



Асоцијација на претставници на странски производители на иновативни
лекови

**КОДЕКС НА ОДНЕСУВАЊЕ НА ФАРМАБРЕНД
НОВА ПРИ ПРОМОЦИЈА НА ЛЕКОВИ КОИ СЕ
ИЗДАВААТ НА РЕЦЕПТ И КОМУНИКАЦИЈА КОН
ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ**

Усвоен од Генералното собрание на ФАРМАБРЕНД НОВА на _____ година
и ратификуван од Генералното собрание на _____ ФАРМАБРЕНД НОВА на
Усогласен со EFPIA HCP code, 24.06.2013

СОДРЖИНА

	<u>Страна</u>
ВОВЕД	2
ЦЕЛ НА КОДЕКСОТ НА ОДНЕСУВАЊЕ НА ФАРМАБРЕНД НОВА КОН ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ	4
ПРИМЕНА НА КОДЕКСОТ.....	6
ЧЛЕН 1 Дозвола за ставање на лек во промет.....	6
ЧЛЕН 2 Информации што треба да се објават.....	7
ЧЛЕН 3 Промовирање и поткрепување со докази.....	8
ЧЛЕН 6 Дистрибуирање на промовирањето	11
ЧЛЕН 7 Транспарентност на промовирањето	11
ЧЛЕН 8 Совети за персонални медицински прашања	11
ЧЛЕН 9 Информативни или едукативни материјали и производи за медицинска употреба ..	12
ЧЛЕН 10 Настани и гостопримство	12
ЧЛЕН 11 Донации што ја поддржуваат здравствената заштита или истражувањето	13
ЧЛЕН 12 Надоместоци за услуги	14
ЧЛЕН 14 Користење на консултанти.....	15
ЧЛЕН 17 Забрана за подароци.....	19

ВОВЕД

Асоцијацијата на претставници на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА Скопје е доброволно, невладино и непрофитно здружение, основано на неопределено време заради остварување на цели во областа на важноста на заштитените (патентирани) лекови и промовирање на индустријата на патентирани лекови и нивно одлучувачко значење за постигнување на највисоко ниво на јавно здравство во Р.Македонија.

Членството се состои од претставници на странски фармацевтски компании во Р.Македонија вклучени во производство, промет и промоција на иновативни лекови, чија дејност се заснова на истражувања и развој на нови хемиски соединенија.

Органи на Асоцијацијата се: Собрание, Управен одбор, Надзорен одбор, Извршен директор-Претседател на Собранието.

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА при промоција на лекови кои се издаваат на рецепт и комуникација кон здравствените работници има за цел да се воспостават–видливи и јасни правила и постапки, кои членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА се должни да ги почитуваат при промоција на своите лекови кај здравствените работници, на начин со кој ќе се обезбеди професионално и етичко однесување како и транспарентност во постапките а сè со цел за постигање на рационална фармакотерапија и обезбедување на квалитетна здравствена заштита за општо добро на пациентите.

ФАРМАБРЕНД НОВА

ФАРМАБРЕНД НОВА и нејзините членови¹ се свесни колку е важно да се даваат точни, правилни и објективни информации за медицинските производи за да може да се носат рационални одлуки за нивната употреба. Имајќи го ова на ум, ФАРМАБРЕНД НОВА го усвои Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА при промоција на лекови кои се издаваат на рецепт и комуникација кон здравствените работници („Кодекс на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници“).

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници е во соогласност со EFPIA кодексот за промоција на лекови кои се издаваат на рецепт и интеракција со здравствени работници и локалните закони во Р. Македонија.^{2,3}

ФАРМАБРЕНД НОВА ја поттикнува конкуренцијата помеѓу фармацевтските компании. Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници нема за цел да го ограничува промовирањето на лековите или да ги ограничува интеракциите со здравствените работници на начин што претставува пречка за фер конкуренција. Наместо тоа, ФАРМАБРЕНД НОВА се обидува да осигура дека членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА како претставници на фармацевтските компании вршат промовирање и имаат интеракции со здравствените работници на правилен начин и во согласност со постоечките и важечките закони и прописи во Р. Македонија., избегнувајќи неетички практики и потенцијални судири на интереси со здравствените работници.

Оттука, Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници има за цел да поттикне опкружување во кое општата јавност може да биде сигурна дека изборите направени во врска со нивните пропишани лекови и медицински

¹ Ажурираната листа на членови на ФАРМАБРЕНД НОВА може да се најде на страна 25.

² Закон за лековите и медицинските помагала <http://zdravstvo.gov.mk/wp-content/uploads/2012/12/zakon-za-lekovi-i-medicinski-pomagala.pdf>

³ Закон за здравствената заштита, Сл. Весник бр.10, 17 јануари 2013.

помагала се направени врз основа на карактеристиките на секој производ и здравствените потреби на пациентите од пропишаниот лек.

