



Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

КОДЕКС НА РАБОТЕЊЕ ПРИ ОДНОСИТЕ ПОМЕЃУ ФАРМАЦЕВТСКАТА ИНДУСТРИЈА И ОРГАНИЗАЦИИТЕ НА ПАЦИЕНТИ

EFPIA - првично одобрено во 2007 година,
изменето и дополнето на Генералното собрание во јуни 2011 година

Усвоен од Генералното собрание на ФАРМАБРЕНД НОВА на _____ година и
ратификуван од Генералното собрание на _____ ФАРМАБРЕНД НОВА

Асоцијацијата на претставници на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА (ФБН) 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 Република Македонија.

Членството се состои од претставници на странски фармацевтски компании во 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 ФАРМАБРЕНД НОВА за работење со организации на пациенти има за цел да се воспостават видливи и јасни правила и постапки кои членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА се должни да ги почитуваат при работењето со организации на пациенти, на начин на кој ќе се обезбеди професионално и етичко однесување како и транспарентност во постапките, а сè со цел за постигнување 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 врската помеѓу фармацевтската индустрија и организациите на пациенти да се одвива на етички и транспарентен начин. Имајќи го ова на ум, ФАРМАБРЕНД НОВА во целост го усвои EFPIA Кодексот на работење при односите помеѓу фармацевтската индустрија и организациите на пациенти (Кодекс на EFPIA за организации на пациенти) како Кодекс на ФАРМАБРЕНД НОВА за работење со организации на пациенти („Кодекс на ФАРМАБРЕНД НОВА за работење со организации на пациенти“).

Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за работење со организации на пациенти е во соогласност со EFPIA Кодексот за работа со организации на пациенти и локалните закони во Република Македонија.^{2,3,4,5,6}

ФАРМАБРЕНД НОВА ја поттикнува конкуренцијата помеѓу фармацевтските компании. Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за работење со организации на пациенти нема за цел да претставува пречка за фер конкуренција. Наместо тоа, ФАРМАБРЕНД НОВА се обидува да осигура дека членовите на ФАРМАБРЕНД НОВА, како претставници на фармацевтските компании, работат со организациите на пациенти на правилен начин и во согласност со постоечките и важечките

¹ Ажурираната листа на членови на ФАРМАБРЕНД НОВА може да се најде на страница 14.

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 на РМ“ бр.10, 17 јануари 2013

⁴ Закон за здравствената заштита, „Сл. весник на РМ“ бр.10, 17 јануари 2013

⁵ Закон за заштита на правата на пациентите

⁶ Европска повелба за заштита на правата на пациентите

закони и прописи во Македонија, избегнувајќи неетички практики и потенцијални судири на интереси со организациите на пациенти.

Оттука, Кодексот на работење на ФАРМАБРЕНД НОВА со организациите на пациенти 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 помагала се направени врз основа на карактеристиките на секој производ и здравствените потреби на пациентите од пропишаниот лек.

ВОВЕД

Асоцијацијата на претставниците на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА (ФБН) е орган кој ја претставува иновативната фармацевтска индустрија во Македонија. Нејзините членови се претставници на водечките фармацевтски компании (т.е. корпоративните членки)⁷.

Главната мисија на ФБН е да промовира технолошки и економски развој на фармацевтската индустрија во Македонија и да помогне за донесување на фармацевтски производи на пазарот кои ќе го подобрат здравјето на луѓето.

Фармацевтската индустрија е свесна дека има многу заеднички интереси со организациите на пациенти кои ги застапуваат и/или поддржуваат потребите на пациентите и/или нивните негуватели.

Со цел да се обезбеди дека врската помеѓу фармацевтската индустрија и организациите на пациенти се одвива на етички и транспарентен начин, ФБН го усвои Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за работење со организации на пациенти (Кодекс на ФБН за организации на пациенти).

Овој Кодекс се темели врз следниве принципите на кои се потпира ФБН, заедно со паневропските организации на пациенти:

1. Обезбедување на независност на организациите на пациенти, во поглед на политички судови, политики и активности.
2. Сите партнерства помеѓу организациите на пациенти и фармацевтската индустрија треба да се засноваат на заемна почит, при што ставовите и одлуките на секој партнер ќе имаат еднаква вредност.
3. Фармацевтската индустрија не смее да бара ниту, пак, организациите на пациенти да спроведуваат промоција на одредени лекови кои се издаваат само на рецепт.

