



АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

Съвременни решения за българския пациент

Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България

приет май 2006 г., в сила от 15 юни 2006; изменен и допълнен
юли 2008 г., в сила от 31 юли 2008 г.;
изменен и допълнен септември 2011г., в сила от 1 януари 2012 г.;
изменен и допълнен ноември 2013 г., в сила от 1 януари 2014 г.;
изменен и допълнен на 22 октомври 2014 г., в сила веднага;
изменен и допълнен на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.

ВЪВЕДЕНИЕ

Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България („ARPharM” или „Асоциацията”) е представителен орган на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Асоциацията 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.

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.

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 („Етичният кодекс” или „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, съгласно разпоредбите на Кодекса.

Кодексът, в синхрон с изискванията на общностното право (Директива 2001 /83 на Съвета на Европейските общности), засилва ролята на доброволната саморегулация по отношение на промоцията и рекламата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, насочена към медицинските специалисти, и взаимодействието между фармацевтичната индустрия и представителите на медицинската професия, чрез органи на саморегулация, пред които да се разглеждат възникналите спорове.

ARPharM насърчава конкуренцията между фармацевтичните компании. Кодексът не е предназначен да ограничава промоцията и рекламата на лекарствените продукти или взаимодействието на фармацевтичната индустрия с медицинските специалисти по начин, който е пагубен за лоялната конкуренция, а да гарантира, че фармацевтичните компании осъществяват своята промоционална и рекламна дейност както и взаимодействието с медицинските специалисти, по справедлив начин, съобразно високи етични и морални принципи, както и в съответствие с действащите закони и разпоредби. Асоциацията цели да поддържа една среда, в която обществото може да бъде сигурно,

че предписването и употребата на лекарствени продукти се осъществява съгласно достойнствата на всеки лекарствен продукт и здравните нужди на пациентите.

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 преписване на определени лекарствени продукти.

Членовете на ARPharM се задължават да спазват както разпоредбите на действащото българско законодателство, правните норми на законодателството на Европейския съюз, Кодекса на EFPIA за промоция на лекарства и Кодекса на IFPMA за търговска дейност с лекарствени средства, така и разпоредбите на настоящия кодекс, доколкото те не противоречат на изброените.

ПРЕАМБЮЛ

Кодексът определя принципите и правилата, които Компаниите са длъжни да спазват при осъществяването на промоция и реклама на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, предназначена за медицински специалисти и разрешена от българското законодателство, както и принципите и правилата, които Компаниите са длъжни да спазват при взаимодействието си с представителите на медицинската професия.

Приемането и спазването на Етичния кодекс е задължително условие за членство в Асоциацията и всеки член се задължава да не нарушава разпоредбите и духа на Етичния кодекс. Компаниите, членуващи в ARPharM, са длъжни да запознаят с Кодекса упълномощените от тях юридически или физически лица, осъществяващи промоция и реклама на техните лекарствени продукти.

Физическото лице, представляващо съответна Компания, потвърждава задължението за спазване на Етичния кодекс чрез полагането на своя подпис. Други фармацевтични компании-производители или притежатели на разрешение за употреба, които не са членове на ARPharM, могат да приемат и да спазват разпоредбите на Етичния кодекс.

Прилагането и спазването на Кодекса е задължение на всички компании, които са го приели. Спазването на Етичния кодекс се контролира от Етичната комисия към ARPharM („Комисията“). 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.

Основен принцип на Кодекса е всяко твърдение или послание, свързано с рекламата и промоцията на лекарствени продукти, да бъде съобразено с одобрената в България Кратка характеристика на лекарствения продукт („КХП“).

Производството по установяване на нарушения и налагане на санкции се осъществява пред Комисията според процедурата и правилата, установени в Кодекса.

Придържането към разпоредбите на Етичния кодекс не освобождава членовете на ARPharM и компаниите, спрямо които той е задължителен, от задължението за спазване на нормите на българското законодателство, законодателството на Европейския съюз и други кодекси на международни организации и/или компании.

ОБХВАТ НА КОДЕКСА

Етичният кодекс на ARPharM регулира промоцията и рекламата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, насочени към медицинските специалисти, както и взаимодействието между медицинските специалисти и фармацевтичните компании.

Фармацевтичните компании носят отговорност по Кодекса и за действията на техните договорни партньори-трети страни (например консултанти, рекламни агенции, компании за проучване на пазара, медицински представители, наети чрез договор с трета страна), в случаите, в които те осъществяват дейности, регулирани от Етичния кодекс.

"Промоция и реклама" по смисъла на Кодекса включва всяка една дейност, предприета, организирана или спонсорирана от фармацевтична компания, или осъществявана от нейно име и за нейна сметка, която насърчава предписването, доставянето, продажбата, приложението или потреблението на неин(и) лекарствен(и) продукт(и).

"Лекарствен продукт" по смисъла на Кодекса е всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или 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 поставяне на медицинска диагноза.

Кодексът регулира промоцията и рекламата насочени към всеки от изброените - лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти, или 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 (всеки един от тях наречен **"медицински специалист"**).

За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва 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 всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист, но изключва всички други служители на Компания и търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

"Компания" по смисъла на Кодекса е всяка компания - член на ARPharM, както и всяка компания производител или притежател на разрешение за употреба, която е поела задължение за спазване на настоящия кодекс.

