



KODEKS PRAKSE UDRUŽENJA INOVIA

BAZIRAN NA EFPIA KODEKSU



Udruženje proizvođača inovativnih lekova





Kodeks udruženja INOVIA predstavlja zbirku etičkih pravila o kojima su se usaglasili članovi udruženja INOVIA u cilju promocije Lekova Zdravstvenim radnicima i interakcije sa Zdravstvenim radnicima, Zdravstvenim organizacijama i Udruženjima pacijenata, sa namerom da garantuju da se te aktivnosti sprovode uz poštovanje najstrožih etičkih principa profesionalizma i odgovornosti. Ovaj Kodeks se odnosi na sve vrste komunikacije i interakcije (tradicionalnu i digitalnu).

SADRŽAJ

| | |
|--|-----------|
| DEFINICIJE | 4 |
| UVODNA KLAUZULA | 8 |
| UVOD | 10 |
| OPSEG KODEKSA UDRUŽENJA INOVIA | 12 |
| PRIMENLJIVOST KODEKSA UDRUŽENJA INOVIA | 14 |
| POGLAVLJE 1 | |
| PROMOCIJA LEKOVA KOJI SE IZDAJU NA RECEPT ZR | 16 |
| Član 1 Dozvola za stavljanje u promet | 17 |
| Član 2 Javno dostupne informacije | 17 |
| Član 3 Promocija i izvori informacija | 17 |
| Član 4 Korišćenje citata u promociji | 18 |
| Član 5 Prihvatljivost promocije | 18 |
| Član 6 Distribucija promocije | 19 |
| Član 7 Transparentnost promocije | 19 |
| Član 8 Promotivne informacije pružene tokom međunarodnih događaja | 19 |
| Član 9 Lična medicinska pitanja | 19 |
| POGLAVLJE 2 | |
| INTERAKCIJA SA ZR, ZO i UP | 20 |
| Član 10 Događaji i gostoprimstvo | 20 |
| Član 11 Zabrana poklona | 21 |
| Član 12 Donacije i grantovi ZO i UP | 21 |
| Član 13 Doprinos troškovima događaja i sponzorstvo | 22 |
| Član 14 Finansiranje od strane kompanija članica | 22 |
| Član 15 Ugovorene usluge | 22 |
| POGLAVLJE 3 | |
| SPECIFIČNI USLOVI ZA INTERAKCIJE SA ZR I ZO | 24 |
| Član 16 Medicinska edukacija | 24 |
| Član 17 Informativni ili edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu | 25 |

| | |
|---|-----------|
| Član 18 Neinterventne studije | 25 |
| Član 19 Uzorci lekova | 26 |
| Član 20 Osoblje kompanija članica | 26 |
| POGLAVLJE 4 | |
| SPECIFIČNI USLOVI ZA INTERAKCIJE SA UP | 28 |
| Član 21 Interakcije sa UP | 28 |
| POGLAVLJE 5 | |
| OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PRENOSU VREDNOSTI KOMPANIJA ČLANICA | 29 |
| Član 22 Objavljivanje podataka o PV ZR, ZO i UP | 29 |
| Član 23 Objavljivanje podataka o PV ZR i ZO | 29 |
| Član 24 Objavljivanje podataka o podršci i uslugama UP | 32 |
| POGLAVLJE 6 | |
| ZAKONSKI ZAHTEVI | 33 |
| Član 25 Primena | 33 |
| Član 26 Svest i edukacija | 33 |
| Član 27 Pravila implementacije i procedure | 33 |
| ANEKSI | 34 |
| Aneks A Standardni obrazac za obelodanjivanje podataka | 34 |
| Aneks B Smernice udruženja INOVIA | 35 |
| Aneks C Smernice u pogledu obaveza za Asocijacije članice u skladu sa Kodeksom udruženja EFPIA | 40 |
| Aneks F Pravila za implementaciju i procedure | 43 |
| Aneks G Smernice o značenju termina | 46 |
| Neobavezujući aneksi: | |
| Aneks D Preporuke udruženja INOVIA | 41 |
| Aneks E Primeri etičkih principa | 42 |

DEFINICIJE

Definicije termina uključene su kako bi se osiguralo njihovo dosledno razumevanje.

Primenljivi kodeksi:

- ◇ (i) u slučaju promocije ili interakcije koja se sprovodi, sponzoriše ili organizuje od strane Kompanije članice koja se nalazi u Evropi, kada se to radi u njeno ime ili zajedno sa njom, Nacionalni kodeks Asocijacije članice zemlje u kojoj se takva Kompanija članica nalazi; ili (ii) u slučaju promocije ili interakcije koja se sprovodi, sponzoriše ili organizuje od strane Kompanije članice koja se ne nalazi u Evropi, kada se to radi u njeno ime ili zajedno sa njom, Kodeks udruženja EFPIA; i
- ◇ Nacionalni kodeks Asocijacije članice zemlje u kojoj se odvija promocija ili interakcija.

U slučaju međunarodnog Događaja za koji Kompanija članica sponzoriše prisustvo ZR, ako se bilo koja finansijska sredstva pruže takvom ZR u skladu sa odredbama člana 13, takvo finansiranje podleže pravilima Nacionalnog kodeksa u zemlji u kojoj taj ZR obavlja svoju profesiju, za razliku od one u kojoj se odvija međunarodni Događaj.

U slučaju sukoba između odredbi navedenih Primenljivih kodeksa, primenjivaće se restriktivnija od suprotstavljenih odredbi, osim primene odeljka 10.05, gde monetarni prag određen u zemlji u kojoj se Događaj odvija (tj. „zemlja domaćin“) mora imati prednost.

Doprinos troškovima vezanim za Događaje: je podrška koja obezbeđuje ili pokriva troškove obroka, putovanja, smeštaja odnosno kotizacije radi podrške prisustvu pojedinog predstavnika ZR ili UP na Događaju koji je organizovala ili osmislila Kompanija članica odnosno Treća strana.

Donacije i grantovi: zajedno podrazumevaju obezbeđivanje novčanih sredstava, imovine ili usluga koje se slobodno daju u svrhu pružanja podrške zdravstvenoj zaštiti, naučnom istraživanju ili edukaciji, bez ikakve obaveze prema primaocu da vrati dobra ili usluge u korist donatora.

Evropska federacija farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA): predstavlja predstavničko telo farmaceutske industrije u Evropi.

Kodeks udruženja EFPIA: Kodeks prakse udruženja EFPIA, uključujući Aneксе koji su izričito navedeni kao obavezujući i koji čine deo ovog Kodeksa.

Evropa: uključuje zemlje u kojima se primenjuju Nacionalni kodeksi Asocijacija članica udruženja EFPIA.¹

¹ Od juna 2019. godine, ove zemlje uključuju: Austriju, Belgiju, Bosnu i Hercegovinu, Bugarsku, Hrvatsku, Kipar, Republiku Češku, Dansku, Estoniju, Finsku, Francusku, Nemačku, Grčku, Mađarsku, Island, Irsku, Italiju, Letoniju, Litvaniju, Maltu, Holandiju, Severnu Makedoniju, Norvešku, Poljsku, Portugaliju,

Događaji: Svi profesionalni, promotivni, naučni, edukativni sastanci, kongresi, konferencije, simpozijumi i drugi slični događaji (uključujući, ali ne ograničavajući se na, sastanke savetodavnog odbora, posete istraživačkim ili proizvodnim objektima, i sastanci sa ciljem planiranja, obuke ili okupljanja istraživača za potrebe kliničkih studija i neinterventnih studija) koje organizuje ili sponzorise Kompanija članica ili se to čini u njeno ime.

Zdravstvena organizacija (ZO): svako pravno lice/pravni subjekt (i) koje je zdravstvena, medicinska ili naučna asocijacija ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacioni oblik) kao što je bolnica, klinika, fondacija, univerzitetska ili neka druga obrazovna ustanova ili naučno društvo (osim udruženja pacijenata u smislu člana 21) čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi ili (ii) kroz koje jedan ili više ZR pruža usluge.

Zdravstveni radnik (ZR): svako fizičko lice koje je član medicinske, zubarske, farmaceutske profesije ili profesije medicinskih sestara/tehničara ili bilo koje drugo lice koje, prilikom obavljanja svojih profesionalnih aktivnosti, može da propisuje, kupuje, snabdeva, preporučuje ili daje Lek i čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mesto osnivanja u Evropi. Za potrebe ovog Kodeksa, definicija ZR obuhvata: (i) svakog zvaničnika ili zaposlenog vlade, državne agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može da propisuje, kupuje, snabdeva, preporučuje ili daje Lekove i (ii) bilo kog zaposlenog u Kompaniji članici čije primarno zanimanje u praksi jeste ZR, ali isključuje (x) sve ostale zaposlene u kompaniji članici i (y) veletrgovce ili distributere Lekova.

Princip zemlje domaćina: odnosi se na primat novčanog praga za obroke (hranu i piće) koji je odredila relevantna Asocijacija članica u svom Nacionalnom kodeksu. Novčani prag određen u zemlji u kojoj se Događaj održava mora imati prednost.

Informativni ili edukativni materijal: predstavlja jeftin materijal direktno relevantan za medicinsku ili farmaceutsku praksu i direktno je koristan za brigu o pacijentima.

Predmet za medicinsku upotrebu: predstavlja jeftin predmet koji je direktno usmeren na edukaciju ZR koji unapređuje pružanje medicinskih usluga i brigu o pacijentima i koji ne kompenzuje rutinske poslovne prakse ZR.

Lokacija: odnosi se na geografsko mesto gde se događaj organizuje (npr. grad, mesto).

Medicinska edukacija: obuhvata edukaciju koja se odnosi na ljudsko zdravlje i bolesti i specifičnu nepromotivnu obuku u vezi sa Lekovima.

Stručni saradnik: osoblje zaposleno u Kompaniji članici ili zadržano putem ugovora sa Trećim stranama, koje je u interakciji sa ZR i ZO, u vezi sa promocijom Lekova.

Rumuniju, Rusiju, Srbiju, Slovačku, Sloveniju, Španiju, Švedsku, Švajcarsku, Tursku, Ukrajinu i Ujedinjeno Kraljevstvo.

Medicinski uzorak: ima značenje navedeno u Direktivi 2001/83/EC, odnosno besplatan uzorak Leka koji se daje osobama kvalifikovanim za propisivanje ili snabdevanje, tako da se mogu upoznati sa novim proizvodima i steći iskustvo u radu sa njima.

Lek: ima značenje koje je navedeno u članu 1 Direktive 2001/83/EC, i to:

(a) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje imaju svojstva za lečenje ili prevenciju bolesti kod ljudi; ili (b) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu koristiti ili primenjivati kod ljudi sa ciljem da se obnove, koriguju ili modifikuju fiziološke funkcije vršenjem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva, ili da se napravi medicinska dijagnoza.

Asocijacija članica: označava organizaciju koja predstavlja farmaceutske proizvođače na nacionalnom nivou čiji članovi uključuju, između ostalog, kompanije koje se bave istraživanjem. Zajedno, nacionalne Asocijacije članice ili njihovi konstitutivni članovi, kako to kontekst zahteva, obavezane su Kodeksom udruženja EFPIA.

Kompanija članica: označava kompanije koje se bave istraživanjem, razvojem i proizvodnjom Lekova u Evropi za ljudsku upotrebu.

Osoblje kompanije članice: osoblje zaposleno u Kompaniji članici ili zadržano putem ugovora sa Trećim stranama, koje se bavi bilo kojim pitanjem koje pokriva ovaj Kodeks.

Nacionalni kodeks: Kodeks prakse Asocijacija članica.

Neinterventna studija (NIS): je studija u kojoj se Lek(ovi) propisuje na uobičajen način u skladu sa uslovima dozvole za stavljanje u promet. Uključivanje pacijenta u određenu terapijsku strategiju nije unapred određeno protokolom ispitivanja već spada u postojeću praksu i propisivanje Leka jasno je odvojeno od odluke da se pacijent uključi u studiju. Ne treba primenjivati dodatne dijagnostičke procedure ili procedure monitoringa na pacijente i epidemiološke metode se moraju koristiti za analizu prikupljenih podataka.²

Udruženje pacijenata (UP): neprofitno pravno lice/pravni subjekt (uključujući i krovnu organizaciju kojoj pripada), uglavnom sastavljeno od pacijenata odnosno staratelja, koje predstavlja odnosno podržava potrebe pacijenata odnosno staratelja i čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi.

Predstavnik udruženja pacijenata: jeste osoba koja ima mandat da zastupa i izražava kolektivne stavove UP u vezi sa određenim pitanjem ili područjem bolesti.³

Lični zdravstveni podaci: jesu sve informacije u vezi sa fizičkim, mentalnim zdravljem ili nasleđenim ili stečenim genetskim karakteristikama identifikovanog fizičkog lica ili fizičkog lica koje se može identifikovati, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, koji otkrivaju informacije o njegovom ili njenom fiziološkom ili zdravstvenom statusu.⁴

2 - član 2 Direktive 2001/20/EC

3 - Definicija organizacije EUPATI

4 - Definicija zasnovana na definicijama „podataka o ličnosti“, „genetičkih podataka“ i „podataka koji se odnose na zdravlje“ u članu 4 Opšte uredbe o zaštiti podataka o ličnosti EU

Lekovi koji se izdaju samo uz lekarski recept: jesu Lekovi koji zahtevaju lekarski recept izdat od strane stručnog lica kvalifikovanog za propisivanje.

