

КОДЕКС НА ФАРМАБРЕНД НОВА ЗА ОДНЕСУВАЊЕ ПРИ
ПРОМОЦИЈА НА ЛЕКОВИ ИЗДАДЕНИ НА РЕЦЕПТ И
КОМУНИКАЦИЈА СО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Усвоен од страна на Генералното собрание на ФАРМАБРЕНД НОВА на _____ и
ратификуван од страна на Генералното собрание на ФАРМАБРЕНД НОВА на _____
усогласен со Кодексот EFPIA HCP, 24.06.2013

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

СОДРЖИНА

Страница

ВОВЕД	3
ЦЕЛ НА КОДЕКСОТ НА ФАРМАБРЕНД НОВА ЗА ОДНЕСУВАЊЕ КОН ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ	4
ПРИМЕНА НА КОДЕКСОТ	6
ЧЛЕН 1 Одобрение за пуштање во промет на лекови	7
ЧЛЕН 2 Информации што треба да се објават	7
ЧЛЕН 3 Промоција и поддршка со доказ	8
ЧЛЕН 4 Употреба на цитати при промоцијата	9
ЧЛЕН 5 Прифатливост на промоцијата	9
ЧЛЕН 6 Дистрибуција на промоцијата	9
ЧЛЕН 7 Транспарентност на промоцијата	10
ЧЛЕН 8 Совет за лични медицински прашања	10
ЧЛЕН 9 Информации или едукативни материјали и предмети за медицинска употреба	10
ЧЛЕН 10 Настан и гостопримство	11
ЧЛЕН 11 Донации и грантови за поддршка на здравствената заштита и истражувањата	12
ЧЛЕН 12 Надоместоци за услуги	12
ЧЛЕН 13 Спонзорство на здравствените работници	13
ЧЛЕН 14 Употреба на консултанти	13
ЧЛЕН 15 Неинтервентни студии за лекови со одобрение за пуштање во промет	14
ЧЛЕН 16 Бесплатни примероци	16
ЧЛЕН 17 Не се дозволени подароци	17
ЧЛЕН 18 Одговорност на вработените во фармацевтските компании	17
ЧЛЕН 19 Процедура во случај на повреда на Кодексот	18
ЧЛЕН 20 Завршни одредби	18

Верзија 2.0. 06/2018



Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови
ВОВЕД

Асоцијацијата на претставници на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА Скопје е волонтерска, невладина и непрофитабилна асоцијација, основана на неопределено време заради постигнување на целите во полето на валидноста на заштитените (патентираните) лекови и промоција на индустријата на патентирани лекови и нивната пресудна важност за постигнување на највисоко ниво на јавно здравство во Република Северна Македонија.

Членството е составено од претставници на странски фармацевтски компании во Република Северна Македонија вклучени во производството, трговијата и промоцијата на иновативни лекови, чија активност се базира на истражување и развој на нови хемиски соединенија.

Органи на оваа Асоцијација се: Собрание, Надзорен одбор, Извршен директор, Претседател на Собрание и Работни групи.

Намената на Кодексот на однесување на ФАРМАБРЕНД НОВА при промоцијата на лековите издадени на рецепт и комуникацијата со здравствените работници е да воспостави видливи и јасни правила и процедури кои членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА се должни да ги почитуваат при промоцијата на нивните лекови пред здравствените работници, на начин што ќе обезбеди професионално и етичко однесување, како и транспарентност во процедурите сè со цел постигнување на рационална фармакотерапија и обезбедување на висококвалитетна здравствена заштита за општото добро на пациентите.

ФАРМАБРЕНД НОВА

ФАРМАБРЕНД НОВА и нејзините членови се свесни за важноста на обезбедувањето на точни, вистинити и објективни информации за медицинските производи со цел да може да донесе рационални одлуки во однос на нивната употреба.

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

Имајќи го ова предвид, ФАРМАБРЕНД НОВА го усвои Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за однесување при промоција на лекови издадени на рецепт и комуникација со здравствените работници („Кодекс на ФБН за здравствените работници“).

Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за однесување при промоција на лекови издадени на рецепт и комуникација со здравствените работници е во согласност со Кодексот на EFPIA за промоција на лекови издадени на рецепт и интеракција со здравствените работници и локалните закони во Република Северна Македонија.^{1,2}

ФАРМАБРЕНД НОВА ја охрабрува конкуренцијата помеѓу фармацевтските компании. Кодексот на ФБН за здравствените работници не се обидува да ја ограничи промоцијата на лековите или да ги ограничи интеракциите со здравствените работници на начин што ќе ја прескокне фер конкуренцијата. Напротив, ФАРМАБРЕНД НОВА се обидува да се осигура дека членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА, како претставници на фармацевтските компании, вршат промоција и имаат интеракција со здравствените работници на соодветен начин и во согласност со посточеките и моменталните закони и регулативи во Северна Македонија, избегнувајќи неетички практики и потенцијален конфликт на интереси со здравствените работници.

