

Pokaži / skrij vprašanja in odgovore (ALT+Q)

FORUMOV KODEKS RAVNANJA



sprejet na Skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih
farmaceutskih družb, GIZ dne 20.3.2020 in dopolnjen 16.11.2020

Forumov Kodeks ravnanja predstavlja zbirko etičnih pravil, ki so jih članice Foruma sprejele glede promocije zdravil strokovni javnosti in sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in društvi bolnikov, z namenom zagotoviti, da se te dejavnosti izvajajo ob spoštovanju najstrožjih etičnih načel strokovnosti in odgovornosti. Ta Kodeks velja za vse vrste komunikacije in sodelovanja, torej tako za klasični kot tudi za digitalni način.

KAZALO

DEFINICIJE	1
PREAMBULA	3
ETIČNA NAČELA	3
UVODNE NAVEDBE	4
PODROČJE UPORABE DOLOČIL KODEKSA	5
IZVAJANJE DOLOČIL KODEKSA	6
POGLAVJE 1 – PROMOCIJA ZDRAVIL NA RECEPT ZD	6
ČLEN 1 - DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM	6
ČLEN 2 – OBVEZNI PODATKI PRI PROMOCIJI	6
ČLEN 3 – PROMOCIJA IN NJEGOVA UTEMELJENOST	6
ČLEN 4 - UPORABA CITATOV PRI PROMOCIJI	7
ČLEN 5 - PRIMERNOST PROMOCIJE	7
ČLEN 6 - DISTRIBUCIJA PROMOCIJSKEGA GRADIVA	7
ČLEN 7 - TRANSPARENTNOST PROMOCIJE	8
ČLEN 8 - PROMOCIJA MED MEDNARODNIMI DOGODKI	8
ČLEN 9 - OSEBNE ZDRAVSTVENE ZADEVE	8
POGLAVJE 2 - SODELOVANJE Z ZD, ZO in DB	8
ČLEN 10 - DOGODKI IN GOSTOLJUBNOST	8
ČLEN 11 - PREPOVED DAJANJA DARIL	9
ČLEN 12 – DONACIJE IN PRISPEVKI ZA IZOBRAŽEVANJE ZA ZO IN DB	9
ČLEN 13 - PRISPEVEK ZA STROŠKE V ZVEZI Z DOGODKI IN SPONZORSTVA	10
ČLEN 14 - FINANCIRANJE S STRANI ČLANIC	10
ČLEN 15 - POGODBENO IZVAJANJE STORITEV	10
POGLAVJE 3 - POSEBNE ZAHTEVE ZA SODELOVANJE Z ZD IN ZO	11
ČLEN 16 - MEDICINSKO IZOBRAŽEVANJE	11
ČLEN 17 - INFORMATIVNO IN IZOBRAŽEVALNO GRADIVO TER IZDELKI ZA MEDICINSKO RABO	11
ČLEN 18 - NEINTERVENCIJSKA KLINIČNA PRESKUŠANJA ZDRAVIL	11
ČLEN 19 – VZORCI ZDRAVIL	12
ČLEN 20 - OSEBJE IN STROKOVNI SODELAVCI ČLANIC	12
POGLAVJE 4 - POSEBNE ZAHTEVE ZA SODELOVANJE Z DB	13
ČLEN 21 - SODELOVANJE Z DB	13
POGLAVJE 5 - OBJAVA PRENOSOV VREDNOSTI	14
ČLEN 22 - OBJAVA PRENOSOV VREDNOSTI ZD, ZO in DB	14
ČLEN 23 - OBJAVA PRENOSOV VREDNOSTI ZD in ZO	14
ČLEN 24 – OBJAVA PODPORE IN STORITEV, ZAGOTOVLJENIH DB	16
POGLAVJE 6 - POSTOPKOVNE DOLOČBE	16
ČLEN 25 - ODGOVORNOST IN SANKCIJE	16
ČLEN 26 - NADZOR	16
ČLEN 27 – PRIJAVA KRŠITEV	17
ČLEN 28 – SPREMEMBE KODEKSA	17
ČLEN 29 – UVELJAVITEV KODEKSA	17
PRILOGI	17
PRILOGA A - STANDARDNA PREDLOGA ZA OBJAVO PRENOSOV VREDNOSTI ZD IN ZO	17
PRILOGA B - STANDARDNA PREDLOGA ZA OBJAVO PRENOSOV VREDNOSTI DB	17

DEFINICIJE

Definicije pojmov so vključene z namenom, da se zagotovi njihovo enovito razumevanje.

Članica: kot je določena v statutu in poslovniku Foruma.

Dogodki: Vsa strokovna, promocijska, znanstvena ali izobraževalna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi podobni dogodki (kar brez omejitev vključuje tudi srečanja svetovalnih odborov, obiske raziskovalnih ali proizvodnih obratov in sestanke za načrtovanje, usposabljanje ali srečanja za raziskovalce v povezavi s kliničnimi raziskavami in neintervencijskimi študijami), ki so organizirani ali sponzorirani s strani ali v imenu članice.

Donacije in prispevki za izobraževanje: pomenijo skupno zagotavljanje sredstev ali storitev, danih za namen podpore zdravstvenemu varstvu, znanstvenemu raziskovanju ali izobraževanju, brez posledične obveznosti prejemnika, da v zameno zagotovi blago ali storitve v korist donatorja.

Društvo bolnikov (DB): je nepridobitna pravna oseba/subjekt (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), ki jo v glavnem sestavljajo bolniki in/ali negovalci in ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev ter katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Evropi.

Evropa: vključuje tiste države, v katerih se uporabljajo nacionalni kodeksi združenj, ki so članice EFPIA¹.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA): je reprezentativno telo farmacevtske industrije v Evropi.

Informativno ali izobraževalno gradivo: predstavlja gradivo manjše vrednosti, ki se neposredno nanaša na medicinsko ali farmacevtsko dejavnost in ima neposredno korist za oskrbo bolnikov.

Izdelki za medicinsko rabo: predstavljajo izdelke manjše vrednosti, ki so neposredno namenjeni izobraževanju ZD za izboljšanje zdravstvenih storitev in oskrbo bolnikov, ki pa ne krijejo rutinskih stroškov ZD.

Kodeks EFPIA: Kodeks ravnanja EFPIA, vključno s tistimi prilogami, ki so izrecno navedene kot zavezujoče in tvorijo del Kodeksa EFPIA.

Kraj: se nanaša na geografski kraj, kjer je organiziran dogodek (npr. mesto, kraj).

Lokacija: se nanaša na lokacijo, kjer je organiziran dogodek (t.j. hotel, kongresni center).

Medicinsko izobraževanje: vključuje izobraževanje, ki se nanaša na zdravje in bolezni ljudi in posebno nepromocijsko usposabljanje glede zdravil.

Nacionalni Kodeks: pomeni kodeks, ki ga v posamezni državi sprejme lokalno združenje.

Nacionalno združenje: kot ga pojmuje statut EFPIA, pomeni organizacijo, ki zastopa farmacevtska podjetja na nacionalni ravni in katerega članstvo med drugim vključuje raziskovalna podjetja. Kodeks EFPIA zavezuje nacionalna združenja, če pa to zahteva kontekst, pa tudi njene ustanovne članice.

Načelo države gostiteljice: se nanaša na primarnost mejne denarne vrednosti za obrok (hrano in pijačo), ki ga posamezno nacionalno združenje določi v svojem nacionalnem Kodeksu.

Relevantna in prevladujoča je mejna denarna vrednost, kot je določena v državi, v kateri se odvija dogodek.

Neintervencijsko klinično preskušanje zdravil: je preskušanje, pri katerem je (so) zdravilo(-a) predpisano(-a) na običajen način v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom. Uvedba določene terapevtske strategije pri bolniku ni vnaprej določena s poskusnimi protokoli temveč sledi običajni praksi, predpisovanje zdravila pa je jasno ločeno od odločitve o vključitvi bolnika v preskušanje. Za bolnike se ne uporabljajo nobeni dodatni diagnostični ali opazovalni postopki, za analizo zbranih podatkov pa se uporabljajo epidemiološke metode.

Obdobje poročanja: se nanaša na letni cikel objave in zajema celotno koledarsko leto.

¹ Po stanju iz junija 2019 so to naslednje države: Avstrija, Belgija, Bosna Hercegovina, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Severna Makedonija, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Rusija, Srbija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Ukrajina in Združeno kraljestvo.

Osebe članice: osebe, zaposlene pri članici ali angažirane na podlagi pogodbe s tretjimi osebami, ki sodeluje z ZD in ZO v zvezi s promocijo zdravil, ki jo pokriva ta Kodeks.

Osebnostni zdravstveni podatki: pomenijo podatke, ki se nanašajo na telesno ali duševno zdravje posameznika ali na podedovane ali pridobljene genetske značilnosti določene ali določljive fizične osebe, vključno z zdravstvenimi storitvami, ki razkrivajo informacije o fiziologiji ali zdravstvenem stanju takšne osebe.

Predstavniki društva bolnikov: je oseba, ki je pooblaščen, da zastopa in izrazi kolektivne poglede DB glede določenega vprašanja ali področja bolezni.

Prejemnik: vsak ZD, ZO ali DB, katerih primarna praksa, glavni naslov izvajanja poklicne dejavnosti ali kraj ustanovitve je v Evropi.

Prenos vrednosti (PV): Neposredni in posredni PV, bodisi v denarju, v naravi ali kako drugače, izveden bodisi za promocijske namene ali za kaj drugega, v zvezi z razvojem in prodajo zdravil na recept izključno za uporabo v humani medicini. **Neposredni PV** so tisti, ki jih članica izvede neposredno v korist prejemnika. **Posredni PV** pa so tisti, ki so v imenu članice v korist prejemnika, ali tisti, ki so bili izvedeni prek tretje osebe in kadar članica ve ali lahko identificira prejemnika, ki bo imel koristi od prenosa vrednosti.