⁷ Целосната листа на членките на ФБН можете да најдете на www.fbn.mk

4. Целите и обемот на секое партнерство треба да бидат транспарентни. Финансиската и нефинансиската поддршка која ја обезбедува фармацевтската индустрија секогаш треба да биде јасно прифатена.
5. Фармацевтската индустрија го поздравува финансирањето на организациите на пациенти од повеќе извори.

ОБЕМ

Кодексот на ФБН за организации на пациенти ја регулира врската помеѓу корпоративните членови на ФБН, вклучително и нивните подружници и договорни трети лица (на пример, агенции) и организациите на пациенти кои функционираат во Република Македонија.

Организациите на пациенти се дефинирани како непрофитни организации (вклучително и покровителските организации на кои тие им припаѓаат), кои главно се состојат од пациенти и/или нивни негуватели, кои ги застапуваат и/или поддржуваат потребите на пациентите и/или негувателите.

ПРИМЕНЛИВОСТ

Кодексот на ФБН за организации на пациенти дава преглед на стандардите кои ФБН смета дека мора да ги применува. Овој Кодекс се темели на Кодексот на EFPIA за организации на пациенти, на начин кој одговара на соодветните национални закони и прописи, со одредби кои се исто толку ригорозни како и одредбите содржани во Кодексот на EFPIA за организации на пациенти.

Фармацевтските компании мораат да се усогласат со следниве важечки кодекси („Важечки кодекси“) и сите закони и прописи на кои подлежат:

1. Доколку компанијата е лоцирана во Европа, кодексот на индустријата на земјата во која е лоцирана компанијата, или, доколку компанијата е лоцирана надвор од Европа, Кодексот на EFPIA за организации на пациенти.
2. А) во случај на партнерства и активности кои се одвиваат во одредена земја во Европа, кодексот на индустријата на земјата во која таквите активности се одвиваат; или
Б) во случај на прекугранични партнерства, кодексот на индустријата на земјата во која таквата организација на пациенти има главно седиште.

Условите се однесуваат на активностите за финансирање во Европа. „Европа“ во овој Кодекс на ФБН за организации на пациенти, ги опфаќа земјите во кои се применува Кодексот на EFPIA за организации на пациенти.

Важечките кодекси кои ќе се применуваат мора да бидат пропишани со писмен договор помеѓу компанијата и организацијата на пациенти. Во случај на конфликт помеѓу одредбите на важечките кодекси наведени погоре, ќе се применува онаа одредба која е порестриктивна.

За да се избегне какво било двоумење, поимот „компанија“, кога се користи во овој Кодекс на ФБН за организации на пациенти, ќе значи секој правен субјект кој обезбедува финансии или се вклучува во активности со организациите на пациенти за кои се применува важечкиот кодекс, во рамките на Македонија, без оглед дали таквиот субјект е матична компанија (на пример, седиште, главна канцеларија или компанија која има контрола врз трговско друштво), подружница или друга форма на трговско друштво или организација.

„Активност“ ќе значи секоја интеракција за која се применува важечкиот кодекс, вклучително и обезбедување на финансии.

ОДРЕДБИ

Член 1

Без промоција на лекови кои се издаваат само на рецепт

Ќе се применува националното законодавство и законодавството на ЕУ, како и кодексите за работење кои забрануваат рекламирање на лекови кои се издаваат само на рецепт.

Член 2

Писмени договори

Кога фармацевтските компании обезбедуваат финансиска поддршка, значителна индиректна поддршка и/или значителна нефинансиска поддршка на организациите на пациенти, мора да се склучат писмени договори. Во нив мора да се внесе износот на финансирањето и целта на финансирањето (на пример, неограничен грант, одреден состанок или публикација, итн.). Договорите мора да содржат и опис на значителната индиректна поддршка (на пример, волонтирање на службата за односи со јавноста и природата на таквото вклучување) и значителната нефинансиска поддршка. Секоја фармацевтска компанија треба да има донесено постапка за одобрување на вакви договори.

Модел на ваков договор е даден во Анекс 1.