Промоцията и рекламата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, насочени към населението, е нарушение на българското законодателство и на Етичния кодекс, с изключение на случаите, допустими според българското законодателство.

Кодексът регулира всички методи на промоция и реклама, като включва, но без да изброява изчерпателно, устна и писмена промоционална дейност и комуникация в

периодични издания и директно по електронна поща, дейността на медицинските търговски представители, интернет и други електронни комуникации, употребата на аудио-визуални системи като филми, видео записи, услуги за съхраняване на данни други подобни, и осигуряването на мостри, предмети с единствено медицинско предназначение, информационни и образователни материали и прояви на гостоприемство.

Кодексът регулира и взаимодействието между Компаниите и медицинските специалисти, включително, но не само тези, свързани с изследователска дейност, договорни отношения, като например участие в клинични изпитвания, неинтервенционални проучвания, участия в консултативни и научни съвети.

Взаимодействието на компаниите с пациентски организации е предмет на регулиране от Кодекса за взаимоотношенията между научноизследователската фармацевтична индустрия и пациентските организации в България. Кодексът не е предназначен да ограничава или регулира осигуряването на медицинска, научна и фактическа информация, която няма промоционален или рекламен характер, нито е предназначена да ограничава или регулира дейности, насочени към обществото, които се отнасят единствено за лекарствата отпускани без рецепта.

Не представляват реклама и промоция по смисъла на Кодекса:

- текст върху опаковката и придружаващата я листовка или указание за употреба, одобрени при разрешаването за употреба.

- кореспонденция, придружавана от материал без рекламен характер, подготвена в отговор на специфичен въпрос, свързан с даден лекарствен продукт;

- информационни съобщения и указания относно промени в окончателната опаковка, предупреждения за нежелани лекарствени реакции, като част от общите мерки за безопасността на лекарствения продукт, търговски каталози и ценови листи, при условие че не включват данни с рекламен характер по отношение на лекарствения продукт;

- изявления, отнасящи се до здравето на човека или неговите заболявания, ако не се упоменава директно или индиректно прилагането на лекарствени продукти;

- дейности, което се отнасят единствено до лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;

- непромоционална, обща информация за Компаниите (като информация насочена към инвеститори или настоящи/потенциални служители), включително финансови данни, описания на програми за научно-изследователска и развойна дейност и обсъждане на регулативни разработки, засягащи компанията и нейните продукти

РАЗПОРЕДБИ

ЧЛЕН 1 Отговорност

- 1.1 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.
- 1.2 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 2 Разрешение за Употреба

- 2.1 Забранява се промоция и реклама на лекарствен продукт, или на терапевтична индикация на лекарствен продукт, преди разрешаването им за употреба. 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 3 Задължителна информация

- 3.1 Всеки промоционален и рекламен материал, включително рекламната в специализирани медицински издания, трябва да се придружава от КХП или от информация, съответстваща на данните от КХП, като се посочва датата на последното й одобрение от ИАЛ/ЕМА.
- 3.2 Когато целта на рекламната е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, не е необходимо да се спазва изискването на точка 3.1 по-горе, при условие, че рекламната 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 4

Стандарти на промоционалната и рекламна дейност

- 4.1 Промоцията и рекламата трябва да бъдат точни, балансирани, честни, обективни и достатъчно пълни, за да даде възможност на получателя да оформи своето мнение за терапевтичната стойност на въпросния лекарствен продукт.
- 4.2 Информацията в промоционалните и рекламни материали трябва да се базира върху съвременни анализи на данни, за които могат да бъдат представени научно валидни доказателства и не трябва да създава невярно или подвеждащо впечатление.
- 4.3 Допълнителна информация и научни доказателства, подкрепящи твърденията, изложени в рекламата и промоцията, трябва да бъдат предоставяни от Компанията при поискване от страна на медицински специалисти. Данните, цитирани в промоционалните и рекламни материали, включително публикации в специализирани издания, трябва да бъдат предоставени на поискалите я лица в едномесечен срок от получаване на молбата.
- 4.4 Промоцията и рекламата трябва да насърчават разумната употреба на лекарствения продукт като го представят обективно и без преувеличаване на неговите 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.
- 4.5 Когато промоцията и рекламата се позовават на публикувани изследвания¹, те трябва да бъдат посочени ясно, с необходимите препратки.
- 4.6 Думата "безопасен" никога не бива да се използва безусловно, за да описва лекарствен продукт.
- 4.7 Думата "нов" не бива да се използва, за да описва който и да е лекарствен продукт, лекарствена форма или терапевтична индикация, които присъстват на българския фармацевтичен пазар повече от една година от датата на пускане на пазара.
- 4.8 Промоцията и рекламата не трябва да съдържат твърдения, че продукта няма странични ефекти, опасност от отравяне или риск от пристрастяване или зависимост.
- 4.9 Промоцията и рекламата трябва да са насочени само към тези медицински специалисти, за които съществува обосновано предположение, че съдържащата се в тях информация представлява интерес.
- 4.10 Промоцията и рекламата не трябва да наподобяват послания или дизайн, използвани от други производители, по начин, който може да доведе до подвеждане или объркване.