Prenosi vrednosti na področju raziskav in razvoja: Prenosi vrednosti ZD ali ZO, povezani z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih preskušanj (kot so opredeljena v načelih OECD o dobri laboratorijski praksi); (ii) kliničnih preskušanj (kot so opredeljena v Uredbi EU 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini); ali (iii) neintervencijskih kliničnih preskušanj, ki so prospektivne narave in ki vključujejo zbiranje podatkov od ali v imenu posameznega ali skupin ZD izključno za preskušanje.

Prispevek za stroške v zvezi z dogodki: je podpora, ki zagotavlja ali krije stroške prehrane, potovanja, nastanitve in/ali pristojbin za registracijo, da se lahko posamezni ZD ali predstavnik DB udeleži dogodka, ki ga organizira ali pripravi članica in/ali tretja oseba.

Promocija: vključuje kakršno koli aktivnost, ki jo izvaja, organizira ali sponzorira članica, ali kdo drug po njenem naročilu, ki spodbuja predpisovanje, dobavo, prodajo, dajanje, priporočanje ali uporabo njenega zdravila oziroma zdravil.

Sponzorstvo: je podpora, ki jo, če je to dovoljeno v skladu z zakonom, zagotovi članica ali kdo v njenem imenu, kot prispevek k podpori dejavnosti (vključno z dogodki), ki jo izvaja, organizira ali pripravi ZO, DB ali tretja oseba.

Strokovni sodelavci farmacevtske družbe: osebe, zaposlene pri članici ali angažirane na podlagi pogodbe s tretjimi osebami, ki sodelujejo z ZD in ZO v zvezi s promocijo zdravil.

Tretja oseba: je pravna oseba/subjekt ali posameznik, ki zastopa članico ali komunicira z drugimi tretjimi osebami v imenu članice ali glede njenega zdravila, kot so distributerji, trgovci na debelo, svetovalci, pogodbene raziskovalne organizacije (CRO), profesionalni organizatorji kongresov, pogodbene angažirani prodajniki, podjetja za raziskave trga, oglaševalske agencije, ponudniki storitev, povezani z dogodki, odnosi z javnostmi in izvajanjem nekliničnih, neintervencijskih kliničnih preskušanj.

Veljavni kodeksi:

- a) če se promocija zdravil ali sodelovanje izvaja, sponzorira ali organizira s strani ali v imenu članice, ki ima sedež v Evropi, velja nacionalni kodeks države, v kateri ima ta članica sedež, če pa se promocija zdravil ali sodelovanje izvaja, sponzorira ali organizira s strani ali v imenu članice, ki ima sedež izven Evrope, velja Kodeks EFPIA; in
- b) nacionalni kodeks države, v kateri se izvaja promocija zdravil ali poteka sodelovanje.

V primeru mednarodnega dogodka, za katerega članica finančno podpre udeležbo ZD v skladu z določbami 13. člena tega Kodeksa, se za takšno podporo uporabljajo pravila nacionalnega kodeksa države, v kateri ZD opravlja svojo primarno dejavnost in ne države, v kateri poteka mednarodni dogodek.

V primeru kolizije med določbami zgoraj navedenih veljavnih kodeksov, je potrebno uporabiti strožje določbe, razen pri točki 10.05 tega Kodeksa, kjer prevlada denarna mejna vrednost, določena v državi, v kateri se dogodek odvija (torej v "državi gostiteljici").

Vzorec zdravil: ima pomen, določen v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83/ES, in

sicer gre za brezplačen vzorec zdravila, posredovan osebam, pooblaščenim za predpisovanje ali izdajo zdravil, da se lahko seznanijo z novimi izdelki in pridobijo izkušnje pri ravnanju z njimi.

Zdravila na recept je zdravilo, ki zahteva zdravniški recept, ki ga izda strokovna oseba, usposobljena za predpisovanje.

Zdravilo: ima pomen, določen v 1. členu Direktive 2001/83/ES, in sicer pomeni: (a) katerokoli snov ali kombinacijo snovi, ki so predstavljene kot lastnosti za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali (b) katerokoli snov ali kombinacijo snovi, ki se lahko uporablja ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali za postavitev medicinske diagnoze.

Zdravstvena organizacija (ZO): vsak samostojni podjetnik (s.p.) ali pravna oseba, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje oziroma organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen društev bolnikov v okviru 21. člena tega Kodeksa) ali (ii) preko katere en ali več ZD izvaja storitve.

Zdravstveni delavec (ZD): vsaka fizična oseba, ki je članica zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke in vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, dobavijo, priporočajo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Evropi. Za namen tega Kodeksa, definicija ZD vključuje: (i) uradnika ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpiše, kupi, dobavi, priporoča ali odmeri zdravila in (ii) zaposleno osebo pri članici EFPIA-e ali Forumu, katere primarni poklic je zdravstveni poklic, vendar pa izključuje (x) ostale zaposlene pri članici EFPIA-e ali Forumu ter (y) prodajalce na debelo in distributerje zdravil.

PREAMBULA

Ta dokument nadomešča prej veljavne Forumove kodekse, in sicer:

- a) Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept in sodelovanja z zdravstvenimi delavci (Kodeks sodelovanja z zdravstvenimi delavci), sprejet na skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ dne 20. januarja 2012 in spremenjen dne 21. novembra 2013, 4. julija 2014, 27. maja 2016, 23. marca 2018 in 22. marca 2019;
- c) Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov, sprejet na skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ dne 20. januarja 2012 in spremenjen dne 7. decembra 2018; in
- d) Kodeks o javni objavi prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb (Kodeks transparentnosti), sprejet na skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ dne 21. novembra 2013 in spremenjen dne 4. julija 2014, 5. decembra 2014 in 27. maja 2016.

ETIČNA NAČELA

Farmacevtska podjetja delujemo v sodelovanju z različnimi deležniki, vključno z ZD, ZO, DB in njihovi predstavniki, regulatornimi agencijami, vladnimi organi in javnostjo, z namenom izboljšanja zdravja in kakovosti življenja.

Nenehno vlagamo v raziskave in razvoj za zagotavljanje novih načinov zdravljenja in izboljšanje kakovosti zdravljenja.

Kot gospodarske družbe spodbujamo konkurenco in gospodarski razvoj za potrebne naložbe in spodbujanje inovativnosti.

Verjamemo v to, kar delamo in vemo, da je nekje bolnik, čigar zdravje in dobro počutje je neposredno ali posredno odvisno od našega dela.

Prizadevamo si ustvariti okolje, v katerem bodo deležniki in širša javnost farmacevtske družbe šteli za zaupanja vredne partnerje.

Poleg izpolnjevanja obsežnih zakonskih zahtev (t.j. zakonov in predpisov, ki se uporabljajo za našo industrijo, kot so farmacevtska, konkurenčna in protikorupcijska zakonodaja ter pravila o varstvu intelektualne lastnine in osebnih podatkov), se je farmacevtska industrija odločila, da bo spoštovala še dodatne standarde, dogovorjene v samoregulativnih kodeksih in skupnih stališčih.

Za Forum in njegove članice samoregulacija pomeni, da so odločno zavezane opredeliti, izvajati in uveljaviti najvišje etične standarde, preko združenja EFPIA, Foruma in nacionalnih kodeksov, ki kršitev ne tolerirajo.

Samoregulacija vključuje nenehen izziv za vse nas, da presežemo pričakovanja družbe in zagotovimo posluš za predloge drugih, kako lahko dodatno okrepimo zaupanje v našo industrijo in v naše ravnanje.

Deležniki, ki delijo vrednote in načela, zapisane v tem samoregulativnem Kodeksu, so povabljeni, da se nam pridružijo pri upoštevanju teh pravil in smernic.

To dokazuje našo zavezanost k naslednjim etičnim načelom:

V prvi vrsti velja, da so **BOLNIKI V SREDIŠČU VSEGA, KAR POČNEMO**. Prizadevamo si zagotoviti, da je vse, kar delamo, v korist bolnikov. Naš primarni prispevek družbi je, da izdelujemo visoko kakovostna zdravila in spodbujamo njihovo primerno in racionalno uporabo pri zdravljenju.

Delujemo z **INTEGRITETO**, komuniciramo odgovorno in želimo zagotoviti, da je naša komunikacija z vsemi deležniki točna, legitimna in uravnotežena. Odgovorni smo za naše odločitve, dejanja in sodelovanje, druge pa spodbujamo, da sledijo istim visokim etičnim standardom.

Z vsemi deležniki sodelujemo s **SPOŠTOVANJEM**. Zavezani smo, da k deležnikom pristopamo na odprt način, z odzivnim, konstruktivnim in kritičnim odnosom ter medsebojnim spoštovanjem. Cenimo pomembnost neodvisnega odločanja deležnikov, ki temelji na dokazih in je v interesu bolnikov. Prav tako želimo prisluhniti, kaj družba pričakuje od nas in temu prilagajamo način dela. Spoštujemo veljavne predpise o varstvu osebnih zdravstvenih podatkov in sprejemamo etične odločitve pri njihovi obdelavi.

Odločeni smo zagotoviti spoštovanje **TRANSPARENTNOSTI**. Odprti smo glede naših aktivnosti in sodelovanja, deležnike pa spodbujamo, da delujejo enako odprto.

UVODNE NAVEDBE

Forum in njegove članice² se zavedajo pomembnosti (i) zagotavljanja točnih, poštenih in objektivnih informacij o zdravilih, tako da je mogoče sprejeti razumne odločitve o njihovi uporabi, (ii) zagotavljanja, da sodelovanje z ZD, ZO in DB, ki je ključno za izmenjavo znanja z namenom izboljšati kakovost oskrbe bolnikov, poteka na etični način in (iii) uvedbe večje transparentnosti glede sodelovanja farmacevtske industrije z ZD, ZO in DB.

