



**INOVIA**  
**FOND PROIZVOĐAČA INOVATIVNIH LEKOVA**

**KODEKS PONAŠANJA U**  
**PROMOVISANJU LEKOVA KOJI SE PROPISUJU I IZDAJU NA RECEPT I**  
**KOMUNIKACIJI SA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Usvojen od strane INOVIA-e**

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



**(Jul, 2008)**

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



## UVOD

### Promovisanje pravilne upotrebe lekova

Predstavnici inovativne farmaceutske industrije u Republici Srbiji posvećeni su prvenstveno pacijentima i to radom na profesionalan, etički i transparentan način kako bi se obezbedila pravilna upotreba lekova i podržalo pružanje kvalitetne zdravstvene zaštite. Ovo se odnosi na sve one sa kojima ova industrija sarađuje. Da bi dokazala svoju posvećenost ovom cilju **INOVIJA**, koju čine predstavnici inovativne industrije u Republici Srbiji, definisala je kodeks ponašanja u promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju na recept i komunikaciji sa zdravstvenim radnicima. Kodeks obuhvata promovisanje lekova koji se propisuju i izdaju na recept kako zdravstvenim radnicima tako i odgovarajućem administrativnom osoblju i komunikaciju sa njima. Osim toga, on utvrđuje standarde pružanja informacija o lekovima koji se propisuju i izdaju na recept, opštoj javnosti i pacijentima, uključujući i udrženja pacijenata.

Cilj ovog Kodeksa je da se promovisanje lekova zdravstvenim radnicima i odgovarajućem administrativnom osoblju sprovodi unutar snažnog okvira podrške kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti pacijenata. Kodeks se odnosi ne samo na štampani promotivni materijal, već i na promotivne proizvode, distribuciju besplatnih uzoraka lekova, organizovanje sastanaka i pružanje medicinskih i edukativnih usluga.

Ukratko, kompanije moraju voditi računa da im promotivni materijali budu adekvatni, istiniti, nepristrasni i da se mogu argumentovati, i da sve aktivnosti budu primerene i prihvatljive.

### Obezbeđivanje visokih standarda

Detaljne odredbe Kodeksa treba da obezbede da farmaceutske kompanije rade na odgovoran, etički i profesionalan način. Mada ova industrija ima legitimno pravo da vrši promovisanje lekova zdravstvenim radnicima, Kodeks uviđa i nastoji da obezbedi da farmaceutske kompanije sprovode svoju promociju i komunikaciju sa zdravstvenim radnicima na verodostojan način izbegavajući neadekvatno ponašanje i potencijalan konflikt interesa sa zdravstvenim radnicima, imajući u vidu političko i socijalno okruženje i zakonsku regulativu u oblasti lekova u Republici Srbiji. Obezbeđivanje tačnih, ažuriranih informacija je od vitalnog značaja za pravilnu upotrebu lekova. Farmaceutске kompanije moraju voditi računa da se na pitanja o njihovim lekovima odgovori pravovremeno na odgovarajući način.

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



Ovaj Kodeks je pripremljen u skladu sa sledećim propisima:

- Kodeksu o načinu promovisanja lekova (2006.) Međunarodne federacije proizvođača farmaceutskih proizvoda i farmaceutskih asocijacija (IFPMA)
- Kodeksu ponašanja u promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju na recept zdravstvenim radnicima i komunikaciji sa njima (oktobar 2007.) Evropske federacije farmaceutskih industrija i asocijacija (EFPIA)
- Zakonu o lekovima – Službeni Glasnik Republike Srbije 83/2004
- podzakonskom normativnom aktu o reklamiranju lekova i medicinskih sredstava – Službeni Glasnik Republike Srbije 99/2006

Kodeks se odnosi samo na aktivnosti farmaceutske industrije.

### **Transparentnost**

Farmaceutska industrija smatra da je transparentnost važna za očuvanje poverenja. Kodeks ima za cilj da aktivnosti definisane ovim Kodeksom uključujući i postupak žalbi učini transparentnim.

### **Fond proizvođača inovativnih lekova**

**INOVIA** zastupa interese inovativne farmaceutske industrije u Republici Srbiji. Njene članice su dvanaest inovativnih farmaceutskih kompanija. Osnovni cilj INOVIA-e je promovisanje tehnološkog i ekonomskog razvoja farmaceutske industrije u Republici Srbiji i uvođenje inovativnih lekova koji doprinose poboljšanju ljudskog zdravlja.

INOVIA podstiče konkurenciju među farmaceutskim kompanijama. Kodeks INOVIA-e nije predviđen da spreči promovisanje lekova na način koji šteti fer konkurenciji. INOVIA podstiče da farmaceutske kompanije sprovode svoju promociju i komunikaciju sa zdravstvenim radnicima na verodostojan način izbegavajući neadekvatno ponašanje i potencijalni konflikt interesa sa zdravstvenim radnicima, imajući u vidu političko i socijalno okruženje i zakonsku regulativu u oblasti lekova u Republici Srbiji. Kodeks INOVIA-e na taj način ima za cilj stvaranje okruženja u kojem javnost može biti sigurna da se izbor lekova vrši na osnovu osobina svakog proizvoda i potreba pacijenata za zdravstvenom zaštitom.

### **OPSEG KODEKSA PONAŠANJA ČLANICA INOVIA-e**

Kodeks INOVIA-e obuhvata promovisanje lekova koji se propisuju i izdaju na

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



recept i vakcina zdravstvenim radnicima i odgovarajućem administrativnom osoblju, kao i komunikaciju između zdravstvenih radnika i farmaceutskih kompanija.

Kodeks se odnosi i na brojne oblasti koje nisu promotivne, uključujući i informacije o lekovima koji se propisuju i izdaju na recept i vakcinama koje se pružaju opštoj javnosti.

Tamo gde zakoni i prateći propisi Republike Srbije definišu više standarde ili specifičnije uslove, oni moraju imati prednost nad Kodeksom u svim nejasnim slučajevima njegovog tumačenja ili primene.

Izraz "promovisanje", koji se koristi u Kodeksu INOVIA-e, obuhvata sve aktivnosti koje farmaceutska kompanija članica preduzima, organizuje ili sponzorise, ili koja uz njeno ovlašćenje promoviše propisivanje, nabavku, prodaju, primenu, preporuku ili korišćenje njenih lekova.

"Lek", izraz koji se koristi u Kodeksu INOVIA-e, ima značenje definisano u Članu 20. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije: svaki proizvod koji sadrži supstancu<sup>1</sup> ili kombinaciju supstanci koji je proizveden i predviđen za lečenje ili prevenciju bolesti kod ljudi ili životinja, u dijagnostičke svrhe, za poboljšanje ili modifikovanje fizioloških funkcija ili za postizanje drugih medicinski opravdanih ciljeva. Kodeks INOVIA-e obuhvata promotivnu aktivnost i komunikaciju usmerenu na svakog radnika medicinske, stomatološke, farmaceutske ili negovateljske struke ili na svako drugo lice koje u toku svojih profesionalnih aktivnosti može propisati, nabaviti ili dati lek (u daljem tekstu "zdravstveni radnik"), i komunikacije sa njima. Osim toga, prema podzakonskom normativnom aktu o reklamiranju lekova i medicinskih sredstava Republike Srbije, termin zdravstveni radnik podrazumeva i stručna lica zaposlena u Ministarstvu zdravlja, u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, koji obavljaju poslove u vezi sa lekovima i medicinskim sredstvima, odnosno u vezi sa proizvodnjom i prometom lekova i medicinskih sredstava.