ЧЛЕН 5

Употреба на цитати, готови материали и части от тях

- 5.1 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 да бъдат указани.

¹ 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 6

Подвеждаща промоция и реклама

- 6.1 Всяка промоция и реклама, която съдържа подвеждащи твърдения, противоречи на разпоредбите на Кодекса.
- 6.2 Подвеждаща реклама и промоция е налице ако:
 - 6.2.1 Промоцията и рекламата приписват на лекарствен продукт терапевтичен ефект или ефективност, които този продукт не притежава.
 - 6.2.2 Промоцията и рекламата съдържат твърдения, че лечението с лекарствения продукт ще бъде успешно със сигурност.
 - 6.2.3 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 7

Сравнителна реклама

- 7.1 Всяка промоция и реклама, която посочва пряко или косвено конкурентна компания, или продукт на конкурентна компания, е сравнителна промоция и реклама.
- 7.2 Информацията и твърденията, които се съдържат в сравнителната реклама и промоция, трябва да бъдат съобразени с чл. 4 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. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
- 7.3 Сравнителната реклама и промоция противоречи на разпоредбите на Етичния кодекс ако:
 - 7.3.1 посочва лекарствени продукти, които имат други терапевтични индикации спрямо лекарствения продукт, предмет на промоцията и рекламата;
 - 7.3.2 не изяснява обективно едно или няколко от основните, релевантни свойства и особености на посочените лекарствени продукти;
 - 7.3.3 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;
 - 7.3.4 съдържа твърдения, определящи лекарствените продукти, използвани за сравнение, като "имитация или копие" на лекарствения продукт, предмет на промоцията и рекламата;

7.3.5 съдържа унизителни или опозоряващи твърдения относно продуктите, дейността, личното или служебно положение на конкурентна компания или нейните служители

7.3.6 съдържа търговското име на конкурентния лекарствен продукт или името на конкурентната компания.

ЧЛЕН 8

Прикрита промоция и реклама

- 8.1 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.
- 8.2 Клиничните оценки, наблюдението след издаване на разрешение за употреба, програмите за отчитане на опита и изследванията (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 с основно научна и образователна цел.
- 8.3 Когато компания плати или по друг начин осигури или организира публикуване на промоционален материал в специализирани медицински издания, такъв промоционален материал не трябва да наподобява независим редакторски материал.
- 8.4 Материал, който се отнася до лекарства и тяхната употреба, независимо дали е промоционален или не, чието публикуване е финансирано или осигурено по друг начин от компания, трябва ясно да указва компанията - спонсор.
- 8.5 Независими материали, които отразяват провеждането на симпозиуми/ събития, не се считат за спонсорирани материали по смисъла на параграф 8.4.

ЧЛЕН 9

Събития и Прояви на Гостоприемство

- 9.1 Всички промоционални, научни или професионални събрания, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само заседания на консултативни съвети, посещения на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране, обучение или срещи на изследователи във връзка с клинични изпитвания или неинтервенционални проучвания) (всяко от тях наричано "събитие") организирани или спонсорирани от Компания, или от името и за сметка на Компания, трябва да се провеждат на подходящо място, което е благоприятно за основната цел на събитието и може само да предостави гостоприемство, когато такова гостоприемство е подходящо и отговаря на разпоредбите на Етичния кодекс. 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. (обн. и изм. на 16.04.2019г. в сила от 01.01.2020г.)

- 9.1.1 Екстравагантни и луксозни хотели за целите на този кодекс са всички хотели от клас 5 звезди, разположени в целогодишни курортни дестинации², както и всички хотели, независимо от класа, разположени в

² За целогодишни курортни дестинации на територията на Р България с оглед прилагането на чл.9 от Кодекса се приемат Сандански, Велинград и Хисаря; (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)

сезонни курортни дестинации³ по време съответно на летния или зимния туристически сезон; комплекси за винен туризъм, независимо от класа и разположението им.

9.1.2 Не се считат за екстравагантни и луксозни, хотели, извън изброените в чл. 9.1.1, разполагащи с необходимите условия за провеждане на научни мероприятия – необходим брой зали, озвучителна техника и други. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)

9.1.3 Фактът на спонсорство от страна на Компанията трябва да бъде ясно съобщен предварително, на срещата и при всички дейности. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

9.2 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.

9.3 Нито една компания не може да организира или спонсорира събитие, което се провежда извън България, ("**международно събитие**") освен ако:

9.3.1 Повечето от поканените произхождат от други държави и от логистични съображения е по-добре да се проведе събитието в друга държава; или

9.3.2 Предвид разположението на съответния източник или познание/опит, който е предмет на събитието, от логистични съображения е по-добре да се проведе събитието в друга държава.