Promocija: uključuje svaku aktivnost koju sprovodi, organizuje ili sponzorise Kompanija članica, ili se to čini sa njenim ovlašćenjem, gde se promoviše propisivanje, snabdevanje, prodaja, administriranje, preporuka ili konzumacija njenih Lekova.

Primalac: svaki ZR, ili ZO, ili UP, kako je primenljivo, u svakom slučaju, čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mesto osnivanja u Evropi.

Izveštajni period: odnosi se na godišnji ciklus obelodanjivanja podataka i obuhvata celu kalendarsku godinu.

Prenosi vrednosti u oblasti istraživanja i razvoja: Prenosi vrednosti ZR ili ZO koji se odnose na planiranje ili sprovođenje (i) nekliničkih studija (kao što je definisano u Principima dobre laboratorijske prakse OESR); (ii) kliničkih ispitivanja (kao što je definisano u Uredbi 536/2014 EU); ili (iii) NIS koje su po svojoj prirodi prospektivne i koje uključuju prikupljanje podataka o pacijentu od ili u ime pojedinaca ili grupa ZR posebno za studiju.

Sponzorstvo: je podrška koju pruža Kompanija članica ili neko u njeno ime, kada je to dozvoljeno zakonom, kao doprinos za podršku aktivnosti (uključujući i Događaj) koju obavlja, organizuje ili kreira ZO, UP ili Treća strana.

Treća strana: je pravno lice/pravni subjekt ili fizičko lice koje zastupa Kompaniju članicu ili stupa u interakciju sa drugim Trećim stranama u ime Kompanije članice ili u vezi sa Lekom Kompanije članice, kao što su distributeri, trgovci na veliko, konsultanti, ugovorne istraživačke organizacije, profesionalni organizatori kongresa, prodavci po ugovoru, kompanije za istraživanje tržišta, reklamne agencije, pružaoci usluga u vezi sa Događajima, pružaoci usluga odnosa s javnošću, pružaoci usluga upravljanja nekliničkim, neinterventnim studijama.

Prenosi vrednosti (PV): direktni i indirektni PV, u gotovini, u naturi ili na neki drugi način, izvršeni u promotivne svrhe ili na drugi način, u vezi sa razvojem i prodajom Lekova koji se izdaju samo uz lekarski recept isključivo za ljudsku upotrebu. Direktni PV su oni koje je direktno sklopila Kompanija članica u korist Primaoca. Indirektni PV su oni koji su izvršeni u ime Kompanije članice u korist Primaoca, ili oni koji su izvršeni preko Treće strane i gde Kompanija članica zna ili može identifikovati Primaoca koji će imati koristi od Prenosa vrednosti.

Mesto održavanja: odnosi se na logističko mesto gde se Događaj organizuje (npr. hotel, kongresni centar).



UVODNA KLAUZULA

Ovaj dokument zamenjuje prethodne kodekse koje je izdalo udruženje INOVIA, i to:

- KODEKS PONAŠANJA PRI PROMOVISANJU LEKOVA KOJI SE PROPISUJU I IZDAJU NA RECEPT I KOMUNIKACIJI SA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA, JUL 2014. GODINE
- INOVIA KODEKS PONAŠANJA U ODNOSIMA IZMEĐU FARMACEUTSKE INDUSTRIJE I UDRUŽENJA PACIJENATA, DECEMBAR 2014. GODINE

ETIČKI PRINCIPI

Kao farmaceutske kompanije, saradujemo sa različitim zainteresovanim stranama, uključujući ZR, ZO, UP i njihove predstavnike, regulatorna tela, vlade i javnost kako bismo poboljšali zdravlje i kvalitet života.

Kontinuirano ulažemo u istraživanje i razvoj kako bismo pružili nove tretmane za medicinske potrebe i poboljšali kvalitet lečenja.

Kao komercijalne organizacije, ohrabrujemo konkurenciju i ekonomski razvoj da održimo investicije i podstaknemo inovacije.

Mi verujemo u ono što radimo i znamo da negde postoji pacijent čije zdravlje i dobrobit, direktno ili indirektno, zavise od našeg rada.

Cilj nam je da stvorimo okruženje u kojem zainteresovane strane i javnost smatraju farmaceutske kompanije pouzdanim partnerima.

Pored toga što se pridržava opsežnih zakonskih uslova (tj. zakona i propisa koji se primenjuju u našoj industriji, kao što su zakoni o farmaceutskoj industriji, zakoni o konkurenciji, intelektualnoj svojini i zaštiti podataka, kao i zakoni o zabrani podmićivanja i zabrani korupcije), farmaceutska industrija se složila da se pridržava dodatnih standarda u svojim samoregulatornim kodeksima i zajedničkim stavovima.

Za udruženje INOVIA i njene članove, samoregulacija znači da se u potpunosti posvećuje definisanju, primeni, poštovanju i sprovođenju najviših etičkih standarda kroz Kodekse udruženja EFPIA i Nacionalne kodekse, gde se kršenja ne tolerišu.

Samoregulacija uključuje koncept stalnog izazova za nas da nadmašimo očekivanja društva i otvorenost u pogledu predloga od strane drugih o tome kako bismo mogli dalje jačati poverenje u našu industriju i naše ponašanje.

Zainteresovane strane koje dele vrednosti i principe sadržane u ovoj samoregulaciji pozivaju se da se pridržavaju ovih pravila i smernica.⁵

Ovo pokazuje našu posvećenost sledećim etičkim principima:

Pre svega, **PACIJENTI SU U SREDIŠTU ONOGA ŠTO RADIMO**. Težimo da osiguramo da će sve što radimo na kraju doneti koristi za pacijente. Naš primarni doprinos društvu jeste što proizvodimo visokokvalitetne Lekove i podstičemo njihovo odgovarajuće i racionalno korišćenje u području nege.

Delujemo sa **INTEGRITETOM**, stupamo u interakciju na odgovoran način i nastojimo da osiguramo da naša komunikacija sa zdravstvenim radnicima bude tačna, legitimna i uravnotežena. Odgovorni smo za naše odluke, akcije i interakcije i podstičemo druge da slede iste visoke etičke standarde.

Stupamo u interakciju sa svim našim zainteresovanim stranama sa **POŠTOVANJEM**. Posvećeni smo pristupu našim zainteresovanim stranama na otvoren način, uz odgovarajući, konstruktivan stav, želju za učenjem i uz uzajamno poštovanje. Cenimo važnost nezavisnog donošenja odluka od strane zainteresovanih strana, na osnovu dokaza i uključujući interes pacijenta. Kada je u pitanju društvo, slušamo ono što se od nas očekuje i prilagođavamo način rada shodno tome. Pratimo važeće zakone i donosimo etičke sudove pri obradi zdravstvenih podataka o ličnosti.

Zalažemo se da osiguramo poštovanje **TRANSPARENTNOSTI**. Otvoreni smo za naše aktivnosti i interakcije i ohrabujemo zainteresovane strane da deluju s istom otvorenošću.

5 - Izjava rukovodstva udruženja EFPIA o etičkim praksama – jun 2010.

UVOD

Članice udruženja INOVIA⁶ čine:

- ♦ Farmaceutske kompanije uključene u proizvodnju, promet i promociju inovativnih lekova, čija se delatnost zasniva na istraživanjima i koja su aktivne u razvoju novih hemijskih jedinjenja i/ili biotehnoloških lekova; i
- ♦ Koje su članice EFPIA.

Odvojeni subjekti koji pripadaju istoj multinacionalnoj kompaniji – koja bi mogla biti matična kompanija (npr. sedište, glavna kancelarija ili kontrolna kompanija komercijalnog preduzeća), ćerka kompanija ili bilo koji drugi oblik preduzeća ili organizacije – smatraju se da čine jednu kompaniju i kao takve su posvećene poštovanju Kodeksa udruženja **INOVIA**.

Udruženje **INOVIA** i njegove članice⁷ svesni su važnosti (i) pružanja tačnih, pravednih i objektivnih informacija o Lekovima kako bi se mogle donositi racionalne odluke u vezi sa njihovom upotrebom, (ii) obezbeđivanja da se interakcije sa ZR, ZO i UP, koje su ključne za razmenu znanja u cilju poboljšanja kvaliteta brige o pacijentima, odvijaju na etički način i (iii) veće transparentnosti u interakciji farmaceutske industrije sa ZR, ZO i UP.

Poglavlja 1, 2 i 3 odražavaju zahteve Direktive Saveta 2001/83/EC, sa izmenama i dopunama, koji se odnosi na Lekove, i uklapaju se u opšti okvir utvrđen Direktivom, koja priznaje ulogu dobrovoljne kontrole reklamiranja Lekova od strane samoregulatornih tela i obraćaju se takvim telima u slučaju žalbi.

Udruženje **INOVIA** podstiče konkurenciju među farmaceutskim kompanijama. Kodeks udruženja **INOVIA** nije namenjen da ograniči Promociju Medicinskih proizvoda na ZR, niti da ograniči interakcije sa ZR, ZO i UP na način koji je štetan za poštenu konkurenciju. Umesto toga, on nastoji da osigura da farmaceutske kompanije sprovedu takvu Promociju i interakcije na istinit način, izbegavajući obmanjujuće prakse i potencijalne sukobe interesa sa zainteresovanim stranama, te u skladu sa važećim zakonima i propisima.

Stoga Kodeks udruženja **INOVIA** ima za cilj da podstakne okruženje u kojem javnost može biti sigurna da njihovi izbori Lekova nastaju na osnovu zasluga svakog proizvoda i zdravstvenih potreba pacijenata.

ZR i ZO pružaju farmaceutskoj industriji vredna, nezavisna i stručna znanja koja su izvedena iz njihovog kliničkog i naučnog iskustva. Ova ekspertiza daje važan doprinos naporima industrije da poboljša kvalitet brige o pacijentima, uz koristi za pojedince

6 - član 6 Statuta udruženja INOVIA

7 - Ažurirani spisak članova udruženja INOVIA može se naći na www.inovia.rs

i društvo u celini. ZR i ZO treba da budu pravedno plaćeni za legitimnu ekspertizu i usluge koje pružaju industriji.

Udruženje **INOVIA** veruje da interakcije između Kompanija članica i ZR imaju dubok i pozitivan uticaj na kvalitet lečenja pacijenata i vrednost budućih istraživanja. Istovremeno, integritet odluke ZR da propisuje Lek je jedan od stubova zdravstvenog sistema. Udruženje **INOVIA** priznaje da interakcije između industrije i ZR/ZO mogu stvoriti potencijal za sukob interesa. Shodno tome, profesionalna i industrijska udruženja, uključujući udruženje **INOVIA** i njene Kompanije članice, su usvojile kodekse i smernice kako bi osigurale da ove interakcije zadovoljavaju visoke standarde integriteta koje očekuju pacijenti, vlade i druge zainteresovane strane.

Da bi nastavile da budu uspešne, samoregulacija treba da odgovori na rastuće zahteve društva. Konkretno, udruženje **INOVIA** prepoznaje rastuća očekivanja da se interakcije sa društvom ne sprovode samo sa integritetom, već i da su transparentne.

Na isti način, farmaceutska industrija radi sa UP kako bi učila iz njihovih znanja i iskustva o stanju pacijenta koje može da pruži pravu sliku o tome kako je to živeti sa specifičnim stanjem, kako se pruža nega, kako to utiče na pacijente, njihove karijere i porodice i kako lekovi i drugi tretmani mogu promeniti njihov život i zadovoljiti njihove potrebe.

UP imaju ključnu ulogu jer pomažu u oblikovanju, razvoju i definisanju ishoda koji najviše utiču na pacijente. Kompanije članice obelodanjuju iznose pružene UP u okviru tih interakcija.

Udruženje **INOVIA** snažno podržava nadzor javnosti i razumevanje ovih odnosa i objavljivanje podataka doprinosi poverenju zainteresovanih strana u farmaceutske industriju.

U vezi sa radom sa ZR i ZO, od uvođenja Kodeksa o objavljivanju podataka udruženja **INOVIA**, ovo udruženje radi na tome da podstakne Kompanije članice da uvek teže objavljivanju i podstiču ZR (i ZO gde je to relevantno) da pristanu na pojedinačno objavljivanje. Kompanije članice neće biti kritikovane zbog preteranog objavljivanja podataka.

OPSEG KODEKSA UDRUŽENJA EFPIA INOVIA

Kodeks udruženja INOVIA obuhvata:

- ◇ Promociju Lekova koji se izdaju samo uz lekarski recept ZR,
- ◇ interakcije između Kompanija članica i ZR, ZO i UP;
- ◇ objavljivanje podataka o PV od strane Kompanija članica prema ZR, ZO i UP; i
- ◇ proceduralne zahteve Kodeksa udruženja **INOVIA**.

Kompanije članice su odgovorne za obaveze nametnute u skladu sa bilo kojim relevantnim Primenljivim kodeksom, čak i ako one angažuju Treću stranu da u njihovo ime osmisli, implementira ili učestvuje u aktivnostima koje pokriva Primenljivi kodeks. Pored toga, Kompanije članice moraju preduzeti razumne korake kako bi se osiguralo da sve strane angažovane da osmisle, implementiraju ili učestvuju u aktivnostima obuhvaćenim Primenljivim kodeksom, ali koje ne deluju u ime Kompanije članice (npr. zajednička ulaganja, primaoci licence) poštuju Primenljive kodekse.