Poglavja 1, 2 in 3 tega Kodeksa odražajo zahteve Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, v zvezi z zdravili, in spadajo v splošen okvir direktive, ki priznava vlogo prostovoljnega nadzora nad oglaševanjem zdravil s strani samoregulatornih organov in reševanja prijav kršitev, ko se te pojavijo.

Forum spodbuja konkurenco med farmacevtskimi družbami. Namen tega Kodeksa vsekakor ni omejevanje promocije zdravil ZD, niti omejevanje sodelovanja z ZD, ZO in DB na način, ki bi škodoval poštenu konkurenci. Nasprotno, namen Kodeksa je zagotoviti, da farmacevtske družbe promovirajo in z ZD sodelujejo na pošten način in se izogibajo zavajajočim praksam in morebitnim navzkrižjem interesov z deležniki ter v celoti delujejo v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Cilj Kodeksa je torej ustvariti okolje, v katerem splošna javnost zaupa, da so odločitve o izbiri zdravila sprejete na podlagi lastnosti posameznega zdravila in potreb posameznega bolnika.

ZD in ZO farmacevtski industriji zagotavljajo dragoceno, neodvisno in strokovno znanje, pridobljeno iz njihovih kliničnih in znanstvenih izkušenj. To strokovno znanje pomembno prispeva k prizadevanjem industrije za

² Seznam članic Foruma je dostopen na njegovi spletni strani www.farmaforum.si.

izboljšanje kakovosti oskrbe bolnikov s koristmi tako za posameznike kot tudi za družbo nasploh. Zato si ZD in ZO zaslužijo pravično nadomestilo za svoje strokovno znanje in storitve, ki jih zagotavljajo industriji.

Forum meni, da imajo interakcije med članicami in ZD globok in pozitiven vpliv na kakovost obravnave bolnikov in vrednost prihodnjih raziskav. Hkrati velja, da je integriteta pri predpisovanju zdravil eden izmed stebrov sistema zdravstvenega varstva. Forum se zaveda, da lahko interakcije med industrijo in ZD/ZO ustvarjajo možnost za navzkrižje interesov. Posledično so strokovna združenja in združenja industrije, kot so združenje EFPIA ter njene članice in lokalna združenja, sprejela kodekse in smernice za zagotovitev, da te interakcije izpolnjujejo visoke standarde integritete, kot to pričakujejo bolniki, vladni organi in drugi deležniki.

Z namenom, da bo še naprej uspešna, mora samoregulacija odgovoriti na razvijajoče se potrebe družbe. Forum se še posebej zaveda, da vedno bolj raste pričakovanje, da se interakcije z družbo ne izvajajo samo z integriteto, temveč tudi na transparenten način.

Na enak način farmacevtska industrija sodeluje tudi z DB in se uči iz njihovega znanja in izkušenj stanja bolnikov, kar lahko zagotavlja pravo predstavo o tem, kako je živeti z določenim bolezenskim stanjem, kako se nudi zdravstvena oskrba, kako to vpliva na bolnike, njihove kariere in družine in kako lahko zdravila in druge oblike zdravljenja spremenijo kakovost njihovega življenja in zadovoljevanje njihovih potreb.

DB imajo ključno vlogo pri oblikovanju, razvoju in opredelitvi rešitev, ki najbolj pomagajo bolnikom. Članice v okviru teh interakcij objavljajo zneske, ki jih zagotavljajo DB.

Forum močno podpira javni nadzor in razumevanje teh odnosov, objava pa prispeva k zaupanju deležnikov v farmacevtsko industrijo.

Od uvedbe Kodeksa o javni objavi prenosov vrednosti, si je Forum močno prizadeval, da bi članice spodbudil, da si pri sodelovanju z ZD (in, kjer je to relevantno, z ZO) čimbolj prizadevajo pridobiti soglasje za objavo individualnih podatkov, nikakor pa članice ne bodo kritizirane, če bodo objavile še več podatkov, kot jih določa ta Kodeks.

PODROČJE UPORABE DOLOČIL KODEKSA

Ta Kodeks pokriva:

- promocijo zdravil na recept ZD,
- sodelovanje med članicami ter ZD, ZO in DB,
- objavo prenosov vrednosti, ki članice izvedejo ZD, ZO in DB; in
- postopkovne določbe.

Članice odgovarjajo za obveznosti, naložene v skladu s katerimkoli veljavnim Kodeksom, tudi če angažirajo tretjo osebo, da v njihovem imenu pripravi ali izvede aktivnosti, ki jih pokriva ta Kodeks. Poleg tega morajo članice sprejeti razumne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da tudi vse druge osebe, ki jih angažirajo za pripravo ali izvedbo aktivnosti, ki jih pokriva ta Kodeks, vendar ne delujejo v njihovem imenu (npr. skupna podjetja, licencojemalci), ravnajo v skladu z veljavnimi kodeksi.

Določila tega Kodeksa veljajo za vse oblike promocije, kar brez omejitev vključuje ustne in pisne promocijske aktivnosti in komunikacijo, oglaševanje v revijah in z neposrednimi sporočili, aktivnosti strokovnih sodelavcev, uporabo digitalnih komunikacij in kanalov, kot so spletne strani in družbeni mediji, uporaba avdio-vizualnih sistemov, kot so filmi, video posnetki, storitve shranjevanja podatkov in podobno. Prav tako Kodeks zajema zagotavljanje informativnih ali izobraževalnih gradiv, izdelkov za medicinsko rabo, gostoljubnost v zvezi z dogodki in dajanje vzorcev zdravil.

Kodeks prav tako zajema tudi sodelovanje med članicami ter ZD in ZO, brez omejitev vključno s sodelovanjem v okviru raziskav ali pogodbenih dogovorov (vključno z nekaterimi vidiki kliničnih študij, neintervencijskih kliničnih preskušanj ter svetovanjem in sodelovanjem v posvetovalnih odborih). Kodeks pokriva tudi sodelovanje med članicami in DB.

Namen tega Kodeksa ni omejevati ali urejati aktivnosti, namenjenih splošni javnosti, ki se nanašajo izključno na zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

Kodeks ne velja za:

- a) ovojnino, povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila ter druge dokumente, ki jih je odobril pristojni organ ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom ali kasneje, kot tudi ne ta druge splošne previdnostne ukrepe z namenom varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila;
- b) korespondenco in katerokoli drugo informativno gradivo, katerega namen je odgovoriti na specifična vprašanja o določenem zdravilu;
- c) javne objave specifičnega in informativnega tipa, na primer glede nove ovojnine ali opozorila o morebitnih neželenih učinkih, ter kataloge izdelkov in cenike, pod pogojem, da ne vsebujejo nobenih informacij delovanju zdravila;
- d) dejavnosti, ki zadevajo izključno zdravila, ki se izdajajo brez recepta; ali
- e) nepromocijske splošne informacije o članicah (kot so informacije za vlagatelje ali sedanje/potencialne zaposlene), vključno s finančnimi podatki, opisi raziskovalnih in razvojnih programov ter obravnavo regulatornih sprememb, ki vplivajo na članico in njene izdelke.

IZVAJANJE DOLOČIL KODEKSA

Kodeks določa minimalne standarde, ki jih morajo upoštevati članice. Poleg tega morajo članice Foruma spoštovati določbe veljavne slovenske zakonodaje na področju trženja, oglaševanja in obveščanja o zdravilih.

V okviru Foruma deluje Odbor za nadzor določil tega Kodeksa, katerega člani so neodvisni strokovnjaki s posameznih področij in ustreznim strokovnim znanjem ter predstavniki članov Foruma.

Odbor nadzoruje izvajanje tega Kodeksa ter po lastni presoji predlaga spremembe Kodeksa ali postopkov, sprejetih za njegovo izvajanje.

Odbor je ustanovljen za presojo informacij o zdravilih, presojo primernosti sodelovanja članic z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov ter skladnosti javne objave prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in društvom bolnikov s strani članic. Odbor deluje kot prostovoljni in samoregulatorni nadzorni organ za vse članice Foruma.

POGLAVJE 1 – PROMOCIJA ZDRAVIL NA RECEPT ZD

ČLEN 1 - DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM

1.01. Zdravila ni dovoljeno promovirati, dokler se ne pridobi dovoljenje za promet z zdravilom, ki dovoljuje njegovo prodajo in dobavo, prav tako ni dovoljena promocija izven odobrenih indikacij.

1.02. Vsi elementi promocije se morajo dosledno ujemati s podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

ČLEN 2 – OBVEZNI PODATKI PRI PROMOCIJI

2.01. Vsako promocijsko gradivo mora skladno z veljavno zakonodajo vsebovati naslednje informacije, podane na jasn in čitljiv način:

- a) bistvene informacije, ki so skladne s povzetkom glavnih značilnosti izdelka (sestava zdravila, terapevtske indikacije, odmerjanje in način uporabe, povzetek neželenih učinkov, previdnostnih ukrepov in opozoril, kontraindikacij in interakcij, ime, znak in naslov imetnika dovoljenja za promet) in vsebujejo datum, ko so bile te bistvene informacije zbrane ali nazadnje spremenjene;
- b) razvrstitev izdelka glede na način in režim izdaje zdravil; in
- c) promocijsko gradivo, namenjeno strokovni javnosti, mora biti praviloma označeno z oznako »Samo za strokovno javnost.«.

ČLEN 3 – PROMOCIJA IN NJEGOVA UTEMELJENOST

3.01. Promocija mora biti točna, uravnotežena, pravična, objektivna in dovolj popolna, da lahko ZD oblikuje svoje mnenje o terapevtski vrednosti zadevnega zdravila. Temeljiti mora na posodobljeni oceni vseh relevantnih

dokazov in takšne dokaze tudi jasno odražati. Ne sme zavajati z izkrivljanjem, pretiravanjem, nepotrebnim poudarjanjem, opuščanjem ali na kakršenkoli drug način.

