



ARPharm

АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

Съвременни решения за българския пациент

Кодекс на взаимоотношенията между научноизследователската фармацевтична индустрия и пациентските организации в България

Приет на 10 юли 2008 г., влиза в сила от 31.07.2008 г.

Въведение

Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) е представителен орган на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Асоциацията обединява опериращи в България световни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, 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 медицински продукти за профилактика, диагностика и лечение на болестите.

Научноизследователската фармацевтична индустрия приема, че има много общи интереси с пациентските организации, които представляват и/или подкрепят нуждите на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях.

За да гарантират, че взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации в България се осъществяват по етичен и прозрачен начин, компаниите, членуващи в ARPharM, приемат Кодекс за взаимоотношенията между научноизследователската фармацевтичната индустрия и пациентските организации в България.

Настоящият Кодекс се изгражда върху следни принципи:

1. Независимостта на пациентските организации, от гледна точка на техните политически преценки, политики и дейности, е гарантирана.
2. Всички партньорства между пациентските организации и фармацевтичната индустрия се базират на взаимно уважение, като възгледите и решенията на всеки партньор имат равнозначна стойност.
3. Фармацевтичната индустрия не изисква, а пациентските организации не се ангажират с промоция и реклама на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.
4. Целите и обхвата на всяко партньорство между фармацевтичната индустрия и пациентска организация/организации следва да бъдат прозрачни и точно определени. Финансовата и нефинансова подкрепа, предоставена от фармацевтичната индустрия, следва винаги да бъде спомената/отбелязана по подходящ начин.
5. Фармацевтичната индустрия приветства финансирането на пациентските организации от различни източници.

Преамбюл

Настоящият Кодекс определя принципите и правилата, които фармацевтичните компании са длъжни да спазват във взаимоотношенията си с пациентските организации, функциониращи в България и в Европа.

Приемането и спазването на настоящия Кодекс е задължително условие за членство в асоциацията, като всяка компания-член се задължава да не нарушава разпоредбите и духа на настоящия кодекс. Компаниите, членуващи в ARPharM, са длъжни да запознаят с настоящия кодекс договорните си партньори – трети страни, в случаите, в които предметът на договорните им отношения е свързан с доставката, промоцията и рекламата или други дейности, свързани с лекарствените продукти, които компанията, членуваща в ARPharM, произвежда или за които притежава разрешение за употреба.

Физическото лице, представляващо в ARPharM компанията производител или притежател на разрешение за употреба, потвърждава задължението за спазване на настоящия 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 Кодекса.

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**“), създадена по реда на Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. 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.

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.

В случай на трансгранично партньорство и дейности, компанията/компаниите се задължават да спазват съответния кодекс на фармацевтичната индустрия в страната, в която се намира централата на пациентската организация в Европа. Изискванията се прилагат по отношение на дейности или финансиране в рамките на Европа. “Европа” по смисъла на настоящия кодекс включва онези страни, в които се прилагат кодексите на добрите практики на асоциациите-членки на EFPIA.

Приложимите кодекси, които ще се прилагат трябва да бъдат уточнени в писмено споразумение между компанията и пациентската организация. В случай на разногласие между разпоредбите на приложимите кодекси, изложени по-горе, се прилага по-ограничителната клауза от клаузите в конфликт.

Обхват

Кодексът за взаимоотношенията между научноизследователската фармацевтичната индустрия и пациентските организации в България регулира всяка форма на партньорство между фармацевтична компания и пациентска организация.

“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.

„Пациентска организация” по смисъла на настоящия кодекс е организация с нестопанска цел (включително организациите, обединяващи пациентски сдружения), в които членуват пациенти и/или лицата, които се грижат за тях, чиято основна дейност и цели се изразяват в защита и подкрепа на нуждите на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях.

Член 1

Забрана за промотиране на лекарствени средства, отпускани само по лекарско предписание

Прилагат се законодателството на ЕС, националните законодателства и кодексите на добрите практики, забраняващи рекламиране пред населението на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

Член 2

Писмени договори

Финансова подкрепа или друга форма на съществена нефинансова подкрепа от Компания на пациентска организация се предоставя на основание писмен договор. В договора трябва да бъде посочена сумата на финансирането/стойността на нефинансовата подкрепа, а също така и нейната цел (например неограничена безвъзмездна помощ, конкретно събитие или публикация и т.н.). В случаите, в които се предоставя пряка или непряка нефинансова подкрепа, нейният характер трябва да бъде подробно описан в договора (например дарение под формата на време на агенция за връзки с обществеността, както и естеството на нейното ангажиране). Всяка Компания следва да има установен процес за одобряване за тези договори.