Kodeks udruženja **INOVIA** pokriva sve metode Promocije, uključujući, ali ne ograničavajući se na, usmene i pisane promotivne aktivnosti i saopštenja, reklamiranje u časopisima i putem direktne pošte, aktivnosti **Stručnih saradnika**, upotrebu digitalnih komunikacija i kanala, kao što su veb stranice i društveni mediji, upotrebu audio-vizuelnih sistema kao što su filmovi, video zapisi, servisi za čuvanje podataka i slično. Takođe obuhvata obezbeđivanje Informativnih ili edukativnih materijala, Predmeta za medicinsku upotrebu, gostoprimstvo u vezi sa Događajima i Uzorke lekova.

Kodeks udruženja **INOVIA** takođe obuhvata interakcije između Kompanija članica i ZR i ZO uključujući, ali ne ograničavajući se na interakcije u kontekstu istraživanja ili ugovornih aranžmana (uključujući određene aspekte kliničkih ispitivanja, neinterventne studije, kao i konsultativne i savetodavne odbore). Takođe obuhvata interakcije između Kompanija članica i UP.

Kodeks udruženja **INOVIA** ne obuhvata:

- ◇ označavanje Medicinskih proizvoda i pratećih materijala, koji podležu odredbama poglavlja V Direktive 2001/83/EC;
- ◇ korespondenciju, eventualno praćenu materijalom nepromotivne prirode, koji je potreban da bi se odgovorilo na određeno pitanje o određenom Medicinskom proizvodu;
- ◇ činjenične, informativne najave i referentne materijale koji se odnose, na primer, na izmene pakovanja, upozorenja o neželjenim reakcijama kao deo opštih mera opreza, trgovačke kataloge i cenovnike, pod uslovom da ne sadrže reklamacije na proizvode;

- ◇ aktivnosti koje se odnose isključivo na Medicinske proizvode koji se izdaju bez lekarskog recepta; ili
- ◇ nepromotivne, opšte informacije o Kompanijama članicama (kao što su informacije koje su namenjene investitorima ili trenutnim/budućim zaposlenima), uključujući finansijske podatke, opise programa istraživanja i razvoja, i regulatorni razvoj koji utiče na Kompaniju članicu i njene Lekove.

Sledeći dokumenti su priloženi uz Kodeks udruženja **INOVIA** i obavezujući su za članove udruženja **INOVIA**:

- ◇ Aneks A Standardni obrazac za obelodanjivanje **objavu** podataka;
- ◇ Aneks B Smernice udruženja **INOVIA**;
- ◇ Aneks C Smernice u pogledu obaveza za Asocijacije članice u skladu sa Kodeksom udruženja EFPIA; i
- **Aneks F – Pravila za implementaciju i procedure**
- **Aneks G – Smernice o značenju termina**

Dodatni dokumenti su izrađeni da ilustruju odredbe Kodeksa udruženja **INOVIA** i daju objašnjenja za njegovu doslednu implementaciju, i to su:

- ◇ Preporuke udruženja **INOVIA**;
- ◇ Primeri etičkih principa



PRIMENLJIVOST KODEKSA UDRUŽENJA INOVIA

Kodeks udruženja **INOVIA** utvrđuje minimalne standarde koje ovo udruženje smatra obavezno primenljivim.

Kompanije članice moraju da se pridržavaju Primenljivih kodeksa i svih zakona i propisa koji su na snazi u Republici Srbiji.

Asocijacije i kompanije koje nisu članice i koje odluče da dobrovoljno primene Kodeks udruženja **INOVIA** moraju zahtevati da svaki njihov član, povezano društvo i ćerka kompanija, kako je primenljivo, poštuje sve odredbe Kodeksa udruženja **INOVIA**.

Kao članica EFPIA, udruženje **INOVIA** mora uspostaviti adekvatne procedure kako bi osigurala da svaka od njenih kompanija članica ispunjava zahteve ovog Nacionalnog kodeksa i bilo kojeg drugog Nacionalnog kodeksa koji može biti primenljiv na njeno poslovanje.

Mora se poštovati duh, kao i odredbe Kodeksa udruženja **INOVIA**. Udruženje **INOVIA** takođe podstiče poštovanje dokumenta i duha odredbi Kodeksa prakse Međunarodne federacije proizvođača farmaceutskih proizvoda i udruženja („IFPMA“), gde je to primenljivo.



POGLAVLJE 1.
PROMOCIJA LEKOVA KOJI SE IZDAJU
SAMO UZ LEKARSKI RECEPT ZR



ČLAN 1 DOZVOLA ZA STAVLJANJE U PROMET

Odeljak 1.01. Lek se ne sme promovisati pre dobijanja dozvole za stavljanje u promet koja dozvoljava prodaju ili snabdevanje, ili izvan odobrenih indikacija.

Odeljak 1.02. Promocija mora biti u skladu sa podacima navedenim u sažetku karakteristika leka.

ČLAN 2 JAVNO DOSTUPNE INFORMACIJE

Odeljak 2.01. U skladu sa važećim nacionalnim zakonima i propisima, sav promotivni materijal mora jasno i čitljivo da sadrži sledeće informacije:

- ◊ suštinske informacije u skladu sa sažetkom karakteristika leka. Neophodan minimum podrazumeva sledeće informacije: zaštićeno ime leka, internacionalno nezaštićeno ime leka (INN), naziv i adresu nosioca dozvole, datum poslednje revizije sažetka karakteristika leka, uključujući i rečenicu da su detaljne informacije dostupne u integralnom tekstu sažetka karakteristika leka, rečenicu koja navodi da je promotivni materijal namenjen samo za stručnu javnost, referentni broj i datum odobrenja promotivnog materijala (za materijale za koje je neophodno odobrenje Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije);
- ◊ ažuriranu, relevantnu i tačnu listu referenci
- ◊ kada je to prikladno, prodajnu cenu ili indikativnu cenu različitih formulacija i uslove za nadoknadu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Odeljak 2.02. U skladu sa važećim nacionalnim zakonima i propisima, kada je namena oglašavanja da služi samo kao podsetnik, zahtevi iz odeljka 2.01 iz prethodnog teksta ne moraju biti ispunjeni, pod uslovom da promotivni materijal sadrži samo zaštićeno ime leka ili njegovo internacionalno nezaštićeno ime (INN), i naziv kompanije/nosioca dozvole.

ČLAN 3 PROMOCIJA I IZVORI INFORMACIJA

Odeljak 3.01. Promocija mora biti tačna, uravnotežena, pravedna, objektivna i dovoljno kompletna da omogući ZR da formira svoje mišljenje o terapijskoj vrednosti predmetnog leka. Mora se zasnivati na ažuriranoj proceni svih relevantnih dokaza i jasno odražavati te dokaze. Ne sme da dovodi u zabludu izvrtanjem informacija, preterivanjem, nepotrebim naglašavanjem, izostavljanjem ili na bilo koji drugi način.

Odeljak 3.02. Promocija mora da bude takva da se može argumentovati i brzo učiniti dostupnom na zahtev ZR. Konkretno, promotivne tvrdnje o neželjenim dejstvima moraju odražavati raspoložive dokaze ili se moraju obrazložiti kliničkim iskustvom. Međutim, obrazloženje nije potrebno u pogledu valjanosti informacija odobrenih u dozvoli za stavljanje leka u promet.

Odeljak 3.03. Promocija mora da podstakne racionalnu upotrebu lekova tako što će ih objektivno i bez preterivanja predstaviti. Tvrdnje ne smeju da impliciraju da lek, ili aktivni

sastojak, ima neke posebne osobine, kvalitet ili karakteristike, osim ako se to može dokazati.

Odeljak 3.04. Kada se Promocija odnosi na objavljene studije, moraju se dati jasne reference.

Odeljak 3.05. Svako poređenje između različitih lekova mora biti zasnovano na relevantnim i uporedivim aspektima datih lekova. Komparativno oglašavanje ne sme da navodi na pogrešan zaključak ili da bude uvredljivo.

Odeljak 3.06. Sav vizuelni materijal, uključujući grafikone, ilustracije, fotografije i tabele preuzete iz objavljenih studija a koji je uključen u promotivni materijal mora: (a) jasno naznačiti tačan izvor (izvore) tog materijala; (b) biti verno reprodukovano, osim kada ga je potrebno prilagoditi ili modifikovati kako bi se udovoljilo Primenljivom kodeksu (kodeksima), u kojem slučaju mora biti jasno navedeno da je vizuelni materijal prilagođen i/odnosno modifikovan.

Posebna pažnja mora biti preduzeta kako bi se osiguralo da vizuelni materijal uključen u Promociju ne dovodi u zabludu o prirodi leka (na primer, da li je prikladan za upotrebu kod dece) ili da navodi na pogrešan zaključak na osnovu tvrdnje ili poređenja (na primer, korišćenjem nepotpunih ili statistički nerelevantnih informacija ili neuobičajenih skala).

Odeljak 3.07. Reč „bezbedno“ se nikada ne sme koristiti za opisivanje leka bez odgovarajuće kvalifikacije.

Odeljak 3.08. Reč „novo“ se ne sme koristiti za opisivanje bilo kog leka ili formulacije leka koja je u načelu dostupna, ili bilo koje terapijske indikacije koja se promoviše, duže od jedne godine.

Odeljak 3.09. Ne sme se navesti da lek nema neželjenih dejstava, opasnosti od trovanja ili rizika stvaranja navike ili zavisnosti.

ČLAN 4 KORIŠĆENJE CITATA U PROMOCIJI

Citati iz medicinske i naučne literature ili iz lične komunikacije moraju biti verno reprodukovani (osim u slučajevima kada ih je potrebno prilagoditi ili modifikovati kako bi se udovoljilo svakom Primenljivom kodeksu (kodeksima), u kojem slučaju mora biti jasno navedeno da je citat prilagođen odnosno modifikovan) uz precizno identifikovanje izvora.

ČLAN 5 PRIHVATLJIVOST PROMOCIJE

Kompanije članice moraju u svakom trenutku održavati visoke etičke standarde. Promocija:

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

ČLAN 6 DISTRIBUCIJA PROMOCIJE

Odeljak 6.01. Promocija mora biti usmerena samo na one ZR čija potreba ili interes za određenom informacijom se logično može pretpostaviti.

Odeljak 6.02. Lista primalaca pošte mora uvek biti ažurirana. Zahtevi za brisanje iz lista primalaca pošte moraju biti poštovani.

Odeljak 6.03. U skladu sa važećim nacionalnim zakonima i propisima, upotreba faksa, elektronske pošte, sistema za automatsko pozivanje, tekstualnih poruka i drugih digitalnih komunikacija u svrhu promocije je zabranjena, osim uz prethodnu dozvolu ili na zahtev onih koji je primaju.

ČLAN 7 TRANSPARENTNOST PROMOCIJE

Odeljak 7.01. Promocija ne sme biti prikrivena.

Odeljak 7.02. Kliničke procene, programi postmarketinškog praćenja i iskustva i studije nakon dobijanja dozvole za stavljanje u promet (uključujući i one koje su retrospektivne prirode) ne smeju da predstavljaju prikrivenu promociju. Takve procene, programi i studije moraju se sprovoditi prvenstveno u naučne ili edukativne svrhe.

Odeljak 7.03. Kada Kompanija članica plaća ili na drugi način obezbeđuje ili organizuje objavljivanje promotivnog materijala u časopisima, takav promotivni materijal ne sme da liči na nezavisnu uređivačku materiju.

Odeljak 7.04. Materijal koji se odnosi na lekove i njihovu upotrebu, bez obzira da li je promotivne prirode ili ne, koji sponzoriše Kompanija članica mora jasno ukazati da ga sponzoriše ta Kompanija članica.

ČLAN 8 PROMOTIVNE INFORMACIJE PRUŽENE TOKOM MEĐUNARODNIH DOGAĐAJA

Promotivne informacije koje se pojavljuju na izložbenim štandovima ili se saopštavaju učesnicima na međunarodnim Događajima mogu, osim ako su zabranjene ili drugačije uređene lokalnim zakonima i propisima, upućivati na lekove (ili njihovu primenu) koji nisu registrovani u zemlji u kojoj se Događaj održava, ili koji su registrovani pod različitim uslovima, pod uslovom da: (i) svaki takav promotivni materijal prati odgovarajuća izjava u kojoj se navode zemlje u kojima je lek registrovan i jasno navodi da lek ili indikacija nisu registrovani lokalno, i (ii) svaki takav promotivni materijal koji se odnosi na informacije o propisivanju (indikacije, upozorenja itd.) koji je odobren u zemlji ili zemljama u kojima je lek registrovan mora biti praćen objašnjenjem koje ukazuje da se uslovi registracije razlikuju od države do države.

ČLAN 9 LIČNA MEDICINSKA PITANJA

U slučaju zahteva pojedinih pripadnika šire javnosti za savet u vezi sa ličnim medicinskim pitanjima, osobi koja postavlja pitanje se mora savetovati da se obrati ZR.

POGLAVLJE 2. INTERAKCIJA SA ZR, ZO i UP

ČLAN 10 DOGAĐAJI I GOSTOPRIMSTVO

Odeljak 10.01. Svi događaji moraju se održavati na „odgovarajućim“ Lokacijama i Mestima održavanja koja su pogodna za glavnu svrhu Događaja, izbegavajući ona koja su „poznata“ po svojim zabavnim sadržajima ili su „ekstravagantna“.

Odeljak 10.02. Nijedna Kompanija članica ne može organizovati ili sponzorirati Događaj koji se održava izvan njene zemlje osim ako:

- ◇ je većina pozvanih učesnika van svoje zemlje i ako je, uzimajući u obzir zemlje porekla većine pozvanih, logistički opravdano održati Događaj u drugoj zemlji; ili
- ◇ uzimajući u obzir lokaciju ili ekspertizu koja predstavlja cilj ili predmet tog susreta, ima većeg logističkog smisla održati Događaj u drugoj zemlji.

