



Кодекс на ЕГА за поведение при взаимодействията със здравната общност



Съдържание

Кодекс на ЕГА за поведение при взаимодействията със здравната общност 1

1. Въведение и цел	4
2. Преамбюл	4
3. Приложимост на Кодекса на ЕГА	5
4. Насоки	6
4.1. Пациенти и пациентски организации.....	6
4.2. Възнаграждение за услуги и консултантска дейност.....	8
4.3. Срещи и прояви на гостоприемство.....	9
4.4. Образователна подкрепа за здравните специалисти.....	10
4.5. Посещения на място.....	11
4.6. Спонсориране на мероприятия.....	12
4.7. Социален принос.....	12
4.8. Образователни материали, медицински изделия и нескъпи подаръци.....	13
4.9. Мостри.....	13
4.10. Промоционални материали и информация.....	14
4.11. Прозрачност.....	15
4.12. Защита на личните данни.....	15
5. Изпълнителни процедури	16
6. Определения	18
7. Правила и изисквания за прозрачност.....	20
7.1. Оповестяване на предоставянето на средства.....	20



7.2. Документирана методология на оповестяването.....	23
7.3. Защита на личните данни и предоставяне на съгласие	23
7.4. Платформа за оповестяване.....	23
7.5. Други приемливи форми на оповестяване.....	24
7.6. Период за осъществяване.....	24
7.7. Честота на оповестяването.....	25



1. Въведение и цел

ЕГА утвърждава Списъка с ръководни принципи за добро управление във фармацевтичния сектор по Платформата на Европейската комисия за корпоративна социална отговорност. За да се осигури добро управление, взаимодействията трябва да се основават на основните принципи за почтеност, взаимно уважение, отзивчивост, отговорност, сътрудничество и прозрачност. Кодексът на ЕГА регламентира и някои основни ценности за независимост, справедлива пазарна стойност на получените услуги и актуална научна документация за взаимодействията със здравните специалисти, здравните организации, пациентите и пациентските организации. Тези ценности са дефинирани в раздел „Определения“.

Настоящият *Кодекс на ЕГА за поведение при взаимодействията със здравната общност* (Кодекс на ЕГА) има за цел да очертае рамката от стандарти и принципи, които насърчават доверието, отговорното поведение и уважение между фармацевтичните компании и здравната общност, включително здравните специалисти, здравните организации, пациентите и пациентските организации.

2. Преамбюл

ЕГА е неправителствена организация с нестопанска цел, която представлява асоциациите и дружествата в сектора от цяла Европа. Членовете на ЕГА са ангажирани с етичните стандарти, изложени в Кодекса на ЕГА.

За членството в ЕГА е необходимо националните асоциации – членове на ЕГА да приемат условията на Кодекса на ЕГА и при спазване на приложимите правила и изисквания да приемат кодекси, които отговарят на тези правила и изисквания и са в съответствие с Кодекса на ЕГА, както и поне толкова изчерпателни, колкото него. Кодексът е замислен като стандарт за саморегулация, без да накърнява което и да е действащо или бъдещо законодателство.

Кодексът съдържа стандарти за фармацевтичните компании относно етичните взаимодействия със здравната общност. Кодексът на ЕГА няма за цел да урежда или регулира търговски условия, свързани с цената, продажбата и разпространението на лекарствени продукти, които трябва винаги да са в съответствие с приложимите правила и изисквания.



Дружествата – членове на ЕГА отговарят за разглеждането и поправянето на нарушения по Кодекса на ЕГА и/или кодексите, прилагани от националните асоциации – членове на ЕГА. Дружествата, които не са членове на ЕГА или на нейните членове – асоциации, също могат да спазват Кодекса на ЕГА и/или кодексите, прилагани от националните асоциации – членове на ЕГА.

Изложените принципи в Кодекса на ЕГА са задължителни и трябва да бъдат спазвани от всички членове на ЕГА. Ако обаче приложимите правила и изисквания, свързани с членовете на ЕГА, са по-строги от принципите, заложиени в Кодекса на ЕГА, предимство имат приложимите правила и изисквания.

3. Приложимост на Кодекса на ЕГА

Кодексът на ЕГА се прилага само за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Кодексът на ЕГА се прилага за членовете на ЕГА, включително дружества – членове на ЕГА, свързани лица на дружества – членове на ЕГА, национални асоциации – членове на ЕГА и свързани лица на национални асоциации – членове на ЕГА.

Националните асоциации – членове на ЕГА трябва да приемат Кодекса на ЕГА или сравним кодекс, който съдържа поне толкова строги изисквания, колкото Кодекса на ЕГА, и е формално приложим за техните съответни членове – дружества.

За своята дейност дружествата – членове на ЕГА трябва да прилагат правилата и изискванията на Кодекса на ЕГА или правила и изисквания, които са в съответствие с тези на Кодекса на ЕГА и поне толкова строги, колкото тях. Дъщерните дружества на дружества – членове на ЕГА трябва да приемат Кодекса на ЕГА или кодекса, приет от съответната национална асоциация – член на ЕГА.

Известно е, че поради регулаторни, юридически и пазарни фактори, бизнес практиките и бизнес моделите на членовете на ЕГА са различни в отделните държави. Не всички разпоредби от Кодекса на ЕГА са относими за всички дружества във всички държави, тъй като определени дейности не могат да бъдат извършвани. Въпреки това, Кодексът на ЕГА се прилага изцяло и трябва да се тълкува в духа, в който е замислен.