ЦЕЛ НА КОДЕКСОТ НА ОДНЕСУВАЊЕ НА ФАРМАБРЕНД НОВА КОН ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници го покрива промовирањето на лековите што се издаваат на рецепт и интеракциите помеѓу здравствените работници и фармацевтските компании. Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници се применува од страна на членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА („Компании - членови“).

Компаниите – членови ќе сносат одговорност за обврските наметнати согласно применливиот кодекс (дефиниран подолу) дури и тогаш кога тие овластуваат други страни (пр. ангажирање на лица за продажба, консултант, компании за истражување на пазарот, рекламни агенции) да креираат, имплементираат или да се вклучат во активности опфатени со применливиот кодекс (дефиниран подолу) во нивно име. Покрај тоа, Компаниите – членови ќе преземат разумни чекори за да осигураат дека другите страни што тие ги овластиле да креираат, имплементираат или да се вклучат во активности опфатени со Применливиот кодекс (дефиниран подолу) но не делуваат во име на Компанијата – член (пр. заеднички потфати, иматели на лиценци) се усогласени со Применливите кодекси (дефинирани подолу).

„Промовирање“ е секој облик на давање на вистински информации за лекот во општата и стручната јавност, а ги опфаќа сите активности кои ги презема, организира или се спонзорираат од страна на фармацевтските компании или трети страни во нивно име со кои се поттикнува пропишувањето, снабдувањето, продажбата, администрацијата, препораките или употребувањето на лековите. Лековите не смеат да се промовираат пред да добијат Одобрение за ставање на лекот во промет од страна на Надлежниот орган и на тој начин да се овозможи продавање, снабдување или промовирање на лекот надвор од одобрението.

Лек е секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето. Лек е, исто така, секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза.

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници ја опфаќа промоцијата и комуникацијата насочена кон и интеракциите со било кој здравствен работник од областа на медицината, стоматологијата и фармацијата, медицинските сестри или кое било друго лице кое во текот на вршењето на своите

професионални дејности може да издава на рецепт, купува, набавува или управува со лековите („здравствен работник“).

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници ги опфаќа сите методи за промовирање вклучувајќи, но не и ограничувајќи се на, усни и писмени промотивни активности и комуникации, рекламирање во весници или по пат на електронска пошта, активностите на медицински претставници одговорни за промоција на лековите (дефиниран во Член 18 став 1), користењето на интернет и друга електронска комуникација, користењето на аудио-визуелни системи како филмови, видео записи, сервиси за чување податоци и слично, и обезбедувањето информативни или едукативни материјали, гостопримство во случај на настани и бесплатни примероци.

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници исто така ги покрива и интеракциите помеѓу претставниците на компаниите – членови и здравствените работници вклучувајќи, но не ограничувајќи се на оние во контекст на истражување или склучување договори (вклучувајќи одредени аспекти на клинички тестирања, неинтервенциски испитувања и консултантски и советодавни услуги). Интеракциите помеѓу претставниците на компаниите членови и здруженијата на пациенти ќе бидат опфатени во Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА и здруженијата на пациенти.

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници нема за цел да го ограничува или регулира обезбедувањето на не-промотивни медицински, научни и фактички информации; ниту пак има за цел да ги ограничува или регулира активностите насочени кон општата јавност што се однесуваат исклучиво на медицински производи што не се даваат на рецепт.

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници не го покрива следното:

- информациите содржани во збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и на пакувањето на лековите и медицинските помагала и придружните брошури, што подлежат на одредбите на Законот за лекови и медицинските помагала,
- кореспонденцијата, по можност придружена со материјал од непромотивна природа, потребна за да се одговори на специфично прашање за одреден лек,
- фактички, информативни соопштенија и референтен материјал поврзан, на пример, со промени во пакување, предупредување за насакани дејства како дел од општите мерки на претпазливост, каталози и ценовници, под услов тие да не содржат жалби за производите,

- непромотивни информации поврзани со човечкото здравје или болести,
- активности поврзани за промоција на лекови кои се издаваат без рецепт, или
- непромотивни, општи информации за компаниите (како информации насочени кон инвеститори или тековни/идни вработени лица), вклучувајќи финансиски податоци, описи на истражувачки и развојни програми и дискусии за теми поврзани со регулативата што имаат влијание врз некоја компанија и нејзините производи.

ПРИМЕНА НА КОДЕКСОТ

Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници ги поставува минималните стандарди за кои ФАРМАБРЕНД НОВА смета дека треба да се применат.

За да се избегне секакво сомнение, поимот „**компанија**“ како што се користи во овој Кодекс на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА кон Здравствените работници, ќе значи кој било правен субјект што организира или спонзорира промовирање или се вклучува во интеракции со здравствените работници опфатени во кодексот, без разлика дали тој субјект е компанија – мајка (пр. седиште, главна канцеларија или контролна компанија на комерцијално претпријатие), подружница или која било друга форма на претпријатие или организација.

