването на Етичната комисия да направи проверка на такова проучване представляват нарушение на този Кодекс.

¹¹ Компанията се насърчават да оповестяват публично резюметата с подробности, както и резултатите от медицинските научни изследвания по начин, който е в съответствие с паралелните задължения по отношение на клиничните изпитвания.

ЧЛЕН 19 МОСТРИ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Член 19.01. Предоставянето на мостри от Лекарствени продукти могат да се предоставят по изключение на Медицински специалист, който има право да предписва в своята практика съответния Лекарствен продукт. Не може да се предоставят мостри от Лекарствени продукти като стимул да се препоръчват и/или предписват, закупуват, снабдяват, продават или прилагат определени Лекарствени продукти и не трябва да се дават единствено с цел лечение на пациенти.

Мострите от Лекарствени продукти се предоставят на Медицинските специалисти, за да могат да се запознаят с Лекарствения продукт и да придобият опит в работата с него.

В съответствие с националните и/или ЕС законови и подзаконови актове, ограничен брой мостри от Лекарствени продукти могат да се предоставят по изключение и за ограничен период от време. Разумно тълкуване на тази разпоредба е, че всеки Медицински специалист може да получи на година не повече от 2 опаковки от една и съща лекарствена форма на Лекарствен продукт, който той/тя има право да предписва в своята практика, в продължение на 4 години след датата, на която медицинският специалист е поискал за първи път мостри от съответния нов Лекарствен продукт. (т.е. стандарт "2x4").

„Нов” по смисъла на този член е този Лекарствен продукт, за който е издадено ново разрешение за употреба или е издадено разрешение за употреба, при наличие на нова терапевтична индикация.

Разширяването на разрешението за употреба за допълнителни лекарствени форми/дозировки за съществуващи индикации или за размери на опаковката (брой единици в опаковката), но без промяна на терапевтични индикации не може да се счита за нов Лекарствен продукт.

Не се предоставят Мостри от Лекарствен продукт, съдържащ психотропни и наркотични вещества, подлежащи на контрол съгласно Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Мостри от лекарствен продукт могат да се дават само в отговор на писмено искане от Медицински специалист, който има право в своята практика да предписва такъв Лекарствен продукт. Писменото искане трябва да е подписано и с положена дата от Медицинския специалист, поискал мострата.

Член 19.02. Компаниите трябва да разполагат с адекватни системи за контрол и отчетност на мострите от Лекарствени продукти, които предоставят. Системата следва да дава възможност за ясна отчетност на най-малко следното: Медицински специалист поискал, респ. получил мострата, вид, количество и време, през което са предоставяни мостри от даден Лекарствен продукт, при спазване на условията на чл. 19.01. по-горе. Компанията е длъжна да съхранява най-малко 5 години информацията относно отчетността на мострите, както и да го представя при поискване на Етичната комисия.

Член 19.03. Всички мостри от Лекарствени продукти следва да бъдат от най-малката налична опаковка от лекарствения продукт, регистрирана за България. Всяка мостра следва да бъде означена с надпис „Мостра - не е за продажба” или друг равнозначен израз и се предоставя на Медицинския специалист заедно с копие от кратката характеристика на съответния Лекарствен продукт.

ЧЛЕН 20 ПЕРСОНАЛ НА КОМПАНИИТЕ. МЕДИЦИНСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ

Член 20.01. Компаниите, в сътрудничество с Асоциацията имат задължението да осигурят непрекъснато обучение за медицински представители по този Кодекс. Разпоредбите на този чл.20 се прилагат за медицински представители на Компанията, за служители на наети чрез договор с

трети лица, които изпълняват функциите на медицински представители, както и всички други служители на Компанията, които не са медицински представители и които осъществяват подготовката или одобрението на промоционални и рекламни материали и/или дейности, трябва да са напълно запознати с разпоредбите на този Кодекс и кодекса на EFPIA (и) и съответните законовите и подзаконови актове на българското законодателство.

а. Всяка Компания трябва да създаде научно звено, което контролира и одобрява информацията за Лекарствени продукти на Компанията, както и одобрява и осъществява надзора на Неинтервенционалните проучвания. Компаниите имат право да решат как най-добре да създадат такова (ива) звено(а) в съответствие с настоящия Член 20.01 (т.е. дали да има едно звено, което да отговаря за двете задължения или отделни звена с ясно разграничени задължения), предвид собствените си ресурси и организация. Научното звено включва лице с медицинско или, когато е уместно, с фармацевтично образование, което отговаря за одобряването на всички Промоционални и рекламни материали преди пускането им в обращение. Това лице удостоверява, че лично е прегледал/а Промоционалния или рекламен материал в окончателната му форма, както и че, по негово/нейно мнение/оценка, той е в съответствие с изискванията на Приложимия (ите) кодекс (и) и всички съответни закони и подзаконови разпоредби на действащото българско законодателство, че съответства на кратките характеристики на продукта и че обективно, точно и пълно пресъздава научните факти и обстоятелства за рекламирания Лекарствен продукт. В допълнение, научното звено трябва да включва лице с медицинско или, когато е уместно, с фармацевтично образование, което отговаря за надзора на всяко Неинтервенционно проучване (включително преглед на всички отговорности, свързани с такива проучвания, по-специално по отношение на отговорностите, поети от Медицинските представители и други служители на Компанията/служители, наети чрез договори с трети лица, свързани с проучването). Това лице удостоверява по подходящ начин (полага подпис и име), че лично е прегледал/а протокола на Неинтервенционалното проучване, както и че, по негово/нейно мнение, той е в съответствие с изискванията на Приложимия кодекс (и) и в съответствие с приложимите закони и подзаконови актове на действащото българско законодателство.

б. Всяка Компания трябва да назначи поне един старши служител, който да отговаря за надзора в Компанията и договорните ѝ партньори, във връзка с гарантиране спазването на стандартите на Приложимия кодекс (и).

Член 20.02. Всяка Компания трябва да гарантира, че нейните Медицински представители са запознати със съответните изисквания на Приложимия (ите) кодекс (и) и всички приложими закони и подзаконови актове и са адекватно обучени и имат достатъчно научни познания, за да предоставят точна и пълна информация за Лекарствените продукти, които промотират.

а. Медицинските представители трябва да спазват всички изисквания на Приложимия кодекс (и) и всички приложими закони и подзаконови актове, а Компаниите са отговорни за осигуряването на спазването им.

б. Медицинските представители могат да използват само промоционални и рекламни материали, изготвени в съответствие с изискванията на Кодекса.

в. Устните изявления на медицинските представители трябва да не нарушават разпоредбите на Кодекса. Медицинските представители трябва да подхождат към задълженията си отговорно и етично.

г. По време на всяко посещение и при спазване на приложимите закони и подзаконови актове, медицинските представители трябва да предоставят на посетените лица или да разполагат с

налична при поискване кратката характеристика на продукта за всеки Лекарствен продукт, който представят.

д. Медицинските представители трябва незабавно да предоставят на научното звено на своите дружества всяка информация, която получават във връзка с употребата на Лекарствените продукти на тяхното дружество, и по-специално докладвани странични ефекти.

е. Медицинските представители трябва да гарантират, че честотата, времето и продължителността на посещенията при Медицински специалисти, в аптеките, болниците или други здравни заведения, както и начинът, по който са направени тези посещения, не причиняват неудобство на Медицинския специалист.

з. Медицинските представители не могат да заплащат такса, или да обещават или да предоставят друга имуществена облага, стимул или заблуда, за да си осигурят посещение при Медицински специалист или на лечебно заведение. При уговаряне или провеждане на посещение при Медицински специалист, медицинските представители трябва да вземат разумни мерки, за да не създават заблуждение относно своята самоличност или относно Компанията, която представляват.

Член 20.03. Основен принцип на Кодекса е, че всеки един материал, съдържащ промоционално и рекламно твърдение/твърдения, трябва да бъде придружен от КХП или информация, съответстваща на данните от КХП, като се посочва датата на последното ѝ одобрение от ИАЛ/ЕМА. Когато намерението е да бъдат предоставени няколко форми на промоционални материали, КХП или информация, съответстваща на данните от КХП, трябва да бъдат включени поне веднъж.

Член 20.04. Аудиовизуалните материали трябва да бъдат придружени от документ, съдържащ информацията по чл.20.03.

Член 20.05. Рекламните и промоционални материали за Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, могат да бъдат предоставяни само на Медицински специалисти, с изключение на случаите, допустими според българското законодателство. Забранено е разпространяването на такива материали на места, достъпни за населението, като аптеки, чакални и коридори на лечебни заведения и т.н.

РАЗДЕЛ 4.

КОНКРЕТНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

ЧЛЕН 21 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПО

Член 21.01. Компаниите спазват следните принципи, възприети от EFPIA, ARPhaRM и паневропейските Пациентски организации:

- Гарантиране на независимостта на Пациентските организации, от гледна точка на техните политически преценки, политики и дейности.
- Всички партньорства между Пациентските организации и Компаниите се базират на взаимно уважение, като възгледите и решенията на всеки партньор имат равнозначна стойност.
- Фармацевтичната индустрия и Компаниите не изискват и Пациентските организации не се ангажират с Промоция и реклама на Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.
- Целите и обхватът на всяко сътрудничество между фармацевтичната индустрия и Пациентска организация трябва да бъдат прозрачни и точно определени. Финансовата и нефинансова подкрепа, предоставяна от Компаниите, следва винаги да се обозначава ясно и по подходящ начин.
- Фармацевтичната индустрия приветства финансирането на Пациентските организации от различни източници.