Според тоа, Кодексот на ФБН за здравствените работници има за цел да ја охрабри околината во која општата јавност може да биде сигурна дека изборите, направени во однос на нивните препишани лекови и медицински помагала, се направени врз основа на карактеристиките на секој производ и медицинските потреби на пациентите во однос на таквиот лек.

¹ Закон за лекови и медицински помагала <http://zdravstvo.gov.mk/wp-content/uploads/2012/12/zakon-za-lekovi-medicinski-pomagala.pdf>

² Закон за здравствена заштита, „Службен весник на РМ“ бр. 10, 17 јануари 2013. Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

НАМЕНА НА КОДЕКСОТ НА ФБН ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Кодексот на ФБН за здравствените работници ја опфаќа промоцијата на лековите издадени на рецепт и интеракциите помеѓу здравствените работници и фармацевтските компании. Кодексот на ФБН за здравствените работници ќе се применува од страна на членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА („Компании-членки“).

Компаниите-членки ќе сносат одговорност за обврските наложени во согласност со важечкиот кодекс (подолу дефиниран), дури и кога ќе овластат други страни (на пр., кога ќе ангажираат продавачи, консултанти, компании за истражување на пазарот, маркетинг-агенции) за создавање, имплементирање или за нивно вклучување во активностите опфатени со важечкиот кодекс (подолу дефиниран) во нивно име. Покрај тоа, компаниите-членки ќе преземат разумни мерки за да се осигураат дека другите страни, што ги овластат да создаваат, имплементираат или да бидат вклучени во активностите опфатени со важечкиот кодекс (подолу дефиниран), кои, во секој случај, не постапуваат во име на компаниите-членки (на пример, заеднички потфати, носители на лиценци), ги почитуваат важечките кодекси (дефинирани подолу).

„Промоција“ е секој тип на обезбедување точни информации за лекот на општата и стручната јавност и ги опфаќа сите активности преземени, организирани или спонзорирани од страна на фармацевтските компании или трети страни во нивно име, што го поттикнува препишувањето, набавката, продажбата, администрацијата, препораките или употребата на лековите. Лековите не може да се промовираат пред да добијат Одобрение за пуштање во промет на лекови издадено од надлежниот орган, што дозволува нивна продажба, набавка или промоција на лекот надвор од таквото одобрение.

Лек е секоја супстанција или комбинација на супстанции формулирани на начин на кој лекуваат или спречуваат болести кај луѓето. Покрај тоа, лек е секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се користат од страна на или да се дадат на луѓе за опоравување, корекција или модификација на физиолошките функции со активирање на фармаколошката, имунолошката или метаболичката активност, или за утврдување на медицинска дијагноза.

Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

Кодексот на ФБН за здравствените работници ја опфаќа промоцијата и комуникацијата и интеракциите со секој здравствен работник во полето на медицината, стоматологијата и фармацијата, медицинските сестри или кое било друго лице кое при вршењето на неговите/нејзините професионални активности може да издаде рецепт, да купи, набави или да располага со лековите („здравствен работник“).

Кодексот на ФБН за здравствените работници ги опфаќа сите промотивни методи вклучително, без ограничување на, усни и писмени промотивни активности и комуникации, реклами во весници или по електронска пошта, активности на медицинските претставници одговорни за промоција на лекови (дефинирани во Член 18 став 1), употребата на интернет и други електронски комуникации, употребата на аудио-визуелни системи како филмови, видеа, уреди за чување на податоци итн. и обезбедување на информативни или едукативни материјали, хостинг настани и бесплатни примероци.

Кодексот на ФБН за здравствените работници, исто така, ја опфаќа интеракцијата помеѓу претставниците на компаниите-членки и здравствените работници вклучително, но без ограничување на оние во контекст на истражување или потпишување на договор (вклучително одредени аспекти на клинички испитувања, неинтервентни испитувања и консалтинг и советодавни услуги). Интеракциите помеѓу претставниците на компаниите-членки и здруженијата на пациенти ќе бидат опфатени во Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за однесување со здруженијата на пациенти.

Целта на Кодексот на ФБН за здравствените работници не е да го ограничи или регулира обезбедувањето на непромотивни медицински, научни и фактички информации; ниту, пак, да ги ограничи или регулира активностите насочени кон општата јавност што се однесуваат исклучиво на медицинските производи издадени без рецепт.