3.02. Članice morajo biti sposobne utemeljiti promocijske navedbe kot odgovor na razumne zahteve ZD. Promocijske trditve o stranskih učinkih morajo še zlasti odražati razpoložljive dokaze in biti sposobne utemeljiti s kliničnimi izkušnjami. Utemeljitev pa ni potrebno zagotoviti v zvezi z veljavnostjo navedb, odobrenih v dovoljenju za promet z zdravilom.

3.03. Promocija mora spodbujati razumno uporabo zdravil, in sicer tako, da jih predstavi objektivno in brez pretiravanj v opisu njihovih lastnosti. Trditve ne smejo napeljevati k prepričanju, da ima zdravilo ali njegova učinkovina kakšno posebno lastnost, kakovost ali učinek, če tega ni mogoče utemeljiti.

3.04. Kadar se promocija sklicuje na objavljene raziskave, mora biti sklicevanje jasno opredeljeno.

3.05. Kakršnakoli primerjava med različnimi zdravili mora temeljiti na ustreznih in primerljivih vidikih zdravil. Primerjalno oglaševanje ne sme zavajati ali omalovaževati.

3.06. Slikovno gradivo, vključno z grafi, ilustracijami, fotografijami in tabelami, ki je bilo v promocijsko gradivo preneseno iz objavljenih raziskav, mora: (a) imeti jasno naveden(e) natančen(ne) vir(e) slikovnega gradiva; (b) mora biti dosledno reproducirano, razen v primerih, ko se zaradi uskladitve z veljavnim(i) Kodeksom(-i) opravi prilagoditev ali sprememba, vendar pa je ob tem potrebno jasno navesti, da je bilo gradivo prilagojeno in/ali spremenjeno.

Še posebej je potrebno paziti, da slikovno gradivo, ki je vključeno v promocijo, ne zavaja glede narave zdravila (na primer ali je primerno za uporabo pri otrocih) ali glede trditev ali primerjav (na primer z uporabo nepopolnih ali statistično nepomembnih informacij ali neobičajnih kriterijev).

3.07. Besede "varno" se nikoli ne sme uporabiti za opis zdravila brez ustrezne obrazložitve.

3.08. Besede "novo" se ne sme uporabiti za opis kateregakoli zdravila ali prodajne oblike, ki je splošno dostopna, ali katerekoli terapevtske indikacije, za katero promocija poteka več kot eno leto od razpoložljivosti na slovenskem tržišču.

3.09. Ni dovoljeno trditi, da zdravilo nima stranskih učinkov in da ni tveganj za zastrupitev ali odvisnost.

ČLEN 4 - UPORABA CITATOV PRI PROMOCIJI

Citati iz medicinske in znanstvene literature ali iz osebnih komunikacij morajo biti natančno uporabljeni (razen ko se zaradi uskladitve z veljavnim(i) Kodeksom(i) opravi prilagoditev ali sprememba, vendar pa je treba v tem primeru jasno navesti, da je bilo gradivo prilagojeno in/ali spremenjeno), viri pa natančno navedeni.

ČLEN 5 - PRIMERNOST PROMOCIJE

Članice morajo ves čas upoštevati visoke etične standarde. Promocija (a) ne sme nikoli ogroziti ugleda farmacevtske industrije ali slabiti zaupanja vanjo; (b) mora biti takšna, da upošteva specifično naravo zdravil in strokovni profil ciljne publike; in (c) ne sme biti žaljiva.

ČLEN 6 - DISTRIBUCIJA PROMOCIJSKEGA GRADIVA

6.01. Promocija mora biti usmerjena le na tiste ZD, za katere se lahko razumno domneva, da takšne informacije potrebujejo ali so v njihovem interesu.

6.02. Sezname naslovnikov (adreme) morajo biti posodobljeni. Zahteve za odstranitev s seznamov, morajo biti izpolnjene.

6.03. Ob upoštevanju veljavnih nacionalnih predpisov je za promocijo zdravil prepovedana uporaba faksov, e-pošte, avtomatiziranih klicnih sistemov, besedilnih sporočil in drugih digitalnih komunikacij, razen s predhodnim soglasjem ali na zahtevo tistih, ki jih prejmejo.

ČLEN 7 - TRANSPARENTNOST PROMOCIJE

7.01. Promocija ne sme biti prikrita.

7.02. Klinično spremljanje, postmarketinški programi in postavtorizacijske raziskave (vključno s tistimi, ki so po svoji naravi retrospektivne) ne smejo prikrito promovirati zdravila. Takšni programi in raziskave se morajo izvajati izključno z znanstvenim ali izobraževalnim namenom.

7.03. Kadar članica plača ali kako drugače zagotovi ali uredi objavo promocijskega gradiva v časopisih ali revijah, to promocijsko gradivo ne sme dajati videza neodvisnega uredniškega prispevka.

7.04. Gradivo z informacijami o zdravilih in njihovi uporabi, bodisi da je promocijske narave ali ne, ki ga podpre članica, mora vsebovati jasne navedbe, da ga je podprla konkretna članica.

ČLEN 8 - PROMOCIJA MED MEDNARODNIMI DOGODKI

Promocijsko gradivo, ki se pojavi na razstavnih prostorih ali se posreduje udeležencem na mednarodnih dogodkih, se lahko, razen če je prepovedano ali kako drugače urejeno z lokalnimi zakoni in predpisi, nanaša na zdravila (ali njihovo uporabo), ki niso odobrena v državi, v kateri se dogodek odvija ali so odobrena pod drugačnimi pogoji, pod pogojem: (i) da je vsakemu takšnemu promocijskemu gradivu priložena ustrezna izjava, ki navaja države, v katerih je zdravilo odobreno, in jasno določa, da zdravilo ali indikacija lokalno ni odobreno, in (ii) da ima vsako takšno promocijsko gradivo, ki se nanaša na informacije o predpisovanju (indikacije, opozorila itd.), ki veljajo v državi ali državah, v katerih je zdravilo odobreno, priloženo obrazložitevno izjavo, v kateri je navedeno, da se pogoji, pod katerimi je zdravilo odobreno, razlikujejo od države do države.

ČLEN 9 - OSEBNE ZDRAVSTVENE ZADEVE

Če posamezni predstavnik splošne javnosti prosi za nasvet glede osebnih zdravstvenih zadev, mu je potrebno svetovati, naj se posvetuje z zdravnikom.

POGLAVJE 2 - SODELOVANJE Z ZD, ZO in DB

ČLEN 10 - DOGODKI IN GOSTOLJUBNOST

10.01. Vsi dogodki, ki jih organizira ali sponzorira članica, morajo biti organizirani na "primernem kraju" in "primerni lokaciji", ki ustreza glavnemu namenu dogodka, stroški pa se krijejo le, če je to primerno in v skladu z zakonsko omejenimi zneski ter določbami tega Kodeksa.

"**Primeren**" kraj v smislu te točke je kraj, ki je večini udeležencev najlažje dostopen in ima dostopne kapacitete za izvedbo dogodka.

"**Primerna**" lokacija v smislu te točke pomeni katero koli lokacija, ki se običajno uporablja za organizacijo podobnih dogodkov, z izjemo "razvedrilnih" ali "razkošnih" lokacij.

"**Razvedrilna**" lokacija v smislu te točke pomeni lokacijo, ki je znana zlasti po zagotavljanju posebnih vrst zabave (kar ni tipična kongresna dejavnost), kot sta na primer igralnica in igrišče za golf.

"**Razkošna**" lokacija v okviru te točke pomeni hotel s kategorizacijo 5* ali podoben objekt luksuzne kategorije, pri čemer se šteje, da je kategorizacija kongresnih kapacitet na posamezni lokaciji enaka kategorizaciji hotela ali objekta, v ali neposredno ob katerem se nahajajo.

10.02. Nobena članica ne sme organizirati ali sponzorirati dogodka, ki poteka zunaj njene države (mednarodni dogodek), razen če je:

- a) večina povabljenih iz drugih držav in je glede na državo, iz katere prihaja večina udeležencev, logistično bolj smotrno organizirati dogodek v drugi državi; ali
- b) glede na lokacijo pomembnega vira ali strokovnjaka, ki je predmet ali tema dogodka, logistično bolj smotrno organizirati prireditev v drugi državi.

10.03. Članice ne smejo nuditi prehrane ZD, razen v kolikor posamezni obroki (hrana in pijača) vrednostno ne presegajo 60 EUR (skupaj z DDV), če dogodek poteka v Sloveniji. Gostoljubnost mora biti na "razumni" ravni in strogo v okvirih glavnega namena dogodka. Na splošno velja, da izkazano gostoljubje ne sme preseči ravni, za katero se predvideva, da bi bili zanjo takšni posamezniki pripravljeni plačati tudi sami.

"Razumna" gostoljubnost v smislu tega člena pomeni gostoljubnost v okviru omejitev, ki bi jih zdravstvene ustanove običajno upoštevale pri organizaciji dogodkov za lastne potrebe, pri tem pa se je treba izogibati dogodkom, ki so namenjeni zlasti razvedrilu.

ZD se ne sme zagotoviti ali plačati nobenega samostojnega razvedrila ter drugih interesnih ali družabnih dejavnosti. Na srečanjih je dovoljeno zmerno (preprosto) razvedrilo³, ki je drugotnega pomena v primerjavi z osvežilnimi napitki in/ali prehrano.

10.04. Kritje stroškov, povezano s promocijskimi, strokovnimi ali znanstvenimi dogodki, mora biti omejeno na prevoz, prehrano, namestitve in dejansko pristojbino za registracijo ter mora biti razumno in ustrezno dokumentirano.