Член 21.02. ЕС и националните законови и подзаконови актове забраняват рекламирането за широката общественост на Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Член 21.03. Когато Компаниите предоставят финансова подкрепа, съществена косвена подкрепа и/или съществена нефинансова подкрепа на Пациентските организации, тази подкрепа се предоставя на основание писмен договор. В договора трябва да бъде посочена сумата на финансирането/стойността на нефинансовата подкрепа, а също така и неговата цел (например неограничена безвъзмездна помощ, конкретно Събитие или публикация и т.н.). В случаите, в които се предоставя пряка или непряка нефинансова подкрепа, нейният характер трябва да бъде подробно описан в договора (например дарение под формата на време на агенция за връзки с обществеността, както и естеството на нейното ангажиране). Всяка Компания следва да има установен процес за одобряване на тези договори.

Член 21.04. Компаниите не могат да оказват влияние върху текста на материали, изготвени от Пациентска организация, която спонсорира, по начин, облагодиятстваш собствените им търговски интереси. Тази забрана не се отнася до случаите на коригиране на фактически неточности в материалите от страна на Компаниите. Освен това, по искане на Пациентските организации, Компаниите могат да допринесат за изготвянето на текста от справедлива и балансирана научна гледна точка.

РАЗДЕЛ 5.

ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ ОТ КОМПАНИИТЕ

ЧЛЕН 22. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТОЙНОСТ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

Член 22.01. Време за оповестяване

Компаниите са длъжни да извършат оповестяването не по-късно от 6 месеца след края на съответния Отчетен период и оповестената информация следва да бъде публично достъпна в продължение на минимум 3 години след първото оповестяване на тази информация, освен ако за всеки отделен случай: (i) се изисква по-кратък период съгласно българските закони или подзаконови актове за поверителност на данните или (ii) съответното правно основание за защита на данните (напр., съгласието на Получателя, свързано с конкретно оповестяване, ако се изисква такова съгласно законодателството), е оттеглено.

(ii). Общият Отчетен период за публикуване на предоставянето на стойност на Получателите е най-късно в интервала от 20 юни до 30 юни всяка година.

ЧЛЕН 23. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТОЙНОСТ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ

Член 23.01. Обосновка

Настоящият член урежда оповестяването на прякото или косвено предоставяне на стойност на Медицински специалисти и Здравни организации. Когато решават как да оповестят предоставянето на стойност, Компаниите, когато е възможно, установяват и оповестяват предоставената стойност на Медицинския специалист на индивидуална основа, (вместо за Здравната организация), при условие, че това може да се осъществи точно, последователно и в съответствие с приложимите закони и подзаконови актове.

Член 23.02. Задължение за оповестяване

Общо задължение. При спазване на условията на настоящия член, всяка Компания трябва да документира и разкрива предоставянето на стойност, което извършва, пряко или косвено, на или в полза на Получател, както е описано по-подробно в член 23.04.

Изключения. Без ограничение, Предоставяне на стойност, което (i) е свързано единствено с Лекарствени продукти, отпуснати без лекарско предписание; (ii) не е изброено в Член 23.04 тук, като Предмети с медицинско предназначение (уредено в член 17), храна (уредено в член 10, и по-конкретно в Член 10.06), мостри от Лекарствени продукти (уредено в член 19); или (iii) са част от обичайни рутинни покупки-продажби на Лекарствени продукти от или между Компания и Медицински специалист (като фармацевти) или Здравна организация не попадат в обхвата на задължението за оповестяване, установено по-горе в „Общо задължение“ ,

Член 23.03. Форма на оповестяване

Годишен цикъл на оповестяване. Оповестяването трябва да се извършва ежегодно и всеки Отчетен период обхваща пълна календарна година.

Формат. С оглед последователността, оповестяванията съгласно настоящия Кодекс ще се извършват във Формата, посочен в приложение А за справка, отразяващ изискванията на настоящия член.

Платформа за оповестяване. Оповестяването се извършва:

- На интернет страницата на съответната Компания, линк към която се публикува на специално създадено за целта информационна интернет страница на български език <http://transparencybg.org>, достъпът до която е свободен от ограничения и публичен, използвайки Формата, посочен в приложение А.

Приложим Национален кодекс. Оповестяването се извършва в съответствие с Националния кодекс на държавата, в която е професионалният адрес на Получателя. Ако Компанията не е местно лице или не притежава дъщерно дружество или филиал в същата държава, в която Получателят има постоянен адрес или седалище, Компанията оповестява такова Предоставяне на стойност по начин, съобразен с този Кодекс.

Език на оповестяване. Оповестяването се извършва на български език. Компаниите се насърчават да извършват оповестяване на английски език в допълнение към задължителното оповестяване на български език.

Документация и съхранение на информация. Всяка Компания документира всички Предоставяния на стойност, които трябва да бъдат оповестени в съответствие с изискването на чл.17, ал.2 по-горе и поддържа съответните записи от оповестяванията по този член за най-малко 5 години след края на съответния Отчетен период, освен ако съгласието на Получателя за оповестяване Предоставянето на стойност, в т.ч. разкриване на негови лични данни, е оттеглено или ако приложимите национални законови или подзаконови актове изискват по-кратък период.

Член 23.04. Индивидуално и обобщено оповестяване

Индивидуално оповестяване. Освен ако е изрично предвидено в настоящия член, Предоставянето на стойност се оповестява на индивидуална основа. Всяка Компания оповестява, на индивидуална основа, за всеки ясно определен Получател, сумите, свързани с Предоставянето на стойност на този Получател за всеки Отчетен период, които суми могат да бъдат разумно отнесени към една от категориите, посочени по-долу. Такова Предоставяне на стойност може да бъде обобщено по категории, при условие че при поискване е възможно да бъде предоставена подробна информация на съответния Получател.

1. За Предоставяне на стойност на Здравна организация, сума, свързана с някоя от категориите, посочени по-долу:
 - a. **Дарения и Безвъзмездна помощ.** Дарения и безвъзмездна помощ за Здравна организация, включително дарения и безвъзмездна финансова помощ (в брой или обезщетения в натура) на институции, организации или асоциации, които са съставени от здравни заведения и/или които предоставят здравни грижи (уредено в член 12).
 - b. **Принос към разходи, свързани със Събития.** Принос към разходите, свързани със Събития посредством Здравни организации или Трети лица¹², включително Спонсорство на Медицински специалисти за участие в Събития, като например:
 - i. Таксите за регистрация;
 - ii. Договори за Спонсорство със Здравни организации или с трети лица, определени от Здравна организация за организиране на дадено Събитие;

¹² Вж. Насоки за Косвено Предоставяне на стойност посредством Трети страни - Подкрепа за / Спонсорство на Събития посредством професионални организатори на конференции в приложение Б

- iii. Пътуване и настаняване (до степента, уредена с член 10).
- с. **Такси за услуги и консултации.** Предоставянето на стойност, произтичащо от или свързано с договори между Компания и Здравна организация и, съгласно които тези Здравни организации предоставят всякакъв вид услуги на Компания, както и всяка друга форма на финансиране, която не е включена в предходните категории. Хонорарите от една страна и от друга страна Предоставянето на стойност, свързано със съпътстващи разходи за дейността, договорени в писмен договор, се представят като две отделни суми.
- 2. За Предоставяне на стойност на Медицински специалисти:
 - а. **Принос към разходи, свързани със Събития.** Принос към разходи, свързани със Събития, като например:
 - i. -Таксите за регистрация, както и
 - ii. - Пътуване и настаняване (до степента, уредена с член 10).
 - б. **Такси за Услуги и консултации.** Предоставяне на стойност, произтичащо от или свързано с договори между Компаниите и Медицинските специалисти, съгласно които тези Медицински специалисти предоставят всякакъв вид услуги на Компанията, както и всяка друга форма на финансиране, която не е включена в предходните категории. Хонорарите от една страна и от друга страна предоставянето на стойност, свързано със съпътстващите разходи за дейността, договорени в писмен договор, се представят като две отделни суми.

Обобщено оповестяване. При Предоставянето на стойност, когато определена информация, която може да бъде разумно отнесена към една от категориите, посочени в чл.23.04, не може да бъде оповестена на индивидуална основа по законови причини, Компанията оповестява сумите, свързани с такова Предоставяне на стойност за всеки Отчетен период, на обобщена основа. Такова обобщено оповестяване посочва за всяка категория: (i) броя Получатели, обхванати от такова оповестяване, като абсолютно число и като процент от всички Получатели за Отчетния период, и (ii) съвкупната сума на Предоставяне на стойност на тези Получатели.

Избягване на повторения. Когато предоставянето на стойност, което трябва да бъде оповестено в съответствие с чл.23.04 се прави за индивидуален Медицински специалист косвено, посредством Здравна организация, такова Предоставяне на стойност се изисква да бъде оповестено веднъж. Доколкото е възможно, такова оповестяване се извършва за конкретния Медицински специалист на индивидуална основа и в съответствие с чл.23.04.

Научноизследователска и развойна дейност. Предоставянето на стойност за научноизследователска и развойна дейност за всеки Отчетен период се оповестява от всяка Компания обобщено. Разходи, касаещи Събития, които се отнасят само за научноизследователска и развойна дейност, могат да бъдат представяни на обобщена основа, в категорията „ Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност”.

