



ЕТИЧЕН КОДЕКС НА БГФАРМА

УВОД

Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) желае да допринесе за доброто здраве и позитивния, здравословен подход към живота на хората. Приемайки, че лекарствените продукти играят жизненоважна роля при профилактиката, диагностиката и лечението на болестните състояния, генеричната фармацевтичната индустрия в Република България се задължава:

- Да обезпечава лекарствени продукти, които отговарят на най-високите стандарти за безопасност, ефикасност и качество;
- Да осигурява акуратна, честна и обективна информация за лекарствените продукти, в съответствие с приетите в настоящия момент медицински и научни знания и опит, българското фармацевтично законодателство и подзаконовите нормативни актове и в съответствие с европейското законодателство и указанията на ЕГА.
- Да се отнася с професионализъм в отношенията си със здравните професионалисти, здравните власти и обществото.

Генеричната фармацевтична индустрия поема задължението да работи за правилното използване на лекарствата и тяхното рационално предписване и да осигури използването на своите продукти в съответствие с утвърдените стандарти за Добра Медицинска Практика и съветите на професионалистите в здравеопазването. Да осигурява наличието на информация, с помощта на която медицински специалисти да взимат адекватни решения за предписване. Важна необходимост за производителят е разпространението сред здравните професионалисти на специализирана продуктова информация, получена по време на процеса на научни изследвания и развитие и от получения клиничен опит. При тази своя дейност, производителят информира за съществуването и същността на всеки конкретен продукт чрез подходящи образователни и промоционални мероприятия, както и чрез реклама.

С активното сътрудничество на генеричната фармацевтична индустрия, сега е създадено законодателство, хармонизирано с европейското, предназначено да предпазва обществото, осигурявайки всички продавани продукти да отговарят на стандартите за качество, ефикасност и безопасност.

Докато е възможно да се определят добре със закон изпитването, производството и контрола на лекарствените продукти, така подходящите стандарти за промоция и реклама, както и взаимодействието с медицинските специалисти не могат напълно да бъдат дефинирани по същия начин. Ето защо, отговорните производители, членове на БГФарма са на едно общо мнение да се придържат към условията на настоящия Етичен Кодекс.

Настоящият кодекс си поставя за задача да регламентира понятието “добра професионална практика във фармацевтичната промишленост”, като формира етични правила на взаимоотношенията между: фармацевтичните производители - членове на Сдружението; членовете на Сдружението и останалите производители и вносители на фармацевтични продукти; членовете на Сдружението и преките потребители, както и между членовете на Сдружението и специалистите в областта на здравеопазването, които прилагат в практиката си фармацевтичните продукти.



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

**Българска Генерична
Фармацевтична Асоциация**

Членовете на БГФарма се ангажират да продават и промотират своите продукти в рамките на стриктни етични принципи. Промоцията (както е дефинирана по-долу) трябва (1) никога да не бъде такава, че да дискредитира, намалява доверието във фармацевтичната индустрия, (2) да бъде от такова естество, че да взема предвид специалната същност на лекарствата и компетентността на техните получатели и (3) да не бъде в нарушение на законите. Членовете се ангажират в частност да не предприемат никакви практики или действия, които биха въвлекли лекарите в схеми, целящи генерирането на рецепти срещу стимули (предмети, услуги или парични суми). Дарения, стипендии, субсидии, издръжки, консултантски договори, покани за конгреси или за образователни или свързани с практиката курсове не трябва да се осигуряват или предлагат на професионалисти в здравеопазването в замяна на предписване на определени лекарствени продукти или за ангажименти за продължаване на предписването на същите. Не може да се предлага или предоставя нищо по начин или при условия, които биха били намеса в независимостта на професионалиста в здравеопазването при предписване на лекарствени продукти.

Спазването на Етичния кодекс се контролира от Етична комисия Към БГФарма. Комисията съблюдава за изпълнението от страна на членовете на Сдружението на приетия от Общото събрание Етичен кодекс.

I. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЕТИЧНИЯ КОДЕКС НА БГФАРМА

Всеки член на БГФАРМА приема да спазва действащото национално и европейско законодателство (а именно законите споменати в този документ), Устава на БГФАРМА и неговия Етичен Кодекс. Приемането и спазването на Етичния кодекс е задължително условие за членство в Асоциацията и всеки член е длъжен да не нарушава разпоредбите на Етичния кодекс.

Етичният Кодекс на БГФАРМА обхваща промоцията и рекламата на генеричните лекарствени продукти, насочени към професионалистите в здравеопазването за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

„Промоция и реклама”, според Етичния Кодекс на БГФАРМА, включва всяка дейност, предприета, организирана или спонсорирана от фармацевтична фирма или нейното ръководство или осъществявана от нейно име и за нейна сметка, която допринася за предписването, доставката, продажбата, приложението или консумацията на нейните лекарствени продукти, включително рекламни и спонсорски дейности, дефинирани в ЗЛПХМ.

Настоящият Кодекс приема дефиницията за „Генеричен лекарствен продукт”, установена в ЗЛПХМ: лекарствен продукт, който има един и същ качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност.

Етичният кодекс на БГФАРМА обхваща промоцията и рекламата, насочени към всяко лице, което в рамките на неговите професионални дейности предписва или доставя лекарствен продукт (професионалист в здравеопазването) и всеки член на медицинската, стоматологичната, фармацевтичната или сестринската професии, или всяко друго лице (включително, но не само отнасящи се към правителството, болниците, застрахователите, пациентските организации), което в рамките на своите професионални задължения би могло да определя достъпа, предписването, покупката, доставката или дозирането на лекарствен продукт или предоставящо здравни услуги.



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

Българска Генерична
Фармацевтична Асоциация

Кодексът на БГФармаА обхваща всички начини на промоция, включително, но не само отнасяща се към устна или писмена промоция или комуникации, реклама в периодични печатни издания или чрез директен мейлинг, действията на медицинските търговски представители, интернет и други електронни комуникации, използването на аудиовизуални системи като филми, видеозаписи, услуги за съхраняване и предоставяне на бази данни и други подобни и предоставянето на мостри, подаръци и гостоприемство.

Кодексът регулира и взаимодействието между Компаниите и медицинските специалисти, свързани с изследователската дейност, договорни отношения, като участие в клинични изпитвания, неинтервенеционални проучвания, участие в научни и консултативни съвети.

Кодексът на БГФАРМА няма за задача да ограничава или регулира предоставянето на не-промоционална медицинска, научна и фактическа информация, нито цели да ограничава или регулира дейностите насочени към обществото като цяло, свързани единствено с лекарства без рецепта.

Кодексът на БГФАРМА не обхваща следното:

- Текст върху опаковката и придружаващите я листовки или указания за употреба, удобени с изискванията на ЗЛПХМ.
- Кореспонденцията, вероятно придружена от материали от не-промоционално естество, необходими за отговор на специфични въпроси относно конкретен лекарствен продукт;
- Фактически, информативни съобщения и референтни материали, свързани например с промени в опаковката, предупреждения за нежелани реакции, като част от общи предпазни мерки, търговски каталози и ценови листи, при условие, че те не включват данни с рекламен характер за продуктите;
- Непромоционални информации свързани с човешкото здраве или болести;
- Дейности, които са свързани единствено с лекарствени продукти, отпуснати без лекарско редписание.
- Непромоционална, обща информация за фирми (насочена към инвеститори или към настоящи/бъдещи служители), включително финансови данни, описания на програми за изследвания и развитие и дискусии за регулаторни разработки, засягащи фирмата и нейните продукти.

Промоцията, която се извършва в рамките на Европа трябва да съответства на приложимите закони и регулации. В допълнение, промоцията, която се извършва в рамките на Европа трябва да отговаря на:

- (a) указанията на ЕГА;*
- (b) Националния Етичен Кодекс на производителите на генерични фармацевтични продукти в страната, в която се извършва промоцията.*



В случай на конфликт в предписанията на приложимите Кодекси, споменати по-горе, ще е валидно по-рестриктивното предписание. За избягването на съмнения, терминът "фирма", използван в този Етичен Кодекс на БГФАРМА, ще означава което и да е юридическо лице, което организира или спонсорира промоция, която се извършва в границите на Европа, независимо дали това лице е търговска централа (напр. главната квартира, основния офис или контролната компания на търговско предприятие), дъщерно дружество или каквато и да е друга форма на предприятие или организация.

