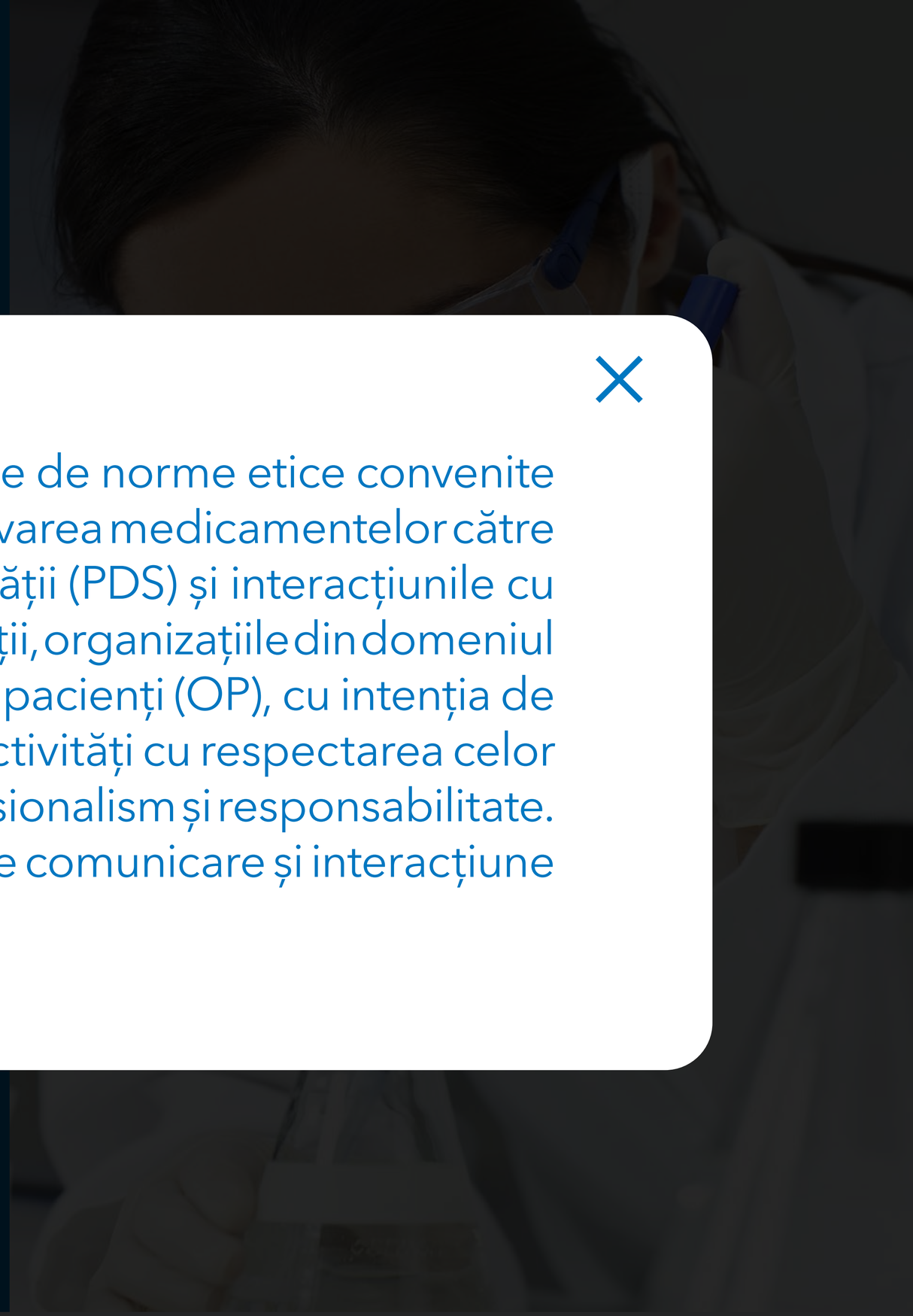
CODUL ARPIM

Adoptat de Consiliul Director (Board)
al ARPIM în 2 iunie 2020
și ratificat de Adunarea Generală
Statutară a ARPIM în 25 iunie 2020

APLICABIL DE LA DATA DE 2 IANUARIE 2021

https://arpim.ro/codul-de-etica/

ARPIM
INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI



CO

Adopta
al ARPI
și ratific
ARPIM

VERSIU

Codul ARPIM constituie o colecție de norme etice convenite de membrii ARPIM pentru promovarea medicamentelor către profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății (ODS) și organizațiile de pacienți (OP), cu intenția de a garanta desfășurarea acestor activități cu respectarea celor mai stricte principii etice de profesionalism și responsabilitate. Codul se aplică tuturor tipurilor de comunicare și interacțiune (tradiționale și digitale).

https://arpim.ro/codul-de-etica/

ARPIM
INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI

CUPRINS

DEFINIȚII

PREAMBUL

INTRODUCERE

DOMENIUL DE APLICARE

APLICABILITATEA CODULUI ARPIM

CAPITOLUL 1 PROMOVAREA MEDICAMENTELOR PE BAZĂ DE PRESCRIPȚIE CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

CAPITOLUL 2 INTERACȚIUNI CU PDS, ODS ȘI OP

CAPITOLUL 3 CERINȚE SPECIFICE PENTRU INTERACȚIUNILE CU PDS ȘI ODS

CAPITOLUL 4 CERINȚE SPECIFICE PENTRU INTERACȚIUNILE CU OP

CAPITOLUL 5 DECLARAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE DE CĂTRE COMPANIILE MEMBRE

CAPITOLUL 6 CERINȚE PROCEDURALE

ANEXA A

ANEXA B

ANEXA C

ANEXA D

DEFINIȚII

Sunt incluse definițiile termenilor folosiți cu majuscule pentru a asigura înțelegerea unitară a acestora.

Coduri Aplicabile:

- (i) în cazul promovării sau interacțiunii întreprinse, sponsorizate sau organizate de sau în numele, sau împreună cu o companie membră situată în Europa, codul național al asociației membre din țara în care se află compania membră; sau
  (i) în cazul promovării sau interacțiunii întreprinse, sponsorizate sau organizate de sau în numele, sau împreună cu o companie membră situată în afara Europei, Codul EFPIA; și
- codul național al asociației membre din țara în care se realizează promovarea sau interacțiunea.

În cazul evenimentelor internaționale în situația în care compania membră sponsorizează participarea unui profesionist din domeniul sănătății, dacă i se pun acestuia la dispoziție fonduri în conformitate cu prevederile Articolului 13, aceste fonduri sunt supuse regulilor codului național din țara în care profesionistul din domeniul sănătății își desfășoară activitatea și nu din țara în care are loc evenimentul internațional.

În cazul unui conflict între prevederile Codurilor Aplicabile prevăzute mai sus, se vor aplica cele mai restrictive dintre prevederile aflate în conflict, cu excepția aplicării Secțiunii 10.05, conform căreia va prevala limita maximă stabilită în țara în care are loc evenimentul („țara gazdă").

Contribuția la costurile cu evenimentele: reprezintă sprijinul acordat pentru asigurarea sau acoperirea costurilor de masă, deplasare, cazare și/sau taxe de înscriere pentru participarea unui profesionist din domeniul sănătății sau a unui reprezentant al organizațiilor de pacienți la un eveniment organizat sau creat de o companie membră și/sau un terț.

Donații și sponsorizări: în mod colectiv, înseamnă fonduri, bunuri sau servicii acordate gratuit în scopul sprijinirii serviciilor medicale, studiilor științifice sau educației, fără vreo obligație ulterioară din partea beneficiarului de a oferi la schimb bunuri sau servicii în beneficiul donatorului.

Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM): este organismul reprezentativ al industriei farmaceutice inovatoare din România.

Codul ARPIM: Codul de Practică al ARPIM, inclusiv acele Anexe menționate în mod expres ca fiind obligatorii și care fac parte din acest Cod.

Evenimente: Toate întâlnirile, congresele, conferințele, simpozioanele și alte evenimente similare profesionale, promoționale și non-promoționale, științifice, educaționale (inclusiv, dar fără a se limita la acestea, întruniri ale consiliului consultativ, vizite la unități de cercetare sau producție și întâlniri de planificare, formare sau investigare pentru teste clinice și studii non-intervenționale) organizate sau sponsorizate de sau în numele unei companii membre.

Organizație din domeniul sănătății (ODS): orice persoană/entitate 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, o fundație, o universitate sau altă instituție sau societate de învățământ (cu excepția organizațiilor de pacienți din sfera de aplicare a articolului 21) având sediul sau punctul principal de lucru în România sau (ii) prin care unul sau mai mulți PDS oferă servicii.

Profesionist din domeniul sănătății (PDS): orice persoană fizică membră a profesiilor din domeniile medical, stomatologic, farmaceutic sau asistență medicală sau orice altă persoană care, în desfășurarea activităților sale profesionale, poate prescrie, achiziționa, distribui, recomanda sau administra un medicament, cu sediul sau punctul principal de lucru în România. În scopul acestui Cod, definiția PDS include: (i) orice funcționar sau angajat al unui guvern, unei agenții sau oricărei alte organizații (în sectorul public sau privat) care poate prescrie, achiziționa, distribui, recomanda sau administra medicamente și (ii) orice angajat al unei companii membre a cărui ocupație principală este de PDS, dar exclude (x) toți ceilalți angajați ai unei companii membre și (y) un comerciant cu ridicata sau un distribuitor de medicamente.

DEFINIȚII

Principiul de țară gazdă: se referă la prevalența limitei maxime pentru masă (mâncare și băuturi) stabilită în Codul ARPIM. Limita maximă stabilită în țara unde are loc evenimentul va prevala.