9.3а На международно събитие може да се представя и предоставя на участниците промоционална информация за лекарствени продукти, лекарствени форми или терапевтични индикации, за които не е издадено разрешение за употреба в страната, в която се провежда международното събитие, или същите са регистрирани при други условия, при условие че (а) във всеки такъв промоционален материал е изрично указано, че даденият лекарствен продукт, лекарствена форма или терапевтична индикация не са разрешени за употреба на територията на страната и с изрично посочване на държавите, в които лекарственият продукт, лекарствената форма или терапевтична индикация са разрешени за употреба и (б) всеки такъв промоционален материал, в който се съдържа информация за предписания (индикации, предупреждения и др.), разрешени в страните, 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. (доп. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

9.4 Гостоприемството, предложено във връзка с промоционални, професионални или научни събития, се ограничава до пътуване, храна, настаняване и регистрационни такси. Стойността на еднократно предоставяне на храна и напитки на медицински специалист не може да надвишава равностойността на 100 лв. с ДДС. Извън територията на България се прилага това ограничение за стойността, което е определено в страната, където събитието се провежда. (обн. и изм. на 22.10.2014 г.; в

³ За сезонни курортни дестинации на територията на Р България с оглед прилагането на чл.9 от Кодекса се приемат: (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)

- за летния сезон (15 юни до 15 септември) – разположените по черноморското крайбрежие с изключение на Варна и Бургас (обн. и изм. на 16.04.2019; в сила от 01.01.2020);

- за зимния ски сезон (от 15 декември до 30 март) - Банско, Боровец и Пампорово (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.);

сила от 22.10.2014г.)

- 9.5 Гостоприемство може да бъде предложено само на медицински специалисти, които се квалифицират като участници на лично основание, за участие в събитие, свързано с областта, в която практикува съответния медицински специалист. Не се допуска предлагане или осигуряване на гостоприемство на придружаващи лица.
- 9.6 Всички форми на гостоприемство, предложени на медицински специалисти, трябва да бъдат в разумна степен и да бъдат стриктно сведени до основната цел на събитието. Като основно правило, „разумна степен” на проявеното гостоприемство означава това гостоприемство, което не надвишава това, което медицинските специалисти 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. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)
- 9.7 Гостоприемството не може 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).
- 9.8 Организиране и спонсориране на събитие от Компания: (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)
- 9.8.1 Компаниите организират и спонсорират събития за медицински специалисти съобразно разпоредбите на този кодекс. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)
- 9.8.2 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 ефективна⁴ работна/ научна програма. Не по-малко от 3 часа за всеки непълен⁵ ден от събитието следва да бъдат определени за ефективна работна/ научна програма когато остатъкът от деня обслужва пристигането или заминаването на участниците. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)
- 9.8.3 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. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)
- 9.9 Покриването на разходите на медицинските специалисти, 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

⁴ Ефективната работна/научна програма не включва времето определено за регистрации, кафе паузи, обеда, вечери и други мероприятия, които нямат научна или образователна цел. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)

⁵ Непълен ден е всеки ден от програмата, в който регистрацията започва преди 18.00 или приключването е след 10.00 часа. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г.)

по смисъла на българското законодателство не се предоставят. При организиране на международни събития, при които се покриват разходите или се спонсорират по друг начин медицинските специалисти за участие в събитието, относно покриването на разходите/спонсорството се прилага Етичния кодекс и съответната нормативната уредба по мястото, в което медицинският специалист осъществява своята практика, а не нормите, установени в страната, домакин на международното събитие. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

9.10 Максимално допустимите лимити на гостоприемство са:

9.10.1 самолетни билети (за България и международни) - икономична (туристическа) класа. Бизнес класа се позволява по изключение при непрекъснат полет с продължителност над 6 часа.

9.10.2 престой в хотел - гостоприемството се ограничава до стойността на нощувка и закуска. Всички допълнителни разходи са за сметка на участника.

9.11 (Отменен на 01.01.2014 г.).

9.12 Гостоприемството не може да поставя условия за задължение от страна на медицинския специалист да предписва или да насърчава предписването на даден лекарствен продукт.

9.13 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 институт⁶, 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. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г)

9.14 Разпоредбите на този раздел се прилагат и в случаите, когато събитието е организирано от трето лице, но е финансирано напълно или частично от компания.

9.15 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.9.1 по-горе, базиран на система за предварителна оценка и мониторинг на събитията във връзка с Етичния кодекс се изготвя по ред и процедура, определени от УС на асоциацията. (дон. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

9.16 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

⁶ За изчисляване на лимитите на хонорарите се използва средната стойност на работната заплата за наетите по трудово правоотношение в обществения и частен сектор в областта на хуманното здравеопазване и социална работа, определена от НСИ за предходната година, коригиран с инфлацията от настоящата година с натрупване към момента на сключване на договора за услуга. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г)

данни по отношение предварителната оценка на такова събитие, достъпна на интернет страницата www.efpia-e4ethics.eu. (доп. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

- 9.17 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 Етичен кодекс при вземане на решение дали да участват или спонсорират събитие, както и дали да спонсорират участието на медицински специалисти на събитие. (доп. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

ЧЛЕН 10

Информационни и образователни материали. Предмети с единствено медицинско предназначение.

