

# CODUL ARPIM DE TRANSPARENTĂ ÎN INTERACȚIUNEA CU HCP/HCO

COD ARPIM PRIVIND PUBLICAREA SPONSORIZĂRILOR ȘI A ALTOR TRANSFERURI DE VALOARE EFECTUATE DE COMPANIILE FARMACEUTICE CĂTRE PROFESIONIȘTII ȘI ORGANIZAȚIILE DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (DENUMIT ÎN CELE CE URMEAZĂ “COD DE TRANSPARENTĂ ARPIM”)

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



---

\* Aplicabil de 1 mai 2018

<b>INTRODUCERE</b>	<b>3</b>
<b>APLICABILITATEA CODULUI</b>	<b>4</b>
<b>ARTICOLUL 1 OBLIGAȚIA DE PUBLICARE</b>	<b>5</b>
Secțiunea 1.01 Obligația generală	5
Secțiunea 1.02 În afara sferei de aplicabilitate	5
Secțiunea 1.03 Anexe	5
<b>ARTICOLUL 2 FORMA DE PUBLICARE</b>	<b>5</b>
Secțiunea 2.01 Ciclul anual de publicare	5
Secțiunea 2.02 Termenul de publicare	5
Secțiunea 2.03 Formatul de publicare	5
Secțiunea 2.04 Platforma de publicare	6
Secțiunea 2.05 Aplicabilitatea codului național	6
Secțiunea 2.06 Limba folosită	6
Secțiunea 2.07 Documentația și păstrarea rapoartelor cu datele publicate	6
Secțiunea 2.08 Transferuri de valoare transfrontaliere	6
<b>ARTICOLUL 3 PUBLICAREA INDIVIDUALĂ ȘI CUMULATĂ</b>	<b>6</b>
Secțiunea 3.01 Publicarea individuală	6
Secțiunea 3.02 Neduplicarea publicării	7
Secțiunea 3.03 Transfer de valoare pentru activități de cercetare și dezvoltare	8
Secțiunea 3.04 Metodologie	8
<b>ARTICOLUL 4 APLICABILITATE</b>	<b>8</b>
Secțiunea 4.01 Acorduri scrise	8
Secțiunea 4.02 Sancțiuni	8
<b>ARTICOLUL 5 ACTUALIZĂRI ȘI ACTIVITĂȚI PENTRU ASIGURAREA RESPECTĂRII CODULUI</b>	<b>8</b>
Secțiunea 5.01 Respectarea codului	8
Secțiunea 5.02 Modificări aduse codului	9
<b>ANEXA 1 DEFINIREA TERMENILOR UTILIZAȚI ÎN CODUL DE TRANSPARENTĂ HCP/HCO AL ARPIM</b>	<b>9</b>
<b>ANEXA 2 FORMULARE STANDARDIZATE DE RAPORTARE</b>	<b>11</b>
<b>ANEXA 3 REGULI DE IMPLEMENTARE ȘI PROCEDURĂ</b>	<b>11</b>
Secțiunea 1. Obligațiile ARPIM	11
SECȚIUNEA 2. Reclamații și sancțiuni	11

## INTRODUCERE

Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) a fost înființată în anul 1996 pentru a facilita accesul pacienților din România la progresele industriei farmaceutice în materie de cercetare și dezvoltare de noi tratamente.

Astăzi suntem organizația care susține obiectivele comune ale celor mai importante 29 de companii farmaceutice internaționale producătoare de medicamente inovative, prezente în România. Acestea realizează împreună 70% din cifra de afaceri a 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. Membrii săi sunt asociațiile naționale ale industriei farmaceutice din 33 de țări care reunesc, la rândul lor 40 de companii farmaceutice de prestigiu. Cele mai multe companii membre ale EFPIA operează și în România.

Profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății, cu care companiile farmaceutice colaborează, furnizează sprijin industriei farmaceutice prin cunoștințe valoroase și expertiză independentă rezultată din experiența clinică și de management de care dispun. Această expertiză aduce o contribuție importantă la eforturile industriei farmaceutice de îmbunătățire a calității îngrijirii pacientului, cu beneficii pentru pacienți și pentru societate la nivel global. Profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății sunt îndreptățiți să fie remunerați în mod corect pentru expertiza lor legitimă și pentru munca depusă la solicitarea industriei farmaceutice.

Medicamentele eliberate pe bază de prescripție dezvoltate de industria farmaceutică sunt produse complexe, proiectate să răspundă nevoilor pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății pentru tratarea diverselor patologii. Industria farmaceutică poate constitui un forum pentru educarea profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește noile medicamente inovatoare puse pe piață dar și în ceea ce privește cele mai noi descoperiri în managementul diverselor patologii precum și pentru schimbul de cunoștințe dintre profesioniștii din domeniul sănătății și industria farmaceutică.

EFPIA și, implicit, ARPIM, consideră că interacțiunile dintre industria farmaceutică și profesioniștii din domeniul sănătății au o influență profundă și pozitivă asupra calității tratamentului pacientului și asupra valorii cercetărilor viitoare. În același timp, integritatea unui profesionist din domeniul sănătății în decizia de prescriere a unui medicament este unul din pilonii sistemului medical. ARPIM recunoaște că interacțiunile dintre industria farmaceutică și profesioniștii din domeniul sănătății pot crea un eventual conflict de interes. În consecință, ARPIM a adoptat coduri și instrucțiuni pentru a se asigura că aceste interacțiuni îndeplinesc standarde etice înalte de integritate la care se așteaptă pacienții, guvernele și alte părți interesate.

Pentru ca măsurile de auto-reglementare să continue cu succes, trebuie ca acestea să răspundă nevoilor tot mai complexe ale societății. În mod special, există așteptări tot mai mari ca interacțiunile dintre corporații și societate nu doar să fie realizate cu integritate, ci să fie și transparente. Conform inițiativei Comisiei UE privitoare la Etică și Transparență în sectorul farmaceutic, o platformă cu participanți multipli, – printre care și EFPIA – a adoptat o “Listă de Principii Directoare care Promovează Buna Guvernare în Sectorul Farmaceutic” (“Principii directoare”).

Conform acestor “Principii Directoare”, ARPIM consideră că este imperios necesar pentru succesul viitor al industriei farmaceutice ca aceasta să răspundă așteptărilor crescute ale societății. De aceea, ARPIM a decis ca cele două Coduri existente privitor la Promovarea Medicamentelor eliberate doar pe bază de prescripție medicală și Interacțiunea cu Profesiștii din Domeniul Sănătății (“Codul ARPIM HCP”) și la Practica privitoare la Relațiile dintre Industria Farmaceutică și Organizațiile de Pacienți (“Codul ARPIM PO”) să fie completate cu prevederi pentru publicarea detaliată a naturii și valorii interacțiunilor dintre industria farmaceutică și Profesiștii/organizațiile din domeniul sănătății. ARPIM speră că, prin acest nou cod, va facilita examinarea publică atentă și înțelegerea acestor relații, contribuind astfel la creșterea încrederii părților interesate în industria farmaceutică.

ARPIM consideră că interesul pacienților și a altor părți implicate pentru transparentizarea acestor interacțiuni este determinant. ARPIM recunoaște că publicarea poate suscita îngrijorări privitoare la confidențialitatea datelor și ca urmare colaborează cu profesiștii din domeniul sănătății pentru a se asigura că aceste îngrijorări sunt soluționate. Cu toate acestea, ARPIM consideră că se poate realiza publicarea în scopul creșterii transparenței fără a se sacrifica interesele legitime de confidențialitate ale profesiștilor din domeniul sănătății, astfel încât legislația să nu trebuiască să impună restricții excesive privitoare la publicarea de către industria farmaceutică.

