

EGA – Europska udruga proizvođača generičkih lijekova

Kodeks ponašanja Europske udruge proizvođača generičkih lijekova (EGA) u interakciji sa zdravstvenom zajednicom

usvojen na Općoj skupštini Europske udruge proizvođača generičkih lijekova 9. prosinca, 2014.

1. verzija – veljača, 2015.

EGA – Europska udruga proizvođača generičkih lijekova
Rue d'Arlon 50, B-1000 Bruxelles, Belgija
Tel: +32 (0) 2 736 84 11, fax: +32 (0) 2 736 74 38
www.egagenerics.com
info@egagenerics.com

Kodeks ponašanja Europske udruge proizvođača generičkih lijekova (EGA) u interakciji sa zdravstvenom zajednicom¹

Veljača, 2015.

Sadržaj

1. Uvod i namjena
2. Preambula
3. Primjena Kodeksa EGA-e
4. Smjernice
 - 4.1 Pacijenti i udruge pacijenata
 - 4.2 Naknada za usluge i savjetništvo
 - 4.3 Sastanci i gostoprimstvo
 - 4.4 Edukacijska potpora zdravstvenih djelatnika
 - 4.5 Posjet lokaciji proizvođača lijekova
 - 4.6 Sponzorstvo događanja
 - 4.7 Donacije zajednici
 - 4.8 Obrazovni materijali, predmeti medicinske upotrebe i darovi male vrijednosti
 - 4.9 Uzorci
 - 4.10 Promotivni materijali i informacije
 - 4.11 Transparentnost
 - 4.12 Zaštita podataka
5. Izvršni postupak [*ili: Postupak za slučaj povreda*]
6. Definicije

¹ Kodeks ponašanja EGA-e u interakciji sa zdravstvenom zajednicom, usvojen na Općoj skupštini Europske udruge proizvođača generičkih lijekova 9. prosinca, 2014., 1. verzija – veljača 2015.

1. UVOD I NAMJENA

Europska udruga proizvođača generičkih lijekova (EGA) podržava „Popis smjernica koje promiču dobru praksu upravljanja u farmaceutskom sektoru“ („*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*“) sukladno platformi društveno odgovornog poslovanja Europske Komisije. Kako bi se osiguralo dobro upravljanje, interakcije moraju počivati na osnovnim principima poštenja, međusobnog poštovanja, osjetljivosti, odgovornosti, suradnje i transparentnosti. Kodeks EGA-e dotiče se i temeljnih vrijednosti kao što su neovisnost, stvarna tržišna vrijednost pruženih usluga, te ažurnost znanstvene dokumentacije koja se koristi u interakciji sa zdravstvenim djelatnicima, zdravstvenim ustanovama, pacijentima i udrugama pacijenata. Te su vrijednosti definirane u dijelu o Definicijama.

Ovaj Kodeks ponašanja EGA-e u interakciji sa zdravstvenim djelatnicima i ustanovama (Kodeks EGA) ima za cilj stvoriti okvir normi i načela kojim se promiče povjerenje, odgovorno ponašanje i poštovanje između proizvođača lijekova i zdravstvene zajednice uključujući zdravstvene djelatnike, zdravstvene ustanove, pacijente i udruge pacijenata.

2. PREAMBULA

EGA je neprofitna, nevladina udruga koja predstavlja udruge industrije generičkih lijekova i tvrtke iz cijele Europe. Članovi EGA-e obvezali su se poštivati etičke standarde definirane u Kodeksu EGA-e. Uvjet za članstvo u EGA-i jest da nacionalne udruge-članice EGA-e prihvate uvjete propisane Kodeksom EGA-e i, podložno važećim propisima i zahtjevima, usvoje kodekse koji su istovremeno u skladu s važećim propisima i zahtjevima, te su u skladu s, odnosno barem jednako sveobuhvatni kao i Kodeks EGA-e. Kodeks je zamišljen kao samokontrolni standard te ne dovodi u pitanje bilo koji postojeći ili budući zakonski propis.

Kodeksom su propisani standardi za etičku interakciju proizvođača lijekova sa zdravstvenom zajednicom. Kodeks EGA-e nema namjeru regulirati ili se baviti tržišnim uvjetima i odredbama koji se odnose na cijene, prodaju i distribuciju lijekova, što u svakom trenutku mora biti u skladu s važećim propisima i zahtjevima.

Proizvođači-članovi EGA-e odgovorni su za rješavanje i ispravljanje povreda koje proizlaze iz primjene Kodeksa EGA-e i/ili kodeksa koje primjenjuju nacionalne udruge-članice EGA-e. Proizvođači koji nisu članovi EGA-e ili nacionalnih udruga mogu unatoč tome odlučiti primjenjivati Kodeks EGA-e i/ili kodekse koje primjenjuju nacionalne udruge-članice EGA-e.

Načela iznijeta u Kodeksu obvezujuća su, te su ih svi članovi EGA-e dužni primjenjivati. No, u slučaju da su važeća pravila i zahtjevi koji se odnose na članove EGA-e stroži od načela iz Kodeksa EGA-e, primjenjivat će se navedena važeća pravila i zahtjevi.