- 10.1 (Обн. и изм. на 26.11.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) На медицински специалист може да се предоставят информационни и образователни материали ако:
- 10.1.1 Не са с висока стойност.
 - 10.1.2 Са пряко свързана с практиката в медицината или фармацията.
 - 10.1.3 Предоставянето им подобрява грижата за здравето на пациентите.
 - 10.1.4 Предоставянето им не представлява стимул за медицинския специалист да препоръчва, предписва, доставя, продава или прилага даден лекарствен продукт.
- 10.2 Не са с висока стойност информационни и образователни материали, на стойност до 40 лв. с ДДС. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г., обн. и изм. на 26.11.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.)
- 10.3 Предмети с единствено медицинско предназначение, насочени към образованието на медицинските специалисти или грижи за пациентите, не са с висока стойност, ако са на стойност до 100 лв. с ДДС. Тези предмети могат да бъдат предоставяни с цел да се подпомогне дейността на медицинските специалисти и да се преодолеят последиците от недостатъчното публично финансиране на здравеопазването в България. Предоставените предмети не следва да са част от необходимото/задължителното за осъществяване на медицинската практика оборудване и могат да включват медицинска и научна литература. (обн. и изм. на 26.11.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.)

ЧЛЕН 11

Дарения и спонсорство в подкрепа на здравеопазването и научноизследователската дейност
(Обн. и изм. на 26.11.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.)

- 11.1 Дарения и спонсорства в пари или натура за лечебни заведения и/или организации и сдружения на медицински специалисти които осъществяват лечебна и/или научноизследователска дейност и не са уредени по друг начин от настоящия Кодекс или Кодекса за взаимоотношения с пациентски организации на ARPharM, могат да се предоставят от Компания само ако:

- 11.1.1 Имат за цел подкрепа на здравеопазването или научните изследвания.
- 11.1.2 Документирани са, документите се съхраняват от дарителя/спонсора и могат да бъдат предоставени при поискване чрез изпълнителния директор на Асоциацията, на друга Компания или на Комисията.
- 11.1.3 Не са стимул за закупуване, доставяне, отпускане или прилагане на лекарствени продукти.
- 11.2 По настоящия чл. 11, дарения и спонсорства за медицински специалисти - физически лица, не са разрешени .
- 11.3 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.
- 11.4 Дарения на лекарствени продукти могат да се предоставят само на лечебни заведения за болнична помощ.
- 11.5 Подпомагането на участието на медицински специалисти в събития е уредено в чл.9.

ЧЛЕН 12

Заплащане на услуги

- 12.1 Компаниите могат да сключват договори за предоставяне на услуги със здравни заведения или организации на медицински специалисти, доколкото тези услуги се предоставят от съответната организация на Компанията за подпомагане на здравеопазването или изследователската дейност и не представляват стимул да се препоръчват, предписват, доставят, продават или прилагат лекарствени продукти.

ЧЛЕН 12а

Спонсорство на медицински специалисти

(Обн. и изм. на 26.11.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.)

- 12а.1 Компаниите се съобразяват с приложимите Кодекси при избора и спонсорирането на медицински специалисти за участие в обученията и събитията. На медицинските специалисти не може да се предоставя компенсация единствено за присъствието на събитията. В случаи на спонсориране на медицински специалист за участие в международно събитие са приложими разпоредбите на националния кодекс на страната, в която медицинският специалист практикува/упражнява дейността си.

ЧЛЕН 13

Консултантски услуги

- 13.1 Компаниите могат да сключват договори с индивидуални медицински специалисти или с групи медицински специалисти за предоставяне на професионални експертни съвети и консултантски услуги, като например участие в медицински/ научни/ здравни проучвания, участие в клинични изпитвания, водене на квалификационни курсове/ обученията, участие в консултативни съвети, участие в пазарни проучвания. 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. (обн. и изм. на 16.04.2019г.; в сила от 01.01.2020г)

13.2 Консултантските услуги се предоставят при спазване на следните задължителни изисквания:

- 13.2.1 наличие на писмен договор, съдържащ характера на предоставяните консултантски услуги и основанията за заплащане на възнаграждението;
- 13.2.2 обоснована нужда от конкретните консултантски услуги, ясно идентифицирана по подходящ начин (съобразно вътрешните правила на Компанията) от Компанията преди запитването за предоставяне на консултантски услуги и сключването на договор със съответния консултант.
- 13.2.3 критериите за подбор на консултанти трябва да бъдат 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 доколко конкретните медицински специалисти отговарят на тези критерии.
- 13.2.4 броят на консултантите не е повече от необходимия за осигуряване на обоснованата нужда.
- 13.2.5 Компанията съхранява документите относно предоставените услуги съобразно вътрешните правила на компанията и използва по подходящ начин продукта на предоставените услуги.
- 13.3 Забранява се сключването на договори за консултантски услуги с медицински специалисти като стимул да се препоръчват, предписват, доставят, продават или прилагат лекарствени продукти.
- 13.4 Писмените договори за предоставяне на консултантски услуги трябва да съдържат:
- 13.4.1 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.
- 13.4.2 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.
- 13.5 Чл.13 не се прилага в случаите на предоставяне на отговори от медицински специалисти при провеждането на пазарни проучвания (телефонни интервюта, въпросници изпращани по поща, електронна поща/ попълвани в интернет), при условие, че съответния медицински специалист не участва в тях регулярно и че възнаграждението е в размер до 60 лв. с ДДС.
- 13.6 В случаите, в които медицински специалист участва в събитие в качеството си на консултант или съветник, се прилагат съответните разпоредби на чл. 9.