Odeljak 10.03. Kompanije članice mogu ponuditi gostoprimstvo samo kada je to gostoprimstvo prikladno i na drugi način je u skladu sa odredbama Primenljivih kodeksa.

Odeljak 10.04. Gostoprimstvo u vezi sa Događajima mora biti ograničeno na troškove putovanja, obroke, smeštaj i troškove kotizacije.

Odeljak 10.05. Kompanije članice ne smeju pružati ili nuditi bilo kakve obroke (hranu i piće) ZR, članovima ZO ili predstavnicima UP, osim ako, u svakom slučaju, vrednost takvog obroka ne prelazi novčani prag koji je odredila relevantna Asocijacija članica u svom Nacionalnom kodeksu (po „Principu zemlje domaćina“). U Republici Srbiji maksimalna vrednost je određena u visini od 60 evra (uključujući PDV), u lokalnoj valuti, po srednjem kursu Narodne banke Srbije na dan transakcije.

Odeljak 10.06. Gostoprimstvo se može odnositi samo na osobe koje se kvalifikuju kao učesnici skupa. U izuzetnim slučajevima utvrđenih zdravstvenih potreba (npr. invalidnosti ili povrede), dozvoljeno je i pokrivanje troškova putovanja, ishrane, smeštaja i kotizacije pratioca.



Odeljak 10.07. Svi oblici gostoprimstva koji se nude ZR, članovima ZO ili predstavnicima UP moraju biti „opravdani“ na nivou Događaja i strogo ograničeni na glavnu svrhu Događaja. Kao opšte pravilo, pruženo gostoprimstvo ne sme prevazilaziti ono što bi ti pojedinci obično bili spremni da plate za sebe.

Odeljak 10.08. Gostoprimstvo ne sme uključivati sponzorisanje ili organizovanje zabavnih događaja (npr. aktivnosti sporta ili razonode).

ČLAN 11 ZABRANA POKLONA

Odeljak 11.01. Zabranjeni su pokloni za ličnu korist (kao što su karte za sportske ili zabavne aktivnosti, pokloni kao rezultat društvene učtivosti) ZR, članova ZO ili predstavnika UP (direktno ili indirektno).

Takođe je zabranjeno davanje ili nuđenje gotovine, gotovinskih ekvivalenata ili ličnih usluga. U ove svrhe, lične usluge su bilo koja vrsta usluge koja nije povezana sa profesijom i koja daje ličnu korist Primaocu.

Odeljak 11.02. Promotivna pomoć je nenovčana stavka koja se daje u promotivne svrhe (koja ne uključuje promotivne materijale kako je definisano u Poglavlju 1). Pružanje ili ponuda ovakvih stavki ZR, članovima ZO ili predstavnicima UP u vezi sa promocijom lekova koji se izdaju samo uz lekarski recept je zabranjeno.

ČLAN 12 DONACIJE I GRANTOVI ZO I UP

Odeljak 12.01. Donacije i grantovi (u gotovini ili u naturi ili na neki drugi način) za ZO odnosno UP dozvoljeni su samo ako: (i) su dati u svrhu pružanja podrške zdravstvu, istraživanju ili edukaciji; (ii) su dokumentovani i evidentirani od strane donatora/davaoca; i (iii) ne predstavljaju podsticaj da se preporučuju odnosno propisuju, kupuju, nabavljaju, prodaju ili administriraju određeni lekovi.

Odeljak 12.02. Donacije i grantovi pojedincima nisu dozvoljeni. Doprinos troškovima vezanim za Događaje ZR koji će prisustvovati međunarodnim Događajima pokriven je članom 13.

ČLAN 13 DOPRINOS TROŠKOVIMA VEZANIM ZA DOGAĐAJE I SPONZORSTVO

Odeljak 13.01. Kompanije članice moraju da se pridržavaju kriterijuma za izbor i podršku ZR ili predstavnika UP koji će prisustvovati Događajima kako je predviđeno, ili u vezi sa bilo kojim Primenljivim kodeksom. Ne sme se nuditi nikakvo plaćanje da bi se nadoknadilo samo vreme koje je ZR ili predstavnik UP proveo prisustvujući Događajima.

Odeljak 13.02. Javna upotreba logotipa ZO ili UP odnosno zaštićenog materijala od strane Kompanije članice zahteva pisanu dozvolu te organizacije. U traženju takve dozvole, mora biti jasno naznačena specifična svrha i način upotrebe logotipa odnosno zaštićenog materijala.

Odeljak 13.03. Kompanije članice moraju osigurati da njihovo Sponzorstvo za ZO i UP uvek bude jasno prepoznato i očigledno od samog početka.

ČLAN 14 FINANSIRANJE OD STRANE KOMPANIJA ČLANICA

Nijedna Kompanija članica ne može zahtevati da ona bude jedini finansijer ili sponzor UP ili ZO ili bilo kojeg njihovog programa.

Kompanije članice podržavaju široko finansiranje i sponzorstvo UP i ZO iz više izvora.

ČLAN 15 UGOVORENE USLUGE

Odeljak 15.01. Ugovori između Kompanija članica i ZR, ZO, UP odnosno Predstavnika UP pod kojima oni pružaju bilo koju vrstu usluga Kompanijama članicama (koje inače nisu obuhvaćene Kodeksom) dozvoljeni su samo ako su te usluge: (i) date u svrhu pružanja podrške zdravstvu, istraživanju ili edukaciji; (ii) takve da ne predstavljaju podsticaj da se preporučuju odnosno propisuju, kupuju, nabavljaju, prodaju ili administriraju određeni lekovi.

Odeljak 15.02. Dozvoljeno je angažovati po ugovoru ZR ili predstavnike UP kao konsultante, bilo u grupama ili pojedinačno, za usluge kao što su govor na sastancima odnosno vođenje sastanaka, uključivanje u medicinske/naučne studije, klinička ispitivanja ili usluge obuke, učešće na sastancima savetodavnog odbora, i učešće u istraživanju tržišta gde takvo učešće uključuje naknadu odnosno gostoprimstvo. Projekti koji pokrivaju ove stvarne konsultantske ili druge usluge moraju, u meri koja je relevantna za određeni aranžman, ispuniti sve sledeće kriterijume:

- a. Mora se unapred potpisati pisani ugovor pre početka usluga koji određuje prirodu usluga koje se pružaju i, u skladu sa dole navedenom tačkom (g), osnov za plaćanje tih usluga;
- b. Mora se jasno identifikovati i dokumentovati legitimna potreba za uslugama pre traženja usluga i sklapanja aranžmana;
- c. Kriterijumi za izbor konsultanata moraju biti direktno povezani sa utvrđenom potrebom, a osobe odgovorne za odabir konsultanata moraju imati stručnost neophodnu za procenu da li određeni konsultant ispunjava te kriterijume;
- d. Broj konsultanata i obim usluge ne mogu biti veći od razumno potrebnog za postizanje utvrđene potrebe;
- e. Kompanija mora voditi evidenciju koja se odnosi na usluge koje pružaju konsultanti i koristiti je na odgovarajući način;
- f. Anagažovanje konsultanta za pružanje relevantne usluge ne sme biti podsticaj da se preporuči odnosno propiše, kupi, nabavi, proda ili administrira određeni lek;
- g. Naknada za usluge mora biti opravdana i odražavati fer tržišnu vrednost pruženih usluga. U tom smislu, preuzeti konsultantski aranžmani se ne smeju koristiti za opravdanje kompenzacije za ZR ili Predstavnike UP.

Odeljak 15.03. U svojim pisanim ugovorima sa konsultantima, Kompanije članice se snažno ohrabruju da uključe odredbe koje se odnose na obavezu konsultanata da izjavljuju da su konsultanti Kompanije članice kad god pišu ili govore u javnosti o predmetu ugovora ili bilo kom drugom pitanju koja se odnosi na tu Kompaniju članicu.

Slično tome, Kompanije članice koje zapošljavaju, na osnovu ugovora, ZR koji još uvek obavljaju svoju profesiju, snažno se ohrabruju da osiguraju da takva lica imaju obavezu da obelodane svoje ugovore o radu u Kompaniji članici kad god pišu ili govore u javnosti o predmetu zaposlenja ili bilo kom drugom pitanju koje se odnosi na tu Kompaniju članicu. Odredbe ovog odeljka 15.03 primenjuju se iako Kodeks udruženja **INOVIA** ne obuhvata inače nepromotivne, opšte informacije o Kompanijama članicama (kao što je objašnjeno u odeljku „Opseg Kodeksa udruženja **INOVIA**“).⁸

Odeljak 15.04. Ograničena istraživanja tržišta, kao što su jednokratni telefonski intervjui ili upitnici putem pošte/elektronske pošte/interneta isključeni su iz opsega ovog člana 15, pod uslovom da se ZR, član ZO ili Predstavnik UP ne konsultuje na ponovljen način (ili u odnosu na učestalost poziva uopšteno ili na pozive koji se odnose na isto istraživanje) i da je naknada minimalna.

Odeljak 15.05. Ako ZR ili Predstavnik UP prisustvuje Događaju (međunarodnom Događaju ili na drugi način) u svojstvu konsultanta, moraju se primeniti odgovarajuće odredbe člana 10.

⁸ - Kompanije se snažno podstiču da takve odredbe uključe u bilo koje ugovore obuhvaćene ovim odeljkom 15.03.



POGLAVLJE 3. SPECIFIČNI USLOVI ZA INTERAKCIJE SA ZR I ZO

ČLAN 16 MEDICINSKA EDUKACIJA

Medicinska edukacija ima za cilj da poveća naučna znanja i kompetencije ZR kako bi se poboljšala medicinska praksa i poboljšao ishod lečenja pacijenata.

Kompanije članice mogu biti angažovane u različitim vrstama Medicinske edukacije, ali takve aktivnosti ne smeju predstavljati Promociju.

Kada finansiraju nezavisnu Medicinsku edukaciju ili organizuju aktivnosti Medicinske edukacije direktno ili u saradnji sa Trećim stranama, Kompanije članice moraju da obezbede da njihovo učešće i uloga budu jasno prepoznati i očigledni od samog početka.

Prilikom organizovanja aktivnosti Medicinske edukacije u kojima Kompanije članice učestvuju u pripremi sadržaja, one su odgovorne za ono što se prenosi tokom aktivnosti. Takav sadržaj mora biti pravedan, uravnotežen i objektivan i osmišljen tako da omogućiti izražavanje različitih teorija i priznatih mišljenja.

ČLAN 17

INFORMATIVNI ILI EDUKATIVNI MATERIJALI I PREDMETI ZA MEDICINSKU UPOTREBU

Odeljak 17.01. Obezbeđivanje Informativnih ili edukativnih materijala dozvoljeno je ako je taj materijal: (i) „jeftin“; (ii) direktno relevantan za medicinsku ili farmaceutsku praksu; i (iii) direktno koristan za brigu o pacijentima.

Odeljak 17.02. Predmeti za medicinsku upotrebu koji su direktno usmereni na edukaciju ZR i brigu o pacijentima mogu se pružiti ako su „jeftini“ i ne kompenzuju rutinske poslovne prakse onih koji ih primaju.

Odeljak 17.03. Priroda Informativnih ili edukativnih materijala i Predmeta za medicinsku upotrebu ne može predstavljati zaobilaženje zabrane davanja poklona definisane članom 11 ovog Kodeksa. Davanje takvih materijala ili predmeta ne sme biti podsticaj da se preporuči odnosno propiše, kupi, nabavi, proda ili administrira određeni lek.

Odeljak 17.04. Informativni ili edukativni materijali i Predmeti za medicinsku upotrebu mogu da sadrže ime Kompanije članice, ali ne smeju biti označeni imenom leka, osim ako je ime leka neophodno za pravilno korišćenje materijala ili predmeta od strane pacijenta.

ČLAN 18 NEINTERVENTNE STUDIJE

Odeljak 18.01. Neinterventne studije moraju biti sprovedene prvenstveno u naučne svrhe i ne smeju predstavljati prikrivenu Promociju.

Odeljak 18.02. Neinterventne studije koje su po svojoj prirodi prospektivne i koje uključuju prikupljanje podataka o pacijentu od ili u ime pojedinaca ili grupa ZR posebno za studiju moraju ispunjavati sve navedene kriterijume:

- a. Mora da postoji pisani plan studije (protokol);
- b. Protokol studije mora biti dostavljen etičkom odboru na odobrenje;
- c. Protokol studije mora odobriti naučni osek Kompanije članice i sprovođenje studije mora biti pod nadzorom naučnog odseka Kompanije članice, kao što je opisano u odeljku 20.01.a;
- d. Rezultati studije moraju biti analizirani od strane ili u ime Kompanije članice i sažetak rezultata mora biti dostupan u razumnom vremenskom periodu naučnom odseku Kompanije članice (kao što je opisano u odeljku 20.01.a), koji mora da vodi evidenciju o takvim izveštajima. Kompanija članica mora poslati zbirni izveštaj svim ZR koji su učestvovali u studiji i mora da dostavi zbirni izveštaj

samoregulatornim organima industrije odnosno odborima koji su zaduženi za nadgledanje ili sprovođenje Primenljivih kodeksa na njihov zahtev. Ako studija pokaže rezultate koji su važni za procenu koristi i rizika, zbirni izveštaj mora biti odmah prosleđen relevantnom nadležnom organu;⁹ i

- e. Stručni saradnici mogu biti uključeni samo u administrativnom svojstvu i takvo uključivanje mora biti pod nadzorom naučnog odseka Kompanije članice, koji će takođe osigurati da su Stručni saradnici adekvatno obučeni. Takvo učešće ne sme biti povezano sa Promocijom bilo kog leka.