ОДРЕДБИ НА КОДЕКСОТ НА ОДНЕСУВАЊЕ НА ФАРМАБРЕНД НОВА КОН ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

ЧЛЕН 1

Дозвола за ставање на лек во промет.

1.01. Лековите не смеат да се промовираат пред да добијат Одобрение за ставање во промет од страна на Надлежниот орган и на тој начин да се овозможи продавање, снабдување или промовирање на лекот во рамки на одобрените индикации.

1.02. Промовирањето мора да биде конзистентно со поединостите наведени во збирниот извештај на особините на лекот.

ЧЛЕН 2

Информации што треба да се објават

Промовирањето на лековите наменето за здравствените работници го прават носителите на одобреноста за ставање во промет преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

2.01. Сите промотивни материјали мора јасно и читливо да ги содржат следниве информации:

- Информации од суштинско значење кои се во согласност со Збирниот извештај за особините на лекот (заштитено име, интернационално незаштитено име, индикации, контраиндикации, начин на употреба, посебни мерки на претпазливост и предупредување и несакани дејства), наведувајќи го датумот на последниот одобрен или ревидиран Збирен извештај за особините на лекот;
 - начин на издавање на лекот;
 - назнака дека промотивниот материјал е наменет за здравствени работници;
 - листа на референци;
 - датумот и број на важечкото одобрение за ставање во промет;
 - информација дека доколку се забележи несакано дејство/реакција треба да се пријави до Носителот на одобрението и надлежните органи за фармаковигиланца;
 - референтен број (код) и датум на одобрување на промотивниот материјал;
 - информација за достапност на целосниот Збирен извештај за особините на лекот или други информации за лекот кај Носителот на одобрението.

Промовирањето на лекот може да содржи и податоци за продажната цена на лекот односно медицинското помагало и информација доколку лекот се наоѓа на листата на лекови на товар на ФЗОМ.

Доколку промовирањето има за цел да послужи како потсетување, тогаш треба да вклучува само информација за заштитеното име на лекот и/или неговото

интернационално незаштитено име (доколку постои такво) и/или името на компанијата/Носителот на одобрението за промет.

ЧЛЕН 3

Промовирање и поткрепување со докази

3.01. Промовирањето мора да биде точно, прецизно, балансирано, правично, објективно и доволно сеопфатно за да му овозможи на примателот да формира сопствено мислење за терапевтската вредност на лекот што се промовира. Промовирањето треба да е засновано на ажурирана евалуација на сите релевантни докази и јасно да ги одразува тие докази. Промовирањето не смее да води до донесување погрешни заклучоци преку искривување, предимензионирање, неосновано нагласување, изоставување или на било кој друг начин.

3.02. Промовирањето мора да биде поткрепено со информации кои мора веднаш да бидат достапни како одговор на барањата упатени од страна на здравствените работници. Особено, промотивните тврдења во врска со несаканите ефекти мора да бидат прикажани врз основа на расположивите докази или да бидат поткрепени со клиничко искуство. Сепак, не е потребно поткрепување со факти доколку станува збор за елементите кои се одобрени со одобрението за ставање на лекот во промет.

3.03. Промовирањето мора да поттикнува рационална употреба на лековите преку нивно објективно прикажување и без предимензионирање на нивните својства. Тврдењата изнесени при промовирањето не смеат да имплицираат дека лековите или нивните активни состојки имаат некоја посебна карактеристика, квалитет или нудат придобивка од нивното користење, освен ако тие тврдења не се докажани.

3.04. Кога промовирањето упатува на објавени истражувања, треба да се дадат јасни референци за тие истражувања.

3.05. Која било споредба направена помеѓу различни лекови мора да биде направена врз основа на релевантни и споредливи аспекти на производите. Компаративното рекламирање не смее погрешно да наведува или да омаловажува.

3.06. Сите илустрации, вклучувајќи графикони, цртежи, слики и табели, земени од веќе објавени истражувања, вклучени во промотивниот материјал треба:

а. јасно да укажуваат на точниот извор(и) на илустрациите;

б. да бидат веродостојно репродуцирани, освен во случаите кога е неопходна адаптација или модификација, при што во овој случај мора јасно да се наведе дека илустрацијата била адаптирана и/или модифицирана. Мора да се обрне особено внимание за да се осигура дека илустрациите кои се вклучени во промовирањето не оставаат погрешен впечаток за природата на лекот (на пример, дали лекот е соодветен

за употреба кај деца) или оставаат погрешен впечаток со тврдењата или споредбите (на пример, употреба на некомплетни и статистички ирелевантни информации или употреба на невообичаени мерни единици).

3.07. Зборот „безбеден“ не смее да биде употребен за опис на лекот без соодветна квалификација.

3.08. Зборот „нов“ не смее да се користи за опишување на лекот, фармацевтска форма или терапевтска индикација кои се генерално достапни за широката јавност и огласувани подолго од една година, од денот на негово локално лансирање.