4. Насоки

4.1. Пациенти и пациентски организации

Неосъществяване на промоция на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Прилагат се законодателствата и кодексите за практика на отделните държави и на ЕС, които забраняват рекламата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, пред обществото.

Писмени споразумения. Когато дружествата предоставят на пациентските организации финансова подкрепа, съществена косвена подкрепа и/или съществена нефинансова подкрепа, те трябва да имат сключено писмено споразумение, в което да са посочени стойността на финансирането, както и целта (например, неограничено дарение, специална среща или публикация и др.). Ако е приложимо, споразумението трябва да съдържа и описание на оказана съществена косвена подкрепа (например, безплатно отделяне на време от страна на агенция за връзки с обществеността и естеството на участието ѝ) и съществена нефинансова подкрепа. Всяко дружество трябва да има предвидена процедура за одобрение на такива споразумения.

Използване на лого и собствени материали. За публичното използване на логото и/или собствен материал на пациентска организация от дадено дружество е необходимо писменото разрешение на съответната организация. В искането на разрешение трябва да бъдат посочени ясно конкретната цел и начинът на използване на логото и/или собствения материал.

Редакторски контрол. Дружествата не трябва да правят опити за оказване на въздействие върху материал на пациентска организация, който подкрепят, по начин, който е благоприятен за собствените им търговски интереси. Това изискване не пречи на дружествата да коригират фактически неточности. Освен това, по искане на пациентските организации, дружествата могат да допринесат за безпристрастното и балансирано изготвяне на текста от научна гледна точка.

Прозрачност.

Всяко дружество трябва да оповести списък на пациентските организации, на които оказва финансова подкрепа и/или съществена косвена/нефинансова подкрепа. Списъкът трябва да съдържа и информация относно естеството на подкрепата, която да е достатъчно пълна, така



че да дава възможност на средностатистическия читател да формира мнение относно значението на подкрепата. Описанието трябва да включва информация за паричната стойност на финансовата подкрепа и фактурираните разходи.

За съществена нефинансова подкрепа, чиято парична равностойност не може да бъде определена, описанието трябва ясно да съдържа непаричната облага, получена от пациентската организация. Тази информация може да бъде предоставена на национално и/или европейско ниво и трябва да бъде актуализирана поне веднъж годишно.

Дружествата трябва да осигурят, че спонсорството им е винаги ясно посочено и видно от самото начало.

Всяко дружество трябва да оповести списък на пациентските организации, които е ангажирало да предоставят съществени договорни услуги. Списъкът трябва да съдържа информация за характера на предоставените услуги, която да е достатъчно пълна, за да даде възможност на средностатистическия читател да формира мнение относно естеството на ангажимента, без да е необходимо разкриване на поверителна информация. Дружествата трябва да оповестят и общата сума, платена на всяка пациентска организация през отчетния период.

Договорни услуги. Договорите с пациентските организации, по които те предоставят услуги на дружествата, са разрешени, само ако услугите се предоставят с цел подкрепа на здравеопазването или изследователската дейност. Разрешено е пациентски организации да бъдат ангажирани в качеството на експерти и съветници за услуги, като например участие в срещи на консултативния съвет и лекторски услуги. Ангажиментите, които включват консултантски или други услуги, трябва да отговарят на следните критерии, доколкото са относими към конкретния ангажимент:

- а) предварително се договаря писмен договор или писмено споразумение, в който/което са посочени естеството на услугите, които ще бъдат предоставяни, и, при спазване на подточка „ж“, основата за заплащането на тези услуги;
- б) преди отправяне на искане за услугите и сключване на споразумения, ясно се определя и документира основателна необходимост от предоставянето на услугите;
- в) критериите за избор на услуги трябва да са пряко свързани с идентифицираната необходимост, а лицата, които отговарят за избора на услугата, трябва да притежават необходимата експертиза за оценка дали конкретните експерти и съветници отговарят на тези критерии;
- г) степента на услугата не е по-голяма отколкото е разумно необходима за постигане на идентифицираната необходимост;
- д) договарящото дружество поддържа документация относно услугите и използва тази документация по подходящ начин;
- е) ангажирането на пациентски организации не е стимул за препоръчване на определен лекарствен продукт;



ж) възнаграждението за услугите е в разумен размер и не превишава справедливата пазарна стойност на предоставените услуги. В тази връзка, за обосноваване изплащането на възнаграждение на пациентски организации не трябва да се използват фиктивни споразумения за консултантски услуги;

з) за дружествата е силно препоръчително да включват в писмените си договори с пациентски организации клаузи, регламентиращи задължението на пациентската организация да декларира при всяка писмена или устна публична изява на организацията по въпрос, предмет на споразумението, или друг въпрос, свързан със съответното дружество, че предоставя на дружеството платени услуги;

и) всяко дружество трябва да оповести списък с пациентските организации, които е ангажирало да предоставят платени услуги.

Финансиране само от едно дружество. Никое дружество не може да изисква да бъде единственото лице, което предоставя финансиране на дадена пациентска организация или някоя от основните ѝ програми.

4.2. Възнаграждение за услуги и консултантска дейност

Предоставените от здравни специалисти и здравни организации експертни съвети и подкрепа имат важна роля в оказването на съдействие на дружества да вземат решения и да предприемат действия, които са в полза на пациентите и здравните общества, на които служат.

Дружествата могат да ангажират здравни специалисти и здравни организации, които да предоставят необходимите услуги, например участие като лектори или експерти в консултативни съвети, участие в изследователски дейности, целеви групи или пазарни проучвания, осигуряване на обучение и познания относно продукти.

