



**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ**

Съвременни решения за българския пациент

**КОДЕКС
ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ
НА СТОЙНОСТ
ОТ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДРУЖЕСТВА
КЪМ
МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И
ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ**

приет ноември 2013 г., в сила от 1 януари 2014 г.

ВЪВЕДЕНИЕ

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

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

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

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

За да продължи да се развива успешно, саморегулирането трябва да отговаря на променящите се нужди на обществото. По-специално, нарастват очакванията, че взаимодействието между корпорациите и обществото се осъществяват не само почтено, но и в условията на прозрачност.

В съответствие с тези ръководни принципи, Асоциацията счита, че е от решаващо значение за бъдещия успех на фармацевтичната индустрия тя да отговори на повишените очаквания на обществото. Поради това, Асоциацията реши, че действащият Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България ("Етичният кодекс"), и Кодексът за взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации в България ("Кодекс за ПО"), следва да бъдат допълнени с изисквания за подробно оповестяване на характера и мащаба на взаимодействие между индустрията и медицинските специалисти и организации. Асоциацията се надява, че с предприемането на тази стъпка, може да даде възможност за обществен контрол и разбиране на тези отношения и по този начин да допринесе за доверието на заинтересованите страни към фармацевтичната индустрия.

Асоциацията счита, че желанието на пациентите и други заинтересовани страни за прозрачност на тези взаимодействия е изключително голям. Асоциацията признава, че едно такова оповестяване

може да повдигне въпроси, свързани с разкриването на лична информация, но въпреки това счита, че прозрачността може да бъде постигната, без да се пожертват законните интереси на поверителността на личните данни на медицинските специалисти.

I. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Чл.1. Този Кодекс въвежда принципа на прозрачност при взаимодействията между научноизследователските фармацевтични компании с медицинските специалисти и здравните организации, с цел постигане на обществен контрол върху тези отношения.

Чл.2. Този Кодекс урежда минималните стандарти относно документирането и оповестяването на Предоставянето на стойност от страна на Компанията на или в полза на Получатели - Медицински специалисти или Здравни организации, независимо от начина на предоставяне на стойност - пряко или косвено.

Чл.3. Този Кодекс не урежда Предоставянето на стойност, което се урежда от Кодекса за взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации в България.

Чл.4. Предоставяне на стойност

- (1) Предоставяне на стойност е прякото и косвено предоставяне на стойност в пари, в натура или по друг начин, направено за промоционални цели, или по друг начин, във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и продажбата на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание.
- (2) Директно предоставяне на стойност е това, което се извършва директно от Компанията в полза на Получател.
- (3) Косвено предоставяне на стойност е извършеното от името на Компанията в полза на Получател или предоставяне на стойност чрез посредник, в които случаи на Компанията е известно или може да идентифицира Медицинския специалист или Здравната организация, която ще се ползва от Предоставянето на стойност.

Чл.5. Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност

Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност, както е определено в чл.21, е предоставянето на стойност към Медицински специалист или Здравна организация, свързани с планирането и провеждането на:

1. Медицински научни изследвания съгласно Закона за здравето;
2. клинични изпитвания съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; или
3. неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или група от Медицински специалисти конкретно за целите на проучването (чл. 14.3 от Етичния кодекс).

Чл.6. Изключени от обхвата на задължението за оповестяване са следните случаи на предоставяне на стойност:

1. свързани единствено с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;

2. не са изброени в раздел III от настоящия кодекс, като информационни и образователни материали (уредени в чл.10.1 от Етичния кодекс), предмети, които са единствено с медицинско предназначение (уредени в член 10.3 от Етичния кодекс), храна и напитки (уредени в чл.9.4. от Етичния кодекс), мостри (уредени в член 16а на Етичния кодекс) или
3. са част от обичайни рутинни покупки-продажби на лекарствени продукти посредством или между Компанията и Медицински Специалист (като фармацевти) или здравна организация и които не попадат в обхвата на задължението за оповестяване, установено в настоящия Кодекс.