ЧЛЕН I

ПРОМОЦИЯ И РЕКЛАМА – ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ

1.1. Промоция и реклама на лекарствен продукт е всяка форма на информация за даден лекарствен продукт с цел стимулиране предписването, продажбата или употребата на този продукт. По смисъла на този кодекс и приложимата нормативна уредба не е промоция и реклама:

1.1.1. Текст върху вторичната опаковка и в листовката, който е одобрен в процедурата по разрешаване за употреба;

1.1.2. Кореспонденция по повод специфичен въпрос или проблематика, свързани с даден лекарствен продукт;

1.1.3. Информационни съобщения и указания относно промени в опаковката, предупреждения за нежелани лекарствени реакции като част от общите мерки за безопасността на лекарствения продукт, търговски каталози и ценови листи, при условие че не включват данни с рекламен характер по отношение на лекарствения продукт;

1.1.4. Изявления, отнасящи се до здравето на човека или заболявания, когато те директно или индиректно не насочват към лечение, профилактика или диагностика с лекарствени продукти;

1.1.5. Провежданите от Министерството на здравеопазването кампании по ваксиниране на населението, когато свързаните с тях материали не съдържат данни за конкретен лекарствен продукт.

1.2. Рекламни/промоционни дейности могат да се предприемат само за лекарствени продукти, които са получили разрешение за употреба от Изпълнителната агенция по лекарствата, съгласно действащата правна и нормативна уредба в РБългария.

1.3. По отношение на лекарствени продукти, които още не са получили разрешение за употреба, фармацевтичните компании - членове на сдружението, могат да подкрепят или да се ангажират с общоинформативни и образователни дейности, целящи подобряване на квалификацията на медицинските специалисти или здравната култура на населението.

1.4. Основна цел на промоцията и рекламата трябва да бъде насърчаване разумната употреба на лекарствения продукт, като го представя обективно и без преувеличаване на неговите качества и да подпомага повишаването на професионалната квалификация на медицинските специалисти.

1.5. Промоцията и рекламата на лекарствени продукти трябва да се базира на следните основни принципи:



2.3.1. Промоцията и рекламата трябва да бъдат точни, балансирани, честни, обективни и достатъчно пълни.

2.3.2. Представената информация трябва да бъде поднесена по начин, даващ възможност на получателя да оформи свое собствено мнение за терапевтичната стойност на промотирания лекарствен продукт.

2.3.3. Не може да се препоръчва използване на лекарствен продукт по начин, който не съответства на индикациите и начина на употреба, посочени в Кратката характеристика на продукта.

2.3.4. Промоцията и рекламата трябва реалистично да отразяват съответния продукт, като не се допуска използване на текстове, графики и таблици с двусмислено съдържание.

2.3.5. Промоцията и рекламата не трябва да подвеждат чрез изкривяване, преувеличаване, ненужно изтъкване, пропускане на информация (особено по отношение на лекарствени взаимодействия и нежелани лекарствени реакции) или по какъвто и да било друг начин.

2.3.6. Не трябва да се използва твърдението „безопасен“ безусловно, както и твърденията „без странични ефекти“, „липса на токсичност“, „липса на риск от привикване“, „най-добър“, „най-безопасен“, „надежден“ и други подобни при описанието на лекарствения продукт.

2.3.7. Недопустими са твърдения в смисъла на „сигурен резултат от лечението“ и „100% - ова ефективност“ и други подобни.

2.3.8. Понятието „нов“ не бива да се използва за лекарствен продукт, лекарствена форма или терапевтична индикация, които са одобрени за употреба преди повече от една година.

