

# COD PDS ARPIM

CODUL ARPIM DE ETICĂ ÎN PROMOVAREA MEDICAMENTELOR  
ELIBERATE PE BAZĂ DE PRESCRIȚIE MEDICALĂ ȘI ÎN  
INTERACȚIUNILE CU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL  
SĂNĂTĂȚII (*în continuare „PDS”*)

Adoptat de Consiliul Director al ARPIM în noiembrie 2017 și ratificat de Adunarea Generală Statutară a ARPIM în decembrie 2017 (Ediția 2017)\*



---

\* Aplicabil de la data de 1 mai 2018.

## CUPRINS

<b>INTRODUCERE</b> .....	3
<b>SFERA DE APLICARE A CODULUI ARPIM DE ETICĂ</b> .....	4
<b>APLICABILITATEA CODULUI ARPIM</b> .....	5
<b>PREVEDERILE CODULUI ARPIM</b> .....	8
Articolul 1. Autorizația de punere pe piață .....	8
Articolul 2. Informațiile care vor fi făcute disponibile .....	9
Articolul 3. Promovarea și documentarea acesteia .....	10
Articolul 4. Utilizarea citatelor în activitățile de promovare .....	11
Articolul 5. Acceptabilitatea promovării .....	11
Articolul 6. Distribuirea promovării .....	11
Articolul 7. Transparența promovării.....	11
Articolul 8. Limitarea recomandărilor medicale personale .....	12
Articolul 9. Materiale informative și/sau educaționale și obiecte de utilitate medicală.....	12
Articolul 10. Evenimente și ospitalitate .....	13
Articolul 11. Sponsorizări/Donații/Subvenții care sprijină asistența medicală sau cercetarea .....	17
Articolul 12. Onorarii pentru servicii.....	18
Articolul 13. Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sănătății.....	18
Articolul 14. Utilizarea consultanților .....	18
Articolul 15. Studii non-intervenționale cu medicamente autorizate.....	20
Articolul 16. Mostre .....	23
Articolul 17. Interzicerea cadourilor .....	24
Articolul 18. Personalul membrilor ARPIM .....	24
Articolul 19. Conștientizare și educație .....	25
Articolul 20. Studiile de piață .....	26
Articolul 21. Reclamații și sancțiuni .....	27
Articolul 22. Modificări aduse Codului .....	30
<b>ANEXA A: GHID PENTRU SITE-URILE WEB DISPONIBILE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, PACIENȚILOR ȘI PUBLICULUI DIN UE</b> .....	31
<b>ANEXA B: GHID DE PUBLICARE A REZUMATULUI UNUI STUDIU NON- INTERVENȚIONAL</b> .....	33

Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente a fost înființată în anul 1995, pentru a facilita accesul pacienților români la progresele industriei farmaceutice în materie de cercetare și dezvoltare de noi tratamente.

În prezent suntem organizația care susține obiectivele comune ale celor mai importante 29 de companii farmaceutice internaționale producătoare de medicamente inovative, prezente în România. Aceste companii realizează împreună 70% din volumul de afaceri al industriei farmaceutice din România.

Începând cu anul 2004, ARPIM este afiliată la Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), organizația reprezentativă a industriei farmaceutice din Europa.

Misiunea principală a EFPIA și, implicit, a ARPIM rezumată prin motto-ul „medicamente noi pentru o sănătate mai bună” este promovarea cercetării și dezvoltării farmaceutice pentru a descoperi soluții terapeutice mai bune în vederea îmbunătățirii sănătății umane într-o mare măsură.

Diseminarea informațiilor științifice și educaționale asigură punerea la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților a rezultatelor anilor de muncă științifică și uriașelor investiții în cercetare și dezvoltare. În toate activitățile legate de domeniul sănătății, reprezentanții industriei farmaceutice consideră că trebuie definite și respectate standarde înalte și sunt convinși că, în ceea ce privește activitățile de marketing/promoționale, auto-disciplina este procesul care deservește cel mai bine interesul public. Criteriile etice pentru promovarea medicamentelor sunt considerate ca o bază a comportamentului corespunzător, în armonie cu căutarea adevărului și dreptății.

În ianuarie 2007, România a devenit membră a UE. Pentru a aplica aceleași standarde etice înalte pentru activitățile promoționale și nepromoționale desfășurate de industria farmaceutică din UE, este obligatoriu ca și în România să se pună în practică un cod de conduită similar cu cel aplicat în țările UE. Având în vedere acest lucru, ARPIM a adoptat, în mai 2005, Codul ARPIM.

Codul ARPIM de etică în promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și în interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății (în continuare „Codul ARPIM”) reprezintă o referință care trebuie să ajute în a decide dacă practicile promoționale referitoare la medicamente sunt aliniate la standarde etice acceptabile.

ARPIM este conștient de importanța furnizării de informații exacte, corecte și obiective despre produsele medicamentoase, astfel încât să se poată lua decizii raționale cu privire la utilizarea lor.

Codul ARPIM reflectă cerințele Codului EFPIA și Directivei Consiliului 2001/83/CE<sup>1</sup>, așa cum a fost amendată, în legătură cu medicamentele de uz uman („**Directiva**”). Codul ARPIM se înscrie în cadrul general stabilit de Directivă, care recunoaște rolul controlului voluntar al publicității produselor medicamentoase de către organisme de autoreglementare și apelul la aceste organisme atunci când apar reclamații.

---

<sup>1</sup> Directiva Consiliului European 2001/83/CE a fost modificată în 2004 prin Directiva Consiliului European 2004/27/CE. Codul EFPIA a fost revizuit în 2013 și aprobat de Adunarea Generală la data de 6 iunie 2014.

ARPIM încurajează competiția între companiile farmaceutice care operează în România. Codul ARPIM nu intenționează să restrângă promovarea produselor medicamentoase sau să limiteze interacțiunea cu profesioniștii din domeniul sănătății în detrimentul competiției echitabile. În schimb, acesta caută să asigure desfășurarea activităților promoționale și a altor activități conexe într-un mod onest, cu evitarea practicilor înșelătoare și a potențialelor conflicte de interes cu profesioniștii din domeniul sănătății și în concordanță cu legile și reglementările din România. În acest fel, Codul ARPIM urmărește să promoveze un mediu în care publicul larg să poată avea încredere că alegerea medicamentelor în vederea prescrierii se face pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor individuale de asistență medicală ale pacienților.

## SFERA DE APLICARE A CODULUI ARPIM DE ETICĂ

Codul ARPIM reglementează promovarea medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală și interacțiunile companiilor farmaceutice membre ARPIM cu profesioniștii din domeniul sănătății. Codul ARPIM este aplicabil nu numai companiilor farmaceutice, ci și sucursalelor acestora și oricăror companii afiliate companiilor membre ARPIM sau filialelor acestora.

Companiile membre sunt responsabile în ceea ce privește respectarea obligațiilor impuse de orice Cod Aplicabil relevant (definit mai jos în APLICABILITATEA CODULUI ARPIM), chiar și în cazul concesiunii către terțe părți (de ex. forță de vânzări contractată, consultanți, companii de cercetare de piață, agenții de publicitate) a proiectării, implementării sau a angajării în activități acoperite de Codul Aplicabil, în numele acestora. În plus, companiile membre trebuie să ia măsuri rezonabile pentru a se asigura că orice terți responsabili cu proiectarea, implementarea sau angajarea în activitățile acoperite de Codul Aplicabil, dar care nu acționează în numele Companiei Membre a ARPIM (de exemplu consorții, deținători de licențe), respectă Codurile Aplicabile.

Codul ARPIM nu intenționează să limiteze sau să reglementeze furnizarea de informații medicale, științifice sau factice nepromoționale și nici nu intenționează să limiteze sau să reglementeze activitățile adresate publicului larg, care sunt legate de acele medicamente care se distribuie exclusiv fără prescripție.

Codul ARPIM acoperă toate metodele de promovare descrise în definițiile enunțate mai sus și toate celelalte interacțiuni cu PDS și cu instituțiile medicale, cu excepțiile de mai jos:

- Rezumatele caracteristicilor produsului, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea produselor medicamentoase și prospectele produselor medicamentoase, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;
- Corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepromoțională, oferită ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății sau a factorilor de decizie corespunzători sau ca răspuns la comunicări specifice din partea acestora, sub formă de întrebări sau comentarii, inclusiv scrisori publicate în reviste de specialitate, dar numai dacă acestea se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu sunt de natură promoțională;
- Anunțurile și materialele de referință factice, precise, informative, cu privire la produse medicamentoase autorizate, și care sunt legate, de exemplu, de modificări ale ambalajului, avertismente cu privire la reacții adverse ca parte a precauțiilor generale, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații promoționale cu privire la produs;
- Informațiile nepromoționale legate de starea de sănătate sau de boală, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la produse medicamentoase specifice;
- Activitățile legate de produse medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală;
- Informațiile generale, non-promoționale despre companii (cum ar fi informații adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), inclusiv datele financiare, descrieri ale programelor

de cercetare și dezvoltare și discuțiile asupra reglementărilor care afectează compania și produsele acesteia.

- Studiile clinice intervenționale indiferent dacă sunt studii de pre-înregistrare sau de fază IV, care fac obiectul directivei UE 2001/20/CE și completărilor acesteia, Legii 95/2006 și/sau legislației românești în vigoare la data realizării studiului.

**Anexa A**, „Ghid pentru Site-urile web disponibile profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și publicului din UE”, care oferă îndrumări cu privire la conținutul site-urilor web cu informații referitoare la produse medicamentoase care fac obiectul prescrierii;

**Anexa B**, „Ghid de publicare a rezumatului unui studiu non-intervențional”;

## APLICABILITATEA CODULUI ARPIM

Codul ARPIM stabilește standardele minime pe care companiile membre ARPIM se obligă să le aplice și oferă îndrumări cu privire la implementarea acestora.

Prevederile Codului ARPIM sunt aplicabile tuturor companiilor partenere care promovează, împreună, același produs (produse) și fiecare va avea responsabilitatea de a respecta prevederile codului.

Companiile membre ARPIM trebuie să respecte Codul ARPIM și toate legile și reglementările românești relevante din domeniu. În eventualitatea unui conflict între prevederile Codului Aplicabil și legile și reglementările precizate mai sus, se va aplica cea mai restrictivă dintre prevederile aflate în conflict.

ARPIM încurajează, de asemenea, respectarea literei și spiritului prevederilor următoarelor documente:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (*publicată în M.O. Partea I nr. 372 din 28/04/2006*) cu toate modificările ulterioare;
- Deciziile, instrucțiunile, prevederile Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) care reglementează activitatea de promovare a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală;
- Codul de Practică în Promovare al Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (*Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) (EFPIA);
- Directiva Consiliului 2001/83/CE privind produsele medicamentoase de uz uman, modificată prin Directiva Consiliului 2004/27/CE și modificată prin Directiva 2010/84/CE;
- Codul de Practici de Marketing Farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici (*Code of Pharmaceutical Marketing Practices, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*) (IFPMA), atunci când este cazul;
- Codul de Interacțiune cu Profesioniștii din domeniul sănătății al Asociației Americane a Cercetătorilor și Producătorilor din Domeniul Farmaceutic (*Code of Interactions with Healthcare Professionals, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) (PhRMA).

Promovarea și interacțiunea care se realizează în Europa trebuie să respecte legile și reglementările aplicabile. Cuvântul „Europa” așa cum se utilizează în „EFPIA HCP Code” include țările în care se aplică codul de practică al asociațiilor membre EFPIA. În plus, promovarea și interacțiunea care se realizează în Europa trebuie să respecte și fiecare dintre următoarele „Coduri Aplicabile”:

- a) (i) în cazul promovării sau interacțiunii întreprinse, sponsorizate sau organizate de sau în numele, sau împreună cu o companie situată în Europa, codul național al asociației membre din țara în care se află societatea respectivă; sau

- (i) în cazul promovării sau interacțiunii întreprinse, sponsorizate sau organizate de sau în numele, sau împreună cu o societate situată în afara Europei, „EFPIA HCP Code”; și
- b) codul național al asociației membre din țara în care se realizează promovarea sau interacțiunea.

*În cazul unui conflict între prevederile Codurilor Aplicabile prevăzute mai sus, se vor aplica cele mai restrictive dintre prevederile aflate în conflict (dacă nu este menționat în secțiunea 13.01), cu excepția aplicării secțiunii 10.05, conform căreia va prevala limita maximă stabilită în țara în care are loc evenimentul („Țara gazdă”).*

*Companiile membre ARPIM trebuie să respecte cu bună credință cerințele prevăzute de cod și vor fi obligate să facă acest lucru atât în privința acțiunilor directe, cât și a celor indirecte, atunci când funcționează prin contractanți terți (spre exemplu distribuitori, agenți, fundații, etc.).*

## DEFINIȚII

1. Termenul „**promovare**” desemnează toate activitățile Reprezentanților unei companii și orice activitate organizată sau sponsorizată de un membru ARPIM sau întreprinsă sub egida unui membru ARPIM, care promovează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau consumul produsului sau produselor sale medicamentoase.