Методология. Всяка Компания публикува информация, обобщаваща методологията, използвана от нея при изготвянето на оповестяванията и идентифицирането на Предоставяне на стойност за всяка от категориите, описани в чл.23.04. Информацията включва най-малко следното: обща информация и специфични за страната условия, както и използваните методи за идентифициране на Получатели, третиране на многогодишните договори, данък върху добавената стойност и други данъчни аспекти; валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на Предоставяне на стойност за целите на настоящия член, както е приложимо.

ЧЛЕН 24. ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПОДКРЕПА И УСЛУГИ, ПРЕДОСТАВЕНИ НА ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ

Всяка Компания трябва да оповести списъка на Пациентските организации, на които предоставя финансова подкрепа и/или съществена косвена/нефинансова подкрепа, или на които възлага предоставянето на услуги за Компанията.

Това оповестяване трябва да включва описание на естеството на предоставената подкрепа или услуги, което е достатъчно пълно, за да позволи на обикновения читател да разбере същността на подкрепата или договореността, без да е необходимо оповестяване на поверителна информация. Освен името на Пациентската организация, трябва да бъдат включени и следните елементи:

- За подкрепа:

- паричната стойност на финансовата подкрепа и фактурираните разходи.
- непаричното обезщетение, което ПО получава, когато нефинансовата помощ не може да бъде окачествена като значителна парична стойност.

- За договорени услуги: общата сума, платена на ПО за отчетния период.

Тази информация се оповестява ежегодно на уебсайта на Компанията на национално или европейско ниво и всеки Отчетен период обхваща пълна календарна година.

Методология. Всяка Компания публикува методологиите, използвани от нея при подготовката на оповестяванията и идентифицирането на предоставената подкрепа и услуги.

РАЗДЕЛ 6.

ПРОЦЕДУРНИ ИЗИСКВАНИЯ

ЧЛЕН 25. ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 25.01. Изпълнение чрез Членуващите асоциации

Асоциацията, в съответствие с действащите приложими законови и подзаконови актове, прилага разпоредбите на Кодекса на EFPIA. В случай, че е установено нарушение във връзка с процедурите на Национален кодекс, ARPharM изисква от дружеството нарушител незабавно прекратяване на дейността в нарушение и писмен ангажимент от дружеството за избягване на повторно нарушение.

Асоциацията приема правила за прилагане и процедури (както е посочено по-подробно в член 27), които са задължителни за нейните членове, и определя рамката за прилагането на настоящия Кодекс, за обработването на жалби и прилагането на санкции по начин, съответстващ на приложимите законови и подзаконови актове за защита на данните, конкуренцията и други.

ЧЛЕН 26. ИНФОРМИРАНост И ОБРАЗОВАНИЕ

Асоциацията, в съответствие с действащите приложими законови и подзаконови актове, улеснява осведомеността и образованието на Компаниите относно този Кодекс, включително чрез предоставяне на насоки на Компаниите, с цел предотвратяване на нарушения на Кодекса. А

ЧЛЕН 27. ПРАВИЛА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛА

Правилата за изпълнение и процедурите, заложи тук, залагат рамката за прилагането на Кодекса на ARPharM, обработката на жалби и иницирането или налагането на санкции от Етичната комисия на Асоциацията.

Член 27.01. Общи разпоредби

Прилагането и спазването на Кодекса се контролира от Етичната комисия към ARPharM.

Всички жалби, които се отнасят до евентуални нарушения на Кодекса следва да бъдат подавани до Комисията. Комисията може да издава решения, с които да тълкува разпоредбите на Кодекса, когато бъде сезирана или когато възникне необходимост. Тълкувателните решения имат задължителен характер относно смисъла на тълкуваната разпоредба от момента на уведомяването на Компаниите или от указаната в тях дата.

Асоциацията е задължена:

а. да прилага процедурите и да избира Етична комисия като структура за получаване и обработка на жалби, за определяне на санкции и публикуване на съответни детайли относно същите, като съставът на Етичната комисия включва: председател, който не е представител на Компания, членове – представители на Компаниите, и членове - представители на други заинтересовани страни;

б. Да гарантира, че този Кодекс, заедно с административните процедури и друга подходяща информация, са лесно достъпни като публикува Кодекса на своя уебсайт като минимум; и

в. Да подготви и предостави на Комисията за Кодекси на EFPIA (дефинирана по-долу) годишен доклад, обобщаващ работата, извършена от нея във връзка с прилагането, разработването и изпълнението на Кодекса през годината.

Член 27.02. Етична комисия на ARPharM

1. Комисията се състои от 10 члена и юрист. Юристът съветва комисията и няма право на глас.
2. Председателят и заместник-председателят на Комисията се определят след нейното създаване от членовете ѝ с обикновено мнозинство. При невъзможност на председателя да изпълнява функциите си, те се изпълняват от заместник-председателя. Ако и двамата са възпрепятствани да изпълняват задълженията, Комисията назначава председател ad hoc за съответното действие, което следва да се извърши или за съответния период.
3. Седем от членовете на Комисията са от фармацевтични компании, членове на Асоциацията, избрани от Общото събрание.
4. Трима от членовете на Комисията не са членове на Асоциацията и се определят от Управителния съвет по предложение на членовете на Асоциацията.
5. Мандатът на членовете на Комисията е двегодишен и не може да съвпада с мандата на УС. При смяна на състава на Комисията висящите жалби се разглеждат отново от новия състав на Комисията.
6. Комисията заседава в обикновен и разширен състав. Обикновеният състав включва членовете на Комисията по т.3 и един от членовете по т.4, определен за председател. Разширеният състав включва членовете по т.3 и членовете по т.4.
7. За заседанията на Комисията всички нейни членове следва да бъдат надлежно писмено уведомени най-малко 7 дни преди провеждането на съответното заседание с посочване на дневния му ред и прилагане на материалите за него. Комисията провежда заседания при кворум от 6 члена когато действа в обикновен състав и 7 члена, един от които е поне член по т.4, когато действа в разширен състав. В случаите, когато по обективни причини обикновеният състав не може да събере кворум на две поредни заседания, се допуска в него да участва и член по т.4.
8. Всеки член на Комисията е длъжен да си направи отвод, когато компанията, която представлява е жалбоподателя или ответник в съответното производство или когато съществуват каквито и да е обстоятелства, които могат да породят основателни съмнения за неговата безпристрастност. При условие, че лицето, което би могло да бъде заинтересувано, не се отведе, Комисията служебно, или по искане на някоя от страните се произнася с определение, като в гласуването не участва лицето, чийто отвод се иска.
9. Комисията се произнася с решения, когато решава споровете по същество и с определения, когато се произнася по процедурни въпроси. Председателят се произнася с разпореждания в случаите, предвидени в този Кодекс.
10. Всеки от членовете има по един глас, като решенията на комисията се вземат с мнозинство на присъстващите членове

Член 27.03. Получаване на жалби

Жалбите могат да се подават или до Асоциацията, или до EFPIA. Разглеждането на жалбите и постановяване на решения по тях е в компетенциите единствено на Етичната комисия при ARPharM.

Жалбите, получени от EFPIA се обработват, както следва:

а. EFPIA препраща всички получени жалби (без да се съобразява с тяхната допустимост или да ги коментира) до съответната (ите) Членуваща(и) асоциация(и).

б. EFPIA изпраща на жалбоподателя потвърждение за получаване на жалбата, като посочва съответната Членуваща(и) асоциация (и), до която жалбата е изпратена за обработка и решение.

в. Освен това, след получаване от EFPIA на множество външни оплаквания (т.е. няколко жалби по едни и същи или подобни въпроси, подадени извън индустрията срещу няколко филиала на едно дружество), EFPIA трябва да съобщи тези жалби на Членуващата асоциация, в която е член дружеството майка или дъщерното дружество или филиал на територията на ЕС, определено от дружеството майка.

Член 27.04. Процедура за подаване и разглеждани на жалбите

а. Асоциацията гарантира равнопоставено разглеждане на жалбите, независимо дали произхождат от индустрията и независимо от качеството на жалбоподателя.

б. Жалбите се обработват на национално ниво от Етичната комисия, посредством процедурите и структурите, установени с този Кодекс. Етичната комисия взема решението и оповестява санкцията въз основа на този Кодекс.

в. Предвидените в настоящия Кодекс санкции са пропорционални на естеството на нарушението, имат възпиращ ефект и вземат предвид повторни нарушения с подобен характер или модели на различни нарушения. Комбинация от оповестяване и парична санкция обикновено се счита за най-ефективната санкция; въпреки това, може да използва всяка друга подходяща санкция при прилагане на този Кодекс. Асоциацията взема предвид всички приложими закони, регулаторни или фискални изисквания, които биха повлияли на естеството или степента на санкциите, които могат да бъдат наложени. Когато оповестяването или паричните санкции не са разрешени поради приложимите закони, регулаторни или фискални изисквания, Етичната комисия следва да налага най-ефективната алтернативна санкция.

г. Асоциацията установява ефективни процедури за обжалване на първоначалните решения, взети от Етичната комисия.

д. Етичната комисия гарантира, че всяко окончателно решение, взето за всеки отделен случай, се оповестява изцяло или, когато са оповестени само избрани детайли, изборът на детайли отразява сериозността и/или повторемостта на нарушението, както следва:

- в случай на сериозно / многократно нарушение, името (имената) на Дружеството(а) се оповестява заедно с детайлите по случая;
- в случай на незначително нарушение или когато няма нарушение, оповестява на детайлите по случая може да не включва името (имената) на Дружеството.