Kodeks INOVIA-e obuhvata sve metode promovisanja, uključujući ne samo usmene i pismene promotivne aktivnosti i saopštenja, časopise i direktno oglašavanje poštom, aktivnosti osoblja farmaceutske kompanije (definisane u Članu 17.), korišćenje Interneta i drugih oblika elektronske komunikacije, korišćenje audio-vizuelnih sistema kao što su filmovi, video-zapisi, servisi za čuvanje podataka i slično, i davanje uzoraka, poklona i ukazivanje gostoprimstva.

Kodeks INOVIA-e obuhvata i komunikaciju između kompanija članica i

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



zdravstvenih radnika, uključujući ali ne ograničeno samo radnike u okviru istraživanja ili ugovornih projekata (uključujući i određene aspekte kliničkih ispitivanja, neintervencijskih studija i konsultantske projekte i projekte sa savetodavnim odborom).

Kodeks INOVIA-e nije sačinjen s namerom da spreči ili reguliše davanje nepromotivnih medicinskih, naučnih i istinitih informacija, niti s namerom da spreči ili reguliše aktivnosti usmerene na ljude uopšte koje su u vezi samo sa lekovima koji se propisuju i izdaju bez recepta. Za ovu vrstu promocije, farmaceutske kompanije članice INOVIA-e će se pozivati na odgovarajuću zakonsku regulativu u Republici Srbiji.

Promocija obuhvata:

- oglašavanje u časopisu i direktno oglašavanje poštom
- aktivnosti stručnih saradnika koje obuhvataju detaljne prospekte i drugi štampani materijal koji koriste stručni saradnici
- snabdevanje uzorcima stručne javnosti
- ukazivanje gostoprimstva u promotivne svrhe
- sponzorstvo promotivnih skupova
- sponzorstvo naučnih skupova uključujući i plaćanje troškova puta, smeštaja, ishrane i obavezne troškove učešća na skupu (kotizacija) koji su u vezi sa tim skupovima

<sup>1</sup> "Supstanca" može biti (a) humanog porekla (ljudska krv, derivati krvi i produkti krvi), (b) životinjskog porekla (životinje, delovi organa, ćelije, izlučevine, otrovi, ekstrakti, krv i produkti krvi), (c) biljnog porekla (biljke, delovi biljaka, biljne izlučevine, ekstrakti), (d) mikrobiološkog porekla (mikroorganizmi i genetski modifikovani organizmi), (e) hemijskog porekla (elementi, hemijske supstance koje se nalaze u prirodi u datom obliku, hemijski proizvodi napravljeni hemijskim procesima)

- davanje informacija javnosti bilo direktno ili indirektno, i
- svako drugo promovisanje prodaje u bilo kojoj formi, kao što je učešće na izložbama, korišćenje audio-kaseta, filmova, ploča, traka, video-zapisa, radija, televizije, Interneta, elektronskih medija, interaktivnih sistema čuvanja podataka i slično

Promocija ne obuhvata:

- odgovore na individualna pitanja zdravstvenih radnika ili odgovarajućeg administrativnog osoblja ili na određeno saopštenje s njihove strane bilo da je to zahtev ili komentar, uključujući i pisma objavljena u stručnim časopisima, ali samo ukoliko su u vezi sa predmetom pisma ili zahteva i ukoliko nisu promotivne prirode
- istinite, tačne, informativne oglase i referentni materijal koji se odnosi na registrovane lekove, a koji se odnose, na primer, na izmene u pakovanju, u

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



- upozorenjima na neželjene reakcije, prodajni katalozi leka i medicinskog sredstva sa cenom, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja
- informacije koje kompanija daje nacionalnim javnim organizacijama, pod uslovom da su te informacije istinite, tačne i da ne navode na pogrešan zaključak
  - sažetke karakteristika leka
  - evropske i nacionalne izveštaje o proceni
  - obeležavanje lekova i prateća uputstva iz pakovanja ukoliko nisu promotivni za pomenute lekove
  - informacije koje se odnose na ljudsko zdravlje ili oboljenja pod uslovom da bilo direktno ili indirektno ne upućuju na određene lekove

Termin "zdravstveni radnik" podrazumeva radnike medicinske, stomatološke, farmaceutske i negovateljske struke kao i stručna lica zaposlena u Ministarstvu zdravlja, u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, koji obavljaju poslove u vezi sa lekovima i medicinskim sredstvima, odnosno u vezi sa proizvodnjom i prometom lekova i medicinskih sredstava..

## **PRIMENLJIVOST KODEKSA**

Kodeksom INOVIA-e definišu se minimalni standardi za koje INOVIA smatra da se moraju primenjivati. Kompanije članice INOVIA-e moraju da se pridržavaju važećeg Kodeksa (na način definisan u daljem tekstu) i svih zakona i propisa kojima podležu.

Promocija koja se odvija u okviru Republike Srbije mora biti u skladu sa važećim lokalnim zakonima i propisima.

## **ODREDBE KODEKSA PONAŠANJA INOVIA-e**

### **ČLAN 1.**

#### **DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

1.01. Lek se ne sme promovisati pre dobijanja dozvole za stavljanje u promet ili izvan odobrenih indikacija.

1.02. Promovisanje leka mora biti u skladu sa uslovima dozvole za stavljanje u

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



promet i u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

1.03. Legitimna razmena medicinskih i naučnih informacija u toku razvoja leka nije zabranjena, pod uslovom da te informacije ili aktivnosti ne čine promovisanje.

## ČLAN 2.

### **INFORMACIJE KOJE MORAJU DA BUDU DOSTUPNE**

2.01. Shodno svim važećim lokalnim zakonima i propisima promotivni materijal mora obuhvatati sledeće informacije jasno i čitko navedene:

- (a) osnovne informacije koje su u skladu sa sažetkom karakteristika leka, a podrazumevaju: ime leka (zaštićeno ime leka), internacionalno nezaštićeno ime leka (INN), odobrene indikacije, doziranje i način upotrebe, kontraindikacije, upozorenja, neželjena dejstva, naziv i adresu nosioca dozvole za stavljanje leka u promet, datum dobijanja ili datum poslednje izmene dozvole za stavljanje leka u promet;
- (b) ažuriranu, relevantnu i tačnu listu referenci;
- (c) promotivni materijal može da sadrži, prodajnu cenu ili deo cene leka koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

2.02. Izuzetno, kada je predviđeno da oglašavanje bude samo podsetnik, promotivni materijal može da sadrži ne više od imena leka, internacionalno nezaštićeno ime (INN), jednostavne izjave o indikacijama kako bi se odredila terapijska grupa leka.

2.03. Na zahtev zdravstvenog radnika dotična kompanija mora staviti na uvid dokumentaciju koja će potvrditi informacije dobijene u toku svake promotivne aktivnosti.