3. PRIMJENA KODEKSA EGA-e

Ovaj Kodeks EGA-e primjenjuje se isključivo na lijekove na recept.

Kodeks EGA-e primjenjuje se na članove EGA-e uključujući proizvođače lijekova-članove EGA-e, povezana društva proizvođača lijekova-članova EGA-e, nacionalne udruge-članice EGA-e i podružnice nacionalnih udruga-članica EGA-e.

Nacionalne udruge-članice EGA-e dužne su usvojiti ili Kodeks EGA-e ili sličan kodeks čije su odredbe barem jednako stroge kao i odredbe Kodeksa EGA-e, te formalno primjenjivati na svoje članove.

Proizvođači lijekova-članovi EGA-e dužni su izravno primjenjivati propise i zahtjeve propisane Kodeksom EGA-e u svojim aktivnostima ili primjenjivati pravila i zahtjeve koji su u skladu s, te barem jednako sveuhvatni kao i propisi i zahtjevi iz Kodeksa EGA-e. Podružnice proizvođača lijekova-članova EGA-e dužne su usvojiti ili Kodeks EGA_e ili kodeks koji je usvojila nacionalna udruga-članica EGA-e.

Priznata je činjenica da se poslovna praksa i poslovni modeli članova EGA-e razlikuju od države do države zbog regulatornih, pravnih i tržišnih čimbenika. Nisu sve odredbe Kodeksa EGA-e primjenjive za sve proizvođače u svim državama, budući da određene aktivnosti nisu dozvoljene. Bez obzira na gore navedeno, Kodeks EGA primjenjuje se u svoj svojoj cijelosti te se tumači u duhu u kojem je i zamišljen.

4. SMJERNICE

4.1 Pacijenti i udruge pacijenata

- **Zabrana reklamiranja lijekova koji se izdaju isključivo na recept**

Primjenjuju se europski i nacionalni zakoni i kodeksi koji zabranjuju reklamiranje lijekova koji se izdaju isključivo na recept prema javnosti.

- **Pismeni sporazumi**

Ako proizvođači lijekova udrugama pacijenata pružaju financijsku potporu, značajnu neizravnu potporu i/ili značajnu nefinancijsku potporu, u tu svrhu moraju primijeniti pismeni sporazum. Sporazumom se određuje iznos sredstava kao i njihova namjena (npr. neograničena nepovratna sredstva, namjensko financiranje sastanka ili objave, itd.). Ako je primjenjivo, sporazum će sadržavati i opis značajne neizravne potpore (npr. donaciju usluga agencije za odnose s javnošću te vrstu njezinog angažmana) te značajne ne-financijske potpore. Svaki proizvođač lijekova dužan je imati usvojen postupak odobravanja ovakvih sporazuma.

- **Upotreba logotipa i materijala zaštićenih pravima intelektualnog vlasništva**

Ako određeni proizvođač lijekova javno koristi logotip i/ili materijal zaštićen intelektualnim vlasništvom udruge pacijenata, dužan je pribaviti pismeno odobrenje predmetne udruge. Pri traženju takvog odobrenja, proizvođač će jasno navesti u koju svrhu i na koji način će koristiti logotip i/ili materijal zaštićen intelektualnim vlasništvom udruge.

- **Urednička kontrola**

Proizvođači lijekova ne smiju tražiti od udruge čiji rad pomažu da utječu na sadržaj pisanih materijala odnosnih udruge na način kojim se pogoduje ostvarenju tržišnih interesa proizvođača lijekova. To ne sprečava proizvođače lijekova da traže ispravak činjenično netočnih navoda. Osim toga, proizvođači mogu na zahtjev udruge pacijenata sudjelovati u pripremi sadržaja pisanih materijala s pravednog i uravnoteženog znanstvenog stajališta.

- **Transparentnost**

Svaki proizvođač dužan je objaviti popis udruge pacijenata kojima pruža financijsku potporu i/ili značajnu neizravnu/nefinancijsku potporu. Takav popis uključivat će dovoljno sveobuhvatan opis navedene potpore kako bi prosječni čitatelj mogao razumjeti njezinu važnost. Opis mora sadržavati novčanu vrijednost financijske potpore te vrijednost fakturiranih troškova.

Za značajnu nefinancijsku potporu kojoj se ne može pripisati određena novčana vrijednost u opisu mora biti jasno naznačena nefinancijska korist koju ostvaruje udruga pacijenata. Informacija će biti dostupna na nacionalnoj i/ili europskoj razini, te ažurirana najmanje jednom godišnje.

Proizvođači lijekova su dužni od samog početka osigurati da se činjenica njihove suradnje s udrugama pacijenata jasno i vidljivo objavi.

Svaki proizvođač lijekova dužan je objaviti popis udruga pacijenata koje je angažirao za pružanje značajnih ugovorenih usluga. To će uključivati dovoljno sveobuhvatan opis pruženih usluga kako bi prosječni čitatelj mogao shvatiti prirodu dogovora bez potrebe za otkrivanjem povjerljivih podataka. Proizvođači su također dužni objaviti ukupan iznos isplaćen udruzi pacijenata za razdoblje obuhvaćeno financijskim izvješćem.