Процедура за подаване и разглеждане на жалбите от Етичната комисия на ARPharM

1. Всяко юридическо, физическо лице или търговско представителство може да подаде жалба по Кодекса, като за целите на настоящата процедура се нарича ЖАЛБОПОДАТЕЛ¹³. Жалба, постъпила чрез EFPIA се разглежда от Етичната комисия на ARPharM по настоящия ред.
2. Компанията, срещу която е подадена жалбата, за целите на настоящата процедура се нарича ОТВЕТНИК.
3. Всяка жалба трябва да бъде подадена в писмена форма, на български език и да съдържа следните реквизити:
 - 3.1. Жалбоподател - име и седалище съгласно съдебната регистрация или регистрацията в БТПП, когато жалбоподател е юридическо лице или търговско представителство; име и адрес на местожителство, когато жалбоподател е физическо лице.
 - 3.2. Ответник - име и седалище съгласно съдебната регистрация или регистрацията в БТПП, когато ответника е юридическо лице или търговско представителство.
 - 3.3. Жалбата трябва да съдържа наименованието на лекарствения продукт/продукти и описание на дейности и обстоятелства, които се считат за нарушение на Етичния кодекс.
 - 3.4. Жалбата трябва да бъде придружена с материали, които подкрепят твърденията за нарушение на настоящия кодекс¹⁴.
 - 3.5. Датата, на която претендираното нарушение е установено от жалбоподателя.
 - 3.6. Датата на извършването на претендираното нарушение.
 - 3.7. Датата на подаването на жалбата.
 - 3.8. Конкретните разпоредби на настоящия кодекс, които жалбоподателят смята за нарушени - член, точка.
 - 3.9. Документ за платена такса за разглеждане, когато това е приложимо.
 - 3.10. Подпис на жалбоподателя
- 3а. Особени случаи:

3а.1. Етичната комисия може да се самосезира и да образува производство срещу Компания за извършване на нарушения на Етичния кодекс, ако в Етичната комисия са постъпили достатъчно данни за извършено нарушение на раздел втори и чл.17 от настоящия Кодекс. В този случай, Етичната комисия може да проведе собствено проучване за наличието на достатъчно факти и обстоятелства относно наличието на нарушение на настоящия кодекс; проучването се извършва от наето за случая лице. След провеждане на проучването, наетото лице изготвя писмен доклад¹⁵ за констатираните от него факти и обстоятелства и го представя на Етичната комисия и на Компанията, за която съществуват съмнения за извършване на нарушение. В случай, че съгласно доклада са налице основания жалбата да бъде приета за допустима, Етичната комисия образува производство, чл. 6.5 и следващите от Процедурата за подаване и разглеждане на жалбите се прилагат съответно.

¹³ Жалбата не следва да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти. В случаите, в които такива присъстват, последните се заличават при входирането на жалбата в деловодството на асоциацията

¹⁴ Материалите не следва да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти. В случаите, в които такива са налице, последните се заличават при входирането на жалбата в деловодството на асоциацията.

¹⁵ Докладът не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти.

- за.2. В случаите, в които Жалбоподателят излага твърдения за нарушение на чл. 10, 11 и 12, от настоящия Кодекс, жалбата може да не съдържа материали, подкрепящи твърденията на Жалбоподателя, но следва да съдържа данни, че такива материали могат да бъдат събрани. В този случай, в хода на производството по разглеждане на жалбата, Етичната комисия може да (а) реши по своя инициатива или по искане на страна в производството прилагане на процедурата по събиране на доказателства съгласно чл. 6.9.2. по –долу и/или (б) да възложи събиране на доказателства на наето за случая лице.
4. Всяка жалба и свързаните с нея документи следва да бъдат подавани на следния адрес:
До Етична комисия към ARPharM
София 1113, кв. "Изток",
ул. "Фр. Ж. Кюри", 19, бл. 1, ет. 14, ап. 26
 5. Жалбоподателят заплаща такса в размер на 900.00 лв. (деветстотин лева) за разглеждането на всяка подадена жалба. По преценка на Комисията, когато жалбоподателят е пациент, пациентска организация, медицински специалист, както и в други случаи, може да бъде освободен от заплащането на такса за разглеждане на жалбата.
 6. Разглеждане на жалбите:
 - 6.1. Председателят на Етичната комисия в рамките на 7 работни дни проверява жалбата за наличието на задължителни реквизити по т.3 по-горе. При липсата на един или повече от задължителните реквизити, жалбата се връща на жалбоподателя за допълване с разпореждане на председателя на ЕК.
 - 6.2. Жалбоподателят допълва липсващите реквизити в срок от 7 работни дни от получаване на разпореждането по точка 6.1 . по-горе, при което срокът за насрочване на заседание по точка 6.8 по-долу, спира да тече. Ако жалбоподателят не попълни липсващите реквизити в указания срок, жалбата се оставя без разглеждане.
 - 6.3. Жалбите са недопустими ако:
 - 6.3.1. са подадени след повече от 1 месец от датата, на която претендираното нарушение е установено от жалбоподателя, или след повече от 3 месеца на неговото извършване.
 - 6.3.2. се основават на факти и/или действия, които попадат извън обсега на регулация на Етичния кодекс.
 - 6.3.3. Преследват предимно защитата на търговските интереси на жалбоподателя.
 - 6.3.4. Когато за жалбата не се установи казус prima facie за нарушение на този Кодекс.
 - 6.4. Ако установи очевидна недопустимост на жалбата, Председателят я оставя без разглеждане и я връща на жалбоподателя с мотивирано разпореждане, което подлежи на обжалване в срок от 14 календарни дни от получаване на разпореждането от жалбоподателя пред Обикновения състав на Комисията, който се произнася с определение по допустимостта, което е окончателно.
 - 6.5. При постановяване на разпореждане или определение за допустимост на жалбата, Председателят изпраща копие от жалбата и всички придружаващи я документи до ответника в срок от 7 работни дни от постановяването на разпореждането/определението.

- 6.6. Ответникът може да предостави писмено становище не по-късно от 15 календарни дни от получаването на копие от жалбата¹⁶. Председателят незабавно изпраща копие от становището на жалбоподателя.
- 6.7. Председателят на Етичната комисия назначава докладчик по жалбата едновременно с датата на насрочване на първото заседание, който се запознава с наличните материали и докладва на първото заседание на Етичната комисия.¹⁷
- 6.8. Председателят на Етичната комисия насрочва заседание за разглеждане на допустимите жалби не по-късно от 30 календарни дни от датата на тяхното постъпване или отстраняване на недостатъците. Двете страни се призовават в писмена форма от председателя на Етичната комисия най-малко 7 календарни дни преди датата на провеждане на заседанието.
- 6.9. В първото заседание по жалбата, след изслушване на страните, Комисията се произнася по доказателствените искания на всяка от тях.
- 6.9.1. В това заседание жалбоподателят и ответникът могат да направят ново искане за събиране на доказателства с оглед на писменото становище на ответника по точка 6.6.
- 6.9.2. В случай, че жалбата се основава на твърдения или материали, предоставени от или свързани с медицински специалист, данните на който не следва да се разкриват на страните в производството, в т.ч. и на състава на Етичната комисия, на определения за докладчик по производството следва да му бъде осигурена възможност от страната, която ще се ползва от тези материали или твърдения, да се срещне с медицинския специалист и да се запознае с материалите в тяхната цялост. Резултатите от проведената среща с медицинския специалист се обявяват на страните и на останалите членове на състава на Етичната комисия в следващото заседание по жалбата, без да се разкрива самоличността на съответния медицински специалист. Документите, изготвени от Етичната комисия във връзка с разглеждане на жалба, при която е проведена такава процедура /разпореждания, определения и решения/ не съдържат данни идентифициращи медицинския специалист.
- 6.9.3. Ако няма искания за събиране на допълнителни доказателства или Комисията не уважи направените искания, се обявява край на процедурата по събиране на доказателства и се дава ход по същество, при което всяка от страните излага своите аргументи, и съответно има право на реплика и дублика.
- 6.10. Всяка от страните трябва да бъде третирана равнопоставено в производството. Този принцип включва и предоставянето на идентично време на всяка от тях да изложи своята позиция.
- 6.11. По всяко време членовете на Комисията могат да задават въпроси на страните с цел изясняване на спорните по производството факти и позиции.
- 6.12. Комисията разглежда жалбата само на основание на посочените в нея нарушения на конкретни текстове на Етичния кодекс. Комисията не може да разширява служебно предмета или страните по жалбата.

¹⁶ Писменото становище на ответника не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти.

¹⁷ Докладът не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти

6.13. Комисията уведомява писмено двете страни за своето решение/определение в 14-дневен срок от датата на неговото постановяване като прилага и копие от него¹⁸. В решението/определението изрично се посочва органа пред който може да бъде обжалвано, както и срока за това.

6.14. В 7-дневен срок от получаване на решението на ЕК, което установява нарушение на настоящия кодекс, ответникът следва да представи в писмен вид, подписани от лицето, представляващо компанията, списък от конкретни ангажменти за прекратяване на дейностите, обявени за нарушение на настоящия кодекс от Етичната комисия и декларация за недопускане на същите действия в бъдеще.

7. Ако Ответникът признае писмено претендираното нарушение в 15-дневен срок от получаване на копие от жалбата, той трябва да информира Етичната комисия за стъпките, предприети за отстраняване на вредните последици/възстановяване на положението от преди нарушението, до провеждането на първото заседание. В тези случаи, Етичната комисия може да преустанови производството.