## ČLAN 3.

### **PROMOCIJA I IZVORI INFORMACIJA**

3.01. Promocija mora biti tačna, izbalansirana, poštena, objektivna i dovoljno kompletna da omogući formiranje sopstvenog mišljenja o terapijskoj vrednosti određenog leka. Ona treba da se zasniva na najnovijoj proceni relevantnih dokaza i da

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



jasno odražava te dokaze. Ona ne sme da dovede u zabludu lažnim predstavljanjem, preterivanjem, neosnovanim isticanjima ili izostavljanjem u bilo kom smislu.

3.02. Promocija mora biti takva da se može argumentovati. Odgovarajući izvori informacija se moraju učiniti dostupnim na zahtev zdravstvenih radnika. Naročito tvrdnje u toku promovisanja o neželjenim dejstvima leka moraju biti zasnovane na dokazima ili moraju biti takve da se mogu argumentovati kliničkim iskustvom. Međutim, ne treba pružati dokaze u vezi sa validnošću elemenata koji su odobreni u dozvoli za stavljanje leka u promet.

3.03. Promocija mora da podstakne racionalno korišćenje lekova objektivnim prezentovanjem i bez preterivanja njihovih karakteristika. Tvrdnjama se ne sme implicirati da lek, ili aktivna supstanca, ima nekakve posebne osobine, kvalitet ili karakteristike osim ako se to ne može dokazati.

3.04. Kada se prilikom promocije poziva na objavljene studije, treba navesti jasne reference.

3.05. Svako upoređivanje različitih lekova mora se zasnivati na relevantnim i komparabilnim aspektima datih lekova. Komparativno oglašavanje ne sme da navodi na pogrešan zaključak ili da bude uvredljivo.

3.06. Svaki ilustrativni materijal, uključujući grafikone, ilustracije, fotografije i tabele uzete iz objavljenih studija, koji je obuhvaćen promotivnim materijalom treba da:

- (a) jasno ukaže na tačan izvor/izvore tog materijala;
- (b) bude verno reprodukovano, osim u slučaju kada je neophodna adaptacija ili modifikacija u cilju poštovanja važećeg Kodeksa, a u tom slučaju se mora jasno naznačiti da je ilustrativni materijal adaptiran i/ili modifikovan.

Naročito se mora voditi računa da ilustrativni materijal uključen u promociju ne navodi na pogrešan zaključak o prirodi leka (na primer, da li je prikladan za upotrebu kod dece) ili da navodi na pogrešan zaključak na osnovu tvrdnje ili upoređivanja (na primer, korišćenjem nekompletnih ili statistički irelevantnih informacija ili neuobičajenih skala).

3.07. Reč "**bezbedno**" se nikad ne sme koristiti za opisivanje leka bez odgovarajuće kvalifikacije.

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim; GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc. Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



3.08. Reč "**novo**" se ne sme koristiti za opisivanje nijednog leka, prezentacije koja je u načelu dostupna ili terapijske indikacije koja je u načelu promovisana više od jedne godine.

3.09. Ne sme se tvrditi da kod leka nema neželjenih dejstava, opasnosti od trovanja ili rizika stvaranja navike ili zavisnosti. Promocija o neželjenim dejstvima mora odražavati raspoložive dokaze, ili mora biti takva da se može argumentovati kliničkim iskustvom.

#### ČLAN 4.

### **KORIŠĆENJE CITATA PRILIKOM PROMOCIJE**

4.01. Citati iz medicinske i naučne literature ili lične komunikacije moraju se verno reprodukovati (osim kada je potrebna adaptacija ili modifikacija, a u tom slučaju treba jasno navesti da je citat adaptiran i/ili modifikovan) i navesti tačne izvore.

#### ČLAN 5.

### **PRIHVATLJIVOST PROMOCIJE**

5.01. Kompanije u svako doba moraju zadržati visoke etičke standarde.  
Promocija:

- (a) nikada ne sme biti takva da diskredituje farmaceutsku industriju ili umanjuje poverenje u nju;
- (b) mora biti takva da uvažava posebnu prirodu lekova i stručnog zvanja onih kojima je namenjena;
- (c) ne sme biti uvredljiva.

#### ČLAN 6.

### **DISTRIBUCIJA PROMOCIJE**

6.01. Promocija treba da bude usmerena samo na one čija se potreba ili

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



interesovanje za određenim informacijama može logično pretpostaviti.

6.02. Mejling liste treba redovno ažurirati. Treba poštovati zahteve zdravstvenih radnika za brisanje sa promotivnih mejling listi.

6.03. U promotivne svrhe se ne smeju koristiti telefoni, tekstualne poruke, e-mail, sistemi sa automatskim pozivanjem ili drugi sistemi prenosa elektronskih podataka, osim uz njihov jasan prethodni pristanak.

## ČLAN 7.

### **TRANSPARENTNOST PROMOCIJE**

7.01. Promocija ne sme biti prikrivena.

7.02. Kliničke procene, programi postmarketinškog praćenja i iskustva i studije nakon dobijanja dozvole (uključujući i one koje su retrospektivne prirode) ne smeju predstavljati prikrivenu promociju. Te procene, programi i studije moraju se sprovoditi prvenstveno u naučne i edukativne svrhe.

7.03. Kada kompanija plati ili na drugi način obezbedi ili ugovori publikovanje promotivnog materijala u časopisima, taj promotivni materijal ne sme da liči na nezavisni autorski materijal.

7.04. Na materijalu koji je u vezi sa lekovima i njihovom upotrebom, bilo promotivne prirode ili ne, koji sponzorise kompanija, mora jasno da bude naznačeno da ga je sponzorovala ta kompanija.

## ČLAN 8.

### **SAVETI OKO LIČNIH ZDRAVSTVENIH PROBLEMA**

8.01. U slučaju zahteva od strane pacijenata za savet oko ličnih zdravstvenih problema, treba ih savetovati da se konsultuju sa zdravstvenim radnikom.

## ČLAN 9.

### **SKUPOVI I GOSTOPRIMSTVO**

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



9.01. Svi promotivni, naučni ili stručni sastanci, kongresi, konferencije, simpozijumi i drugi slični skupovi (uključujući ali se ne ograničavajući na sastanke savetodavnog odbora, posete istraživačkim ili proizvodnim postrojenjima i planiranje, obuke ili sastanke istraživača za klinička ispitivanja i neintervencijske studije)(u daljem tekstu "skup") koji su organizovani ili sponzorisani od strane kompanije ili u njeno ime moraju se održavati na "odgovarajućem" mestu koje doprinosi osnovnoj svrsi tog skupa, a gostoprimstvo se može ukazivati samo ako je ono primereno i ako je na drugi način u skladu sa odredbama važećih zakonskih propisa.

9.02. Gostoprimstvo u vezi sa ovim skupovima mora se ograničiti na troškove puta, ishrane, smeštaja i obaveznu kotizaciju.

9.03. Svi oblici gostoprimstva koji se ukazuju zdravstvenim radnicima moraju biti "prihvatljivi" i striktno ograničeni na osnovnu svrhu skupa. Načelno pravilo glasi da ukazano gostoprimstvo ne sme prekoračiti ono što bi zdravstveni radnici obično bili spremni da plate za sebe.