Чл.7. Компания

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

Чл. 8. Получател

Получател по смисъла на този Кодекс е всеки медицински специалист или здравна организация, както е приложимо за всеки отделен случай, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

Чл. 9. Медицински специалист

Медицински специалист по смисъла на този Кодекс е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти, или всяко друго лице, което, в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва:

1. всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и
2. всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист,

но изключва:

3. всички други служители на Компания и
4. търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

Чл.10. Здравна организация

Здравна организация по смисъла на този Кодекс е всяка здравна организация, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), като например лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на организации на пациентите в рамките на обхвата на Кодекса за ПО), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа или чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

II. ФОРМА НА ОПОВЕСТЯВАНЕТО

Чл.11. Отчетен период

Компаниите са длъжни да оповестяват ежегодно Предоставянето на стойност, като всеки отчетен период обхваща пълна календарна година ("Отчетен период"). Първият отчетен период ще е календарната 2015 година.

Чл.12. Време за оповестяване

Компаниите са длъжни да извършат оповестяването не по-късно от 6 месеца след края на съответния отчетен период.

Оповестената информация следва да бъде публично достъпна в продължение на минимум 3 години след първото оповестяване на тази информация, в съответствие с член 14, освен ако за всеки отделен случай:

1. се изисква по-кратък период съгласно българските законови или подзаконови актове за поверителност на данните или
2. съгласието на получателя, свързано с конкретно оповестяване, ако се изисква такова съгласно българското законодателство, е оттеглено.

Чл.13. Формат

С оглед последователността, оповестяванията съгласно настоящия Кодекс ще се извършват във формата, съгласно Приложение 1, отразяваща изискванията на Кодекса.

Чл.14. Платформа

Оповестяването се извършва в съответствие с чл.15 на интернет страницата на съответната Компания, линк към която се публикува на специално създадена за целта информационна интернет страница на български език <http://transparencybg.org/>, достъпът до която е свободен от ограничения и публичен.

Чл.15. Приложим Кодекс

Оповестяването се извършва в съответствие с националния кодекс на страната, в която е физическият адрес на Получателя. Ако Компанията не е местно лице или не притежава дъщерно дружество или филиал в същата страната, в която Получателят има постоянен адрес или седалище, Компанията оповестява такова Предоставяне на стойност по начин, съобразно с националния кодекс, който спазва.

Чл.16. Език на оповестяването

Оповестяването се извършва на български език.

Чл.17. Документация и съхранение на информация

- (1) Всяка Компания документира всички Предоставяния на стойност, които трябва да бъдат оповестени и поддържа съответните записи от оповестяванията по този Кодекс за най-малко 5 години след края на съответния отчетен период, освен ако съгласието на Получателя за оповестяване Предоставянето на стойност, в т.ч. разкриване на негови лични данни, е оттеглено.
- (2) Договори между Компания и Получател, включващи Предоставяне на стойност, подлежаща на оповестяване, съдържат клаузи, уговарящи съгласието на Получателя да бъде оповестявано Предоставянето на стойност, съгласно настоящия Кодекс.
- (3) Компаниите следва да предоговорят съществуващи договори, с които се Предоставя стойност, с Получатели, с цел привеждането им в съответствие с изискването на чл.17, ал.2 по-горе.

III. ИНДИВИДУАЛНО И ОБОБЩЕНО Оповестяване

Чл.18. Индивидуално оповестяване

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

1. За Предоставяне на стойност на Здравна Организация, сума, свързана с някоя от категориите, посочени по-долу:

1.1. Дарения и Спонсорство. Дарения и спонсорство за Здравна организация (уредени с член 11 от Етичния Кодекс).

1.2. Принос към разходи, свързани със Събития. Принос към разходите, свързани със Събития чрез Здравни Организации или трети лица, включително и спонсорство на медицински специалисти за участие в Събития, като например:

1.2.1. Таксите за регистрация;

1.2.2. Договори за спонсорство със Здравни Организации или с трети лица, определени от Здравна Организация за организиране на дадено Събитие; и

1.2.3. Пътуване и настаняване (до степента, уредена с член 9 от Етичния Кодекс).