8. Ако Ответникът възрази срещу претендираното нарушение, той трябва да посочи конкретните причини за възражението и, ако е приложимо, да предостави аргументи (напр. научни публикации) в подкрепа на възражението пред Етичната комисия.

Обжалване на решението на обикновения състав на Етичната комисия

1. Жалбоподателят и ответникът могат да обжалват решението на обикновения състав на Комисията пред разширения състав на Комисията в 15-дневен срок от получаване на решението.

2. Относно подаването и разглеждането на жалбата срещу решението на Обикновения състав, се прилагат разпоредбите по-горе, когато са относими.

3. Председателят на Етичната комисия насрочва заседание на разширения състав на Етичната комисия не по-късно от 30 дни от постъпването на жалба по т.1. Двете страни се призовават в писмена форма от председателя на Етичната комисия най-малко 7 календарни дни преди датата на провеждане на заседанието.

4. Решението на разширения състав на Етичната комисия е окончателно и не подлежи на обжалване¹⁹.

Санкции

1. При установяване на нарушение на Етичния кодекс, Комисията налага парична санкция в размер от 2000 лв. до 7000 лв. в зависимост от характера и тежестта на нарушението.

а. В случаи на рецидив (две или повече нарушения в рамките на 12 месеца) Комисията налага парична санкция от двукратния размер на максимално допустимата парична санкция.

б. Паричната санкция се дължи в 30 дневен срок от получаване на решението на Комисията от ответника.

¹⁸ Решението/определението на ЕК не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти

¹⁹ Решението на разширения състав на ЕК не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти

в. Наложените парични санкции се заплащат на Асоциацията по реда на чл.37 от Устава на Асоциацията като допълнително плащане по доброволна инициатива.

2. При установяване на нарушение на Етичния кодекс, решението на Комисията се оповестява на останалите компании, подписали Кодекса. В зависимост от характера и тежестта на нарушението, Комисията може да реши да оповести решението си и на компанията – майка.
3. В случаите на рецидив решението на Комисията може да се оповести на компетентните власти и професионални организации, включително международни такива.
4. Комисията може да предприше задължителни корективни действия за преодоляване на вредните последици. В този случай Комисията одобрява и проследява изпълнението на предприетите корективни действия.
5. В случаите, в които Комисията счита за необходимо, може да предложи на Управителния съвет на Асоциацията изключване на съответната Компания. Изключването се осъществява по процедурата, предвидена в Устава на Асоциацията.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (със задължителен характер)

ТАБЛИЦА

Приложение А - Стандартен формат на оповестяване													
		Име/Наименование	Град, в който се упражнява дейността/МС/седалище на ЗО	Държава по регистрация на практиката	Адрес на практиката	УИН/МС, ЕИК или код по Булстат за ЗО	Дарения и спонсорство за ЗО	Разходи, свързани с участие в събития			Плащания за услуги и консултации / Хонорари		ОБЩО
								Договори за спонсорство със ЗО или с трети лица, посочени от ЗО като отворени за провеждането на събитие	Такси за регистрация	Пътуване и настаняване	Хонорари	Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в консултативния договор, включително транспортни и хотелски разходи, свързани с договора	
ИНДИВИДУАЛНО Оповестяване	Медицински специалисти	ИНДИВИДУАЛНО Оповестяване - отделен ред за всеки МС (т.е. всякакъв вид предоставяне на стойности на МС през годината ще бъде сумирана; детайлна информация ще бъде предоставена единствено и само на съответния медицински специалист или държавен орган при нужда)											
		Д р А					N/A	N/A	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	
		Д р В					N/A	N/A	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	
		т.н.					N/A	N/A	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	
		ДРУГИ (невключени по-горе поради правни ограничения, позволяващи информацията да се оповести индивидуално)											
	Обща сума на предоставената стойност на медицински специалисти		N/A	N/A	обобщено МС	обобщено МС	обобщено МС	обобщено МС					по избор
	Брой медицински специалисти на общен принцип		N/A	N/A	брой	брой	брой	брой					по избор
	% на брой Получатели, включени в обобщеното оповестяване, от общия брой на тези получатели, по категории от оповестените получатели		N/A	N/A	%	%	%	%					N/A
	Здравни организации	Индивидуално, поименно оповестяване - отделен ред за ЗО (т.е. всички предоставяния на стойности за годината за отделна ЗО се сумират; подробности следва да са достъпни за отделния Получател или при поискване от отговорни публични органи)											
		ЗО 1						годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума
ЗО 2							годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	по избор
т.н.							годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	по избор
ДРУГИ (невключени по-горе поради правни ограничения, позволяващи информацията да се оповести на индивидуална основа)													
Обща сума на предоставената стойност на здравни организации		обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО					по избор	
Брой здравни организации на общен принцип		брой	брой	брой	брой	брой	брой					по избор	
% на брой Получатели, включени в обобщеното оповестяване, от общия брой на тези получатели, по категория от оповестените получатели		%	%	%	%	%	%					N/A	
ОБЩЕНО Оповестяване	Научноизследователска и развойна дейност	ОБЩЕНО Оповестяване											
		Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност, както е дефинирано в Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България										ОБЩА СУМА	ПО ИЗБОР

15 юни 2020 г.

* МС - медицински специалист

* ЗО - здравна организация

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (със задължителен характер)

Насоки на EFPIA

НАСОКИ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

Обща информация

Прилагането на настоящия Кодекс за освобождаване от индивидуалното отчитане на Предоставяне на стойност във връзка с Неинтервенционални проучвания, е ограничено до Неинтервенционални проучвания, които имат проспективен характер. Кодексът предвижда ретроспективните Неинтервенционални проучвания да се отчитат на индивидуална поименна основа, в съответствие с приложимите Кодекси.

Компаниите информираха EFPIA, че не винаги е възможно да се разграничи предоставянето на стойност, свързано с проспективни (включени в обобщеното отчитане на Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност) и ретроспективни Неинтервенционални проучвания (които се отчитат на индивидуална основа).

Комисията по етика и съответствие (E&CC) приема, че определенията в новия Регламент на ЕС за клиничните изпитвания 536/2014²⁰ могат да бъдат използвани за справка при прилагане на изискванията за оповестяване, като по този начин се предвижда и привежда в съответствие с промените в регулацията, които в крайна сметка ще настъпят.

На 13 юни 2017 г. Бордът на EFPIA одобри Насоки за оповестяване на всички Неинтервенционални проучвания на индивидуална основа, в случай че не могат да бъдат разграничени предоставянията на стойност, свързани с проспективни и ретроспективни неинтервенционни проучвания.

Настоящите насоки дават основа за разграничаване между проспективни и ретроспективни Неинтервенционални проучвания и има за цел да гарантира последователност в отчитането на предоставянето на стойност, свързано с Неинтервенционални проучвания

Съответна разпоредба на Кодекса за оповестяване на EFPIA

График 1: Дефиниции на термините

Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност - Предоставяне на стойност на Медицински специалисти и Здравни организации, свързани с планирането или провеждането на (i) медицински научни изследвания (както са дефинирани в Принципите на ОИСП за добра лабораторна практика); (ii) клинични изпитвания (както са определени в Регламент № 536/2014²¹);

²⁰ Датата на прилагане на новия регламент за клиничните изпитвания 536/2014 зависи от развитието на информационната система „Портал и база данни за клинични изпитвания на ЕС“. В момента „датата на актуализиране“ се очаква през втората половина на 2019 г. Действителната дата на прилагане на регламента няма да промени дефинициите, тези дефиниции се считат за подходяща справка за последователно прилагане на разпоредбите, свързани с оповестяването на Предоставяне на стойност, свързано с Неинтервенционални проучвания.

²¹ - В кодекса за оповестяване на Медицинските специалисти/ Здравните организации на EFPIA дефиницията на Предоставяне на стойност за НИРД се отнася до Директива 2001/20 / ЕО на ЕС за клиничните изпитвания. Този правен инструмент се заменя с Регламент № 536/2014 на ЕС. Дефиницията съгласно Кодекса за оповестяване на Медицинските специалисти/ Здравните организации се отнася до актуализираните регулаторни разпоредби.

или (iii) Неинтервенционални проучвания, които имат проспективен характер и включват събиране на данни за пациентите от или от името на отделни Медицински специалисти или групи от Медицински специалисти, специално за проучването (Член 15.01 от Кодекса за Медицинските специалисти).

Насоки

Предоставяния на стойност, свързани с Неинтервенционални проучвания, които не са в рамките на дефиницията на научноизследователска и развойна дейност съгласно настоящия Кодекс, трябва да се отчитат на индивидуална основа. В тази връзка, определянето на проспективни и ретроспективни проучвания ще се извършва съгласно класификацията в таблицата по-долу:

ПРОСПЕКТИВНИ НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ	РЕТРОСПЕКТИВНИ НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ
Проспективни кохортни проучвания, при които предписването на лекарството не зависи от включването на пациента в проучването	Просто наблюдение с преглед на базата данни и/или научно изследване
Ретроспективно проучване, към което впоследствие се добавя перспективен елемент	Ретроспективен преглед на записи, при които всички Събития от интерес вече са се случили - Напр., контрол на случаите, напречно сечение и чисто ретроспективни кохортни изследвания
Продължителни дългосрочни проучвания с проследяване на пациентите и след определения в проследяващия протокол срок за наблюдение и активно събиране на допълнителни данни	Проучвания, при които предписващият лекарствения продукт лекар става Изследовател, но предписването вече е настъпило - Напр., ретроспективно събиране на данни от отделни медицински записи на сайта на изследвателя

За по-голяма яснота дейностите, които не попадат в дефиницията на научноизследователските и развойните дейности, включително Неинтервенционални проучвания, които не се провеждат за поддържане на разрешение за употреба (в приложение и съгласно дефинициите на Регламент „Клинични изпитвания“ 536/2014), се оповестяват в категорията „консултантски услуги/ услуги срещу заплащане“.