9.04. Gostoprimstvo ne sme obuhvatati sponzorisanje ili organizovanje aktivnosti u cilju razonode (npr. sport ili odmor). Kompanije treba da izbegavaju korišćenje mesta koja su "poznata" po zabavnim sadržajima ili koja su "ekstravagantna".

9.05. Kod svakog sastanka važe određeni osnovni principi:

- sastanak mora imati jasan edukativni/naučni sadržaj
- gostoprimstvo u toku sastanka mora biti od sekundarnog značaja za svrhu sastanka, mora biti odgovarajuće i srazmerno prilici i lokalnim standardima
- odnos edukativnog sadržaja i gostoprimstva tokom sastanka mora biti u odnosu 60:40
- gostoprimstvo u toku sastanka (kafa, osveženje, obrok) je dozvoljeno u toku pauza
- svako ukazano gostoprimstvo ne sme se proširiti na supružnika ili drugo lice u pratnji osim ako to lice nije radnik zdravstvene struke ili odgovarajućeg administrativnog osoblja kao delegat ili učesnik na samom sastanku
- supružnici i druga lica u pratnji se ne smeju pozivati, osim ako nisu kvalifikovani kao što je ranije navedeno, ali ako su u pratnji, pozvano lice ne sme prisustvovati sastanku i ne sme prihvatiti gostoprimstvo na račun kompanije; za sve troškove koje podrazumeva njihovo prisustvo zaduženi su oni kojima su u pratnji
- administrativno osoblje se može pozivati na sastanke kad je to primereno
- kompanije ne smeju da organizuju skupove za zdravstvene radnike i/ili

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



odgovarajuće administrativno osoblje koji su jedino ili pretežno organizovani za ukazivanje gostoprimstva bilo koje vrste

#### 9.06. Lokacije sastanaka i konferencija:

- moraju biti adekvatne za poslovni sastanak
- moraju biti tako odabrane da minimiziraju vreme koje učesnici provedu u putu
- ne smeju biti na lokacijama koje bi se mogle logično protumačiti kao raskošne ili ekstravagantne

9.07. Nijedna kompanija ne može organizovati ili sponzorirati susret koji se održava van zemlje osim:

- a) ako većina pozvanih učesnika nije van matične zemlje i ako logistički nije opravdano održati skup u drugoj zemlji, uzimajući u obzir zemlju porekla većine pozvanih učesnika; ili
- b) ako logistički nije opravdano održati skup u drugoj zemlji ("međunarodni skup"), uzimajući u obzir lokaciju tog mesta ili ekspertizu koja predstavlja cilj ili predmet tog susreta.

9.08. Promotivne informacije koje se pojavljuju na izložbenim štandovima ili koje se dele učesnicima na međunarodnim skupovima, mogu se, ukoliko nije zabranjeno ili na drugi način regulisano lokalnim zakonima i propisima, odnositi na lekove (ili njihovu primenu) koji nisu registrovani u zemlji u kojoj se održava susret, ili koji su registrovani pod različitim uslovima, sve dok je (i) taj promotivni materijal (bez promotivnih proizvoda) praćen odgovarajućom tvrdnjom u kojoj se navode zemlje u kojima je lek registrovan i iz koje se jasno vidi da lek ili njegova upotreba nisu lokalno registrovani, i dok (ii) svaki takav promotivni materijal koji se odnosi na informacije prilikom propisivanja leka (indikacije, upozorenja itd.) koje su dozvoljene u zemlji ili zemljama u kojima je taj lek registrovan prati dodatno objašnjenje kojim se ukazuje da se uslovi registracije razlikuju od države do države.

9.09. Smeštaj se može ponuditi samo u slučajevima kada su učesnici skupa putovali razumnu razdaljinu u poređenju sa trajanjem sastanka i kada trajanje sastanka opravdava jedno ili više noćenja.

9.10. Kompanije će obezbediti putovanje avionom u ekonomskoj klasi kada let u jednom pravcu traje manje od 4 sata.

9.11. Kompanije će obezbediti putovanje avionom u poslovnoj klasi samo kada

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



let u jednom pravcu traje više od 4 sata.

9.12. Kada sastanak sponzorišu farmaceutske kompanije, ta činjenica se mora objaviti na svim radovima koji su u vezi sa sastankom i u svim objavljenim izveštajima. Izjava o sponzorstvu treba da je dovoljno uočljiva da je čitaoci primete na samom početku.

9.13. Kompanije članice daju uputstvo o značenju termina "prihvatljiv", koji se koristi u Članu 9. Kompanije članice daju i uputstvo o značenju termina "odgovarajuća", "poznata" i "ekstravagantna" mesta, koja se koriste u paragrafu 9.03 i 9.04. Kompanije se moraju pridržavati svih relevantnih uputstava koja su data na osnovu ovog paragrafa 9.13 u vezi sa svim važećim Kodeksima.

## ČLAN 10.

### **POKLONI ILI POVLASTICE**

10.1. Zdravstvenim radnicima ili odgovarajućem administrativnom osoblju nije dozvoljeno podsticanje na propisivanje, izdavanje, nabavku, preporučivanje upotrebe ili kupovinu leka i medicinskog sredstva, nuđenjem i davanjem nagrade u novcu, davanjem poklona ili davanjem i omogućavanjem bilo kakve druge imovinske i neimovinske koristi, odnosno obećavanje ili davanje neke povlastice ili nagrade.

10.02. Promotivni proizvodi, bilo u vezi sa određenim lekom ili proizvodi od medicinske koristi, mogu se distribuirati zdravstvenim radnicima i odgovarajućem administrativnom osoblju, pod uslovom da je taj proizvod ima simboličnu vrednost i da je u vezi sa praksom.

10.03. Pokloni, koji sadrže samo naziv i logotip kompanije i naziv leka, ili njegov internacionalni nezaštićeni naziv (INN) ne moraju da sadrže sve informacije navedene u paragrafu 2.01.

10.04. Pokloni koji obezbeđuju ličnu korist se ne smeju nuditi ili davati zdravstvenim radnicima (kao što su ulaznice za zabavne sadržaje).

10.05. Kompanije članice INOVIA-e daju uputstvo o značenju termina "simbolična vrednost", koji se koristi u paragrafu 10.02. kao neto iznos koji ne prelazi 30 evra.

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



## ČLAN 11.

### **DONACIJE I NOVČANE POMOĆI KOJIM SE POMAŽE ZDRAVSTVENA ZAŠTITA ILI ISTRAŽIVANJE**

11.01. Donacije, novčane pomoći i povlastice u robi institucijama, organizacijama ili asocijacijama koje su sačinjene od zdravstvenih radnika i/ili koje pružaju zdravstvenu zaštitu ili sprovode istraživanja dozvoljene su samo:

- (1) ako su date u svrhu pomaganja zdravstvene zaštite ili istraživanja;
- (2) ako ih je davalac donacije/davalac novčane pomoći dokumentovao i evidentirao;
- (3) ako ne predstavljaju podsticanje na preporuku, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primenu određenih lekova; i
- (4) ako postoji pismeni zahtev od institucije, organizacije ili asocijacije.

11.02. Ništa ne treba nuditi ili davati na način ili pod uslovima koji su u suprotnosti sa nezavisnošću prakse propisivanja lekova od strane zdravstvenih radnika.