1.3. Такси за услуги и консултации /Хонорари/. Предоставянето на стойност, произтичащо от или свързано с договори между Компания и Здравна организация, при които тази Здравна Организация предоставя всякакъв вид услуги на Компания, както и всяка друга форма на финансиране, което не е включено в предходните категории. Хонорарите от една страна и от друга

страна съпътстващите разходи за услугата, уговорени в писмен договор, се представят като две отделни суми.

2. За предоставяне на стойност на медицински специалисти:

2.1. Принос към разходите, свързани със Събития. Принос към разходите, свързани със Събития, като например:

2.1.1. Таксите за регистрация, както и

2.1.2. Пътуване и настаняване (до степента, уредена с член 9 от Етичния кодекс).

2.2. Такси за услуги и консултации на стойност, произтичащи от или свързани с договори между Компаниите и Медицински специалисти, при които такива Медицински специалисти предоставят всякакъв вид услуги на Компанията, както и всяка друга форма на финансиране, което не е включено в предходните категории. Хонорарите от една страна и от друга страна съпътстващите разходи за услугата, уговорени в писмен договор, се представят като две отделни суми.

Чл.19. Обобщено оповестяване

При Предоставянето на стойност, когато определена информация, която може да бъде разумно отнесена към една от категориите, посочени в чл.18, и когато не може да бъде определена на индивидуална основа, Компанията оповестява сумите, свързани с такова Предоставяне на стойност за всеки отчетен период, на обобщена основа. Такова обобщено оповестяване посочва за всяка категория:

1. броя Получатели, обхванати от такова оповестяване, като абсолютно число и като процент от всички Получатели за Отчетния период, и
2. съвкупната сума на Предоставяне на стойност на тези Получатели.

Чл.20. Избягване на повторения

Когато предоставянето на стойност, което трябва да бъде оповестено в съответствие с чл.18 или чл.19, се прави за индивидуален Медицински специалист косвено, посредством Здравна организация, такова предоставяне на стойност се изисква да бъде оповестено веднъж. Доколкото е възможно, такова оповестяване се извършва за конкретния Медицински специалист на индивидуална основа и в съответствие с чл.18, т.2.

Чл.21. Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност.

Предоставянето на стойност за научноизследователска и развойна дейност за всеки отчетен период се оповестява от всяка Компания обобщено. Разходи, касаещи Събития, които се отнасят само за научноизследователска и развойна дейност, могат да бъдат представяни на обобщена база, съгласно чл.5.

Чл.22. Методология.

Всяка Компания публикува информация обобщаваща методологията, използвана от нея при изготвянето на оповестяванията и идентифицирането на Предоставяне на стойност за всяка от категориите, описани в чл.18. Информацията включва най-малко следното: обща информация и специфични за страната условия; използваните методи за идентифициране на Получатели;

третиране на многогодишните договори, данък върху добавената стойност и други данъчни аспекти; валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на предоставяне на стойност за целите на настоящия Кодекс, както е приложимо.

IV. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Чл.23. Асоциацията изготвя и предоставя на Комисията за кодекси на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) годишен отчет, обобщаващ работата, извършена от нея във връзка с прилагането, разработването и изпълнението на Кодекса в рамките на съответната година.

V. ПРОЦЕДУРИ ПО РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЖАЛБИ; САНКЦИИ

Чл.24. Компетентен орган за разглеждане на жалби за нарушения на този Кодекс, за установяване на нарушения и за налагане на предвидените в този Кодекс санкции е Етичната комисия на Асоциацията, със състав, правомощия, функции, уредени в чл.17от Етичния кодекс.