Material informațional sau educațional: înseamnă un material cu costuri mici relevant în mod direct pentru practicarea medicinei sau farmaciei și util în mod direct pentru îngrijirea pacienților.

Articol de utilitate medicală: înseamnă un articol cu costuri mici care vizează în mod direct educarea PDS pentru îmbunătățirea furnizării de servicii medicale și de îngrijire a pacienților și care nu compensează activitățile de rutină ale PDS.

Locație- geografic: desemnează locul geografic unde este organizat evenimentul (ex. oraș, localitate).

Educație medicală include educația legată de sănătatea și bolile omului și formare nepromoțională specifică cu privire la medicamente.

Reprezentant medical: personal angajat de o companie membră sau sub contract cu o terță parte, care interacționează cu profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății, în legătură cu promovarea medicamentelor.

Mostra unui medicament: are înțelesul prevăzut în Directiva 2001/83/CE, respectiv mostra oricărui medicament furnizată gratuit persoanelor autorizate să prescrie sau distribuie medicamente, astfel încât să se familiarizeze cu noile produse și să dobândească experiență în utilizarea acestora.

Medicament: are înțelesul prevăzut în Articolul 1 al Directivei 2001/83/CE, respectiv: (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Companie Membră: conform definiției din Statutele ARPIM, înseamnă societăți de cercetare, care dezvoltă și produc medicamente pentru uz uman.

Personalul Companiilor Membre: personal angajat de o Companie Membră sau sub contract cu o terță parte, care se ocupă cu orice aspect reglementat de acest Cod.

Studiu non-intervențional (SNI): se referă la studiul în cadrul căruia produsul sau produsele medicamentoase este/sunt prescrise în mod obișnuit în conformitate cu termenii autorizației de punere pe piață. Încadrarea pacientului într-o anumită strategie terapeutică nu este stabilită anterior printr-un protocol de studiu, ci decurge din practicile curente, iar decizia de prescriere a produselor medicamentoase este clar disociată de cea de includere a pacientului în studiu. Pacienților nu trebuie să li se aplice nicio procedură suplimentară de diagnosticare sau de supraveghere, iar pentru analizarea informațiilor culese sunt utilizate metode epidemiologice[1].

Organizație de Pacienți (OP): Persoană/entitate juridică non-profit (inclusiv organizația umbrelă de care aparține), compusă în principal din pacienți și/sau îngrijitori ai acestora, care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și îngrijitorilor și al cărei sediu sau punct principal de lucru este situat în Europa.

Reprezentant al Organizațiilor de Pacienți: se referă la o persoană mandatată să reprezinte și să exprime opiniile colective ale OP cu privire la un anumit aspect sau boală[2].

Date cu caracter personal privind starea de sănătate înseamnă orice informații legate de starea de sănătate fizică sau mentală sau de caracteristicile genetice moștenite sau dobândite ale unei persoane fizice identificate sau care poate fi identificată, inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații privind fiziologia sau starea de sănătate a persoanei respective[3].

Medicamente eliberate pe bază de prescripție: desemnează un produs care necesită o prescripție medicală eliberată de un profesionist autorizat să îl prescrie.

Promovare: include orice activitate întreprinsă, organizată sau sponsorizată de o companie membră, sau sub egida acesteia, care promovează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau consumul produsului sau medicamentelor sale.

1 Articolul 2 al Directivei 2001/20/CE
2 Definiție EUPATI
3 Definiție bazată pe definițiile termenilor „date cu caracter personal”, „date genetice” și „date privind sănătatea” din Articolul 4 din GDPR

DEFINIȚII

Destinatar: orice profesionist din domeniul sănătății, organizație din domeniul sănătății sau organizație de pacienți, după caz, în fiecare caz, cu sediul sau punctul principal de lucru în România.

Perioadă de raportare: se referă la ciclul anual de publicare și acoperă un întreg an calendaristic.

Transferuri de valoare în cercetare și dezvoltare: Transferuri de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS) legate de planificarea sau desfășurarea de (i) studii non-clinice (așa cum sunt definite în Principiile OECD privind Bunele Practici de Laborator); (ii) studii clinice (așa cum sunt definite în Regulamentul 536/2014); sau (iii) SNI cu caracter prospectiv care implică colectarea de date despre pacienți de la sau în numele unui PDS, sau grupuri de PDS, în mod specific pentru studiul respectiv.

Sponsorizare: se referă la sprijinul acordat de sau în numele unei companii membre, în limitele legii, drept contribuție în sprijinul unei activități (inclusiv un eveniment) întreprinse, organizate sau create de o ODS, OP sau terță parte.

Terță parte: desemnează o persoană/entitate juridică sau o persoană fizică ce reprezintă o companie membră sau interacționează cu alți terți în numele unei companii membre sau în legătură cu medicamentul companiei membre, cum ar fi distribuitori, comercianți cu ridicata, consultanți, organizații de cercetare sub contract, agenții de publicitate, furnizori de servicii legate de evenimente, servicii de relații publice, servicii de management al studiilor non-clinice, non-intervenționale.

Transferuri de Valoare (TV): TV directe sau indirecte, în numerar, în natură sau altfel, efectuate, fie în scopuri promoționale fie altfel, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea medicamentelor de uz exclusiv uman. TV directe sunt cele efectuate direct de o companie membră în beneficiul unui destinatar. TV indirecte sunt cele efectuate în numele unei companii membre în beneficiul unui destinatar, sau cele efectuate prin intermediul unui terț și destinatarul care va beneficia de Transferul de Valoare este cunoscut sau poate fi identificat de compania membră.

Locație- loc de desfășurare : desemnează locul unde este organizat evenimentul (ex. hotel, centru de conferințe).

PREAMBUL

Acest document înlocuiește codurile anterioare publicate de ARPIM, respectiv:

- Codul ARPIM privind promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății (data intrării în vigoare 31.03.2006);
- Codul de ARPIM de practică privind relațiile între industria farmaceutică și organizațiile de pacienți (data intrării în vigoare 3.04.2009);
- Codul ARPIM privind publicarea transferurilor de valoare de la companiile farmaceutice la profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății (data intrării în vigoare 12.12.2013).

PRINCIPII ETICE

În calitate de companii farmaceutice, lucrăm în colaborare cu diferite părți interesate, inclusiv PDS, ODS, OP și reprezentanții acestora, autorități de reglementare, guverne și publicul pentru îmbunătățirea sănătății și a calității vieții.

Investim permanent în cercetare și dezvoltare pentru a oferi noi tratamente care să răspundă nevoilor medicale și pentru a îmbunătăți calitatea tratamentelor.

În calitate de societăți comerciale, încurajăm competiția și dezvoltarea economică pentru susținerea investițiilor și promovarea inovației.

Credem în ceea ce facem și știm că undeva există un pacient a cărui stare de sănătate și de bine depinde, direct sau indirect, de activitatea noastră.

Ne propunem să creăm un mediu în care toate părțile interesate și publicul larg văd în companiile farmaceutice un partener de încredere.

Pe lângă respectarea cerințelor legale ample (respectiv acte normative și reglementări aplicabile industriei noastre, cum ar fi legislația din domeniul farmaceutic, cea privind concurența, proprietatea intelectuală și protecția datelor cu caracter personal, precum și legislația anti-mită și anticorupție), industria farmaceutică a convenit să respecte standarde suplimentare incluse în codurile de auto-reglementare și pozițiile comune.

Pentru ARPIM și membrii săi, auto-reglementarea înseamnă un angajament deplin pentru definirea, implementarea, respectarea și aplicarea celor mai înalte standarde etice prin intermediul Codului ARPIM, în care încălcările nu sunt tolerate.

Auto-reglementarea include conceptul de a ne provoca permanent pentru a depăși așteptările societății și a fi deschiși față de sugestiile altor părți cu privire la modul în care putem întări în continuare încrederea în industrie și în comportamentul nostru.

Părțile interesate care împărtășesc valorile și principiile prevăzute în această auto-reglementare sunt invitați să adere la aceste reguli și ghiduri[1].

Aceasta demonstrează angajamentul nostru față de următoarele principii etice:

În primul rând și cel mai important, PACIENȚII SE AFLĂ ÎN CENTRUL A CEEA CE FACEM. Aspirăm să garantăm că tot ceea ce facem va fi în cele din urmă în beneficiul pacienților. Contribuția noastră principală la societate este aceea de a produce medicamente de înaltă calitate și de a încuraja utilizarea corectă și rațională a acestora în procesul de îngrijire.

Acționăm cu INTEGRITATE, interacționăm în mod responsabil și ne propunem să garantăm corectitudinea, legitimitatea și echilibrul comunicărilor noastre cu toate părțile interesate. Suntem responsabili de deciziile, acțiunile și interacțiunile noastre și îi încurajăm pe ceilalți să respecte aceleași standarde etice înalte.

Interacționăm cu toate părțile interesate cu RESPECT. Ne angajăm să abordăm toate părțile interesate în mod deschis, cu o atitudine activă, constructivă și de învățare și respect reciproc. Valorizăm importanța deciziilor luate în mod independent de către părțile interesate, bazate pe dovezi și ținând cont de interesul pacienților. În ceea ce privește societatea, ascultăm ceea ce se așteaptă de la noi și ne adaptăm modul de lucru în consecință. Respectăm legislația aplicabilă și facem aprecieri etice atunci când procesăm date cu caracter personal privind starea de sănătate.

Ne-am asumat angajamentul de a garanta respectarea TRANSPARENȚEI. Suntem deschiși cu privire la activitățile și interacțiunile noastre și încurajăm părțile interesate să acționeze cu aceeași deschidere.

1. Declarație de Leadership a EFPIA privind practicile etice - iunie 2010

INTRODUCERE

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.