1.6. Промоцията и рекламата на лекарствения продукт не трябва да се осъществяват по начин, който би могъл да урони престижа на сдружението, неговите членове или фармацевтичната индустрия и да застрашат общественото доверие в нея

ЧЛЕН II

Съдържание на промоцията и рекламата

2.1. Всеки промоционен материал, включително рекламата в специализирани медицински издания, трябва да се придружава от Кратката характеристика на продукта или съкратена информация, предоставяща данни от актуалната Кратка характеристика на продукта. Задължително е винаги да се посочва датата на последното одобрение на актуалната КХП от ИАЛ.

2.2. Когато целта на промоцията и рекламата е единствено да напомни за вече познат лекарствен продукт, задължително се включва търговското име на лекарствения продукт и международното непатентно наименование на активното вещество, името или логото на компанията. По желание на Компанията може да се включат и снимка на окончателната опаковка. Напомнящата реклама не може да съдържа рекламни или промоционални твърдения. При напомняща реклама не е необходимо прилагане на Кратката лекарствена характеристика на продукта.



ЧЛЕН III

Употреба на цитати

3.1. Когато промоцията и рекламата се позовават на публикувани данни, те трябва да бъдат посочени ясно, с необходимите препратки към тях.

3.2. Цитатите от медицинска или научна литература трябва да бъдат достоверно пресъздавани. В случаите, когато се налага адаптиране, това трябва да е ясно посочено и точните библиографски източници да бъдат указани.

3.3. Клинични изпитвания, цитирани при промоцията и рекламата на даден лекарствен продукт, трябва да са проведени с този конкретен продукт. В противен случай данните не могат да се обвързват с търговската марка на продукта, а с неговото международно непатентно наименование.

3.4. Промоцията и рекламата трябва ясно да показват статистическата значимост на използваните данни. Не се допуска цитиране на данни с недостатъчна или съмнителна научна стойност.

3.5. В промоцията и рекламата трябва старателно да се избягва свободното интерпретиране на данни, които биха могли да формират погрешни впечатления по отношение на безопасността и ефикасността на представяния лекарствен продукт.

ЧЛЕН IV

Сравнителна промоция и реклама

4.1. Всяка промоция и реклама, която посочва пряко или косвено конкурентен лекарствен продукт или конкурентна компания се възприема като сравнителна.

4.2. Сравнителната промоция и реклама не трябва да бъдат пренебрежителни. Недопустима е промоция, подронваща доверието към друг лекарствен продукт.

4.3. Сравненията не могат да включват търговски имена на лекарствени продукти и имена на компании.

4.4. Всяко сравнение направено между различни лекарствени продукти трябва да се основава на съответни сравними аспекти на продуктите.

4.5. Не трябва да се използват в промоцията и рекламата ценови сравнения на различни лекарствени продукти, включително фармацевтични еквиваленти на същите лекарства, единствено на базата на отделна фармацевтична форма или цена за опаковка, без да се отчита цената на дневната доза или на дозата, необходима за провеждането на целия терапевтичен курс.

4.6. Използваните при промоцията и рекламата твърдения трябва да са доказуеми. При запитване от страна на здравни специалисти по повод такива твърдения съответната фармацевтична компания трябва да е в състояние да предостави допълнителна информация.



ЧЛЕН V

Прозрачност на промоцията

5.1. В пострегистрационната фаза извършването на неинтервенционални изпитвания или други дейности, насочени към мониторинг на употребата на съответния лекарствен продукт, не може да си поставя цели, различни от горепосочените. В този смисъл разширяването на целите извън събиране на различни данни за разрешената употреба на продукта в посока промоция и реклама или като средство за въздействие върху лекарите под маската на научни активности е недопустимо.

5.2. Когато дадена фармацевтична компания финансира или по друг начин осигури публикуване на промоционален или рекламен материал в печатно издание, такъв материал не трябва да наподобява независим редакторски материал.

5.3. Материал, който е финансиран от фармацевтична компания – член на сдружението и се отнася до лекарствени продукти, независимо дали е промоционален или не, трябва да съдържа ясно указание за компанията-спонсор.

ЧЛЕН VI

Разпространение на промоцията и рекламата

6.1. Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, не могат да се рекламират по радио, телевизия или чрез други средства за масова информация, достъпни до населението.