11.03. Primaoci novčane pomoći ili donacije ne treba da budu zdravstveni radnici, već neprofitne organizacije kao što su bolnice, asocijacije i univerziteti.

11.03. Kompanije se podstiču da javnosti stave na uvid informacije o donacijama, novčanoj pomoći ili povlasticama u robi koje su dali prema ovom članu, paragraf 11.01.

## ČLAN 12.

### **NAKNADE ZA USLUGE**

12.01. Ugovori između kompanija i institucija, organizacija ili asocijacija zdravstvenih radnika po kojima te institucije, organizacije ili asocijacije pružaju bilo koju vrstu usluga kompanijama (ili bilo koji drugi tip finansiranja koji nije predviđen Članom 11. ili nije na drugi način predviđen Kodeksom INOVIA-e) dozvoljeni su samo ako se te usluge (ili druga vrsta finansiranja): (i) pružaju u svrhu pomoći zdravstvenoj zaštiti ili istraživanju; i (ii) ne predstavljaju podsticanje na preporuku, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primenu određenih lekova.

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



## ČLAN 13.

### **SPONZORISANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA**

13.01. Kompanije moraju poštovati kriterijume kojima se određuje izbor i sponzorisanje zdravstvenih radnika za učešće u obuci ili na skupovima navedenim u svim važećim Kodeksima ili u vezi sa njima. Finansiranje se ne sme nuditi isključivo kao nadoknada za vreme koje su zdravstveni radnici proveli na tim događajima.

## ČLAN 14.

### **KORIŠĆENJE KONSULTANATA**

14.01. Dozvoljeno je koristiti zdravstvene radnike kao konsultante i savetnike, bilo grupno ili individualno, za usluge kao što su govori na sastancima i predsedavanje njima, angažovanje u medicinskim/naučnim studijama, kliničkim ispitivanjima ili za usluge obuke, učešće na sastancima savetodavnog odbora i učešće u istraživanju tržišta kada to učešće obuhvata nadoknadu i/ili putovanje. Projekti kojima se predviđaju ovakve konsultantske i druge usluge moraju ispunjavati sledeće kriterijume, u meri koja je relevantna za određeni projekat:

- (a) pismeni ugovor ili dogovor se sklapa pre započinjanja usluga i predviđa prirodu usluga koje će se pružati, shodno odredbi (g) ispod, osnovu za plaćanje tih usluga;
- (b) legitimna potreba za tim uslugama koja je utvrđena pre traženja usluga i sklapanja ugovora sa budućim konsultantima;
- (c) kriterijumi za izbor konsultanata su direktno u vezi sa utvrđivanjem potrebe, a lica zadužena za odabir konsultanata imaju neophodnu ekspertizu da ocene da li određeni zdravstveni radnici zadovoljavaju te kriterijume;
- (d) broj angažovanih zdravstvenih radnika nije veći od broja koji je logično potreban za zadovoljenje utvrđene potrebe;

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



- (e) ugovorna kompanija vodi evidenciju o uslugama koje pružaju konsultanti i koristi ih na odgovarajući način;
- (f) angažovanje zdravstvenog radnika za pružanje određene usluge ne predstavlja podsticanje na preporuku, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primenu određenog leka; i
- (g) naknada za usluge je prihvatljiva i odražava pravu tržišnu cenu pruženih usluga. U tom smislu, simbolične konsultantske ugovore ne treba koristiti kao obrazloženje nadoknade zdravstvenim radnicima.

14.02. Kompanijama se strogo preporučuje da u pismene ugovore sa konsultantima uključe odredbe koje se tiču obaveze konsultanta da izjavi da je konsultant kompanije kad god se pismeno ili javno izjašnjava o pitanju koje predstavlja predmet ugovora ili o bilo kom drugom pitanju koje se tiče te kompanije. Kompanijama koje angažuju zdravstvene radnike, na honorarnoj osnovi, koji se još uvek bave svojim zanimanjem, na sličan način se strogo preporučuje da vode računa da ta lica imaju obavezu da navedu vrstu ugovora sklopljenu sa kompanijom kad god se pismeno ili javno izjašnjavaju o pitanju koji se tiče njihovog angažovanja ili o bilo kom pitanju koje se tiče te kompanije.

14.03. Ograničeno istraživanje tržišta, kao što su jednokratni telefonski intervjui ili mail/e-mail/Internet upitnici, isključeni su iz ovog Člana 14, pod uslovom da zdravstveni radnik ne ponavlja konsultacije (bilo u pogledu učestalosti poziva uopšte ili poziva koji se odnose na isto istraživanje) i da je naknada minimalna.

14.04. Ako zdravstveni radnik prisustvuje nekom skupu (međunarodnom skupu ili drugo) u svojstvu konsultanta ili savetnika, važe relevantne odredbe Člana 9.

## ČLAN 15.

### **NEINTERVENCIJSKE STUDIJE LEKOVA KOJI SE NALAZE U PROMETU**

15.01. Neintervencijska studija leka koji se nalazi u prometu definiše se kao studija u kojoj se lek(ovi) propisuje (propisuju) na uobičajen način u skladu sa odredbama dozvole za stavljanje u promet. Primena određenog terapijskog režima kod datog pacijenta nije unapred određena kliničkim protokolom, već spada u uobičajenu praksu, a propisivanje leka se jasno odvađa od odluke da se pacijent uključi u studiju. Na

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



pacijentima ne sprovode se nikakve dodatne dijagnostičke ili monitoring procedure, a za analizu prikupljenih podataka koriste se epidemiološke metode.

15.02. Neintervencijske studije koje su prospektivne po prirodi i koje obuhvataju prikupljanje podataka o pacijentima od pojedinaca, grupa ili zdravstvenih radnika ili u ime njih posebno za studiju moraju da ispunjavaju sve sledeće kriterijume:

- (a) studija se sprovodi u naučne svrhe;
- (b) (i) postoji pismeni plan studije (protokol) i (ii) postoje pismeni ugovori između zdravstvenih radnika i/ili instituta u kojima se sprovodi studija, s jedne strane, i kompanije koja sponzorise studiju, s druge strane, a u kojem se precizira priroda usluga koje će se pružati i, shodno odredbi (iii) ispod, osnovu za plaćanje tih usluga;
- (c) svaki isplaćeni honorar je prihvatljiv i odražava pravu tržišnu cenu obavljenog posla;
- (d) protokol studije treba predati na razmatranje Etičkom komitetu;
- (e) moraju se poštovati lokalni zakoni, odluke i propisi o privatnosti ličnih podataka (uključujući i prikupljanje i korišćenje ličnih podataka);
- (f) studija ne sme predstavljati podsticanje na preporučivanje, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primenu određenog leka;
- (g) studijski protokol mora odobriti naučna služba kompanije, a sprovođenje studije mora nadgledati medicinska služba kompanije kako je opisano u paragrafu 17.02 (b);
- (h) rezultati studije se moraju analizirati od strane ugovorne kompanije ili u njeno ime, a njihov sažetak se u prihvatljivom vremenskom periodu mora staviti na uvid medicinskoj službi kompanije (kako je opisano u paragrafu 17.02 (a)), a ta služba u odgovarajućem vremenskom periodu vodi evidenciju o tim izveštajima. Kompanija svim zdravstvenim radnicima koji su učestvovali u studiji treba da pošalje sažeti izveštaj, i treba da ga stave na uvid autoregulatornim telima i/ili komitetima farmaceutske industrije koja su zadužena za nadgledanje ili primenu važećih Kodeksa na njihov zahtev. Ako se u studiji pokažu rezultati koji su bitni za procenu koristi-rizika, sažeti izveštaj odmah treba proslediti odgovarajućoj nadležnoj službi; i

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



- (i) stručni saradnici se mogu angažovati samo u administrativnom svojstvu, i to angažovanje treba da bude pod nadzorom medicinske službe kompanije koja će voditi računa i o tome da ti predstavnici budu adekvatno obučeni. To angažovanje ne sme biti povezano sa promovisanjem nekog leka.