Компаниите се насърчават да включат коментар в Методологическите бележки, когато е подходящо.

Настоящите насоки ще се прилагат най-късно за предоставянията на стойност през 2021 г. (докладвани през 2022 г.).

ОПОВЕСТЯВАНЕ НА КОСВЕНИТЕ ПРЕДОСТАВЯНИЯ НА СТОЙНОСТ ПОСРЕДСТВОМ ТРЕТИ СТРАНИ

ПОДКРЕПА НА/СПОНСОРСТВО НА СЪБИТИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОФЕСИОНАЛНИ ОРГАНИЗАТОРИ НА КОНФЕРЕНЦИИ

ПОЛУЧАТЕЛ	БЕНЕФИЦИЕНТ	ОПОВЕСТЯВАНЕ
ПРОФЕСИОНАЛЕН ОРГАНИЗАТОР НА КОНГРЕСИ, ПОЛУЧАВАЩ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ	МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ / ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ, БЕНЕФИЦИЕНТИ	
Професионален организатор на конгреси от името на / в сътрудничество със Здравна организация	Когато Компанията знае Медицинския специалист / Здравната организация, която е бенефициент	Индивидуално оповестяване съгласно Насоките
Професионален организатор на конгреси от името на / в сътрудничество със Здравна организация	Компанията не знае Медицинския специалист / Здравната организация, която е бенефициент	Въпреки, че оповестяването на Медицински специалисти / Здравни организации е на индивидуална поименна основа, Компанията може да обмисли оповестяване под името на Професионален организатор на конгреси, с посочване на областта - специалността
Професионален организатор на конгреси с Научна комисия на Здравна организация	Здравната организация е (са) известен(и) на Компанията	Индивидуално оповестяване съгласно Насоките
Професионален организатор на конгреси с Научна комисия на Медицински специалисти	Когато Медицинските специалисти са известни на Компанията, участващи в Събитието	Индивидуално оповестяване съгласно съответните разпоредби на настоящия Кодекса
Професионален организатор на конгреси създава / организира Събитие по своя инициатива (независимо Събитие)	Когато Компанията знае Медицинските специалисти / Здравни организации, участващи в Събитието	Индивидуално оповестяване съгласно Насоките
Професионален организатор на конгреси създава /	Когато Компанията не знае Медицинския специалист /	Въпреки, че оповестяването на Медицински специалисти /

организира Събитие по своя инициатива (независимо Събитие)	Здравната организация, която е бенефициент	Здравни организации е на индивидуална поименна основа, Компанията може да обмисли оповестяване под името на Професионален организатор на конгреси, с посочване на областта - специалността
--	--	--

Оповестяването на индивидуална основа подлежи на съответното съгласие; когато такова съгласие не може да бъде осигурено, свързаните Предоставяния на стойност ще бъдат оповестени обобщено.

ПРИЛОЖЕНИЕ В (със задължителен характер)

Задължения за Членуващите асоциации във връзка с Насоките по Кодекса на EFPIA

Членуващите дружества са задължени да спазват всички съответни насоки, предоставени съгласно настоящото приложение или във връзка с приложимия (ите) Кодекс (и).

Член 10 Събития и гостоприемство

За целите на този Кодекс, ARPharM е определила парични прагове, както и значението на понятията „разумен“ „подходящи“, „известни с развлекателните си съоръжения“ и „екстравагантни“ места, по смисъла в член 10.

Член 15 Възлагане на услуги

Член 21.03

Съществена е всяка подкрепа, която може да намери финансово изражение и чиято стойност е над 100 лева, с ДДС.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (със задължителен характер)

Стандартна оперативна процедура на EFPIA, свързана с обработката на жалби и въпроси, изпратени до EFPIA

ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРИЛАГАНЕ НА КОДЕКСИ

ОБРАБОТКА НА ЖАЛБИ И ВЪПРОСИ, ИЗПРАТЕНИ ДО EFPIA

Обща информация

Организации, които са членове на EFPIA - било то пълноправен или асоцииран член или член на специализирана група, се обвързват с принципите, заложи в Хартата на EFPIA. Бордът може да счете, че неспазването на принципите на EFPIA застрашава постигането на целите, преследвани от EFPIA, и следователно може да реши да изключи организации, които възпрепятстват общата политика на EFPIA, съгласно разпоредбите на устава.

Съгласно Принцип 4, от членовете на EFPIA се изисква да прилагат високи и прозрачни стандарти на поведение при отношенията с външни заинтересовани страни, включително да спазват правилата на EFPIA, включително правилата, заложи в кодексите на EFPIA.

В съответствие с Приложимите кодекси, изпълнението и прилагането (включително разглеждането на жалби) е поверено на националните дисциплинарни органи. **Ролята на EFPIA, с подкрепата на Комисията за Кодекси, е да осигури последователно прилагане на кодексите.**

Кодексите на EFPIA предвиждат правила за прилагане и процедурни правила за обработка на жалби, подадени съгласно приложимите Кодекси в съответствие с изискванията на EFPIA, включително:

- „Кодекс на практиката на EFPIA за Промоция на лекарствени продукти и взаимоотношения с медицинските специалисти“ (Кодекс за Медицинските специалисти);
- „Кодекс на EFPIA за взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и Пациентските организации“ (Кодекс за Пациентските организации); и
- „Кодекс на EFPIA за оповестяване на Предоставяния на стойност от фармацевтични компании към Медицински специалисти и Здравни организации“ (Кодекс за оповестяване).

Съгласно тези правила, всяка Членуваща асоциация е задължена:

- Да създаде национални процедури и структури за получаване и обработка на жалби, за определяне на санкции и публикуване на съответни детайли относно същите, включително, като минимум, национален орган на Членуващата асоциация за разглеждане на жалби, съставен от председател извън индустрията и, освен всички членове на индустрията, представители от други заинтересовани страни;
- Да гарантира, че Националният и кодекс, заедно с административните процедури и друга подходяща информация, са лесно достъпни като публикува своя Национален кодекс на своя уебсайт като минимум; и
- Да подготви и предостави на Комисията за Кодекси на EFPIA годишен доклад, обобщаващ работата, извършена от нея във връзка с прилагането, разработването и изпълнението на своя Национален кодекс през годината.

Тази стандартна оперативна процедура (СОП) изяснява процесите за проследяване на жалбите/въпросите, изпратени до EFPIA.

Тази СОП не обхваща процеса, който следва да гарантира, че Кодексите на EFPIA се транспонират в националните кодекси, в съответствие с националните закони и подзаконови актове. Тази задача е поверена на Комисията за кодекси, която ежегодно докладва на Борда въпроси, произтичащи от транспонирането, прилагането и изпълнението на приложимите кодекси.

Свързана разпоредба на кодекса на EFPIA

„Правилата за прилагане и процедурите“, заложили във всеки от кодексите на EFPIA, определят рамката за прилагането на Кодексите, за обработването на жалби и прилагането на санкции от Членуващите асоциации.

ПРИЛОЖЕНИЕ А към Кодексите на EFPIA е приложено за справка.

СТАНДАРТНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ (СОП)

Производството по разглеждане на жалбите се осъществява от Членуващите асоциации, а ролята на EFPIA е да осигури последователно прилагане на кодексите на EFPIA.

Жалбите могат да се подават или до Членуващата асоциация, или до EFPIA. Решаването на жалбите е в компетенциите единствено на Членуващите асоциации.

Генералният директор на EFPIA назначава Служител по съответствието от персонала на EFPIA, който е упълномощен да гарантира спазването на процедурите и подготвя отговорите на въпроси, изпратени до EFPIA. В съответствие с кодексите на EFPIA, Служителят по съответствието подготвя препоръки към Борда, съвместно с Комисията за Кодекси.

Следващите членове уреждат процедурните стъпки по въпроси, които могат да възникнат, когато EFPIA е ангажирана с прилагането на кодекси. Тези процедурни стъпки трябва да се четат във връзка с кодексите на EFPIA, по-специално Член „Приложимост на кодексите“ и отговорностите на Членуващите асоциации във връзка с „Правилата за прилагане и процедурите“.

Общи процедурни правила

Всеки участник в заседание на EFPIA, където се разглеждат въпросите, обхванати от настоящата СОП, трябва да гарантира, че съответните интереси се оповестяват пред EFPIA преди такова заседание.

А. Жалби²², ПОЛУЧЕНИ ОТ EFPIA

Член 3 от „Правилата за прилагане и процедурни правила“ освен това предвижда, че **жалбите, получени от EFPIA, се обработват, както следва:**

- EFPIA препраща всички получени жалби (без да разглежда тяхната допустимост или да ги коментира) на съответната Членуваща асоциация (и).
- EFPIA изпраща на жалбоподателя потвърждение за получаване на жалбата, като посочва съответната Членуваща(и) асоциация (и), до която жалбата е изпратена за обработка и решение.