3.09. Не смее да се наведе дека производот нема несакани ефекти, опасност од труење или ризици од појава на зависност.

ЧЛЕН 4

Користење на цитати при промовирањето

4.01. Цитатите од медицинската или научната литература или од личните комуникации мора да бидат веродостојно репродуцирани (освен во случаите кога е неопходна адаптација или модификација при што мора да биде јасно назначено дека цитатот бил прилагоден и/или изменет) и да биде прецизно наведен изворот.

ЧЛЕН 5

5.01. Прифатливост на промовирањето

Компаниите мора постојано да се придржуваат до високи етички стандарди. При промовирањето мора:

а) да се внимава да не се дискредитира или да се намали довербата во фармацевтската индустрија,

б) да биде од таква природа што ја признава посебната природа на лекот и професионалниот углед на примателите, и

в) да се внимава да не се нанесе навреда.

5.02. Промовирање кое води до погрешни заклучоци

Секоја промовирање се смета дека може да доведе до погрешни заклучоци ако:

а) при промовирањето, на лекот му препишува терапевтски ефект или ефикасност која истиот го нема одобрено во Збирниот извештај за особините на лекот во земјата;

б) промовирањето содржи тврдења дека третманот со конкретниот лек ќе биде сигурно успешен;

в) промовирањето содржи тврдења дека нема да настане никаква штета ако лекот се администрира во согласност со инструкциите, или ако лекот се применува во текот на долг временски период без соодветен клинички доказ.

5.03. Споредбено промовирање

а) Секое промовирање што укажува директно или индиректно на компанијата конкурент или на производ на конкурентот, е споредбено промовирање.

б) Информациите и тврдењата содржани во споредбеното промовирање мора да кореспондираат со факти и да се докажат преку повикување на соодветни извори. За случаите во кои споредбеното промовирање се однесува на студиите кои не биле дизајнирани за директно споредување на својствата и карактеристиките на промовираните лекови и лековите \neq кои се користат за споредба, тоа мора да биде експлицитно наведено во огласот.

в) Споредбеното промовирање противречи на коректното промовирање, ако:

- споредува лекови кои имаат различни терапевтски индикации во споредба со лекот што е предмет на промовирање,

- не дава јасна објективна карактеристика на една или повеќето од релевантните својства и особености на лекот,

- создава конфузија во однос на компанијата која го спроведува промовирањето и нејзините конкуренти, или во однос на лековите што се предмет на ова промовирање, како и на лековите што се користат за споредба, или во врска со трговската марка на одреден лек,

- содржи тврдења кои го дефинираат лекот што се користи за споредба како "имитација или копија" на лекот што е предмет на промовирање,

- содржи потценувачки или нечесни тврдења во врска со производи, активност, личен или бизнис став на компанијата конкурент или нејзините вработени;

- содржи трговско име на лекот конкурент или името на компанијата конкурент.

ЧЛЕН 6

Дистрибуирање на промовирањето

6.01. Промовирањето треба да биде насочено само кон оние за кои разумно се претпоставува дека имаат потреба или интерес за одредени информации.

6.02. Списокот со адреси на примачи мора да биде постојано ажуриран. Барањата на здравствените работници да бидат тргнати од списокот на примачи за промотивни цели, мора да бидат задоволени.

6.03. Согласно применливите национални закони и прописи, забрането е користење на факс, електронска пошта, системи за автоматско повикување, текстуални пораки и друг начин за електронска комуникација и праќање податоци заради промотивни цели, освен со претходно добиена дозвола или по барање на примателот.

ЧЛЕН 7

Транспарентност на промовирањето

7.01. Промовирањето не смее да биде прикриено.

7.02. Тековни клинички проценки, програми за следење и стекнување искуство со лекови по добивање на одобрението за промет и пост-маркетиншки испитувања и студии (вклучително и ретроспективните), не смеат да претставуваат прикриено промовирање. Таквите проценки, програми и студии треба да се спроведуваат првенствено во научни и образовни цели.

7.03. Кога една компанија плаќа за или на друг начин обезбедува или организира објавување на промотивен материјал во специјализирани медицински списанија, таквиот промотивен материјал не смее да наликува на независна авторска содржина-да се означи со “комерцијален текст”.

7.04. Материјалот кој се однесува на лекови и нивната употреба, без оглед дали тие се промотивни или не, кои се инаку финансирани или обезбедени од компанијата, мора јасно да ја назначат компанијата спонзор.

ЧЛЕН 8

Совети за персонални медицински прашања

8.01. Во случај на барања од индивидуални припадници на општата јавност за совет за лични медицински прашања, лицето што прашува треба да биде посветувано да консултира здравствен работник.