Prezentul Cod prevede publicarea transferurilor de valoare către profesiștii și organizațiile din domeniul sănătății, în mod direct sau indirect. Atunci când se decide în privința modului în care trebuie publicat un transfer de valoare, companiile trebuie, ori de câte ori este posibil, să identifice și să publice la nivel individual (mai degrabă decât la nivelul organizației medicale), atât timp cât acest lucru poate fi făcut cu acuratețe, consistență și respectarea legislației aplicabile.

Prezentul cod impune obligații de publicare a transferurilor de valoare către Profesiștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății începând cu anul 2016 cu referire la transferurile de valoare efectuate în anul calendaristic 2015.

## APLICABILITATEA CODULUI

Codul se aplică publicării informațiilor referitoare la interacțiunile cu profesiștii din domeniul sănătății (HCP) și organizațiile din domeniul sănătății (HCO). Se intenționează ca acest Cod să se aplice pentru interacțiunile cu HCP și HCO în aceeași măsură ca și Codul existent de interacțiune cu HCP și Codul de interacțiune cu organizațiile de pacienți (PO). De aceea, prezentul Cod se aplică Companiilor Membre, inclusiv:

- Membri: companii farmaceutice bazate pe cercetare, care dezvoltă și fabrică produse medicamentoase de uz uman și care activează în România – denumite membri;
- Entitățile separate care țin de aceeași companie multinațională – care ar putea fi compania mamă (de exemplu, sediul social, punctul de lucru principal, sucursale sau orice altă formă de întreprindere sau organizație) – vor fi considerate ca reprezentând o singură companie supusă obligației de respectare a Codurilor ARPIM.

Acest cod definește standardele minime pe care ARPIM consideră că trebuie să le aplice Companiile Membre.

Prezentul Cod nu este destinat să se aplice transferurilor de valoare a căror publicare este deja prevăzută de Codul PO sau altfel reglementate de acesta.

Companiile care nu sunt membre ARPIM și decid în mod voluntar să implementeze acest Cod vor respecta toate prevederile prezentului Cod.

## ARTICOLUL 1 OBLIGAȚIA DE PUBLICARE

### SECȚIUNEA 1.01 OBLIGAȚIA GENERALĂ

Conform termenilor prezentului Cod, fiecare companie membră ARPIM va documenta și va publica transferurile de valoare pe care le face, în mod direct sau indirect, către sau în favoarea unui beneficiar, așa cum este descris mai detaliat la Articolul 3.

### SECȚIUNEA 1.02 ÎN AFARA SFEREI DE APLICABILITATE

Fără a fi o limitare, transferurile de valoare care:

- i. se referă la medicamentele eliberate fără prescripție medicală;
- ii. nu sunt menționate la Articolul 3 din prezentul Cod, cum ar fi de exemplu obiectele necostisitoare de utilitate medicală (cărora li se aplică Codul ARPIM HCP, Articolul 9), costurile cu masa (cărora li se aplică Codul ARPIM HCP , Articolul 10, în mod special secțiunea 10.05), mostrele (cărora li se aplică Codul ARPIM HCP, Articolul 16); sau
- iii. fac parte din practica comercială obișnuită de achiziție și vânzare de produse medicamentoase între o companie membră și un HCP (cum ar fi un farmacist) sau un HCO

nu cad sub incidența obligației de publicare descrise la Secțiunea 1.01.

### SECȚIUNEA 1.03 ANEXE

Fiecare dintre anexele atașate face parte integrantă din prezentul cod.

## ARTICOLUL 2 FORMA DE PUBLICARE

### SECȚIUNEA 2.01 CICLUL ANUAL DE PUBLICARE

Publicarea informațiilor se va face anual și fiecare perioadă de raportare va acoperi anul calendaristic precedent, în întregime ("perioada de raportare").

### SECȚIUNEA 2.02 TERMENUL DE PUBLICARE

Publicarea individuală se va face de fiecare companie membră, către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în termen de 3 luni de la sfârșitul perioadei de raportare și pe site-ul propriu (public) în termen de 6 luni de la sfârșitul perioadei de raportare în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății 194/2015, iar informațiile publicate vor rămâne accesibile publicului pentru cel puțin 3 ani de la data publicării, conform obligației legale.