²² EFPIA ще разгледа като жалба всички възникнали опасения относно Компания в EFPIA, във връзка с материали или дейности, свързани с прилагането и/или изпълнението на Кодексите на EFPIA

- Освен това, след получаване от EFPIA на множество външни жалби (т.е. няколко жалби по едни и същи или подобни въпроси, подадени извън индустрията срещу няколко филиала на едно дружество), EFPIA съобщава тези жалби или на националната асоциация, в която членува дружеството майка или на националната асоциация на дъщерното дружество или филиал на територията на ЕС, посочено от дружеството майка.

Процедурни стъпки

- Когато жалбата се получи в EFPIA, Служителят по съответствието я изпраща в рамките на 10 работни дни на съответната Членуваща асоциация (и) за предприемани на действия съгласно процедурата за разглеждане на жалби на асоциацията (ите) и жалбоподателят ще бъде информиран коя (кои) Членуваща асоциация (и) отговаря за разглеждането на жалбата

- Едновременно с това, Служителят по съответствието информира писмено отговорния старши служител²³ на дружеството (ата), срещу което е подадена жалбата. В случай, че жалбата включва няколко държави, EFPIA препраща жалбата до Членуващата асоциация на Дружеството майка и на дъщерното (ите) дружество(а)/филиал(и) на съответното дружество(а)

- Членуващата(ите) асоциация(и) потвърждава получаването на жалбата от EFPIA в рамките на 30 дни след изпращането и от EFPIA

- Членуващата(ите) асоциация(и) трябва да разгледа(т) жалбата по обичайната си процедура, включително срокове. По време на периода на вземане на решение, EFPIA не се намесва, нито отговаря на въпроси на жалбоподателя, нито на дружеството (ата) ответник(ответници).

- Когато Членуващата(ите) асоциация(и) приключи(ат) с разглеждането на въпроса, EFPIA трябва да бъде информирана за решението (ята), взето(и) от компетентния орган, включително, когато е подходящо, наложената санкция. Членуващата(ите) асоциация(и) трябва да предоставя актуализирана информация на EFPIA, тъй като процедурата продължава не повече от 6 месеца след получаване на жалбата и впоследствие, в рамките на всяко следващо тримесечие до вземане на окончателно решение по жалбата (в разумен срок).

- Резюме на решенията, взети по случаи, предоставени на EFPIA, се публикува в доклада за дейността на EFPIA, свързана с кодексите, като след приключване на случая по жалбата, изводите могат да бъдат предмет на по-нататъшно обсъждане от Комисията за Кодекси, включително за подобряване на последователното прилагане на Кодекса, когато е уместно.

По време на процедурата по жалба (от получаване на жалбата в EFPIA до решението на компетентните органи), EFPIA не комуникира със страни по жалбата, в рамките на своето участие, съгласно кодексите на EFPIA и в съответствие с процедурните стъпки, описани в настоящата СОП. В този контекст, комуникацията в рамките на EFPIA ще бъде ограничена до генералния съветник и служителя по съответствие; генералният директор ще участва в степен, обоснована от жалбата.

Б. ДРУЖЕСТВО ЧЛЕНУВАЩО В EFPIA ОТКАЗВА ДА ИЗПЪЛНИ РЕШЕНИЯ НА КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН СЪГЛАСНО НАЦИОНАЛНИЯ КОДЕКС

²³ Всяко Членуващо дружество трябва да назначи най-малко един висш служител, който отговаря за надзора върху дружеството и неговите дъщерни дружества, за да гарантира спазването на стандартите на приложимия кодекс (и). Вижте Хартата на EFPIA и Член 18.02 от Кодекса за Медицинските специалисти на EFPIA

Разделът „Приложимост на Кодексите“ във всеки от Кодексите на EFPIA посочва ясно, че Членуващите дружества трябва да спазват всички Приложими кодекси и всички законови и подзаконовни актове, в чийто обхват попадат. Членуващите дружества на EFPIA трябва:

- Или да бъдат член на ARPharM (пряко или чрез съответния филиал);
- Или се споразумяват писмено с ARPharM, че дружеството (или неговия съответен филиал) е обвързано с настоящия Кодекс (включително всички приложими санкции, които могат да бъдат наложени след това).

Възможно е да има случаи, в които Етичната комисия към ARPharM не е в състояние да реши жалба относно Членуващо дружество на EFPIA, например, ако това Членуващо дружество не изпълни решение или не следва съгласувания процес. При такива обстоятелства EFPIA трябва да бъде информирана и да реши какви действия да се предприемат, предвид задълженията на членството в EFPIA.

EFPIA няма да разглежда по същество случая - това е в компетенциите на ARPharM. Ролята на EFPIA е във връзка с това дали Членуващото дружество изпълнява задълженията си произтичащи от членството и - когато е целесъобразно - да предостави допълнителни разяснения относно тълкуването на кодексите на EFPIA, които винаги трябва да се разглеждат във връзка с националните законови и подзаконовни актове и кодекси.

Процедурни стъпки

- Когато Етичната комисия към ARPharM, след приключване на производството по жалбата, не е в състояние да постигне решение относно Членуващо дружество на EFPIA, Асоциацията ще информира EFPIA, посочвайки причините²⁴, поради които не може да постигне решение на жалбата;
- В рамките на 10 работни дни от уведомяването за проблема, служителят по съответствие на EFPIA ще информира писмено отговорния старши служител²⁵ на съответното Членуващо дружество, за искането на ARPharM за намесата на EFPIA;
- Въз основа на коментарите на Членуващото дружество-ответник (които трябва да бъдат предоставени на EFPIA в рамките на 30 дни от искането на EFPIA), служителят по съответствие на EFPIA се консултира с председателите на Комисията за Кодекси, за да се договорят последващи действия, които могат да бъдат препоръчани. Тези действия биха могли да бъдат докладвани на Комисията за Кодекси и/или на Борда на EFPIA. Председателите на Комисията за Кодекси следва да се договорят за тези действия в рамките на 60 дни;
- Не по-късно от 120 дни след първоначалната информация от ARPharM, EFPIA информира Членуващото дружество за стъпките, които се очаква да предприеме това Дружество, в съответствие със задълженията си на член на EFPIA;
- В рамките на 30 дни, Членуващото дружество информира EFPIA за предприети последващи действия и ARPharM потвърждава на EFPIA, че въпросът е решен;

²⁴ Например: съответното Членуващо дружество може да не е член на Членуващата асоциация в тази държава; или може да не приеме решение на тази Членуваща асоциация.

²⁵ Всяко членуващо трябва да назначи поне един старши служител, който да отговаря за надзора на членуващото дружество и неговите филиали във връзка с гарантиране спазването на стандартите на приложимия кодекс (и). Вижте Хартата на EFPIA и Член 18.02 от Кодекса за Медицинските специалисти на EFPIA

- В случай, че не бъде получен отговор от Членуващото дружество или отговорът не е адекватен, EFPIA ще поиска становището на Комисията за Кодекси относно следващите стъпки, които да бъдат предприети. Комисията за Кодекси може да вземе решение за по-нататъшни действия, като например да докладва въпроса на Борда на EFPIA, който ще вземе решение относно препоръчаните действия, които следва да бъдат съгласувани.

В. ЧЛЕНУВАЩО ДРУЖЕСТВО, КОЕТО НЕ Е ПОДЧИНЕНО НА ПРИЛОЖИМИТЕ КОДЕКСИ

От Членуващите дружества, които не членуват в асоциации, членуващи в EFPIA в държавите, в които извършват дейности, се очаква да формализират съответствието си с приложимите Национални кодекси, включително системата за санкциониране.

Обхват и приложимост на Кодексите на EFPIA

Кодексите на EFPIA се прилагат за дейности, свързани с Лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание (независимо дали са патентни или непатентни, със запазена марка или генерични). Това е подобно на обхвата на регламента на ЕС за фармацевтичната индустрия²⁶. Кодексите са приложими за всички дейности, свързани с Лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание и взаимоотношенията с медицинските специалисти, Здравни организации и Пациентски организации (както са дефинирани в кодексите, с изключение на търговските дейности).

Когато едно Дружество става член на EFPIA, то се ангажира със задължения, описани в Хартата на EFPIA, включително, наред с другото:

- **Да прилага високи и прозрачни стандарти на поведение в отношенията с външни заинтересовани страни, включително:**

- Да спазва правилата на EFPIA, включително **правилта, заложи в кодексите на EFPIA**
- **Да се ангажира с националните кодекси за саморегулиране във всички държави, в които Членуващото дружество извършва дейност** и да потвърди, че за него е задължителен Кодексът на такава Членуваща асоциация (включително всички приложими санкции, които могат да бъдат наложени съгласно този Кодекс);
- Всяко Членуващо дружество трябва **да назначи поне един старши служител**, който да отговаря за надзора в Членуващото дружество и неговите филиали във връзка с гарантиране спазването на стандартите на приложимия кодекс (и);

За целите на прилагането на кодексите на EFPIA терминът "Дружество" означава всяко юридическо лице, което организира или спонсорира Промоция или участва във взаимодействия с Медицински специалисти, обхванати от Приложим кодекс, които се осъществяват в рамките на Европа, независимо дали това юридическо лице е дружество майка (напр. седалище, главен офис или контролиращо дружество на търговско предприятие), дъщерно дружество или всяка друга форма на предприятие или организация.²⁷

За да се гарантира, че обхватът, прилагането и изпълнението на Кодексите на EFPIA се извършват последователно, EFPIA - с подкрепата на Членуващите асоциации - ще продължи редовно да следи ангажиментите на Членуващите дружества съгласно приложимите Национални кодекси.