Чл.25. Жалби и сигнали за нарушения на този Кодекс могат да се подават пред Етичната комисия или към EFPIA. Постъпилите в EFPIA жалби, касаещи нарушения на този Кодекс, се препращат за разглеждане от Етичната комисия на Асоциацията по ред определен от EFPIA. Етичната комисия гарантира равнопоставено разглеждане на жалбите, независимо от качеството на жалбоподателя.

Чл.26. Нарушение на този Кодекс представлява всяко действие или бездействие на Компанията за оповестяване на Предоставяне на стойност, с което Компанията е нарушила разпоредбите на настоящия Кодекс.

Чл.27. Жалба

- (1) Всяко юридическо, физическо лице или търговско представителство може да подаде жалба по Кодекса, като за целите на настоящата процедура се нарича ЖАЛБОПОДАТЕЛ .
- (2) Компанията, срещу която е подадена жалбата, за целите на настоящата процедура се нарича ОТВЕТНИК.
- (3) Всяка жалба трябва да бъде подадена в писмена форма, на български език и да съдържа следните реквизити:
 1. Жалбоподател - име и седалище съгласно съдебната регистрация или регистрацията в БТПП, когато жалбоподател е юридическо лице или търговско представителство; име и адрес на местожителство, когато жалбоподател е физическо лице.
 2. Ответник - име и седалище съгласно съдебната регистрация или регистрацията в БТПП, когато ответника е юридическо лице или търговско представителство.
 3. Жалбата трябва да съдържа описание на дейности и обстоятелства, които се считат за нарушение на този кодекс.
 4. Жалбата трябва да бъде придружена с материали, които подкрепят твърденията за нарушение на настоящия кодекс .
 5. Датата, на която претендираното нарушение е установено от жалбоподателя, но не по-късно от 12 месецаот края на Отчетния период.

6. Датата на подаването на жалбата.
 7. Конкретните разпоредби на настоящия кодекс, които жалбоподателят смята за нарушени - член, точка.
 8. Документ за платена такса за разглеждане, когато това е приложимо.
 9. Подпис на жалбоподателя
- (4) Всяка жалба и свързаните с нея документи следва да бъдат подавани на следния адрес:
До Етична комисия към ARPharM
София 1113, кв. "Изток",
ул. "Фр. Ж. Кюри", 19, бл. 1, ет. 14, ап. 26
- (5) Жалбоподателят заплаща такса в размер на 600.00 лв. (шестотин лева) за разглеждането на всяка подадена жалба. По преценка на Комисията, когато жалбоподателят е пациент, пациентска организация, медицински специалист, както и в други случаи, може да бъде освободен от заплащането на такса за разглеждане на жалбата.

Чл.28. Разглеждане на жалбите

- (1) Председателят на Етичната комисия в рамките на 7 работни дни проверява жалбата за наличието на задължителни реквизити по чл.27, ал.3 по-горе. При липсата на един или повече от задължителните реквизити, жалбата се връща на жалбоподателя за допълване с разпореждане на председателя на ЕК.
- (2) Жалбоподателят допълва липсващите реквизити в срок от 7 работни дни от получаване на разпореждането по ал.1, при което срокът за насрочване на заседание по алинея 7, по-долу, спира да тече. Ако жалбоподателят не попълни липсващите реквизити в указания срок, жалбата се оставя без разглеждане.
- (3) Жалбите са недопустими ако:
 1. са подадени след повече от 12 месеца от края на Отчетния период.
 2. преследват предимно защитата на търговските интереси на жалбоподателя.
 3. Ако установи очевидна недопустимост на жалбата, Председателят я оставя без разглеждане и я връща на жалбоподателя с мотивирано разпореждане, което подлежи на обжалване в срок от 14 календарни дни от получаване на разпореждането от жалбоподателя пред Обикновения състав на Комисията, който се произнася с определение по допустимостта, което е окончателно.
- (4) При постановяване на разпореждане или определение за допустимост на жалбата, Председателят изпраща копие от жалбата и всички придружаващи я документи до ответника в срок от 7 работни дни от постановяването на разпореждането/определението.
- (5) Ответникът може да предостави писмено становище не по-късно от 15 календарни дни от получаването на копие от жалбата. Председателят незабавно изпраща копие от становището на жалбоподателя.
- (6) Председателят на Етичната комисия назначава докладчик по жалбата едновременно с датата на насрочване на първото заседание, който се запознава с наличните материали и докладва на първото заседание на Етичната комисия .
- (7) Председателят на Етичната комисия насрочва заседание за разглеждане на допустимите жалби не по-късно от 30 календарни дни от датата на тяхното постъпване или отстраняване на недостатъците. Двете страни се призовават в писмена форма от председателя на Етичната комисия най-малко 7 календарни дни преди датата на провеждане на заседанието.