- **Ugovorene usluge**

Sklapanje ugovora između proizvođača lijekova i udruga pacijenata za pružanje bilo koje vrste usluga dozvoljeni su isključivo za one usluge kojima se podupire zdravstvena zaštita ili istraživanja. Dozvoljeno je angažirati udruge pacijenata u ulozi stručnjaka i savjetnika za sudjelovanja na sastancima savjetodavnih odbora i držanje predavanja ili govora. Sporazumi koji se odnose na konzultantske ili druge usluge moraju, u onoj mjeri u kojoj je to bitno za navedeni sporazum, ispunjavati sljedeće kriterije:

- a) Unaprijed je pripremljen pismeni ugovor ili sporazum kojim se određuje vrsta pruženih usluga te, podložno niže navedenoj točki (g), temelj za plaćanje tih usluga;
- b) Opravdana potreba za uslugama je jasno utvrđena i dokumentirana prije samog traženja usluga i njihovog ugovaranja;
- c) Kriteriji za odabir usluga izravno su povezani uz utvrđenu potrebu, a osobe odgovorne za odabir usluge posjeduju potrebnu stručnost kako bi mogle procijeniti ispunjavaju li određeni stručnjaci i savjetnici te kriterije;
- d) Opseg usluga nije veći od usluga koje su razumno potrebne kako bi se ispunila utvrđena potreba;
- e) Proizvođač lijekova koji ugovara usluge dužan je voditi zapise o izvršenim uslugama i istima se koristiti na prikladan način ;
- f) Angažiranje udruga pacijenata ne smije biti poticaj za preporučivanje određenog lijeka;
- g) Naknada za usluge je razumna i nije veća od stvarne tržišne vrijednosti pruženih usluga. U tom smislu, nije dozvoljena primjena simboličnih ugovora za konzultantske usluge kao način osiguravanja naknade udrugama pacijenata;
- h) Snažno se preporuča da proizvođač lijekova u pismene ugovore s udrugama pacijenata uključi odredbe koje se odnose na obvezu udruga pacijenata da objave pružanje plaćenih usluga proizvođaču u svakom pismenom ili usmenom obraćanju javnosti vezanom uz predmet sporazuma ili bilo koje drugo pitanje koje se odnosi na proizvođača lijekova;
- i) Svaki proizvođač lijekova dužan je objaviti popis udruga pacijenata koje je angažirao za pružanje plaćenih usluga.

- **Ekskluzivnost financiranja**

Nijedan proizvođač lijekova nema pravo zahtijevati da isključivo financira udruhu pacijenata ili neki od njezinih ključnih programa.

4.2 Naknada za usluge i savjetništvo

Stručni savjet i potpora koju pružaju zdravstveni djelatnici i zdravstvene ustanove predstavljaju bitnu pomoć proizvođačima lijekova u donošenju odluka i poduzimanju radnji koje su od koristi pacijentima i zdravstvenoj zajednici u kojoj posluju.

Proizvođači lijekova smiju angažirati zdravstvene djelatnike i zdravstvene organizacije za pružanje potrebnih usluga, kao što je sudjelovanje u svojstvu stručnjaka u savjetodavnim odborima,

održavanje predavanja ili govora, sudjelovanje u istraživanjima, sudjelovanje u fokusnim grupama ili ispitivanjima tržišta, obuka i edukacija o lijekovima.

U svim slučajevima, proizvođač lijekova mora imati opravdanu potrebu za uslugom, platiti uslugu ne više od njezine stvarne tržišne vrijednosti te angažirati samo onoliko zdravstvenih djelatnika ili zdravstvenih ustanova koliko je potrebno za učinkovito pružanje usluge. Zdravstveni djelatnici se odabiru i angažiraju kao pružatelji usluga isključivo na temelju svojih kvalifikacija, stručnosti i sposobnosti pružanja usluge.

Nije dozvoljeno ponuditi ili dogovoriti angažman s namjerom navođenja zdravstvene ustanove ili zdravstvenog djelatnika da nabavlja, izdaje, promiče, propisuje na recept, odobrava, daje naknadu za, kupuje ili preporučuje određeni lijek, utječe na rezultate kliničkih ispitivanja ili na drugi neprikladan način pogoduje poslovnim djelatnostima.

Svi angažmani, bez obzira na njihov opseg, bit će pismeno potvrđeni ili uređeni ugovorom, uz jasan opis vrste usluga i naknade. Dodatno, konzultant će kad god je to moguće, o svojem angažmanu obavijestiti svojeg poslodavca.

Plaća se isključivo obavljeni rad.

4.3 Sastanci i gostoprimstvo

Sastanci proizvođača lijekova i zdravstvenih djelatnika te zdravstvenih ustanova (ukoliko su sudionici iz zdravstvenih ustanova i zdravstveni djelatnici) olakšavaju korisnu i nužnu međusobnu interakciju. Svrha održavanja sastanka može biti obrazovna, znanstvena ili istraživačka, te promotivna. Vezano uz takve sastanke dozvoljeno je pružanje opravdanog gostoprimstva.