6.2. Промоцията и рекламата на лекарствените продукти, отпускани без рецепта, трябва да дават възможност на потребителя за избор на най-подходящия лекарствен продукт, предоставяйки пълна, обективна и детайлна информация.

6.3. Списъците на медицинските специалисти - получатели на промоционални и рекламни материали по електронната поща, трябва да бъдат поддържани в актуален вид. При желание от страна на специалисти, имената им да не бъдат включвани или да бъдат изключвани от такива списъци същото трябва да бъде безусловно уважено.

6.4. Съобразно действащата нормативна уредба използването на факс, електронна поща, автоматични телефонни системи, текстови съобщения и други комуникации с електронни данни с цел промоция е забранено, освен след предварително разрешение от получателя или по негово изрично искане.

ЧЛЕН VII

Мостри

7.1. Фармацевтичните компании, членове на сдружението трябва да организират система за регистрация и контрол на разпространението на безплатни мостри от лекарствени продукти, които да бъдат предоставяни при поискване на съответния регулаторен орган.

7.2. Всяка мостра трябва да е от най-малката регистрирана в страната окончателна опаковка, като медицинският специалист може да получава не повече от две мостри от концентрация в рамките на една календарна година. Върху вторичната опаковка на съответната мостра трябва да има четлив надпис, указващ че мострата не е за търговски цели и се предоставя безплатно, например „Безплатна мостра, не е за продажба”.



7.3. Мостри се предоставят само на онези медицински специалисти, които са заявили желание да получат такива, като съответната заявка може да бъде и предварително написана или напечатана

7.4. Мостри могат да се предоставят само на медицински специалисти с цел запознаване с качествата на лекарствени продукти на компанията при надлежно спазване на ограниченията, определени от действащата нормативна уредба и на споменатите по-горе условия.

7.5. Мострите трябва да се предоставят с актуална Кратка характеристика на продукта на съответния лекарствен продукт.

7.6 Не се допуска разпространение на мостри на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества или прекурсори или други активни субстанции, които са обект на контрол от страна на компетентните органи.

7.7 Не се допуска предоставянето на мостри директно на населението.

ЧЛЕН VIII

МЕДИЦИНСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ

8.1. Обучение и отговорности

8.1.1. Медицинските представители трябва периодично да получават адекватно обучение и да бъдат снабдявани с достатъчно медицинска и научна информация за коректното представяне на лекарствените продукти на компанията. Медицинските представители трябва да са запознати и с разпоредбите на Етичния кодекс.

8.1.2. Медицинските представители трябва да подхождат етично и отговорно към задълженията си, в съответствие с настоящия кодекс и нормативната уредба на страната.

8.1.3. По време на посещенията при медицински специалисти, медицинските представители трябва да имат на разположение и да предоставят при поискване актуално копие на Кратката характеристика на лекарствения продукт, който представят. Устните изявления на медицинските представители не трябва да нарушават разпоредбите на Етичния кодекс.

8.1.4. Медицинските представители не трябва да причиняват неудобство на медицинските специалисти с честотата, времето и продължителността на посещенията си при тях.

8.1.5. Медицинските представители не трябва да използват никакви стимули или фалшиви поводи, за да уговорят посещение при медицински специалист. Когато уговорят час за посещение и по време на самото посещение, медицинските представители трябва да се представят и да назоват компанията, която представляват.

8.1.6. Медицинските представители са длъжни да не игнорират информацията относно потенциален проблем с конкретен лекарствен продукт, получена от медицински специалисти, с които те са в контакт и особено информацията за нежелани лекарствени реакции. Подобна информация трябва незабавно да се предаде в научния отдел на компанията за анализ и становище по установения за страната ред.

8.1.7. В своята професионална дейност медицинските представители трябва да избягват директните контакти с пациенти.

8.1.8. Разпоредбите на този член се прилагат и за служители, наети чрез договор с трети страни, изпълнявайки функциите на медицински представители, както и за служители на Компанията, които не са медицински представители, но осъществяват промоция и реклама на лекарствени продукти на компанията пред медицински специалисти.