Кодексот на ФБН за здравствените работници не го покрива следното:

-Информациите содржани во збирниот извештај за карактеристиките на лекот, ливчето со информации за пациентите и пакувањето на лековите и медицинските помагала и придружните брошури, што подлежат на одредбите на Законот за лекови и медицински помагала;

Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

- Кореспонденцијата, доколку е можно придружена со материјал од непромотивен карактер, неопходна за одговарање на конкретно прашање за одреден лек;
- Фактички, информативни соопштенија и поврзани референтни материјали, на пример, без промени во пакувањето, предупредување за несаканите дејства како дел од општите мерки за претпазливост, каталозите и ценовниците, доколку тие не содржат поплаки за производите;
- Непромотивни информации поврзани со човековото здравје или болести;
- Активности поврзани со промоцијата на лековите издадени без рецепт, или
- Непромотивни, општи информации за компаниите (како и информациите наменети за инвеститорите или за моменталните/идните вработени) вклучително финансиски податоци, описи на истражувачки и развојни програми и дискусии за предмети поврзани со регулативата, што влијаат на одредени компании и на нивните производи.

ПРИМЕНА НА КОДЕКСОТ

Кодексот на ФБН за здравствените работници одредува минимални стандарди кои ФАРМАБРЕНД НОВА ги смета за неопходни за примена. На начин компатибилен со своите соодветни национални закони и регулативи, ФАРМАБРЕНД НОВА мора, како минимум, да усвои во своите одредби на Кодексот не помалку ригорозни отколку одредбите содржани во EFPIA HCP Code.

Со цел да се избегне секаков сомнеж, терминот „компанија“ во формата употребена во овој Кодекс на ФБН за здравствените работници, ќе значи секој правен субјект што организира или спонзорира промоција или е вклучен во интеракција со здравствените работници вклучени во Кодексот, без оглед дали таквиот субјект е мајка компанија (на пример, седиште, главна канцеларија или контролна компанија на трговско претпријатие), филијала или која било друга форма на претпријатие или организација.

ОДРЕДБИ НА КОДЕКСОТ НА ФБН ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

ЧЛЕН 1

Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

Одобрение за пуштање во промет на лек

1.01. Лековите не смее да се промовираат пред да добијат Одобрение за пуштање во промет издадено од надлежен орган, со кое се овозможува продажба, набавка или промоција на лекот во рамките на одобрените индикации.

1.02. Промоцијата мора да биде конзистентна со податоците наведени во Извештајот за производните карактеристики на релевантниот медицински производ.

ЧЛЕН 2

Информации што ќе се објават

Промоциите на лековите наменети за здравствените работници ќе бидат извршени од носителите на одобренијата за пуштање во промет на лекови преку објавување во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно обезбедување на информации до здравствените работници, препишувајќи ги или издавајќи ги лековите.

2.01. Сите промотивни материјали мора да ги содржат следните јасни и читливи информации:

- Суштински информации конзистентни со Збирниот извештај на производните карактеристики (заштитено име, меѓународно незаштитено име, индикации, контраиндикации, употреба, посебни мерки за претпазливост и предупредување и несакани ефекти), со наведување на датата на последниот одобрен или ревидиран Збирен извештај на производните карактеристики;
- Начин на издавање на лекот;
- Индикација дека промотивниот материјал е наменет за здравствени работници;
- Референтна листа;
- Дата и број на важечкото одобрение за пуштање во промет на лекот;
- Информации дека, доколку се забележат несакани ефекти/реакции, треба да се пријават до носителот на одобрението и надлежните органи за фармацевтски надзор;
- Референтен број (код) и дата на одобрување на промотивниот материјал;

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

- Информации за достапноста на целиот Збирен извештај на производните карактеристики и други информации за лекот со Носителот на Одобрението.

Промоцијата на лекот, исто така, може да содржи податоци за продажните цени на лекот, односно медицинското помагало и информациите дали лекот е на листата на лекови чии трошоци се покриени од страна на македонскиот Фонд за здравствено осигурување.

Доколку промоцијата треба да послужи како потсетување, во таков случај ќе ги вклучува само информациите за заштитеното име на лекот и/или неговото меѓународно незаштитено име (доколку постои) и/или имињата на компанијата/ Носителот на Одобрението за пуштање во промет на лекот.

ЧЛЕН 3

Промоција и поддршка со доказ

3.01. Промоцијата мора да биде коректна, прецизна, балансирана, фер, објективна и доволно разбирлива за да им овозможи на примателите да формираат нивно сопствено мислење за терапевтската вредност на лекот што е предмет на промоција. Промоцијата мора да се базира на ажурирана процена на сите релевантни докази и мора јасно да го рефлектира таквиот доказ. Промоцијата не смее да биде збунувачка поради погрешно прикажување, искривување, преувеличување, непотребно потенцирање и пропуштање или на кој било друг начин.

3.02. Промоцијата мора да биде поддржана со информации што мора да бидат достапни веднаш, како одговор на прашањата поставени од страна на здравствените работници. Особено, промотивните приговори во однос на несаканите ефекти мора да го отсликуваат достапниот доказ или да бидат поддржани од клиничко искуство. Во секој случај, нема да биде неопходно поддржување со факти за елементите одобрени според Одобрението за пуштање во промет на лекот.