Publicarea cumulată se va face de către fiecare companie membră în termen de 6 luni de la sfârșitul perioadei de publicare. Publicarea se va face conform art 2.04.

Informația va fi menținută public timp de minim 3 ani după prima publicare.

### SECȚIUNEA 2.03 FORMATUL DE PUBLICARE

Publicarea individuală se va face în RON, utilizând formularul prevăzut de prevederile Ordinului Ministerului Sănătății 194/2015.

Sub rezerva Secțiunii 2.04, pentru consecvență, publicarea individuală și cumulată în baza prezentului cod se va face în RON, utilizând formularul reglementat de Ordinului Ministerului Sănătății 194/2015 și cel din Anexa 2 pentru referință, reflectând cerințele Codului EFPIA – pentru publicarea cumulată.

#### SECȚIUNEA 2.04 PLATFORMA DE PUBLICARE

Publicarea individuală se va face pe pagina de web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și pe pagina de web a fiecărei companii membre ARPIM în conformitate cu Ordinului Ministerului Sănătății 194/2015, fără nicio restricție. Publicarea rapoartelor companiilor membre ARPIM trebuie făcută de ANMDM în trimestrul II al fiecărui an, pe site-ul ANMDM.

Publicările cumulate se vor face pe site-ul ARPIM, ca un raport final sau printr-un link la situl companiei, acolo unde este publicat raportul.

#### SECȚIUNEA 2.05 APLICABILITATEA CODULUI NAȚIONAL

Publicarea se va face în conformitate cu legislația națională și codul național al țării în care beneficiarul are sediul fizic. În cazul în care o companie membră nu este rezidentă sau nu are o filială sau un afiliat în țara în care beneficiarul are sediul fizic, compania membră trebuie să publice un astfel de transfer de valoare într-un mod compatibil cu legislația națională și cu codul național la care se supune.

#### SECȚIUNEA 2.06 LIMBA FOLOSITĂ

Publicarea se va face în limba română.

#### SECȚIUNEA 2.07 DOCUMENTAȚIA ȘI PĂSTRAREA RAPOARTELOR CU DATELE PUBLICATE

Fiecare companie membră va documenta toate transferurile de valoare care trebuie publicate conform Secțiunii 1.01 și va păstra documentele relevante întocmite conform prezentului Cod timp de **cel puțin 5 ani** de la sfârșitul perioadei de raportare, în afară de cazul în care o perioadă mai scurtă este impusă de legislația sau reglementările naționale în vigoare cu privire la confidențialitatea datelor sau alte legi și regulamente.

#### SECȚIUNEA 2.08 TRANSFERURI DE VALOARE TRANSFRONTALIERE

Ca principiu general, transferurile de valoare care cad sub incidența prezentului cod trebuie să fie publicate în țara în care Beneficiarul își desfășoară activitatea principală, indiferent dacă transferul valorii se produce în România sau în afara României.

### ARTICOLUL 3 PUBLICAREA INDIVIDUALĂ ȘI CUMULATĂ

#### SECȚIUNEA 3.01 PUBLICAREA INDIVIDUALĂ

Cu excepția cazului în care este prevăzut în mod expres în acest cod, transferurile de valoare vor fi publicate la nivel individual, respectând regulile de implementare ale Ordinului Ministerului Sănătății 194/2015. Fiecare companie membră va publica, la nivel individual pentru fiecare Beneficiar, care trebuie să fie clar identificat, sumele atribuibile transferurilor de valoare către acest Beneficiar în fiecare perioadă de raportare, care pot fi alocate în mod rezonabil uneia din categoriile prevăzute mai jos.