8.2. Научен отдел

8.2.1. Притежателят на Разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт(и) е длъжен да създаде научен отдел в компанията, който да контролира и одобрява за информацията включена в промоцията и рекламата на лекарствените продукти, разрешени за употреба.



8.2.2. Научният отдел гарантира съответствието на промоцията и рекламата на лекарствените продукти спрямо актуалната Кратка лекарствена характеристика и друга библиографска информация, налична към момента съгласно нормативните и етични изисквания.

8.2.3. Съответният експерт от научния отдел трябва да удостовери, че е прегледал окончателния вариант на промоционния материал, той е в съответствие с актуалната Кратка характеристика на продукта и приложимите нормативни изисквания и настоящия кодекс, като представя справедливо и обективно фактите относно промотирания или рекламиран лекарствен продукт.

ЧЛЕН IX

КОНГРЕСИ, СИМПОЗИУМИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ГОСТОПРИЕМСТВО

9.1. Всички симпозиуми, конгреси, семинари, конференции и други подобни научни активности (наричани за краткост „събитие“), спонсорирани и организирани от фармацевтичните компании - членове на сдружението, се провеждат на подходящи места, по адекватен начин и ниво, отговарящо на целите на мероприятиято и не могат да бъдат използвани за други цели, освен за представяне на текуща или нова медицинска информация.

9.2. На тези срещи могат да бъдат канени само медицински специалисти (лекари, стоматолози, фармацевти, медицински сестри, фелдшери, лаборанти, помощник – фармацевти и пр.). Фармацевтичните компании - членове на сдружението, изготвят списъци на поканените от тях участници и съхраняват тези списъци в случай, че е необходимо да бъдат представени на регулаторните органи, на съответните компетентни отдели от Български лекарски съюз, Български стоматологичен съюз или Български фармацевтичен съюз във връзка с продължителната следдипломна квалификация или на други заинтересовани страни.

9.3. На медицинските специалисти, участващи на научни конгреси, симпозиуми и други мероприятия с научна или образователна цел и/или организирани от фармацевтични производители или техни представители – членове на сдружението, могат да се заплащат от организаторите или спонсорите такса за правоучастие, пътни, храна и квартирни разноски в размер, определен от настоящия кодекс.

9.4. Покриването на разходите на медицинските специалисти, свързани с организираното или спонсорираното от компанията събитие, става по банков път, с чек или запис, на основание на първични документи за направените разходи.

9.5. Всички форми на гостоприемство, предложени на медицински специалисти следва да бъдат в разумна степен и да бъдат сведени до основната цел на събитието. Гостоприемство не може да включва спонсориране или организиране на забавления (спортни или развлекателни).

9.6. Не се допуска предлагане на гостоприемство на придружаващи лица, освен ако те самите не са медицински специалисти и присъстват на събитието от професионален интерес.

9.7. При организиране на събития, на първо място трябва да се поставят образователните цели. Съпътстващата програма (официално откриване, гала-вечеря, работен обяд, коктейл и т.н.), трябва само да допълва образователния характер на събитието. Такава програма трябва да се третира като второстепенна по отношение целите на събитието.



9.8. Събитията, които са изцяло организирани и финансирани от фармацевтичните компании – членове на сдружението и се провеждат на територията на страната, трябва да имат продължителност, съобразена с научната или образователна програма на събитието. През всеки един пълен ден на събитието програмата трябва да заема поне 60 % от неговата продължителност, а през дните определени за логистични цели (пътуване, настаняване, регистрация) – поне 20 %.

9.9. Компаниите могат да организират или спонсорират международни научни събития (които се провежда извън територията на страната), само когато повечето от участниците са от други страни, от логистични съображения е по-добре събитието да се проведе в друга държава или източника на познание е разположен извън страната.

9.10. Международни събития, организирани и финансирани от фармацевтичните компании – членове на сдружението, не трябва да продължават повече от четири пълни денонощия. Не по-малко от 60% от всеки пълен ден от събитието следва да бъдат посветени на основните цели на събитието.