При всички случаи дружеството трябва да има основателна нужда от услугата, да заплаща възнаграждение, което не превишава справедливата пазарна стойност, и да ангажира само подходящия брой здравни специалисти и здравни организации, необходими за ефективно изпълнение на услугата. Здравните специалисти трябва да бъдат избрани и ангажирани като доставчици на услуги само въз основа на квалификацията, експертизата и способностите им за предоставяне на съответната услуга.

Дружеството не трябва да се предлага или сключва ангажимент с намерението да бъде склонена здравната организация или здравният специалист да доставя, разпространява, промотира, предписва, одобрява, реимбурсира, купува или препоръчва определен продукт, да повлияе на изхода на клинични изпитвания или по друг начин да се възползва от търговска дейност ненадлежно.



Всички ангажименти, независимо от степента им, трябва да са потвърдени писмено или договорени с ясно описание на услугите и посочване на възнаграждението. Освен това консултантът трябва да бъде задължен, ако е възможно, да уведоми работодателя си за ангажимента.

Плащания се извършват само за извършена работа от консултанта.

4.3. Срещи и прояви на гостоприемство

Срещите между дружествата и здравните специалисти и здравните организации (доколкото участниците от здравните организации са здравни специалисти) улесняват ползотворното и важно взаимодействие между тях. Възможно е срещи да бъдат провеждани с образователни, научни, изследователски или промоционални цели. Във връзка с тези срещи е възможно осигуряване на гостоприемство в разумна степен.

В зависимост от характера на срещата гостоприемството може да включва настаняване в хотел, храна и напитки, и трябва винаги да е необходимо, да е в разумна степен, както и да е съпътстващо и подчинено на основната цел на срещата. Самостоятелни прояви на гостоприемство или забавление, които не са свързани с работна среща, са забранени.

Място: Срещите трябва да се провеждат на място, което е най-разумно от логистична гледна точка предвид местонахождението на лицата, които ще участват, и местонахождението на ресурсите, необходими за срещата. Такива места могат да са основни транспортни центрове и градове с подходяща инфраструктура. Забранява се изборът на места, които са известни преди всичко с туристическия си или рекреационен характер.

Място на провеждане: Местата на провеждане трябва да са подходящи и целесъобразни за основната цел на срещата. Подходящи места са клинични, лабораторни, образователни, конферентни или лечебни бази или бизнес обекти, като например бизнес хотели или конферентни центрове. Не се смятат за подходящи луксозни хотели, курорти, места, известни с развлекателния си или рекреационен характер, или екстравагантни места.

Прояви на гостоприемство: Дружествата могат да осигуряват настаняване в хотел, храна и напитки във връзка с дадена среща, доколкото гостоприемството е необходимо, в разумна степен, съпътстващо и подчинено на основната цел на срещата. Проявите на гостоприемство не трябва да са разточителни или луксозни, трябва да са в разумна степен и пропорционални, както и да се отнасят само за лица, които са участници на лично основание.



Пътуване: Пътуването винаги трябва да е по най-прекия и логичен маршрут, като се вземат предвид разходите за дружеството. Забранява се финансирането или подпомагането от дружеството на междинни спирания, странични пътувания и удължавания на пътуванията. При логистична възможност, пристигането и отпътуването трябва да съвпадат с началото и края на срещата. Полети трябва да се резервират в икономична класа; пътуване в бизнес класа може да бъде заплатено в изключителни случаи, само ако е оправдано. Освен това, когато е възможно, консултантът трябва да бъде задължен да уведоми работодателя си за ангажимента.

Плащания се извършват само за извършена работа от консултанта.

4.4. Образователна подкрепа за здравните специалисти

Дружествата могат да подпомагат научното, медицинско, фармацевтично и професионално обучение в обществата, на които служат. Чрез покана и финансиране участието на здравни специалисти в срещи и конференции, дружествата допринасят за развитието на научните знания и подобряването на грижата за пациентите.

Дружеството може да оказва подкрепа с цел обучение чрез заплащане на разходи за регистрация, пътуване, настаняване и разумна степен на гостоприемство в полза на отделни здравни специалисти за посещение на мероприятия с цел обучение в сфери, които са относими към съответните професионални области на специалистите. Подкрепа с цел обучение може да бъде предоставяна за посещение на организирани от дружеството мероприятия или на конгреси и конференции, организирани от трети страни.

Видове срещи: Дружествата могат да финансират здравните специалисти за участие в организирани от дружеството срещи, както и за посещение на утвърдени конгреси и конференции, при условие че срещите имат съществено научно, образователно и професионално съдържание и са в лечебни области, в които здравният специалист практикува към съответния момент и които са пряко свързани с лечебните области, в които дружеството осъществява дейност.

Поканени лица: На срещите и конференциите могат да бъдат поканени и да получат гостоприемство и финансова подкрепа за пътуване здравни специалисти с подходяща квалификация. Гости, съпруги/съпрузи, членове на семейството или приятели на здравните специалисти не могат да бъдат канени на срещи и конференции, както и да получават гостоприемство, финансова подкрепа за пътуване или друга ценност. Дружеството не може да подпомага и трябва активно да възпира придружаването от непоканени гости при пътувания, финансирани от дружеството.



Решението относно това кой може да получи подкрепа с цел обучение трябва да се основава на обективно определени критерии, пряко свързани с образователните потребности на получателя и образователната стойност на програмата.