3.03. Промоцијата мора да поттикне разумна употреба на лековите преку нивна објективна презентација и без преувеличување на нивните својства. Тврдењата што се користат во промоцијата не мора да значат дека лековите или нивните активни состојки

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови имаат какви било специјални карактеристики, квалитет или својство, освен ако тоа може да биде поткрепено.

3.04. Кога промоцијата наведува објавена студија, мора да се обезбеди јасно наведување на таквите документи.

3.05. Секоја споредба направена помеѓу различни лекови мора да биде направена врз основа на релевантни и споредливи аспекти на производите. Компаративното рекламирање не смее да доведува во заблуда или да потценува.

3.06. Сите илустрации, вклучително дијаграми, цртежи, слики и табели, земени од веќе објавени истражувачки документи, вклучени во промотивните материјали:

а. Јасно ќе го наведат конкретниот извор(-и) на таквите илустрации;

б. Ќе бидат автентично репродуцирани, освен во случаи каде што е неопходна адаптација или модификација, и во таков случај мора јасно да биде наведено дека илустрацијата била усвоена и/или изменета. Мора да се обрати посебно внимание со цел да се осигура дека илустрациите вклучени во промоцијата не оставаат погрешен впечаток за природата на лекот (на пример, дали лекот е соодветен за употреба кај деца) или оставаат погрешен впечаток со прикажувањата или споредбите (на пример, употреба на нецелосни и статистички ирелевантни информации или употреба на невообичаени мерни единици).

3.07. Зборот „безбеден“ не смее да се користи за опис на лек без потребната квалификација.

3.08. Зборот „нов“ не смее да се користи за опис на лекот, фармацевтската форма или терапевтската индикација што била генерално достапна на широката јавност и била пуштена во промет во временски период подолг од една година од неговото локално лансирање.

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

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

ЧЛЕН 4

Употреба на цитати за време на промоцијата

4.01. Цитатите од медицинската или научната литература или од личните комуникации мора да бидат автентично репродуцирани (освен во случаи кога адаптацијата или модификацијата се неопходни, и во тие случаи мора да биде јасно наведено дека цитатот бил усвоен и/или изменет), а изворот мора да биде прецизно идентификуван.

ЧЛЕН 5

Прифатливост на промоцијата

5.01. Компаниите мора да одржуваат високи етички стандарди во секое време.

Промоцијата:

- никогаш не смее да биде таква што ќе ја дискредитира или ќе ја намали довербата во фармацевтската индустрија;
- мора да биде од природа што ја признава посебната природа на лековите и професионалната положба на примачот(-ите); и
- не смее да предизвика казниво дело.

ЧЛЕН 6

Дистрибуција на промоцијата

6.01. Промоцијата ќе биде наменета само за оние за кои рационално се претпоставува дека имаат потреба од или интерес за одредени информации.

6.02. Листата на адресите на примачите мора да биде ажурирана во секо време. Барањата на здравствените работници да бидат отстранети од листите на примачи за промотивни цели, мора да бидат исполнети.

6.03. Во согласност со важечките национални закони и регулативи, употребата на факс, електронска пошта, систем за автоматско телефонирање, текстуални пораки и кој било друг тип на електронска комуникација и испраќање на податоци за промотивни цели е забрането, освен ако претходно не е добиена согласност од страна на примачот или примачот бара такво дејствие.

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

ЧЛЕН 7

Транспарентност на промоцијата

7.01. Промоцијата не смее да биде прикриена.

7.02. Клиничките испитувања, постмаркетинг програмите за надзор и искуство и постмаркетинг испитувањата и студиите (вклучително и ретроспективните), не смеат да претставуваат прикриена промоција. Таквите испитувања, програми и студии ќе бидат извршени првобитно за научни и едукативни цели.

7.03. Кога некоја компанија ќе плати за, или на друг начин ќе обезбеди или ќе организира објавување на промотивен материјал во специјализирани медицински списанија, таквиот промотивен материјал не смее да личи на независно издание и треба да биде означено како „комерцијален текст“.

7.04. Материјалот што се однесува на лековите и нивната употреба, без оглед дали е промотивен или не, што е финансиран или обезбеден од компанијата, мора јасно да ја наведе компанијата-спонзор.

ЧЛЕН 8

Совет за лични медицински прашања

8.01. Доколку некои поединци од општата јавност бараат совет за лични медицински прашања, барателот ќе биде посветуван да консултира здравствени работници.

ЧЛЕН 9

Информации или едукативни материјали и предмети за медицинска употреба

9.01. Дистрибуцијата на информативните или едукативните материјали ќе биде дозволена само доколку: (i) тие се евтини, (ii) директно се однесуваат на медицинската или фармацевтската пракса; и (iii) имаат директна корист за здравствената заштита на пациентите. Дистрибуцијата на таквите материјали или производи нема да се толкува како наведување за препорака, препишување, купување, набавка или употреба на одреден лек.