²⁶ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 6 ноември 2001 г. За утвърждаване Кодекс на Общността за лекарствените продукти за хуманна употреба.

²⁷ Вижте раздел „Приложимост на Кодекса“ в Кодексите на EFPIA.

Процедурни стъпки

- В случай, че действия, предприети от Членуваща асоциация, целящи да гарантират, че Членуващото дружество на EFPIA е в обхвата на националния Кодекс на тази асоциация, не са успешни, Членуващата асоциация информира писмено EFPIA, като предоставя подробности за действията си, както и отговора на Членуващото дружество;
- EFPIA се намесва пряко в случай, че Членуващото дружество на EFPIA не изпълнява приложимите Национални кодекси и изисква от Членуващото дружество да формализира спазването на националните Приложими кодекси, включително техните решения, в рамките на 2 месеца от искането на EFPIA;
- В случай, че Членуващото дружество на EFPIA не се съгласи да отговори на искането на EFPIA и не потвърди, че ще спазва приложимите Национални кодекси (включително на националната система за санкциониране), Бордът ще бъде информиран за това;
- Като част от годишния си преглед на дейностите по Кодексите, Комисията за Кодекси предоставя актуализация на състоянието на Членуващите дружествана на EFPIA и техните задължения по кодексите на EFPIA. Когато Комисията за Кодекси установи **Модел на несъответствие** - т.е. Членуващо дружество не се е съгласило да прилага с ъответните национални Приложими кодекси в повече от една държава или има държави, в които по-голямата част от Членуващите дружества на EFPIA не са обект на Кодекса на Членуващата асоциация- Комисията за Кодекси прави предложения за справяне със ситуацията и е вероятно да поиска намесата на Борда.

Г. ЧЛЕНУВАЩИ АСОЦИАЦИИ, КОИТО НЕ ВЪВЕЖДАТ И НЕ СЛЕДВАТ АДЕКВАТНИ ПРАВИЛА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛА

Съгласно кодексите на EFPIA, от всяка Членуваща асоциация се изисква да създаде национални процедури и структури за получаване и обработка на жалби. Националният орган, предназначен да разглежда жалби, трябва да е съставен от председател, който е извън индустрията и, освен всички членове на индустрията, представители от други заинтересовани страни.

Процедурни стъпки

- Когато EFPIA установи, че Членуващата асоциация няма необходимите национални процедури и орган за получаване и обработка на жалби, EFPIA споделя с Членуващата асоциация елементите, на които се основава оценката и, с искане да представи писмено обяснение в рамките на 30 дни.
- В случай, че EFPIA поддържа становището си, че организацията на Членуващата асоциация за прилагане на нейния Кодекс е несъвместима с изискваното от кодексите на EFPIA, EFPIA ще сезира Комисията за Кодекси, която ще изслуша Членуващата асоциация на следващото си заседание.
- В рамките на 30 дни от заседанието на Комисията за Кодекси, служителят по съответствието ще представи план за корективни мерки (одобрен от председателите на Комисията за Кодекси) на Членуващата асоциация със срок за изпълнение на предложените мерки (който не трябва да надвишава 3 месеца).
- Когато Членуващата асоциация не успее да потвърди установяването на подходящи правила за прилагане и процедурни правила в рамките на 3-месечния срок, Комисията за Кодекси ще ескалира случая до Борда, с искане за намеса.

Д. ВЪПРОСИ, ИЗПРАТЕНИ ДО EFPIA ЗА РАЗЯСНЯВАНЕ НА РАЗПОРЕДБИ НА КОДЕКСА

Кодексите на EFPIA определят минималните стандарти, които EFPIA счита, че трябва да се прилагат от всички Членуващи дружества на EFPIA в държавите, в които извършват дейности. Членуващите асоциации трябва да транспонират разпоредбите на кодексите на EFPIA в своите Национални кодекси, по начин, съвместим със съответните им национални законови и подзаконовни актове. Членуващите асоциации могат да приемат по-строги стандарти.

Членуващите дружества са обвързани с Кодекса на съответната Членуваща асоциация на EFPIA във всяка държава в Европа, в която извършват дейности (независимо дали пряко или чрез съответното си дружество в тази държава).

Отклонения и вариации

В случай, че разпоредбите са в противоречие с приложимите национални законови или подзаконовни актове, се допускат отклонения, но само до степента, необходима за спазване на такива национални законови или подзаконовни актове.

Вариации на Кодексите на EFPIA включват разпоредби, които са по-строги от Кодексите на EFPIA. Те често са следствие от развитието на Кодекса във времето и стойността, придавана на саморегулирането в националния контекст.

Изясняване и тълкуване на разпоредбите на Кодекса

Когато се изпращат въпроси до EFPIA, служителят по съответствието разяснява разпоредбите на кодексите на EFPIA, които са минимални стандарти, които трябва да се прилагат във всички държави, в които EFPIA има Членуваща асоциация. Въпреки това, такова разясняване/тълкуване често трябва да бъде допълнено от съответните асоциации-членки, които допълнително разясняват приложимите специфични правила.

Трябва да се отбележи, че всяко предоставено разяснение/тълкуване не може да представлява преценка за съответствие с приложимите кодекси. Решенията относно спазването/нарушенията са изцяло отговорност на компетентните национални органи. Когато бъдат изпратени въпроси относно Кодексите на EFPIA, EFPIA ще предостави разяснения и - когато е приложимо - може да се обърне към съответната (ите) Членуваща (и) асоциация (и).

Процедурни стъпки

- EFPIA потвърждава получаването на въпрос, изпратен от член (или дружество, или асоциация) в рамките на 10 дни;

- Когато член на EFPIA зададе въпрос, който надхвърля фактическото разясняване на разпоредбата на Кодекса на EFPIA, служителят по съответствието изготвя отговор, който подлежи на преглед от председателите на Комисията за Кодекси и Членуващата асоциация на съответната (ите) държава (и), които могат да искат да допълнят отговора. Очаква се приносът на председателите на Комисията за Кодекси и Членуващите асоциации да не забави отговора на EFPIA повече от 1 месец след датата на получаване на въпроса;

- Когато председателите на Комисията за Кодекси смятат, че въпросът трябва да бъде представен на пълния състав на Комисията за Кодекси, служителят по съответствието на EFPIA информира автора на въпроса. В такъв случай, окончателният отговор следва да бъде изпратен не по-късно от 3 месеца след датата на въпроса;

- Отговорите, които се отнасят до тълкуването на кодекси в по-широк аспект, ще бъдат обобщени в годишния доклад за дейностите по кодексите и могат да бъдат представени като препоръка за

насоки за одобрение от Борда, с цел да се подобри последователното прилагане на кодексите на EFPIA.

EFPIA ще третира зададените въпроси с надлежна поверителност, предвид чувствителността на споделената информация, като счита, че служителят по съответствието ще информира генералния съветник за последващи действия по всеки въпрос, свързан с кодексите, който се изпраща до EFPIA.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Примери за етични принципи

1. ПАЦИЕНТИТЕ СА В ОСНОВАТА НА ВСИЧКО, КОЕТО ПРАВИМ, следователно:

- Продължаваме да подобряваме съществуващите лечения и да доставяме нови иновативни Лекарствени продукти
- Подкрепяме общата цел за навременен достъп до лекарства
- Поддържаме диалог за по-добро разбиране на нуждите на пациентите
- Работим с всички заинтересовани страни, включително научно-изследователски общности, за справяне с предизвикателствата в здравеопазването
- Продължаваме подходящото сътрудничество с медицинските специалисти и други, за да подкрепим тяхната роля в лечението на пациентите

2. Ние действваме с ПОЧТЕНОСТ, следователно ние:

- Се ангажираме с Медицински специалисти/Здравни организации /Пациентски организации само, когато има законова необходимост
- Вземаме под внимание ролята и отговорността на заинтересованите страни, с които си взаимодействаме, за да избегнем конфликт на интереси или неправилно влияние
- Уважаваме ценностите, стандартите, процедурите и процесите на вземане на решения на другите заинтересовани страни
- Подкрепяме вземането на решения, основани на доказателства
- Улесняваме достъпа до Медицинско образование и подпомагаме бързото разпространение на научната информация

3. Ние действваме с УВАЖЕНИЕ, следователно ние:

- Съзнаваме важността на предоставянето на точна, справедлива и обективна информация за Лекарствените продукти, така че да могат да се вземат рационални решения за тяхната подходяща употреба
- Подкрепяме независимостта на решенията на Медицинските специалисти при предписване на Лекарствени продукти
- Гарантираме взаимно уважение и независимост по отношение на политическите преценки, политики и дейности във всички партньорства с Пациентски организации
- Насърчаваме отношения и среда, в които има взаимно зачитане на други заинтересовани страни, като се вземат предвид различията в култури, възгледи и начин на работа

4. Нашите действия са ПРОЗРАЧНИ, следователно ние:

- Споделяме данните от клиничните изпитвания по отговорен начин

- Публикуваме подробности за предоставянето на стойност на Медицински специалисти и Здравни организации
- Публикуваме подробности за финансовата подкрепа и съществената нефинансова подкрепа за Пациентските организации
- Ясно посочваме спонсорството на фармацевтичната компания на всякакви материали, свързани с Лекарствени продукти и тяхната употреба
- Оповестяваме дейностите чрез други съответни регистри (като Регистъра за прозрачност на европейските институции).