Acest termen include:

- a) promovare și comunicare orală și scrisă;
  - b) publicitatea prin reviste și corespondență poștală directă;
  - c) furnizarea de mostre;
  - d) oferirea de materiale relevante pentru practicile medicale și farmaceutice;
  - e) sponsorizarea întâlnirilor promoționale sau științifice, inclusiv plata cheltuielilor legate de participarea la aceste întâlniri;
  - f) furnizarea directă sau indirectă de informații către publicul larg;
  - g) toate celelalte acțiuni de influențare a vânzărilor, sub orice formă, cum ar fi participarea la expoziții, utilizarea casetelor audio, filmelor, înregistrărilor, radioului, televiziunii, internetului, mediilor electronice, sistemelor interactive de date și a altor metode asemănătoare.
2. Termenul „**material promoțional**” desemnează orice mijloc utilizat în scopuri promoționale, așa cum sunt definite de conceptul de „promovare”, prezentat mai sus.
  3. Termenul „**produs medicamentos**” desemnează (a) orice substanță sau orice combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care pot fi utilizate sau administrate la om pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru o diagnosticare medicală, care necesită o autorizație de punere pe piață.
  4. Termenul „**profesionist din domeniul sănătății**” (**PDS**) include membrii profesiilor din domeniile medical, stomatologic, farmaceutic și de îngrijire a sănătății, precum și asistenții acestora.
  5. **Instituție Medicală** înseamnă orice persoană juridică (i) care este o asociație sau organizație de îngrijire a sănătății, medicală sau științifică (indiferent de forma legală sau organizațională), cum ar fi **un spital, o clinică, instituții de sănătate publică sau Organizații neguvernamentale** (afiliate la institutele de sănătate publică sau care au profesioniști din domeniul sănătății în consiliul de conducere), societate medicală, universitate sau altă instituție sau societate de învățământ (cu

excepția organizațiilor de pacienți din sfera de aplicare a Codului ARPIM de Practică Etică în interacțiunea cu organizațiile de pacienți) având sediul sau punctul principal de lucru în România și (ii) prin care unul sau mai mulți PDS oferă îngrijire medicală sau fac cercetare.

6. Termenul „**factori de decizie**” include reprezentanții personalului din instituțiile publice și private, și, de asemenea, dar fără a se limita la acestea, persoane care dețin o funcție sau un mandat într-o autoritate guvernamentală legată de politicile și reglementările din domeniul sănătății, membri sau președinți ai Comisiilor Consultative, membri sau președinți ai Comitetului Național de Coordonare a Comisiilor de Specialitate, membri sau președinți ai Comisiilor de Experți.
7. Termenul „**cercetare de piață**” înseamnă culegerea și analizarea informațiilor despre piața farmaceutică și trebuie să fie imparțială și nepromoțională. Utilizarea datelor statistice sau a informației despre piață poate fi făcută în scopuri promoționale. Cele două faze trebuie să fie distincte. Cercetarea de piață nu trebuie să colecteze date individuale despre pacient.
8. Termenul „**reprezentant**” desemnează o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sănătății și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea produselor medicamentoase, așa cum sunt nominalizați, dar în mod nelimitativ, reprezentanții medicali, directorii districtuali, directorii zonali de vânzări, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing, consultanți medicali cu activitate de teren, etc.
9. Termenul „**mostră**” înseamnă un medicament furnizat gratuit, etichetat ca mostră gratuită, oferit profesioniștilor din domeniul sănătății astfel încât aceștia să se familiarizeze cu produsul respectiv și să dobândească experiență în utilizarea sa.
10. Termenul **studiu observațional / non-intervențional** se referă la studiul în cadrul căruia:
  - medicamentul sau medicamentele sunt prescrise în concordanță cu termenii autorizației de punere pe piață;
  - alegerea unei anumite strategii terapeutice pentru pacient nu este decisă în avans prin protocolul de studiu, ci intră sub incidența practicii curente,
  - decizia de a prescrie medicamentul este în mod clar separată de aceea de a include pacientul în studiu;
  - nici o procedură suplimentară de diagnostic sau de monitorizare nu este necesară; și
  - analiza datelor colectate se bazează pe metode epidemiologice;

---

## **Informații suplimentare**

### **INTERACȚIUNEA CU FUNCȚIONARII PUBLICI**

Membrii ARPIM pot interacționa în desfășurarea activității lor cu funcționari publici, inclusiv profesioniști din domeniul sănătății care dețin poziții de factor de decizie.

Pentru acest tip de interacțiuni care nu sunt reglementate prin prevederile prezentului Cod, altfel decât în acest capitol, membrii ARPIM vor avea următoarele obligații:

În orice interacțiune cu funcționarii publici, membrii ARPIM vor avea un comportament corespunzător și practici etice. Membrii ARPIM nu vor participa și/sau iniția nicio activitate sau relație care să poată afecta integritatea funcționarului public sau reputația industriei farmaceutice, a ARPIM sau altor membri ARPIM.

Interacțiunile dintre membrii ARPIM și funcționarii publici trebuie conduse în baza celor mai înalte standarde de etică și profesionalism, iar membrii ARPIM trebuie să evite orice percepție de conflict de interese.

Membrii ARPIM nu vor furniza funcționarilor publici niciun fel de informații înșelătoare, false, injurioase și/sau discriminatorii.

Pentru o mai mare transparență, membrii ARPIM pot include în acordurile încheiate cu profesioniștii din domeniul sănătății și factorii de decizie mențiuni referitoare la obligațiile profesioniștilor din domeniul

sănătății și ale factorilor de decizie de a respecta toate prevederile legale care reglementează aspectele de incompatibilitate și/sau conflict de interese, dacă este cazul. În scopul de a-i sprijini pe membrii ARPIM, mai jos este prezentată o listă neexhaustivă cu legislația din domeniul sănătății care cuprinde prevederi asupra incompatibilităților și/sau conflictelor de interese ale PDS/factorilor de decizie.

În plus, pentru a veni în sprijinul companiilor membre, este prezentat mai jos un exemplu de prevedere contractuală care poate fi inclusă de membrii ARPIM în contractele încheiate cu PDS/factorii de decizie.

Lista și clauza model furnizate sunt doar un exemplu și trebuie privite ca o protecție minimă recomandată membrilor ARPIM, la care aceștia pot adăuga tot ceea ce consideră că este necesar, fără nici o confirmare de către ARPIM a gradului de conformitate acordat prin această clauză.

#### **Lista principalelor legi aplicabile, care cuprind prevederi asupra incompatibilității sau conflictului de interese al PDS/factorilor de decizie:**

- a) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
- b) Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici;
- c) Legea nr. 161/2003 pentru anumite măsuri de asigurare a transparenței în exercitarea demnităților publice, ale funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;
- d) Ordinul nr. 632/2006 pentru aprobarea formatului declarației de interes, a declarației privind incompatibilitățile și declarației privind proprietatea;
- e) Ordinul nr. 398/2013 pentru constituirea comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății;
- f) Decizia Consiliului Științific al Agenției Naționale pentru Medicamente și Aparatură Medicală nr. 33/31.12.2010 privind aprobarea Regulamentului pentru organizarea și funcționarea Consiliului Științific al Agenției Naționale pentru Medicamente și Aparatură Medicală;
- g) Decizia Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Medicamente și Aparatură Medicală
- h) Decizia Guvernului nr. 972/2006 pentru aprobarea Statutului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

#### **Exemplu de clauză contractuală**

*Alte obligații generale (conținut minim):*

[PDS/factorul de decizie] declară că nu se află într-o situație de incompatibilitate, așa cum este aceasta prevăzută de legislația aplicabilă. [PDS/factorul de decizie] declară și se angajează să respecte obligațiile privitoare la conflictele de interese prevăzute de legislația aplicabilă.

*Alte obligații detaliate (un paragraf nou poate fi adăugat la primul paragraf):*

[PDS/factorul de decizie] declară că nu se află într-o situație de incompatibilitate, așa cum este aceasta prevăzută de legislația aplicabilă. [PDS/factorul de decizie] declară și se angajează să respecte obligațiile privitoare la conflictele de interese prevăzute de legislația aplicabilă.

[PDS/factorul de decizie] garantează că va completa și va transmite unității în care își desfășoară activitatea sau oricărui altor autorități și entități interesate toate declarațiile indicate în prevederile legale aplicabile care specifică transmiterea declarațiilor de interes, declarațiilor privitoare la incompatibilități, **declarațiilor de proprietate sau oricărui altor obligații similare pentru [PDS/factorul de decizie].**

## PREVEDERILE CODULUI ARPIM

### ARTICOLUL 1. AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ



*Secțiunea 1.01.* Un produs medicamentos nu trebuie promovat înainte de acordarea Autorizației de punere pe piață, care permite vânzarea și distribuirea sa. Un produs medicamentos nu trebuie promovat în afara indicațiilor aprobate.

*Secțiunea 1.02.* Promovarea trebuie să fie în concordanță cu prevederile înscrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) medicamentos aprobat și trebuie să fie conformă cu termenii autorizației de punere pe piață, așa cum a fost emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) sau de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Este interzisă promovarea unui produs medicamentos prin utilizarea unor informații ce nu se regăsesc în Autorizația de punere pe piață („promovare off-label”).

Membrii ARPIM, prin departamentele specializate (MEDICALE/ȘTIINȚIFICE), pot furniza informații în afara indicațiilor specificate în Autorizația de punere pe piață („off-label”), exclusiv ca răspuns la o cerere spontană, neindusă și explicită din partea unui profesionist sau unei organizații din domeniul sănătății.

## ARTICOLUL 2. INFORMAȚIILE CARE VOR FI FĂCUTE DISPONIBILE

*Secțiunea 2.01.* În conformitate cu legile și reglementările românești relevante, toate materialele promoționale trebuie să includă clar și lizibil următoarele informații:

- a) informații esențiale concordante cu rezumatul caracteristicilor produsului, data la care informațiile esențiale de acest fel au fost generate sau cel mai recent revizuite.
  - (i) Aceste informații esențiale trebuie să conțină cel puțin următoarele: denumirea mărcii; substanța activă (DCI = denumirea comună internațională); indicațiile; dozele și modul de administrare; contraindicațiile, precauțiile și reacțiile adverse; numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață; pentru aceste informații, se va utiliza o dimensiune a fontului de 10, indiferent de tipul fontului).
  - (ii) Nu este necesar ca informațiile de prescriere a produsului medicamentos să fie incluse într-un material promoțional, dacă acesta nu conține mai mult de denumirea comercială a unui produs medicamentos și/sau o indicație, numele și adresa companiei responsabile cu comercializarea produsului medicamentos.
- b) clasificarea furnizării produsului și tipul de prescripție pe baza căruia este eliberat/vândut;
- c) atunci când este cazul, prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor prezentări și condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.

*Secțiunea 2.02.* În funcție de legile și reglementările românești relevante, dacă materialul promoțional nu reprezintă decât o reamintire, nu este necesară respectarea prevederilor *Secțiunii 2.01* de mai sus, dacă materialul promoțional nu include mai mult decât denumirea produsului medicamentos sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială și o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a produsului sau calea de administrare.

---

### **Informații suplimentare**

*Posterele, întâlnirile promoționale, bannerele, standurile – și variantele acestora - trebuie să includă informațiile esențiale prezentate în Secțiunea 2.01, atunci când conțin mai mult decât denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională (dacă aceasta există) ori marca.*

*Datele clinice bazate pe surse încă nepublicate trebuie să fie însoțite de următorul text standard: „date depuse (data on file) la [se adaugă numele membrului ARPIM în cauză]. Datele sunt disponibile la cerere”. La cererea unui PDS sau a autorităților relevante din domeniul sănătății, oricare membru ARPIM trebuie să furnizeze sursa de referință într-un interval de 30 (treizeci) zile calendaristice.*

*Orice material promoțional tipărit destinat profesioniștilor trebuie să includă mențiunea „Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății”.*

### ARTICOLUL 3. PROMOVAREA ȘI DOCUMENTAREA ACESTEIA

*Secțiunea 3.01.* Promovarea trebuie să fie corectă și exactă, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să-și formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a produsului medicamentos în cauză. Promovarea trebuie să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi. Aceasta nu trebuie să ducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod.

*Secțiunea 3.02.* Promovarea trebuie să fie documentată științific, iar documentația trebuie furnizată prompt ca răspuns la solicitări rezonabile din partea profesioniștilor sau la solicitarea unui membru ARPIM. În mod deosebit, afirmațiile promoționale legate de prezența sau absența reacțiilor adverse trebuie să reflecte dovezile disponibile sau trebuie să poată fi susținute prin experiența clinică. Cu toate acestea, nu este necesar să se furnizeze documentarea științifică pentru elementele aprobate prin autorizația de punere pe piață.

*Secțiunea 3.03.* Atunci când promovarea se referă la studii publicate, trebuie incluse referințe clare. De asemenea, dacă datele la care se face referință sunt rezultatul unor cercetări la animale (de ex., *in vivo*) sau *in vitro*, acest fapt trebuie declarat clar, iar referința trebuie prezentată clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

*Secțiunea 3.04.* Orice comparație între produse medicamentoase diferite trebuie să se bazeze pe aspecte relevante și comparabile. Publicitatea comparativă nu trebuie să inducă în eroare sau să fie defăimătoare.