ЧЛЕН 14

Неинтервенционални проучвания с разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти

- 14.1 Неинтервенционално проучване с разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти се провежда за получаване на допълнителна информация за продукта, предписван по обичайния начин в съответствие с

условията, определени в разрешението за употреба. Относно регулацията на неинтервенционалните проучвания се прилагат разпоредбите на българското законодателство. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

- 14.2 Включването на пациент към конкретната терапевтична стратегия не се определя предварително, чрез протокол за изпитване, а попада в установената практика като решението за предписването на лекарствения продукт на пациента е ясно разграничено от решението даденият пациент да бъде включен в проучването. По отношение на пациентите не трябва да се прилагат никакви допълнителни процедури за диагностика или наблюдение. За анализ на събраните данни се използват епидемиологични методи. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
- 14.3 Всяко неинтервенционално проучване следва да отговаря кумулативно на следните условия:
- 14.3.1 Проучването следва да се провежда с научна цел;
- 14.3.2 Налице са: (а) писмен план на проучването и (б) 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. 14.3.3. по-долу възнаграждението за тези услуги. (доп. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
- 14.3.3 Възнаграждението, предоставено от Компанията на медицинските специалисти, участващи в неинтервенционални проучвания, трябва да е разумно и съобразено с пазарната стойност на предоставените услуги.
- 14.3.4 Участието на медицински специалист в проучването не може да е стимул да се препоръчват, предписват, доставят, продават или прилагат конкретни лекарствени продукти.
- 14.3.5 Протокола на проучването е одобрен от съответното научно звено в Компанията и провеждането на проучването се осъществява под надзора на научното звено в Компанията по смисъла на чл.15.12.
- 14.4 Резултатите от проучвания, 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. 15.12 в рамките на 180 дни от приключването на проучването, която 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 от Етичната комисия. В случай, че проучването покаже резултати, които са от значение за оценка на съотношението полза – риск, резюмето на резултатите трябва незабавно да бъдат изпратени на съответно компетентния орган. (доп. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
- 14.5 Забранява се участието на медицинските представители на компанията в неинтервенционално проучване, освен когато изпълняват административни функции. В тези случаи, научното звено на компанията осъществява надзор и осигурява адекватното им обучение. Участието на медицински представители на Компанията в неинтервенционално проучване не може да бъде свързано с промоция и реклама на лекарствен продукт/лекарствени продукти.

- 14.6 Компаниите се задължават да спазват, когато са приложими, разпоредбите по-горе при провеждането на всички видове медицински научни изследвания, включително епидемиологични проучвания, водене на регистри, ретроспективни проучвания. При всички случаи, чл.12 се прилага относно участието на медицински специалисти в изследванията.
- 14.7 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 препятстването на Етичната комисия да направи проверка на такова проучване представляват нарушение на Етичния кодекс. (доп. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

ЧЛЕН 15

Медицински представители

- 15.1 Компаниите в сътрудничество с Асоциацията имат задължението да осигуряват непрекъснато обучение на медицинските представители.
- 15.2 Медицинските представители могат да използват само промоционални и рекламни материали, изготвени в съответствие с изискванията на Кодекса.
- 15.3 Устните изявления на медицинските представители трябва да не нарушават разпоредбите на Кодекса.
- 15.4 Медицинските представители трябва да са запознати с разпоредбите на Етичния кодекс, с разпоредбите на действащото в България законодателство относно промоцията и рекламата на лекарствени продукти, да бъдат адекватно обучени и да притежават необходимото научно познание, което да им позволява да предоставят на медицинските специалисти точна и пълна информация относно лекарствените продукти, които рекламират.
- 15.5 Честотата, продължителността и времето на посещението при медицинския специалист, както и начинът на неговото провеждане, не трябва да причиняват неудобство на медицинския специалист.
- 15.6 При всяко посещение при медицински специалист медицинските представители трябва да му предоставят или да разполагат с налична при поискване, КХП на всеки лекарствен продукт, който рекламират/представят.
- 15.7 Желанията на индивидуалния медицински специалист и вътрешните правила на съответното лечебно заведение следва да бъдат съблюдавани от медицинските представители.
- 15.8 Медицинските представители не могат да заплащат такса, или да обещават или да предоставят друга имуществена облага, за да си осигурят посещение при медицински специалист. При уговаряне или провеждане на посещение при медицински специалист медицинските представители трябва да не създават заблуждение относно своята самоличност или относно Компанията, която представляват.
- 15.9 Разпоредбите на чл.15 се прилагат и за служители, наети чрез договор с трети страни, които изпълняват функции на медицински представители, както и за всички служители на Компанията, които не са медицински представители и които осъществяват промоция и реклама на лекарствени продукти чрез контакт с медицински специалисти.