- (8) В първото заседание по жалбата, след изслушване на страните, Комисията се произнася по доказателствените искания на всяка от тях.
- (9) В това заседание жалбоподателят и ответникът могат да направят ново искане за събиране на доказателства с оглед на писменото становище на ответника по ал.5.
- (10) Ако няма искания за събиране на допълнителни доказателства или Комисията не уважи направените искания, се обявява край на процедурата по събиране на доказателства и се дава ход по същество, при което всяка от страните излага своите аргументи, и съответно има право на реплика и дублика.
- (11) Всяка от страните трябва да бъде третирана равнопоставено в производството. Този принцип включва и предоставянето на идентично време на всяка от тях да изложи своята позиция.
- (12) По всяко време членовете на Комисията могат да задават въпроси на страните с цел изясняване на спорните по производството факти и позиции.
- (13) Комисията разглежда жалбата само на основание на посочените в нея нарушения на конкретни текстове на този Кодекс. Комисията не може да разширява служебно предмета или страните по жалбата.
- (14) Комисията уведомява писмено двете страни за своето решение/определение в 14-дневен срок от датата на неговото постановяване като прилага и копие от него . В решението/определението изрично се посочва органа пред който може да бъде обжалвано, както и срока за това.
- (15) В 7-дневен срок от получаване на решението на ЕК, което установява нарушение на настоящия кодекс, ответникът следва да представи в писмен вид, подписани от лицето, представляващо компанията, списък от конкретни ангажменти за прекратяване на дейностите, обявени за нарушение на настоящия кодекс от Етичната комисия и декларация за недопускане на същите действия в бъдеще.
- (16) Ако Ответникът признае писмено претендираното нарушение в 15- дневен срок от получаване на копие от жалбата, той трябва да информира Етичната комисия за стъпките, предприети за отстраняване на вредните последици/възстановяване на положението от преди нарушението, до провеждането на първото заседание. В тези случаи, Етичната комисия може да преустанови производството.
- (17) Ако Ответникът възрази срещу претендираното нарушение, той трябва да посочи конкретните причини за възражението и, ако е приложимо, да предостави аргументи.

Чл.29. Обжалване на решението на обикновения състав на Етичната комисия

- (1) Жалбоподателят и Ответникът могат да обжалват решението на обикновения състав на Комисията пред разширения състав на Комисията в 15-дневен срок от получаване на решението.
- (2) Относно подаването и разглеждането на жалбата срещу решението на Обикновения състав, се прилагат разпоредбите по- горе, когато са относими.
- (3) Председателят на Етичната комисия насрочва заседание на разширения състав на Етичната комисия не по-късно от 30 дни от постъпването на жалба по ал.1. Двете страни се призовават в писмена форма от председателя на Етичната комисия най-малко 7 календарни дни преди датата на провеждане на заседанието.
- (4) Решението на разширения състав на Етичната комисия е окончателно и не подлежи на обжалване .

Чл.30. Санкции.