În cadrul publicității comparative, nu este permis:

- a. Să se denigreze produsele altei companii farmaceutice.
- b. Să se utilizeze denumirea produsului (marca comercială) unei alte companii farmaceutice, fiind permis doar să se menționeze denumirea comună internațională (generică). Singura excepție permisă este compararea prețului, citată direct de pe site-ul web oficial al autorităților din domeniul sănătății din România.
- c. Să se compare produse care au indicații diferite.

*Secțiunea 3.05.* Toate ilustrațiile din materialele promoționale, incluzând grafice, imagini, fotografii și tabele, luate din studii publicate, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să indice clar sursa / sursele exactă/e ale ilustrațiilor;
- b) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea pentru a respecta orice cod/coduri aplicabil(e), caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate.

Trebuie avut grijă în mod deosebit ca ilustrațiile incluse în promovare să nu inducă în eroare în legătură cu natura medicamentului (de exemplu, utilizarea de ilustrații reprezentând copii într-un material promoțional pentru un produs medicamentos care nu are indicație la copii) sau în legătură cu o afirmație sau cu o comparație (de exemplu, prin utilizarea de informații incomplete, irelevante statistic sau de scale nepotrivite).

*Secțiunea 3.06.* Cuvintele „sigur” sau „lipsit de riscuri” sau altele similare nu trebuie utilizate niciodată pentru a descrie un produs medicamentos fără argumente științifice corespunzătoare.

*Secțiunea 3.07.* Cuvântul „nou” nu trebuie utilizat pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă sau o indicație terapeutică general promovată timp de peste un an (în România).

*Secțiunea 3.08.* Nu trebuie să se afirme că un produs nu are efecte secundare, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență.

---

## **Informații suplimentare**

Promovarea trebuie să încurajeze utilizarea rațională a produselor medicamentoase prin prezentarea lor obiectivă și fără a exagera proprietățile acestora. Informațiile nu trebuie să sugereze faptul că un produs medicamentos sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau o proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

### **ARTICOLUL 4. UTILIZAREA CITATELOR ÎN ACTIVITĂȚILE DE PROMOVARE**

*Secțiunea 4.01.* Citatele din literatura medicală și științifică sau din comunicări personale trebuie reproduse fidel (exceptând adaptarea sau modificarea necesară pentru respectarea oricărui cod aplicabil, caz în care trebuie precizată clar adaptarea și/sau modificarea citatului), iar sursele exacte trebuie identificate.

Pentru citate exacte și corecte, membrii ARPIM trebuie să respecte recomandările relevante de redactare (spre exemplu, dar fără a se limita la cele din „Quote-Unquote; Referencing in the Harvard Style”, sau Vancouver Referencing Style).

### **ARTICOLUL 5. ACCEPTABILITATEA PROMOVĂRII**

*Secțiunea 5.01.* În procesul de promovare, membrii ARPIM trebuie să respecte în permanență standarde etice înalte. Promovarea trebuie (a) să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică; (b) să recunoască natura specială a medicamentelor și statutul profesional al destinatarului (destinatariilor) actului de promovare; (c) să nu fie ofensatoare la adresa concurenților.

### **ARTICOLUL 6. DISTRIBUIREA PROMOVĂRII**

*Secțiunea 6.01.* Promovarea trebuie direcționată numai către acei profesioniști despre care se poate presupune în mod rezonabil că au nevoie sau sunt interesați de informația respectivă.

*Secțiunea 6.02.* Materialul promoțional pentru produse medicamentoase care se eliberează pe bază de prescripție medicală trebuie trimis sau distribuit numai profesioniștilor din domeniul sănătății. Este interzis ca astfel de materiale promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, precum, dar fără limitare la, farmacii, săli de așteptare ale cabinetelor medicale, coridoare ale spitalelor și ale clinicilor, etc.

*Secțiunea 6.03.* Listele de corespondență trebuie să fie actualizate și să respecte prevederile legii 677/2001 privind colectarea, utilizarea și dezvăluirea informațiilor cu caracter personal, cu toate modificările sale. Solicitățile unor PDS de a fi îndepărtați din listele de corespondență sau de a nu fi incluși în acestea trebuie respectate.

Folosirea mijloacelor de comunicare prin fax, e-mail, sisteme automate de apelare, SMS și a altor tipuri de comunicare electronică de date în scopul promovării este interzisă, cu excepția cazurilor în care acest lucru este făcut fie cu permisiunea dată în prealabil de către destinatar, fie la cererea destinatarului.

---

## **Informații suplimentare**

În cazul în care materiale promoționale internaționale produse în afara României sunt distribuite în timpul congreselor și simpoziunilor internaționale organizate în România pentru produse medicamentoase care sunt înregistrate în alte țări, dar nu și în România și/sau pentru produsele medicamentoase înregistrate în România cu indicații diferite, trebuie să se furnizeze o declarație corespunzătoare, cu explicații clare scrise referitoare la statutul înregistrării în România a medicamentului respectiv și/sau a indicației respective. Acestea trebuie să fie atașate la materialul respectiv de către membrul ARPIM.

În privința materialelor care se referă la informații de prescriere (avertismente, precauții, etc.) autorizate într-o țară/în mai multe țări, altele decât România, și diferite de eticheta din România, membrul ARPIM trebuie să atașeze la materialul respectiv o declarație scrisă în care să precizeze că există diferențe între informațiile înregistrate la nivel internațional și cele autorizate în România.

### **ARTICOLUL 7. TRANSPARENȚA PROMOVĂRII**

*Secțiunea 7.01.* Promovarea nu trebuie să fie deghizată.

### **Informații suplimentare**

Orice material referitor la produse medicamentoase și utilizările acestora, indiferent dacă este de natură promoțională sau nu, sponsorizat de un membru ARPIM, trebuie să indice în mod clar că a fost sponsorizat de membrul respectiv al ARPIM. Singura excepție o constituie materialele provenite din cercetări de piață, nefiind necesar ca acestea să dezvăluie numele membrului ARPIM implicat pentru a se evita influențarea respondenților. Aceste materiale provenite din cercetări de piață trebuie să precizeze faptul că cercetarea respectivă este sponsorizată de industria farmaceutică.

*Secțiunea 7.02.* Studiile non-intervenționale, evaluările post-autorizare sau orice alte colectări de date nu trebuie să constituie promovare deghizată. Evaluările, programele și studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rând în scop științific sau educațional.

*Secțiunea 7.03.* Atunci când materialele promoționale se publică în presă ca urmare a unor servicii angajate de către un membru ARPIM, de o filială a sa sau de o companie afiliată (mai exact, compania de relații publice a membrului ARPIM), respectivul material promoțional trebuie să precizeze cu claritate compania membră a ARPIM care a comandat articolul sau beneficiarul final al articolului. Articolele de acest fel nu trebuie să se asemene cu materialele editoriale independente.

*Secțiunea 7.04.* Fiecare membru ARPIM este răspunzător pentru materialele informative referitoare la produsele sale medicamentoase, fie că sunt de natură promoțională sau nu. În cazul în care astfel de materiale sunt difuzate de agențiile de relații publice cu care compania membră ARPIM se află sub contract, aceasta trebuie să se asigure că este clar indicat faptul că difuzarea a fost sponsorizată de către respectivul membru ARPIM.

## **ARTICOLUL 8. LIMITAREA RECOMANDĂRILOR MEDICALE PERSONALE**

*Secțiunea 8.01.* În cazul solicitărilor de sfaturi cu privire la chestiuni medicale personale venite din partea unor membri individuali ai publicului larg, solicitanții trebuie sfătuiți să consulte un PDS.

## **ARTICOLUL 9. MATERIALE INFORMATIVE ȘI/SAU EDUCAȚIONALE ȘI OBIECTE DE UTILITATE MEDICALĂ.**

*Secțiunea 9.01.* Transmiterea materialelor informative și/sau educaționale și a obiectelor de utilitate medicală este permisă cu condiția ca acestea:

- a) să fie „necostisitoare”;
- b) să fie direct relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei; și
- c) să fie utilizate în scopul direct al îngrijirii pacienților.

Obiectele de utilitate medicală destinate în mod direct educării profesioniștilor și îngrijirii pacienților pot fi oferite dacă sunt necostisitoare și nu compensează activitatea profesională curentă a destinatarului.

Scopul transmiterii materialelor informative și/sau educaționale și a obiectelor de utilitate medicală, așa cum a fost acesta definit, nu trebuie să fie transformat în metodă de eludare a prevederii de interzicere a cadourilor definită în Articolul 17 al acestui Cod.

Transmiterea acestor materiale sau obiecte nu va reprezenta un îndemn de a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra un produs medicamentos.

### **Informații suplimentare**

Semnificația termenului „necostisitor”, așa cum este definit de asociația locală, este o valoare de până la 150 RON, TVA inclus.

Obiectele de utilitate medicală pot include modele anatomice pentru cabinetele de consultație, dispozitive pentru inhalație (fără ingredient activ) și dispozitive menite să ajute pacientul să învețe tehnica auto-

injecțiilor; ghiduri sau lucrări de referință și alte materiale informative/educaționale, cum ar fi, dar fără a se limita la, broșuri educaționale despre diferite afecțiuni, manuale pentru prescrierea medicamentelor, materiale de auto-evaluare și instrumente de urmărire a pacientului.

## ARTICOLUL 10. EVENIMENTE ȘI OSPITALITATE

### **Prevederi generale**

Membrii ARPIM pot sponsoriza evenimente independente organizate de terțe părți cu scopul de a permite dezvoltarea profesională continuă și performanța clinică a profesioniștilor și de a îmbunătăți serviciile de asistență medicală pentru pacienți și rezultatele acestora.

Companiile membre ale ARPIM nu trebuie niciodată să încerce să controleze sau să influențeze astfel de evenimente sau programul acestora, sau să condiționeze reuniunile de orice ordini de zi sau subiecte.

Membrii ARPIM pot sponsoriza diferite evenimente (conform descrierii din *secțiunea 10.02*) având însă obligativitatea respectării următoarelor condiții:

- a) Informațiile cu privire la reuniune - inclusiv **ordinea de zi** - sunt puse la dispoziția publicului în timp util anterior datei reuniunii, asigurând egalitatea de șanse a tuturor profesioniștilor în vederea participării.
- b) Scopul principal al evenimentului este constituit de obiectivele educaționale medicale/științifice, relevante și clare, iar ospitalitatea asociată este rezonabilă și nu depășește limitele scopului evenimentului.
- c) Sponsorizarea unui eveniment și/sau a participării profesioniștilor la un eveniment este o informație publică. Sponsorizarea de către orice membru al ARPIM trebuie făcută publică, de către organizatorul evenimentului, în toate materialele referitoare la acest eveniment și în orice volume publicate care includ lucrările prezentate în cadrul evenimentului. Declarația de sponsorizare trebuie să fie suficient de vizibilă/evidentă pentru a asigura faptul că cititorii au luat cunoștință de ea încă de la început.
- d) Sponsorizarea evenimentelor independente și/sau a participării profesioniștilor la un eveniment independent nu trebuie să fie condiționată de nicio obligație de a promova, prescrie, recomanda sau achiziționa produsele membrului ARPIM.
- e) Companiile trebuie să respecte criteriile care guvernează selectarea pentru acordarea unor astfel de sponsorizări, așa cum este prevăzut în Codul ARPIM.
- f) Sponsorizarea evenimentelor independente și/sau a participării unor PDS la un eveniment independent trebuie făcută publică de fiecare membru ARPIM, în conformitate cu prevederile Codului de Transparență al ARPIM.
- g) Companiile trebuie să respecte criteriile care guvernează selectarea și sponsorizarea unor PDS pentru a participa la evenimente, așa cum este prevăzut în Codul ARPIM sau în legătură cu Codul ARPIM.
- h) Este interzisă organizarea oricărui episod de divertisment subsidiar unui eveniment independent sau sponsorizarea participării la un episod de divertisment în cadrul unui eveniment independent organizat de o terță parte.

*Secțiunea 10.01.* Toate întâlnirile promoționale, științifice sau profesionale, cu profesioniști din domeniul sănătății (inclusiv medicii rezidenți), organizate de către un membru ARPIM (precum, dar fără a se limita la simpozioane educaționale satelit, ședințe consultative, reuniuni ale cercetătorilor), dar și reuniunile

independente sponsorizate de membri ARPIM (precum, dar fără a se limita la congrese, conferințe, simpozioane, cursuri de învățământ medical continuu) trebuie să aibă loc într-o locație adecvată, corespunzătoare scopului principal al evenimentului, iar ospitalitatea poate fi oferită doar atunci când aceasta corespunde cu prevederile Codului ARPIM.