Odeljak 18.03. U meri u kojoj je to moguće, Kompanije članice se podstiču da poštuju odeljak 18.02 za sve druge vrste NIS, uključujući epidemiološke studije i registre i druge studije koje su retrospektivne prirode. U svakom slučaju, takve studije podležu članu 15.01.

ČLAN 19 UZORCI LEKOVA

Odeljak 19.01. U principu, ne treba davati uzorke lekova, osim u izuzetnim slučajevima. Davanje uzoraka lekova ne sme biti podsticaj da se preporuči odnosno propiše, kupi, nabavi, proda ili administrira određeni lek, i oni se ne smeju davati isključivo u svrhu lečenja pacijenata.

Uzorci lekova se dostavljaju ZR kako bi se upoznali sa lekom i stekli iskustvo u radu sa njim.

U skladu sa nacionalnim zakonom, ograničen broj lekova može biti isporučen u izuzetnim slučajevima i u ograničenom periodu. U Republici Srbiji davanje besplatnih uzoraka ograničeno je na jedno najmanje pakovanje leka u toku jedne kalendarske godine, isključivo ZR koji propisuju odnosno primenjuju takav lek.

Odeljak 19.02. Kompanije članice moraju imati adekvatne sisteme kontrole i odgovornosti za uzorke koje distribuiraju i za sve lekove kojima rukuju njihovi Stručni saradnici. Ovaj sistem takođe mora jasno utvrditi, za svakog ZR, broj dostavljenih uzoraka leka uz primenu odredbi u odeljku 19.01.

Odeljak 19.03. Svaki uzorak mora da nosi oznaku “besplatan uzorak – nije za prodaju” a uz njega mora da ide i primerak sažetka karakteristika leka. Zdravstveni radnik je dužan da potpiše potvrdu o prijemu uzorka.

ČLAN 20 OSOBLJE KOMPANIJA ČLANICA

Odeljak 20.01. Kompletно osoblje Kompanija članica mora biti potpuno upoznato sa relevantnim zahtevima Primenljivih kodeksa i zakona i propisa.

- a. Svaka Kompanija članica mora osnovati naučni odsek zadužen za informisanje o svojim lekovima i odobrenje i nadzor NIS. Kompanije članice su slobodne da odluče kako da na najbolji način uspostave takve odseke u skladu sa ovim

⁹ - Kompanije članice se ohrabruju da javno objave sumirane podatke i rezultate NIS na način kao što su to obavezne da čine i u vezi sa interventnim kliničkim studijama

odeljkom 20.01 (tj. da li će postojati jedan odsek zadužen za obe obaveze ili odvojeni odseci sa jasno razgraničenim obavezama), uzimajući u obzir njihove sopstvene resurse i organizaciju. Naučni odsek mora uključivati doktora medicine ili, gde je to prikladno, farmaceuta koji će biti odgovoran za odobravanje bilo kojeg promotivnog materijala pre objavljivanja. Takva osoba mora potvrditi da je ispitala konačni oblik promotivnog materijala i da je, po njegovom/njenom uverenju, u skladu sa zahtevima Primenljivih kodeksa i svih relevantnih zakona i propisa, u skladu sa sažetkom karakteristika proizvoda i predstavlja fer i istinit prikaz činjenica o leku. Pored toga, naučni odsek mora uključivati doktora medicine ili, gde je to prikladno, farmaceuta koji će biti odgovoran za nadzor bilo koje NIS (uključujući pregled svih odgovornosti koje se odnose na takve studije, posebno u pogledu bilo koje odgovornosti koju preuzimaju Stručni saradnici). Takva osoba mora potvrditi da je ispitala protokol NIS i da je, po njegovom/njenom uverenju, u skladu sa zahtevima Primenljivih kodeksa i svih relevantnih zakona i propisa.

- b. Svaka Kompanija članica mora imenovati najmanje jednog višeg službenika koji mora biti odgovoran za nadgledanje Kompanije članice i njenih ćerki kompanija kako bi se osiguralo da su standardi Primenljivih kodeksa ispunjeni.

Odeljak 20.02. Svaka Kompanija članica mora da osigura da su njeni Stručni saradnici upoznati sa relevantnim zahtevima Primenljivih kodeksa i svih važećih zakona i propisa, i da su adekvatno obučeni i da imaju dovoljno naučnih saznanja da bi mogli da pruže precizne i potpune informacije o lekovima koje promovišu.

- a. Stručni saradnici moraju se pridržavati svih relevantnih zahteva Primenljivih kodeksa i svih važećih zakona i propisa, a Kompanije članice su odgovorne za osiguranje njihove usklađenosti.
- b. Stručni saradnici moraju odgovorno i etički pristupati svojim dužnostima.
- c. Tokom svake posete, u skladu sa važećim zakonima i propisima, Stručni saradnici moraju dati osobama koje su posetili, ili imati na raspolaganju za njih, sažetak karakteristika proizvoda za svaki lek koji predstavljaju.
- d. Stručni saradnici moraju odmah dostaviti naučnim odsecima svojih kompanija sve informacije koje dobiju u vezi sa upotrebom lekova njihove kompanije, posebno izveštaje o neželjenim dejstvima.
- e. Stručni saradnici moraju osigurati da učestalost, vreme i trajanje poseta ZR, apotekama, bolnicama ili drugim zdravstvenim ustanovama, zajedno sa načinom njihovog sprovođenja, ne remete rad u njima.
- f. Stručni saradnici ne smeju koristiti nikakav podsticaj ili izgovor da dobiju intervju. U intervjuu, ili kada se traži sastanak za intervju, Stručni saradnici moraju, od samog početka, preduzeti razumne korake da ne navedu na pogrešan zaključak o svom identitetu ili identitetu Kompanije članice koju predstavljaju.

POGLAVLJE 4. SPECIFICNI USLOVI INTERAKCIJE SA UP

ČLAN 21 INTERAKCIJE SA UP

Odeljak 21.01. Kompanije članice udruženja INOVIA moraju da poštuju sledeće principe koje je udruženje EFPIA, zajedno sa panevropskim UP, usvojila:

- ◊ Mora se osigurati nezavisnost UP, u smislu njihovih političkih stavova, smernica i aktivnosti.
- ◊ Sve interakcije između UP i Kompanija članica moraju se zasnivati na uzajamnom poštovanju, pri čemu stavovi i odluke svakog partnera imaju jednaku vrednost.
- ◊ Kompanije članice ne smeju zahtevati, niti će UP sprovesti, Promociju određenog Leka koji se izdaje samo uz lekarski recept.
- ◊ Ciljevi i obim svake saradnje moraju biti transparentni. Finansijska i nefinansijska podrška koju pružaju Kompanije članice moraju uvek biti jasno prepoznate.
- ◊ Kompanije članice podržavaju široko finansiranje UP iz više izvora.

Odeljak 21.02. EU i nacionalni zakoni i propisi zabranjuju reklamiranje Lekova koji se izdaju samo uz lekarski recept u javnosti.

Odeljak 21.03. Kada Kompanije članice pružaju finansijsku podršku, značajnu indirektnu podršku odnosno značajnu nefinansijsku podršku UP, one moraju imati pisani sporazum. U njemu se mora navesti iznos sredstava finansiranja i svrha (npr. neograničeni grant, poseban sastanak ili publikacija itd.). On takođe mora da sadrži opis značajne indirektno podrške (npr. donacija agencije za odnose sa javnošću i priroda njenog učešća) i značajne nefinansijske podrške.

Odeljak 21.04. Kompanije članice ne smeju uticati na tekst materijala UP koji sponzorišu na način koji pogoduje njihovim komercijalnim interesima. Ovo ne sprečava Kompanije članice da ispravljaju netačnost činjenica. Pored toga, na zahtev UP, Kompanije članice mogu doprineti izradi teksta iz poštene i uravnotežene naučne perspektive.

POGLAVLJE 5. OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PV KOMPANIJA ČLANICA

ČLAN 22. Objavljivanje podataka o PV ZR, ZO i UP

Vreme objavljivanja podataka

Objavljivanje sprovodi svaka Kompanija članica u roku od 6 meseci nakon završetka relevantnog Izveštajnog perioda i informacije koje se objavljuju moraju da ostanu u javnom domenu najmanje 3 godine nakon što je takva informacija prvi put objavljena, osim, u svakom slučaju, (i) ako je potreban kraći period prema važećim nacionalnim zakonima ili propisima, ili (ii) relevantni pravni osnov zaštite podataka (npr. legitimni interesi, zakonska obaveza ili pristanak Primaoca u vezi sa određenim objavljivanjem) više nije primenljiv.

Uobičajeni izveštajni period za objavljivanje podataka o PV Primaocima postavlja se u vremenskom intervalu od 20. do 30. juna svake godine.

ČLAN 23. OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PV ZR i ZO

Odeljak 23.01. Obrazloženje

Sledeći član predviđa objavljivanje podataka o PV ZR i ZO, bilo direktno ili indirektno. Prilikom odlučivanja o tome kako se moraju objaviti podaci o PV, Kompanije članice bi trebalo da, kad god je to moguće, identifikuju i objave podatke za svakog pojedinačnog ZR (a ne ZO), sve dok se to može postići sa preciznošću, doslednošću i u skladu sa važećim zakonima i propisima.

Odeljak 23.02. Obaveza objavljivanja

Opšta obaveza. U skladu sa odredbama ovog člana, svaka Kompanija članica mora dokumentovati i objaviti podatke o PV koje vrši, direktno ili indirektno, za ili u korist Primaoca, kao što je detaljnije opisano u članu 23.04.

Izuzeci u pogledu objavljivanja podataka Bez ograničenja, podaci o PV koji (i) se isključivo odnose na lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta; (ii) nisu navedeni u odeljku 23.04 ovog člana, kao što su Predmeti za medicinsku upotrebu

(u skladu sa članom 17), obroci (u skladu sa članom 10, posebno odeljkom 10.05), uzorci lekova (u skladu sa članom 19); ili (iii) su deo uobičajenih kupovina i prodaja lekova od strane i između Kompanije članice i ZR (kao što je farmaceut) ili ZO ne spadaju u opseg obaveze objavljivanja podataka koja je opisana u prethodnom tekstu u odeljku „Opšta obaveza“.

Odeljak 23.03. Forma objavljivanja podataka

Godišnji ciklus objavljivanja podataka. Objavljivanja se moraju vršiti na godišnjoj osnovi i svaki Izveštajni period mora da obuhvati punu kalendarsku godinu.

Obrazac U skladu sa „Platformom za objavljivanje“, u svrhu doslednosti, objavljivanja u skladu sa ovim članom će se vršiti putem strukture koja je navedena u Aneksu A kao referentna, koja odražava zahteve ovog člana.

Platforma za objavljivanje. Objavljivanje se može izvršiti na jedan od sledećih načina, pod uslovom da je neograničeno i javno dostupno:

- ◊ na veb-sajtu relevantne Kompanije članice u skladu sa odeljkom „Primenljivi Nacionalni odeks“; ili
- ◊ na centralnoj platformi, kao što je ona koju je obezbedila relevantna vlada, regulatorni ili profesionalni organ ili telo ili Asocijacija članica, pod uslovom da se objavljivanje sa centralne platforme razvijene na inicijativu Asocijacija članica, u najvećoj mogućoj meri, vrši koristeći strukturu izloženu u Aneksu A kao referenca

Primenljivi Nacionalni kodeks. Objavljivanje mora biti u skladu sa Nacionalnim kodeksom zemlje u kojoj Primalac ima svoju profesionalnu adresu. Ako Kompanija članica nije rezident ili nema ćerku kompaniju ili povezano društvo u zemlji u kojoj Primalac ima svoju fizičku adresu, Kompanija članica mora objaviti podatke o PV na način koji je u skladu sa relevantnim Nacionalnim kodeksom.

Jezik objavljivanja. Objavljivanje mora biti na jeziku (jezicima) propisanim Nacionalnim kodeksom od strane relevantne Asocijacije članice. Kompanije članice se pozivaju da obelodanjivanje vrše na engleskom jeziku pored obaveznog objavljivanja na lokalnom jeziku (ako nije engleski). U Republici Srbiji, objavljivanje se vrši na srpskom jeziku.

Dokumentacija i čuvanje evidencije. Svaka Kompanija članica mora dokumentovati sve PV koji se moraju objaviti u skladu sa odeljkom 23.02 i voditi relevantnu evidenciju o objavljenim podacima u skladu sa ovim članom najmanje 5 godina nakon završetka relevantnog Izveštajnog perioda, osim ako je potreban kraći period pod primenljivim nacionalnim zakonima ili propisima.

Odeljak 23.04. Pojedinačno i zbirno objavljivanje

Pojedinačno objavljivanje. Osim kao što je izričito predviđeno ovim članom, PV moraju biti objavljeni na pojedinačnoj osnovi. Svaka Kompanija članica mora objaviti, na pojedinačnoj osnovi, za svakog jasno identifikovanog Primaoca, iznose koji se pripisuju PV za tog Primaoca u svakom Izveštajnom periodu koji se opravdano mogu rasporediti u jednu od dole navedenih kategorija. Takvi PV se mogu objediniti na osnovu kategorija, pod uslovom da se navedeni objavljeni podaci moraju učiniti dostupnim na zahtev (i) relevantnom Primaocu, odnosno (ii) nadležnim organima.