Член 3

Користење на логоа и сопственички материјали

За јавно користење на логото и/или сопственичките материјали на организациите на пациенти од страна на фармацевтските компании потребна е писмена дозвола од таквата

организација. При барање на таква дозвола, треба јасно да се наведе намената и начинот на кој логото и/или сопственичкиот материјал ќе се користат.

Член 4

Уредничка контрола

Фармацевтските компании не смеат да бараат да влијаат на текстот на материјалите кои ги изготвуваат организациите на пациенти кои тие ги спонзорираат на начин кој ќе биде поволен за нивните комерцијални интереси. Тоа не значи дека фармацевтските компании не смеат да исправаат фактички неправилности и грешки. Освен тоа, на барање на Организациите на пациенти, компаниите може да придонесат за составување на текстот од правичен и избалансиран научен аспект.

Член 5

Транспарентност

- a) Секоја компанија мора да го објави во јавноста списокот на организации на пациенти на кои им обезбедува финансиска поддршка и/или значителна индиректна/нефинансиска поддршка. Тука треба да спаѓа опис на природата на поддршката кој ќе биде доволен за еден просечен читател да ја разбере суштината на описот. Описот мора да ја содржи паричната вредност на финансиската поддршка и фактурираните трошоци. За значителната нефинансиска поддршка за која не може да се наведе прецизна парична вредноста, описот мора јасно да ги наведува непаричните придобивки кои ги примаат организациите на пациенти. Оваа информација може да се обезбеди на национално или на европско ниво и треба да биде ажурирана барем еднаш годишно.
- b) Компаниите мора да водат сметка дека нивното спонзорство е јасно потврдено и транспарентно уште од самиот почеток.
- c) Секоја компанија мора да го стави на располагање на јавноста списокот на организации на пациенти кои ги ангажирала за обезбедување на одредени договорни услуги. Тука треба да спаѓа опис на услугите кои се обезбедуваат, кој ќе биде доволен за еден просечен читател да ја разбере суштината на таквите договори без да треба да открива доверливи информации. Компаниите мора да го објават во јавност и вкупниот износ кој го плаќаат по организација на пациенти во текот на периодот на известување.³

Член 6

Договорни услуги

Договорите помеѓу компаниите и организациите на пациенти според кои им се обезбедува некој вид на услуги на компаниите, исто така, се дозволени доколку таквите услуги се обезбедуваат за целите на поддршка на здравствената работа или истражувањата.

Дозволено е да се ангажираат организации на пациенти како експерти или советници како учесници на состаноците на советодавните одбори и ангажирање за услуги на говорници/предавачи. Договорите кои се однесуваат на консултантски или други услуги мора, до степен значаен за одреден договор, да ги исполнуваат следниве критериуми:

- a) Однапред склучување на писмен договор или спогодба во кој се наведува природата на услугите кои се обезбедуваат, според точка (g) подолу, како и основата за плаќање за ваквите услуги;
- b) Јасно идентификување и документирање на легитимната потреба за услугите, како и за барањето на услугите и склучувањето на договорите;
- c) Критериумите за избор на услуги директно се поврзани со идентификуваната потреба и лицата одговорни за изборот на услугите треба да ја поседуваат потребната експертиза за да утврдат дали одредените експерти и советници ги исполнуваат тие критериуми;
- d) Обемот на услугите не е поголем од оној кој е разумно потребен за задоволување на идентификуваната потреба;
- e) Договорната компанија води евиденција за услугите и соодветно ги користи услугите;
- f) Ангажирањето на организација на пациенти да не биде за возврат за предлагање на одреден медицински производ;
- g) Надоместокот за услугите да е разумен и да не ја надминува реалната пазарна цена на обезбедените услуги. Во тој поглед, мора да се земат предвид мостри на консултантски договори за да се оправда надоместокот кој се исплаќа на организацијата на пациенти;
- h) Во нивните писмени договори со организациите на пациенти, компаниите се охрабруваат да вклучат одредби во врска со обврската на организацијата на пациенти да изјави дека обезбедиле платени услуги на компанијата во сите нивни јавни писмени или усни настапи во врска со темата која е предмет на таквиот договор или друга тема поврзана со таа компанија;
- i) Секоја компанија мора јавно да го објави списокот на организации на пациенти кои ги ангажирала за обезбедување на платени услуги – *види во Точка 5.с., погоре.*

Член 7

Финансирање од една компанија

Ниту една компанија не смее да бара да биде единствен финансиер на организација на пациенти или главните програми на таквата организација.