Stroški poti, namestitve, pristojbine za registracijo in prehrane se ne štejejo med darila po Zakonu o javnih uslužbencih. Razumni stroški poti, namestitve in prehrane ter pristojbine za registracijo morajo biti prikazani na pregleden način.

10.05. Če dogodek poteka v tujini, se upoštevajo mejne vrednosti za gostoljubje, določene v Kodeksu države, v kateri dogodek poteka (»načelo države gostiteljice«).

10.06. Stroški se lahko krijejo le udeležencem dogodka, ne pa tudi spremljajočim osebam. V izjemnih primerih, če to upravičujejo dokazane zdravstvene potrebe (npr. invalidnosti ali poškodbe), se lahko potne stroške, prehrano, nastanitev in dejanske pristojbine za registracijo znotraj enakih kriterijev krije tudi spremljevalni osebi.

10.07. Gostoljubje ne sme vključevati sponzoriranja ali organizacije zabavnih (npr. športnih ali v prostem času) dogodkov.

ČLEN 11 - PREPOVED DAJANJA DARIL

11.01. Darila za osebno korist (kot so vstopnice za športne ali zabavne prireditve, družabna darila) ZD, članom ZO ali predstavnikom DB (dana bodisi neposredno bodisi posredno) so prepovedana.

Prepovedano je tudi zagotavljanje ali ponujanje gotovine, denarnih ustreznikov ali osebnih storitev. Za te namene so osebne storitve vse vrste storitev, ki niso povezane s poklicem in ki prejemniku zagotavljajo osebno korist.

11.02. Pripomoček za promocijo je izdelek zanemarljive denarne vrednosti, dan za promocijski namen (ki ne vključuje promocijskih gradiv, kot so opredeljena v poglavju 1). Njihovo deljenje ali ponujanje ZD, članom ZO ali predstavnikom DB v zvezi s promocijo zdravil na recept je prepovedano.

ČLEN 12 – DONACIJE IN PRISPEVKI ZA IZOBRAŽEVANJE ZA ZO IN DB

12.01. Donacije in prispevki za izobraževanje (v denarju, v naravi ali na drug način) ZO in DB so dovoljeni le pod pogojem, če: (i) so namenjeni podpori zdravstvene oskrbe, raziskavam ali izobraževanju; (ii) so dokumentirani in arhivirani v evidenci donatorja/podpornika; in (iii) ne predstavljajo spodbude za priporočanje in/ali predpisovanje, nakup, dobavo, prodajo ali dajanje določenega zdravila.

12.02. Dajanje donacij in prispevkov za izobraževanje posameznikom ni dovoljeno, je pa možno kriti stroške v zvezi z udeležbo na dogodkih skladno s 13. členom tega Kodeksa.

³ Če članica organizira dogodek in zagotovi osvežilne napitke in/ali prehrano, na primer kosilo ali večerjo, je dovoljeno v ozadju predvajati glasbo. Glej tudi pojasnila v Q&A glede "samostojnega razvedrila" in "druge interesne ali družabne dejavnosti".

ČLEN 13 - PRISPEVEK ZA STROŠKE V ZVEZI Z DOGODKI IN SPONZORSTVA

13.01. Članice morajo izpolnjevati merila, ki urejajo izbiro in podporo ZD ali predstavnikov DB, da se udeležijo dogodkov, kot je določeno v ali v povezavi z vsemi veljavnimi kodeksi. Ne sme se ponuditi plačila samo za porabljen čas, ki ga ob udeležbi na dogodku prebije ZD ali predstavnik DB.

13.02. Če želi članica javno uporabiti logotip ZO ali DB in/ali njihov lastniški material, potrebuje za to dovoljenje te organizacije. Pri pridobivanju takšnega dovoljenja je treba jasno navesti namen in način, kako se bosta logotip in/ali lastniški material uporabljala.

13.03. Članice morajo zagotoviti, da je njihovo sponzorstvo ZO in DB vedno jasno izkazano in očitno že na prvi pogled.

ČLEN 14 - FINANCIRANJE S STRANI ČLANIC

Nobena članica ne sme zahtevati, da bo edini podpornik ali sponzor DB ali ZO ali katerega koli od njihovih programov.

Članice pozdravljajo široko financiranje in sponzoriranje DB in ZO iz več virov.

ČLEN 15 - POGODBENO IZVAJANJE STORITEV

15.01. Pogodbe med članicami in ZD, ZO, DB ali predstavniki DB, v skladu s katerimi ti zagotavljajo katerokoli vrsto storitev za članice (ki sicer niso zajete v Kodeksu), so dovoljene le, če so te storitve: (i) zagotovljene za namen podpiranja zdravstva, raziskav ali izobraževanja; in (ii) ne predstavljajo spodbude za priporočanje in/ali predpisovanje, nabavo, dobavo, prodajo ali dajanje določenih zdravil.

15.02. Dovoljeno je angažirati ZD in ali predstavnike DB kot svetovalce, posamično ali v skupinah, za storitve, kot so predavanja in vodenje sestankov, sodelovanje pri medicinskih /znanstvenih raziskavah, kliničnih raziskavah ali izobraževanju, sodelovanje na sestankih svetovalnega odbora in sodelovanje pri tržnih raziskavah, kjer takšno sodelovanje vključuje plačilo in/ali gostoljubje. Dogovori, ki se nanašajo na dejansko svetovanje ali druge storitve, morajo, v obsegu, ki ustreza posameznemu dogovoru, izpolnjevati naslednja merila:

- d) pogodba ali dogovor v pisni obliki mora biti sklenjen pred začetkom izvajanja storitev, v njem pa je navedena narava storitev, ki bodo opravljene, in ob upoštevanju spodnje točke (g), podlaga za plačevanje teh storitev;
- e) upravičena potreba po storitvah mora biti jasno opredeljena in dokumentirana že pred povpraševanjem za izvedbo storitev in pred sklenitvijo dogovora;
- f) merila za izbiro svetovalcev se morajo nanašati neposredno na določeno potrebo, osebe, odgovorne za izbiro svetovalcev, pa morajo imeti ustrezno strokovno znanje za presojo ali posamezen zdravstveni strokovnjak izpolnjuje ta merila;
- g) število najetih svetovalcev in obseg storitev ne sme biti večje, kot je razumno potrebno za izpolnjevanje določene potrebe;
- h) članica, ki sklene pogodbo, mora hraniti dokumentacijo, ki se nanaša na storitve, ki jih ponujajo svetovalci, in mora takšne storitve tudi ustrezno uporabljati;
- i) angažiranje svetovalcev za opravljanje določene storitve ne sme spodbujati priporočanja, predpisovanja, nakupa, dobave, prodaje ali dajanja določenega zdravila;
- j) plačilo za storitve mora biti razumno in odražati pošteno tržno vrednost opravljenih storitev. V povezavi s tem se za opravičilo plačil ZD in predstavnikom DB ne sme uporabljati fiktivnih dogovorov o svetovanju.

15.03. Članice se močno spodbuja, da v pisne pogodbe s svetovalci vključijo določbe, ki se nanašajo na dolžnost svetovalca, da vedno, kadar za javnost piše ali govori o zadevi, ki je predmet pogodbe, ali o vprašanju, ki se nanaša na to članico, navede, da je svetovalac te članice.

Prav tako se močno spodbuja članice, ki za skrajšani delovni čas zaposlujejo zdravstvene delavce, ki še vedno opravljajo svojo prakso, da od takšnih oseb zahtevajo, da svoj status zaposlitve pri članici navedejo vedno, kadar za javnost pišejo ali govorijo o zadevah, ki so predmet zaposlitve, ali katerem koli drugem vprašanju, ki se nanaša

na članice. Določbe, ki izhajajo iz tega člena 15.03, veljajo kljub temu, da ta Kodeks sicer ne pokriva nepromocijskih splošnih informacij o članicah (kot je določeno v poglavju »Področje uporabe Kodeksa«).⁴

15.04. Omejene tržne raziskave, kot so enkratne telefonske ankete ali vprašalniki po pošti/e-pošti/internetu, ne sodijo v obseg 15. člena tega Kodeksa, če ZD, član ZO ali predstavnik DB ne zagotavlja svetovanja na redni osnovi (glede na splošno pogostost klicev ali klicev, ki se nanašajo na isto raziskavo) in nedenarno nadomestilo ne presega 42 EUR (skupaj z DDV) na anketo ali vprašalnik.

15.05. Če se ZD ali predstavnik DB udeleži dogodka (mednarodnega ali drugega) kot svetovalec, veljajo ustrezne določbe 10. člena tega Kodeksa.

POGLAVJE 3 - POSEBNE ZAHTEVE ZA SODELOVANJE Z ZD IN ZO

ČLEN 16 - MEDICINSKO IZOBRAŽEVANJE

Medicinsko izobraževanje je namenjeno pridobivanju dodatnega strokovnega znanja in usposobljenosti ZD z namenom izboljšanja medicinske prakse in rezultatov zdravljenja bolnikov.

Članice se lahko ukvarjajo z različnimi vrstami medicinskega izobraževanja, vendar takšne dejavnosti ne smejo predstavljati promocije.

Pri financiranju neodvisnega medicinskega izobraževanja ali organiziranju dejavnosti medicinskega izobraževanja neposredno ali v sodelovanju s tretjimi osebami morajo članice zagotoviti, da je njihova udeležba in vloga jasno razvidna in očitna že na prvi pogled. Pri organizaciji dejavnosti medicinskega izobraževanja, v katerem vsebinsko sodelujejo tudi članice, so članice odgovorne za to, kar se med takšno aktivnostjo sporoča. Takšna vsebina mora biti poštena, uravnotežena in objektivna ter zasnovana tako, da omogoča izražanje različnih teorij in priznanih mnenj.