ЧЛЕН 9

Информативни или едукативни материјали и производи за медицинска употреба

9.01. Дистрибуција на информативни или едукативни материјали е дозволено само доколку: (i) не се скапи, (ii) директно се однесува на медицинската или фармацевтската практика; и (iii) е директно корисно за здравствената заштита на пациентите. Дистрибуција на таквите материјали или производи нема да претставува наведување за препорачување, пропишување, купување, набавување или апликација на одреден лек.

9.02. Производите со медицинска употреба што се директно насочени кон едуцирање на здравствените работници можат да бидат обезбедени доколку „не се скапи“ и не ги нарушуваат рутинската пракса на примателот.

9.03. Членките на Асоцијацијата ќе обезбедат насоки за значењето на терминот "не се скапи", употребен во овој член 9. Компаниите мора да се во согласност со сите релевантни насоки дадени согласно овој дел 9,03. а во врска со сите применливи кодекси.

ЧЛЕН 10

Настани и гостопримство

10.01. Сите промотивни, научни или професионални состаноци, конгреси, конференции, симпозиуми или други слични настани (вклучително, но не ограничено на, состаноци на советодавни тела, посети на истражувачки или производствени објекти, како и планирање, обука или состаноци на испитувачи за клинички студии и неинтервенциски студии) кои се организирани или спонзорирани од страна на или во име на компанијата мора да се одржат на соодветна локација која и служи на главната цел на настанот и гостопримство може да се понуди само кога е тоа соодветно и е во согласност со одредбите на важечкиот кодекс.

10.02. Ниту една компанија не може да организира или спонзорира некој настан што се случува надвор од нејзината земја на потекло освен доколку:

а. поголемиот дел од повиканите лица доаѓаат од друга земја, а не од земјата на потекло на компанијата, па имајќи ги предвид земјите на потекло на поголемиот дел од повиканите лица, пологично е настанот да се одржи во друга земја, или

б. имајќи ја предвид локацијата на релевантниот извор или експертизата што е предмет на настанот, пологично е настанот да се одржи во друга земја („меѓународен настан“).

10.03. Гостопримството поврзано со настани треба да биде ограничено на покривање трошоци за патувања, оброци, сместување и надоместоци за регистрација. Покривање

на трошоците за патување со авион како дел од гостопримство/спонзорство се дозволени за економска класа.

10.04. Компаниите – членови нема да обезбедуваат или нудат оброци (храна и пијалоци) т.н. гостопримство на здравствените работници, освен во исклучителни ситуации доколку постои јасно дефинирана стручна или научна содржина при организирање на стручни или деловни состаноци, и истите да бидат со умерена вредност.

10.05. Гостопримство може да им се укаже на лица кои се квалификувани да учествуваат на настанот (било пасивно или активно ангажиран), но не и за лицата во негова евентуална придружба (членови на семејство или било каква трета личност).

10.06. Сите форми на гостопримство кои им се нудат на здравствените работници треба да бидат во разумни рамки и строго ограничени на основната намена на настанот. Како општо правило, гостопримството не смее да го надминува она што здравствените работници на кои им е понудено, би биле вообичаено подготвени и самите да го платат.

10.07. Гостопримството не смее да опфаќа спонзорство или организирање на настани од забавен карактер (на пример, спортски или рекреативни настани). Компаниите треба да избегнуваат локации кои се познати по своите рекреативни објекти или кои се екстравагантни (како што се објекти наменети првенствено за релаксација, спа центри, винарии и сл.). Дозволено е гостопримство во хотели со најмногу 4 ѕвезди, односно хотели без забавен карактер, освен во исклучителни ситуации (на пример Организаторот на конгресот одлучи за местото на одржување на конгресот, доколку капацитетите на хотелите со 4 ѕвезди не ги задоволуваат условите за организирање на настанот).

ЧЛЕН 11

Донации што ја поддржуваат здравствената заштита или истражувањето

Донациите во материјални добра и финансиска помош за институции, организации или здруженија кои се составени од здравствени работници и/или кои пружаат здравствени услуги или спроведуваат истражувања се дозволени само доколку:

а) се прават со цел да се поддржат здравствените услуги или истражувањата;

б) постои писмено барање од страна на институцијата, организацијата или здружението

в) се документирани и за нив се води евиденција од страна на донаторот и

г) не претставуваат поттик за препорачување, пропишување, купување, понуда, продажба или администрирање на одредени лекови.

Донациите одобрени на индивидуални здравствени работници не се дозволени согласно со овој член.

Донацијата не смее да биде понудена на здружението ниту пак изнудена од здружението. Се препорачува компаниите јавно да ги објавуваат информациите за донациите (во материјални добра или финансиска помош).

ЧЛЕН 12

Надоместоци за услуги

12.01. Договорите склучени меѓу компании и здравствени работници, институции, организации или здруженија на здравствени работници во рамки на кои здравствените работници, институциите, организациите или здруженијата нудат било каков тип на услуги за компаниите (или било кој друг вид на финансирање кое не е опфатено со Член 11 или на друго место од овој кодекс), се дозволени само доколку таквите услуги (или друг вид на финансирање):

а) се нудат со намера да се поддржат здравствените услуги или истражувања; и

б) не претставуваат поттик за препорачување, пропишување, купување, понуда, продажба или администрирање на одредени лекови/медицински помагала.