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

9.02. Производите за медицинска употреба што директно имаат за цел едукација на здравствените работници, може да бидат обезбедени доколку се „евтини“ и доколку не ја нарушуваат рутинската пракса на примачот.

9.03. Членовите на Асоцијацијата ќе обезбедат насоки во однос на значењето на терминот „евтин“, употребен во овој член 9. Компаниите мора да ги почитуваат сите релевантни насоки обезбедени во согласност со овој став 9.03, во однос на сите важечки кодекси.

ЧЛЕН 10

Настани и гостопримство

10.01. Сите промотивни, научни или стручни состаноци, конгреси, конференции, симпозиуми и други слични настани (вклучително, но без ограничување на, состаноци на советодавни тела, посети од истражувачки или производни објекти, и планирање, обука или состаноци на истражувачи за клинички студии и неинтервентни студии), организирани или спонзорирани од страна на или во име на компанијата, мора да се одржат на соодветна локација што одговара на главната цел на настанот, а гостопримство може да се понуди само доколку е соодветно и во согласност со одредбите на важечкиот Кодекс.

10.02. Ниедна компанија не може да организира или да спонзорира настан што се случува надвор од нејзината земја на потекло, освен ако:

а. повеќето од поканетите лица доаѓаат од земја различна од земјата на потекло на компанијата, па имајќи ги предвид земјите на потекло на повеќето од поканетите лица, има повеќе смисла настанот да се одржи во друга земја, или

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

10.03 Гостопримството за настани треба да биде ограничено на покривање на трошоците за патување, храна, сместување и котизација. Трошокот за авионско

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови патување како дел од гостопримството / спонзорството ќе биде дозволено само за економска класа.

10.04. Компаниите-членки нема да обезбедат или нудат оброци (храна и пијалаци), односно гостопримство на здравствените работници, освен во исклучителни ситуации каде што постои јасно дефинирана стручна или научна содржина, при организирање на стручни или деловни состаноци и тие треба да бидат со скромна вредност.

10.05. Гостопримство може да се обезбеди на поединци кои се квалификувани да учествуваат на настанот (како пасивно, така и активно), но не на поединци што го/ја придружуваат (членови на семејство или која било друга трета страна).

10.06. Сите форми на гостопримство понудени на здравствените работници ќе бидат разумно и строго ограничени на главната цел на настанот. Како генерално правило, гостопримството не смее да го надмине она што здравствените работници нормално би биле подготвени да го платат за нив.

10.07. Гостопримството нема да вклучува спонзорирање или организирање на настани за забава (на пр., спортски или рекреативни настани). Компаниите треба да избегнуваат локации што се познати по нивните рекреативни објекти или што се екстравагантни (како што се згради наменети првенствено за релаксација, бањи, винарии, итн.). Сместување е дозволено само во хотели со максимум 4 ѕвезди, односно хотели со незабавен карактер, освен во исклучителни ситуации (на пр., организаторот на конгресот одлучил за местото на Конгресот, доколку капацитетот на хотелите со 4 ѕвезди не ги исполнува условите за организирање на настанот).

ЧЛЕН 11

Донации и грантови за поддршка на здравствената заштита и истражувањата

Донациите и грантовите во материјални стоки и финансиска помош на институции, организации или асоцијации, што се подготвени за здравствените работници и/или што обезбедуваат здравствени услуги или спроведуваат истражувања се дозволени, само доколку:

- а) тие се направени со цел да ги поддржат здравствените услуги или истражувањето;
 - б) има писмено барање поднесено од институцијата, организацијата или асоцијацијата;
- Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

ц) тие се документирани, а донаторот води евиденција за нив;

д) тие не претставуваат наведување за препорака, препишување, купување, набавка или употреба на одреден лек.

Донации доделени на индивидуални здравствени работници не се дозволени според овој член.

Донацијата не смее да се нуди на асоцијацијата, ниту пак е потребна за асоцијацијата. Се препорачува компаниите јавно да ги објавуваат информациите за донации (во материјални стоки или финансиска помош).

ЧЛЕН 12

Надоместоци за услуги

12.01. Договорите склучени помеѓу компаниите и здравството, институциите, организациите или асоцијациите на здравствени работници, со кои таквите институции, организации или асоцијации обезбедуваат кој било тип на услуги на компаниите (или кој било друг тип на финансирање што не е покриен со Член 11 или на друг начин со овој Кодекс), ќе биде дозволено само доколку таквите услуги (или друго финансирање):

а) се нудат со цел да се поддржат здравствени услуги или истражување; и

б) не претставуваат наведување за препорака, препишување, купување, набавка, нудење, продажба или давање на одредени лекови / медицински помагала.

ЧЛЕН 13

Спонзорство на здравствени работници

13.01. Компаниите мора да се придржуваат до критериумите за избор и спонзорство на здравствените работници што посетуваат обука или настани. Критериумите ќе бидат дополнително дефинирани во Упатствата.