- 15.10 Компаниите, подписали Етичния кодекс, трябва да разполагат с поне един квалифициран служител, който да съблюдава спазването и прилагането на разпоредбите му от Компанията и от нейните договорни партньори.
- 15.11 Всички служители на Компанията, както и лицата, наети чрез договор с трети лица, които осъществяват подготовката или одобрението на промоционални и рекламни материали и/или дейности, трябва да са напълно запознати с разпоредбите на Етичния кодекс, кодексите на EFPIA и IFPMA и съответните разпоредби на българското законодателство.
- 15.12 Всяка Компания създава научно звено, което контролира и одобрява информацията за лекарствени продукти на Компанията, както и одобрява и осъществява контрол на неинтервенционалните проучвания.
- 15.12.1 Научното звено включва лице с медицинско или фармацевтично образование, което одобрява промоционалните и рекламни материали. Това лице удостоверява по подходящ начин (полага подпис и име), че лично е прегледал/а рекламния и промоционален материал в окончателната му форма, както и че, по негово мнение/оценка, той е в съответствие с приложимите кодекси и разпоредбите на действащото българско законодателство, че съответства на КХП, и че обективно, точно и пълно пресъздава научните факти и обстоятелства, касаещи рекламирания лекарствен продукт.
- 15.12.2 Научното звено включва лице с медицинско или фармацевтично образование, което отговаря за контрола на неинтервенционалните проучвания (включително отговорностите на 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 мнение/оценка, той е в съответствие с приложимите кодекси и разпоредбите на действащото българско законодателство

ЧЛЕН 16

Материали, използвани от медицинските представители

- 16.1 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.
- 16.2 Аудиовизуалните материали трябва да бъдат придружени от документ, съдържащ информацията по чл.16.1.
- 16.3 Рекламните и промоционални материали за лекарствени продукти, отпускани с 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.

ЧЛЕН 16а
(приет на 27 септември 2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
Мостри

- 16а.1 Мостри от лекарствени продукти, могат да се предоставят по изключение на медицински специалист, който има право да предписва в своята практика съответния лекарствен продукт, с цел запознаване на медицинския специалист с дадения лекарствен продукт и при спазване разпоредбите на този Кодекс. Предоставят се мостри само от нови лекарствени продукти. „Нов” по смисъла на този член от Етичния кодекс е този лекарствен продукт, за който е дадено ново разрешение за употреба или е издадено разрешение за употреба за продукта при наличие на нова терапевтична индикация. Промяна в разрешението за употреба относно различни дози или опаковки на лекарствен продукт, но без промяна на терапевтичните индикации, не се счита за нов продукт за целите на този член от Етичния кодекс.
- 16а.2 На медицински специалист не може да се предоставят мостри от лекарствен продукт като стимул да препоръчва, предписва, продава или прилага този лекарствен продукт.
- 16а.3 Не се предоставят мостри от лекарствени продукти, които съдържат психотропни или наркотични субстанции, подлежащи на контрол съгласно Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.
- 16а.4 Общият брой мостри, които всеки медицински специалист може да получи от даден лекарствен продукт е не повече от 2 опаковки от една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт на година, за период от 4 години след датата, на която медицинският специалист е поискал за първи път мостри от съответния нов лекарствен продукт.
- 16а.5 Мостри от лекарствен продукт се предоставят само в отговор на писмено искане от съответния медицински специалист, който има право в практиката си да предпише такъв лекарствен продукт. Писменото искане трябва да е подписано и да носи дата, попълнена от медицинския специалист поискал мострата.
- 16а.6 Компаниите трябва да разполагат с адекватни системи за контрол и отчетност на мострите, 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. 16а.4. по-горе. Компанията е длъжна да съхранява най-малко 5 години информацията относно отчетността на мострите, както и го представя при поискване на Етичната комисия.
- 16а.7 Мострите от лекарствен продукт следва да бъдат от най-малката налична опаковка от лекарствения продукт, регистрирана за България, като при всички случаи мострите се предоставят на медицинския специалист ведно с Кратката характеристика на съответния лекарствен продукт.
- 16а.8 Всяка мостра следва да бъде означена с надпис „Мостра – не е за продажба” или друг равнозначен израз.

16а.9 Независимо от горното, мостри от лекарствен продукт, се предоставят на висши медицински училища и медицински колежи в количества, необходими за целите на обучението и при спазване на чл. 16а.6 по-горе.

ЧЛЕН 16б

(приет на 26.11.2013 г.; в сила от 01.01.2014г.)

Забрана за подаръци.

16б.1 На медицинските специалисти не могат да бъдат предоставяни или предлагани подаръци или други имуществени облаги в пари или в натура.

ЧЛЕН 17

Етична комисия

- 17.1 Комисията се състои от 9 члена и юрист. Юристът съветва комисията и няма право на глас.
- 17.2 Председателят и заместник-председателят на Комисията се определят след нейното създаване от членовете и 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.
- 17.3 Седем от членовете на Комисията са от фармацевтични компании, членове на Асоциацията, избрани от Общото събрание.
- 17.4 Двама от членовете на Комисията не са членове на Асоциацията и се определят от Управителния съвет по предложение на членовете на асоциацията.
- 17.5 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.
- 17.6 Комисията заседава в обикновен и разширен състав. Обикновеният състав включва членовете на Комисията по чл.17.3, а разширеният включва и членовете по чл.17.4.
- 17.7 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 5 члена когато действа в обикновен състав и 6 члена, един от които е поне член по чл.17.4, 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 чл.17.4.
- 17.8 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.

- 17.9 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.
- 17.10 Всеки от членовете има по един глас, като решенията на комисията се вземат с мнозинство на присъстващите членове.