*Secțiunea 10.02.* Niciun membru ARPIM nu poate organiza sau sponsoriza un eveniment care are loc în afara României, cu următoarele excepții:

- a) majoritatea invitațiilor sunt din afara României și, date fiind țările de origine ale celor mai mulți invitați, are mai mult sens din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară, sau
- b) dată fiind localizarea resurselor sau a expertizei relevante, care constituie obiectul sau subiectul evenimentului, are mai mult sens din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară (un „**eveniment internațional**”).

---

### **Informații suplimentare**

În cele două situații excepționale, conform prevederilor de la Secțiunea 10.02 – sau în altele similare, considerate excepții de la secțiunea 10.02 – respectivul membru ARPIM trebuie să notifice Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM (EEWG) în legătură cu aceasta, anterior derulării evenimentului.

Membrii EEWG trebuie să își comunice opiniile contrare în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea notificării. Dacă, după trecerea perioadei de 5 zile, grupul nu a comunicat o opinie contrară, membrul ARPIM inițiator poate continua.

*Secțiunea 10.03.* Informațiile promoționale care apar pe standurile de prezentare sau sunt distribuite participanților la evenimente internaționale pot face trimitere, în afară de cazul în care acest lucru este interzis sau altfel reglementat prin legi și reglementări locale, la produse medicamentoase (sau indicații) care nu sunt înregistrate în țara în care are loc evenimentul sau care sunt înregistrate în condiții diferite, atâta timp cât:

- a) orice astfel de material (exclusiv ajutoarele promoționale) are atașată o declarație corespunzătoare care să indice țările în care este înregistrat produsul și să clarifice că produsul sau indicația nu este înregistrată la nivel local și
- b) orice astfel de material, care se referă la informațiile de prescriere (indicații, atenționări, etc.) autorizate într-o țară sau în țări în care medicamentele sunt autorizate, trebuie să aibă atașată o declarație explicativă care să menționeze faptul că, la nivel internațional, condițiile de înregistrare diferă.

*Secțiunea 10.04.* Ospitalitatea oferită în legătura cu evenimentele organizate de companii, la care participă PDS, și cu evenimentele independente sponsorizate trebuie să se limiteze la cheltuielile de deplasare, masă, cazare și taxele reale de participare.

Este interzisă extinderea ospitalității, definită mai sus, pentru orice formă de divertisment ce se desfășoară anterior, în timpul sau ulterior evenimentului (precum, dar fără limitare la muzică live, demonstrații, concerte, circuite turistice, recitaluri, teatru, vizite la muzeu, evenimente sportive).

Nu este permisă sponsorizarea participării profesioniștilor la reuniuni sau congrese independente, organizate de terțe părți, legate de evenimente mondene, sportive sau culturale.

*Secțiunea 10.05.* Companiile membre nu vor asigura sau oferi nici o masă (mâncare și băuturi) pentru profesioniști, decât dacă, în fiecare caz, valoarea unei astfel de mese (mâncare și băuturi) nu depășește limita maximă stabilită în Codul ARPIM. Pentru evenimentele independente care au loc în afara României,

limita maximă pentru masă, stabilită în țara în care are loc evenimentul (de exemplu „țara gazdă”), va prevala.

*Secțiunea 10.06.* Ospitalitatea de orice tip poate fi oferită doar persoanelor care se califică prin propriile calități ca participanți, aceasta însemnând o relație științifică profesională bona fide cu subiectele discutate la evenimentul respectiv. Dacă nu dețin calificarea de mai sus, participarea la eveniment a soților/soțiilor și a altor persoane însoțitoare nu este permisă, iar respectivele persoane nu trebuie să primească pe spezele companiei niciun fel de ospitalitate asociată; toate costurile pe care le implică prezența acestora sunt în responsabilitatea exclusivă a acelor pe care îi însoțesc.

*Secțiunea 10.07.* Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor vor fi rezonabile ca nivel și strict limitate la durata evenimentului. Ca regulă generală, ospitalitatea oferită nu trebuie să depășească ceea ce PDS ar fi, în mod normal, dispuși să plătească ei înșiși.

Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor vor fi rezonabile ca nivel și strict limitate la durata evenimentului (sosirea cel mai devreme în ziua dinaintea deschiderii și plecarea cel mai târziu în ziua următoare închiderii lucrărilor, în funcție de programul evenimentului și orarul zborurilor disponibile).

*Secțiunea 10.08.* Pentru a nu influența negativ profesioniștii, membrii ARPIM vor evita, pentru reuniunile organizate de companii, utilizarea unor locații renumite pentru facilitățile lor de divertisment, sportive sau pentru „extravaganță” sau pentru destinația turistică.

---

## **Informații suplimentare**

Locațiile cu restricții în funcție de anotimp din România, sunt după cum urmează, dar fără limitare la acestea: stațiunile montane renumite, în timpul sezonului rece (01 decembrie -28/29 februarie), stațiunile de pe litoral și din Delta Dunării, în timp sezonului cald (15 iunie -31 august).

Cu privire la sălile de teatru sau muzeu (sau altele similare), în cazul în care nu au loc evenimente artistice în perioada în care se desfășoară evenimentul, respectiv când accesul la sălile de expoziție este limitat, și în cazul în care utilizarea unor astfel de locații este justificată de capacitatea necesară, acestea ar putea fi considerate acceptabile pentru astfel de evenimente.

Membrii ARPIM trebuie să respecte recomandările cu privire la înțelesul termenilor „rezonabil”, „extravagant”, așa cum sunt utilizate în acest Articol.

În țară sau în străinătate, membrilor ARPIM le este interzis să sponsorizeze evenimente sau să își organizeze propriile evenimente în locații care sunt asociate de public, în principal, cu: agrement (de exemplu, saloane tip „spa” sau „wellness”, de înfrumusețare sau tratamente balneare, etc.), sporturi, lux, jocuri de noroc sau exclusivitate, indiferent de preț.

Astfel, membrilor ARPIM nu le este permis să organizeze evenimente pentru profesioniști, în România sau în străinătate, la hoteluri de 5 stele sau să sponsorizeze evenimente organizate de terțe părți, în România, în hoteluri de 5 stele sau stațiuni turistice, în sezoanele de vârf, mai exact pe timpul verii (15 iunie -31 august) și al iernii (01 decembrie -28/29 februarie).

În legătură cu sponsorizarea pentru participarea profesioniștilor la evenimente independente organizate de entități științifice din domeniul sănătății - sau similar - în afara țării, la hoteluri/unități de 5 stele - participarea profesioniștilor la evenimentul respectiv va fi acceptabilă numai atât timp cât companiile membre ale ARPIM asigură cazarea profesioniștilor sponsorizați, pe întreaga durată a unui astfel de eveniment, la hoteluri de maxim 4 stele. Aceleași prevederi se vor aplica și în cazul evenimentelor organizate de Societățile din Grupul respectivului membru ARPIM, cu și pentru profesioniștii din România.

*Secțiunea 10.09.* Este interzis orice document emis invitațiilor, care pune un accent necuvenit pe luxul sau ambianța locației sau cazării, restaurantelor sau altor activități sociale.

---

## **Informații suplimentare**

Limitele maxime ale cheltuielilor de ospitalitate sunt următoarele:

- a) Deplasarea cu avionul (atât intern, cât și internațional): clasă economică (*coach*). Nu sunt admise clasele „afaceri” (*business*) și superioare;
- b) Cazarea la hotel (pe teritoriul național) buget maxim:
  - 675 RON pe noapte, inclusiv micul dejun, în București;
  - 520 RON pe noapte, inclusiv micul dejun, în afara Bucureștiului.
- c) Masă: pentru mese interne, limita maximă este 300\* RON (trei sute RON) pe zi, pentru fiecare persoană, atunci când ospitalitatea include două mese, și 150\* RON (una sută cincizeci RON) per persoană, atunci când ospitalitatea include o singură masă principală;
- d) Pentru „pauzele de cafea” (*coffee break*) limita maximă este de 35 RON (treizeci și cinci RON) pentru fiecare persoană. Pentru evenimentele care durează toată ziua, nu sunt acceptate mai mult de 2 „pauze de cafea” pentru fiecare zi a evenimentului.

Sumele includ TVA.

În țările – „Țări gazdă” – în care prevederile locale nu stipulează valoarea limită pentru mese limita maximă este de 150 EUR/zi (una sută cincizeci EUR sau echivalentul relevant) pentru prânz plus cină.

Companiile membre ARPIM nu vor asigura sau oferi nicio masă (mâncare și băuturi) niciunui profesionist, dacă valoarea acestei mese (mâncare și băuturi) nu respectă limitele maxime stabilite în prezentul Cod.

În cazul în care un reprezentant al unui membru ARPIM dorește să asiste la un eveniment organizat de un alt membru ARPIM, persoana respectivă trebuie să-și anunțe intenția de a participa, către companiei care organizează evenimentul, fie cu anticipație, fie la locul de desfășurare a evenimentului. În cazul în care evenimentul este organizat de către un membru ARPIM (care figurează pe lista organizatorilor / sponsorilor evenimentului) împreună cu o persoană fără statut de membru ARPIM, primul va întreprinde toate demersurile pentru a asigura participarea solicitantului.

- Reprezentantul vizitator se va identifica organizatorilor evenimentului înainte de începerea evenimentului.
- La un eveniment al unui alt membru ARPIM poate să participe numai 1 (un) reprezentant per membru ARPIM. Numai dacă reprezentantul vizitator este străin, acesta/aceasta poate fi însoțit/însoțită de către un al doilea reprezentant al membrului ARPIM, cu scopul bine justificat al asigurării traducerii.
- Evenimentele promoționale la care pot lua parte alți membri ARPIM sunt, în principiu, - dar fără limitare la - lansările și relansările de produs, evenimentele destinate prezentărilor de studii clinice majore publicate și evenimentele la care sunt prezentate studii științifice.
- Orice întâlniri care sunt în mod clar de natură confidențială: ședințe ale comitetelor de experți – ședințe consultative, ședințe de strategie de marketing, întâlniri ale investigatorilor implicați în studii, sunt închise participării altor membri ARPIM.

Dreptul de a lua parte la evenimentele promoționale ale membrilor ARPIM trebuie exercitat cu bună-credință și membrii ARPIM nu trebuie să abuzeze de acest drept. Pentru evitarea îndoielilor, persoanele care vizitează vor sosi la timp, nu vor cauza niciun fel de inconveniențe, nu vor avea decât drepturi de observator și nu vor participa în niciun fel la discuții, la sesiunile de întrebări și răspunsuri (Q&A) și nici nu vor influența niciun participant.

Nu sunt aplicabile niciun fel de restricții ale participării la orice evenimente sponsorizate (evenimente de dejun, simpozioane satelit, etc.) care au loc în cadrul congreselor și conferințelor organizate de către



asociațiile sau societățile medicale profesionale. Cu toate acestea, și în astfel de cazuri, participanții vizitatori vor respecta condițiile menționate mai sus cu privire la atitudine.

## ARTICOLUL 11. SPONSORIZĂRI/DONAȚII/SUBVENȚII CARE SPRIJINĂ ASISTENȚA MEDICALĂ SAU CERCETAREA

*Secțiunea 11.01.* Sponsorizările/Donațiile și/sau Subvențiile (monetare/în natură sau de alt fel) către instituții publice, organizații sau asociații care sunt formate din PDS și/sau care oferă servicii de îngrijire medicală sau de cercetare (care nu sunt reglementate în alt mod de prezentul Cod ARPIM sau de Codul ARPIM de practică etică în interacțiunea cu organizațiile de pacienți) sunt permise numai dacă:

- a) unicul lor scop este sprijinirea sănătății sau a cercetării;
- b) sunt documentate și arhivate de către sponsor/donator/persoana care a acordat subvenția; și
- c) nu constituie un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite produse medicamentoase;
- d) se bazează pe o cerere nesolicitată din partea organizației respective.

Donațiile și subvențiile acordate unui PDS individuali nu sunt permise. Sponsorizarea unui PDS pentru participarea la evenimente internaționale este acoperită de Articolul 13. Companiile sunt încurajate să facă publice informațiile legate de donații și subvenții (monetare/în natură sau de alt fel) acoperite în această Secțiune 11.01.

Membrii ARPIM răspund de includerea, în contractele de sponsorizare, a interdicției de a utiliza echipamentele donate în interes personal sau de a obține avantaje materiale, de către angajații beneficiarului, iar beneficiarul se obligă să utilizeze obiectul obținut prin astfel de donații, sponsorizări, exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților; membrii ARPIM vor face publice toate aceste activități, conform reglementărilor din legislația românească.

---

### **Informații suplimentare**

Pentru a sprijini eforturile pentru dezvoltarea tehnico-medicală și științifică în folosul pacienților, sunt permise donațiile sau sponsorizările către spitale, clinici din sectorul medical public (cu excepția instituțiilor medicale private) sau către Organizații Medicale Neguvernamentale (afiliate instituțiilor de sănătate publică sau care au PDS în consiliul de conducere) în următoarele cazuri:

Donații sau sponsorizări destinate în mod specific (destinație demonstrată prin contracte oficiale) sub formă de echipament medical sau tehnic de uz general sau pentru renovarea și adaptarea spațiilor de spital/clinice.