1. Pentru transferuri de valoare către un HCO, o sumă legată de oricare dintre categoriile prevăzute mai jos:

a. Sponsorizări/Donații. Sponsorizări/Donații în favoarea HCO care sunt menite să susțină îngrijirea medicală, inclusiv sponsorizări și donații de medicamente (fie în numerar sau beneficii în natură) în favoarea instituțiilor, organizațiilor sau asociațiilor care sunt constituite din HCP și/sau care prestează servicii de îngrijire medicală (acoperite de Articolul 11 a Codului HCP ARPIM);

b. Contribuția pentru acoperirea costurilor legate de evenimente. Contribuția la costuri legate de evenimente, prin HCO sau terți, inclusiv sponsorizarea în favoarea HCP pentru a participa la evenimente, cum ar fi:

- i. Taxe de înregistrare;
- ii. Contracte scrise cu HCO sau terți numiți de HCO pentru a gestiona/organiza activități legate de un eveniment științific;
- iii. Transport și cazare (în măsura prevăzută de Articolul 10 din Codul ARPIM HCP)

c. Onorariile pentru servicii: conferențiere, consultanță și altele. Transferuri de valoare care rezultă din sau în legătură cu contractele dintre companiile membre și instituțiile, organizațiile sau asociațiile HCP în baza cărora aceste instituții, organizații sau asociații prestează orice tip de servicii unei companii membre sau orice alt tip de finanțare neacoperită de categoriile anterioare. Onorariile pe de o parte, și transferurile de valoare legate de cheltuielile asociate acestor onorarii convenite prin acord scris, pe de altă parte, care acoperă activitatea vor fi publicate ca sume separate.

Atunci când un onorariu pentru o prestare de servicii: conferențiere, consultanță sau altele, este oferită unei persoane juridice care este deținută de către un HCP sau atunci când o plată este oferită unei persoane juridice la care un HCP este angajat, taxa pentru prestarea de serviciu acordată acestei persoane juridice va fi raportată în numele persoanei juridice (considerat un HCO conform Codului ARPIM HCP), deoarece acesta este beneficiarul plății. Mai mult decât atât "*costurile legate de călătorie și cazare asociate cu această activitate*", agreeate printr-o taxă pentru prestări de servicii în contract, trebuie să fie dezvăluite în mod individual (în numele HCO), în categoria relevantă - adică cuantumul taxei va fi afișat separat de cheltuielile aferente agreeate în contractul pentru prestarea de servicii.

2. Pentru transferurile de valoare în beneficiul unui HCP:

a. Contribuția la costuri legate de evenimente, cum ar fi:

- i. Taxe de înregistrare; și
- ii. Transport și cazare în măsura prevăzută de Articolul 10 din Codul ARPIM

b. Onorarii pentru servicii și consultanță, transferuri de valoare care rezultă din sau în legătură cu contractele dintre companiile membre și HCP, în baza cărora HCP prestează servicii în favoarea unei companii membre sau în legătură cu orice alt tip de finanțare neacoperit de categoriile anterioare. Onorariile, pe de o parte, și, transferurile de valoare legate de cheltuielile asociate acestor onorarii convenite prin acord scris, pe de altă parte, care acoperă activitatea vor fi publicate ca două sume separate. Taxele pentru servicii și consultanță ar trebui să fie stabilite în funcție de valoarea justă de piață a acestor servicii, așa cum este recomandat de prevederile Codului ARPIM.

## SECȚIUNEA 3.02

## NEDUPLICAREA PUBLICĂRII

Atunci când un transfer de valoare care trebuie publicat conform Secțiunii 3.01 sau 3.02 este efectuat în favoarea unui anumit HCP indirect, prin intermediul unui HCO, acest transfer de valoare va trebui să fie publicat o singură dată. În măsura în care este posibil, această publicare se va face cu referire la individ (beneficiarul HCP), conform Secțiunii 3.01(2).

### SECȚIUNEA 3.03 TRANSFER DE VALOARE PENTRU ACTIVITĂȚI DE CERCETARE ȘI DEZVOLTARE

Transferurile de valoare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare, în fiecare perioadă de raportare, vor fi dezvăluite de către fiecare companie membră în mod cumulativ. Costurile legate de evenimente care sunt în mod clar legate de activitățile cuprinse în această secțiune pot fi incluse în suma cumulativă în categoria " Transferuri de valoare pentru activități de cercetare și dezvoltare ".