Процедура за подаване и разглеждане на жалбите

1. Всяко юридическо, физическо лице или търговско представителство може да подаде жалба по Кодекса, като за целите на настоящата процедура се нарича ЖАЛБОПОДАТЕЛ³.
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 кодекс⁴.
 - 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

за. Особени случаи:

за.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 чл. 9, 10, 11, 12а и 16б 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 доклад ⁵ 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. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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. 9, 10 и 11 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. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

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 чл.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.

6.4. 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 жалбата⁶. Председателят незабавно изпраща копие от становището на жалбоподателя.

⁶ Писменото становище на ответника не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти.

- 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 комисия⁷.
- 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. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.
)
- 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.
- 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 него⁸. 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

⁷ Докладът не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти.

⁸ Решението/определението на ЕК не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти.

вид, подписани от лицето, представляващо компанията, списък от конкретни ангажименти 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 обжалване⁹.

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. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
 - 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.
 - 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. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

⁹ Решението на разширения състав на ЕК не може да съдържа имена или други лични данни на конкретни медицински специалисти.

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 предпише задължителни корективни действия за преодоляване на вредните последици. В този случай Комисията одобрява и проследява изпълнението на предприетите корективни действия. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

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.

Общи разпоредби

1. Комисията извършва наблюдение за спазване на настоящия кодекс и изготвя ежегодни доклади за неговото прилагане, които се изпращат до EFPIA.
2. Ежегодните доклади се изпращат и до всички компании - членки, като Комисията може да препоръча на УС на Асоциацията докладът да бъде публикуван по подходящ начин.
3. Съдържание на ежегодния доклад:
 - 3.1. Ответници по жалби, по които е взето решение за наличие на нарушение на Кодекса.
 - 3.2. Промоционални и рекламни дейности и материали, които са в нарушение на Кодекса.
 - 3.3. Разпоредби на Кодекса, които са нарушени.
 - 3.4. Наложени санкции.
 - 3.5. Брой на подадените и разгледани жалби.
 - 3.6. Общ брой на нарушенията на Кодекса.
 - 3.7. Кратко изложение на английски език на случаите, които имат стойност като прецеденти и са от международен интерес (като се има предвид, че случаите, при които резултатът е установяване на нарушение, както и случаите, при които се установява, че не извършено нарушение, могат да имат такава стойност и/или да са от такъв интерес).
 - 3.8. В случай на незначителни нарушения, или когато не е установено нарушение, публикуването на подробностите по случая може да изключват името(имената) на компанията.
4. Комисията може да използва външни експерти в своята работа.
5. Административни разходи на Комисията във връзка с процедурата по разглеждане на жалби, включително разходите за сметка на наетото лице съгласно чл. 3а.1, респ. 3а.2. от Процедурата за подаване и разглеждане на жалбите, както и заплатената такса за разглеждане на жалбата, са:
 - 5.1. За сметка на ответника - при установяване на нарушение на Кодекса, както и в случаите, в които ответникът признае претендираното нарушение.
 - 5.2. За сметка на жалбоподателя, - когато Комисията не установи нарушение на Кодекса или жалбата е недопустима.
 - 5.3. За сметка на бюджета на Асоциацията - когато Комисията не установи нарушение на Кодекса и когато жалбоподател е лице, различно от Компания по смисъла на Кодекса. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)

Преходни и заключителни разпоредби

1. Настоящият кодекс е приет от членовете на ARPharM на 20.04.2006 г., влиза в сила от 15.06.2006 г. и се прилага за нарушения, извършени след влизането му в сила.
2. Актуализациите на Кодекса са приети, както следва: на 10.07.2007 г. и влиза в сила от 31.07.2008 г., на 27.09.2011г. и влиза в сила на 01.01.2012 г., на 26.11.2013 г. и влиза в сила от 01.01.2014 г.
3. Компании, които не членуват в Асоциацията могат да приемат Етичния кодекс, като за тях Кодекса влиза в сила от датата на подписването му от съответната компания и се прилага за нарушения, извършени след тази дата.
4. Настоящият Кодекс и свързаните с него процедури, включително санкциите по точки 2, 3 и 4 от раздел санкции са приложими и за фармацевтични компании-производители или притежатели на разрешение за употреба, членове на EFPIA, извършващи дейност на територията на Република България чрез техни дъщерни дружества, представителства, или друга форма съгласно българското законодателство и в случаите, в които не са пълноправни или асоциирани членове на ARPharM. (обн. и изм. на 27.09.2011г.; в сила от 01.01.2012г.)
5. Асоциацията не носи отговорност за вредите, настъпили в следствие на решения на Комисията по прилагането и тълкуването на разпоредбите на Кодекса.

Приели Етичния кодекс :

AbbVie
Alcon S.A.
Amgen Bulgaria EOOD
Angelini Pharma Bulgaria
Astellas Pharma Europe B.V.
AstraZeneca UK Ltd.
Bayer Healthcare Bulgaria
Berlin-Chemie (A. Menarini)
Boehringer Ingelheim
Chiesi Bulgaria
Eli Lilly
Genesis Pharma Bulgaria
GlaxoSmithKline
Johnson & Johnson Bulgaria
Lundbeck
Merck Bulgaria EAD
MSD
Novartis Pharma Services Inc.
Novo Nordisk A/S
Pfizer
Roche Bulgaria
Sanofi
Servier Medical
Takeda GmbH
UCB