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

ARPIM și membrii săi sunt conștienți de importanța (i) furnizării de informații exacte, corecte și obiective despre medicamente astfel încât să se poată lua decizii raționale cu privire la utilizarea lor, (ii) asigurării că interacțiunile cu PDS, ODS și OP, esențiale pentru partajarea cunoștințelor care vizează îmbunătățirea calității îngrijirii pentru pacienți, au loc în mod etic și (iii) creșterii transparenței în jurul interacțiunilor industriei farmaceutice cu PDS, ODS și OP.

Capitolele 1, 2 și 3 reflectă cerințele Directivei Consiliului European 2001/83/CE, așa cum a fost modificată în legătură cu medicamentele și se înscrie în cadrul general stabilit de Directivă, care recunoaște rolul controlului voluntar al publicității medicamentelor de către organisme de auto-reglementare și apelul la aceste organisme atunci când apar reclamații.

ARPIM încurajează competiția între companiile farmaceutice. Codul ARPIM nu intenționează să restrângă promovarea medicamentelor către profesioniștii din domeniul sănătății sau să limiteze interacțiunea cu profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți în detrimentul competiției echitabile. În schimb, acesta caută să asigure desfășurarea activităților promoționale și a interacțiunilor într-un mod etic, cu evitarea practicilor înșelătoare și a potențialelor conflicte de interes cu părțile interesate și în concordanță cu legile și reglementările aplicabile.

În acest fel, Codul ARPIM urmărește să promoveze un mediu în care publicul larg să poată avea încredere că alegerea medicamentelor se face pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor individuale de asistență medicală ale pacienților.

Profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății oferă industriei farmaceutice informații valoroase, independente și specializate care reies din experiența lor clinică și științifică. Această expertiză contribuie semnificativ la eforturile industriei de a îmbunătăți calitatea asistenței medicale pentru pacienți, cu beneficii pentru persoane și societate în general. Profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății trebuie remunerate corect pentru expertiza legitimă și serviciile pe care le oferă industriei.

ARPIM consideră că interacțiunile între companiile membre și profesioniștii din domeniul sănătății au o influență profundă și pozitivă asupra calității tratamentelor pentru pacienți și asupra valorii viitoarelor studii de cercetare. În același timp, integritatea deciziei unui profesionist din domeniul sănătății de a prescrie un medicament este unul dintre pilonii sistemului sanitar. ARPIM recunoaște faptul că interacțiunile între industrie și profesioniștii/organizațiile din domeniul sănătății pot crea eventuale conflicte de interes. În consecință, asociațiile profesionale și de profil, inclusiv ARPIM, au adoptat coduri și linii directoare astfel încât să se asigure că aceste interacțiuni respectă standardele înalte de integritate pe care le așteaptă pacienții, guvernele și alți părți interesate.

Pentru a avea succes în continuare, auto-reglementarea trebuie să răspundă cerințelor în continuă evoluție ale societății. În special, ARPIM recunoaște așteptarea tot mai mare ca interacțiunile cu societatea să se desfășoare nu doar cu integritate ci și cu transparență.

În același mod, industria farmaceutică lucrează cu organizațiile de pacienți pentru a învăța din informațiile și experiențele acestora legate de afecțiunile de care suferă, care pot oferi o imagine reală despre cum este să trăiești cu o anumită afecțiune, cum se asigură asistența medicală, cum îi afectează această afecțiune în mod personal, în viața profesională și de familie și cum medicamentele și alte tratamente le pot schimba calitatea vieții și pot răspunde nevoilor lor.

Organizațiile de pacienți au un rol cheie în conturarea, dezvoltarea și definirea rezultatelor care fac cea mai mare diferență pentru pacienți. Companiile membre publică sumele oferite organizațiilor de pacienți în cadrul acestor interacțiuni.

ARPIM încurajează înțelegerea interacțiunilor industriei și susține acesibilitatea publică a acestora, astfel publicarea sumelor oferite în cadrul acestor interacțiuni contribuie la încrederea în industria farmaceutică a tuturor părților interesate.

În ceea ce privește relația cu profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății, de la introducerea Codului ARPIM de Transparență, ARPIM încurajează companiile membre să publice transparent în permanență. Companiile membre nu vor fi criticate pentru faptul că publică prea multe informații.

CODUL ARPIM – DOMENIUL DE APLICARE

Codul ARPIM acoperă următoarele:

- Promovarea medicamentelor pe bază de prescripție către profesioniștii din domeniul sănătății,
- interacțiunile între companiile membre și profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți;
- publicarea transferurilor de valoare de la companiile membre la profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți; și
- cerințele procedurale ale Codului ARPIM.

Companiile membre sunt responsabile în ceea ce privește respectarea obligațiilor impuse de Codul ARPIM, chiar și în cazul concesionării către terțe părți a planificării, implementării sau a angajării în activități acoperite de Cod, în numele acestora. În plus, companiile membre trebuie să ia măsuri rezonabile pentru a se asigura că orice terți responsabili cu planificarea, implementarea sau angajarea în activitățile acoperite de Codul ARPIM, dar care nu acționează în numele Companiei Membre (de exemplu consorții, deținători de licențe), respectă aceste Coduri.

Codul ARPIM acoperă toate metodele de promovare inclusiv, dar fără a se limita la acestea, activități și comunicări promoționale în scris sau verbal, publicitate prin intermediul jurnalelor și corespondenței de publicitate directe, activitățile reprezentanților medicali, utilizarea mijloacelor de comunicare și a canalelor digitale, cum ar fi website-uri și rețelele de socializare, utilizarea sistemelor audio-vizuale, cum ar fi filme, înregistrări video, servicii de stocare a datelor și altele similare. Acoperă și furnizarea de materiale informaționale sau educaționale, articole de utilitate medicală, ospitalitate în legătură cu evenimentele și mostre medicale.

Codul ARPIM acoperă și interacțiunile între companiile membre și profesioniștii și organizațiile din domeniul medical, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, cele în contextul cercetării sau acordurilor contractuale (inclusiv anumite aspecte din studiile clinice, studiile non-intervenționale, precum și consultanță și consiliul consultativ – advisory board). De asemenea, acoperă interacțiunile între companiile membre și organizațiile de pacienți.

Codul ARPIM nu intenționează să limiteze sau să reglementeze activitățile adresate publicului larg, care sunt legate de acele medicamente care se eliberează exclusiv fără prescripție medicală.

Codul ARPIM nu acoperă următoarele:

- etichetarea medicamentelor și prospectele medicamentelor;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepromoțională, oferită ca răspuns la întrebări specifice despre un anumit medicament;
- anunțurile și materialele de referință faptice, informative, 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;
- activitățile legate de medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală; sau
- informațiile generale, non-promoționale despre companiile membre (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 membră și produsele acesteia.

Documente suplimentare sunt dezvoltate pentru a ilustra prevederile Codului ARPIM și pentru a oferi explicații pentru o implementare consistentă, cum ar fi Anexele.

APLICABILITATEA CODULUI ARPIM

Codul ARPIM stabilește standardele minime considerate de implementat în mod necesar de către ARPIM. În conformitate cu legile și reglementările naționale, companiile membre trebuie, cel puțin, să adopte în politicile/procedurile interne prevederi cel puțin la fel de stricte precum cele conținute în Codul ARPIM.

Activitățile de promovare și interacțiunile care au loc în România trebuie să respecte legile și reglementările aplicabile. În plus, activitățile de promovare și interacțiunile care au loc în România trebuie să respecte și Codurile Aplicabile. Companiile membre trebuie să respecte toate Codurile Aplicabile și toate legile și reglementările relevante din domeniu.

1

Promovarea medicamentelor pe bază de prescripție către profesioniștii din domeniul sănătății

ARTICOLUL 1 AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Secțiunea 1.01. Un medicament nu trebuie promovat înainte de obținerea Autorizației de punere pe piață, care permite vânzarea și distribuirea sa, sau în afara indicațiilor aprobate.

Secțiunea 1.02. Promovarea trebuie să fie în concordanță cu prevederile înscrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentul relevant;

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:

- informații esențiale în concordanță cu rezumatul caracteristicilor produsului, specificând data la care informațiile esențiale de acest fel au fost generate sau cel mai recent revizuite;
- clasificarea furnizării medicamentului; și
- atunci când este cazul, prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor forme de prezentare 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 medicamentului sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială.

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 profesioniștilor din domeniul sănătății să-și formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a medicamentului în cauză. Promovarea trebuie să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi. Aceasta nu trebuie să conducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod.

Secțiunea 3.02. Promovarea trebuie să fie documentată științific, argumentația trebuie furnizată prompt ca răspuns la solicitări rezonabile din partea profesioniștilor din domeniul sănătății. În mod deosebit, afirmațiile promoționale legate de reacțiile adverse trebuie să reflecte dovezile disponibile sau trebuie să poată fi susținute prin experiența clinică. Cu toate acestea, nu este necesar să se furnizeze susținerea științifică pentru elementele aprobate prin autorizația de punere pe piață.

Secțiunea 3.03. Promovarea trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor, prezentându-le în mod obiectiv și fără a le exagera proprietățile. Afirmațiile nu trebuie să sugereze faptul că un medicament sau un ingredient activ are anumite merite, calități sau proprietăți deosebite, dacă acest lucru nu poate fi dovedit.

Secțiunea 3.04. Atunci când promovarea se referă la studii publicate, trebuie incluse referințe clare.

Secțiunea 3.05. Orice comparație între medicamente diferite trebuie să se bazeze pe aspecte relevante și comparabile ale acestora. Publicitatea comparativă nu trebuie să inducă în eroare sau să fie defăimătoare.