Ovisno o vrsti sastanka, gostoprimstvo može uključivati hotelski smještaj, hranu i piće, te uvijek mora biti nužno, sporedno, opravdano i sekundarno u odnosu na glavnu svrhu sastanka. Zabranjeno je pružanje isključivo gostoprimstva ili organiziranje zabave nevezano uz radni sastanak.

- **Lokacija**

Sastanak se održava na lokaciji koja je logistički najprikladnija izbor s obzirom na lokaciju sudionika ili resursa potrebnih za održavanje sastanka. To može uključivati glavna prometna čvorišta i gradove s odgovarajućom infrastrukturom. Zabranjene su lokacije koje su prepoznate prvenstveno zbog svog turističkog ili rekreacijskog karaktera.

- **Mjesto održavanja sastanka**

Mjesto održavanja sastanka mora odgovarati i služiti glavnoj svrsi sastanka. Odgovarajuće mjesto može biti klinički, laboratorijski, obrazovni, konferencijski ili zdravstveni prostor, odnosno poslovna lokacija poput poslovnog hotela ili kongresnog centra. Luksuzni hoteli, odmarališta, mjesta prepoznata po svojoj zabavnoj ili rekreacijskoj vrijednosti ili raskošna mjesta ni u kojem slučaju nisu odgovarajući odabir.

- **Gostoprimstvo**

Proizvođač lijekova može osigurati hotelski smještaj, hranu i piće ako su vezani uz sastanak, u onoj mjeri u kojoj je takvo gostoprimstvo nužno, sporedno, opravdano i sekundarno u odnosu na glavnu svrhu sastanka. Gostoprimstvo ne smije biti raskošno ili luksuzno, već razumno i razmjerno te uključivati isključivo one osobe koje to pravo ostvaruju kao sudionici sastanka.

- **Troškovi putovanja**

Trasa putovanja uvijek treba biti najizravnija moguća i logična, uzimajući u obzir troškove tvrtke. Zabranjena su zaustavljanja, izleti i produženja putovanja koje financira ili omogućava tvrtka. Kad je to razumno ostvarivo, dolazak i odlazak će se poklapati s početkom i završetkom sastanka. Letovi se rezerviraju u ekonomskoj klasi; iz opravdanih razloga te u iznimnim slučajevima moguće je nadoknaditi razliku do poslovne klase.

4.4 Edukacijska potpora zdravstvenih djelatnika

Proizvođači lijekova mogu podupirati znanstvenu, medicinsku, ljekarničku i stručnu edukaciju u zajednicama u kojima posluju. Pozivanjem i financiranjem sudjelovanja zdravstvenih djelatnika na sastancima i konferencijama, proizvođači doprinose unapređivanju znanstvenih spoznaja i poboljšanju skrbi za pacijente.

Proizvođač lijekova može pružiti potporu u edukaciji tako što će platiti troškove kotizacije, putovanja i smještaja i opravdanu razinu gostoprimstva pojedinačnom zdravstvenom djelatniku koji sudjeluje na edukativnim događanjima iz područja bitnih za njegovu struku. Edukacijska potpora može biti omogućena za događaje u organizaciji samog proizvođača ili za kongrese i konferencije u organizaciji trećih osoba.

- **Vrste sastanaka**

Proizvođači lijekova mogu sponzorirati sudjelovanje zdravstvenih djelatnika na sastancima u njegovoj organizaciji, kao i na priznatim kongresima i konferencijama uz uvjet da su sastanci od bitnog znanstvenog, obrazovnog i stručnog sadržaja te iz terapijskog područja kojim se zdravstveni djelatnik trenutno bavi te da je izravno vezan uz terapijska područja kojima se bavi tvrtka.

- **Pozvane osobe**

Zdravstveni djelatnici odgovarajućih kvalifikacija mogu biti pozvani da sudjeluju na sastancima i konferencijama te primiti potporu za gostoprimstvo i putovanje. Gosti, supružnici, članovi obitelji ili prijatelji zdravstvenih djelatnika ne smiju se pozivati na sastanke i konferencije, niti primiti gostoprimstvo, naknadu putnih troškova ili druge vrijednosti. Proizvođač lijekova ne smije omogućavati, već će aktivno odvrćati dolazak nepozvanih gostiju na putovanjima koje financira. Odluka o osobama kojima će se dodijeliti edukacijska potpora temeljit će se na objektivnim kriterijima koji su izravno vezani uz edukativne potrebe primatelja potpore te edukativnoj vrijednosti programa.

4.5 Posjeti lokaciji proizvođača lijekova

Posjeti i obilasci proizvodnih i istraživačkih pogona proizvođača pomažu zdravstvenim djelatnicima da bolje razumiju učinkovitost i kvalitetu proizvoda te aktivnosti proizvođača lijekova. To pomaže i u razvijanju razumijevanja i povjerenja u generičke i bioslične lijekove te podupire donošenje odluka zdravstvenih djelatnika na korist pacijenata i javnosti.