Член 8

Настани и угостителски услуги

Сите настани спонзорирани или организирани од или во име на компанијата, вклучувајќи научни, деловни или професионални состаноци/средби, мора да се одржуваат на соодветни локации и места кои одговараат на главната цел на настанот, избегнувајќи ги оние кои се „популарни“ заради нивните можности за забава и рекреација, или оние кои се „екстравагантни“.

Сите форми на угостителски услуги кои ги обезбедува фармацевтската компанија на организациите на пациенти и нивните членови мораат да бидат разумни во однос на и подредени на главната цел на настанот, без оглед дали настанот е организиран од организацијата на пациенти или од фармацевтската компанија.

Угостителските услуги во однос на ваквите настани ќе бидат ограничени на патување, сместување, оброци и котизација.

Угостителските услуги може да се однесуваат само за лица кои се квалификуваат како учесници според сопствено право. Во исклучителни случаи, при јасни здравствени потреби (на пример, инвалидитет), може да се плати и за патување, храна, сместување и котизација за негувателот или придружникот.

Сите форми на угостителство кои им се нудат на организациите на пациенти и нивните претставници треба да бидат „разумни“ на ниво строго ограничено на целта на настанот.

Угостителските услуги нема да вклучуваат спонзорирање или организирање на забава (на пример, спортски или рекреативни настани).

Ниту една компанија не може да организира или спонзорира настан кој се одвива во странство, освен доколку:

- a. Повеќето од поканетите лица се од странство и со оглед на матичната земја на повеќето од нив, во логистичка смисла, положително е настанот да се одржи во странска земја; или
- b. Со оглед на локацијата на релевантната експертиза која е предмет на настанот, положително е настанот да се одржи во странска земја.

Член 9

Спроведување

Во прилог на овој Кодекс на ФБН за организации на пациенти, како Анекс II, даден е „Правилникот за имплементација и процедури“ на EFPIA кој е обврзувачки за сите членки

организации и кој ги утврдува рамките за имплементација на овој Кодекс на EFPIA за организации на пациенти, обработката на рекламации/жалби и покренувањето или спроведувањето на санкции од страна на организациите на пациенти.

ФБН како членка организација ќе обезбеди упатства за значењето на поимите „соодветен“, „значителен“, „главен“, „разумен“, „популарен“ и „екстравагантен“ кои се користени во овој Кодекс.

Анекс I – Модел за писмен договор помеѓу фармацевтските компании и организациите на пациенти

Анекс II - Правилник за имплементација и процедури

АНЕКС I

Модел за писмен договор помеѓу фармацевтските компании и организациите на пациенти

Кога фармацевтските компании обезбедуваат финансиска поддршка, значителна индиректна поддршка и/или значителна нефинансиска поддршка на организации на пациенти, мора да се склучат писмени договори.

Подолу е даден модел на договор кој може да се користи целосно или да се адаптира како што е соодветно, и во кој се изнесени клучните елементи на писмениот договор. Тој е наменет како директна евиденција за тоа што е договорено, земајќи ги предвид условите од Кодексот на ФБН за организации на пациенти:

- Назив на дејноста/активноста
- Имиња на партнерските организации (фармацевтска компанија, организација на пациенти и онаму каде што е соодветно, трети лица кои ќе бидат повикани за помош, како што е договорено од страна на фармацевтската компанија и организацијата на пациенти.
- Вид на активност (на пример, дали договорот се однесува на неограничен грант, одреден состанок, публикација, итн.)
- Цели
- Договорена улога на фармацевтската компанија и организацијата на пациенти
- Временска рамка
- Износ на финансирањето
- Опис на значителна индиректна/нефинансиска поддршка (на пример, волонтирање на службата за односи со јавноста, бесплатни обуки)

Сите страни треба да бидат сосема свесни дека спонзорството море да биде јасно потврдено и транспарентно уште од самиот почеток.

Договорите за транспарентност на деталите за активностите се предмет на договор.