Secțiunea 3.06. 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, dacă 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 3.07. Cuvântul „**sigur**" nu trebuie utilizat niciodată pentru a descrie un medicament fără argumente științifice corespunzătoare.

Secțiunea 3.08. Cuvântul „**nou**" nu trebuie utilizat pentru a descrie un medicament sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă sau o indicație terapeutică general promovată timp de peste un an, în România.

Secțiunea 3.09. Nu trebuie să se afirme că un medicament nu are reacții adverse riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență.

ARTICOLUL 4 UTILIZAREA CITATELOR ÎN ACTIVITĂȚILE DE PROMOVARE

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.

ARTICOLUL 5 ACCEPTABILITATEA PROMOVĂRII

Companiile membre 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 destinatarilor vizați; și (c) să nu fie ofensatoare.

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. Listele de corespondență trebuie să fie actualizate. Solicitările de ștergere din listele de corespondență trebuie respectate.

Secțiunea 6.03. În conformitate cu legile și reglementările naționale, 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.

ARTICOLUL 7 TRANSPARENȚA PROMOVĂRII

Secțiunea 7.01. Promovarea nu trebuie să fie înșelătoare.

Secțiunea 7.02. Evaluările clinice, programele de supraveghere și experiență după punerea pe piață și studiile post-autorizare (inclusiv celor de natură retrospectivă) nu trebuie să constituie promovare înșelătoare. Evaluările, programele și studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rând în scop științific sau educațional.

Secțiunea 7.03. Atunci când materialele promoționale sunt publicate în presă ca urmare a unor servicii angajate, asigurate sau organizate de către o companie membră, respectivul material promoțional nu trebuie să se asemene cu materialele editoriale independente.

Secțiunea 7.04. Materialele referitoare la medicamente și utilizarea acestora, fie că sunt de natură promoțională sau nu, sponsorizate de o companie membră trebuie să indice clar faptul că au fost sponsorizate de către respectiva companie membră.

ARTICOLUL 8 INFORMAȚII PROMOȚIONALE FURNIZATE ÎN CADRUL EVENIMENTELOR INTERNAȚIONALE

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 medicamente (sau indicații) care nu sunt înregistrate în țara în care are loc evenimentul sau care sunt înregistrate în condiții diferite, atâta timp cât: (i) orice astfel de material are atașată o declarație corespunzătoare care să indice țările în care este înregistrat produsul și să clarifice că medicamentul sau indicația nu este înregistrată la nivel local și (ii) 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.

ARTICOLUL 9 LIMITAREA RECOMANDĂRILOR MEDICALE PERSONALE

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.

2

Interacțiuni cu PDS, ODS și OP

ARTICOLUL 10 EVENIMENTE ȘI OSPITALITATE

Secțiunea 10.01. Toate evenimentele trebuie să aibă loc locații „adecvate", corespunzătoare scopului principal al evenimentului, evitând locațiile „renumite" pentru facilitățile lor de divertisment sau cele „extravagante".

Secțiunea 10.02. Nicio companie membră nu poate organiza sau sponsoriza un eveniment care are loc în afara României, cu următoarele excepții:

- majoritatea invitaților 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
- 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.

Secțiunea 10.03. Companiile membre pot oferi doar forme de ospitalitate „adecvate" și doar dacă respectă prevederile codului/codurilor aplicabil/e.

Secțiunea 10.04. Ospitalitatea extinsă în legătură cu evenimentele trebuie să se limiteze la cheltuielile de deplasare, masă, cazare și taxele reale de participare.

Secțiunea 10.05. Companiile membre nu vor asigura sau oferi nici o masă (mâncare și băuturi) pentru profesioniștii din domeniul sănătății, membrii organizațiilor din domeniul sănătății sau reprezentanții organizațiilor de pacienți, decât dacă, în fiecare caz, valoarea unei astfel de mese nu depășește limita maximă stabilită în Codul ARPIM.

Secțiunea 10.06. Ospitalitatea poate fi oferită doar persoanelor care se califică prin propriile calități ca participanți. În cazuri excepționale de nevoi de sănătate întemeiate (ex. dizabilitate sau accidentare), cheltuielile de deplasare, masă, cazare și taxele reale de participare ale persoanelor însoțitoare pot fi compensate în aceiași parametri.

Secțiunea 10.07. Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor din domeniul sănătății, membrilor organizațiilor din domeniul sănătății sau reprezentanților organizațiilor de pacienți vor fi „rezonabile" ca nivel și strict limitate la durata și scopul principal al evenimentului. Ca regulă generală, ospitalitatea oferită nu trebuie să depășească ceea ce persoanele respective ar fi, în mod normal, dispuse să plătească ele însele.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE – ARTICOLUL 10

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).

Săli 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.

Membrilor ARPIM nu le este permis să organizeze evenimente, 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 vârf de sezon.

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 (decembrie - februarie), stațiunile de pe litoral și din Delta Dunării, în timpul sezonului cald (iunie - august).

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 doar atât timp cât companiile membre ale ARPIM asigură cazarea profesioniștilor sponsorizați, pe întreaga durată a unui astfel de eveniment, la hoteluri de maximum 4 stele. Aceleași prevederi se vor aplica și în cazul evenimentelor organizate de Companiile din Grupul respectivului membru ARPIM, cu și pentru profesioniștii din România.

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) Mese: pentru mese interne (mâncare și băuturi de orice fel), suma maximă este 150 RON (o sută cincizeci de RON) pentru fiecare persoană pentru o singură masă principală (prânz sau cină);

c) Pentru „pauzele de cafea" (coffee breaks), 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.

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

Sumele includ TVA.

Secțiunea 10.08. Ospitalitatea nu trebuie să includă sponsorizarea sau organizarea evenimentelor de divertisment (ex. evenimente sportive sau de relaxare).

ARTICOLUL 11 INTERZICEREA CADOURILOR

Secțiunea 11.01. Cadourile în beneficiul personal (cum ar fi bilete la evenimente sportive sau de divertisment, cadouri de amabilitate) al profesioniștilor din domeniul sănătății, membrilor organizațiilor din domeniul sănătății sau reprezentanților organizațiilor de pacienți (fie direct, fie indirect) sunt interzise.

Furnizarea sau oferirea de plăți în numerar, echivalentul de numerar sau de servicii personale sunt, de asemenea, interzise În acest sens, servicii personale înseamnă orice tip de serviciu fără legătură cu profesia și care îi conferă destinatarului un beneficiu personal.

Secțiunea 11.02. Un obiect promoțional înseamnă un obiect nemonetar oferit în scop promoțional (care nu include materialele promoționale definite în Capitolul 1). Furnizarea sau oferirea acestora profesioniștilor din domeniul sănătății, membrilor organizațiilor din domeniul sănătății sau reprezentanților organizațiilor de pacienți în legătură cu promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție este interzisă.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE – ARTICOLUL 11

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, având în vedere pragul monetar specificat în legislație.

Membrilor ARPIM nu le este permis să distribuie pixuri sau notes-uri de hârtie la standurile de expoziții.

ARTICOLUL 12 DONAȚII ȘI SPONSORIZĂRI CĂTRE ODS ȘI OP

Secțiunea 12.01. Donațiile și sponsorizările (monetare/în natură sau de alt fel) către ODS și OP sunt permise numai dacă:

(i) unicul lor scop este sprijinirea sănătății, a cercetării sau a educației;

(ii) sunt documentate și arhivate de către donator/persoana care a acordat sponsorizarea;

(iii) nu constituie un îndemn de a recomanda și/sau prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite medicamente; și

(iv) se bazează pe o cerere nesolicitată din partea organizației respective.

Secțiunea 12.02. Donațiile și sponsorizările acordate persoanelor individuale nu sunt permise. Contribuția la costurile legate de evenimente pentru participarea unui PDS la evenimente internaționale este acoperită de Articolul 13.

ARTICOLUL 13 CONTRIBUȚIA LA COSTURILE LEGATE DE EVENIMENTE ȘI SPONSORIZARE

Secțiunea 13.01. Companiile membre trebuie să respecte criteriile de selectare și sponsorizare a unui PDS sau reprezentant al OP pentru a participa la 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 sau reprezentantul OP cu participarea la evenimente.

Secțiunea 13.02. Utilizarea publică de către o companie membră a logo-ului sau materialelor unei organizații din domeniul sănătății sau organizații de pacienți, pentru care există drept de proprietate, implică permisiunea scrisă din partea organizației respective. Pentru a solicita această permisiune, scopul specific și modul în care vor fi utilizate logo-ul și/sau materialul pentru care există drept de proprietate, trebuie să fie clar declarate.

Secțiunea 13.03. Companiile membre trebuie să se asigure că sponsorizarea unei ODS sau OP este întotdeauna recunoscută clar și vizibilă încă de la început.

ARTICOLUL 14 FINANȚARE DIN PARTEA COMPANIILOR MEMBRE

Companiile membre nu pot solicita să finanțeze sau să sponsorizeze în mod exclusiv o OP sau ODS sau oricare dintre programele acestora.

Companiile membre încurajează finanțarea și sponsorizarea variată a OP și ODS din surse multiple.

ARTICOLUL 15 SERVICII CONTRACTATE

Secțiunea 15.01. Contractele dintre companiile membre și profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății, organizațiile de pacienți sau reprezentanții organizațiilor de pacienți, conform cărora acestea prestează orice tip de servicii în favoarea companiilor membre (neacoperite în alt mod prin Cod) sunt permise numai dacă aceste servicii: (i) sunt prestate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății, cercetarea sau educația; și (ii) nu constituie un îndemn de a recomanda și/sau a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra medicamente specifice.