Acest tip de sprijin trebuie să fie strict necondiționat (fără să solicite în schimb prescripții de medicamente sau alte angajamente), și trebuie să fie direct legat de activitățile medicale și în beneficiul direct sau indirect pacientului.

Se bazează în mod specific pe o cerere neindusă din partea organizației respective.

Acest tip de sprijin este supus publicării, pentru care trebuie respectate prevederile legale și Codul relevant al ARPIM.

Pentru a sprijini eforturile în dezvoltarea tehnico-medicală și științifică în folosul pacienților, sunt permise împrumuturi (comodat) de echipament medical și/sau tehnic de uz general/medical către spitale, clinici din sectorul medical public, (cu excepția instituțiilor medicale private) sau către Organizații Medicale Neguvernamentale (afiliate la instituțiile de sănătate publică sau care au PDS în consiliul de administrație).

Acest tip de sprijin trebuie să fie strict necondiționat (fără să necesite în schimb prescripții de medicamente sau alte angajamente) și trebuie să fie direct legate de activitățile medicale și în beneficiul direct sau indirect pacientului.

Împrumuturile (comodat) se bazează în mod specific pe o cerere neindusă din partea organizației respective.

Obiectele de utilizare strict medicală pot fi oferite numai instituțiilor publice (nu și PDS individuali). Aceste obiecte trebuie să fie menite să acopere finanțarea insuficientă a sistemului sanitar (spre exemplu, dar fără a se limita la, dispozitive de măsurare a fluxului respirator de vârf, stetoscoape, termometre, sfigmomanometre, otoscoape, oftalmoscoape, laringoscoape, ciocane de reflexe, oglinzi de examinare (puritate pe cap - ORL), rinoscoape, glucometre, abeslanguri, cântare și dispozitive de măsurare a înălțimii etc.). Aceste obiecte nu trebuie să fie inscripționate cu logo-ul companiei sau cu logo-ul unui produs.

## ARTICOLUL 12. ONORARII PENTRU SERVICII

*Secțiunea 12.01.* Contractele dintre companii și instituțiile, organizațiile sau asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, conform cărora aceste instituții, organizații sau asociații prestează orice tip de servicii în favoarea companiilor (sau orice alt tip de finanțare neacoperită conform Articolului 11 sau neacoperită în alt mod prin prezentul Cod ARPIM) sunt permise numai dacă aceste servicii (sau alte finanțări):

- a) sunt prestate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea; și
- b) nu constituie un îndemn de a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra produse medicamentoase specifice.

## ARTICOLUL 13. SPONSORIZAREA PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

*Secțiunea 13.01.* Companiile trebuie să respecte criteriile de selectare și sponsorizare a unui PDS pentru a participa la cursuri sau evenimente, după cum este prevăzut în Codul (Codurile) Aplicabil(e) sau în legătură cu acestea. Finanțarea nu trebuie oferită pentru a compensa timpul petrecut de PDS cu participarea la evenimente. În cazul evenimentelor internaționale pentru care o companie sponsorizează participarea unui PDS, dacă este asigurată o finanțare a acestui profesionist conform prevederilor prezentei Secțiuni 13.01, această finanțare este supusă regulilor jurisdicției țării în care respectivul PDS își desfășoară profesia, și nu celor în care are loc evenimentul internațional. Pentru evitarea oricărui dubiu, această Secțiune 13.01 nu este menită să interzică extinderea ospitalității către PDS, conform Articolului 10 din prezenta.

## ARTICOLUL 14. UTILIZAREA CONSULTANȚILOR

### **Prevederi generale**

Nu se va furniza sau oferi niciun onorariu pentru servicii unui PDS în schimbul prescrierii produselor medicamentoase sau pentru angajamentul de a continua prescrierea produselor medicamentoase. Onorariile pentru servicii nu se pot furniza sau oferi într-un mod sau în condiții care să influențeze negativ independența practicii de prescriere a unui PDS.

*Secțiunea 14.01.* Este permis ca membrii ARPIM să angajeze profesioniști pentru servicii, cum ar fi, dar fără a se limita la următoarele: prelegeri, consultare și/sau consiliere (participare la ședințele consultative, fără a se limita la acestea), și implicarea în activități și studii medicale/științifice, servicii de training (training medical pentru companiile membre ARPIM) și participarea la cercetări de piață, atât în grupuri, cât și individual.

Toate formalitățile care acoperă aceste servicii de consultanță sau alte servicii trebuie, în măsura în care este relevant pentru angajamentul respectiv, să îndeplinească următoarele criterii:

- a) un contract sau un acord scris este semnat înainte de începerea prestării serviciilor; acest contract specifică natura acestor servicii și, conform clauzei (g) de mai jos, este baza pentru plata acestor servicii;
- b) documentația privind serviciile prestate trebuie păstrată de către membrul ARPIM;

- c) o nevoie legitimă pentru serviciile respective a fost clar identificată înainte de solicitarea serviciilor și de încheierea oricăror acorduri cu viitorii consultanți;
- d) criteriile de selectare a consultanților trebuie să fie clare și legate în mod direct de nevoia identificată;
- e) persoanele responsabile pentru selectarea consultanților trebuie să aibă expertiza necesară pentru a evalua dacă respectivii PDS îndeplinesc aceste criterii;
- f) numărul de PDS implicați/angajați nu este mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru a îndeplini nevoia identificată;
- g) compania contractantă ține evidențe privitoare la serviciile prestate de consultanți și le utilizează în mod corespunzător;
- h) contractarea unui PDS pentru a presta serviciul relevant nu este un îndemn pentru a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra un produs medicamentos; și
- i) compensarea pentru servicii este rezonabilă și reflectă valoarea corectă de piață a serviciilor prestate; în acest sens, acordurile de consultanță nu trebuie utilizate pentru a justifica compensarea profesionistului.

*Secțiunea 14.02.* Pentru serviciile prestate, consultanților externi li se vor oferi compensații rezonabile, inclusiv rambursarea cheltuielilor rezonabile de călătorie, masă și cazare legate de prestarea serviciilor. Limitele considerate rezonabile (tarife orare) sunt descrise în secțiunea Informații suplimentare de mai jos și trebuie respectate de companiile membre ARPIM.

*Secțiunea 14.03.* În contractele scrise încheiate cu consultanții, companiile sunt puternic încurajate să includă prevederi privitoare la obligația consultantului de a declara că este consultant pentru companie ori de câte ori scrie sau vorbește în public în legătură cu un aspect care este subiect al acordului sau cu orice alt subiect referitor la companie. În mod similar, companiile care angajează, cu normă redusă, profesioniști care continuă să își practice și profesia sunt încurajate cu tărie să se asigure că aceste persoane au obligația de a-și declara acordul de angajare cu compania ori de câte ori scriu sau vorbesc în public despre o chestiune care este subiect al angajării sau orice alt aspect legat de companie. Prevederile acestei Secțiuni 14.03 se aplică chiar dacă Codul ARPIM nu acoperă în alt mod informațiile nepromoționale, generale în legătură cu companiile (discutate la secțiunea „Sfera de Aplicare” a Codului ARPIM).

*Secțiunea 14.04.* Cercetarea de piață restrânsă, cum ar fi interviurile telefonice de tip „one-off” sau chestionarele transmise prin poștă/e-mail/internet sunt excluse din sfera de aplicare a acestui Articol 14, cu condiția ca PDS să nu fie consultat într-un mod repetat (atât în ceea ce privește frecvența apelurilor în general, cât și a apelurilor legate de aceeași cercetare) și ca remunerația să fie minimă.

*Secțiunea 14.05.* Dacă un PDS participă la un eveniment (un eveniment internațional sau de alt fel) în calitate de consultant sau consilier, se vor aplica prevederile relevante din Articolul 10.

*Secțiunea 14.06.* Tarifele orare, brute, maxime și rezonabile pentru astfel de servicii, care pot fi plătite către orice PDS individual, sunt prezentate mai jos.

---

### **Informații suplimentare**

Pornind de la informațiile publice referitoare la activitățile desfășurate de profesioniștii din domeniul sanitar în cadrul unor clinici private sau farmacii, membrii ARPIM recomandă ca valoare corectă de piață pentru PDS români următoarele onorarii orare brute, fără TVA:

- i. 450 RON/oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: lectori sau moderatori la manifestări din domeniul medical; președinți ai unor societăți medicale sau asociații profesionale la nivel național; profesori sau conferențieri universitari, medici primari
- ii. 370 RON/oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, președinți de societăți medicale sau asociații

profesionale la nivel local; șefi de lucrări (lectori universitari); medici specialiști; farmaciști principali

- iii. 285 RON/oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, medici de familie; asistenți universitari; farmaciști
- iv. 70 RON/oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, alte categorii de profesioniști care nu se regăsesc într-una din categoriile de mai sus.

Notă: dacă un profesionist din domeniul sanitar deține atât grad profesional cât și grad universitar, se ia în considerare gradul mai mare.

Pentru alte categorii de specialiști asociate domeniului sanitar, cum ar fi, dar fără a se limita la – psiholog; economist din domeniul sanitar; specialist în dispozitive medicale – onorariile orare de mai sus se pot aplica în funcție de expertiza și nivelul lor de pregătire, fără a se depăși limitele maxime per activitate și eveniment-zi.

- Valoarea totală a onorariilor pentru servicii de conferințiere și moderare nu trebuie să depășească suma brută maximă de 2 700 RON per activitate și eveniment-zi. Dezvăluirea către publicul larg a legăturii dintre vorbitor și compania membră ARPIM în calitate de beneficiar ar trebui să fie vizibilă.
- Onorariile pentru toate celelalte activități (de natură consultativă sau training medical pentru angajații companiilor membre ARPIM) – conform celor enumerate la secțiunea brută maximă de 5 400 RON per activitate și eveniment-zi (atât pentru pregătire, cât și pentru execuție).

Pe baza eforturilor de pregătire, a duratei evenimentului și nivelului de expertiză, companiile membre ale ARPIM vor defini la nivel intern limitele nete maxime rezonabile pentru astfel de servicii, care pot fi plătite unui profesionist din domeniul sanitar în decursul unui an fiscal.

## ARTICOLUL 15. STUDII NON-INTERVENȚIONALE CU MEDICAMENTE AUTORIZATE

### **Prevederi generale**

- a) Membrii ARPIM vor publica studiile observaționale utilizând formularul relevant (Anexa B) pe site-ul web al ARPIM, nu mai târziu de 1 (una) lună după inițierea studiului, inițierea fiind data „primului pacient inclus”.

Într-o perioadă de 1 (un) an după finalizarea studiului (însemnând închiderea bazei de date), membrii ARPIM vor documenta publicarea/comunicarea rezultatelor studiului (partea confidențială, accesibilă doar membrilor ARPIM), utilizând același formular ca la punctul (a).

- b) PDS care participă la studiile observaționale pot fi remunerați pentru munca depusă, luând în considerare factori cum ar fi nivelul experienței lor, expertiza în aria terapeutică vizată și timpul și eforturile efective consumate cu sarcinile legate de studiu. În general, suma trebuie să fie rezonabilă, adică trebuie să reflecte timpul și eforturile consumate în mod real adiacent activității profesionale de rutină și să nu depășească ceea ce este considerat uzual conform standardelor ARPIM. De asemenea, trebuie încheiat un contract corespunzător cu PDS participant la studiu, care să acopere prevederile de mai sus.

Suma plătită către PDS pentru participarea într-un studiu observațional nu trebuie să depășească valoarea pentru 10 (zece) vizite, adică **2 850 RON brut / 1 pacient / studiu, nu mai mult de 12 vizite pe an și o limită maximă de 285 RON brut/ pacient / vizită. Sumele nu includ TVA.** Valorile maxime de mai sus sunt orientative și reprezintă o percepție comună tuturor membrilor ARPIM în ceea ce privește corectitudinea

și caracterul rezonabil al remunerației maxime posibile pentru serviciile prestate de PDS, conform celor definite în prezentul.

În cazul unor situații excepționale – documentate corespunzător – depășirea acestei limite poate fi decisă doar după 5 (cinci) zile lucrătoare de la notificarea grupului de etică al ARPIM, dacă în acest interval grupul de etică nu a formulat și trimis solicitantului o rezoluție/recomandare diferită.

*Secțiunea 15.01.* Studiile observaționale sunt, prin definiție, de natură necomparativă, neexperimentală și non-intervențională, iar produsul/produsele medicamentos/medicamentoase este/sunt prescris/e conform practicii curente, în acord cu termenii autorizației de punere pe piață. Alegerea unei anumite strategii terapeutice pentru pacient nu este decisă în avans prin protocolul de studiu, ci cade sub incidența practicii curente, iar prescrierea medicamentului este clar separată de decizia de a include în studiu pacientul respectiv. Nu se vor folosi metode suplimentare de diagnosticare a pacienților și/sau proceduri suplimentare de monitorizare a acestora, iar pentru analiza datelor colectate vor fi utilizate metode epidemiologice.

Studiile observaționale pot furniza informații privitoare la evoluția clinică a pacientului inclus în studiu, la siguranță într-o populație reală de pacienți în practica de zi cu zi și nu numai. Studiile observaționale nu sunt menite să crească numărul de prescripții.