ЧЛЕН 13

Спонзорирање на здравствени работници

13.01. Компаниите мора да се придржуваат до критериумите по кои се раководи селекцијата и спонзорирањето на здравствените работници кои посетуваат обука или настани. Критериумите ќе бидат дополнително дефинирани во Водичот.

Не смее да се нудат финансиски средства како компензација само за времето кое здравствените работници го поминале во посета на настани. Во случај на меѓународни

настани за кои компанијата го спонзорира учеството на здравствените работници, доколку се обезбеди било какво спонзорство за здравствените работници и тоа во согласност со одредбите на став 1 од овој член, тогаш покривањето на трошоците од страна на компаниите мора да биде во согласност со член 10 од овој кодекс.

Од моментот на зачленување на ФАРМАБРЕНД НОВА во EFPIA, покрај досегашните обврски на здравствените работници и здравствени организации кои потекнуваат од Законот за здравствена заштита (согласно член 170), секој правен субјект кој врши промоција, дистрибуција, снабдување, складирање на лекови и обезбедува спонзорства и донации наменети за здравствените работници и здравствените организации ќе биде обврзан јавно да ги објави (обзанани) истите во регистарот за спонзорства/донации кој дополнително ќе биде регулиран (согласно кодексот на EFPIA за објавување на трансферот на вредности кон здравствените работници и здравствените организации).

ЧЛЕН 14

Користење на консултанти

14.01. Дозволено е користење на услугите на здравствените работници како консултанти и советници, без оглед на тоа дали во групи или индивидуално, за услуги како што се презентирање на или заседавање со состаноци, вклучување во медицински/научни студии, клинички истражувања или обуки, учество во состаноци на советодавни одбори и учество во истражувања на пазарот каде таквото учество подразбира и паричен надомест и/или патување. Договорот со кој се опфатени овие консултантски или друг тип на услуги, мора, во мера која е релевантна за дотичниот договор, да ги исполни следниве критериуми:

а) пред да се нарачаат услугите, се потпишува писмен договор или спогодба со кој се специфицира природата на услугите кои треба да се обезбедат и согласно со клаузула (е), да се специфицира и основата за плаќање за вакви услуги,

б) пред да се побара услуга и да се стапи во договорен однос со потенцијалните консултанти, идентификувана е легитимна потреба за услугите,

в) критериумите за избор на консултанти се непосредно поврзани со идентификуваната потреба и лицата кои се одговорни за избор на консултантите поседуваат експертиза која е неопходна за проценка на тоа дали одредени здравствени работници ги исполнуваат овие критериуми или не,

г) бројот на здравствени работници не е поголем од бројот кој во разумна мера е неопходен за задоволување на идентификуваната потреба,

д) компанијата со која е склучен договор води евиденција и соодветно ги користи услугите кои ги пружаат консултантите,

ѓ) ангажирањето на здравствен работник да пружи релевантна услуга не е поттик за препорачување, пропишување, купување, понуда, продажба или администрирање на одреден лек, и

е) надоместокот што се плаќа за услугите, е разумен и ја одразува вистинската пазарна вредност на понудената услуга. Во овој поглед, договорите за помали консултантски услуги не треба да се користат за да се оправдува компензирањето на здравствените работници.

14.02. Во своите пишани договори со консултантите, компаниите се обврзани да вклучат и одредби кои се однесуваат на обврската на консултантот да изјави дека е консултант на компанијата секогаш кога тој/таа пишува или зборува во јавноста во врска со некоја тема која е предмет на договорот или за било кое друго прашање кое се однесува на таа компанија.²

14.03. Ограничените истражувања на пазарот, како што се еднократните телефонски интервјуа или прашалници доставено по пошта/електронска пошта/ интернет, се исклучени од овој член, под услов здравствените работници да не се консултираат на начин кој се повторува (било во поглед на зачестеноста на повиците или во поглед на повиците поврзани со истото истражување) и надоместокот да е минимален и разумен.

14.04. Доколку некој здравствен работник присуствува на некој настан (меѓународен настан или поинаков) во својство на консултант или советник, во тој случај ќе се применуваат релевантните одредби на Член 10.

ЧЛЕН 15

Неинтервенциски студии на лекови со одобрение за промет

15.01. Неинтервенциска студија на лек со одобрение за промет се дефинира како студија/истражување во кое лекот се пропишува на вообичаен начин кој е во согласност со одобрението на лекот. /. Назначувањето за примена на одредена терапија

² Компаниите се охрабруваат цврсто да вклучуваат такви одредби во договорите во кои стапуваат или кои ги обновуваат на или по Датумот на имплементација, кои се покриени со овој Дел 14.02. Покрај тоа, компаниите се охрабруваат повторно да преговараат за постоечките договори што е можно поскоро за да ги вклучат тие одредби.