Secțiunea 15.02. Este permis să se angajeze profesioniști din domeniul sănătății sau reprezentanți ai organizațiilor de pacienți, în calitate de consultanți, atât în grupuri, cât și individual, pentru servicii cum ar fi conferențiere și moderare, implicarea în studii medicale/științifice, studii clinice sau servicii de training, participarea la consilii consultative (advisory board) și participarea la cercetări de piață, atunci când participarea implică compensare și/sau forme de ospitalitate. 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 scris este semnat înainte de începerea prestării serviciilor, care specifică natura acestor servicii și, conform clauzei (g) de mai jos, baza pentru plata acestor servicii;

b. o nevoie legitimă pentru serviciile respective a fost clar identificată și documentată înainte de solicitarea serviciilor și de încheierea acordurilor;

c. criteriile de selectare a consultanților sunt legate în mod direct de nevoia identificată și persoanele responsabile pentru selectarea consultanților au expertiza necesară pentru a evalua dacă respectivii consultanți îndeplinesc aceste criterii;

d. numărul de consultanți implicați și amploarea prestației nu este mai mare decât este necesar în mod rezonabil pentru a îndeplini nevoia identificată;

e. compania membră contractantă ține evidențe privitoare la serviciile prestate de consultanți și le utilizează în mod corespunzător;

f. contractarea unui consultant pentru a presta serviciul relevant nu este un îndemn pentru a recomanda și/sau a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra un medicament;

g. 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 din domeniul sănătății sau reprezentantului organizației de pacienți.

Secțiunea 15.03. În contractele scrise încheiate cu consultanții, companiile membre 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 încheie un contract, cu normă redusă, cu profesioniști care continuă să își practice și profesia sunt încurajate cu tărie să se asigure că aceste persoane au obligația de a-și declara contractul încheiat 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 15.03 se aplică chiar dacă Codul ARPIM nu acoperă în alt mod informațiile nepromoționale, generale în legătură cu companiile membre (discutate la secțiunea „Sfera de Aplicare a Codului ARPIM”).

Secțiunea 15.04. 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 15, cu condiția ca PDS, membrul ODS sau reprezentantul OP 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 ținând cont de cerințele art. 15- Informații suplimentare.

Secțiunea 15.05. Dacă un PDS sau reprezentant OP participă la un eveniment (un eveniment internațional sau de alt fel) în calitate de consultant, se vor aplica prevederile relevante din Articolul 10.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE – ARTICOLUL 15

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

a) Până la 450 RON (patru sute cincizeci RON) /oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: medic primar cu sau fără grad universitar;

b) Până la 370 RON (trei sute șaptezeci RON) /oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: medic specialist cu sau fără grad universitar;

c) Până la 285 RON (două sute optzeci și cinci RON) /oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: farmaciști;

d) Până la 150 RON (una sută cincizeci RON) /oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: medic rezident;

e) Până la 70 RON (șaptezeci RON) /oră pentru profesioniștii din domeniul sanitar, care se regăsesc în următoarele situații: asistente medicale;

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 acestora de pregătire, fără a se depăși limitele maxime per activitate.

Se va lua în considerare o valoare totală bruta (fără TVA) a onorariilor de **2 700 (două mii șapte sute) RON per activitate** pentru serviciile prestate la evenimente, de exemplu, fără limitare însă la conferențiere și moderare și, respectiv **5 400 (cinci mii patru sute) RON per activitate** pentru serviciile prestate la evenimente, de exemplu, fără limitare însă la consilii consultative, traininguri. Valoarea totală a onorariilor pentru servicii include timpul de pregătire și execuție.

Nu sunt prevăzute limite maxime pentru serviciile de consultanță FĂRĂ legătură cu un eveniment (servicii fără legătură cu un eveniment, care pot presupune un timp considerabil de pregătire și/sau execuție).

Dezvăluirea în mod transparent către publicul larg a legăturii dintre lector/moderator/consultant/trainer etc. și compania membră ARPIM în calitate de beneficiar al serviciului ar trebui să fie vizibilă, plata onorariilor va fi dezvăluită înainte de desfășurarea activității sau evenimentului.

Companiile membre ale ARPIM vor defini la nivel intern limite rezonabile pentru astfel de servicii, care pot fi plătite unui profesionist din domeniul sănătății în decursul unui an.

3

Cerințe specifice pentru interacțiunile cu PDS și ODS

ARTICOLUL 16 EDUCAȚIE MEDICALĂ

Prin educația medicală se dorește îmbunătățirea cunoașterii științifice și a competenței profesioniștilor din domeniul sănătății astfel încât să îmbunătățească practica medicală și rezultatele pacienților.

Companiile membre pot fi implicate în diferite tipuri de activități de educație medicală, iar acestea nu trebuie să constituie activități de promovare.

Când finanțează activități independente de educație medicală sau le organizează în mod direct sau în colaborare cu terțe părți, companiile membre trebuie să se asigure că participarea și rolul lor este clar recunoscut și vizibil încă de la început.

Când se organizează activități de educație medicală la conținutul cărora contribuie companiile membre, acestea sunt responsabile pentru conținutul care se comunică în timpul activităților. Acest conținut trebuie să fie echitabil, echilibrat și obiectiv și conceput astfel încât să permită exprimarea diverselor teorii și opinii recunoscute.

ARTICOLUL 17 MATERIALE INFORMATIVE SAU EDUCAȚIONALE ȘI OBIECTE DE UTILITATE MEDICALĂ

Secțiunea 17.01. Transmiterea materialelor informative sau educaționale este permisă cu condiția ca acestea:

(i) să fie „necostisitoare";

(ii) să fie direct relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei; și

(iii) să fie utilizate în scopul direct al îngrijirii pacienților.

Secțiunea 17.02. 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 destinatarilor.

Secțiunea 17.03. Scopul transmiterii materialelor informative sau educaționale și a obiectelor de utilitate medicală nu trebuie să fie transformat în metodă de eludare a prevederii de interzicere a cadourilor definită în Articolul 11 al acestui Cod. Transmiterea acestor materiale sau obiecte nu va reprezenta un îndemn de a recomanda și/sau a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra un medicament.

Secțiunea 17.04. Materialele informaționale sau educaționale și obiectele de utilitate medicală pot include numele unei companii membre, dar nu marca produsului, exceptând cazul în care numele medicamentului este esențial pentru utilizarea corectă a materialului sau a obiectului de către pacient.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE - ARTICOLUL 17

Semnificația termenului „necostisitor" este definită ca o valoare de până la 150 RON (una sută cincizeci 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-injectării, 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 18 STUDII NON-INTERVENȚIONALE

Prevederi generale

Secțiunea 18.01. Studiile non-intervenționale trebuie efectuate în primul rând în scop științific și nu trebuie să constituie promovare deghizată.

Secțiunea 18.02. Studiile non-intervenționale de natură prospectivă și care presupun colectarea de date despre pacienți de la sau în numele unui profesionist sau a unor grupuri de profesioniști din domeniul sănătății special pentru studiu trebuie să respecte următoarele criterii:

a. Există un plan scris al studiului (plan/protocol observațional);

b. În țările în care există comitete de etică pregătite să revizuiască aceste studii, planul de studiu trebuie prezentat comitetului de etică spre a fi analizat;

c. Planul de studiu trebuie aprobat de către departamentul științific al companiei membre, în conformitate cu Secțiunea 20.01.a;

d. Rezultatele studiului trebuie analizate de sau în numele companiei membre contractante și un rezumat al acestora trebuie pus la dispoziția departamentului științific al companiei membre, într-o perioadă de timp rezonabilă (în conformitate cu Secțiunea 20.01.a), care va păstra aceste rapoarte în arhivă pentru o perioadă de timp rezonabilă. Compania membră 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;[1] și

e. 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 membre care se va asigura că

1 Membrii ARPIM sunt încurajați să facaă publice sumarul detaliilor și rezultatele Studiilor non-intervenționale într-o manieră similară cu practica publicării informațiilor referitoare la studiile clinice

reprezentanții sunt instruiți în mod adecvat. Această implicare nu trebuie să fie legată de promovarea niciunui medicament.

Secțiunea 18.03. În măsura aplicabilă, companiile membre sunt încurajate să respecte Secțiunea 18.02 pentru toate celelalte tipuri de Studiile non-intervenționale, inclusiv cercetare și studii epidemiologice și alte studii de natură retrospectivă. În toate cazurile, astfel de studii intră sub incidența Articolului 15.01.

ARTICOLUL 19 MOSTRE ALE MEDICAMENTELOR

Secțiunea 19.01. În principiu, nu pot fi acordate mostre, cu excepția unor cazuri extraordinare. Mostrele nu pot fi acordate ca stimulent pentru a recomanda și/sau prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite medicamente și ar trebui acordate doar cu scopul de a trata pacienți.

Mostrele 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 pot fi furnizate în cazuri excepționale și pentru o perioadă limitată de timp. O interpretare rezonabilă a acestei prevederi este aceea că fiecare profesionist din domeniul sănătății ar trebui să primească, pe an, cel mult 4 mostre pentru un anumit medicament pe care este abilitat să îl prescrie, timp de 2 ani de la transmiterea primei solicitări de mostre pentru un anumit medicament (respectiv, standardul "4x2").

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.

Fără a aduce atingere interdicției privind mostrele pentru medicamentele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope, mostrele medicale pot fi date numai ca răspuns la o solicitare scrisă de profesionistul abilitat pentru a prescrie medicamentul respectiv.

Solicitările scrise trebuie semnate și datate de către cei care solicită mostrele.

Secțiunea 19.02. Companiile membre 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 de vânzări în domeniul medical. Acest sistem trebuie să stabilească în mod clar, pentru fiecare profesionist, numărul de mostre medicale furnizate în conformitate cu prevederile Secțiunii 19.01.