Член 3

Използване на лого и фирмени материали

Публичното използване на лого на пациентска организация и/или нейни собствени/авторски материали от Компания става на основание писмено разрешение от пациентската организация. Предоставянето на разрешението става на основание на писмено искане от Компанията, в което ясно са формулирани конкретната цел и начинът, по който логото и/или материалите ще бъдат използвани.

Член 4

Редакторски контрол

Компаниите не могат да оказват влияние върху текста на материали, изготвени от пациентска организация, която спонсорират, по начин, благоприятен за собствените им търговски интереси. Тази забрана не се отнася до случаите на коригиране на фактически неточности в материалите от страна на компаниите.

Член 5

Прозрачност

- а) Всяка Компания трябва по подходящ начин да направи публично достъпен списък на пациентските организации, за които осигурява финансова подкрепа и/или съществена пряка или непряка нефинансова подкрепа. Списъкът трябва да включва и кратко описание на естеството на подкрепата. Тази информация може да бъде предоставена на национално или европейско ниво и следва да се обновява поне веднъж годишно.¹
- б) Компаниите трябва да гарантират, че фактът на предоставената подкрепа е винаги ясно споменат/отбелязан и очевиден от самото му начало.

Член 6

Финансиране от една единствена компания

Подкрепата не може да се предоставя при условие Компанията да бъде единствен спонсор на съответната пациентска организация или която и да е от нейните основни програми.

Член 7

Събития и прояви на гостоприемство

7.1 Всички мероприятия, организирани или спонсорирани от Компания, трябва да се провеждат на подходящо място, което е благоприятно за основната цел на събитието, като се избягват такива, които са известни с развлекателните си съоръжения или са екстравагантни.

7.2 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.

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

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

¹ Предоставянето на информацията, която се изисква в член 5, буква (а), трябва да бъде осъществено за първи път от компаниите не по-късно от края на първото тримесечие на 2009 г. (обхващайки дейности, започнали на и/или продължаващи към 1 януари 2008 г.)

- б. 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.

7.4. Гостоприемството, предложено във връзка с мероприятия, се ограничава до пътуване, храна, настаняване и регистрационни такси.

7.5. Всички форми на гостоприемство, предложени на пациентски организации и на техните членове, трябва да бъдат в разумна степен и да бъдат стриктно сведени до основната цел на събитието. Пристигането на участниците – членове на пациентски организации на мястото на провеждането на събитието не трябва да бъде по-рано от едно денонощие от неговото начало, а заминаването трябва да става не по-късно от едно денонощие от неговия край. 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.

7.6. Организиране на събитие от компания:

а) Компаниите организират/спонсорират събития за пациентски организации и техните членове съобразно разпоредбите на този Кодекс.

б) Събития, организирани на територията на Р България, 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 работната/научна програма.

в) Международни събития, организирани от Компания, не трябва да продължават повече от четири денонощия. Не по-малко от 6 часа за всеки пълен ден от събитието следва да бъдат определени за работната/научна програма. Тази разпоредба не се прилага за събития, които са организирани от централата на Компанията.

9.8. Покриването на разходите на участниците – членове на пациентски организации, свързани с организираното или спонсорираното от Компанията събитие, става по банков път, с чек или запис, на основание на първични документи за направените разходи. Ако се предоставят дневни на участниците, това се извършва съгласно българското законодателство.

7.8. Максимално допустимите лимити на гостоприемство са:

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

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

7.9. Гостоприемството не може да поставя условия за задължение от страна на пациентската организация и нейните членове да рекламират или промотират даден лекарствен продукт.