1. При установяване на нарушение на този Кодекс, Етичната комисия налага парична санкция в размер от 2000 лв – до 7000 лв, в зависимост от характера и тежестта на нарушението, като решението на Етичната комисия задължително се оповестява на Компанията- майка и останалите Компании, подписали този Кодекс.
2. При повторност на нарушението (две или повече нарушения в рамките на една календарна година) Етичната комисия налага парична санкция от двукратния размер на максимално допустимата парична санкция и оповестява решението на Компанията- майка и останалите Компании, подписали този Кодекс, като задължително публикува на интернет – страницата си решението с посочване на името на Компанията – нарушила Кодекса и детайли по случая.
3. Решенията на Етичната комисия или извлечения от тях се публикуват на интернет – страницата на Асоциацията, като в зависимост от характера и тежестта на нарушението, Етичната комисия преценява дали публикуваното решение да съдържа името на Компанията, нарушила Кодекса и детайли по случая.
4. Наложеният парични санкции се заплащат на Асоциацията по реда на чл.37 от Устава на Асоциацията като допълнително плащане на доброволна инициатива.
5. Административните разходи на Комисията във връзка с процедурата по разглеждане на жалби, както и заплатената такса за разглеждане на жалбата, са:
 - 5.1. За сметка на Ответника – при установяване на нарушение на Кодекса, както и в случаите, когато Ответникът признае претендираното нарушение;
 - 5.2. За сметка на Жалбоподателя – когато Комисията не установи нарушение на Кодекса или жалбата е недопустима;
 - 5.3. За сметка на бюджета на Асоциацията – когато Комисията не установи нарушение на Кодекса и когато жалбоподателят е лица, различно от Компания по смисъла на Кодекса.

VI. ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1 По смисъла на този Кодекс:

1. „Дарения и спонсорство“ са тези посочени в чл.11 от Етичния кодекс на Научноизследователствата фармацевтична индустрия в България
2. „Събитие“ е всяко промоционално, научно или професионално събрание, конгрес, конференция, симпозиум и друго подобно събитие (включително, но не само заседание на консултативен съвет, посещение на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране, обучение или срещи на изследователи във връзка с клинични изпитвания или неинтервенционални проучвания), организирано или спонсорирано от Компания, или от името и за сметка на Компания.
3. “EFPIA” е Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации.
4. „Европа“ за целите на този Кодекс се отнася за страните, в които има национална асоциация – член на EFPIA, а именно 33 страни: Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Република Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Сърбия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Украйна и Обединеното Кралство.

5. “Етична комисия” е органът компетентен да разглежда жалби и сигнали за нарушения на този Кодекс, със състав, функции и правомощия са уредени в чл.17 от Етичния кодекс.

VII. ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Настоящият Кодекс е приет от членовете на ARPharM на 26.11.2013г. и е достъпен на интернет – страницата на Асоциацията на адрес: www.arpharm.org.
2. Настоящият Кодекс въвежда изискванията на Кодекса на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) за оповестяване на предоставянето на стойност от фармацевтичните компании на медицинските специалисти и здравни организации.
3. Приложеният тук Кодекс налага задължения за разкриване на Предоставяне на стойност на медицинските специалисти и здравни организации, започваща с отчитане от 2016 г. по отношение на предоставянето на стойност за календарната 2015 година.
4. Етичната комисия при Асоциацията дава указания за прилагане на Кодекса, включително чрез Тълкувателни решения относно приложението и тълкуването на разпоредби от Кодекса.
5. Асоциациите и дружествата, които не членуват в EFPIA, но решат доброволно да въведат този Кодекс, трябва да изискват от всеки от своите членове, филиали и дъщерни дружества, както е приложимо, да спазват всички разпоредби на този кодекс.
6. Компании, които не са членове на Асоциацията, но членуват в EFPIA, независимо дали директно или чрез дъщерно дружество, са задължени да спазват настоящия кодекс, включително разпоредбите, уреждащи санкциите по Кодекса.