4.5. Посещения на място

Посещението и обиколката на обекти на дружеството, използвани за производство, изследвания и разработки, помага на здравните специалисти да разберат по-добре ефикасността и качеството на продуктите и дейността на дружеството. Това от своя страна помага за изграждането на разбиране и доверие в генеричните и биоподобните лекарствени продукти и подпомага здравния специалист при вземането на решения в полза на пациентите и обществото.

Посещенията в обекти на дружеството трябва да имат образователна стойност и не може да бъдат използвани като средство за оказване на ненадлежно влияние върху съответния здравен специалист. Посещенията на здравните специалисти трябва да се ограничават само до най-подходящото от логистична гледна точка място, където е възможно да бъдат демонстрирани основните производствени възможности или технологии, които са съществено важни за образователните цели.

Всички посещения на място трябва да се провеждат при конкретен и пълен дневен ред. По принцип посещенията трябва да са с ограничена продължителност, така че да отговарят максимално на целта, и не трябва да включват странични пътувания, удължавания на пътуването, междинни спирания или рекреационни или развлекателни мероприятия. Пристигането и отпътуването на участниците трябва да съвпадат в максимална степен с началото и края на срещата.

4.6. Спонсориране на мероприятия

При спазване на приложимите правила и изисквания, дружествата могат да осигурят финансово спонсорство на организации - трети страни за провеждане на насочени към здравните специалисти срещи, мероприятия или проекти, при условие че мероприятията са относими към лечебните области или бизнес интересите на дружеството. Като признание за приноса им, дружествата могат да получават възможности за търговска реклама, място за разполагане на щанд или място на изложения, разпространение на промоционални материали, брендиране на банери и материали с марката на дружеството или подобни прояви на признание.



Преди поемане на ангажимент за спонсориране на мероприятия, дружествата трябва да разберат естеството на мероприятието, програмното съдържание и всяка свързана проява на гостоприемство. Дружествата трябва да се уверят, че финансовите средства за спонсорство ще бъдат използвани за посочената цел.

Дружествата не трябва да използват спонсорството като начин за косвено финансиране или оказване на подкрепа на дейност, която не могат да предприемат сами законосъобразно. Дружествата не трябва да осигуряват спонсорство с цел финансиране или субсидиране на рекреационни или развлекателни дейности за здравни специалисти.

4.7. Социален принос

В качеството си на отговорни корпоративни граждани, дружествата биха могли да допринесат за общностите, на които служат.

Приносът може да е в полза на утвърдени благотворителни мероприятия, граждански организации и сдружения с нестопанска цел, но не и в полза на физически лица или обединения със стопанска цел. Приносът може да е под формата на финансови дарения и дарения в натура с цел подкрепа на научни изследвания, медицинско обучение, обучение на пациенти, достъп на пациенти до здравеопазване и цялостно развитие на системите на здравеопазване. Дружествата биха могли да подкрепят и общности и благотворителни инициативи.

Приносът трябва да се основава на независимо и спонтанно искане от страна на институцията, включително подробно описание на потребностите ѝ, програмата или проекта и на бюджета. Оказаният принос, включително информацията относно програмата или проекта, трябва да бъдат отразени в писмена форма. Това изискване се смята за изпълнено, ако дружеството откликва на публична молба, отправена от благотворителна инициатива, известна на национално или международно ниво. Дружеството трябва да осигури, че разполага с достатъчно информация как ще бъдат използвани финансовите средства.

Приносът в полза на здравни организации трябва да е с цел подкрепа на здравни цели, като например изследвания и образование, както и да е документиран със запазване на данните. Приносът не трябва да се използва като средство за оказване на ненадлежно влияние върху здравни специалисти или здравни организации, както и върху решенията относно изследователски програми и върху лица, които се ползват от дарения (неограничени безвъзмездни помощи). Дарения/безвъзмездни помощи в полза на отделни здравни специалисти не се разрешават, с изключение



на безвъзмездни помощи за провеждане на законосъобразни изследвания и/или с цел обучение. Неограниченият принос в полза на здравни организации, който не е свързан с определен проект или дейност, е забранен.

4.8. Образователни материали, медицински изделия и нескъпи подаръци

Понякога дружествата могат да предлагат на здравните специалисти образователни и медицински изделия и нескъпи подаръци съгласно приложимите правила и изисквания.

Всички такива материали и изделия трябва да са относими към професионалните задължения на здравния специалист и в крайна сметка да са в полза на пациентите, грижата за пациентите или медицинската или фармацевтичната практика. Такива изделия не трябва да се предлагат в лична полза на здравния специалист, както и като средство за оказване на ненадлежно влияние върху него.

Приспадане на стойността на подаръците и медицинските материали от оперативните разходи за упражняването на практиката от здравния специалист е недопустимо. Затова предоставянето на медицински изделия, които са обичайни и необходими за ежедневната медицинска практика (например, шпатули за език, гумени ръкавици и др.), е забранено. Изделия, които могат да бъдат продадени лесно или използвани за получаване на доходи, също са забранени. Подаръците не трябва да се предлагат под формата на пари или парични еквивалентни.

4.9. Мостри

Мостри на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, се предоставят само в изключителни случаи с цел подпомагане на здравните специалисти, които имат право да ги предписват, да се запознаят с определени продукти и да придобият опит в работата с тях.

Мострите не трябва да облагодетелстват здравните специалисти финансово, както и да бъдат продавани от тях. Здравните специалисти трябва да са информирани за това и тази информация трябва да е ясно обозначена на опаковката.