Никакви финансиски средства не може да се нудат за надомест за времето што здравствените работници го потрошиле присуствувајќи на настаните. Во случај на меѓународни настани за кои компанијата го спонзорира учеството на здравствените работници, доколку тие обезбедуваат какво било спонзорство на здравствените работници, тоа треба да биде во согласност со одредбите на став 1 од овој Член, Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови
покривањето на трошоците од страна на компаниите мора да биде во согласност со
Член 10 од овој Кодекс.

ЧЛЕН 14

Употреба на консултанти

14.01. Услугите на здравствените работници може да се користат како консултанти и советници, без оглед дали во групи или индивидуално, за услуги како што се презентација на или свикување на состаноци, вклучување во медицински / научни студии, клинички испитувања или обука, учество на состаноци на советодавни одбори и учество во истражувања на пазарот, каде што таквото учество вклучува надомест и /или патување. Договорот што го покрива таквиот консалтинг или други услуги мора, во опсег релевантен за соодветниот договор, да ги исполнува следните критериуми:

- а) пред нарачување на услугите, ќе се потпише писмен договор каде ќе биде утврден видот на услугите што ќе се обезбедат и во согласност со клаузулата (г), ќе се наведе основата за плаќањето на таквите услуги,
 - б) пред да се побара услуга и склучи договорен однос со потенцијалните консултанти, идентификувана е легитимна потреба за услугите,
 - ц) критериумите за избор на консултанти се директно поврзани со идентификуваната потреба и лицата одговорни за избор на консултанти, кои ја поседуваат стручноста неопходна за процена дали одредени здравствени работници ги исполнуваат овие критериуми или не,
 - д) бројот на здравствените работници не е поголем од бројот разумно неопходен за да се исполни идентификуваната потреба,
 - е) компанијата со која е потпишан договорот, води евиденција за и соодветно ги користи услугите обезбедени од страна на консултантите,
 - ф) ангажирањето на здравствените работници за обезбедување на релевантна услуга не е поттик за препорачување, препишување, купување, набавка, продажба или давање на одреден лек, и
 - г) надоместокот што треба да се плати за услугите е разумен и ја отсликува фер пазарната вредност на понудената услуга. Во однос на тоа, договори за помали
- Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови
консултантски услуги не треба да се користат за да се оправда надоместок на здравствените работници.

14.02. Во нивните договори на писмено со консултанти, компаниите се строго поттикнати да вклучат одредби во однос на обврската на консултантот да пријави дека тој/таа е консултант на компанијата кога и да пишува или зборува во јавност за материјата што е предмет на договорот, или кое било друго прашање во врска со компанијата. Слично, компаниите што вработуваат, хонорарно, здравствени работници кои сè уште ја работат нивната професија, се строго поттикнати да се осигураат дека таквите лица имаат обврска да го пријават нивниот работен аранжман во компанијата кога и да пишува или зборува во јавност за материјата што е предмет на вработувањето или кое било друго прашање во врска со компанијата. Одредбите на оваа Секција 14.02 важат, и покрај тоа што ЕФПИА ХЦП Кодексот на друг начин не покрива непромотивни, општи информации за компаниите (како што е дискутирано во „Опсегот на ЕФПИА ХЦП Кодексот“ секција 2).

14.03. Ограничено истражување на пазарот, како што се еднократни телефонски анкети или прашалници испратени по пошта / е-пошта/ интернет, се исклучени од овој член доколку здравствените работници не се консултирани на начин што се повторува (било во смисла на честотата на повиците или во смисла на повици поврзани со истото истражување), а надоместокот е минимален и разумен.

14.04. Доколку некој здравствен работник присуствува на настан (меѓународен настан или на друг начин) како консултант или советник, во тој случај ќе важат релевантните одредби на Член 10.

ЧЛЕН 15

Неинтервентни студии за лекови со одобрение за промет

15.01. Неинтервентните студии за лекови за кои е издадено одобрение за пуштање во промет дефинирани како студија / истражување, во кое лекот е препишан обично во согласност со Одобрението за лекот. Индикацијата за примена на одреден третман за пациентот нема да се одлучи однапред со протоколот за испитување, туку паѓа во рамките на тековната пракса, а препишувањето на лекот е јасно одделено од одлуката
Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови за вклучување на пациентот во студијата. Пациентите нема да подлежат на какви било дополнителни дијагностички процедури, а ќе се применат епидемиолошки методи за анализата на собраните податоци.