### SECȚIUNEA 3.04 METODOLOGIE

Fiecare companie membră ARPIM trebuie să publice transferurile individuale de valoare respectând regulile de implementare ale Ordinului Ministerului Sănătății 194/2015. Pentru publicarea prevăzută de secțiunea 3.03 raportarea va fi însoțită de o notă privind considerații generale și/sau specifice țării care să descrie metodologia utilizată, aspecte legate de TVA și alte taxe, aspecte legate de moneda de raportare, cursul de schimb și alte aspecte referitoare la momentul și la suma transferurilor de valoare, pentru îndeplinirea scopurilor prezentului cod, după cum este cazul. Nota trebuie atașată documentului raportare.

## ARTICOLUL 4 APLICABILITATE

### SECȚIUNEA 4.01 ACORDURI SCRISE

Atunci când se face un transfer de valoare către un HCP/HCO – în scopul sublinierii și consolidării informației referitoare la transparență și publicare - în contractele scrise cu HCP/HCO, companiile sunt încurajate să includă clauze contractuale corespunzătoare pentru respectarea legislației în vigoare referitor la protecția datelor cu caracter personal, de exemplu prevederi legate de consimțământul Beneficiarilor, al lectorilor, consultantilor de a dezvălui transferurile de valoare, conform prevederilor Codului de Transparență ARPIM HCP/HCO. După caz, companiile sunt încurajate să renegocieze contractele existente anterior pentru a include aceste notificări cu privire la obligația de declarare și publicare, inclusiv dacă este cazul, consimțământ de publicare.

### SECȚIUNEA 4.02 SANȚIUNI

Se aplică prevederile Articolului 20 al Codului ARPIM în promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală către profesioniștii din domeniul sănătății și interacțiunea cu aceștia.

Dacă legea sau reglementările din România impun cerințe echivalente sau mai severe referitoare la publicare, compania membră relevantă va respecta aceste cerințe legale într-un mod care să fie cât mai conform posibil cu cerințele de publicare din prezentul cod.

## ARTICOLUL 5 ACTUALIZĂRI ȘI ACTIVITĂȚI PENTRU ASIGURAREA RESPECTĂRII CODULUI

### SECȚIUNEA 5.01 RESPECTAREA CODULUI

Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM (EEWG) va sprijini companiile membre să-și respecte obligațiile asumate în baza prezentului Cod. Obligațiile membrilor ARPIM sunt prevăzute în Anexa 3 atașată prezentului Cod.



EEWG va revizui în mod regulat prezentul cod și orice instrucțiune emisă privitoare la conformitatea cu prezentul cod.

Orice modificări aplicate codului vor fi supuse deciziei Consiliului ARPIM și ratificării de către Adunarea Generală a membrilor ARPIM. Modificările propuse pentru prezentul cod vor fi revizuite de către EEWG după consultarea cu membrii ARPIM și grupurile de lucru relevante ale ARPIM.

## ANEXA 1 DEFINIREA TERMENILOR UTILIZAȚI ÎN CODUL DE TRANSPARENTĂ HCP/HCO AL ARPIM

### Sponsorizări/donații

Sponsorizări/Donații, în mod colectiv, înseamnă sponsorizările/donațiile (în numerar sau beneficii în natură) în sensul Articolului 11 din Codul HCP ARPIM .

### Contracte legate de organizarea/participarea la evenimente științifice

Aceste contracte descriu activitățile și transferurile de valoare. Transferurile de valoare privind “Taxele de înscriere” și “Cheltuieli de cazare și deplasare” trebuie, în principiu, raportate separate.