Лекарствени мостри трябва да се предлагат само понякога, в съответствие с приложимите правни ограничения относно количествата и честотата, и единствено след предварително писмено искане от страна на здравния специалист.

Дружествата трябва да установят и поддържат подходящ контрол върху разпространението на мостри.



4.10. Промоционални материали и информация

Дружествата могат да промотират фармацевтични продукти като предлагат на здравните специалисти съответна информация и им помагат в процеса на вземане на решение.

Дружествата не могат да промотират лекарствени продукти, отпускани с рецепта, пред пациенти, обществото и пред всяко друго лице, което не е здравен специалист. Дружествата могат да промотират корпоративната си марка, собствената си корпоративна идентичност и генеричната индустрия пред обществото чрез обичайна реклама и промоционални канали, доколкото това е разрешено съгласно приложимите правила и изисквания.

Всички промоционални материали и информация (независимо дали са в печатна, електронна или устна форма) трябва да са ясни, четливи, точни, актуални, балансиранни, безпристрастни и достатъчно пълни, така че да дават възможност на получателя да формира собствено мнение. Информацията не трябва да е подвеждаща и трябва да насърчава рационалната употреба на лекарствени продукти чрез представянето им по обективен начин, без преувеличение.

Научните промоционални твърдения и сравнения винаги трябва да са актуални от научна гледна точка, подкрепени с доказателства, клинично относими и в съответствие с разрешените показания. Промоционални послания, които не са включени в характеристиката на продукта, са забранени.

Дружествата трябва да осигурят, че всички материали и цялата информация се преглеждат от компетентни лица преди разпространението или използването им. Тези лица трябва да преглеждат всички материали, за да гарантират, че същите са винаги относими и в съответствие с актуалните научни знания. Дружествата трябва да имат предвидени процедури за изтегляне на неактуални или заменени материали и за предотвратяване на бъдещото им използване.

Материалите и информацията трябва да са в съответствие с приложимите правила и изисквания във всяка държава, в която се използват или разпространяват.



4.11. Прозрачност

Насърчаването на прозрачни отношения или взаимодействия между дружествата и здравните специалисти/организации пред съответните заинтересовани лица подпомага информираното вземане на решение и съдейства за предотвратяването на неетично и незаконосъобразно поведение.

Съгласно различните приложими правила и изисквания, дружествата трябва да разкриват информацията относно поети ангажименти, извършени плащания и други прехвърляния на стойност в полза на здравни специалисти и здравни организации – или публично, или направо пред конкретните заинтересовани лица. Ето защо дружествата трябва да спазват всички приложими правила и изисквания във връзка с разкриването на информация¹.

Дружествата трябва да разкриват поети ангажименти и други прехвърляния на стойност, които биха могли да представляват конфликт на интерес, или да насърчават получателите да разкриват информацията за прехвърляния на стойност, когато това е в най-добрия интерес на пациентите или обществото.

4.12. Защита на личните данни

При обработването на лични данни, които са получени или събрани от здравни специалисти, здравни организации, пациенти и пациентски организации, или се отнасят за тях, трябва да бъдат спазвани приложимите закони за защита на личните данни.

Всяко разкриване на информацията трябва да е в съответствие със законодателството за защита на данните.

5. Изпълнителни процедури

Дружествата – членове на ЕГА се насърчават да съобщават евентуални нарушения на Кодекса на ЕГА.

¹ В бъдеще ЕГА ще издаде насоки и ще изготви изисквания към членовете във връзка с разкриването на информация. В бъдеще този абзац трябва да бъде заменен от утвърдени и ревизирани правила на ЕГА във връзка с разкриването на информация.



На първа инстанция, дружествата – членове на ЕГА трябва да проведат изпълнителните процедури, предвидени от съответната национална асоциация – член на ЕГА. Ето защо националните асоциации трябва да установят изпълнителни процедури и процедури за подаване на жалби и обжалване, за предпочитане с механизми за саморегулация и, ако е приложимо, с допълнителни механизми за съвместна регулация².

Ако в изключителен случай националната асоциация – член на ЕГА няма предвидени адекватни изпълнителни процедури, приложими са посочените по-долу процедури. Националната асоциация може да отнесе жалбата и до секретариата на ЕГА за произнасяне³.

Настоящата изпълнителна процедура не накърнява и не ограничава правото на членовете на ЕГА да повдигнат даден въпрос в който и да е момент пред компетентните юрисдикции или административни органи.

Диалог между дружества. Ако дружество А смята, че дружество Б нарушава Кодекса на ЕГА, то може да съобщи твърдяното нарушение на дружество Б. Двете дружества следва да положат усилия за добросъвестно разрешаване на въпроса помежду си в духа на Кодекса на ЕГА. Диалогът между дружествата е конфиденциален между страните и се ограничава само до въпросите, които следва да бъдат обсъдени във връзка с твърдяното нарушение.

Официална жалба. Ако дружествата не могат да разрешат въпроса по взаимно приемлив начин, всяко от тях може да отнесе спора до секретариата на ЕГА. Съответното дружество трябва да подаде в секретариата на ЕГА подробна писмена жалба. Секретариатът на ЕГА изпраща жалбата с препоръчана поща до Изпълнителния комитет на ЕГА, както и на дружеството, за което се твърди, че е извършило нарушение. В срок до 30 дни от датата на препоръчаното писмо, дружеството, за което се твърди, че е извършило нарушение, трябва да представи писмен отговор по жалбата, изпратен с препоръчана поща до секретариата на ЕГА. Секретариатът на ЕГА съобщава отговора на Изпълнителния комитет, както и на жалбоподателя, с препоръчана поща.