- ◊ Za PV ZO, iznos koji se odnosi na bilo koju od sledećih kategorija:

Donacije i grantovi. Donacije i grantovi ZO koje podržavaju zdravstvenu zaštitu, uključujući donacije i grantove (bilo u gotovini ili u naturi) institucijama, organizacijama ili udruženjima koja se sastoje od ZR odnosno pružaju zdravstvenu zaštitu (u skladu sa članom 12).

Doprinos troškovima vezanim za Događaje. Doprinos troškovima vezanim za Događaje, preko ZO ili Trećih strana¹⁰, uključujući podršku ZR radi prisustvovanja Događaju, i to:

- Kotizacije;
- Ugovori o sponzorstvu sa ZO ili sa Trećim stranama koje je imenovala ZO za upravljanje Događajem; i
- Putovanje i smeštaj (u meri u kojoj je to regulisano članom 10).

Naknade za usluge i konsultacije. PV koji proizilaze iz ili su povezani sa ugovorima između Kompanija članica i ZO, prema kojima takva ZO pruža bilo koju vrstu usluge Kompaniji članici ili bilo koji drugi vid finansiranja koji nije obuhvaćen prethodnim kategorijama. Naknade, s jedne strane, i, s druge strane, PV koji se odnose na troškove dogovorene u pisanom ugovoru koji predviđa aktivnost, biće objavljeni kao dva odvojena iznosa.

◇ Za PV ZR:

Doprinos troškovima vezanim za Događaje. Doprinos troškovima vezanim za Događaje, kao što su:

- Kotizacije; i
- Putovanje i smeštaj (u meri u kojoj je to regulisano članom 10).

Naknade za usluge i konsultacije. PV koji proizilaze iz ili su povezani sa ugovorima između Kompanija članica i ZR, prema kojima takav ZR pruža bilo koju vrstu usluge Kompaniji članici ili bilo koji drugi vid finansiranja koji nije obuhvaćen prethodnim kategorijama. Naknade, s jedne strane, i, s druge strane, PV koji se odnose na troškove dogovorene u pisanom ugovoru koji predviđa aktivnost, biće objavljeni kao dva odvojena iznosa.

Zbirno objavljivanje. Za PV gde se određene informacije, koje se inače mogu razumno pripisati jednoj od kategorija navedenih u odeljku 23.04, ne mogu objaviti na pojedinačnoj osnovi iz pravnih razloga, Kompanija članica mora da objavi iznose koji se mogu pripisati takvim PV u svakom Izveštajnom periodu na zbirnoj osnovi. Takvo zbirno objavljivanje mora da identifikuje, za svaku kategoriju, (i) broj Primalaca obuhvaćenih takvim objavljivanjem, na apsolutnoj osnovi i kao procenat svih Primalaca, i (ii) ukupan iznos koji se može pripisati PV takvim Primaocima.

Nedupliranje. Kada se PV koji se mora objaviti u skladu sa odeljkom 23.04 izvrši prema pojedinačnom ZR indirektno preko ZO, takav PV se mora obavezno objaviti samo jednom. U meri u kojoj je to moguće, takvo objavljivanje mora biti izvršeno na nivou pojedinačnog imenovanog ZR u skladu sa odeljkom 23.04.

10 - uporediti Smernice indirektnih PV preko Trećih strana – podrška/sponzorstvo Događajima preko profesionalnih organizatora konferencija u Aneksu B

Prenosi vrednosti u oblasti istraživanja i razvoja. PV u oblasti istraživanja i razvoja moraju objaviti sve Kompanije članice na zbirnoj osnovi. Troškovi koji se odnose na Događaje koji su jasno povezani sa aktivnostima obuhvaćenim ovim odeljkom mogu se uključiti u ukupan iznos u okviru kategorije „Prenosi vrednosti u oblasti istraživanja i razvoja“.

Metodologija. Svaka Kompanija članica mora objaviti belešku u kojoj su sažete metodologije koje je koristila u pripremi objavljivanja podataka i identifikovani PV za svaku kategoriju opisanu u odeljku 23.04. Beleška, koja sadrži opšti rezime odnosno specifična razmatranja vezana za konkretnu zemlju, mora opisati primenjene metodologije priznavanja, i treba da uključi tretman višegodišnjih ugovora, PDV i druge poreske aspekte, valutne aspekte i druga pitanja koja se odnose na vreme i iznose PV za svrhe ovog člana, kako je primenljivo.

ČLAN 24. OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PODRŠCI I USLUGAMA UP

Svaka Kompanija članica mora da objavi spisak UP kojima pruža finansijsku podršku odnosno značajnu indirektnu/nefinansijsku podršku ili koga je angažovala za pružanje ugovorenih usluga toj Kompaniji članici.

Ovo objavljivanje mora uključivati opis prirode pružene podrške ili pruženih usluga koja je dovoljno opsežan da omogući prosečnom čitaocu da shvati prirodu podrške ili aranžmana bez potrebe da se otkriju poverljive informacije. Pored naziva UP, moraju biti uključeni sledeći elementi:

♦ Za podršku:

- Novčanu vrednost finansijske podrške i fakturisane troškove.
- Nenovčanu korist koju UP prima kada se nefinansijska podrška ne može pripisati značajnoj novčanoj vrednosti.

♦ Za ugovorene usluge: ukupan iznos plaćen po UP tokom Izveštajnog perioda.

Ove informacije moraju biti objavljene na internet stranici Kompanije članice ili na nacionalnom ili evropskom nivou na godišnjoj osnovi i svaki Izveštajni period pokriva celu kalendarsku godinu.

Metodologija. Svaka Kompanija članica mora objaviti metodologije koje je koristila u pripremi objavljivanja podataka i identifikovanju pružene podrške i usluga.

POGLAVLJE 6. ZAKONSKI ZAHTEVI

ČLAN 25. PRIMENA

Primena u Asocijacijama članicama

Asocijacije članice moraju, u skladu sa važećim zakonima i propisima, sprovesti odredbe Kodeksa udruženja EFPIA. U slučaju da se utvrdi kršenje u skladu sa procedurama njenog Nacionalnog kodeksa, udruženje **INOVIA** će zahtevati od kompanije koja je prekršila odredbu, da odmah obustavi prekršajnu aktivnost i da potpiše i obaveže se da će sprečiti ponavljanje.

Udruženje **INOVIA** je usvojilo Pravila za implementaciju i proceduru (kao što je detaljnije navedeno u članu 28), koja su obavezujuća za njene članove, i utvrdilo okvir za implementaciju ovog Kodeksa, obradu žalbi i izvršenje sankcija, na način koji je u skladu sa važećim zakonima i propisima o zaštiti podataka, konkurenciji i drugim.

ČLAN 26. SVEST I EDUKACIJA

Asocijacije članice moraju, u skladu sa važećim zakonima i propisima, povećati svest i edukaciju kompanija o Kodeksu udruženja EFPIA, između ostalog i pružanjem smernica kompanijama u cilju sprečavanja kršenja Nacionalnih kodeksa.

ČLAN 27. PRAVILA IMPLEMENTACIJE I PROCEDURE

Pravila implementacije i procedure koja su ovde navedena utvrđuju okvir za implementaciju Kodeksa udruženja **INOVIA**, obradu žalbi i pokretanje ili primenu sankcija od strane Asocijacija članica.

Implementacija od strane Asocijacija članica. Svaka Asocijacija članica je obavezna da:

- a. Uspostavi nacionalne procedure i strukture za prijem i obradu žalbi, utvrdi sankcije i objavi odgovarajuće detalje u vezi sa tim, uključujući, u najmanju ruku, nacionalni organ Asocijacije članice koji je određen za rešavanje žalbi a čine ga predsedavajući koji ne pripada industriji i, osim članova industrije, članstvo sastavljeno od drugih zainteresovanih strana;
- b. Osigura da je njen Nacionalni kodeks, zajedno sa administrativnim procedurama i drugim relevantnim informacijama, lako dostupan kroz, u najmanju ruku, objavljivanje Nacionalnog kodeksa na svojoj internet stranici;
- c. Pripremi i dostavi Komitetu za kodekse udruženja EFPIA (definisano u daljem tekstu) godišnji izveštaj koji rezimira rad koji je obavila u vezi sa implementacijom, razvojem i sprovođenjem svog Nacionalnog kodeksa tokom godine.

ANEKS A – STANDARDNI OBRAZAC ZA OBJAVLJIVANJE PODATAKA

Datum objavljivanja:

| Pun naziv (član 1.01) | Zr: Grad Glavna delatnost ZO: grad gde je registrirana | Zemlja sedišta poslovanja | Glavna delatnost glavnog poslovanja | Jedinstveni identifikacijski broj (OPCIONALNO) | Donacije i grantovi ZO (član 3.01.1.a) | Doprinosi troškovima događaja (članovi 3.01.1.b & 3.01.2.a) | | | Naknade za usluge i konsultacije (član & 3.01.2.c) | | | UKUPNO OPCIONALNO | |
|---|---|------------------------------|--|--|--|--|----------------|------------------------|---|--|---|----------------------|------------|
| | | | | | | Ugovori o sponzorstvu sa ZO trećim stranama imovanim od strane ZO da pravilja događajem | Kotizacije | Putovanje i Smeštaj | Naknade | Povezani troškovi u sklopu naknade za ugovor o uslugama i konsultacijama, uključujući putovanje i smeštaj relevantne za ugovor | Naknade za usluge i konsultacije (član & 3.01.2.c) | | |
| <p>POJEDINAČNO OBELODANJIVANJE PO NAZIVU – jedna linija po ZR (tj. svi prenosni vrednosti izlom godine za pojedinačnog ZR će biti raznimani; navođenje treba da bude dostupno pojedinačnom Primaocu ili samo za potrebe konsultacije javnih organa, prema potrebi)</p> | | | | | | | | | | | | | |
| ZR A | | | | | NP | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | |
| ZR B | | | | | NP | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | |
| ZR C | | | | | NP | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | |
| <p>OSTALO, STONJE OBUHVACENO PRETHODNIM – gde informacije ne mogu biti obelodanjene na pojedinačnoj osnovi iz zakonskih razloga</p> | | | | | | | | | | | | | |
| Zbirni iznos koji se može pripisati prenosima vrednosti takvim Primaocima | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| Broj Primaoca u procesu zbirnog obelodanjivanja | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| % broja Primaoca uključeni u zbirno obelodanjivanje podataka u ukupnom broju, po kategorijama, od prethodjenih podataka o Primaocima | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| <p>POJEDINAČNO OBELODANJIVANJE PO NAZIVU – jedna linija po ZO (tj. svi prenosni vrednosti izlom godine za pojedinačnu ZO će biti raznimani; navođenje treba da bude dostupno pojedinačnom Primaocu ili samo za potrebe konsultacije javnih vesti, prema potrebi)</p> | | | | | | | | | | | | | |
| ZO 1 | | | | | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Opcionalno |
| ZO 2 | | | | | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Opcionalno |
| ZO C | | | | | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Godišnji iznos | Opcionalno |
| Zbirni iznos koji se može pripisati prenosima vrednosti takvim Primaocima | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| Broj Primaoca u procesu zbirnog obelodanjivanja | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| % broja Primaoca uključeni u zbirno obelodanjivanje podataka u ukupnom broju, po kategorijama, od prethodjenih podataka o Primaocima | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| <p>OSTALO, STONJE OBUHVACENO PRETHODNIM – gde informacije ne mogu biti obelodanjene na pojedinačnoj osnovi iz zakonskih razloga</p> | | | | | | | | | | | | | |
| Zbirni iznos koji se može pripisati prenosima vrednosti takvim Primaocima | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| Broj Primaoca u procesu zbirnog obelodanjivanja | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| % broja Primaoca uključeni u zbirno obelodanjivanje podataka u ukupnom broju, po kategorijama, od prethodjenih podataka o Primaocima | član 3.02 | | | | | | | | | | | | |
| <p>ZBIRNO OBELODANJIVANJE</p> | | | | | | | | | | | | | |
| Prenosi vrednosti za istraživanje i razvoj kako je definisano – članom 3.04 i Prilogom 1 | | | | | | | | | | | | UKUPAN IZNOS | |
| <p>OPCIONALNO</p> | | | | | | | | | | | | | |

ANEKS B (obavezujući) Smernice udruženja INOVIA

SMERNICE O OBJAVLJIVANJU NEINTERVENTNIH STUDIJA

Osnovne informacije

U primeni Kodeksa o objavljivanju podataka o ZR/ZO udruženja **INOVIA**, oslobađanje od pojedinačnog objavljivanja podataka o PV koji se odnose na neinterventne studije (NIS) ograničeno je na **NIS koje su po svojoj prirodi prospektivne**. Kodeks propisuje da se o retrospektivnim NIS mora izveštavati na osnovu pojedinačnih imena, u skladu sa važećim kodeksima.

Kompanije članice su obavestile udruženje EFPIA da nije uvek moguće razlikovati PV koji se odnose na prospektivne (uključene u zbirno izveštavanje o PV u oblasti I&R) i retrospektivne (o kojima se izveštava na pojedinačnoj osnovi) NIS.

Odbor za etiku i usklađenost smatra da se definicije u novoj Uredbi EU o kliničkim ispitivanjima 536/2014¹¹ mogu koristiti kao referenca za implementaciju zahteva za objavljivanjem podataka, čime se predviđaju regulatorne promene do kojih će vremenom doći i postiže usklađivanje sa njima.

Dana 13. juna 2017. godine, Odbor udruženja EFPIA odobrio je Smernice za objavljivanje podataka o svim NIS na individualnoj osnovi u slučaju da se PV koji se odnose na prospektivne i retrospektivne neinterventne studije ne mogu razlikovati.