15.03. Kompanijama se savetuje da se pridržavaju paragrafa 15.02. u najvećoj mogućoj meri kod svih drugih tipova studija predviđenih paragrafom 15.01, uključujući i epidemiološke studije i registre i druge studije koje su retrospektivne prirode. U svakom slučaju, te studije potpadaju pod paragraf 12.01.

## ČLAN 16.

### UZORCI

16.01. U skladu sa lokalnim zakonima i propisima, uzorci lekova koji imaju dozvolu za promet mogu se dati licima iz reda stručne javnosti. Uzorak je namenjen samo upoznavanju sa karakteristikama novog leka. Uzorci se ne smeju davati kao podsticanje na preporučivanje, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primenu određenih lekova.

16.02. Kompanije moraju imati adekvatne sisteme kontrole i odgovornosti za uzorke koje distribuiraju i za sve lekove koje distribuiraju njihovi predstavnici.

16.03. Uzorak leka ne sme biti veći od najmanjeg pakovanja leka prisutnog na tržištu. Ne smeju se isporučivati uzorci sledećih lekova:

- (a) lekovi koji sadrže supstance koje se definišu kao psihotropne ili narkotici po međunarodnoj konvenciji, kao što su Konvencije Ujedinjenih nacija iz 1961. i 1971;
- (b) svih drugih lekova kod kojih je nabavka uzoraka neprimerena, što povremeno određuju nadležne službe.

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



16.04. Broj uzoraka po zdravstvenom radniku je ograničen na 30 dnevnih definisanih doza koje se daju jednom u kalendarskoj godini, u najmanjem pakovanju leka prisutnom na tržištu.

16.05. Svaki uzorak mora biti označen rečenicom "besplatan uzorak– nije za prodaju", a mora ga pratiti primerak sažetka karakteristika leka. Zdravstveni radnik je obavezan da potpiše potvrdu o prijemu uzorka.

16.06. Uzorci koje distribuiraju stručni saradnici moraju se dati direktno zdravstvenim radnicima koji su ih tražili ili licima koja su ovlašćena da ih prime u njihovo ime.

16.07. Lekovi koji se šalju poštom moraju se tako upakovati da budu na odgovarajući način osigurani da ih ne otvaraju deca i jasno adresirani isključivo na predviđenog zdravstvenog radnika. Poštom se ne smeju slati lekovi koji nisu traženi.

## ČLAN 17.

### **ZAPOSLENI U FARMACEUTSKOJ KOMPANIJI**

17.01. Svaka kompanija vodi računa da su njeni stručni saradnici, uključujući i zaposlene pod ugovorom sa trećim licima, i svi drugi predstavnici kompanije koji posećuju zdravstvene radnike, apoteke, bolnice i druge zdravstvene ustanove u vezi sa promocijom lekova (u daljem tekstu "**stručni saradnici**") upoznati sa relevantnim odredbama važećeg Kodeksa i svim važećim zakonima i propisima, i da su adekvatno obučeni i da imaju dovoljno naučnog znanja da mogu da pruže precizne i potpune informacije o leku koji promovišu. Promociju leka i medicinskog sredstva stručnoj javnosti mogu da vrše stručni saradnici oglašivača koji imaju završen medicinski, stomatološki, farmaceutski ili fakultet veterinarske medicine.

- (a) Stručni saradnici u svako doba moraju održavati visok nivo etičkog ponašanja prilikom obavljanja svojih dužnosti, i moraju poštovati sve relevantne odredbe Kodeksa i sve važeće zakone i propise, a kompanije su odgovorne da obezbede da oni to poštuju;
- (b) Stručni saradnici svojim dužnostima moraju pristupiti odgovorno i etično;

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



- (c) U toku svake posete, shodno važećim zakonima i propisima, stručni saradnici moraju licima iz stručne javnosti dati ili dati na uvid sažetak karakteristika leka za svaki lek koji promovišu;
- (d) Stručni saradnici medicinskoj službi svojih kompanija moraju odmah preneti sve informacije koje dobiju u vezi sa korišćenjem leka njihove kompanije, naročito izveštaje o neželjenim reakcijama;
- (e) Stručni saradnici moraju voditi računa da učestalost, vreme i trajanje poseta zdravstvenim radnicima, apotekarima, bolnicama ili drugim zdravstvenim ustanovama, uz način na koji se izvode, ne stvaraju neprijatnost;
- (f) Stručni saradnici ne smeju koristiti nikakav podsticaj ili izgovor za dobijanje intervjua. Za davanje intervjua se ne sme nuditi nikakva naknada. Stručni saradnici prilikom intervjua od samog početka moraju preduzeti prihvatljive mere da ne navedu na pogrešan zaključak o svom identitetu ili identitetu kompanije koju predstavljaju;
- (g) Odredbe paragrafa 15.02 (i) važe i za aktivnosti stručnih saradnika;
- (h) Kompanije moraju pripremiti detaljan materijal za stručne saradnike o tehničkim karakteristikama svakog leka koji će promovisati.

17.02. Svi zaposleni u kompaniji i svi koji su zaposleni pod ugovorom sa trećim licima, koji se bave pripremom ili odobravanjem promotivnog materijala ili aktivnosti, moraju biti u potpunosti upoznati sa odredbama važećeg Kodeksa i relevantnim zakonima i propisima.

- (a) Svaka kompanija mora osnovati medicinsku službu koja je zadužena za informacije o lekovima te kompanije i odobravanje i nadgledanje neintervencijskih studija. Kompanije mogu same da odluče kako će najbolje osnovati takvu službu (službe) u skladu sa paragrafom 17.02. (odnosno da li će postojati jedna služba zadužena za obe dužnosti ili zasebne službe sa jasno naznačenim dužnostima), vodeći računa o sopstvenim resursima i organizaciji. Medicinska služba mora obuhvatati lekara ili, ako je moguće, farmaceuta koji će biti zadužen za odobravanje promotivnog materijala pre njegovog objavljivanja. To lice mora potvrditi da je pregledalo finalni oblik promotivnog materijala i da je on prema njegovom mišljenju u skladu sa odredbama važećeg Kodeksa i svih važećih zakona i propisa o oglašavanju,

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



da se poklapa sa sažetkom karakteristika leka i da predstavlja nepristrasno i istinito iznošenje činjenica o tom leku. Osim toga, medicinski servis mora obuhvatati lekara ili, gde je moguće, farmaceuta koji će biti zadužen za nadgledanje svake neintervencijske studije (uključujući i reviziju svih zaduženja u vezi sa tim studijama, naročito u pogledu zaduženja stručnih saradnika). To lice mora da potvrdi da je pregledalo protokol koji se odnosi na neintervencijsku studiju i da je on prema njegovom mišljenju u skladu sa odredbama važećeg Kodeksa i važećih zakona i propisa;

- (b) Svaka kompanija mora imenovati najmanje jednog iskusnog zaposlenog koji je zadužen za nadgledanje poslovanja kompanije kako bi se obezbedilo poštovanje standarda važećeg Kodeksa.