Процедура и произнасяне. След получаване на жалба в секретариата на ЕГА, Изпълнителният комитет на ЕГА назначава комисия от 3 лица, които да разгледат жалбата и отговора. Комисията за преглед се състои от член на секретариата на ЕГА, една национална асоциация – член на ЕГА, която няма конфликт на интереси със страните по спора, и един външен независим експерт (арбитър, адвокат). Комисията за преглед може да определи конкретни процедурни правила, да поиска допълнителни разяснения от страните, да покани представители на дружествата да се явят лично или да

² В бъдеще ЕГА ще издаде насоки за членовете във връзка с изпълнението.

³ ЕГА ще изготви ясни процедури за управление според статуса на асоциацията. Ако е необходимо, ЕГА може да сключи договори с външни експерти.



ангажира външни експерти, ако е необходимо. Използваният от комисията език при провеждане на процедурата ще е английски език, а мястото на провеждане на процедурата – Брюксел, освен ако засегнатите страни и комисията за преглед се споразумеят за друго. Процедурата пред комисията се спира, ако някоя от страните по нея подаде пред съд или административен орган жалба, която е пряко свързана с висиящия спор пред комисията. Спирането е в сила до окончателното решение на съда или административния орган, което подлежи на изпълнение.

Заключение и санкции. Комисията за преглед издава заключението си в писмена форма и може да направи препоръка или да наложи санкции и/или мерки за поправяне, доколкото това не е забранено в Кодекса на ЕГА. Решението на комисията не подлежи на обжалване. Дружествата – страни по процедурата са обвързани от решението на комисията докато са членове на ЕГА и ако решението не противоречи на заповед или решение на компетентен административен орган или съд, отнасящо се за въпросните дружества. Дружествата се задължават да спазват решението и да предприемат коригиращи действия за незабавно спиране на нарушението и изпълнение на мерките за поправяне на положението с цел избягване на подобни нарушения на Кодекса в бъдеще. ЕГА няма правомощия да налага глоби или да присъжда обезщетение. в съответствие с вътрешните нормативни актове и приложимото законодателство обаче, членовете на ЕГА могат да изключат дадено дружество от асоциацията, ако става въпрос за сериозни или повтарящи се случаи и ако дейността на дружеството дискредитира фармацевтичната индустрия или сектора по производство на генерични и биоподобни лекарствени продукти. Загубилата страна заплаща разходите по процедурата пред комисията, включително разходите за евентуално ангажираните от нея експерти. Всяка страна обаче заплаща разходите за експерти, адвокати и други специалисти, които е ангажирала сама.

Публикуване на делата и заключенията. Решенията на комисията ще бъдат публикувани на уебсайта на ЕГА и на уебсайта на съответната национална асоциация със съгласието на двете страни или без съгласието на страните по решение на комисията, ако става въпрос за повтарящо се и/или сериозно нарушение (нарушения) на Кодекса. Ако след решението на комисията някоя от страните по процедурата подаде пред съд или административен орган официална жалба, която е пряко свързана със спора, публикуването на решението на комисията се отлага до постановяване на окончателното решение на съда или административния орган, което подлежи на изпълнение. Наименованията на дружествата и местоположението им ще бъдат оповестени, но самоличността на отделните засегнати лица не се разкрива публично. Поверителна информация няма да бъде разкрита. Целта на публикуването е да се предоставят информация и насоки на дружествата и на обществото относно Кодекса на ЕГА и прилагането му. Националните асоциации – членове на ЕГА също съобщават на ЕГА нарушения и спорове с цел публикуване.



6. Определения

Приложими правила и изисквания: всички закони (включително национални закони), правилници, кодекси за практика и стандарти, които се прилагат за дадено дружество или сделка на дадено място или при дадени обстоятелства.

Кодекс на ЕГА: настоящият Кодекс на ЕГА за поведение при взаимодействията със здравната общност.

Членове на ЕГА: дружества – членове на ЕГА (включително свързани лица на дружества – членове на ЕГА) и национални асоциации – членове на ЕГА (включително свързани лица на национални асоциации – членове на ЕГА).

Здравна общност: Здравни специалисти, здравни организации, пациенти и пациентски организации.

Здравен специалист: всяко физическо лице, което упражнява професия в областта на медицината, денталната медицина и фармацията, или друго лице, което при осъществяването на професионалната си дейност може да предписва, купува, доставя, препоръчва или прилага определен лекарствен продукт. С цел избягване на съмнения, определението за „здравен специалист“ включва: (1) всяко длъжностно лице или служител на държавна институция или друга организация (независимо дали е в обществената или частния сектор), което/който може да предписва, купува, доставя, препоръчва или прилага лекарствени продукти, и (2) всеки служител на фармацевтична компания, чиято основна професия е да практикува като „здравен специалист“, но с изключение на (а) всички други служители на фармацевтична компания и (б) търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.

Здравна организация: обединение, (1) което е лечебна, медицинска или научна асоциация или организация (независимо от правната или организационната форма), като например болница, клиника, фондация, университетска или друга институция или научно общество, или (2) чрез което един или повече здравни специалисти, предлагат здравни услуги. С цел избягване на съмненията, търговци на едро, дистрибутори и други подобни търговски посредници не се смятат за здравни организации.