Кодекси кои се применуваат: *да се пополни*

Потписници на договорот: Датум на договорот:

06/2018

АНЕКС II

Правилник за имплементација и процедури

Правилникот за имплементација и процедури ја регулира рамката за имплементација на Кодексот на работење при односите помеѓу фармацевтската индустрија и организациите на пациенти (Кодекс на ФБН за организации на пациенти) на Европската федерација на фармацевтски индустрии и асоцијации (EFPIA), обработката на рекламации/жалби и поведувањето или спроведувањето на санкции од страна на членките асоцијации.

ДЕЛ 1 . Имплементација од страна на членките на асоцијацијата ФБН

ФБН треба:

- a) Да воспостави национални процедури и структури за примање и обработка на рекаламации, да утврди санкции и да ги објави соодветните детали во однос на нив, вклучувајќи го најмалку државниот орган на членката асоцијација кој е одговорен за справување со рекламации и се состои од претседавач кој не припаѓа на индустријата, и покрај другите членови на индустријата, членства на други заинтересирани страни;
- b) Да води сметка дека националниот кодекс, заедно со административните процедури и другите релевантни информации се лесно пристапни барем преку националниот кодекс објавен на веб-страницата; и
- c) Подготви и да ѝ обезбеди на Комисијата за кодекс на EFPIA (дефинирана подолу), годишен извештај во кој е даден преглед на работата извршена од и во врска со имплементацијата, развојот и спроведувањето на националниот кодекс во текот на годината.

a)

ДЕЛ 2 . Прием на рекламации/жалби

Рекламациите/жалбите може да се достават или до ФБН или до EFPIA. Нивното решавање ќе биде исклучива обврска на националните асоцијации.

Рекламациите/жалбите примени од EFPIA ќе бидат обработени на следниов начин:

- i. EFPIA ќе ги препрати сите рекламации/жалби кои ќе ги прими (без оглед на нивната оправданост и без нивно коментирање) до ФБН;
- ii. EFPIA ќе испрати потврда за приемот на рекламацијата/жалбата, наведувајќи ја ФБН за која е наменета заради обработка и решавање;
- iii. Освен тоа, по приемот од EFPIA на повеќе надворешни рекламации/жалби (на пример, неколку за иста или слична тема поднесени надвор од индустријата против неколку

подружници или една компанија), EFPIA за тоа ќе ја извести ФБН или матичната компанија или подружницата во ЕУ наведена од страна на матичната компанија.

ДЕЛ 3 . Обработка на рекламации/жалби и санкции од страна на ФБН

- a) ФБН треба да води сметка дека рекламациите/жалбите кои доаѓаат од внатре од индустријата како и оние од надвор од индустријата се обработуваат на ист начин. Рекламациите/жалбите ќе се обработуваат на национално ниво преку постапки и структури воспоставени од ФБН според Дел 1 (а), погоре.
- b) Секој национален орган на ФБН треба да донесе одлуки и да изрече санкции врз основа на националниот кодекс во Северна Македонија. Санкциите треба да одговараат на карактерот на прекршокот, да имаат заплашувачки ефект и да ги земат предвид повторувањата на прекршоците од сличен карактер или моделите на различни прекршоци.
- c) Кога рекламацијата/жалбата не докажува *prima facie* случај за повреда на важечкиот кодекс, таквата жалба ќе биде отфрлена врз основа на националниот кодекс. ФБН може, исто така, да води сметка сите рекламации/жалби кои целосно водат кон комерцијален интерес, веднаш да се отфрлат.
- d) Националните комисии треба да водат сметка финалната одлука која се донесува за секој поединечен случај да се објави во целост, или да се објават само избрани детали, на ниво на деталите кои се поврзани со сериозноста и/или издржливоста на повредата, како што следува:
 - i. Во случај на сериозна/повторлива повреда, треба да се објави името на компанијата заедно со деталите за случајот;
 - ii. Во случај на помала повреда, или кога нема повреда, треба да се објават детали за случајот, без да се наведува името на компанијата.
- e) Националните комисии се охрабруваат да објават преглед на англиски јазик за случаите кои се без преседан и кои имаат меѓународен карактер (водејќи сметка дека такви можат да бидат и случаи за кои е утврдена повреда, како и оние за кои е утврдено дека немало повреда).