15.02. Неинтервентните студии што се очекувани по нивната природа, а кои вклучуваат собирање на податоци за пациентите од страна на или во име на поединци или групи на здравствени работници, конкретно за спроведувањето на студијата, мора да ги почитуваат следните критериуми:

- студијата ќе биде спроведена за конкретна научна намена;
- (а) постои писмен план (или протокол) за истражување и б) постојат договори на писмено помеѓу здравствените работници и / или институциите, во кои студијата треба да се спроведе од една страна, и компанијата што ја спонзорира студијата, од друга страна, наведувајќи го видот на услугите што ќе се обезбедат и во согласност со клаузулата што следи, основата за плаќање за овие услуги;
- секој обезбеден надоместок е разумен и ја отсликува фер пазарната вредност за извршената работа;
- Протоколот на студијата заедно со другите потребни документи мора да се достави до комитетот за етика за проверка и одобрување во согласност со Регулативите за начинот и процедурата за клинички испитувања на лекови и содржината на документацијата;
- локалните закони, регулативи и правила за доверливоста на личните податоци мора да се почитуваат (вклучително собирањето и употребата на личните податоци);;
- студијата не смее да биде поттик за препорачување, препишување, купување, набавка, продажба или давање на одреден лек;
- протоколот на студијата мора да биде одобрен од страна на медицинскиот / научно-истражувачкиот оддел на компанијата, а студијата мора да се спроведе под надзор на научно-истражувачкиот / медицинскиот оддел на компанијата;
- резултатите од студијата мора да бидат анализирани од страна на или во име на компанијата, со која е потпишан договор, а потоа мора да се стави на

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

располагање збирен извештај за тоа во разумен временски период (максимум 6-12 месеци по подготовката на финалниот извештај за студијата), што се дава на научно-истражувачкиот / медицинскиот оддел на компанијата што води евиденција за таквите извештаи во разумен временски период. Компанијата мора да го испрати извештајот на сите здравствени работници кои учествувале во студијата, а соодветниот извештај ќе биде доставен до регулаторните органи во согласност со релевантните регулативи. Доколку студијата покаже резултати што се релевантни за процена на соодносот помеѓу бенефитите и ризиците, во таков случај извештајот веднаш ќе биде доставен до релевантните надлежни органи;

- медицинските претставници одговорни за промоцијата на лековите може да се вклучат само во административно својство, а таквото вклучување мора да биде под надзор на научната служба на компанијата, што ќе осигура дека претставниците се соодветно обучени. Таквото учество нема да биде придружено со промоција на лек.

15.03. Во мера што е применлива, компаниите се поттикнати да го применат став 2 од овој член за сите видови на студии што се покриени со став 1 од овој член, вклучително епидемиолошки студии и регистри и студии што се ретроспективни по природа.

ЧЛЕН 16

Бесплатни примероци

16.01. Во принцип, не треба да се даваат медицински примероци, освен во исклучителни случаи.

Медицинските примероци не смеат да се даваат како поттик за препорачување, препишување, купување, набавка, продажба или давање на конкретни медицински производи, и нема да се даваат само за лекување на пациенти.

Медицинските примероци се наменети за здравствените работници за да може да се запознаат со лековите и да стекнат искуство во справувањето со нив.

Во согласност со националните и/или ЕУ законите и регулативите, ограничен број на медицински примероци може да се набави, во исклучителни случаи и за ограничен

Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови период. Разумно толкување на оваа одредба е дека секој здравствен работни треба да добие, годишно, не повеќе од 4 медицински примероци од одреден лек, што тој/таа е квалификуван да го препише 2 години откако тој/таа најпрво побарале примероци за секој посебен лек.

Во овој контекст, нов лек е производ за кој е доделено ново Одобрение за пуштање во промет (МА), било по почетна МА апликација или по апликација за продолжување за нови форми на јачина/доза, што вклучува нова индикација. Продолжувања на МА за дополнителни форми на јачина/доза за постоечките индикации или големини на пакување (број на единици во пакувањето) не може да се сметаат за нови лекови.

Без оглед на забраната за медицинско земање на примероци од лекови што содржат психотропни и наркотични супстанции, медицинските примероци може да се даваат само како одговор на писмено барање од здравствени работници квалификувани да го препишат тој одреден лек. Писмените барања мора да бидат потпишани и датирани од страна на примачот.

Во исклучителни случаи, асоцијации-членки може да одобрат, преку посебни насоки, подолг период од 2 години, доколку тоа го бараат локалните услови за здравствена заштита.

Секција 16.02. Компаниите мора да имаат соодветни системи за контрола и одговорност за примероците што тие ги дистрибуираат и за сите лекови со кои ракуваат нивните претставници. Овој систем, исто така, јасно ќе го утврди, за секој здравствен работник, бројот на примероци доставен во апликацијата од одредбите на Секција 16.01 (односно „4x2“ стандардот).

Секција 16.03. Секој примерок нема да биде поголем од најмалата презентација на тој посебен лек во релевантната земја.

Секој примерок мора да биде означен со „Бесплатен медицински примерок - не е за продажба“ или зборови со сличен ефект и мора да биде придружен со копија од збирниот извештај за производните карактеристиките.