Пациентски организации: организации с нестопанска цел, ориентирани към пациента, в които пациентите и обгрижващите ги лица представляват мнозинство в управителните органи.



Независимост: Фармацевтичните компании трябва да зачитат независимостта на здравните специалисти и да не се намесват във взаимоотношенията и съществуващото доверие между пациентите и обслужващите ги здравни специалисти.

Прозрачност: Взаимодействието между фармацевтичните компании и здравната общност трябва да е прозрачно и да е в съответствие с приложимите правила и изисквания.

Справедлива пазарна стойност: Ако членове на здравната общност са ангажирани да извършат услуга или ако е предоставено спонсорство или съдействие, възнагражденията и плащанията трябва да представляват справедливата пазарна стойност. Това означава стойността, която би била платена в резултат на добросъвестно договаряне между добре информирани страни при осъществяване на сделки за предоставяне на стоки или услуги при условията на равнопоставеност. При определянето на стойността се вземат предвид естеството или качеството на стоките или услугите, които ще бъдат предоставени, квалификацията и опитът на лицето, което предоставя стоките или услугите, географското място, където се предоставят стоките или услугите, характерът на пазара на стоките или услугите, които ще бъдат предоставени, и преобладаващите цени за сходни стоки или услуги.

Документация: Фармацевтичните компании трябва да документират взаимодействията си със здравната общност по подходящ начин, като сключват договори и писмени споразумения, ако е приложимо, и като водят и поддържат съответен архив и доказателства за дейностите и ангажиментите, като например копия от споразумения, свързани доклади и фактури.

7. Правила и изисквания за прозрачност

7.1. Оповестяване на предоставянето на средства

Прозрачността при взаимодействия и взаимоотношения между компаниите и Здравните специалисти/Организации и Пациентските организации спомага за информирано вземане на решения и подпомага превенцията на неетично и неправомерно поведение. Поради това Етичния кодекс за поведение на ЕГА изисква компаниите членове да оповестяват предоставянето на средства, които потенциално биха могли да представляват конфликт на интереси или да насърчи получателите на средства да ги оповестяват, тогава когато такова оповестяване би било в интерес на пациентите или на обществото, както е разгледано по-долу. В обхвата на оповестяване се включват и предоставените средства от трети страни от



името на компания, член на ЕГА, в полза на получател и в случаите, когато компанията член е запозната или е информирана за получателя, който ще се възползва от предоставените средства.

Предоставянето на средства може да включва всички материални еквиваленти, които са предоставени (или "преведени") от компания, член на ЕГА (пряко или непряко чрез трета страна, действаща по негово разпореждане) до получател, включително парични плащания или материални облаги, като храна, транспорт, гостоприемство, подаръци и т.н.

Всяка компания, член на ЕГА, ще оповестява и сумите, отнасящи се към предоставените средства, които могат да бъдат основателно съотнесени към някоя от категориите, посочени по-долу. Предоставянето на средства, които не са изброени по-долу, не е необходимо да бъдат оповестявани по силата на този кодекс.

Предоставянето на средства следва да се оповестява на индивидуална база, поименно:

- Предоставяне на средства на Пациентски организации:

- Подпомагане: финансова подкрепа и подкрепа в натура
- Такса за услуги: договорени услуги с Пациентски Организации, с описание на естеството на услугата (образователен летен лагер, световен ден за информираност за заболяване, разработка на информационни брошури за кампания за повишаване осведомеността и т.н.) и предоставената сума.

- Предоставяне на средства на Здравни специалисти:

- Хонорари за услуги и консултации: хонорари в обобщен вид (с изключение на разходи за храна и напитки, транспорт и настаняване), платени от компания на Медицинските специалисти в замяна на предоставяне на услуги, като участие в консултативен съвет като експерт, изнасяне на лекция по време на образователно събитие, организирано от компанията, участие във фокус група и др. Хонорари, платени във връзка с клинични проучвания и научно-развойна дейност или маркетингови проучвания, са изключени от обхвата на този вид оповестяване.
- Срещи, образователна подкрепа и посещения на обекти на компанията: на компаниите, членове на ЕГА, са предоставени две възможности за оповестяване, от които те могат да възприемат (за себе си и за своите клонове) един вариант, за оповестяване на тази категория:



Вариант 1

Общ брой (но не действителната парична стойност) на събития, за които един Здравен специалист е получил подкрепа (която може да се изразява в плащане на такси за регистрация, транспорт и/или разходите за настаняване). Подкрепата се оповестява на индивидуален принцип за Здравен специалист в следните категории и подкатегории:

- Подкрепа за посещение на конгрес, организиран от трета страна (съгласно раздел 4.4), където компанията заплаща регистрационни такси, транспорт или настаняване. Посочва се дали събитието е локално/местно, в рамките на Европа или извън Европа.
- Посещения на обекти на компанията (съгласно раздел 4.5).
- Събития, организирани от компанията, за които Здравен специалист получава от компанията покриване на хотелско настаняване и/или пътуване със самолет (съгласно раздел 4.3).

Вариант 2

В обобщен вид сумата, предоставена за подкрепа на здравните специалисти по отделни конференции или срещи, както следва:

- Подкрепа за посещаване на конгрес, организиран от трети страни (съгласно раздел 4.4):
 - Име на конгреса,
 - Обща сума, изразходвана за конгреса, включително
 - Броят на Здравните специалисти, подпомагани финансово да присъстват.

