

Observations Index

Компаниите вземат индивидуално решение дали да спонсорират /участват в събитие. Компаниите членки на ARPharM следва да се придържат към нормите и разпоредбите, които се прилагат, когато решават да спонсорират, участват или сътрудничат в дадено събитие.

Предварителната оценка се базира на информация, извлечена от публични източници, по-специално от интернет страници за събития, други източници в интернет или посредством компаниите, членуващи в ARPharM. Първата предварителна оценка ще се извършва не по-късно от 3 месеца преди събитието. Втората оценка ще се прави 1 месец преди събитието, която ще бъде въз основа на актуализирана / допълнителна информация, налична след първата предварителна оценка.

Критерии / Становища	Directive 2001/83/CE	Етичен кодекс на ARPharM
I. График /структура на научната програма		
1. Не е налична научна програма – пълната програма трябва да бъде на разположение най-късно 3 месеца преди събитието; подробната програма трябва да включва график, теми, по които лекторите ще говорят, както и продължителността на всяка от почивките; трябва да се избягва ненужното дублиране в научната програма.	Член 94	Член 9 – ал. 9.1
2. Програмата е непълна – пълната програма трябва да бъде на разположение най-късно 3 месеца преди събитието; подробната програма трябва да включва график, теми, по които лекторите ще говорят, както и продължителността на всяка от почивките; трябва да се избягва ненужното дублиране в научната програма.	Член 94	Член 9 – ал.9.1
3. Събитие, което се провежда в рамките на по-малко от 3 месеца, на разположение е само предварителна програма – програмата, налична по време на предварителната оценка, не дава достатъчно подробности, за да се направи адекватна оценка; пълната програма трябва да бъде на разположение на-късно 3 месеца преди събитието.	Член 94	Член 9 – ал. 9.1
4. Има несъответствие между времето за изпълнение на програмата и цялостната продължителност на събитието – научните дейности трябва да заемат по-голямата част от времето за всеки един ден (т.е. минимум 6 часа дневно)	Член 94	Член 9 – ал. 9.1; 9.6; 9.8.2; 9.8.3;
5. Обща продължителност на събитието – събитие в Република България не трябва да е с продължителност над 3 дни (72 часа). Международните събития не трябва да продължават повече от 4 дни (96 часа).	Член 94	Член 9 – ал. 9.8.2; 9.8.3;

Критерии / Становища	Directive 2001/83/CE	Етичен кодекс на ARPharM
II. Местоположение и място на провеждане		
<p>1. Екстравагантни и луксозни места – гостоприемство, при което участници в събитието са настанени в екстравагантни и луксозни хотели, се смята за неуместно. Екстравагантни и луксозни хотели, според Етичния кодекс, са всички 5 звездни хотели, намиращи се в курортни дестинации.</p>	Член 94	Член 9 – ал. 9.1
<p>2. Избраното място може да навреди на добрата репутация на фармацевтичната индустрия – мястото, където се провежда събитието може да изглежда екстравагантно.</p>		

2

Критерии / Становища	Directive 2001/83/CE	Етичен кодекс на ARPharM
III. Гостоприемство (пряко или косвено) към медицински специалисти (МС)		
<p>МС е всеки лекар, лекар по дентална медицина, фармацевт, професионалист по здравни грижи или всяко друго лице, което в процеса на своята професионална дейност може да предписва, закупува, доставя или прилага лекарствени продукти.</p>		
<p>1. Допустимо гостоприемство – гостоприемството може да включва пътуване, настаняване, храна и напитки; гостоприемството трябва да бъде приемливо – предоставеното гостоприемство не трябва да включва престой в екстравагантно местоположение / място.</p> <p>Разходите за гостоприемство трябва да са обосновани и съобразени с цените и правилата, които са обичайни за мястото, където се провежда събитието.</p>	Член 94 и 95	Член 9 – ал. 9.1; 9.6
<p>2. Предвидено настаняване извън продължителността на научната програма – гостоприемството (пряко или косвено) на МС не трябва да надхвърля периода от 24 часа преди началото или след приключване на събитието.</p> <p>Компаниите не следва да участват в организация за удължаване на престоя на медицински специалисти по лични причини и да поемат финансовите разходи, направени по този начин. Всеки МС, който желае да удължи своя престой, трябва да организира това лично и да заплати всички разходи за пътуването /настаняването, произтичащи от удължения престой.</p>		Член 9 – ал. 9.6;

<p>3. Предвиденото гостоприемство може да навреди на добрата репутация на фармацевтичната индустрия – гостоприемството по никакъв начин не трябва да накърнява репутацията на индустрията.</p>	Член 94 и 95	Член 9 – ал. 9.6
---	--------------	------------------

3

Критерии / Становища	Directive 2001/83/CE	Етичен кодекс на ARPharM
IV. Други дейности		
<p>1. Развлечения, спортни или развлекателни дейности, организирани във връзка със събитието – гостоприемството (пряко или косвено) към МС трябва да се ограничава до поемане на разходите за регистрационни такси, пътуване, храна, спане; гостоприемството не трябва да включва спонсориране или организиране на спортни или развлекателни мероприятия или други развлечения.</p>	Член 94 и 95	Член 9 – ал. 9.7
V. Придружаващи лица		
<p>1. Гостоприемството от страна на компаниите не трябва да бъде насочено към немедицински специалисти / придружаващи лица по отношение на участието им в събитие – гостоприемството може да бъде насочено само към лица – медицински специалисти, които участват в събитието на базата на собствената си квалификация/образование.</p>	Член 95	Член 9 – ал. 9.5
<p>2. Алтернативна програма, предложена за немедицински специалисти /придружаващи лица – никакви алтернативни програми не могат да бъдат подготвени за придружаващите лица на събитието; никакви дейности не могат да бъдат организирани за придружаващите лица, дори когато те сами поемат разходите си за тези дейности.</p>	Член 95	Член 9 – ал. 9.5
<p>3. Програмата на събитието позволява присъствието на немедицински специалисти / придружаващи лица - моля да предприемете необходимите мерки, за да избегнете промоционална дейност, свързана с лекарства, отпускани по лекарско предписание, насочени към широката общественост.</p>	Член 88	

4

Българското законодателство

Етичният кодекс на ARPharM определя минималните стандарти, които ARPharM смята, че трябва да се прилагат. Българското законодателство може да включва по-строги разпоредби, отколкото тези в Етичния кодекс на Асоциацията.

Критерии / Становища	Directive 2001/83/CE	Етичен кодекс на ARPharM
Предстоящи		
1. ARPharM предвижда оценка на събитието по молба на компания/компани, членувачи в организацията – процеса на оценяване е в ход.		
2. Само предварителната програма е налична – научната програма, налична към момента на оценката, не предоставя достатъчно информация, за да се направи адекватна предварителна оценка; подробната научна програма трябва да бъде налична най-малко 3 месеца преди събитието.		
3. Организаторите на събитието са съобщили за промяна в програмата и/или договорености, свързани със събитието – преоценката е в процес на изготвяне.		
4. Информацията, необходима за предварителната оценка, не е налична – процеса на оценяване ще започне, когато съответната информация е на разположение.		Член 9 – ал. 9.01