Pentru un control mai bun, studiile observaționale trebuie efectuate în conformitate cu legislația în vigoare și în concordanță cu următoarele:

- a) Studiul observațional trebuie să fie solid argumentat din punct de vedere științific și să genereze date și informații relevante pentru produsul(ele) medicamentos(oase) al(e) respectivului membru ARPIM. Produsele medicamentoase folosite în studiu nu trebuie să fie oferite de către sponsor. Generarea unui interes crescut pentru produsul medicamentos sau cunoașterea mai bună a produselor medicamentoase ale unui membru ARPIM nu constituie un obiectiv acceptabil al unui studiu observațional.
- b) Există un plan scris al studiului (protocol) și există contracte scrise între PDS și/sau instituțiile în care se va desfășura studiul, pe de o parte, și compania care sponsorizează studiul, pe de altă parte, care specifică natura serviciilor ce urmează a fi prestate și, conform clauzei (c) de mai jos, baza pentru plata acestor servicii;

Protocolul de studiu trebuie aprobat de către departamentul științific al companiei care trebuie, de asemenea, să asigure supravegherea desfășurării studiului.

Reprezentanții de vânzări în domeniul medical pot fi implicați doar în calitate administrativă și această implicare trebuie să se facă sub supravegherea departamentului științific al companiei care se va asigura că reprezentanții sunt instruiți în mod adecvat. Această implicare nu trebuie să fie legată de promovarea niciunui produs medicamentos.

- c) Orice remunerație acordată trebuie să fie rezonabilă și să reflecte valoarea corectă de piață a serviciului prestat;
- d) În nici o împrejurare studiul nu poate fi propus sau proiectat cu scopul de a-i recompensa pe PDS pentru utilizarea, achiziționarea, recomandarea sau prescrierea produselor medicamentoase ale membrului ARPIM sau pentru a-i convinge să facă aceste lucruri prin participarea la respectivul studiu;
- e) Legile, regulamentele și reglementările locale specifice, inclusiv cele legate de confidențialitatea datelor cu caracter personal (inclusiv colectarea și utilizarea datelor cu caracter personal) trebuie respectate;
- f) Trebuie identificat rezultatul științific al studiului observațional (cum ar fi publicația, generarea și documentarea datelor suplimentare de siguranță).

Rezultatele studiului trebuie analizate de sau în numele sponsorului sau un terț contractat și un rezumat al acestora trebuie păstrat în arhivă de către departamentul științific al membrului ARPIM

pentru o perioadă de timp rezonabilă. Compania trebuie să transmită un rezumat al raportului tuturor PDS care au participat la studiu și trebuie să pună acest raport la dispoziția organismelor de auto-reglementare a industriei și/sau comitetelor care coordonează supravegherea sau implementarea Codurilor Aplicabile, la cererea acestora. Dacă rezultatele studiului sunt importante din punctul de vedere al evaluării beneficiului și riscului, rezumatul raportului trebuie înaintat imediat autorității competente relevante.

- g) Studiile observaționale, care prin definiție se desfășoară numai după autorizarea produsului medicamentos, trebuie să fie în conformitate cu descrierea proiectului studiului depusă spre notificare la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM).
- h) Demararea studiului observațional se poate face numai după parcurgerea procedurilor impuse de către legislația în vigoare.
- i) Studiile observaționale trebuie documentate cel puțin printr-un sinopsis al studiului, care să includă la rândul său cel puțin următoarele elemente:
  - i. Motivația științifică.
  - ii. Obiectivul studiului.
  - iii. Durata studiului.
  - iv. Numărul de pacienți avut în vedere și numărul de medici/centre planificat pentru studiu.
  - v. Criteriile de includere și de excludere. Acestea trebuie să se încadreze în limitele indicațiilor, respectiv contraindicațiilor produsului medicamentos implicat. Orice modificări ale acestor criterii de eligibilitate în afara practicii curente pentru patologia respectivă și a informațiilor de prescriere (RCP) vor fi considerate drept o intervenție și vor transforma automat studiul observațional într-un studiu clinic, care face obiectul reglementărilor menționate în secțiunea 15.01 de mai sus.

Tratamentul cu produsul medicamentos trebuie să fie decis de către medic în baza raționamentului său medical și independent de includerea pacientului în studiu, nefiind decis prin protocolul studiului.

- vi. Parametrii care trebuie determinați: scalele, scorurile, chestionarele utilizate trebuie să fie validate.
  - vii. Planul corespunzător de analiză statistică.
  - viii. Responsabilitățile pentru completarea formularelor de raportare a cazului, pentru raportarea evenimentelor adverse (AE) și reținerea (păstrarea/arhivarea) materialelor scrise ale studiului.
- j) În toate studiile observaționale, sponsorul (membrul ARPIM) va respecta prevederile legii 677/2001 cu modificările ulterioare, cu privire la colectarea, utilizarea și dezvăluirea datelor cu caracter personal culese de la pacienți.
  - k) În privința studiilor observaționale, următoarele sunt interzise personalului ARPIM implicat în activități de vânzare și promovare (echipei comerciale):
    - i. Negocierea contractelor cu investigatorul sau cu centrul de studiu.
    - ii. Efectuarea de plăți sau angajarea în discuții legate de plăți cu investigatorul sau cu centrul.
    - iii. Încurajarea înscrierii pacienților în studiu.
    - iv. Angajarea în discuții medicale sau științifice despre studiu (de ex. mărimea eșantionului, criteriile de eligibilitate etc.).
  - l) Studiile observaționale pot fi efectuate numai pentru o perioadă de timp limitată. Nu sunt permise reînnoirile succesive cu aceiași PDS și cu același obiectiv.

- m) PDS care iau parte la studiul observațional pot fi compensați pentru munca lor, luând în considerare factori cum ar fi nivelul experienței lor, expertiza în aria terapeutică implicată, precum și timpul și eforturile implicate efectiv pentru activitățile legate de studiu.

Activitățile de cercetare epidemiologică, studiile observaționale și orice alt tip de proiect de cercetare non-intervențională desfășurat după înregistrarea unui produs medicamentos nu trebuie utilizate ca promovare deghizată.

## ARTICOLUL 16. MOSTRE

*Secțiunea 16.01.* În conformitate cu legile și reglementările în vigoare în România și conform Directivei UE 2001/83/CE, în principiu, nu pot fi acordate mostre medicale, cu excepția unor cazuri extraordinare.

- Mostrele medicale nu pot fi acordate ca stimulent pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite produse medicamentoase și ar trebui acordate doar cu scopul de a trata pacienții.
- Mostrele medicale sunt furnizate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru ca aceștia să se poată familiariza și să dobândească experiență cu medicamentele.

Conform legilor și reglementărilor naționale și/sau ale UE, un număr limitat de mostre medicale – ale unor produse medicamentoase noi – pot fi furnizate în cazuri excepționale și pentru o perioadă limitată de timp, în conformitate cu articolele de mai jos.

În acest context, un medicament nou este un produs pentru care a fost emisă o nouă autorizație de punere pe piață (APP), fie după solicitarea inițială în vederea obținerii APP, fie după solicitarea unei extensii de linie pentru noi concentrații/forme de dozare care să includă o nouă indicație.

Extensiile APP pentru a include noi concentrații/forme de dozare pentru indicațiile existente sau mărimi de ambalaj (numărul de unități din ambalaj) nu pot fi considerate ca medicamente noi.

*Secțiunea 16.02.* Numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe bază de prescripție medicală este limitat la maxim **4 unități** din cea mai mică formulare disponibilă pe piața locală, pe medic, pe an, timp de 2 ani de la primirea primei solicitări.

*Secțiunea 16.03.* Membrii ARPIM trebuie să aibă implementate sisteme corespunzătoare de control și gestionare pentru mostrele pe care le distribuie și pentru toate medicamentele date ca mostre de către reprezentanții lor.

*Secțiunea 16.04.* Fiecare mostră nu va fi mai mare decât cea mai mică formă de prezentare comercializată.

*Secțiunea 16.05.* Fiecare mostră trebuie inscripționată ca fiind „**mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării**” sau o altă formulare cu acest înțeles și trebuie să fie însoțită de un exemplar al rezumatului caracteristicilor produsului.

*Secțiunea 16.06.* Nu este permisă furnizarea de mostre pentru următoarele produse medicamentoase:

- a) cele care conțin substanțe definite drept stupefiante sau psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971 și legislației naționale.
- b) cele pentru care livrarea de mostre este inadecvată, potrivit reglementărilor autorităților competente, actualizate periodic.

### Informații suplimentare

Mostrele pot fi date numai ca răspuns la o solicitare scrisă, semnată și datată de solicitant. Solicitantul poate fi doar medicul abilitat pentru a prescrie medicamentul respectiv. Mostrele trebuie înmânate direct PDS care le solicită sau persoanelor autorizate să le primească în numele lor.

Este interzis să se trimită prin poștă produsele medicamentoase solicitate.

## ARTICOLUL 17. INTERZICEREA CADOURILOR

*Secțiunea 17.01.* Niciun cadou, avantaj financiar sau beneficiu în natură nu trebuie acordate, oferite sau promise unui PDS.

Plățile în numerar sau echivalente de numerar (cum ar fi certificatele sau cupoanele cadou) sunt interzise.

Plata taxelor de membru în asociații medicale naționale sau internaționale sau susținerea PDS în vederea editării de texte medicale nu este permisă.

### Informații suplimentare

„Articolele promoționale” sunt considerate cadouri dacă nu se încadrează într-o categorie de obiecte care sunt permise conform Codului ARPIM (adică materiale informative sau educaționale sau obiecte de utilitate medicală) și nu pot fi oferite PDS de către membrii ARPIM.

Nu sunt permise nici obiectele promoționale, obiectele de uz general (cum ar fi pixuri, agende, calendare, ceasuri de birou și alte articole similare de papetărie).

Companiile membre ARPIM pot să ofere pixuri sau notes-uri de hârtie exclusiv în timpul întâlnirilor organizate de companie, atât timp cât acestea nu sunt inscripționate cu logo-ul unui produs și nu sunt costisitoare.

Membrii ARPIM nu au dreptul să distribuie pixuri sau notes-uri de hârtie la standurile de expoziții.

Pixurile și notes-urile de hârtie incluse în gențile de conferință nu trebuie să poarte logo-ul companiei sau al unui produs.

## ARTICOLUL 18. PERSONALUL MEMBRILOR ARPIM

*Secțiunea 18.01.* Fiecare membru ARPIM se va asigura că reprezentanții săi, inclusiv personalul preluat prin contracte încheiate cu terțe părți și orice alți reprezentanți ai membrilor ARPIM care vizitează PDS, farmacii, spitale sau alte unități din domeniul sănătății, pentru promovarea produselor medicamentoase (fiecare denumit „reprezentant”), sunt familiarizați cu cerințele relevante ale Codului ARPIM, precum și cu toate legile și reglementările românești relevante, sunt adecvat pregătiți și au suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații precise și complete despre produsele medicamentoase pe care le promovează.

- a) Reprezentanții trebuie să respecte toate cerințele Codului ARPIM și toate legile și reglementările românești relevante, iar fiecare membru ARPIM este responsabil de asigurarea respectării acestora.
- b) Reprezentanții trebuie să își îndeplinească îndatoririle profesionale în mod responsabil și etic.
- c) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții trebuie să înmâneze profesioniștilor vizitați, sau să aibă la dispoziție pentru aceștia, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare produs medicamentos pe care îl prezintă, precum și detalii asupra prețului și a modului de compensare a produsului medicamentos respectiv.
- d) Reprezentanții trebuie să transmită imediat departamentului relevant al companiei lor (Medical, Farmacovigilență, Asigurarea Calității) orice informații pe care le primesc în legătură cu utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor aprobate în România, sau în legătură cu utilizarea acestora în cursul sarcinii, precum și rapoartele cu privire la reacții adverse sau raportări de deficiențe de calitate ale produselor medicamentoase ale companiei lor.
- e) Reprezentanții trebuie să se asigure că frecvența, momentul și durata vizitelor la PDS, farmacii, spital și alte unități de asistență a sănătății, precum și modul în care acestea sunt făcute, nu vor provoca inconveniențe.
- f) Reprezentanții nu trebuie să utilizeze niciun subterfugiu pentru a obține o întâlnire. Nu se poate plăti sau oferi niciun onorariu pentru acordarea unei întâlniri. În cursul întâlnirii sau atunci când solicită o programare pentru o întâlnire, reprezentanții trebuie, încă de la început, să ia toate măsurile



rezonabile pentru a se asigura că nu induc în eroare cu privire la identitatea lor sau a membrului ARPIM pe care îl reprezintă.