Приложение № 1 – Формат на оповестяването:

Приложение № 2 - Формат на оповестяване

по чл.13 от Кодекса за оповестяване на предоставяне на стойност

	Име/Наименование (чл. 2)	Град, в който се упражнява дейността/МС/седалище на ЗО (чл. 8)	Държава по регистрация на практиката чл. 8,9, 10, и 15	Адрес на практиката чл. 8,9, 10, и 15	УИН/МС/, ЕИК или код по Булстат за ЗО чл. 8,9, 10, и 15	Дарения и спонсорство за ЗО (чл.18 (1) т.1.1) чл. 8,9, 10, и 15	Разходи, свързани с участие в събития (чл. 18(1) т. 1.2 и чл.18 (2) т. 2.1)			Плащания за услуги и консултации / Хонорари (чл.18 (1) , т. 1.3 и чл.18(2) ,т.2.2)			ОБЩО		
							Договори за спонсорство със ЗО или с трети лица, посочени от ЗО като отговорни за провеждането на събитие	Такси за регистрация	Пътуване и настаняване	Хонорари	Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в консултантския договор				
ИНДИВИДУАЛНО Оповестяване	Медицински специалисти	ИНДИВИДУАЛНО Оповестяване – отделен ред за всеки МС (т.е. всякакъв вид предоставяне на стойност на МС през годината ще бъде сумирана; детайлна информация ще бъде предоставена единствено и само на съответния медицински специалист или държавен орган при нужда)													
		Д-р А					N/A	N/A	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума			
		Д-р В					N/A	N/A	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума			
		т.н.					N/A	N/A	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума			
		ДРУГИ, (невключени по-горе поради правни ограничения, позволяващи информацията да се оповести индивидуално)													
		Обща сума на предоставената стойност на медицински специалисти - чл.19						N/A	N/A	обобщено МС	обобщено МС	обобщено МС	обобщено МС		по избор
		Брой медицински специалисти на обобщен принцип - чл.19						N/A	N/A	брой	брой	брой	брой		по избор
		% на броя Получатели, включени в обобщеното оповестяване, от общия брой на тези получатели - чл.19						N/A	N/A	%	%	%	%		N/A
		Здравни организации	Индивидуално, поименно оповестяване - отделен ред за ЗО (т.е. всички предоставяния на стойност за годината за отделна ЗО се сумират; подробности следва да са достъпни за отделния Получател или при поискване от оправомощени публични органи)												
			ЗО 1					годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума		по избор
ЗО 2						годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума		по избор		
т.н.						годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума	годишна сума		по избор		
ДРУГИ (невключени по-горе поради правни ограничения, позволяващи информацията да се оповести на индивидуална основа)															
Обща сума на предоставената стойност на здравни организации - чл.19						обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО	обобщено ЗО		по избор		
Брой здравни организации на обобщен принцип - чл.19						брой	брой	брой	брой	брой	брой		по избор		
% на броя Получатели, включени в обобщеното оповестяване, от общия брой на тези получатели - чл.19						%	%	%	%	%	%		N/A		
ОБЩЕНО Оповестяване	Научноизследователска и развойна дейност	ОБЩЕНО Оповестяване										ОБЩА СУМА	ПО ИЗБОР		
		Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност (чл. 21)													

11 декември 2013 г. V1

* МС - медицински специалист

* ЗО - здравна организация

Приели Етичния кодекс:



Приели Етичния кодекс:

3a	Abbott Products EOOD
3a	Abbvie
3a	Alcon S.A.
3a	Amgen Bulgaria EOOD
3a	Angelini Pharma Bulgaria
3a	Astellas Pharma Europe B.V.
3a	AstraZeneca UK Ltd.
3a	Bayer Healthcare Bulgaria
3a	Baxter
3a	Berlin-Chemie (Menarini Group)
3a	Boehringer Ingelheim Pharma
3a	Chiesi
3a	Eli Lilly
3a	GlaxoSmithKline
3a	Johnson & Johnson /Intellect Pharma
3a	Servier Medical
3a	Lundbeck
3a	Merck Bulgaria EAD
3a	MSD
3a	Novartis Pharma Services Inc.
3a	Novo Nordisk A/S
3a	Pfizer
3a	Roche Bulgaria
3a	Sanofi
3a	Takeda GmbH
3a	UCB