## ČLAN 18.

### **NAUČNI SERVIS ODGOVORAN ZA INFORMACIJE**

18.01. Kompanije moraju imati medicinsku službu ili ovlašćeno lice koje će prikupljati i upoređivati sve informacije, bilo da su dobijene od stručnih saradnika ili iz bilo kog drugog izvora, o lekovima koje njihova kompanija stavlja u promet, i davati odgovore na pitanja koja dobiju direktno od zdravstvenih radnika ili preko stručnih saradnika.

## ČLAN 19.

### **PRUŽANJE MEDICINSKIH I EDUKATIVNIH USLUGA**

19.01. Nepromotivne medicinske i edukativne usluge (koje mogu obuhvatati nabavku opreme i drugih dobara osim lekova) kojima se unapređuje zbrinjavanje pacijenta ili koje idu u korist nacionalnog sistema zdravstvene zaštite za bolje zbrinjavanje pacijenta, mogu se pružati zdravstvenim radnicima ili administrativnom osoblju.

19.02. Medicinske i edukativne usluge ne mogu nositi naziv nekog leka i ne mogu se kontinuirano pružati jednom određenom zdravstvenom radniku.

19.03. Medicinske i edukativne usluge mogu nositi korporativni naziv. Uključenost farmaceutske kompanije u te aktivnosti mora se jasno napomenuti

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



odgovarajućim zdravstvenim radnicima i/ili administrativnom osoblju koje koristi te usluge.

19.04. Preporučljivo je da kompanije razmotre korišćenje osoblja koje ne čine stručni saradnici za pružanje, vršenje ili demonstriranje medicinskih i edukativnih usluga.

19.05. Ako se za pružanje, vršenje ili demonstriranje medicinskih i edukativnih usluga koriste stručni saradnici, to onda ne sme biti ni na koji način povezano sa promocijom lekova.

19.06. Ni kompaniji ni njenim stručnim saradnicima ne može se dati pristup podacima/evidenciji koja bi mogla da otkrije identitet određenih pacijenata ili koja bi mogla da bude dovedena u vezu sa njima.

19.07. Honorar lica koja nisu zaposlena kao stručni saradnici, ali koji su sponzorirani ili zaposleni kao pružaoci usluga u vezi sa pružanjem medicinskih i edukativnih usluga, ne sme biti povezan sa prodajom ni na jednoj teritoriji ili mestu, ili sa prodajom određenog leka, a naročito ne sme podrazumevati šemu nagrađivanja koja je povezana sa tom prodajom. Prihvatljive su šeme nagrađivanja koje su povezane sa ukupnim nacionalnim učinkom kompanije ili nivoom pruženih usluga.

19.08. Kompanije moraju voditi računa da se u svako doba sačuva poverljivost pacijentovih podataka i da se poštuju važeći zakonski propisi o zaštiti podataka.

19.09. Pružaoci usluga moraju raditi po detaljnim pismenim uputstvima dobijenim od farmaceutske kompanije. U pismenim uputstvima se mora definisati uloga pružaoca usluga i predvideti pitanje poverljivosti pacijentovih podataka. U pismenim uputstvima se ne sme zagovarati, bilo direktno ili indirektno, bilo koji postupak koji bi najverovatnije doveo do kršenja Kodeksa.

19.10. Korisniku usluge treba dati pismeni protokol ili ugovor u kojem se navodi šta su ugovorili pružalac usluge i korisnik usluge. Mora se navesti identitet kompanije sponzora.

19.11. Sav štampani materijal predviđen za korišćenje u vezi sa pružanjem medicinskih i edukativnih usluga mora biti nepromotivan. Svi štampani materijali moraju sadržati identitet kompanije sponzora.

## ČLAN 20.

### INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



## **ODNOSI SA OPŠTOM JAVNOŠĆU I MEDIJIMA**

20.01. Lekovi se ne smeju oglašavati u javnosti ako je reč o lekovima koji se propisuju i izdaju na recept ili lekovima koji se, iako se ne izdaju na recept, ne mogu reklamirati u javnosti.

20.02. Informacije o lekovima koje su stavljene na uvid javnosti bilo direktno ili indirektno (i nisu u svrhu promovisanja lekova) koji koriste samo internacionalni nezaštićeni naziv (INN) moraju biti istinite i predstavljene na izbalansiran način. Ne smeju davati neosnovanu nadu u uspešno lečenje ili navoditi na pogrešan zaključak u pogledu bezbednosti leka. Ne smeju se davati izjave čija je svrha podsticanje nekog lica da od svojih lekara traži propisivanje određenog leka.

20.03. Kompanije mogu sarađivati sa udruženjima pacijenata ili bilo kojim korisničkim grupama kao što su udruženja invalida, negovatelja ili rođaka i druga udruženja kako bi potpomogle njihov rad, uključujući i pomoć prilikom pružanja odgovarajućih informacija javnosti, pacijentima i negovateljima. Svako angažovanje kompanije oko tih organizacija mora biti otvoreno i transparentno.

20.04. Kompanije koje rade sa udruženjima pacijenata moraju imati spreman pismeni ugovor u kojem se tačno navodi šta je ugovoreno, uključujući i finansiranje u vezi sa svakom značajnom aktivnošću ili aktuelnom saradnjom.

20.05. Kompanije mogu raditi sa udruženjima pacijenata, ali tada moraju voditi računa da je angažovanje kompanije jasno i da svi ti projekti moraju biti u skladu sa Kodeksom. To obuhvata neophodnost objavljivanja sponzorstva (Član 13.) i zabranu reklamiranja u javnosti lekova koji se propisuju i izdaju na recept. Član 9, u kojem se predviđaju sastanci zdravstvenih radnika i odgovarajućeg administrativnog osoblja, važi i za kompanije koje potpomažu sastanke udruženja pacijenata.

20.06. Zahtev pojedinih lica za informacije ili savet oko ličnih zdravstvenih pitanja mora se odbiti, a tom licu se mora savetovati da se konsultuje sa svojim lekarom.

20.07. Uvođenje novog leka se ne sme obznaniti u javnosti sve dok se ne preduzmu prihvatljive mere u cilju informisanja medicinske i farmaceutske struke o njegovoj raspoloživosti.

20.08. Kompanije su zadužene za informacije o lekovima koje izdaju njihove

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



agencije za odnose sa javnošću.

## ČLAN 21.

### **WEB-STRANICE**

21.01. Shodno svim važećim lokalnim zakonima i propisima, informacije sadržane na web-stranici kompanije moraju se redovno ažurirati i moraju jasno pokazivati, kod svake strane i/ili stavke, ako je moguće, najnoviji datum kada su te informacije ažurirane.