на пациентот не се одлучува однапред со протоколот за испитување, туку потпаѓа под тековните практики и пропишувањето на лекот е јасно одвоено од одлуката да се вклучи пациентот во студијата. Врз пациентите нема да се применуваат никакви дополнителни дијагностички процедури, а за анализа на собраните податоци ќе се применуваат епидемиолошки методи.

15.02. Неинтервенциските студии кои по својата природа се проспективни и кои опфаќаат прибирање на податоци за пациентите од или во име на поединци или групи на здравствени работници конкретно за реализација на студијата, мора да бидат во согласност со следниве критериуми:

- студијата се спроведува за одредена научна намена;
- (а) постои пишан план (или протокол) за истражувањето и б) постојат пишани договори помеѓу здравствените работници и/или институтите во кои ќе се одвива студијата, од една страна и компанијата која ја спонзорира студијата, од друга страна, со кои се специфицира природата на услугите кои треба да се обезбедат и согласно со клаузулата која следи, основата за плаќање за овие услуги;
- било кој надомест кој се обезбедува, е разумен и е одраз на реалната пазарна вредност на извршената работа,
- протоколот на студијата заедно со другата потребна документација мора да му се достави на Етичкиот комитет за преглед и одобрување според Правилникот за начинот и постапката за клиничките испитувања на лековите и содржината на документацијата,
- мора да се почитуваат локалните закони, правила и регулативи за приватноста на личните податоци (вклучително и за собирањето и употребата на личните податоци),
- студијата не смее да претставува поттик за препорака, препишување, купување, понуда, продажба или администрирање на одреден лек,
- протоколот за студијата мора да биде одобрен од страна на медицинскиот/научно истражувачки оддел на компанијата, а спроведувањето на студијата мора да биде под надзор на научно – истражувачкиот, медицинскиот оддел на компанијата,
- резултатите од студијата мора да се анализираат од страна на или во име на компанија со која е склучен договор и потоа, мора да се направат достапни сижеа на истите и тоа во рамки на одреден разумен временски период (максимално 6-12 месеци по изготвувањето на завршниот извештај на студијата) кој му се дава на научно - истражувачкиот оддел на компанијата кој ќе води евиденција за ваквите извештаи во текот на одреден разумен временски период. Компанијата треба да го испрати

извештајот до сите здравствени работници кои учествувале во студијата и треба резултантниот извештај да го достави до регулаторните органи според соодветните правилници. Доколку студијата покаже резултати кои се значајни за проценка на соодносот помеѓу користа и ризиците, тогаш извештајот треба веднаш да им се достави на релевантните компетентни власти.

Медицинските претставниците одговорни за промоција на лековите може да бидат вклучени само во административно својство, а таквото учество мора да биде под надзор на научната служба на компанијата што ќе осигура дека претставниците се соодветно обучени. Таквото учество не смее да биде поврзано со промовирањето на некој лек.

15.03. Во онаа мера во која е тоа применливо, компаниите се поттикнуваат да го применуваат став 2 на овој член за сите видови на студии кои се опфатени со став 1 од овој член, вклучувајќи ги и епидемиолошките студии и регистри и студиите кои по својата природа се ретроспективни.

ЧЛЕН 16

Бесплатни примероци

16.01. Бесплатните примероци се даваат на здравствените работници исклучиво за да можат тие да се запознаат со особените на новиот одобрен лек и да се стекнат со искуство.

Бесплатни примероци не смеат да се даваат како поттик да се препорачуваат, пропишуваат, купуваат, понудуваат, продаваат или администрираат одредени лекови и тие не треба да се даваат исклучиво за терапија на пациенти.

16.02. Бесплатниот примерок на лекот треба да биде во најмалото пакување што е ставено во промет, а не поголемо од 30 дневно дефинирани дози, во тек на една календарска година, со назнака на пакувањето "бесплатен примерок, не е за продажба", и мора да биде придружен со копија од збирниот извештај за особените на лекот.

Во тој контекст, нов лек е производ за кој е дадено одобрение за ставање во промет, по првично барање за ставање на лекот во промет или по барање за проширување на иницијалното одобрение со нови јачини/дозажни форми кои вклучуваат нова индикација. Проширувањето на одобрението за ставањето на лекот во промет со дополнителни јачини/дозажни форми за постоечките индикации или големини на пакување (број на единици во едно пакување) не може да се смета за нов лек/медицинско помагало.

Не доведувајќи ја воопшто во прашање забраната за давање примероци од лекови што содржат психотропски и наркотични состојки, бесплатните примероци може да се даваат само како одговор на писмено барање од здравствените работници квалификувани да го препишуваат тој лек. Писмените барања мора да бидат потпишани од примателот со соодветен датум.,

16.03. Компаниите мораат да имаат соодветни системи за контрола и отчетност/ одговорност за примероците кои ги дистрибуираат и за сите лекови со кои ракуваат нивните стручни соработници. Ваквиот систем треба за секој здравствен работник да одреди број на примероци кои се одобруваат во согласност со стандардот „1x1”.