9.11. При подготовката на рекламни и промоционални материали, които ще се използват на симпозиуми и конгреси, съответната фармацевтична компания отговаря за тяхната пълнота и коректност съгласно действащата нормативна уредба на страната и изискванията на този кодекс.

9.12. Поставянето на рекламни материали, предназначени за разпространение сред медицинските специалисти на симпозиуми, конгреси и други събития, не трябва да става на места, достъпни за пациенти.

9.13. Рекламните материали, използвани на международни конгреси и симпозиуми и предоставяни на участниците на фирмени щандове, могат да се отнасят и за продукти, които не са регистрирани в България или са регистрирани при различни условия в случай, че са спазени следните правила:

9.13.1. Събитието е международно по своя характер и включва научни мероприятия и заседания, в които участват лектори и участници от чужбина.

9.13.2. Рекламните материали на продукти, които не са регистрирани в България, се предоставят с обяснението, че продуктът/ите не е/са регистриран в България. Допустимо е да се направи отделен щанд за рекламиране на такива продукти при спазване на това условие. Мостри на такива продукти не могат да бъдат разпространявани сред участниците в събитието.

9.14. Максимално допустимите лимити на гостоприемство са:

9.14.1. Самолетни билети (за страната и международни) – икономична (туристическа) класа. Бизнес класа е допустима при условие, че има обективна невъзможност за пътуване в икономична (туристическа) класа като например липса на места.

9.14.2. престой в хотел – гостоприемството се ограничава до стойността на нощувка и закуска без излишен лукс, като хотелът не трябва да притежава повече от четири звезди. Всички допълнителни разходи са за сметка на участника, включително и развлекателните мероприятията (спортни и културни).



9.15. Размерът на хонорарите за презентации/лекции (за български граждани) се определя от мащаба на събитието (с регионален, национален или международен мащаб), академичния статус на лектора и формата и продължителността на изявата.. Хонорарите не могат да бъдат по-високи от максималната месечна работна заплата на медицински специалист, зает по трудов договор в съответния бранш на здравеопазването, определена към датата на тяхното договаряне.

9.16. Компаниите не могат да дават възнаграждения като компенсации за самото участие в събитието.

9.17. Гостоприемството по време на събития не може да поражда условия на задължение от страна на медицинския специалист да предписва даден лекарствен продукт.

ЧЛЕН X

ПОДАРЪЦИ И СТИМУЛИ

10.1. Фармацевтичните компании - членове на сдружението, не могат да предоставят подаръци или други стимули на медицински специалисти с цел насърчаване предлагането, рекламата, предписването или доставянето на даден лекарствен продукт.

10.2. В случаите, когато биват промотирани лекарствени продукти, на медицински специалисти могат да бъдат предоставяни подаръци, само ако не са с висока стойност и имат приложение в ежедневната практика на съответния специалист. Такива подаръци могат да бъдат например химикалки, моливи, тефтери, календари, часовници, калкулатори, компютърни аксесоари или консумативи, чанти за документи и други

10.3. Не са с висока стойност предмети на стойност до EURO 30 или еквивалента в български лева.

10.4. Предмети, които са единствено с медицинско предназначение и ако са на стойност до EURO 200 или еквивалента в български лева, могат да бъдат предоставяни с цел да се подпомогне дейността на медицинските специалисти и да се компенсират недостатъците на финансирането на здравния сектор в България. Такива предмети могат да бъдат стетоскопи, ВЕДметри, апарати за кръвно налягане, отоскопи, офталмоскопи, ларингоскопи, неврологични чукчета, УНГ огледала, риноскопи, глюкомери, уред за ретракция на език, кантари, ръстомери и други.

10.5. Недопустимо е предлагане или предоставяне на плащания в брой или чрез купони, чекове, ваучери за подаръци или за закупуване на различна техника в търговски обекти (магазини и хипермаркети) и др. материални стимули.

10.6. При предоставяне на медицинска литература (научна или образователна) на медицински специалисти горепосочените лимити не са валидни.

10.7. Недопустимо е предлагането на подаръци с цел лична облага, като билети за развлекателни прояви и др.