Secțiunea 19.03. Fiecare mostră nu va fi mai mare decât cea mai mică formă de prezentare a medicamentului respectiv în țara relevantă.

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.

ARTICOLUL 20 PERSONALUL COMPANIILOR MEMBRE

Secțiunea 20.01. Tot personalul companiilor membre trebuie să fie familiarizat cu cerințele Codului(urilor) Aplicabil(e), precum și cu legile și reglementările relevante

a. Fiecare companie membră trebuie să înființeze un departament științific responsabil de asigurarea informației despre medicamente și de aprobarea și supervizarea studiilor non-intervenționale. Companiile membre sunt libere să decidă cea mai bună organizare a acestui departament în conformitate cu Secțiunea 20.01 (respectiv ca un singur departament responsabil de ambele sarcini sau departamente separate cu sarcini delimitate clar), ținând cont de propriile resurse și organizare. Acest departament științific trebuie să includă un medic sau, dacă este cazul, un farmacist care va răspunde de aprobarea oricărui material promoțional înaintea difuzării. Această persoană trebuie să certifice faptul că a examinat forma finală a materialului promoțional și că, în opinia sa, acestea este în conformitate cu cerințele Codului(urilor) Aplicabil(e) și cu legile și reglementările relevante, respectă rezumatul caracteristicilor produsului și reprezintă o prezentare corectă și de încredere a dovezilor privitoare la medicament. În plus, departamentul științific trebuie să includă un medic sau, dacă este cazul, un farmacist care va răspunde de supervizarea studiilor non-intervenționale (inclusiv de revizuirea oricăror responsabilități legate de aceste studii, în special cu privire la orice responsabilități asumate de reprezentanții de vânzări în domeniul medical). Această persoană trebuie să certifice faptul că a examinat protocolul legat de studiul non-intervențional și că, în opinia sa, acesta este în conformitate cu cerințele Codului(urilor) Aplicabil(e) și cu legile și reglementările relevante.

b. Fiecare companie membră trebuie să desemneze cel puțin un angajat cu funcție de conducere/senior care să răspundă de supravegherea respectării standardelor Codului(urilor) Aplicabil(e) de către compania membră și filialele acesteia.

Secțiunea 20.02. Fiecare companie membră trebuie să se asigure că reprezentanții săi de vânzări în domeniul medical sunt familiarizați cu cerințele relevante ale Codului(urilor) Aplicabil(e) precum și cu toate legile și reglementările relevante, sunt adecvat pregătiți și au suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

a. Reprezentanții de vânzări în domeniul medical trebuie să respecte toate cerințele Codului(urilor) Aplicabil(e) și toate legile și reglementările relevante,

iar fiecare companie membră este răspunzătoare de asigurarea respectării acestora.

b. Reprezentanții de vânzări în domeniul medical trebuie să își îndeplinească îndatoririle profesionale în mod responsabil și etic.

c. În cursul fiecărei vizite și în conformitate cu legile și reglementările relevante, reprezentanții de vânzări în domeniul medical trebuie să înmâneze persoanelor vizitate, sau să aibă la dispoziție pentru acestea, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă.

d. Reprezentanții de vânzări în domeniul medical trebuie să transmită imediat departamentului științific al companiei lor orice informații pe care le primesc în legătură cu utilizarea medicamentelor companiei lor, în special rapoarte cu privire la reacții adverse.

e. Reprezentanții de vânzări în domeniul medical 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 de vânzări în domeniul medical nu trebuie să utilizeze niciun subterfugiu pentru a obține o întâlnire. În cursul întâlnirii sau atunci când solicită o programare pentru o întâlnire, reprezentanții de vânzări în domeniul medical 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 companiei membre pe care o reprezintă.

Secțiunea 20.03.

Membrii ARPIM vor organiza anual un training și evaluarea cunoștințelor personalului în ceea ce privește Codul, utilizând platforma specifică a ARPIM și având ca referință codul și materialul de training disponibil.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE - ARTICOLUL 20

Este posibil ca reprezentanții membrilor ARPIM să dorească să participe la evenimente organizate la nivel local de alți membri ARPIM; o astfel de intenție trebuie întotdeauna anunțată cu anticipație, acceptabil și direct la locul de desfășurare a evenimentului, înainte de începere și fără a interveni în desfășurarea acestuia. În cazul evenimentelor co-organizate de membrii ARPIM cu entități fără statut de membru ARPIM, se va aplica acest principiu.

Principiu general:

- Reprezentantul vizitator va fi anunțat și identificat înainte de începerea evenimentului.

- Poate să participe nu mai mult de 1 (un) reprezentant per membru ARPIM, cazurile acceptabile fiind cele în care vorbitori străini necesită traducere.

- Evenimentele în sfera de acoperire sunt considerate orice tip de evenimente

- Întâlnirile care sunt în mod clar de natură confidențială, precum consilii consultative (advisory board), întâlniri confidențiale ale comitetelor de experți, întâlniri ale investigatorilor, nu intră în sfera de acoperire. În plus, nu sunt aplicabile niciun fel de restricții în cazul simpozioanelor organizate de companiile membre ARPIM în cadrul congreselor și conferințelor organizate de societățile medicale profesionale.

Dreptul de a lua parte în calitate de observator în cadrul evenimentelor altor membri ARPIM trebuie exercitat cu bună-credință și fără să se abuzeze de acest drept. Pentru evitarea îndoielilor, reprezentanții 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), nu vor influența niciun participant și nici nu vor interacționa cu aceștia în timpul pauzelor.

4

Cerințe specifice pentru interacțiunile cu OP

ARTICOLUL 21 INTERACȚIUNI CU OP

Secțiunea 21.01. Companiile membre trebuie să respecte următoarele principii la care EFPIA împreună cu OP pan-europene au aderat:

- Independența OP, în ceea ce privește judecata politică, politicile și activitățile, trebuie asigurată.
- Toate interacțiunile între OP și companiile membre trebuie să se bazeze pe respect reciproc, opiniile și deciziile fiecărui partener având valoare egală.
- Companiile membre nu vor solicita promovarea unui anumit medicament pe bază de prescripție și nici OP nu vor întreprinde demersuri în acest sens.
- Obiectivele și sfera de aplicabilitate a oricărei colaborări trebuie să fie transparente. Sprijinul financiar și non-financiar acordat de companiile membre trebuie să fie întotdeauna recunoscut în mod clar.
- Companiile membre salută finanțarea variată a OP din surse multiple.

Secțiunea 21.02. Legile și reglementările UE și la nivel național interzic promovarea medicamentelor pe bază de prescripție către publicul larg.

Secțiunea 21.03. Când companiile membre oferă sprijin financiar, sprijin indirect semnificativ și/sau sprijin non-financiar semnificativ către OP, trebuie să existe un acord scris. Acest acord trebuie să specifice suma finanțării precum și scopul (ex. subvenție nerestricționată, o anumită întâlnire sau publicație, etc.) De asemenea, trebuie să includă o descriere a sprijinului indirect semnificativ (ex. donație de timp din partea agenției de relații publice și natura implicării sale) și a sprijinului non-financiar semnificativ. Va fi considerat ca fiind semnificativ, financiar sau non-financiar, orice sprijin financiar de peste 150 RON.

Secțiunea 21.04. Companiile membre nu vor suplimenta textul din materialul OP pe care îl sponsorizează astfel încât să fie favorabil propriilor interese comerciale. Această prevedere nu împiedică corectarea datelor inexacte de către companiile membre. În plus, la solicitarea OP, companiile membre pot contribui la elaborarea textului dintr-o perspectivă științifică corectă și echilibrată.

5

Declararea transferurilor de valoare din partea companiilor membre

ARTICOLUL 22 DECLARAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE CĂTRE PDS, ODS ȘI OP

Secțiunea 22.01. Momentul declarării

Declararea publică de către fiecare companie membră trebuie să aibă loc în termen de **șase (6) luni** de la finalul perioadei de raportare relevantă, iar informațiile declarate trebuie să rămână în domeniul public timp de cel puțin **trei (3) ani** de la momentul declarării acestor informații pentru prima dată.

Perioada normală de raportare pentru publicarea transferurilor de valoare către destinatari este prevăzută de legislația națională (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015), publicarea va avea loc în fiecare an până la finalul lunii iunie, acoperind toate transferurile de valoare pentru anul calendaristic anterior.

ARTICOLUL 23 DECLARAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE CĂTRE PDS ȘI ODS

Secțiunea 23.01. Raționament

Următorul articol prevede metode de declarare a transferurilor de valoare către PDS și ODS, fie direct, fie indirect. Atunci când decid cu privire la modalitățile în care transferurile de valoare trebuie declarate, companiile membre ar trebui, dacă este posibil, să identifice și să publice la nivel de PDS individual (față de ODS), în măsura în care acest lucru este posibil de obținut cu precizie, consistență și în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

Secțiunea 23.02. Implementare și abateri

România are o legislație specifică, pe care toate companiile membre ARPIM o respectă în totalitate (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015) care prevede ca toate transferurile de valoare să fie transmise Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) până la finalul lunii martie pentru anul calendaristic anterior. Publicarea tuturor transferurilor de valoare individuale va avea loc până la finalul lunii iunie, pe website-ul ANMDMR și pe website-ul companiei membre ARPIM.

Declararea agregată, reprezentând sumele R&D, va fi efectuală de fiecare companie membră ARPIM în termen de **șase (6) luni** de la finalul perioadei de raportare relevantă. Informațiile trebuie să rămână în domeniul public timp de minim **trei (3) ani** de la prima declarare.

Secțiunea 23.03. Obligația de declarare

Obligație generală. Fiecare companie membră trebuie să documenteze și să declare transferurile de valoare realizate, direct sau indirect, pentru sau în beneficiul unui destinatar, așa cum se descrie detaliat în Articolul 23.05.