ČLEN 17 - INFORMATIVNO IN IZOBRAŽEVALNO GRADIVO TER IZDELKI ZA MEDICINSKO RABO

17.01. Razdeljevanje informativnih in izobraževalnih gradiv je dovoljeno, če so: (i) "razumne vrednosti", (ii) neposredno povezana z opravljanjem zdravstvene ali lekarniške dejavnosti, in (iii) neposredno koristna za oskrbo bolnikov.

17.02 Izdelki za medicinsko rabo, namenjeni neposredno izobraževanju ZD in oskrbi bolnikov, se lahko delijo pod pogojem, da so "razumne vrednosti" in ne krijejo rutinskih stroškov ZD.

17.03. Narava informativnih in izobraževalnih gradiv in izdelki za medicinsko rabo ne sme pomeniti izogibanja prepovedi dajanja daril, opredeljene v 11. členu tega Kodeksa. Dajanje takšnih gradiv prav tako ne sme predstavljati spodbude za priporočanje, predpisovanje, nakup, dobavo, prodajo ali dajanje zdravila.

17.04. Informativno in izobraževalno gradivo ter izdelki za medicinsko rabo lahko vključujejo ime članice, vendar ne sme biti vsebovati blagovne znamke izdelka, razen če je ime zdravila bistveno za pravilno uporabo materiala ali izdelka s strani bolnika.

ČLEN 18 - NEINTERVENCIJSKA KLINIČNA PRESKUŠANJA ZDRAVIL

18.01. Neintervencijska klinična preskušanja se morajo izvajati s primarnim znanstvenim namenom in ne smejo predstavljati prikrite promocije.

18.02. Neintervencijska klinična preskušanja, ki so po naravi prospektivna in vključujejo zbirko podatkov o bolnikih, namenjenih posebej za preskušanje in zbranih s strani ali na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine njih, morajo biti v skladu z naslednjimi merili:

a) obstajati mora pisni načrt preskušanja (opazovalni načrt/protokol);

⁴ Podjetja se močno spodbuja, da take določbe vključijo v vse pogodbe, zajete v tem členu 15.03.

- b) v državah, kjer so komisije za medicinsko etiko pripravljene takšne študije pregledati, je treba načrt študije v pregled predložiti tudi komisiji za medicinsko etiko;
- c) načrt preskušanja mora odobriti medicinski oddelek članice, prav tako pa mora medicinski oddelek nadzirati izvajanje preskušanja skladno s točko 20.01.a tega Kodeksa;
- d) rezultati preskušanja morajo biti analizirani s strani ali v imenu članice, povzetek rezultatov pa mora biti v razumnem obdobju na voljo strokovni službi članice, ki je odgovorna za izvajanje kliničnih preskušanj (kot je opisano v točki 20.01.a tega Kodeksa), ki mora za razumno obdobje takšna poročila shraniti. Članica mora povzetek poročila posredovati vsem ZD, ki so sodelovali pri preskušanju, povzetek poročila pa mora, na njihovo zahtevo, dati na voljo tudi samoregulatornim organom industrije, ki so zadolženi za nadzor ali uveljavljanje veljavnih kodeksov. Če so rezultati preskušanja pomembni za ocenjevanje razmerja med koristmi in tveganji, je treba povzetek poročila nemudoma posredovati ustreznemu pristojnemu organu⁵; in
- e) strokovni sodelavci lahko sodelujejo le pri administrativnih opravilih, takšno sodelovanje pa mora biti pod nadzorom medicinskega oddelka članice, ki prav tako zagotovi, da so strokovni sodelavci ustrezno usposobljeni. Takšno sodelovanje ne sme biti povezano s promocijo zdravila.

18.03 Članice se v ustreznem obsegu spodbuja, da skladno s točko 18.02 tega Kodeksa delujejo pri vseh drugih vrstah neintervencijskih kliničnih preskušanj, vključno z epidemiološkimi študijami in registri ter drugimi študijami, ki so retrospektivne narave. V vsakem primeru za takšna preskušanja velja točka 15.01 tega Kodeksa.

ČLEN 19 – VZORCI ZDRAVIL

19.01. V skladu z veljavnim Pravilnikom o oglaševanju zdravil se osebam, pooblaščenim za predpisovanje zdravil, načeloma ne sme dajati brezplačnih vzorcev zdravil, razen izjemoma pod naslednjimi pogoji:

- a) zdravilo ima dovoljenje za promet v skladu z zakonom;
- b) za zdravilo niso določeni posebni pogoji shranjevanja, kot je hladna veriga;
- c) od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali od odobritve spremembe dovoljenja za promet, ki zahteva novo vlogo, ni preteklo več kot dve leti;
- d) vse vzorce se dostavi le na pisno prošnjo, ki jo predpisovalec podpiše in opremi z datumom;
- e) prejemnik mora o prejetih vzorcih voditi evidenco in jih ne sme prodajati;
- f) noben vzorec ne sme biti večji od najmanjšega pakiranja na trgu;
- g) vsem vzorcem mora biti priložen izvod povzetka glavnih značilnosti zdravila;
- h) vzorec ne sme vsebovati narkotičnih ali psihotropnih snovi.

Vzorcev zdravil se ne sme dajati z namenom spodbujanja, priporočanja, predpisovanja, nakupa, dobave, prodaje ali dajanja določenih zdravil, niti se jih ne sme dajati za namen samega zdravljenja bolnikov.

Vzorci zdravil se posreduje ZD, da lahko bolnike seznanijo z načinom uporabe novega zdravila, razen če to ni namenjeno za peroralno uporabo.

19.02. Članice morajo imeti ustrezne sisteme za evidentiranje, nadzor in odgovornost za vzorce, ki jih distribuirajo, in za vsa zdravila, s katerimi ravnajo njihovi strokovni sodelavci. Ti sistemi morajo jasno določati, da lahko ZD, na leto prejme le en vzorec posameznega zdravila v najmanjšem pakiranju, za katero je pridobljeno dovoljenje za promet in za katerega je imetnik dovoljenja za promet organ, pristojen za zdravila pisno obvestil o dejanskem začetku prometa.

Vsak vzorec mora biti označen z napisom "brezplačen vzorec – ni za prodajo", ali besedilo v tem smislu in mora imeti priložen izvod povzetka glavnih značilnosti zdravila.

ČLEN 20 - OSEBJE IN STROKOVNI SODELAVCI ČLANIC

20.01. Osebje članic mora biti v celoti seznanjeno z določbami veljavnih kodeksov in Pravilnika o oglaševanju zdravil.

⁵ Članice se spodbuja, da javno razkrijejo povzetek podrobnosti in rezultatov neintervencijskega preskušanja na način, ki je skladen z vzporednimi obveznostmi v zvezi s kliničnimi preskušnji.

- a) Vse članice morajo imeti strokovno službo, ki se ukvarja z informacijami o njenih medicinskih izdelkih in odobrava ter nadzoruje neintervencijska klinična preskušanja zdravil. Članice lahko svobodno odločajo o tem, kako najbolje vzpostaviti takšne storitve v skladu s to točko 20.01 tega Kodeksa (t.j. ali bodo imele eno službo, pristojno za obe nalogi ali pa dve ločeni z jasno razmejenimi nalogami), glede na lastna sredstva in organizacijo. Taka strokovna služba mora imeti zdravnika ali, če je to primerno, farmacevta, ki je odgovoren za odobritev promocijskih gradiv pred objavo. Ta oseba mora s podpisom potrditi, da je pregledala končno različico promocijskega gradiva, da je to po njenem mnenju skladno z zahtevami veljavnega(-ih) Kodeksa(-ov) ter veljavne zakonodaje in predpisov s področja promocije, da je promocijsko gradivo skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter da so medicinska dejstva predstavljena pošteno in verodostojno. Poleg tega mora strokovna služba vključevati tudi zdravnika ali, če je to primerno, farmacevta, ki je odgovoren za nadzor neintervencijskih kliničnih preskušanj zdravil (vključno z nadzorom vseh zadolžitev v zvezi s takšnimi preskušnji, še posebej glede obveznosti, ki jih izpolnjujejo strokovni sodelavci). Ta oseba mora s podpisom potrditi, da je pregledala protokol neintervencijskega kliničnega preskušanja in je po njenem mnenju v skladu z zahtevami veljavnega(-ih) Kodeksa(-ov) in veljavne zakonodaje.
- b) Vsaka članica mora imenovati vsaj enega višje rangiranega zaposlenega, ki mora biti odgovoren za nadzor nad članico in njenimi hčerinskimi družbami, da se zagotovi, da so izpolnjeni standardi veljavnih kodeksov.

20.02. Vsaka članica mora zagotoviti, da so njeni strokovni sodelavci seznanjeni z ustreznimi zahtevami veljavnih kodeksov in vse veljavne zakonodaje ter so ustrezno usposobljeni in imajo dovolj strokovnega znanja, da lahko zagotovijo natančne in popolne informacije o zdravilih, ki jih promovirajo.

- a) Strokovni sodelavci morajo izpolnjevati vse ustrezne zahteve veljavnih kodeksov in vse veljavne zakonodaje, članice pa so odgovorne za zagotavljanje skladnosti.
- b) Strokovni sodelavci morajo svoje naloge opravljati odgovorno in etično.
- c) Med vsakim obiskom in ob upoštevanju veljavnih zakonov morajo strokovni sodelavci dati obiskani osebi, ali imeti pri sebi na voljo, povzetek glavnih značilnosti zdravila za vsako zdravilo, ki ga predstavljajo.
- d) Strokovni sodelavci morajo nemudoma posredovati strokovnih službam svojih podjetij vse informacije, ki jih prejmejo v zvezi z uporabo njihovih zdravil, zlasti pa poročila o neželenih učinkih.
- e) Strokovni sodelavci morajo zagotoviti, da pogostost, časovna razporeditev in trajanje obiskov ZD, lekarn, bolnišnic ali drugih zdravstvenih ustanov, skupaj z načinom, na katerega so izvedeni, ne motijo njihovega rednega dela.
- f) Strokovni sodelavci ne smejo uporabljati nobene spodbude ali pretveze, da bi si zagotovili obisk. Na obisku oziroma pri dogovarjanju za obisk morajo strokovni sodelavci od samega začetka sprejeti razumne ukrepe, s katerimi bodo zagotovili, da ne bo zavajali glede njihove identitete ali identitete članice, ki jo zastopajo.