Posjeti pogonima proizvođača moraju imati edukativni značaj te nikada ne smiju biti sredstvo nepriličnog utjecaja na zdravstvene djelatnike. Obilazak će uključivati samo one logistički najvažnije objekte gdje je moguće prikazati temeljne proizvodne mogućnosti ili tehnologiju koji su bitni za ostvarivanje ciljeva edukacije.

Svi posjeti lokaciji proizvođača tvrtke moraju imati utvrđen i popunjen program. Općenito, ovakvi posjeti moraju biti vremenski ograničeni u skladu sa svojom namjenom te ne smiju uključivati izlete,

produljenja putovanja, zaustavljanja ili bilo koji oblik rekreacije ili zabave. Dolazak i odlazak sudionika mora se što više podudarati s početkom i završetkom sastanka.

4.6 Sponzorstvo događanja

Podložno važećim propisima i zahtjevima, proizvođači lijekova smiju financijski sponzorirati sastanke, događaje ili projekte u organizaciji trećih osoba koji su usmjereni na zdravstvene djelatnike, uz uvjet da su takvi događaji bitni za terapijska područja ili poslovne interese tvrtke. Kao priznanje potpore, proizvođač može dobiti priliku za komercijalno oglašavanje, izložbeni prostor, distribuciju promotivnih materijala, stavljanje svog logotipa na natpise i materijale, te slična priznanja.

Prije nego što se obvežu sponzorirati neko događanje, proizvođači su dužni informirati se o vrsti događaja, sadržaju programa i pripadajućem gostoprimstvu. Proizvođači će također osigurati da se sponzorska sredstva koriste isključivo u predviđenu svrhu.

Proizvođači lijekova ne smiju koristiti sponzorstva kao sredstvo neizravnog financiranja ili podupiranja aktivnosti koje sami ne smiju zakonski poduzimati. Tvrtka ne smije davati sponzorska sredstva kojima se financiraju ili subvencioniraju rekreativne ili zabavne aktivnosti zdravstvenih djelatnika.

4.7 Donacije zajednici

Kao odgovorni korporativni subjekti, proizvođači lijekova mogu donirati zajednicama unutar kojih posluju.

Dozvoljene su donacije priznatim dobrotvornim društvima, građanskim udrugama te neprofitnim ustanovama, ali nikad fizičkim osobama ili profitnim tijelima. Donacije mogu biti u novcu ili u naravi, za potrebe financiranja znanstvenog istraživanja, zdravstvenog obrazovanja, obrazovanja pacijenata, osiguravanja zdravstvene zaštite za pacijente te za općeniti razvoj sustava zdravstvene zaštite. Proizvođači lijekova također mogu dati potporu društvenim i dobrotvornim inicijativama.

Donacije moraju biti potkrpljepljene dobrovoljno upućenim i neovisnim zahtjevom predmetne institucije, koji uključuje i detaljan opis njihovih potreba, programa ili projekta, te proračun. Donacije, zajedno s pojedinostima programa ili projekta potrebno je pismeno zabilježiti. Smatrat će se da je ovaj uvjet ispunjen ako tvrtka odgovori na javni poziv koji uputi dobrotvorno društvo nacionalnog ili međunarodnog ugleda. Tvrtka je dužna informirati se o tome kako će sredstva biti utrošena.

Donacije zdravstvenim ustanovama moraju biti u svrhu podupiranja ciljeva zdravstvene zaštite, poput istraživanja i obrazovanja, te biti dokumentirana i sačuvana u arhivi. Donacije nikad ne smiju biti sredstvo neprimjerenog utjecaja na zdravstvenog djelatnika ili zdravstvenu organizaciju, te ne smiju utjecati na odluke o programima istraživanja te na osobe koje imaju korist od donacija (neograničenih nepovratnih sredstava). Osim zakonskih nepovratnih sredstava u svrhu istraživanja i/ili edukacije, nisu dozvoljene donacije/nepovratna sredstva pojedinačnim zdravstvenim djelatnicima. Zabranjene su neograničene donacije zdravstvenim ustanovama koje nisu vezane uz određeni projekt ili aktivnost.

4.8 Obrazovni materijali, predmeti medicinske upotrebe i darovi male vrijednosti

Tvrtke mogu zdravstvenim djelatnicima povremeno darovati obrazovne materijale, predmete medicinske upotrebe i darove male vrijednosti u skladu s važećim pravilima i zahtjevima. Svi takvi predmeti moraju biti namijenjeni za obavljanje profesionalnih dužnosti zdravstvenih djelatnika te u konačnici biti na korist pacijenata, skrbi za pacijente ili za medicinsku ili ljekarničku praksu. Predmeti

ne smiju biti namijenjeni isključivoj osobnoj koristi zdravstvenog djelatnika niti biti sredstvo neprimjerenog utjecaja na zdravstvenog djelatnika.