Secțiunea 23.04. Formă de declarare

CICLU ANUAL DE DECLARARE. Declararea trebuie să aibă loc anual și fiecare perioadă de raportare trebuie să acopere un întreg an calendaristic.

Legislația națională (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015) stabilește perioada de raportare, data transmiterii către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și data declarării.

FORMULAR. Declararea individuală se va face în RON/moneda în care s-a efectuat plata, utilizând formularul standard prevăzut de Ordinul nr. 194/2015 al Ministerului Sănătății și conform instrucțiunilor specificate în legislație.

PLATFORMA DE DECLARARE. Declararea transferurilor de valoare individuale, conform legii naționale (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015), trebuie făcută pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și pe website-ul companiei membre ARPIM.

Transferurile de valoare agregate R&D vor fi făcute pe website-ul ARPIM și/sau pe website-ul companiei membre ARPIM.

LIMBA DE DECLARARE. Română

DOCUMENTARE ȘI PĂSTRAREA EVIDENȚELOR. Fiecare companie membră ARPIM trebuie să documenteze toate transferurile de valoare necesare a fi declarate în conformitate cu Secțiunea 23.03 și să păstreze evidențe relevante ale declarărilor efectuate în baza acestui articol timp de minim 5 ani de la finalul perioadei de raportare relevantă, dacă nu se solicită o perioadă mai scurtă în conformitate cu legile și reglementările naționale relevante.

Secțiunea 23.05. Declarare individuală și agregată

Declarare individuală. Transferurile de valoare trebuie declarate în mod individual. Fiecare companie membră ARPIM trebuie să declare, în mod individual pentru fiecare destinatar clar identificabil, sumele atribuite transferurilor de valoare către destinatarul respectiv în fiecare perioadă de raportare care pot fi alocate în mod rezonabil uneia dintre categoriile specificate mai jos, România are legislație națională (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015), care prevede ca toate transferurile de valoare individuale să fie Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)și, ulterior, toate transferurile de valoare individuale vor fi declarate pe website-ul autorității și pe website-ului membrului ARPIM.

Pentru transferurile de valoare către o organizație din domeniul sănătății, o sumă legată de oricare dintre categoriile prevăzute mai jos:

DONAȚII ȘI SPONSORIZĂRI. Donațiile și sponsorizarile către organizații din domeniul sănătății care sprijină îngrijirea sănătății, inclusiv donații și sponsorizari (fie în numerar, fie în natură) către instituții, organizații și asociații

formate din profesioniști din domeniul sănătății și/sau care oferă servicii de îngrijire a sănătății (guvernate de Articolul 12).

CONTRIBUȚIA LA COSTURILE LEGATE DE EVENIMENTE. Contribuția la costurile legate de evenimente, prin intermediul organizațiilor din domeniul sănătății sau terților părți[1], inclusiv sprijin pentru participarea profesioniștilor la evenimente, precum:

- Taxe de înregistrare;
- Acorduri de sponsorizare cu ODS sau cu terțe părți desemnate de ODS să se ocupe de un eveniment; și
- Transport și cazare (în măsura guvernată de Articolul 10).

ONORARII PENTRU SERVICII ȘI CONSULTANȚĂ. Transferurile de valoare rezultate din sau în legătură cu contractele între companiile membre și ODS în baza cărora ODS respective prestează orice tip de servicii unei companii membre sau orice alt tip de finanțare neacoperită în categoriile anterioare. Taxele, pe de o parte și, pe de cealaltă parte, transferurile de valoare legate de cheltuielile convenite în acordul scris care acoperă activitatea vor fi declarate ca două sume separate.

Pentru transferurile de valoare către un PDS:

CONTRIBUȚIA LA COSTURILE LEGATE DE EVENIMENTE. Contribuția la costurile legate de evenimente, precum:

- Taxe de înregistrare; și
- Transport și cazare (în măsura guvernată de Articolul 10).

ONORARII PENTRU SERVICII ȘI CONSULTANȚĂ. Transferurile de valoare rezultate din sau în legătură cu contractele între companiile membre și PDS în baza cărora PDS respectiv prestează orice tip de servicii unei companii membre sau orice alt tip de finanțare neacoperită în categoriile anterioare. Taxele, pe de o parte și, pe de cealaltă parte, transferurile de valoare legate de cheltuielile convenite în acordul scris care acoperă activitatea vor fi declarate ca două sume separate.

Declarare agregată. Toate transferurile de valoare R&D sunt raportate ca sumă agregată conform principiilor de declarare.

NEDUPLICARE. Dacă un transfer de valoare necesar a fi declarat conform Secțiunii 23.05 este efectuat unui PDS individual indirect, prin intermediul unei ODS, transferul de valoare respectiv va fi declarat o singură dată. În măsura posibilă, declararea trebuie efectuată pe numele unui PDS individual în conformitate cu secțiunea 23.05.

TRANSFERURI DE VALOARE ÎN CERCETARE ȘI DEZVOLTARE Transferurile de valoare în cercetare și dezvoltare în fiecare perioadă de raportare trebuie declarate de fiecare companie membră ARPIM în mod agregat. Costurile legate de evenimente care privesc în mod evident activitățile acoperite în această secțiune pot fi incluse în suma agregată din categoria „Transferuri de valoare în cercetare și dezvoltare".

METODOLOGIE. Fiecare companie membră trebuie să publice o notă care sintetizează metodologiile utilizate de aceasta în pregătirea declarărilor și identifică transferurile de valoare pentru fiecare categorie descrisă în Secțiunea 23.05. Această notă, inclusiv un rezumat general și/sau o analiză specifică țării, trebuie să descrie metodologiile de recunoaștere aplicate și ar trebui să includă tratamentul contractelor multianuale, TVA și alte aspecte fiscale, aspecte valutare și alte chestiuni legate de momentul efectuării transferurilor de valoare și suma acestora în sensul acestui articol, după caz.

ARTICOLUL 24 DECLAREAȘPRIJINULUIOPȘIASERVICIILOR PRESTATE DE CĂTRE OP

Fiecare companie membră trebuie să declare o listă a OP cărora le oferă sprijin financiar și/sau sprijin indirect/non-financiar semnificativ sau cărora le-a solicitat să presteze servicii contractate companiei membre respective.

Această declarare trebuie să includă o descriere a naturii sprijinului sau serviciilor prestate, suficient de cuprinzătoare astfel încât cititorul obișnuit să poată înțelege natura sprijinului sau a acordului fără a fi nevoie de divulgarea unor informații confidențiale. Pe lângă numele organizației de pacienți, trebuie incluse și următoarele elemente:

- **Pentru sprijin:**
- valoarea monetară a sprijinului financiar și a cheltuielilor facturate.
- beneficiul nemonetar pe care îl primește OP atunci când sprijinul nefinanciar nu poate fi atribuit unei valori monetare semnificative.
- **Pentru serviciile contractate: suma totală plătită per OP în perioada de raportare.**

Aceste informații trebuie declarate pe website-ul companiei membre fie la nivel național, fie european, în fiecare an și fiecare perioadă de raportare va acoperi un an calendaristic întreg.

METODOLOGIE. Fiecare companie membră trebuie să publice metodologiile utilizate în pregătirea declarărilor și identificarea sprijinului și a serviciilor prestate.

1 cf. Ghid privind transferurile de valoare indirecte prin intermediul terților părți – Sprijin/Sponsorizare pentru evenimente prin intermediul organizatorilor de conferințe profesionale în Anexa A

6

Cerințe procedurale

ARTICOLUL 25 APLICARE

Secțiunea 25.01. Aplicare

În conformitate cu legile și reglementările actuale relevante, ARPIM trebuie să aplice prevederile Codului ARPIM. În eventualitatea unei abateri în aplicarea procedurilor Codului, ARPIM va solicita companiei în culpă să înceteze imediat activitatea care încalcă prevederile și un angajament semnat din partea acesteia pentru a preveni repetarea.

ARPIM adoptă reguli de implementare și procedurale (după cum este specificat în detaliu în Articolul 28), care vor fi obligatorii pentru membrii săi și care stabilesc cadrul pentru implementarea prezentului Cod, procesarea reclamațiilor și aplicarea sancțiunilor în conformitate cu legile și reglementările relevante privind protecția datelor, concurența și altele.

ARTICOLUL 26 MODIFICĂRI ADUSE CODULUI ȘI INSTRUCȚIUNI ÎN LEGĂTURĂ CU RESPECTAREA ACESTUIA

Secțiunea 26.01. Modificări aduse Codului ARPIM

Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM va revizui în mod regulat Codul ARPIM și orice instrucțiuni emise în legătură cu respectarea Codului ARPIM

Orice modificări propuse în ceea ce privește Codul ARPIM vor fi transmise, spre evaluare, Consiliului ARPIM și, spre ratificare, Adunării Generală a ARPIM. Modificările propuse pentru Codul ARPIM vor fi revizuite de Grupul de Lucru pentru Mediul Etic după consultarea cu companiile membre ARPIM.

ARTICOLUL 27 CONȘTIENTIZARE ȘI EDUCAȚIE

Companiile membre ARPIM vor organiza un training în fiecare **an** pentru ca personalul să rămână informat în legătură cu cerințele Codului ARPIM. În acest sens, companiile membre ARPIM vor organiza anual evaluarea cunoștințelor angajaților în sfera de acoperire, utilizând Instrumentul ARPIM de evaluare a cunoștințelor. Companiile membre ARPIM trebuie să desemneze **un (1) angajat** responsabil cu supravegherea tehnică și coordonarea evaluării anuale a cunoștințelor.