- g) Reprezentanții companiilor membre ARPIM trebuie să păstreze independența relației medic-pacient și, ca urmare, nu trebuie să intervină niciodată între aceștia. Reprezentanții nu trebuie în nici un caz să intre în contact cu, să obțină acces sau să manipuleze în vreun fel sau scop - nici proactiv, nici ca răspuns la o solicitare a unui PDS - orice document care conține informații medicale sau fișe medicale referitoare la pacienți - cum ar fi, dar fără a se limita la: foile de observație, fișele de externare, scrisori medicale, rezultatele testelor de laborator.
- h) Reprezentanților membrilor ARPIM le este interzis să asiste, să observe sau să ia parte la procesul de consultație medicală și la decizia terapeutică transmisă de PDS pacienților în timpul practicii clinice obișnuite.

Activitățile specifice, cum ar fi, dar fără a se limita la: colectarea și raportarea reacțiilor adverse; activități legate de cercetarea clinică, care fie se supun unor reglementări specifice fie se realizează pe baza consimțământului informat al pacientului, sunt exceptate de la prevederile conform art. 14 g) și h).

*Secțiunea 18.02.* Atât angajații unui membru ARPIM, cât și angajații contractați prin terțe părți care se ocupă cu pregătirea sau aprobarea materialelor sau activităților promoționale, trebuie să fie pe deplin familiarizați cu cerințele Codului ARPIM și cu legile și reglementările românești relevante.

Fiecare membru ARPIM trebuie să înființeze un departament medical și/sau științific responsabil de asigurarea informației științifice și promoționale despre produsele sale medicamentoase și de aprobarea și supervizarea studiilor non-intervenționale și epidemiologice. Acest departament medical/științific trebuie să includă cel puțin un medic sau, dacă este cazul, un farmacist care va răspunde de aprobarea oricărui material promoțional înainte de difuzare, de aprobarea oricărui material promoțional, înainte de tipărire, dar și de supervizarea studiilor non-intervenționale și de revizuirea oricăror responsabilități legate de aceste studii. Această persoană trebuie să certifice faptul că protocolul a fost revizuit și este aprobat în conformitate cu toate cerințele din reglementările și codurile relevante. Această persoană trebuie să certifice faptul că a examinat forma finală a materialului promoțional și a protocoalelor activităților specifice de cercetare și că, în opinia sa, acestea sunt în conformitate cu cerințele codului ARPIM și cu legile și reglementările din România, respectă rezumatul caracteristicilor produsului și reprezintă o prezentare corectă, echilibrată și de încredere a dovezilor privitoare la produsul medicamentos, având valoare științifică.

Fiecare membru ARPIM trebuie să implementeze un program de training pentru toți angajații - atât la angajare, cât și de fiecare dată când au loc schimbări semnificative în Codul ARPIM sau în legile și reglementările românești în vigoare.

## ARTICOLUL 19. CONȘTIENȚIZARE ȘI EDUCAȚIE

- a) Fiecare membru ARPIM va organiza un training **la cel puțin fiecare doi ani** pentru ca personalul său să rămână informat în legătură cu cerințele Codului ARPIM și cu legile și reglementările românești în vigoare, aplicabile.
- b) Membrii ARPIM vor organiza **anual evaluarea cunoștințelor** personalului, utilizând platforma ARPIM și având ca referință materialul de training publicat pe site-ul ARPIM. Fiecărui angajat i se vor aloca, aleatoriu, un număr de 20 de întrebări pentru testarea cunoștințelor și scorul satisfăcător va fi obținut prin 17 răspunsuri corecte.

Revizuirea și actualizarea periodică a acestui material este realizată de Grupul de Lucru pentru Mediul Etic (EEWG) la cel puțin 2 (doi) ani și/sau ori de câte ori legea sau reglementările de referință sunt modificate.

Fiecare companie membră ARPIM trebuie să desemneze un angajat responsabil cu supravegherea tehnică și coordonarea evaluării cunoștințelor.

- c) Fiecare membru ARPIM trebuie să numească/desemneze cel puțin un angajat cu funcție de conducere/senior care să răspundă de asigurarea respectării normelor de etică și conformitate și să comunice către secretariatul ARPIM numele acestei persoane responsabile pentru etica în promovare, la nivelul respectivei organizații, în maxim 30 de zile de la numirea/înlocuirea acesteia. Acest angajat va răspunde de asigurarea implementării prevederilor prezentului Cod și ale legislației în vigoare, precum și de supravegherea respectării cerințelor și standardelor acestora. Fiecare membru ARPIM va trebui să asigure un sistem eficient de control al respectării, de către toți angajații sau contractanții, a standardelor de etică stabilite în prezentul cod.

## ARTICOLUL 20. STUDIILE DE PIAȚĂ

*Secțiunea 20.1.* Studiile de piață se referă la orice efort organizat pentru a colecta informații despre piață și consumatorii de produse sau servicii.

*Secțiunea 20.2.* Studiile de piață sunt o metodă valabilă pentru înregistrarea datelor și caracteristicilor pieței farmaceutice.

*Secțiunea 20.3.* Studiile de piață pot fi efectuate:

- fie prin chestionare, cu răspunsuri subiective acordate de un eșantion reprezentativ pentru populația de referință, adică PDS;
- fie prin chestionare transmise grupurilor care cuprind un eșantion reprezentativ pentru populația examinată („grupuri-țintă” - cercetare de piață calitativă), adică PDS, în scopul de a obține o sinteză a răspunsurilor.

*Secțiunea 20.4.* Studiile de piață trebuie să fie imparțiale, nu trebuie să fie concentrate pe promovarea vânzărilor, și nu trebuie să urmărească influențarea opiniei participanților.

*Secțiunea 20.5.* În fiecare studiu de piață, trebuie să se ia măsuri pentru asigurarea selecției aleatorii și reprezentative a participanților.

*Secțiunea 20.6.* Studiile de piață pot să fi retrospective / în perspectivă sau tip „instantaneu”.

*Secțiunea 20.7.* Informațiile și rezultatele statistice ale studiilor de piață pot fi utilizate în scopuri promoționale, cu condiția ca identitatea cercetării (cine, când, unde, care eșantion) să fie indicată în mod clar. În orice caz, colectarea și utilizarea datelor de cercetare trebuie să fie procese clar distincte.

*Secțiunea 20.8.* Studiile de piață trebuie să se desfășoare într-un mod care să nu afecteze credibilitatea și reputația industriei farmaceutice.

*Secțiunea 20.9.* Studiile de piață trebuie să fie efectuate de către companii de cercetare de piață certificate, care trebuie să respecte principiile ESOMAR / EphMRA (Societatea Europeană de Cercetare de Piață, <http://www.ephmra.org>).

*Secțiunea 20.10.* Orice comunicare între pacienți și familiile acestora și companiile de cercetare de piață, cu scopul de a comercializa / alocă / promova medicamente, este interzisă în cadrul acestor activități de cercetare de piață - conform celor descrise mai sus.

*Secțiunea 20.11.* Angajații membrilor ARPIM nu trebuie să efectueze sau să coordoneze în mod direct studii de piață.

*Secțiunea 20.12.* În cazul în care o companie membră ARPIM încheie un contract cu companiile de cercetare de piață pentru efectuarea de studii de piață, acesta poate acorda PDS o compensație financiară rezonabilă, care nu poate, în nici un caz, să depășească limitele stabilite în secțiunea 14.

## ARTICOLUL 21. RECLAMAȚII ȘI SANCTIUNI

### Primirea reclamațiilor

Reclamațiile pot fi depuse la ARPIM sau la EFPIA.

Reclamațiile primite de EFPIA vor fi operate după cum urmează:

- a. EFPIA va înainta orice reclamații primite (fără a lua în considerare admisibilitatea acestora sau fără a comenta pe marginea acestora) către Asociația/Asociațiile Membră/e relevantă/e,
- b. EFPIA va transmite o confirmare de primire către reclamant, indicând Asociația/Asociațiile Membră/e relevantă/e la care a fost transmisă reclamația pentru procesare și soluționare,
- c. În plus, la primirea de către EFPIA a mai multor reclamații din mediul extern (adică mai multe reclamații asupra aceleiași probleme sau unei probleme similare depuse din afara industriei, împotriva mai multor sucursale ale unei companii), EFPIA va comunica aceste reclamații Asociației Membră a companiei-mamă sau a sucursalei europene desemnate de către compania-mamă.

### Soluționarea reclamațiilor va avea loc exclusiv în cadrul ARPIM.

ARPIM se va asigura, în măsura în care acest lucru este permis, că orice decizie finală luată într-un caz individual va fi publicată, cu excepția oricăror detalii confidențiale privind o astfel de decizie.

Scopul unei astfel de publicări este cel de spori gradul de conștientizare și de a preveni comportamente/practici care încalcă prevederile Codului PDS ARPIM.

Denumirea companiei și/sau detaliile încălcării vor fi publicate în cazul în care o încălcare reprezintă obiectul unei sancțiuni stabilite de Comitetul de Arbitraj.

### Procesarea reclamațiilor și sancțiunilor

Reclamații din cadrul și/sau din afara industriei trebuie transmise în atenția președintelui Comitetului de Arbitraj, la următoarea adresă de e-mail ..... Președintele și membrii Comitetului de Arbitraj vor menține caracterul confidențial al reclamației și al conținutului acesteia față de orice membru ARPIM, și vor publica anunțul de convocare a Comitetului de Arbitraj (conform descrierii de mai jos), dar și față de membrii Comitetului de Arbitraj.

O **reclamație valabilă** transmisă de o companie care are calitatea de membru trebuie adresată în scris și trebuie să conțină:

- a. Identificarea companiei reclamante
- b. Identificarea persoanei care depune reclamația
- c. Detalii relevante privitoare la aspectele pe care se bazează reclamația
- d. Acțiunea corectivă propusă/solicitată

Orice reclamație considerată îndeajuns de detaliată de către Comitetul de Arbitraj și primită direct de orice companie membră sau transmisă direct către biroul Directorului Executiv al ARPIM, este considerată valabilă.

Comitetul de Arbitraj poate depune o reclamație din oficiu, atunci când i se aduce la cunoștință o încălcare a Codului (un astfel de exemplu este reprezentat de monitorizarea media).

Ulterior – în maximum 24 de ore de la primirea reclamației – președintele Comitetului de Arbitraj trebuie să-l contacteze – prin e-mail – pe Directorul General (sau directorul echivalent al membrului ARPIM, denumit în continuare „Directorul General”) al companiei reclamate și să solicite o notă scrisă care să prezintă poziția companiei cu privire la respectiva reclamație. Identitatea companiei reclamante nu va fi divulgată companiei reclamate.

În cazul în care se stabilește o încălcare a prezentului Cod și compania reclamată recunoaște, Directorul General sau reprezentantul desemnat al companiei reclamate trebuie să transmită, în termen de 10 (zece) zile lucrătoare de la primirea informațiilor privitoare la reclamație, planul acțiunilor corective și etapizarea acestora, în atenția președintelui Comitetului de Arbitraj.

Comitetul de Arbitraj va realiza o evaluare a planului acțiunilor corective și etapizării acestora, în termen de 10 (zece) zile lucrătoare de la primirea notei scrise din partea companiei vizate de reclamație, și va putea solicita acțiuni corective suplimentare de la compania reclamată.

În cazul în care:

- Încălcarea prezentului Cod este stabilită de către Comitetul de Arbitraj, dar nu recunoscută – total sau parțial – de către compania reclamată; astfel, nu a fost transmis niciun plan al acțiunilor corective,
- Încălcarea prezentului Cod este stabilită de către Comitetul de Arbitraj și recunoscută - total sau parțial – de către compania reclamată, dar planul acțiunilor corective suplimentare și etapizarea acestora, solicitate de Comitetul de Arbitraj, sunt considerate acceptabile de compania reclamată, sau
- Încălcarea prezentului Cod este stabilită de către Comitetul de Arbitraj și recunoscută - total sau parțial – de către compania reclamată, dar nu a fost transmis niciun plan al acțiunilor corective,

Directorul General sau reprezentantul desemnat al companiei reclamate trebuie să comunice dezacordul cu elementele reclamației în cadrul unei declarații detaliate de poziție – în termen de 10 (zece) zile lucrătoare de la primirea informațiilor asupra reclamației – către președintele Comitetului de Arbitraj.

În astfel de cazuri, președintele Comitetului de Arbitraj va convoca o Ședință de Arbitraj în termen de 10 (zece) zile lucrătoare de la primirea declarației de poziție de la compania reclamată sau în termen de 20 de zile lucrătoare de la data transmiterii unei astfel de scrisori către compania reclamată. În orice moment înainte de Ședința de Arbitraj, Comitetul de Arbitraj va analiza toate detaliile primite cu privire la reclamație și își va consolida poziția.

Participanții obligatorii la Ședința de Arbitraj sunt:

- Directorul General sau reprezentantul desemnat al companiei reclamante;
- Președintele Comitetului de Arbitraj – membrii Comitetului trebuie să depună toate eforturile rezonabile pentru a participa;
- Directorul Executiv al ARPIM.

Participanții stabiliți mai sus vor avea obligația strictă de a păstra confidențialitatea obiectului ședinței, inclusiv, pentru evitarea oricăror dubii, identificarea companiei reclamate.

În cazul în care Comitetul de Arbitraj consideră că este necesară și prezența companiei reclamante, atunci aceasta va fi convocată separat de compania reclamată sau, cu acordul ambelor părți, convocarea va avea loc simultan.