21.02. Web-stranice mogu sadržati nepromotivne zdravstvene edukativne informacije o karakteristikama bolesti, načinima prevencije, skrininga i lečenja, kao i druge informacije u cilju promovisanja javnog zdravlja. Web-stranice koje sadrže zdravstvene edukativne informacije moraju uvek savetovati ljudima da se konsultuju sa zdravstvenim radnicima oko daljih informacija.

21.03. Sve informacije na web-stranicama namenjene zdravstvenim radnicima koje predstavljaju promociju (na način definisan u Kodeksu) moraju biti u skladu sa važećim Kodeksom ove industrije koji određuju sadržaj i format oglašavanja i promovisanja lekova. Te informacije treba jasno označiti kao informacije za zdravstvene radnike, ali se ne moraju skrivati ili na drugi način ograničavati.

21.04. Shodno svim važećim zakonima i propisima, web-stranice mogu obuhvatati nepromotivne informacije za pacijente i javnost o proizvodima koje distribuira kompanija (uključujući i informacije o njihovim indikacijama, neželjenim reakcijama, interakcijama sa drugim lekovima, pravilnom korišćenju itd.), pod uslovom da su izbalansirane, tačne i u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika leka. Za svaki lek o kojem je reč, web-stranica mora sadržati potpune, neizmenjene primerke trenutnih sažetaka karakteristika leka i uputstva za pacijente. Zaštićeno ime mora da prati internacionalni nezaštićen naziv (INN). Na web-stranici se uvek mora savetovati korisnicima da se konsultuju sa zdravstvenim radnikom oko daljih informacija.

21.05. Kompanije moraju voditi računa da je izvršena kontrola naučnih i medicinskih informacija koje su one pripremile za postavljanje na svoje web-stranice u smislu tačnosti i poštovanja važećih zakona.

21.06. Web-stranica mora biti u skladu sa važećim zakonskim propisom i Kodeksom koji propisuje privatnost, bezbednost i poverljivost ličnih informacija.

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



## ČLAN 22.

### **ODREDBE O ODGOVORNOSTI**

22.01. Odgovornost za informacije o leku odnosi se na čitav njihov sadržaj i formu, uključujući i svaku izjavu, klinički izveštaj ili ponovno štampanje bilo koje publikacije.

22.02. Činjenica da sadržaj i forma informacija potiču iz drugih izvora nije bitna sa aspekta odgovornosti.

22.03. Farmaceutska kompanija ili njen ovlašćeni predstavnik odgovorni su za poštovanje odredaba Kodeksa o promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju na recept zdravstvenim radnicima i komunikaciji sa njima.

22.04. Rukovodeći timovi svih članica INOVIA-e moraju imenovati kompetentnog člana rukovodstva zaduženog za sprovođenje odredaba Kodeksa u okviru tih kompanija. Preporučljivo je i da odgovorni član rukovodećeg tima bude zadužen i za etičko ponašanje u pogledu medicinsko-informativnih i marketinških aktivnosti.

22.05. Sve medicinske aspekte medicinsko-informativnog materijala treba da nadgleda lice sa medicinskim ili farmaceutskim obrazovanjem.

22.06. Sve članice INOVIA-e moraju da obaveste Upravni odbor INOVIA-e o licu zaduženom za odredbe Kodeksa za sledeću godinu, najkasnije do kraja decembra tekuće godine.

22.07. Svaka kompanija bi trebalo da bude u stanju da dokumentuje sve činjenice, izjave, tvrdnje i druge tekstualne ili slikovne iskaze, i preda tu dokumentaciju bez odlaganja, na zahtev Upravnog odbora INOVIA-e.

## ČLAN 23.

### **POSTUPAK U SLUČAJU KRŠENJA KODEKSA**

23.01. Kada članica INOVIA-e nepobitno otkrije da druga članica INOVIA-e krši odredbe Kodeksa, obavezna je da prijavi članicu koja krši Kodeks Upravnom odboru

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



INOVIA-e. Članica koja krši Kodeks je obavezna da odmah ukloni tu nepravilnost ili da članici koja ulaže prigovor da pismeno objašnjenje o tome zašto smatra da nema kršenja odredaba Kodeksa.

23.02. Ako članica koja podnosi prigovor smatra da to pismeno objašnjenje ne sadrži objektivno obrazloženje, obavezna je da obavesti Upravni odbor INOVIA-e o tome, kao i da pismeno objašnjenje članice koja krši Kodeks podnese Upravnom odboru INOVIA-e.

23.03. Kada Upravni odbor INOVIA-e dobije dokaz o kršenju Kodeksa i/ili pismeno objašnjenje, postupiće u skladu sa Statutom.

23.04. Ako članica koja podnosi prigovor nedvosmisleno otkrije kršenje odredaba Kodeksa koje se tiče isključivo članice koja podnosi prigovor i članice koja krši Kodeks, samo u vezi sa njihovom konkurentnošću na tržištu, one će pokušati da razreše sukob na miran način, bez obaveze obaveštavanja Upravnog odbora INOVIA-e.

23.05. Članica koja ulaže prigovor ima pravo da postupi u skladu sa Članom 23.02. Kodeksa samo u slučaju da se nastali sukob ne može rešiti intenzivnim pregovaranjima i adekvatnom saradnjom.

## ČLAN 24.

### ZAVRŠNE ODREDBE

24.01. Skupština INOVIA-e donela je ovaj Kodeks u toku zasedanja održanog \_\_\_\_\_ 200\_\_, u skladu sa Članom \_\_\_\_\_ Statuta INOVIA-e, i on stupa na snagu na dan donošenja.

26.02. Kodeks obavezuje sve članice INOVIA-e da se potpuno pridržavaju njegovih odredaba i da ih poštuju.

I N O V A C I J E R A Z V O J D O S T I G N U Ć A

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough



Alcon Pharmaceuticals Ltd. \_\_\_\_\_

Astra Zeneca UK Ltd. \_\_\_\_\_

Bayer d.o.o. -  
Bayer Schering Pharma \_\_\_\_\_

Boehringer Ingelheim Pharma \_\_\_\_\_

GlaxoSmithKline Export Ltd. \_\_\_\_\_

Janssen-Cilag,  
division of Johnson&Johnson SE Inc. \_\_\_\_\_

Merck Sharp and Dohme Idea Inc. AG \_\_\_\_\_

Merck d.o.o. \_\_\_\_\_

Novartis Pharma Services Inc. \_\_\_\_\_

Pfizer H.C.P. Corporation \_\_\_\_\_

Sanofi – Aventis d.o.o. \_\_\_\_\_

Schering – Plough CE AG \_\_\_\_\_

INOVACIJE RAZVOJ DOSTIGNUĆA

Alcon Pharmaceuticals Ltd; AstraZeneca; Bayer d.o.o. - Bayer Schering Pharma; Boehringer Ingelheim;  
GlaxoSmithKline; Janssen-Cilag division of Johnson&Johnson; Merck Sharp & Dohme Idea Inc.  
Novartis; Pfizer; Sanofi-Aventis; Schering Plough