- Посещения на обекти на компанията (съгласно раздел 4.5): обща сума на разходваните средства, включително броят на Здравните специалисти, подпомагани финансово да присъстват.

- Събитие, организирано от компанията: разходваната сума в обобщен вид, включително и броят на Здравните специалисти, подпомагани финансово да присъстват.



- Предоставяне на средства на Здравни Организации:
 - Плащания за услуги и консултации: хонорари в обобщен вид (с изключение на разходи като храна и напитки, пътуване и настаняване), платени от компания на Здравни Организации, в замяна на предоставяне на услуги, като експертно участие в консултативен съвет, изнасяне на лекция на образователно събитие, организирано от компанията, участие във фокус група и др. сумите, платени във връзка с клинични проучвания и научно-развойна дейност или маркетингови проучвания, са изключени от обхвата на това оповестяване.
 - Субсидии и дарения: обобщени парични суми и кратко описание на естеството на субсидията или дарението (например субсидия за проучване, дарение на оборудване, продуктово дарение, и т.н.)

7.2. Документирана методология на оповестяването

Заедно с оповестяването, всяка компания, член на ЕГА, следва да публикува пояснение, обобщаващо методологията, която е приложена при изготвянето на оповестяването и идентифицирането на предоставените средства по всяка категория. Следва да бъдат описани използваните методики за идентифициране, както и третирането на многогодишни договори, ДДС и други данъчни аспекти, валутни аспекти, както и други обстоятелства, свързани с периода и размера на предоставените средства за целите на този кодекс.

Препоръчително е оповестените суми да включват ДДС и други данъци, съгласно местното законодателство. Когато няма приложими разпоредби, компанията следва да вземе вътрешно решение по оповестяването на ДДС.

Компаниите, членове на ЕГА, е препоръчително да оповестяват в Евро и в местна валута, ако е разпоредено съгласно приложимото законодателство. Където Евро не е местна валута, компанията следва да вземе решение за валутата в която ще оповестява.

7.3. Защита на личните данни и предоставяне на съгласие



Всяка компания, член на ЕГА, ще спазва приложимите закони и разпоредби за поверителност на лични данни. В необходимия обхват и в съответствие с приложимото законодателство за защита на лични данни, компаниите следва да придобиват необходимото съгласие от всеки Здравен специалист за публикуване на данните за предоставяне на средства, които са получени него.

Ако Здравния специалист отказва да предостави съгласие, необходимо съгласно приложимите закони и разпоредби за поверителност на данните, съответната компания трябва все пак да публикува стойността на предоставените средства на Здравния специалист в неперсонализиран вид. Ако множество Здравни специалисти отказват да предоставят съгласие, тогава данните за предоставяне на средства на тези специалисти могат да бъдат обобщени, като в оповестяването се посочва общият броят на Здравните специалисти, включени в обобщението.

7.4. Платформа за оповестяване

Компаниите, членове на ЕГА, следва да оповестяват публично предоставянето на средства по начин, по който обществеността може лесно да получи достъп до тази информация. Това означава чрез интернет страницата на съответната компания и/или на централизирана платформа (като такава, предоставена от съответната държавна администрация, регулаторни и професионални власти/органи, или национална асоциация, член на ЕГА).

Оповестяването следва да бъде в съответствие с националното законодателство, включително с кодекса за поведение на националната асоциация, член на ЕГА, в страната, където компанията член или клон, имащи договорни отношения с получателя, са ситуирани или където е постоянният адрес на получателя. Ако компания, член на ЕГА, реши да оповести предоставянето на средства в страната, според адреса на получателя, но компанията няма седалище или клон в съответната страна, компанията, член на ЕГА, следва да оповестява такива предоставени средства на европейско регионално ниво.

Отговорност на компанията, член на ЕГА, е да гарантира, че информацията е достъпна онлайн за подходящ период от време.

7.5. Други приемливи форми на оповестяване

Компаниите, членове на ЕГА, не следва да оповестяват съгласно разпоредбите на кодекса за поведение на ЕГА, ако те подлежат, и в момента оповестяват предоставяне на средства към Пациентски Организации, Здравни специалисти и Здравни Организации съгласно разпоредбите на (1)



режимите за прозрачност на други саморегулиращи се асоциации (като Кодекса за Прозрачност на EFPIA) или (2) местно законодателство за прозрачност, при условие, че тези алтернативни режими за оповестяване са поне толкова стриктни, както кодекса за поведение на ЕГА, включително по отношение на публична достъпност на оповестеното.

7.6. Период за осъществяване

Компаниите, членове на ЕГА, разполагат с период на влизане в сила от 12 месеца, считано от дата на приемане на настоящия параграф за оповестяване, т.е. Декември 2015 г., което съответства на Януари 2017г. Всички релевантни средства, предоставени през 2017 г., следва да бъдат оповестени през следващия период за оповестяване, считано от Януари 2018 г. и най-късно до 30 Юни 2018.

Националните асоциации на ЕГА ще разполагат с 6-месечен период за транспониране на разпоредбите за оповестяване, считано от датата на приемане от Общото събрание на ЕГА.

7.7. Честота на оповестяването

Оповестяването се извършва на годишна база и всеки отчетен период обхваща пълна календарна година. Първият отчетен период е календарната 2017 година и първото оповестяване следва да се извърши от Януари 2018 г. Компаниите се насърчават да започнат да оповестяват възможно най-рано и най-късно в срок до 6 месеца след края на съответния отчетен период.

<http://www.bgpharma.bg/bg/opovesteni-danni.html>