Exemple de activități cu privire la participarea la un eveniment științific, dar nelimitate la acestea sunt:

- Închirierea de standuri;
- Spațiu publicitar (în presa scrisă, on-line sau alte formate);
- Organizarea de simpozioane satelit;
- Acoperirea cheltuielilor pentru vorbitorii din cadrul “Evenimentului”;
- Acoperirea cheltuielilor pentru alți participanți;

### Evenimente

Toate ședințele, congresele, conferințele, simpozioanele promoționale, științifice sau profesionale și alte evenimente similare (inclusiv, dar fără a se limita la acestea, ședințe consultative, vizite la facilitățile de cercetare sau producție și ședințe de planificare, instruire sau ședințe ale investigatorilor în studii clinice și studii neintervenționale) (fiecare fiind un “Eveniment”) organizate sau sponsorizate de o companie sau în numele acesteia, așa cum se descrie în Articolul 10 din Codul HCP ARPIM .

### HCO

Orice entitate juridică care

- (i) este o asociație sau organizație din domeniul sănătății sau științific (indiferent de forma legală sau organizațională), cum ar fi un spital, o clinică, o fundație, universitate sau altă instituție de învățământ sau societate profesională din domeniul sănătății (cu excepția organizațiilor pacienților din sfera de aplicare a Codului PO ARPIM) al cărui sediu social, loc de înregistrare sau loc primar de funcționare este în România sau
- (ii) prin care unul sau mai mulți HCP prestează servicii.

### HCP

Orice persoană fizică care este membru al unei profesii medicale, stomatologice, farmaceutice sau de îngrijire medicală sau orice altă persoană care, în cursul activităților sale profesionale poate prescrie, achiziționa, furniza, recomanda sau administra un produs medicamentos și a cărrei activitate primară, adresă profesională principală sau loc de înregistrare este în România. Pentru evitarea oricărui dubiu, definiția HCP include:

- (i) orice reprezentant sau angajat al unei instituții guvernamentale sau alte organizație (indiferent dacă este în sectorul public sau privat) care poate prescrie, achiziționa, furniza sau administra produse medicamentoase și
- (ii) orice angajat al unei companii membre a cărei ocupație primară intră în categoria de profesionist din domeniul sănătății, dar exclude:
  - (x) pe toți ceilalți angajați ai unei companii membre și
  - (y) un distribuitor angro sau cu amănuntul de produse medicamentoase.

### **Contracte pentru prestările de servicii**

Exemple de elemente care ar putea fi acoperite de contractele pentru servicii:

- Servicii de conferințiere;
- Servicii de consultanță generală
- Servicii instruire angajați (training)
- Redactare articole medicale ("medical writing");
- Analiza de date (analiza statistică);
- Dezvoltarea materialelor educaționale;
- Servicii de Consultanță în cadrul ședințelor experților („Advisory Board”)

### **Codul ARPIM HCP**

Codul de Etică al ARPIM pentru Promovarea Medicamentelor Eliberate pe bază de Prescripție Medicală și referitor la interacțiunile profesioniștii din domeniul sănătății, așa cum a fost adoptat de către Consiliul de Administrație și Adunarea Generală a ARPIM .

### **Produse Medicamentoase**

Produsele Medicamentoase, așa cum sunt utilizate în Codul ARPIM de Transparență HCP/HCO, au semnificația prevăzută la Articolul 1 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv: produse medicamentoase, produse medicamentoase imunologice, produse radiofarmaceutice, produse medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană pentru care a fost eliberată o autorizație de punere pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

### **Codul ARPIM PO**

Codul ARPIM de Interacțiune cu Asociațiile Pacienților.

### **Beneficiar**

Orice HCP sau HCO, după cum este cazul, a căror activitate primară, adresă profesională principală sau loc de înregistrare este în România.

### **Transferuri de valoare pentru activități de cercetare și dezvoltare**

Transferurile de Valoare către HCP sau HCO legate de planificarea sau realizarea

- (i) studiilor nonclinice (așa cum sunt definite în Principiile OECD legate de Buna Practică de Laborator\*);
- (ii) studiilor clinice (așa cum sunt definite în Directiva 2001/20/CE\*\*); sau
- (iii) studiilor non-intervenționale care sunt posibile în natură și care implică colectarea datelor despre pacienți de la sau în numele unui individ sau grupuri de indivizi, în special HCP pentru studiu.