ЧЛЕН 17*

Забрана за подароци

17.01. Не смее да се дава, нуди или ветува подарок или паричен надоместок (во готовина или материјални добра) на некој здравствен работник.

Исклучок може да бидат пенкала и тевтери кои не се скапи и кои го содржат само логото на компанијата, а не на некој продукт, при организирање на стручни состаноци. Освен за стручни состаноци подарување на пенкала и тевтери (вклучително и тие кои не содржат име на производ) се забранети (на пр. На штандови на конгреси).

*транзиционен период од 1 година од датумот на имплементација на Кодексот.

ЧЛЕН 18

Одговорност на вработените во фармацевтската компанија

18.01. Секоја компанија треба да обезбеди дека нејзините стручни соработници, вклучително и вработените кои се ангажираат преку договор со трета страна и сите останати вработени кои соработуваат со здравствените работници, аптеките, болниците или други здравствени установи во врска со промивирањето на лековите и медицинските помагала, се запознаени со релевантните барања наметнати со важечкиот кодекс и сите важечки закони и регулативи и се соодветно обучени и имаат доволно научно знаење за да можат да нудат прецизни и комплетни информации во врска со лековите кои тие ги огласуваат.

- Стручните соработници мора да работат во согласност со сите релевантни барања кои се дефинирани во важечките кодекси и сите важечки закони и регулативи, а компаниите се одговорни за спроведување на ваквото почитување на законите.
- Стручните соработници мора одговорно и етички да ги извршуваат своите задолженија.
- Во текот на секоја посета, а во согласност со важечките закони и регулативи, стручни соработници мора на лицето кое го посетуваат да му дадат или со себе да имаат збирен извештај за особините на лекот односно медицинското помагало.
- Стручните соработници мораат до медицинскиот оддел во својата компанија да ја проследат информација која не е содржана во збирниот извештај за особините на лекот која ја примиле во врска со лекот на нивната компанија и тоа задолжително доколку станува збор за информации за несакани ефекти.
- Стручните соработници не смеат да применуваат било какви поттици или измами за да дојдат до средба. При средбата или кога бараат да им се закаже средба, стручните соработници не треба да наведат на погрешен заклучок за својот идентитет или идентитетот на компанијата која ја претставуваат.
- Одредбите важат за сите активности на стручните соработници за промовирање на лекови.

18.02. Целиот персонал на компанијата и било кој персонал кој е ангажиран по пат на договор со трета страна, а кој се занимава со подготвување или одобрување на промотивниот материјал или активности мора да бидат целосно запознаени со барањата кои ги наметнуваат релевантните закони и регулативи.

- Секоја компанија мора да воспостави медицински оддел кој ќе го раководи доктор по медицина и ќе биде надлежен за прашањата во врска со своите лекови кои не се покриени со збирниот извештај на особините на лекот и за одобрување и супервизија на неинтервенциските студии. Компаниите имаат слобода да одлучат како е најдобро да се воспостави овој оддел т.е. дали постои оддел кој е надлежен за двете должности или постојат различни оддели за задолженија кои се јасно разграничени, земајќи ги предвид своите ресурси и организација. Медицинскиот оддел е одговорен за медицинска проверка на промотивниот материјал пред да биде тој објавен.

- Секоја компанија мора да назначи најмалку едно искусно вработено лице кое ќе биде одговорно за надзор над работењето на компанијата и нејзините подружници за да осигура дека стандардите на Кодексот се задоволени.

ЧЛЕН 19

Постапка во случај на кршење на кодексот

19.01. Се препорачува на членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА сите случаи на наводна повреда на кодексот, а кои се однесуваат само на тие две компании, да ги решат спогодбено и со директни разговори. Начелно, спогодбено решение се препорачува и во случај на спор помеѓу член на ФАРМАБРЕНД НОВА и фармацевтски компании кои не се членови.

Доколку не може да се постигне спогодбено решение, можно е да се поднесе пријава за кршење на Кодексот против член на здружението ФАРМАБРЕНД НОВА истовремено во писмена форма до Претседателот на Асоцијацијата и до Претседателот на Етичката комисија. Работата на Етичката комисија и можните санкции се дефинирани со Статутот на ФАРМАБРЕНД НОВА.

ЧЛЕН 20

Завршни одредби

20.01. Собранието на ФАРМАБРЕНД НОВА го донесе овој Кодекс на _____ и истиот стапува на сила од _____

20.02. Кодексот ги обврзува сите членови на Асоцијацијата ФАРМАБРЕНД НОВА во потполност да се придржуваат на неговите одредби и да ги почитуваат.