Ove Smernice pružaju osnovu za razlikovanje između prospektivnih i retrospektivnih NIS i imaju za cilj da osiguraju doslednost u objavljivanju podataka o PV koji se odnose na NIS.

Relevantna odredba Kodeksa udruženja INOVIA o objavljivanju podataka

Prilog 1: Definicije termina

Prenosi vrednosti u oblasti istraživanja i razvoja – Prenosi vrednosti ZR ili ZO koji se odnose na planiranje ili sprovođenje (i) nekliničkih studija (kao što je definisano u Principima dobre laboratorijske prakse OESR); (ii) kliničkih ispitivanja (kao što je definisano u Uredbi br. 536/2014¹²); ili (iii) **neinterventnih studija koje su po svojoj prirodi prospektivne** i koje uključuju prikupljanje podataka o pacijentu od ili u ime pojedinaca ili grupa ZR posebno za studiju (odeljak 15.01 Kodeksa o ZR).

11 - Datum primene nove Uredbe o kliničkim ispitivanjima 536/2014 zavisi od razvoja IT sistema „Portal i baza podataka kliničkih studija EU“. U ovom trenutku, „datum početka primene“ očekuje se u drugoj polovini 2019. godine. Datum efektivne implementacije Uredbe neće promeniti definicije, i te definicije se smatraju odgovarajućom referencom za doslednu primenu odredbi koje se odnose na obelodanjivanje podataka o PV koji se odnose na NIS.

12 - U Kodeksu o objavljivanju podataka o ZR/ZO udruženja INOVIA, definicija PV u oblasti istraživanja i razvoja se odnosi na Direktivu EU 2001/20/EC o kliničkim ispitivanjima. Ovaj pravni instrument zamenjen je Uredbom EU br. 536/2014. Definicija iz Kodeksa o objavljivanju podataka o ZR/ZO udruženja INOVIA odnosiće se na ažurirane regulatorne odredbe.

Smernice

Prenosi vrednosti koji se odnose na neinterventne studije (NIS) koji nisu u okviru definicije PV u oblasti I&R prema Kodeksu o objavljivanju podataka udruženja **INOVIA** moraju se objaviti na pojedinačnoj osnovi po nazivu. U tom smislu, prospektivne i retrospektivne NIS razmatraće se u skladu sa klasifikacijom u tabeli ispod:

| PROSPEKTIVNE NIS | RETROSPEKTIVNE NIS |
|--|---|
| <p>Prospektivne kohortne studije u kojima je propisivanje leka nezavisno od uključivanja pacijenta u studiju</p> <p>Retrospektivna studija u koju se naknadno uvodi prospektivni element</p> <p>Dugoročne produžene studije sa praćenjem pacijenta nakon određenog vremenskog perioda radi posmatranja i aktivnog prikupljanja dodatnih podataka</p> | <p>Pregled odnosno istraživanje baze podataka samo u svrhe opservacije</p> <p>Retrospektivni pregled evidencije gde su se svi događaji od interesa već dogodili</p> <ul style="list-style-type: none">◇ npr. studije kontrole slučaja, studije preseka i obične retrospektivne kohortne studije <p>Studije u kojima osoba koja propisuje lek kasnije postaje Istraživač, s tim da se propisivanje već dogodilo</p> <ul style="list-style-type: none">◇ npr. retrospektivno prikupljanje podataka iz pojedinačne medicinske evidencije u istraživačkom centru |

Radi jasnoće, aktivnosti koje ne spadaju u definiciju PV u oblasti I&R, uključujući NIS koje se ne sprovode radi održavanja dozvole za stavljanje u promet (u primeni i sledeći definicije Uredbe o kliničkim ispitivanjima 536/2014), biće objavljene kao „naknade za usluge i konsultacije“.

Kompanije članice se pozivaju da uključe komentar u Belešku o metodologiji, gde je to prikladno.

Ove Smernice će se primenjivati najkasnije na PV za 2018. godinu (koji su objavljeni 2019. godine).

OBJAVLJIVANJE PODATAKA O INDIREKTNIM PRENOSIMA VREDNOSTI PREKO TREĆIH STRANA

PODRŠKA/SPONZORSTVO DOGAĐAJIMA PREKO PROFESIONALNIH ORGANIZATORA KONFERENCIJA (POK)

Osnovne informacije

Treće strane¹³ pružaju podršku Kompanijama članicama u različitim svojstvima, utičući više ili manje na obavljanje aktivnosti koje regulišu Kodeksi udruženja **INOVIA**. Takve aktivnosti se mogu objaviti kao indirektni prenosi vrednosti (PV) u skladu sa odredbama Kodeksa o objavljivanju podataka udruženja **INOVIA**. Kada Kompanije članice pružaju podršku/sponzorstvo POK koji su uključeni u organizaciju naučnih Događaja, podrazumeva se da je namera Kompanija članica da pruže podršku ZR/ZO po principu nadohvat ruke.

Indirektni PV su oni koji su izvršeni u ime Kompanije članice u korist Primaoca, ili PV koji su izvršeni preko posrednika i gde Kompanija članica zna ili može identifikovati ZR/ZO koji će imati koristi od PV¹⁴.

Uzimajući u obzir višestruke načine na koje se može ugovoriti saradnja sa trećim stranama, možda nije sasvim jednostavno u potpunosti objaviti te podatke uz primenu Kodeksa o objavljivanju podataka udruženja **INOVIA**. Kako ovo može dovesti do nedovoljnog objavljivanja podataka o PV putem trećih strana, dodatne Smernice imaju za cilj da obezbede konzistentan pristup poboljšanom objavljivanju podataka gde god je to moguće u skladu sa važećim zakonima i propisima.

Ove Smernice pojašnjavaju proces izveštavanja o Indirektnim PV za ZO izvršenim preko Profesionalnog organizatora kongresa (POK¹⁵).

Uzimajući u obzir pravna pitanja koja se mogu pojaviti u procesu izveštavanja o PV preko Distributera u ime Kompanije članice, izveštavanje o takvim PV nije u sklopu ovih Smernica. Gde je to prikladno, udruženje **INOVIA** može da razmotri dalje Smernice za ovu kategoriju (i druge kategorije uključenih trećih strana) PV.

Relevantna odredba Kodeksa udruženja **INOVIA** o objavljivanju podataka

Odeljak 3.01.1.b

Doprinos troškovima vezanim za Događaje, preko ZO ili trećih strana, uključujući sponzorstvo ZR za prisustvo na Događajima, mora se objaviti pojedinačno pod nazivom Primaoca; takvi troškovi mogu da se odnose na:

13 - Treće strane su pravni subjekti ili pojedinci koji predstavljaju kompaniju na tržištu ili su u interakciji sa drugim trećim stranama u ime kompanije ili u odnosu na proizvod kompanije. Između ostalih, ove treće strane mogu biti distributeri, turističke agencije, konsultanti, ugovorne istraživačke organizacije. Ove Smernice se odnose na POK kao treće strane koje su uključene u Događaje koji uključuju ZO.

14 - Definicija indirektnog PV u Prilogu 1 Kodeksa o objavljivanju podataka o ZR/ZO udruženja INOVIA

15 - POK je kompanija/pojedinac specijalizovan za organizaciju i upravljanje kongresima, konferencijama, seminarima i sličnim događajima (pod zajedničkim nazivom „Događaji“). Za primenu ovih Smernica, komercijalne kompanije uključene u organizaciju putovanja (turističke agencije) ili smeštaja (hoteli, odseci za bankete u hotelima itd.) ne smatraju se POK.

- ◇ Kotizacije;
- ◇ Ugovore o sponzorstvu sa ZO ili sa Trećim stranama koje je imenovala ZO za upravljanje Događajem; i
- ◇ Putovanje i smeštaj (u meri u kojoj je to regulisano članom 10 Kodeksa udruženja **INOVIA** o ZR).

Prilog 1: Definicije

Indirektni prenosi vrednosti jesu oni koji su izvršeni u ime Kompanije članice u korist Primaoca, ili prenosi vrednosti koji su izvršeni preko posrednika i gde Kompanija članica zna ili može identifikovati ZR/ZO koji će imati koristi od Prenosa vrednosti.

Smernice

Doprinosi za Događaje preko POK – a koji bi stoga bili Primalac PV – moraju se smatrati indirektnim PV.

Kada Kompanija članica učestvuje u troškovima vezanim za Događaje preko POK, sledeći pristupi izveštavanja smatraju se u skladu sa zahtevima za izveštavanje udruženja **INOVIA**:

- ◇ Svi PV za ZO (bilo kao Primaoca ili kao Korisnika) klasifikuju se u relevantnu kategoriju pod nazivom ZO
- ◇ O PV preko POK se izveštava:
 - Ili u ime ZO korisnika (preko uneti naziv POK Primaoca), ako nije uključena u direktne PV ZO;
 - Ili u ime POK Primaoca (u korist uneti naziv ZO korisnika)

Ove Smernice se primenjuju ako POK organizuju Događaje na sopstvenu inicijativu ili na zahtev ZO.

Radi dodatnih pojašnjenja, priložena tabela daje pregled scenarija podrške/ sponzorstva za Događaje preko POK koji mogu pomoći u pripremi procesa izveštavanja u skladu sa ovim Smernicama.

Podsećanja radi, doprinos troškovima koji se odnose na Događaje plaćen preko trećih strana u korist pojedinačnih ZR koje Kompanija članica zna mora biti objavljen na pojedinačnoj osnovi po nazivu, kao Indirektni PV za ZR.

Dodatne preporuke

Udruženje **INOVIA** preporučuje Kompanijama članicama da potvrde podršku/ sponzorstvo za Događaje putem POK u pisanim sporazumima, i ohrabruje ih da uključe odredbe koje se odnose na informacije koje POK moraju dostaviti Kompaniji članici kako bi obezbedile odgovarajući proces izveštavanja o PV prema Kodeksu o objavljivanju podataka udruženja **INOVIA**.

Kompanije članice se ohrabruju da opišu proces prikupljanja informacija u svojoj Beleški o metodologiji, gde se takođe mora navesti da puna vrednost PV za POK neće predstavljati korist (u gotovini ili u naturi) za ZO jer POK može zadržati „naknadu za uslugu“.

Dodatne smernice koje su usvojene na nacionalnom nivou ili koje zahtevaju nacionalni zakoni mogu da dopunjuju ove Smernice udruženja **INOVIA** (za takve slučajeve primenjuje se član 4.03 Kodeksa o obelodanjivanju podataka udruženja **INOVIA**).

Ove Smernice će se primenjivati najkasnije na PV za 2018. godinu (koji su objavljeni 2019. godine).

Dodatne smernice o PV preko POK

PODRŠKA/SPONZORSTVO DOGAĐAJIMA PREKO PROFESIONALNIH ORGANIZATORA KONFERENCIJA (POK)

Radi dodatnih pojašnjenja, priložena tabela daje pregled scenarija podrške/sponzorstva za Događaje preko POK koji mogu pomoći u pripremi procesa izveštavanja u skladu sa ovim Smernicama udruženja **INOVIA**.

Primeri mogućih scenarija za podršku Događajima

Ovi primeri se nude kako bi pomogli Kompanijama članicama prilikom pripreme njihovih izveštaja sa objavljenim podacima u perspektivi optimalnog izveštavanja o Događajima koje sponzorišu/podržavaju.

| POK primalac PV | ZR KAO KORISNIK/ ZO KAO KORISNICA | OBJAVLJIVANJE |
|--|---|--|
| POK u ime/u saradnji sa ZO | kada Kompanija članica poznaje ZR/ZO korisnika | Pojedinačno objavljivanje u skladu sa smernicama |
| POK u ime/u saradnji sa ZO | kada Kompanija članica ne poznaje ZR/ZO korisnika | Kada je u pitanju objavljivanje podataka o ZR/ZO na pojedinačnoj osnovi po imenu, Kompanija članica može razmotriti objavljivanje pod nazivom POK sa naznakom područja specijalnosti. |
| POK sa naučnim odborom ZO | ZO je (su) poznata / poznate Kompaniji članici | Pojedinačno objavljivanje u skladu sa smernicama |
| POK sa naučnim odborom ZR | ZR je (su) poznat/poznati Kompaniji članici | Pojedinačno objavljivanje u skladu sa relevantnim odredbama Kodeksa udruženja INOVIA o objavljivanju podataka o ZR/ZO |
| POK koji osmišljava/organizuje Događaj na sopstvenu inicijativu (nezavistan događaj) | kada Kompanija članica poznaje ZR/ZO koji učestvuju na Događaju | Pojedinačno objavljivanje u skladu sa smernicama |
| POK koji osmišljava/organizuje Događaj na sopstvenu inicijativu (nezavistan događaj) | kada Kompanija članica ne poznaje ZR/ZO koji učestvuju na Događaju | Kada je u pitanju objavljivanje podataka o ZR/ZO na pojedinačnoj osnovi po imenu, Kompanija članica može razmotriti objavljivanje pod nazivom POK sa naznakom područja specijalnosti. |

Objavljivanje podataka na osnovu pojedinačnih imena podleže pribavljanju odgovarajućeg pristanka; kada se takav pristanak ne može obezbediti, odgovarajući PV biće objavljeni na zbirnom nivou.

ANEKS C (obavezujući)

Smernice u pogledu obaveza za Asocijacije članice u skladu sa Kodeksom udruženja EFPIA

Kompanije članice moraju da se pridržavaju odgovarajućih smernica u ovom Aneksu ili u vezi sa bilo kojim Primenljivim kodeksom.

Član 10 Događaji i gostoprimstvo

Asocijacija članica mora da uspostavi novčani prag u svom Nacionalnom kodeksu jer će u suprotnom udruženje EFPIA uspostaviti takav prag umesto takve Asocijacije članice.