ЧЛЕН 17

Не се дозволени подароци

Верзија 2.0. 06/2018

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

17.01. Никакви подароци или парична корист (во готово или во натура) не смеат да се набават, понудат или ветат на здравствен работник.

ЧЛЕН 18

Одговорност на вработените во фармацевтските компании

18.01. Секоја компанија треба да се осигура дека нејзините медицински претставници, вклучително вработени, кои се ангажирани во согласност со договор со трета страна, и сите други вработени кои работат со здравствените работници, аптеките, болниците или други објекти за здравствена заштита во однос на промоцијата на лекови и медицински помагала, се запознаени со релевантните услови наложени од страна на важечкиот Кодекс и сите важечки закони и регулативи и се соодветно обучени и имаат доволно научно знаење за да можат да обезбедат точни и целосни информации во однос на лековите што ги промовираат.

- Медицинските претставници мора да работат во согласност со сите релевантни услови дефинирани во важечките кодекси и сите важечки закони и регулативи, а компаниите се одговорни за обезбедување на нивно почитување.
- Медицинските претставници одговорно и етички ќе ги извршуваат нивните обврски.
- За време на секоја посета, а во согласност со моменталните закони и регулативи, медицинските претставници мора да му достават на лицето кое го посетуваат или да му стават на располагање Збирен извештај од производните карактеристики на лекот, односно медицинското помагало што го промовираат.
- Медицинските претставници мора да ги испратат до медицинскиот оддел во нивната компанија сите информации што не се вклучени во Збирниот извештај за лекот, карактеристиките што ги добиле во однос на лекот на нивната компанија, што е особено задолжително доколку информациите се однесуваат на несакани ефекти.
- Медицинските претставници мора да осигураат дека честотата, времето и траењето на посетите на здравствените работници, аптеките, болниците или

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

други објекти за здравствена заштита, заедно со начинот на кој се направени, не предизвикуваат непријатност.

- Медицинските претставници не смеат да користат какви било поттикнувања или измами за да дојдат на состанок. За време на состанокот или при обид за закажување на состанок, медицинските претставници нема да прават збунувачки претставувања во однос на нивниот идентитет или идентитетот на компанијата што ја претставуваат.

Одредбите ќе важат за сите активности на медицинските претставници за промоција на лековите.

18.02. Целиот персонал на компанијата и кој било персонал ангажиран во согласност со договор со трета страна, што работи на подготовка или одобрување на промотивен материјал или активности, мора да биде целосно запознаен со условите наложени од страна на релевантните закони и регулативи.

- Секоја компанија мора да основа медицински оддел што ќе биде раководен од страна на доктор по медицина или барем фармацевт, како што е соодветно, и ќе биде одговорен за прашања поврзани со нивните лекови што не се покриени со Збирниот извештај за производните карактеристики и за одобрение и надзор на неинтервентни студии. Компаниите имаат слобода да одлучат кој е најдобриот начин за основање на овој оддел, односно доколку постои оддел што е одговорен за двете обврски, или постојат различни оддели за обврски што се јасно диференцирани, имајќи ги предвид своите ресурси и организација. Медицинскиот оддел е одговорен за медицинска ревизија на промотивниот материјал пред да се издаде, а одговорно лице мора да потврди дека тој или таа ја провериле финалната форма на промотивниот материјал и дека според негово мислење е во согласност со важечкиот кодекс и сите важечки закони и регулативи за рекламирање, е во согласност со Збирниот извештај за производните карактеристики и е фер и вистинита презентација на фактите за лекот.

Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

- Секоја компанија мора да именува најмалку еден искусен работник кој ќе биде одговорен за надзор на работите на компанијата и нејзините подружници за да осигура дека се исполнети стандардите на Кодексот.

ЧЛЕН 19

Процедура во случај на повреда на Кодексот

19.01. Членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА се советувани да ги решаваат сите случаи на наводно повредување на Кодексот, што се однесуваат само на тие две компании, спогодбено и со директни преговори. Генерално, се препорачува спогодбено решавање, исто така, во случај на спор помеѓу фармацевтска компанија - членка на ФАРМАБРЕНД НОВА и нечленка.

Доколку не може да се постигне спогодбено решавање, можно е да се поднесе жалба за повреда на Кодексот против член на асоцијацијата ФАРМАБРЕНД НОВА, и во исто време, писмено до претседателот на Етичкиот комитет. Работата на Етичкиот комитет и можните санкции се дефинирани во Процедурата во случај на повреда на кодексите на ФАРМАБРЕНД НОВА и Статутот на ФАРМАБРЕНД НОВА.

ЧЛЕН 20

Завршни одредби

20.01. Собранието на ФАРМАБРЕНД НОВА го донесе овој Кодекс на _____ и ќе почне да важи од _____.

20.02. Во согласност со Кодексот, сите членови на Асоцијацијата ФАРМАБРЕНД НОВА се должни целосно да се придржуваат и да ги почитуваат неговите одредби.