*\*Principiile OECD legate de Buna Practică de Laborator (conform ultimei revizuirii din 1997) definesc studiile neclinice după cum urmează (Secțiunea I – 2. Definițiile Termenelor; Secțiunea 2.3.1): Studiul neclinic de sănătate și siguranță a mediului, denumit în cele ce urmează pur și simplu "studiul", înseamnă un experiment sau un set de experimente în care un element de testare este examinat în condiții de laborator sau în mediu pentru a obține date asupra proprietăților și/sau siguranței, destinate a fi transmise autorităților corespunzătoare de reglementare. Pentru referință completă, a se vedea: [www.oecd.org](http://www.oecd.org)*

*\*\*Directiva UE 2001/20/CE (Articol 2(a)) definește studiile clinice ca: Orice investigație pe subiecți umani destinate să descopere sau să verifice efectele clinice, farmacologie și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor produse medicamentoase de investigație și/sau să identifice reacțiile adverse ale unuia sau mai multor produse medicinale de investigație și/sau să studieze absorbția, distribuția, metabolismul și excreția unuia sau mai multor produse medicamentoase de investigație cu scopul de a confirma siguranța și/sau eficacitatea acestuia/acestora. Pentru referință completă, a se vedea: [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).*

*\*\*\*Directiva UE 2001/20/CE (Articol 2(c)) definește studiile non-intervenționale după cum urmează: Studiul (studiile) în care produsul (produsele) medicamentos este (sunt) prescris (e) în mod uzual conform termenilor de autorizare de punere pe piață. Atribuirea unui pacient unei strategii terapeutice particulare nu este decisă în avans printr-un protocol de studiu, ci cade sub incidența practicii curente și prescrierea medicamentului este în mod clar separată de decizia de a include pacientul în studiu. Nici o procedură suplimentară de diagnosticare sau monitorizare nu se va aplica pacienților, iar metodele epidemiologice vor fi utilizate pentru analiza datelor colectate.*

## Transferuri de valoare

Transferurile directe sau indirecte de valoare, în numerar, în natură sau în orice alt mod, făcute, indiferent dacă în scopuri promoționale sau de altă natură, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea produselor medicamentoase de uz uman eliberate doar pe bază de prescripție medicală. Transferurile directe de valoare sunt cele făcute direct de o companie membră în beneficiul unui Beneficiar. Transferurile indirecte de valoare sunt cele efectuate în numele unei companii membre în favoarea unui Beneficiar sau transferurile de valoare făcute printr-un intermediar și atunci când compania membră știe sau poate identifica HCP/HCO care va beneficia de transferul de valoare.

## ANEXA 2 FORMULARE STANDARDIZATE DE RAPORTARE

**Formularele de raportare sunt cele publicate în Monitorul Oficial, nr. 168- 11 martie 2015, (Ordinul 194-2015), cu modificările ulterioare publicate pe site-ul ANMDM.**

## ANEXA 3 REGULI DE IMPLEMENTARE ȘI PROCEDURĂ

### SECȚIUNEA 1. OBLIGAȚIILE ARPIM

ARPIM se va asigura că:

- a. Codul de Transparență ARPIM împreună cu procedurile sale administrative și alte informații relevante sunt accesibile cu ușurință cel puțin prin, publicarea codului aplicabil la nivel național pe pagina sa de web; și
- b. Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM va pregăti și furniza Comitetului pentru Coduri al EFPIA, la cerere detalii în ceea ce privește raportarea anuală a transferurilor de valoare.

### SECȚIUNEA 2. RECLAMAȚII ȘI SANCȚIUNI

Se aplică prevederile Articolului 20 al Codului ARPIM în promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală către profesioniștii din domeniul sănătății și interacțiunea cu aceștia