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

**Българска Генерична
Фармацевтична Асоциация**

10.8. Освен когато носят цялата информация, уточнена по-горе, подаръците могат да носят само наименованието и логото на компанията и наименованието на лекарствения продукт като международно непатентно име и/или търговска марка.

ЧЛЕН XI

ДАРЕНИЯ И СПОНСОРСТВО

11.2. Членовете на сдружението могат да осъществяват дарения на лекарствени продукти или спонсорство на лечебни заведения, диспансери, диагностично-консултативни центрове, групи и индивидуални медицински практики, чрез предоставяне на медицинско оборудване, на научноизследователски и образователни услуги, осигуряване на технически средства, ремонти или мебелировка.

11.3. Даренията и спонсорствата се извършват с цел подпомагане на основната дейност на медицинските специалисти и компенсация на недостатъчното финансиране на здравеопазването в България.

11.4 Спонсорството и даренията се осъществяват след подходящо отправено официално искане от съответния заявител и на основание на подписано от двете страни споразумение за дарение. При поискване това споразумение се предоставя на регулаторните органи на страната или на останалите членове на сдружението.

11.5. Недопустимо е сключването на договори за дарения, спонсорство и консултантски услуги с цел рекламиране, стимулиране на предписване/ прилагане, дистрибуция или продажба на лекарствени продукти.

ЧЛЕН XII

КОНСУЛТАНСКИ УСЛУГИ

12.1. Фармацевтичните компании имат право да сключват консултантски договори с външни експерти за даване на професионална оценка или изработване на експертно становище, както и водене на срещи, изнасяне на лекции, водене на квалификационни курсове, участие в пазарни или клинични проучвания.

12.2. Консултантски услуги от посоченото естество се ползват, когато е налице конкретна необходимост и след сключване на договор между двете страни, в който да е уточнен вида на предоставяната услуга, възнаграждението за експерта и срока за изпълнение на услугата.

12.3. Броят на консултантите не може да бъде повече от необходимия за осигуряване на съответната необходимост.

12.4. Възложителят се задължава да съхранява цялата документация по договорите за консултантски услуги за период, определен от приложимата нормативна уредба.

12.5. Недопустимо е сключването на договори за дарения, спонсорство и консултантски услуги с цел рекламиране, стимулиране на предписване/ прилагане, дистрибуция или продажба на лекарствени продукти.



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

**Българска Генерична
Фармацевтична Асоциация**

ЧЛЕН XIII

НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

13.1. Регулацията на неинтервенционалните проучвания се осъществява според разпоредбите на българското законодателство.

13.2. Възнаграждението за участие на медицинските специалисти трябва да е в съответствие с пазарната стойност на предоставената услуга.

13.3. Участието в неинтервенционално проучване не може да е стимул за препоръчване, предписване, доставяне, продаване или прилагане на даден лекарствен продукт.

13.4. Тези разпоредби за валидни и за провеждането на медицински научни изследвания, като епидемиологични, създаване и водене на регистри или ретроспективни проучвания.

ЧЛЕН XIV

ЕТИЧНА КОМИСИЯ

14.1. Етичната комисия се състои от 5 члена представители на членовете на Сдружението

14.2. Председателят и заместник-председателя на Комисията се избират с обикновено мнозинство от членовете ѝ. При невъзможност на председателя да изпълнява функциите си, те се изпълняват от заместник-председателя, а ако и двамата са възпрепятствани да изпълняват задължения си Комисия избира председател за определен период от време или за дадено събитие.

14.3. Мандатът на членовете на Комисията не съвпада с мандата на Управителния съвет.

14.4. За заседанията на Етичната Комисия всичките ѝ членове се уведомяват писмено най-малко 7 дни преди провеждането на съответното заседание, като се посочва дневния ред и са приложени съответните материали. Комисията провежда заседания при кворум от минимум 3 члена.

14.5. Всеки член на комисията трябва да си направи отвод, когато компанията, която представлява е жалбоподател или ответник в съответния случай.

14.5. Всеки от членовете има по един глас, като решенията на комисията се вземат с мнозинство от присъстващите членове.

14.6. Комисията се произнася с решения при решаване на спорове или с определения по процедурни въпроси.