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

Член 8 **Етична комисия**

Етичната комисия, създадена по **Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България.**

Член 9 **Процедура за подаване и разглеждане на жалбите**

1. Прилага се процедурата, уредена в **Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България.**
2. Всяка жалба и свързаните с нея документи следва да бъдат подавани на следния адрес:

Етична комисия към ARPharM

**София 1113, кв. "Изток",
ул. "Фр. Ж. Кюри", 19, бл. 1, ет. 14, ап. 26**

3. Жалбоподателят заплаща такса в размер на 600 лв. 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.
4. Решението на обикновения състав на Комисията подлежи на обжалване пред разширения ѝ състав по реда на **Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България.**

Член 9 **Санкции**

1. При установяване на нарушение на настоящия кодекс Комисията налага санкции в размера и по реда, определен в **Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България.**

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:
 - а. Ответници по жалби, по които е взето решение за наличие на нарушение на настоящия кодекс.
 - б. Промоционални и рекламни дейности и материали, които са в нарушение на настоящия кодекс.
 - в. Разпоредби на кодекса, които са нарушени.
 - г. Наложени санкции.
 - д. Брой на подадените и разгледани жалби.
 - е. Общ брой на нарушенията на кодекса.
 - ж. 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 е извършено нарушение, могат да имат такава стойност и/или да са от такъв интерес).
 - з. В случай на незначителни нарушения, или когато няма нарушение, публикуването на подробностите по случая може да изключват името(имената) на компанията.
4. Административни разходи на Етичната комисия във връзка с процедурата по разглеждане на жалби, както и заплатената такса за разглеждане на жалбата, са:
 - а. За сметка на ответника – при установяване на нарушение на Кодекса, както и в случаите, в които ответникът признае претендираното нарушение.
 - б. За сметка на жалбоподателя, – когато Комисията не установи нарушение на Кодекса или жалбата е недопустима.
 - в. 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.
5. Комисията спира производството по жалба, за чийто предмет има образувано съдебно или административно производство пред съответните компетентни органи до окончателното решаване на спора пред тези органи. След възобновяването на производството Комисията следва да вземе предвид решението на този орган

Преходни и заключителни разпоредби

1. Настоящият кодекс е приет от членовете на АНФПБ на 10 юли 2008 г., влиза в сила от 31.07.2008 г. и се прилага за нарушения, извършени след влизането му в сила.
2. Компании, които не членуват в АНФПБ могат да приемат настоящия кодекс, като за тях кодексът влиза в сила от датата на подписването му от съответната компания и се прилага за нарушения, извършени след тази дата.
3. АНФПБ не носи отговорност за вредите, настъпили в следствие на решения на Етичната комисия по прилагането и тълкуването на разпоредбите на настоящия кодекс.

ПРИЛОЖЕНИЕ I Реквизити на писмен договор между фармацевтичната индустрия и пациентските организации

Задължителни реквизити:

- Описание на спонсорираната дейност
- Наименования на партниращите организации (фармацевтична компания, пациентка организация, и където е приложимо, трети страни, които ще бъдат включени, за да съдействат, както е договорено от фармацевтичната компания и пациентската организация)
- Вид дейност (например дали договорът се отнася за неограничена безвъзмездна помощ, конкретно събитие, публикации, др.)
- Цели
- Правата и задълженията на фармацевтичната компания и на пациентската организация.
- Времева рамка
- Размер на финансирането
- Описание на съществената непряка/нефинансова подкрепа (например дарено време на агенцията за връзки с обществеността, безплатни обучаващи курсове)

Страните трябва да изяснят по недвумислен и ясен начин да обозначат факта на спонсорството от самото начало на съответното партньорство.

Приложими кодекси:

Лица, представляващи страните:

Дата на договора:

Приели Кодекса:

- 3a Abbott
- 3a Alcon S. A.
- 3a Astra Zeneca
- 3a Astellas Europe B.V.
- 3a Baxter
- 3a Bayer-Schering AG
- 3a Berlin-Chemie (Menarini Group)
- 3a Boehringer Ingelheim
- 3a Eli Lilly
- 3a GlaxoSmithKline
- 3a Roche
- 3a Janssen-Cilag
- 3a Lundbeck
- 3a Merck Sharp & Dohme Idea
- 3a Novartis Pharma Services
- 3a Novo Nordisk
- 3a Pfizer
- 3a Sanofi – Aventis
- 3a Sanofi - Pasteur
- 3a Schering Plough
- 3a Servier Laboratoires
- 3a Solvay Pharma
- 3a CSC Pharmaceuticals