Darovi i predmeti medicinske upotrebe ne smiju služiti kao kompenzacija za troškove prakse zdravstvenog djelatnika. Stoga je zabranjeno darivanje medicinskih potrepština koje su uobičajene i nužne za svakodnevni rad u zdravstvenoj zaštiti (npr. jednokratne špatule za pregled grla, gumene rukavice, itd.). Također je zabranjeno darivanje predmeta koji se lako mogu preprodati ili koristiti za ostvarivanje prihoda. Darovi ne smiju biti u obliku novca ili novčanih ekvivalenata.

4.9 Uzorci

Dijeljenje uzoraka lijekova koji se izdaju isključivo na recept dozvoljeno je samo iznimno kako bi se zdravstveni djelatnici ovlašteni za propisivanje tih lijekova mogli upoznati s određenim lijekovima i steći iskustvo u radu s njima.

Uzorci ne smiju biti sredstvo za ostvarivanje financijske koristi zdravstvenog djelatnika te ih on ne smije preprodavati. Zdravstveni djelatnik mora biti upoznat s tom činjenicom, te to isto mora biti jasno naznačeno na pakiranju lijeka.

Uzorci lijekova dijele se samo povremeno, u skladu s važećim zakonskim ograničenjima količine i učestalosti te isključivo na prethodni pismeni zahtjev zdravstvenog djelatnika.

Tvrtke su dužne uspostaviti i provoditi odgovarajuću kontrolu distribucije uzoraka.

4.10 Promotivni materijali i informacije

Tvrtke smiju reklamirati lijekove pružanjem bitnih informacija zdravstvenim djelatnicima i pomaganjem u donošenju odluka.

Tvrtke ne smiju reklamirati lijekove i proizvode koji se izdaju na recept pacijentima, javnosti ili drugim osobama koje nisu zdravstveni djelatnici. Proizvođači smiju javnosti reklamirati svoj korporativni brend, svoju tvrtku i industriju generičkih lijekova putem redovnih reklamnih i promotivnih kanala, u onoj mjeri u kojoj to dozvoljavaju važeći propisi i zahtjevi.

Svi promotivni materijali i informacije (u tiskanom, elektroničkom ili usmenom obliku) bit će jasni, čitljivi, točni, ažurirani, uravnoteženi, poštteni i u dovoljnoj mjeri cjeloviti kako bi primatelj/ica mogao/la stvoriti vlastito mišljenje. Informacije ne smiju dovesti u zabludu te moraju poticati racionalnu upotrebu lijekova, prezentirajući ih objektivno i bez pretjerivanja.

Znanstvene promotivne tvrdnje i usporedbe moraju uvijek biti potkrijepljene najnovijim znanstvenim saznanjima i referencama, klinički relevantne i u skladu s odobrenim indikacijama. Zabranjene su promotivne poruke izvan odobrenih indikacija.

Proizvođači lijekova će se pobrinuti da sve materijale i informacije pregledaju kompetentni recenzenti prije njihovog objavljivanja ili primjene. Proizvođači lijekova su dužni redovito pregledavati svoje materijale kako bi osigurali da su važeći i u skladu s trenutno dostupnim znanstvenim spoznajama. Proizvođači će imati usvojene postupke za slučaj povlačenja zastarjelih ili zamijenjenih materijala i sprečavanje njihove daljnje upotrebe.

Materijali i informacije bit će u skladu s važećim propisima i zahtjevima one države u kojoj se koriste ili dijele.

4.11 Transparentnost

Promocija transparentnih odnosa ili interakcija između proizvođača lijekova i zdravstvenih djelatnika odnosno ustanova bitnim dionicima, pomaže pri informiranom donošenju odluka te pri sprečavanju neetičnih i nezakonitih radnji.

Prema različitim važećim propisima i zahtjevima, proizvođači lijekova dužni su objaviti, bilo javno ili izravno pojedinim dionicima, angažmane, plaćanja i druge prijenose vrijednosti zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim organizacijama. Proizvođači lijekova su stoga dužni pridržavati se svih važećih propisa i zahtjeva koji se odnose na objavljivanje podataka².

Proizvođači lijekova dužni su objaviti angažmane i prijenose vrijednosti koji predstavljaju potencijalni sukob interesa ili potaknuti primatelja vrijednosti da ih objavi, ako su takve objave u najboljem interesu pacijenata ili javnosti.

4.12 Zaštita podataka

Kod obrade osobnih podataka dobivenih od, prikupljenih o, ili koji se tiču zdravstvenih djelatnika, zdravstvenih ustanova, pacijenata ili udruga pacijenata, potrebno je pridržavati se važećih zakona o zaštiti osobnih podataka.

Svaka objava mora biti u skladu s propisima o privatnosti podataka.

5. IZVRŠNI POSTUPAK

Proizvođači lijekova-članovi EGA-e potiču se prijaviti potencijalne povrede Kodeksa EGA-e.

U prvom koraku, proizvođači lijekova-članovi EGA-e trebali bi slijediti izvršni postupak relevantnih nacionalnih udruga-članica EGA-e. U tu svrhu, nacionalne udruge trebale bi utvrditi izvršne postupke, te postupak prigovora i žalbe, po mogućnosti primjenom mehanizma samokontrole, te ako je moguće primjenom dodatne kontrole³.