Asocijacije članice moraju da daju smernice o značenju termina „opravdan“, na način kako se koristi u članu 10. Asocijacije članice moraju takođe da daju smernice o „odgovarajućim“, „poznatim“ i „ekstravagantnim“ mestima održavanja, kao što se koriste u članu 10.

Član 15 Ugovorene usluge

Asocijacije članice moraju da daju smernice o značenju termina „minimalan“, prema odeljku 15.03 ili u odnosu na bilo koji Primenljivi kodeks.

Član 17 Informativni ili edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu

Asocijacije članice moraju da daju smernice o značenju termina „jeftin“, na način kako se koristi u članu 17.

Član 21.03

Asocijacije članice moraju da daju smernice o značenju termina „značajan“.



ANEKS D Preporuke udruženja INOVIA

„KAPIJA“ ZA OBJAVLJIVANJE PODATAKA NA INTERNET STRANICAMA ASOCIJACIJA ČLANICA

Osnovne informacije

U primeni Kodeksa o objavljivanju podataka udruženja INOVIA, PV za ZR/ZO se objavljuju (u skladu sa važećim zakonima i propisima) u jednom od sledećih oblika:

- ♦ na internet stranicama pojedinačnih Kompanija članica;
- ♦ kroz platformu Asocijacija koja funkcioniše kao „kapija“ za pojedinačne internet stranice kompanija;
- ♦ na platformi sa više zainteresovanih strana;
- ♦ na platformi vlade.

ANEKS E Primeri etičkih principa.

1. Nama su PACIJENTI U SREDIŠTU ONOGA ŠTO RADIMO, stoga:

- ◊ Nastavljamo sa poboljšanjem postojećih tretmana i isporučujemo inovativne nove lekove
- ◊ Podržavamo zajednički cilj pravovremenog pristupa lekovima
- ◊ Održavamo dijalog da bismo bolje razumeli potrebe pacijenata
- ◊ Saradujemo sa zainteresovanim stranama, uključujući istraživačke zajednice, kako bismo rešavali izazove zdravstvene zaštite
- ◊ Nastavljamo odgovarajuću saradnju sa ZR i drugima kako bi podržali njihovu ulogu u lečenju pacijenata

2. Delujemo sa INTEGRITETOM, stoga:

- ◊ Radimo sa ZR/ZO/UP samo kada postoji legitimna potreba
- ◊ Uzimamo u obzir ulogu i odgovornost zainteresovanih strana sa kojima komuniciramo kako bi izbegli sukobe interesa ili neprimeren uticaj
- ◊ Razmatramo vrednosti, standarde, procedure i procese donošenja odluka drugih zainteresovanih strana
- ◊ Podržavamo donošenje odluka na osnovu dokaza
- ◊ Omogućavamo pristup medicinskoj edukaciji i podržavamo brzo širenje naučnih informacija

3. Delujemo sa POŠTOVANJEM, stoga:

- ◊ Imamo svest o važnosti pružanja tačnih, pravednih i objektivnih informacija o medicinskim proizvodima kako bi se mogle donositi racionalne odluke u vezi sa njihovom odgovarajućom upotrebom
- ◊ Podržavamo nezavisnost odluka ZR pri propisivanju lekova
- ◊ Osiguravamo uzajamno poštovanje i nezavisnost, u smislu političkih sudova, strategija i aktivnosti, u svim partnerstvima sa udruženjima pacijenata
- ◊ Promovišemo stav i okruženje uzajamnog poštovanja prema drugim zainteresovanim stranama, uzimajući u obzir razlike u pogledu kulture, stavova i načina rada

4. TRANSPARENTNI smo u pogledu naših aktivnosti, stoga:

- ◊ Razmenjujemo kliničke podatke na odgovoran način
- ◊ Objavljujemo detalje o prenosima vrednosti ZR i ZO
- ◊ Objavljujemo detalje o finansijskoj podršci i značajnoj nefinansijskoj podršci udruženjima pacijenata
- ◊ Jasno ukazujemo na sponzorstvo farmaceutskih kompanija za bilo koje materijale koji se odnose na medicinske proizvode i njihovu upotrebu
- ◊ Objavljujemo aktivnosti putem drugih relevantnih registara (kao što je Registar transparentnosti evropskih institucija).



Aneks F Pravila za implementaciju i procedure

1. Preporučuje se članicama udruženja INOVIA da nastoje da reše sve slučajeve moguće povrede Kodeksa sporazumno, u direktnom kontaktu. Primena principa dogovornog rešavanja sporova savetuje se i u slučajevima sporova između članova Udruženja INOVIA sa farmaceutskim kompanijama koje nisu članice udruženja. Ako sporazumno rešenje nije moguće, treba podneti prijavu o kršenju kodeksa.
2. Prijava o kršenju kodeksa podnosi se pisanim/elektronskim putem izvršnom direktoru Udruženja INOVIA koji o tome obaveštava i lice zaduženo za poštovanje kodeksa (u daljem tekstu: sudija za poštovanje kodeksa).
3. Prijava mora da sadrži sledeće:
 - a) Podatke o identitetu podnosioca prijave (naziv, adresu, matični broj, PIB itd.).
 - b) Informaciju o aktivnostima za koje se smatra da je njima prekršen Kodeks i odgovarajući dokaz o tome (prijava mora da sadrži tačan i detaljan opis aktivnosti, dokumentaciju i argumentaciju od strane podnosioca, kao i relevantne podatke i činjenice).
 - c) Citiranu odredbu Kodeksa koja je, po mišljenju podnosioca prijave, prekršena.
4. U slučaju da prijava ne sadrži sve neophodne elemente iz čl. 3. kodeksa, izvršni direktor će o ovome podnosioca prijave da obavesti pismenim putem u roku od 8 dana. Podnosilac tada ima na raspolaganju 15 dana, od prijema ovog pismenog

obaveštenja, da svoju prijavu dopuni. U slučaju da podnositelj ne dopuni prijavu u ovom roku, prijava se odbacuje, odlukom koju donosi izvršni direktor.

5. Ako je prijava podneta u skladu sa članom 3. izvršni direktor će optuženog člana obavestiti o tome u roku od 8 dana od dana prijema prijave i zatražiće njegov pismeni odgovor. Pod pismenim odgovorom smatraće se i skeniran ili elektronski potpisan dokument koji se šalje putem zvaničnih e-mail adresa kompanija članica.
6. Optuženi član ima rok od 15 dana od prijema ovakvog obaveštenja da podnese pismeni odgovor. Ovaj odgovor mora da uključi jedno od sledećeg:
 - a) Priznanje da je Kodeks prekršen, uz obavezu da se momentalno prekine sa svim aktivnostima kojima se Kodeks krši i uzdržavanje od svih budućih aktivnosti kojima se eventualno krši kodeks;
 - b) Oспорavanje navoda iz prijave uz obrazloženje kojim se brani ovakav stav.
7. Sudija za poštovanje kodeksa će u roku od 30 dana od dana prijema odgovora iz čl. 6. kodeksa zakazati usmenu raspravu, koja će se održati u prostorijama Udruženja INOVIA, i za koju će uputiti pismeni poziv podnosiocu prijave i optuženom članu.

Na ovu raspravu pristupaju ovlašćeni predstavnici podnosioca prijave i optuženog člana. Predstavnik podnosioca prijave na raspravi iznosi i detaljnije obrazlaže navode iz prijave, dok predstavnik optuženog člana iznosi i detaljnije obrazlaže navode iz odgovora na prijavu.

Raspravi prisustvuju Sudija za poštovanje kodeksa, izvršni direktor udruženje (kao zapisničar), predstavnik podnosioca prijave i predstavnik optuženog člana. Prisustvo predstavnika podnosioca prijave ovoj raspravi je obavezno.

Ukoliko se predstavnik optuženog člana ne pojavi na raspravi, rasprava će se održati u njegovom odsustvu.

Ukoliko predstavnik podnosioca prijave ne pristupi uredno zakazanoj usmenoj raspravi smatraće se da je prijavu povukao.

Raspravom rukovodi Sudija za poštovanje kodeksa i o istoj se sačinjava zapisnik.

8. Nakon okončane rasprave iz čl. 7. kodeksa sudija za poštovanje kodeksa u roku od 30 dana donosi odluku u pisanom obliku.

Ova odluka mora sadržati kratko pismeno obrazloženje i pouku o pravu na žalbu.

Sudija za poštovanje kodeksa može odlukom:

- a) Utvrditi da je optuženi član prekršio kodeks;
- b) Utvrditi da optuženi član nije prekršio kodeks;

Odluka kojom se utvrđuje da je kodeks prekršen mora sadržati i odluku o kazni koja se optuženom izriče u skladu sa čl. 13.

9. Ukoliko se odlukom iz prethodnog člana utvrdi da je optuženi član prekršio kodeks, on može dati izjavu iz čl. 6. tačka a). st. 1., u kom slučaju se postupak obustavlja a sudija za poštovanje kodeksa izriče kaznu iz člana 13.

10. Optuženi član ima pravo na žalbu na odluku kojom je utvrđeno da je Kodeks prekršen. Podnosilac prijave ima pravo na žalbu na odluku kojom je utvrđeno da optuženi član nije prekršio kodeks.

Žalba se podnosi u roku od 15 dana od dana prijema odluke, Upravnom odboru (UO) Udruženja INOVIA.

O žalbi odlučuje UO Udruženja INOVIA, zajedno sa Sudijom za poštovanje kodeksa. Svaki od članova UO ima pravo na jedan glas. Sudija za poštovanje kodeksa ima pravo na jedan glas. Predstavnici kompanija neposredno uključenih u predmetni slučaj mogu da učestvuju u drugostepenom postupku ali nemaju pravo glasa prilikom odlučivanja.

Odluka u drugostepenom postupku se donosi većinom glasova prisutnih članova. Glasanju mora da prisustvuje najmanje 50% članova UO i sudija za poštovanje kodeksa.

Ukoliko posle glasanja ne postoji potrebna većina za donošenje odluke, budući da je glasanje izjednačeno, biće usvojena ona odluka za koju je glasao Sudija za poštovanje kodeksa (zlatni glas).

11. UO Udruženja INOVIA zajedno sa Sudijom za poštovanje propisa može da donese sledeće odluke po žalbi:

a) Odbijanje žalbe i potvrda prvostepene odluke

b) Poništavanje prvostepene odluke ili preinačenje te odluke delimično ili u celini.

Odluka po žalbi je konačna i na nju ne postoji pravo na podnošenje žalbe ili nekog drugog pravnog leka. Odluka mora biti dostavljena stranama u pisanom obliku, poštom ili elektronskim putem, u roku od 15 dana od dana donošenja odluke.

12. Ukoliko podnosilac prijave uspe u postupku optuženi član mora da snosi sve troškove postupka. Optuženi član snosi troškove postupka i u slučaju da je postupio u skladu sa 6. tačka a). Stav 1.

Ukoliko podnosilac prijave ne uspe u postupku on snosi sve troškove postupka.

13. Sudija za poštovanje kodeksa i UO Udruženja INOVIA, mogu da izreknu jednu od sledećih sankcija:

a) Objavljivanje odluke na internet stranici Udruženja INOVIA.

b) Suspenzija člana udruženja na 3, 6 ili 12 meseci. Tokom trajanja ove suspenzije, član udruženja kome je ona izrečena ima obavezu da poštuje sve svoje dužnosti prema Udruženju, ali nema pravo da učestvuje u svakodnevnom radu Udruženja.

c) Isključenje člana iz članstva u Udruženju.

Sankcije mogu biti izrečene pojedinačno ili kumulativno.

14. Sudija za poštovanje Kodeksa se bira iz redova opšte ili stručne javnosti i ne može biti zaposlen u kompaniji članici udruženja ili u udruženju INOVIA.

Aneks G Smernice o značenju termina

Udruženje Inovia donosi sledeće smernice o značenju termina koji se pojavljuju u ovom Kodeksu:

Termini iz člana 10:

“Opravan” – u skladu sa prirodom **“Događaja”** i mestom njegovog održavanja

“Odgovarajući” – mesto koje ima adekvatan prostor za organizaciju profesionalnih događaja kao što su konferencijske sale i sale za sastanke. Restorani će se smatrati “odgovarajućim” jedino ukoliko omogućuju izdvojen prostor za sastanke, odnosno kada je u celosti onemogućen pristup opštoj javnosti tokom trajanja događaja

“Poznat po zabavnim sadržajima” – mesta koja su poznata po pružanju posebnih vrsta zabave kao dominantne aktivnosti (što nije u vezi sa kongresnom aktivnošću), kao što su kazino, spa i golf hoteli, ski centri u periodu između 20.12. i 1.3. i slično

“Ekstravagantan” – svi hoteli sa pet zvezdica na teritoriji Republike Srbije prema objavljenoj kategorizaciji Sektora za turizam, Ministarstva trgovine, turizma i telekomunikacija Republike Srbije na linku:

<https://mto.gov.rs/tekst/308/sektor-za-turizam.php>

Termin iz člana 15.4

“Minimalan” – u maksimalnom iznosu od 20 EUR u lokalnoj valuti, prema srednjem kursu Narodne banke Srbije na dan transakcije

Termin iz člana 17

“Jeftin” – u maksimalnom iznosu od 30 EUR (uključujući PDV) u lokalnoj valuti, prema srednjem kursu Narodne banke Srbije na dan transakcije

Termin iz člana 21

“Značajan” – suma koja prevazilazi 5% ukupne vrednosti projekta