POGLAVJE 4 - POSEBNE ZAHTEVE ZA SODELOVANJE Z DB

ČLEN 21 - SODELOVANJE Z DB

21.01. Članice morajo pri sodelovanju z DB upoštevati naslednja načela:

- a) DB mora biti zagotovljena neodvisnost pri odločanju o politikah delovanja in njihovih aktivnostih.
- b) Vsi odnosi med DB in članicami morajo temeljiti na medsebojnem spoštovanju, pri čemer so pogledi in odločitve obeh partnerjev enako pomembne.
- c) Članice ne smejo zahtevati, DB pa ne smejo izvajati nobenega promocije določenega zdravila, ki se izdajajo na recept.
- d) Cilji in obseg vseh odnosov morajo biti pregledni. Finančna in nefinančna pomoč, ki jo zagotovijo članice, mora biti vedno jasno razvidna in objavljena.

21.02. Zakonodaja EU ter nacionalna zakonodaja prepovedujeta oglaševanje zdravil na recept splošni javnosti.

21.03. Kadar članica DB zagotovi finančno pomoč, znatno posredno pomoč in/ali znatno nefinančno pomoč, mora imeti za to sklenjen pisni dogovor. V njem morata biti navedena znesek sredstev in namen (npr. nezavezujoča donacija, posebno srečanje ali publikacija). Prav tako mora dogovor vsebovati opis znatne posredne pomoči (npr. donacija časa agencije za odnose z javnostmi in naravo njene vključenosti) in znatne nefinančne pomoči.

21.04. Članice ne smejo vplivati na besedilo gradiva DB, ki ga sponzorirajo, na način, ki bi pozitivno vplival na njihove lastne komercialne interese. To ne preprečuje članicam, da bi ne smele popraviti netočnosti v dejanskih podatkih. Poleg tega lahko članice na zahtevo DB prispevajo k pripravi besedila, s poštene in uravnotežene znanstvene perspektive.

POGLAVJE 5 - OBJAVA PRENOSOV VREDNOSTI

ČLEN 22 - OBJAVA PRENOSOV VREDNOSTI ZD, ZO in DB

22.01. Čas objave

Članica mora podatke objaviti v 6 mesecih po koncu ustreznega obdobja poročanja, javno objavljene informacije pa morajo biti na voljo javnosti vsaj 3 leta od datuma prve objave, razen če v posameznem primeru (i) nacionalna zakonodaja predpisuje krajše obdobje ali (ii) če pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov (npr. legitimni interes, zakonska obveznost) ne obstaja več.

Skupno obdobje za objavo poročil o prenosih vrednosti prejemnikom se določi najkasneje v časovnem intervalu med 20. in 30. junijem vsako leto.

ČLEN 23 - OBJAVA PRENOSOV VREDNOSTI ZD in ZO

23.01. Namen

Ta člen opredeljuje javno objavo drugih prenosov vrednosti ZD in ZO, bodisi neposredno ali posredno. Pri odločanju o načinu javne objave prenosa vrednosti se članice spodbuja, naj objavijo podatke na ravni posameznih ZD (ne ZO), če je to mogoče storiti z zadostno točnostjo, doslednostjo in skladno z veljavno zakonodajo.

23.02. Obveznost objave

Splošna obveznost. V skladu z določiti tega člena mora vsaka članica dokumentirati in objaviti plačila in druge prenose vrednosti, ki jih izvede neposredno ali posredno prejemniku ali v njegovo korist, kot je podrobno opisano v točki 23.05 tega Kodeksa.

Izključene objave. Brez omejitev, prenosi vrednosti, ki (i) se nanašajo izključno na zdravila, ki se prodajajo ali izdajajo brez recepta, (ii) ki niso navedeni v točki 23.05 tega Kodeksa, torej izdelki za medicinsko rabo (17. člen tega Kodeksa), prehrana in pijača na dogodkih (10. člen Kodeksa, točka 10.05 Kodeksa) ter vzorci zdravil (19. člen tega Kodeksa), oziroma (iii) so del običajnega postopka nabave in prodaje zdravil med članico in ZD (kot je na primer farmacevt) ali ZO, ne zapadejo v področje obvezne objave, opisane zgoraj v poglavju "*Splošna obveznost*".

23.03. Oblika objave

Letni cikel objav. Podatki o plačilih in drugih prenosih vrednosti se objavijo enkrat letno, pri čemer vsako obdobje poročanja pokriva celotno koledarsko leto.

Predloga. Za namen večje doslednosti se objava v skladu s tem členom opravi na standardizirani predlogi, ki je določena v Prilogi A.

Mesto objav. Podatki se objavijo na spletni strani članice ali njenih povezanih oseb, pod pogojem, da dostop na spletno stran ni omejen.

Veljavni nacionalni kodeks. Podatki se objavijo v skladu z nacionalnim kodeksom države, v kateri ima prejemnik naslov opravljanja glavne poklicne dejavnosti ali registriran sedež. Če članica ni prisotna in nima podružnice ali povezane družbe v državi, kjer ima prejemnik naslov opravljanja glavne poklicne dejavnosti ali registriran sedež, članica tak prenos vrednosti objavi na način, ki je skladen s Kodeksom, ki jo zavezuje v njeni matični državi.

Jezik objav. Objave se opravijo v slovenskem jeziku. Članice se spodbuja, naj poleg obvezne objave v slovenskem jeziku podatke objavijo tudi v angleščini.

Dokumentacija in hramba evidenc. Vsaka članica dokumentira vsa plačila in druge prenose vrednosti, ki jih je treba objaviti v skladu s točko 23.03 tega Kodeksa in hrani ustrezne evidence o objavah po tem Kodeksu vsaj 5

let po koncu ustreznega obdobja poročanja, razen če veljavnimi nacionalni zakoni ali predpisi ne zahtevajo krajšega obdobja.

23.05. Objava posamičnih in skupinskih podatkov

Objava posamičnih podatkov. Razen če ni v tem členu izrecno drugače določeno, se prenosi vrednosti objavijo individualno. Vsaka članica objavi podatke za vsakega posameznega jasno določljivega prejemnika, zneske prenosov vrednosti na takega prejemnika v vsakem obdobju poročanja, ki jih je mogoče razumno razvrstiti v eno od spodaj navedenih kategorij. Razumni stroški poti, namestitve in pristojbine za registracijo morajo biti prikazani na pregleden način, kot navedeno v nadaljevanju. Takšni prenosi vrednosti so lahko združeni po posameznih kategorijah, vendar pa je na zahtevo (i) prejemnika in/ali (ii) upravnega organa članice potrebno predložiti podatke po posameznih postavkah.

1. Za **prenose vrednosti na ZO** se objavi znesek, povezan s katero koli spodaj navedeno kategorijo:

a. Donacije in prispevki za izobraževanje. Donacije in prispevki ZO v podporo zdravstveni oskrbi, vključno z donacijami in prispevki za izobraževanje (v denarju ali v naravi), dane ustanovam, organizacijam ali združenjem, ki jih sestavljajo ZD in/ali nudijo zdravstvene storitve (kot to določa 12. člen tega Kodeksa).

b. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, preko ZO ali tretjih oseb, vključno s podporo ZD, da se udeležijo dogodkov, kot so:

i. Pristojbine za registracijo;

ii. Sponzorske pogodbe z ZO ali tretjimi osebami, ki jih imenuje ZO za organizacijo in vodenje dogodka; in

iii. Stroški za potovanje in namestitvev (v obsegu kot to določa 10. člen tega Kodeksa).

c. Nadomestila za storitve in svetovanje. Prenosi vrednosti na podlagi pogodb med članicami in ZO, na podlagi katerih takšne ZO zagotavljajo kakršnekoli storitve članici ali druge oblike financiranja, ki niso opredeljene v prejšnjih kategorijah. Ločeno je potrebno javno objaviti nadomestila za storitve in svetovanje ter druge stroške, povezane s storitvami in svetovanjem (npr. potne stroške, druge materialni stroške,...)

2. Za prenose vrednosti na ZD:

a. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, kot so:

i. Pristojbine za registracijo; in

ii. Stroški za potovanje in namestitvev (v obsegu kot to določa 10. člen tega Kodeksa).

b. Nadomestila za storitve in svetovanje. Prenosi vrednosti na podlagi pogodb med članicami in ZD, na podlagi katerih takšne ZD zagotavljajo kakršnekoli storitve članici ali druge oblike financiranja, ki niso opredeljene v prejšnjih kategorijah. Ločeno je potrebno javno objaviti nadomestila za storitve in svetovanje ter druge stroške, povezane s storitvami in svetovanjem (npr. potne stroške, drugi materialni stroški,...)

Objava skupinskih podatkov. Pri prenosih vrednosti, kjer nekaterih podatkov, ki jih je sicer možno razporediti v eno od kategorij, opredeljenih v točki 23.05 tega Kodeksa, zaradi pravnih razlogov ni mogoče javno objaviti posamično, članica javno objavi zneske takih prenosov vrednosti agregirano, za vsako obdobje poročanja. Takšna agregirana javna objava mora za vsako kategorijo navesti (i) število prejemnikov, ki jih vključuje, absolutno in kot odstotek vseh prejemnikov in (ii) skupni znesek prenosov vrednosti takšnim prejemnikom.

Brez podvajanja. Pri prenosih vrednosti, ki jih je treba javno objaviti v skladu s točko 23.05., na posameznega ZD posredno prek ZO, je treba takšen prenos vrednosti javno objaviti le enkrat. Ta javna objava mora biti v čim večji možni meri izvedena po posameznem ZD, skladno s točko 23.05 tega Kodeksa.