U iznimnim slučajevima kad nacionalna udruga-članica EGA-e nema utvrđen odgovarajući izvršni postupak, primjenjivat će se sljedeći postupak. Nacionalne udruge također mogu prenijeti rješavanje spora na Tajništvo EGA-e⁴.

Postojeći izvršni postupak ne dovodi u pitanje niti ograničava pravo bilo kojeg člana EGA-e da u bilo kojem trenutku pokrene spor ispred nadležnog suda ili administrativnog tijela.

- **Dijalog između proizvođača lijekova**

Ako proizvođač A vjeruje da je proizvođač B prekršio odredbe Kodeksa EGA-e, proizvođač A dužan je obavijestiti proizvođača B o navodnom povredi. Dvije će strane uložiti napore da spor međusobno riješe, u dobroj vjeri i u duhu Kodeksa EGA-e. Dijalog između proizvođača bit će povjerljivog karaktera i ograničen na one podatke nužne za razgovor o navodnoj povredi.

² EGA će u budućnosti pripremiti smjernice i zahtjeve za članove koji se odnose na objavu podataka. Ovaj stavak može u budućnosti biti zamijenjen potvrđenim revidiranim smjernicama EGA-e o objavi podataka.

³ EGA će u budućnosti pripremiti smjernice za članove koje se odnose na izvršni postupak.

⁴ EGA će postaviti jasne upravne postupke, u skladu sa statusom udruge. EGA je ovlaštena ugovoriti usluge vanjskih stručnjaka, prema potrebi.

- **Službeni prigovor**

Ako proizvođači ne mogu razriješiti spor na obostrano zadovoljstvo, bilo koja od strana može spor prijaviti Tajništvu EGA-e. Proizvođač je dužan uručiti detaljni pisani prigovor u Tajništvo EGA-e. Tajništvo EGA-e će preporučenom pošiljkom poslati prigovor izvršnim tijelima EGA-e i proizvođaču koji je navodno prekršio odredbe Kodeksa. U roku od 30 dana od slanja preporučene pošiljke, proizvođač koji je u navodnom prekršaju dužan je odgovoriti na prigovor u pismenom obliku i poslati ga preporučenom pošiljkom Tajništvu EGA-e. Tajništvo EGA-e će preporučenom pošiljkom odgovor dostaviti izvršnim tijelima EGA-e i strani koja je podnijela prigovor.

- **Rješavanje spora i zapisi**

Nakon što Tajništvo EGA-e zaprimi prigovor, sastavit će se revizijski odbor čija 3 člana imenuju izvršna tijela EGA-e, koji će pregledati prigovor i odgovor. Revizijski odbor bit će sastavljen od jednog člana Tajništva EGA-e, jedne nacionalne udruge-članice EGA-e koja nije u sukobu interesa sa stranama u predmetnom sporu i jednog vanjskog nezavisnog stručnjaka (arbitra, odvjetnika). Revizijski odbor može prema potrebi definirati posebna pravila postupanja, zatražiti dodatna razjašnjenja od uključenih strana, pozvati predstavnike proizvođača da se osobno pojave pred odborom ili kontaktirati vanjske stručnjake. Jezik postupka koji se vodi pred odborom bit će engleski, a mjesto vođenja postupka bit će Bruxelles, osim ako uključene strane i revizijski odbor ne dogovore drugačije. Postupak koji se vodi ispred odbora bit će suspendiran ako jedna od strana u postupku pokrene pravni spor pred sudom ili upravnim tijelom koji je u izravnoj vezi sa slučajem koji se vodi ispred odbora sve dok se ne donesene konačna pravomoćna odluka suda ili upravnog tijela.

- **Rezultati i sankcije**

Revizijski odbor u pismenom će obliku objaviti svoje rezultate te može preporučiti ili donijeti sankcije i/ili popravne mjere, u onoj mjeri u kojoj je to dozvoljava Kodeks EGA-e. Ne postoji mogućnost žalbe na odluku odbora. Proizvođači uključeni u postupak dužni su postupati prema odluci odbora tijekom trajanja svog članstva u EGA-i, odnosno dok takva odluka nije opovrgnuta odlukom nadležnog upravnog tijela ili suda koja se odnosi na uključene proizvođače. Proizvođači se obvezuju postupati sukladno odluci te poduzeti korektivne radnje kako bi odmah uklonili predmetnu povredu odredbi Kodeksa EGA-e, te se obvezuju primijeniti popravne radnje kako bi se spriječile buduće slične povrede Kodeksa. EGA nije ovlaštena propisivati novčane kazne ili dodjeljivati odštete. No, sukladno pravilnicima EGA-e i važećim propisima, članice EGA-e mogu iz članstva isključiti proizvođača s velikim brojem i učestalom pojavom takvih slučajeva, te u okolnostima gdje aktivnosti proizvođača mogu rezultirati sporom za farmaceutsku industriju ili za sektor generičkih ili biosličnih lijekova. Strana koja je izgubila spor snosit će troškove postupka koji se vodio ispred odbora, uključujući i eventualne troškove stručnjaka koje je odbor angažirao. No, svaka strana snosi troškove angažmana vlastitih stručnjaka, savjetnika, itd.