Arbitrajul va fi moderat de către Directorul Executiv al ARPIM și se va încheia prin convenirea unui plan de acțiuni corective, după caz, și decizia asupra sancțiunilor.

Decizia Comitetului de Arbitraj trebuie pronunțată în maximum 72 de ore de la încheierea ședinței, cu excepția cazului în care se convine altfel în timpul ședinței, și va fi comunicată imediat către compania reclamantă și compania reclamată.

Toate Ședințele de Arbitraj vor fi documentate prin procese-verbale protejate prin norme de confidențialitate.

În plus, președintele Comitetului de Arbitraj va păstra o evidență a activităților de remediere și finalizarea acestora. Directorul General sau reprezentatul desemnat al companiei reclamate trebuie să raporteze completarea tuturor acțiunilor corective conform planului corectiv convenit, în termenele stabilite în planul transmis președintelui Comitetului de Arbitraj.

Companiilor care nu respectă planul de acțiuni corective așa cum a fost acceptat li se pot aplica sancțiuni.

În urma soluționării unei reclamații, Comitetul de Arbitraj va propune seminarii cu pentru toți membrii ARPIM, cu scopul de a spori nivelul de conștientizare cu privire la practicile similare celor care au fost stabilite ca încălcând prevederile Codului ARPIM și la soluțiile posibile pentru prevenirea oricăror încălcări viitoare, fără divulgarea detaliilor confidențiale cu privire la un anumit caz (precum identitățile companiei reclamante și companiei reclamate).

**Comitetul de arbitraj** este organismul desemnat al ARPIM pentru a media reclamațiile și pentru a asigura faptul că încălcările prevederilor Codului ARPIM sunt remediate corespunzător.

Comitetul de Arbitraj pregătește un raport anual care rezumă măsurile întreprinse de acesta în legătură cu implementarea Codului ARPIM și cu reclamațiile evaluate și deciziile pronunțate.

**Comitetul de arbitraj** este constituit din 5 (cinci) membri aleși ai Grupului de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM, inclusiv liderul grupului de lucru care este și coordonator (președinte) al Comitetului de Arbitraj. Orice decizie a Comitetului de Arbitraj se adoptă dacă participă majoritatea (simplă) a acestui grup de lucru și se va lua pe baza majorității simple a voturilor celor prezenți.

#### Conflictul de interese

*În cazul unui conflict de interese – de exemplu, președintele sau un alt membru al Comitetului de Arbitraj este și reprezentantul companiei reclamante sau al companiei reclamate – persoana în cauză nu va participa la evaluarea reclamației respective. În astfel de situații vor participa membrii de rezervă aleși.*

#### **Alte prevederi**

- a) Dacă pe parcursul investigației apar fapte noi care ar putea să constituie o încălcare a prezentului Cod, Comitetul de Arbitraj va recunoaște, notifica și judeca aceste fapte fără a fi necesară o reclamație separată.
- b) Părțile interesate pot fi asistate sau reprezentate de consultanții lor în fața Comitetului de Arbitraj.
- c) Decizia Comitetului de Arbitraj va fi comunicată în scris Directorului General al membrului ARPIM implicat.
- d) Decizia Comitetului de Arbitraj nu poate fi anulată de Consiliul ARPIM.
- e) Decizia Comitetului de Arbitraj poate să includă:
  - Sancțiuni financiare - pe parcursul unei perioade de 12 luni
    - i. pentru prima încălcare: până la 5.000 (cinci mii) EUR;
    - ii. pentru a doua încălcare: până la 10.000 (zece mii) EUR;
    - iii. pentru a treia încălcare și pentru fiecare încălcare de după cea de-a treia: până la 15.000 (cincisprezece mii) EUR;
  - Obligații administrative ca de exemplu – dar fără a se limita la – reinstruirea angajaților companiei în culpă cu prezentarea documentației aferente către Comitetul de Arbitraj, actualizarea procedurilor interne ale companiei în culpă, comunicarea către PDS;

- Informarea promptă a sediului central internațional al companiei găsite în culpă în legătură cu litigiul;
  - Informarea promptă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre culpa de acest fel din partea unui membru ARPIM;
  - Informarea promptă a tuturor celorlalți membri ARPIM despre culpa de acest fel a unui membru ARPIM;
  - Propunerea către Adunarea Generală a ARPIM de a suspenda / înceta calitatea de membru a companiei membră ARPIM în culpă.
- f) Dacă hotărârea Comitetului de Arbitraj nu este acceptabilă pentru una dintre părți, respectiva parte poate să solicite o nouă evaluare, doar dacă există elemente adiționale față de cele prezentate anterior. În această situație procesul se va desfășura conform procedurii de mai sus. În cazul în care hotărârea Comitetului de Arbitraj nu este acceptabilă pentru una dintre părți și nu există elemente adiționale care să justifice o reevaluare prin Comitetul de Arbitraj, această parte poate face uz de orice mijloace legale disponibile în baza legii, precum adresarea către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau, în continuare, către o instanță civilă.
- g) Comitetul de Arbitraj va avea un registru al tuturor cazurilor și al întregii corespondențe și va asigura protecția acestora prin obligația de confidențialitate. Acest registru se va păstra timp de 5 (cinci) ani de la data ultimei decizii înregistrate a Comitetului de Arbitraj.

## ARTICOLUL 22. MODIFICĂRI ADUSE CODULUI

*Secțiunea 22.01.* Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM va revizui în mod regulat prezentul Cod și orice instrucțiuni emise în legătură cu respectarea prezentului Cod.

Orice modificări propuse în ceea ce privește Codul vor fi transmise, spre evaluare, Consiliul ARPIM și, spre ratificare, Adunării Generale a ARPIM. Modificările propuse pentru acest Cod vor fi revizuite de Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM după consultarea cu membrii ARPIM și comitetele relevante ale ARPIM.

## ANEXA A: GHID PENTRU SITE-URILE WEB DISPONIBILE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, PACIENȚILOR ȘI PUBLICULUI DIN UE

Recomandările prezentate în această anexă pentru construirea site-urilor web accesibile profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și publicului sunt concepute ca supliment al prevederilor Codului ARPIM de practică în promovarea medicamentelor („Codul ARPIM“).

### **Secțiunea 1. Transparența originii, conținutului și scopului site-ului web.**

Fiecare site web trebuie să identifice clar:

- a) identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor)/proprietarului (proprietarilor) site-ului web;
- b) referințe complete cu privire la sursa (sursele) tuturor informațiilor medicale incluse pe site-ul web;
- c) audiența țintă a site-ului web (de ex. PDS, pacienți și publicul general sau o combinație a acestora); și
- d) scopul sau obiectivul site-ului.

### **Secțiunea 2. Conținutul site-ului web.**

- a) Informațiile incluse pe site-ul web vor fi actualizate ori de câte ori apar modificări semnificative ale Autorizației de punere pe piață și/sau de practică medicală și vor fi supuse avizării ANMDM, dacă este cazul.
- b) Trebuie să se afișeze clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după caz, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.
- c) Exemple de informații care pot fi incluse într-un singur site web sau în site-uri multiple sunt:
  - i. informații generale ale companiei;
  - ii. informații legate de educația pentru sănătate;
  - iii. informații destinate PDS (așa cum sunt definiți în Codul ARPIM);
  - iv. publicarea transferurilor de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS).

Informații generale ale companiei. Site-urile web pot conține informații de interes pentru investitori, pentru mijloacele de informare în masă și pentru publicul general, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, discuții privind evoluțiile din domeniul reglementării care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibii viitori angajați, etc. Conținutul acestor informații nu este reglementat de aceste recomandări sau de prevederile legii publicității medicamentelor.

Informații legate de educația pentru sănătate. Site-urile web pot conține informații nepromoționale legate de educația pentru sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de *screening* și de tratament, precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Acestea se pot referi la opțiuni terapeutice medicamentoase, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă. Se pot oferi informații relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentului și alte intervenții care nu necesită utilizarea produselor medicamentoase. Site-urile web care conțin informații legate de educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un PDS pentru mai multe informații.

Informații destinate PDS. Orice informații de pe site-urile web adresate PDS și care constituie promovare (conform definiției din Codul ARPIM) trebuie să se conformeze codului (codurilor) aplicabil(e), reglementărilor în vigoare (așa cum sunt definite în Codul ARPIM) și oricăror prevederi care reglementează conținutul și formatul reclamelor și modului de promovare a produselor medicamentoase. Informațiile de acest fel trebuie identificate clar drept informații pentru PDS și nu trebuie să fie accesibile publicului larg.

### **Secțiunea 3. Întrebări prin poștă electronică (e-mail).**

Site-urile web pot invita să li se trimită mesaje prin poștă electronică din partea profesioniștilor și a pacienților sau din partea publicului larg, prin care se cer mai multe informații cu privire la produsele membrului ARPIM sau la alte chestiuni (de ex. opinii / sugestii cu privire la site-ul web). Membrul ARPIM în cauză poate să răspundă la astfel de mesaje în același mod în care ar răspunde la întrebările primite prin poștă, telefon sau alte mijloace. În comunicarea cu pacienții sau cu publicul larg trebuie evitată discutarea chestiunilor medicale personale. Dacă sunt dezvăluite informații medicale personale, acestea trebuie să rămână confidențiale. Atunci când este cazul, răspunsurile trebuie să recomande consultarea unui PDS, pentru mai multe informații.

### **Secțiunea 4. Link-uri de la alte site-uri web.**

Se pot crea „link-uri” către un site web deținut de către o companie, de la site-uri web deținute de alte persoane, dar membrii ARPIM nu trebuie să creeze „link-uri” de la site-uri web destinate marelui public către site-uri web deținute de companie și destinate PDS. În același mod, se pot crea „link-uri” către site-uri web separate, inclusiv site-uri web deținute de către membrul ARPIM sau de alte entități. „Link-urile” trebuie să conducă la pagina inițială (de intrare) a site-ului web sau să fie tratate în așa fel încât cititorul să aibă cunoștință de identitatea paginii web.

### **Secțiunea 5. Adresele web de pe ambalaje.**

În conformitate cu orice legi și reglementări naționale aplicabile, ambalajul produselor medicamentoase poate conține adrese ale unor site-uri web (URL-uri) deținute de către companie și care respectă recomandările de față.

### **Secțiunea 6. Revizuirea informației științifice.**

Membrii ARPIM trebuie să asigure revizuirea informațiilor științifice și medicale pregătite de aceștia, în vederea includerii în propriile site-uri web, din punctul de vedere al acurateței și al respectării codului (codurilor) ARPIM și a legilor și regulamentelor locale. Această funcție trebuie să fie îndeplinită de departamentul medical/științific înființat în companie conform *Secțiunea 13.02b* a Codului ARPIM, sau – în mod excepțional - ea poate fi încredințată altor persoane cu calificare corespunzătoare.

### **Secțiunea 7. Confidențialitate.**

Site-ul web trebuie să se conformeze legislației și codurilor de conduită aplicabile care reglementează caracterul privat, securitatea și confidențialitatea informațiilor personale.



## REZUMATUL STUDIULUI

### 1. Inițierea studiului

( se completează în maximum 1 lună de la inițierea studiului) (FPFV )

<b>Compania sponsor</b>		
<b>Persoana de contact</b>		
<b>Titlul studiului</b>		
<b>Probus</b>		
<b>Tip de studiu (bifați unul)</b>	NIS (Studiu non-intervențional / observațional)	
	Studiu epidemiologic	
<b>Indicație</b>		
<b>Obiective</b>	primar(e):	
	secundar(e):	
<b>Termene planificate (An/lună)</b>	Primul pacient, prima vizită	An/lună
	Ultimul pacient, ultima vizită	An/lună
	Perioada de urmărire în protocol per pacient	Săptămâni/luni
	Închiderea bazei de date	An/lună
<b>Număr planificat de pacienți</b>		
<b>Număr de instituții / investigatori implicați</b>		
<b>Populație țintă (după demografie, epidemiologie )</b>		
<b>Data înaintării către ARPIM</b>		

### 2. Finalizarea studiului & publicarea

(se completează în maxim 1 an de la închiderea bazei de date)


**Referințe de publicare (articol, poster, comunicare orală etc.)**

Detalii:

Data și publicația sau evenimentul științific în cadrul căruia s-a publicat/comunicat

Link către publicație sau referința detaliată

**NB: prevederile art. 14 se aplică pentru toate studiile non-GCP, adică:**

\*NIS (studii non-intervenționale), așa cum sunt definite în Directiva 20/2001 EC și reglementările locale (implică tratament) – prospective și retrospective.

\*Studii epidemiologice (de obicei nu implică tratament, colectează alte date) - prospective și retrospective.

\*Rezultatele cercetării (farmacoeconomie, *burden of illness*, calitatea vieții) care implică profesioniști din domeniul sănătății în calitate de investigatori.

\*Prevederile se vor aplica studiilor non-GCP, indiferent dacă se desfășoară numai în România sau în alte țări.

\*Prevederile nu se aplică cercetărilor de piață realizate de terțe părți și care nu implică evaluări individuale ale pacienților.