Prenosi vrednosti na področju raziskav in razvoja. Vsaka članica javno objavi plačila na področju raziskav in razvoja na agregirani osnovi, za vsako obdobje poročanja. Stroški v zvezi z dogodki, ki so očitno povezani z

aktivnostmi iz te točke, se lahko vključijo v skupinsko poročanje v kategorijo "Prenosi vrednosti na področju raziskav in razvoja".

Metodologija. Vsaka članica mora objaviti poročilo, v katerem povzame metodologije, ki jih je uporabila pri pripravi objav in identifikaciji prenosov vrednosti za vsako kategorijo, opisano v točki 23.05 tega Kodeksa. V poročilu je treba poleg splošnega povzetka in/ali specifik posameznih držav opisati uporabljene metodologije, prav tako pa lahko vključuje obravnavo večletnih pogodb, DDV in druge davčne vidike, pojasnila, povezana z valutami, in druga vprašanja glede časa in zneska prenosa vrednosti za namene tega Kodeksa.

ČLEN 24 – OBJAVA PODPORE IN STORITEV, ZAGOTOVLJENIH DB

24.01. Vsaka članica mora objaviti seznam DB, ki jim zagotavlja finančno podporo, in/ali znatno posredno/nefinančno podporo ali s katerimi je sodelovala pri izvajanju pogodbenih storitev za to članico.

24.02. Pojem »znatna« pomoč iz prejšnjega odstavka pomeni katero koli pomoč ali storitev, ki ji je mogoče pripisati denarno vrednost, ki presega 150 EUR na transakcijo in 600 EUR na leto.

24.03. Objava mora vključevati opis narave podpore ali storitev, ki je dovolj popolna, da lahko povprečni bralec razume naravo podpore ali dogovora, ne da bi bilo potrebno razkriti zaupne informacije.

24.04. Poleg naziva DB, mora jo biti objavljeni še sledeči podatki:

a. Za podporo:

i. denarna vrednost finančne podpore in zaračunanih stroškov.

ii. nedenarna korist, ki jo prejme DB, ko nefinančni podpori ne mogoče pripisati smiselne denarne vrednosti.

b. Za pogodbene storitve: celotni znesek, plačan DB v obdobju poročanja.

24.05. Te informacije morajo biti objavljene na spletni strani članice bodisi na nacionalni ali evropski ravni na letni ravni, vsako obdobje poročanja pa zajema celotno koledarsko leto.

24.06. Metodologija. Vsaka članica mora objaviti metodologije, ki jih je uporabila pri pripravi objav ter za prepoznavanje podpore in zagotovljenih storitev. Objava v skladu s tem členom se opravi na standardizirani predlogi, ki je določena v Prilogi B.

POGLAVJE 6 - POSTOPKOVNE DOLOČBE

ČLEN 25 - ODGOVORNOST IN SANKCIJE

25.01. Odgovornost za farmacevtske informacije velja za informacije kot celoto: za obliko in vsebino.

25.02. Odgovornost za zagotavljanje skladnosti s Kodeksom nosijo vse članice Foruma. Prav tako so za spoštovanje tega Kodeksa odgovorni pooblaščen predstavniki članic Foruma.

25.03. Če Forum v skladu z določili tega Kodeksa ugotovi kršitev, mora od družbe kršiteljice zahtevati, da nemudoma preneha s kršitvijo in podpiše izjavo, da je ne bo ponovila. Sankcije morajo biti sorazmerne z naravo kršitve, učinkoviti svarilno in upoštevati ponavljajoče se kršitve enakega tipa ali vzorce različnih kršitev. Na splošno za najučinkovitejšo sankcijo velja kombinacija obvestitve vseh članic in denarne kazni za družbo kršiteljico, vendar pa lahko Forum izreče katerokoli drugo učinkovito sankcijo, da zagotovi izvajanje tega Kodeksa. Forum mora tudi preučiti vse veljavne pravne ali finančne zahteve, ki bi vplivale na naravo možnih sankcij.

ČLEN 26 - NADZOR

Odbor za nadzor določil Kodeksa ravnanja (»Odbor«) kot organ Foruma odloča v postopkih prijave kršitev tega Kodeksa ter presoja skladnost informacij o zdravilih kot tudi primernost sodelovanja članic z ZD, ZO in DB ter tudi daje smernice glede njih.

ČLEN 27 – PRIJAVA KRŠITEV

Pritožbe zaradi kršitve tega Kodeksa se pošljejo Odboru v roku 30 dni od kršitve.

ČLEN 28 – SPREMEMBE KODEKSA

28.01. Spremembe ali prilagoditve Kodeksa se lahko opravijo, če zanje na skupščini glasuje večina članic. Kodeks se lahko spremeni tudi:

- ob spremembi Kodeksa EFPIA
- na predlog ene ali več članic Foruma, podanega Upravi Foruma, ki ga po preučitvi predloži v sprejem Skupščini Foruma.

28.02. Za sprejetje sprememb(e) Kodeksa je treba potrebna večina glasov prisotnih članic na Skupščini Foruma.

ČLEN 29 – UVELJAVITEV KODEKSA

Ta Kodeks je Skupščina Foruma potrdila dne 20.2.2020, uporablja pa se od 1.1.2021.

PRILOGI

PRILOGA A - STANDARDNA PREDLOGA ZA OBJAVO PRENOSOV VREDNOSTI ZD IN ZO

Forumov kodeks ravnanja, Priloga A: Standardizirana predloga za objavo prenosov vrednosti ZD in ZO										Datum objave:	
primek in ime	naslov stalnega prebivališča	registriran sedež dejavnosti	Donacije in prispevki za izobraževanje (den 23.05.1 & 2)	Prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki (den 23.05.1 & 2 in den 23.05.2 & 2)			Nadomestila za storitve in svetovanje (den 23.05.1 & 2 in den 23.05.2 & 2)			SKUPAJ OPCUSKO	
				Sponzorske pogodbe z ZO ali tretjimi osebam, ki jih imenuje ZO za vodenje dogodka	Priložbine za registracijo	Stroški potovanj, nastanitve in prehrane	Nadomestila za storitve in svetovanje	Dogovorjeni in/ali s pogodbe določeni stroški povezani z nadomestilom za storitve			
OBJAVA PODATKOV PO POSAMEZNIH ZDRAVSTVENIH DELAVCIH - vsaka vrstica za posameznega ZD (seštevek vseh prenosov sredstev posameznim ZO v času enega leta, na vojo mora biti opredeljen prenosov sredstev po kategorijah samo za posvetovanje glede vsakega prejemnika ali javnega organa, kot je to primerno)											
ZD A			brezpredmetno	brezpredmetno	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek		
ZD B			brezpredmetno	brezpredmetno	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek		
ZD C			brezpredmetno	brezpredmetno	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek		
DRUGO, KAR NI ZAJETO ZGORAJ - kjer podatka ni mogoče javno objaviti po posameznih iz pravnih razlogov											
Skupinski znesek za prenos sredstev takim prejemnikom (den 23.05)			brezpredmetno	brezpredmetno	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	Opcijsko	
Število prejemnikov (polimenski seznam prejemnikov, kjer je primerno) (den 23.05)			brezpredmetno	brezpredmetno	število	število	število	število	število	Opcijsko	
% od celotnega prenosa sredstev posameznim ZO (den 23.05)			brezpredmetno	brezpredmetno	%	%	%	%	%	brezpredmetno	
OBJAVA PODATKOV PO POSAMEZNIH ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJAH - vsaka vrstica za posamezno ZO (seštevek vseh prenosov sredstev posameznim ZO v času enega leta, na vojo mora biti opredeljen prenosov sredstev samo za posvetovanje glede vsakega prejemnika ali javnega organa, kot je to primerno)											
ZO A			letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	Opcijsko	
ZO B			letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	Opcijsko	
ZO C			letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	Opcijsko	
DRUGO, KAR NI ZAJETO ZGORAJ - kjer podatka ni mogoče javno objaviti po posameznih iz pravnih razlogov											
Skupinski znesek za prenos sredstev takim prejemnikom (den 23.05)			za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	Opcijsko	
Število prejemnikov (polimenski seznam prejemnikov, kjer je primerno) (den 23.05)			število	število	število	število	število	število	število	Opcijsko	
% od celotnega prenosa sredstev posameznim ZO (den 23.05)			%	%	%	%	%	%	%	brezpredmetno	
OBJAVA SKUPINSKIH PODATKOV											
Prenosi vrednosti na področju raziskav in razvoja, ko so definirane v Kodeksu										CELOTEN ZNESEK	OPCUSKO

PRILOGA B - STANDARDNA PREDLOGA ZA OBJAVO PRENOSOV VREDNOSTI DB

Standardizirana predloga za objavo prenosov vrednosti društvom bolnikov						
Naziv DB	Država	Vrste podpore ali nudene storitve	Opis podpore ali storitve ¹	Denarna vrednost finančne podpore in zaračunanih stroškov	Nedenarna korist za DB ²	Nadomestila za storitve
		Finančna podpora		v evrih		
		Znatna posredna podpora		v evrih		
		Nefinančna podpora			v evrih	
		Pogodbene storitve				v evrih

¹ Dodati jasn opis namena podpore ali storitve
² Na primer, število ur zaposlenih ali zmogljivosti, ki jih članica nameni za podporo aktivnosti društva bolnikov
³ Znatna posredna podpora pomeni plačilo določenega blaga ali storitve tretji osebi, vendar v korist DB (npr. plačilo tiskarni za tisk gradiva za potrebe DB, ipd.)
⁴ Nefinančna podpora pomeni namenitev koristi za DB, ki ne vključuje finančnega plačila (npr. brezplačni najem pisarne, pomoč zaposlenih, ipd.)