- **Objava slučajeva i rezultata**

Odluke odbora bit će objavljene na internetskim stranicama EGA-e i nadležnih nacionalnih udruga uz suglasnost obje strana, odnosno bez njihove suglasnosti, ako tako odbor odluči u slučaju jednog ili više ponovljenih i/ili ozbiljnih povreda Kodeksa. Ako, nakon što odbor donese svoju odluku, jedna od strana u postupku odluči pokrenuti formalni spor ispred suda ili upravnog tijela u izravnoj vezi sa slučajem, objava odluke odbora se suspendira do donošenja konačne pravomoćne odluke suda ili upravnog tijela. Objavljuju se imena proizvođača lijekova i njihova lokacija, ali ne i imena uključenih pojedinaca. Svrha ovakve objave je omogućiti informiranje proizvođača lijekova i javnosti, te davanje smjernica o Kodeksu EGA-e te njegovoj primjeni. Nacionalne udruge-članice EGA-e također će obavijestiti EGA-u o eventualnim drugim povredama i slučajevima kako bi isti mogli biti objavljeni.

6. DEFINICIJE

- **Važeći propisi i zahtjevi**

Svi zakoni (uključujući i nacionalne zakone), propisi, poslovni kodeksi i norme koji se primjenjuju na proizvođača lijekova ili na transakciju na bilo kojoj lokaciji i u bilo kojim okolnostima.

- **Kodeks EGA-e**

Ovaj *Kodeks ponašanja Europske udruge proizvođača generičkih lijekova (EGA) u interakciji sa zdravstvenom zajednicom.*

- **Članovi EGA-e**

Proizvođači lijekova-članovi EGA-e (uključujući i podružnice proizvođača-članova) i nacionalne udruge-članice EGA-e (uključujući i podružnice nacionalnih udruga-članica).

- **Zdravstvena zajednica**

Zdravstveni djelatnici, zdravstvene ustanove, pacijenti i udruge pacijenata.

- **Zdravstveni djelatnik**

Svaka fizička osoba koja je liječnik, član medicinske, stomatološke, ljekarničke ili sestrinske struke ili druge osobe koje u sklopu obavljanja svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu, preporučivati ili davati lijekove. Kako bi se izbjegle nedoumice, definicija zdravstvenog djelatnika uključuje: (i) svakog službenika ili zaposlenika vladine agencije ili druge privatne ili javne ustanove koji može propisivati, izdavati, kupovati ili davati lijekove i (ii) svakog zaposlenika proizvođača lijekova koji je primarno zaposlen kao aktivni zdravstveni djelatnik, no isključuje (x) sve ostale zaposlenike proizvođača lijekova i (y) veletrgovca ili distributera lijekova.

- **Zdravstvena ustanova**

Svako tijelo (i) koje je zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili ustanova (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik) kao što su bolnice, klinike, fondacije, sveučilišta ili druga obrazovna institucija ili akademsko društvo ili (ii) putem kojeg jedan ili više zdravstvenih djelatnika pružaju usluge zdravstvene zaštite. Kako bi se izbjegle nedoumice, veletrgovci, distributeri i slični trgovački posrednici ne smatraju se zdravstvenim ustanovama.

- **Udruge pacijenata**

Neprofitne udruge usmjerene na pacijente i u kojoj pacijenti ili osobe koje skrbe za njih predstavljaju većinu članova u upravnim tijelima udruge.

- **Neovisnost**

Proizvođači lijekova dužni su poštivati neovisnost zdravstvenih djelatnika te ne smiju narušavati odnos i povjerenje koje postoji između pacijenata i njihovih zdravstvenih djelatnika.

- **Transparentnost**

Interakcija između proizvođača lijekova i zdravstvene zajednice mora biti transparentna i u skladu s važećim propisima i zahtjevima.

- **Stvarna tržišna vrijednost**

Pri angažiranju članova zdravstvene zajednice za izvršenje usluga, odnosno pri sponzoriranju ili doniranju, naknade i plaćanja moraju predstavljati stvarnu tržišnu vrijednost. Stvarna tržišna vrijednost je vrijednost koja bi bila isplaćena kao rezultat pregovaranja u dobroj vjeri u transakcijama između dviju neovisnih, dobro informiranih strana za robu ili usluge koje se pribavljaju. Pri

određivanju vrijednosti u obzir je potrebno uzeti vrstu ili kvalitetu robe ili usluge koja se pribavlja, kvalifikacije i iskustvo dobavljača/pružatelja usluge, geografsku lokaciju gdje se roba ili usluge isporučuju, prirodu tržišta za koje se pribavljaju roba ili usluge, te prevladavajuće cijene za sličnu robu ili usluge.

- **Dokumentacija**

Farmaceutske tvrtke će na odgovarajući način dokumentirati interakcije sa zdravstvenom zajednicom, potpisivanjem ugovora i pismenih sporazuma, gdje je to prikladno, te vodeći i održavajući odgovarajuće zapise i dokaze o aktivnostima ili angažmanima, kao što su kopije sporazuma, pripadajuća izvješća i računi.