ARTICOLUL 28 IMPLEMENTARE

Secțiunea 28.01. Primirea reclamațiilor

Reclamațiile pot fi depuse la ARPIM sau la EFPIA. Soluționarea reclamațiilor va avea loc exclusiv în cadrul ARPIM.

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 Membre a companiei-mamă sau a sucursalei europene desemnate de către compania-mamă.

Secțiunea 28.02. Procesarea reclamațiilor și sancțiunilor de către ARPIM

a. Toate reclamațiile, din cadrul sau din afara industriei, sunt procesate în același mod, indiferent de originea reclamației.

b. 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 și a oricăror date cu caracter personal. Scopul unei astfel de publicări este cel de a spori gradul de conștientizare și de a preveni comportamente/practici care încalcă prevederile Codului 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.

c. Comitetul de arbitraj (CA) 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 **șase (6) membri**, **cinci (5) membri** aleși ai Grupului de Lucru pentru Mediul Etic, inclusiv liderul grupului de lucru care este și coordonator (președinte al Comitetului de Arbitraj) și **un (1) membru al personalului ARPIM** (Președinte al Ședințelor de Arbitraj). Orice decizie a Comitetului de Arbitraj se adoptă dacă participă majoritatea (simplă) a acestui grup și se va lua pe baza majorității simple a voturilor celor prezenți. 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. Președintele și membrii Comitetului de Arbitraj sunt aleși la fiecare **doi (2) ani**.

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 office@arpim.ro. Președintele și membrii Comitetului de Arbitraj vor menține caracterul confidențial al reclamației și al conținutului acesteia față de orice membru ARPIM până la decizia finală.

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 direct de biroul ARPIM, este considerată valabilă.

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

În maximum **douăzeci și patru (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 Codului ARPIM și compania reclamată recunoaște, Directorul General trebuie să transmită, în termen de **zece (10) zile lucrătoare** de la primirea reclamației, 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 **zece (10) 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, sau
- încălcarea prezentului Cod este stabilită de către Comitetul de Arbitraj și recunoscută - total sau parțial – de către compania reclamată și planul acțiunilor corective suplimentare și etapizarea acestora, solicitate de Comitetul de Arbitraj, nu 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 al companiei reclamate trebuie să comunice dezacordul cu elementele reclamației în cadrul unei declarații detaliate de poziție – în termen de **zece (10) 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 **zece (10) zile lucrătoare** de la primirea declarației de poziție de la compania reclamată sau în termen de **două zeci (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 al companiei reclamate;
- Președintele Comitetului de Arbitraj – membrii Comitetului trebuie să depună toate eforturile rezonabile pentru a participa;
- Directorul Executiv al ARPIM (Președintele Comitetului de Arbitraj)

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 (Președintele Comitetului de Arbitraj) 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 **trei (3) zile lucrătoare** 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 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 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).

Alte prevederi

a. Dacă pe parcursul procesului de soluționare a reclamațiilor 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 doisprezece (12) luni**

(ι) 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. Biroul ARPIM 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 **zece (10) ani** de la data ultimei decizii înregistrate a Comitetului de Arbitraj.

Procesul utilizat de EFPIA este definit într-o procedură standard de operare (Anexa D) a Codului EFPIA disponibilă la: https://www.efpia.eu/relationships-code/healthcare-professionals-hcps/.

ANEXA A

Instrucțiuni privind declararea studiilor non-intervenționale

ACESTE INSTRUCȚIUNI STAU LA BAZA DIFERENȚIERII ÎNTRE STUDIILE NON-INTERVENȚIONALE PROSPECTIVE ȘI RETROSPECTIVE ȘI VIZEAZĂ CONSECVENȚA RAPORTĂRII TRANSFERURILOR DE VALOARE PRIVITOARE LA STUDIILE NON-INTERVENȚIONALE.

Context | Prevederi relevante privind principiile de declarare | Instrucțiuni

DECLARAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE INDIRECTE PRIN SPRIJINUL / SPONSORIZAREA OFERITE DE TERȚE PĂRȚI PENTRU ORGANIZAREA DE EVENIMENTE PRIN INTERMEDIUL ORGANIZATORILOR PROFESIONIȘTI DE CONFERINȚE (OPC)

Context | Prevederi relevante privind principiile de declarare | Instrucțiuni | Alte recomandări

INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE PRIVIND TRANSFERURILE DE VALOARE PRIN INTERMEDIUL ORGANIZATORILOR PROFESIONIȘTI DE CONFERINȚE

SPRIJIN / SPONSORIZARE PENTRU EVENIMENTE PRIN INTERMEDIUL ORGANIZATORILOR PROFESIONIȘTI DE CONFERINȚE (OPC)

Exemple de scenarii posibile în sprijinul evenimentelor

Context

În conformitate cu aplicarea principiilor de Transparență în ceea ce privește excepțiile de la raportarea individuală a transferurilor de valoare privitoare la studiile non-intervenționale (SNI), aceasta se limitează la studiile non-intervenționale de natură prospectivă. Codul prevede faptul că studiile non-intervenționale retrospective trebuie raportate pe baza denumirii individuale, în conformitate cu codurile aplicabile.

Companiile membre au informat EFPIA cu privire la faptul că nu este întotdeauna posibil să fie diferențiate transferurile de valoare cu privire la studiile non-intervenționale prospective (incluse în raportarea agregată a transferurilor de valoare în R&D) și retrospective (care trebuie raportate în mod individual). Comitetul de Etică și Complianță (E&CC) al EFPIA a considerat că definițiile din noua Reglementare UE privind Studiile Clinice 536/2014[1] ar putea fi utilizate ca referință în implementarea cerințelor de declarare (transparență), anticipând astfel și aliniindu-se la modificările de reglementare care vor avea loc în cele din urmă.

În 13 iunie 2017, Consiliul EFPIA (Board) a aprobat Instrucțiunile privind declararea tuturor studiilor non-intervenționale în mod individual în cazul în care transferurile de valoare privitoare la studiile non-intervenționale prospective și retrospective nu pot fi diferențiate.

ARPIM respectă instrucțiunile prevăzute.

1. Data de aplicare a noului Regulament privind Studiile Clinice 536/2014 depinde de dezvoltarea sistemului IT "EU Clinical Trial Portal and Database". La acest moment, data lansării este preconizată pentru a doua jumătate a anului 2019. Data efectivă de implementare a Regulamentului nu va modifica definițiile, acestea fiind considerate ca referință adecvată pentru implementarea consistentă a prevederilor legate de declararea transferurilor de valoare privitoare la studiile non-intervenționale.

Prevederi relevante privind principiile de declarare

Definirea termenilor

Transferuri de valoare în cercetare și dezvoltare - Transferuri de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS) legate de planificarea sau desfășurarea de (i) studii non-clinice (așa cum sunt definite în Principiile OECD privind Bunele Practici de Laborator); (ii) studii clinice (așa cum sunt definite în Regulamentul nr. 536/2014[1]); sau (iii) studii non-intervenționale cu caracter prospectiv care implică colectarea de date despre pacienți de la sau în numele unui PDS, sau grupuri de PDS, în mod specific pentru studiul respectiv (Secțiunea 15.01 din Cod).

1. În Codul EFPIA de declarare privind PDS/ODS, definiția transferurilor de valoare R&D face referire la Directiva UE 2001/20/EC privind Studiile Clinice. Acest instrument legal este înlocuit de Regulamentul UE N°536/2014. Definiția conform formei de declarare prevăzută de EFPIA pentru PDS/ODS va face referire la prevederile de reglementare actualizate.

Instrucțiuni

Transferurile de valoare privitoare la studiile non-intervenționale (SNI), care nu intră în definiția transferurilor de valoare în R&D prevăzută în Codul EFPIA privind declararea, trebuie raportate în mod individual. În acest sens, studiile non-intervenționale prospective versus retrospective vor fi considerate în urma clasificării în tabelul de mai jos:

SNI prospectiv	***SNI retrospectiv***
Studii prospective de cohortă în care prescrierea medicamentului este independentă de includerea pacientului în studiu	***Analiză și/sau cercetare pur observațională a bazei de date***
Un studiu retrospectiv în care este ulterior introdus un element prospectiv *Studii extinse desfășurate pe termen lung cu monitorizarea pacienților peste limita de timp prevăzută în protocolul de studiu în vederea observării și colectării active a datelor suplimentare.*	*Analiză retrospectivă a evidențelor dacă toate evenimentele de interes au avut deja loc* • *ex. studii de cohortă cu control de caz, transversale și pur retrospective* *Studii în care prescriptorul devine ulterior* *Investigator, dar prescrierea a avut deja loc* • *ex. colectare retrospectivă a datelor din fișe medicale individuale la locația investigatorului.*

Din motive de claritate, activitățile care nu intră în definiția transferurilor de valoare R&D, inclusiv studiile non-intervenționale care nu se desfășoară în vederea menținerii autorizației de punere pe piață (în aplicarea și ca urmare a definiției din Regulamentul privind „Studiile Clinice” 536/2014) vor fi declarate sub „consultanță/onorarii pentru servicii”.

Companiile membre sunt încurajate să includă un comentariu în Nota Metodologică, dacă este cazul.

Context

Părțile terțe[1] oferă sprijin companiilor membre în diferite capacități, cu impact mai mare sau mai mic asupra desfășurării activităților reglementate prin Cod. Aceste activități ar trebui raportate ca transferuri de valoare indirecte conform prevederilor principiilor de declarare. Când companiile membre oferă sprijin / sponsorizare organizatorilor profesioniști de conferințe implicați în organizarea evenimentelor științifice, se înțelege că intenția companiilor membre este de a oferi sprijin profesioniștilor/organizațiilor din domeniul sănătății în condiții de deplină concurență.

Transferurile de valoare indirecte sunt cele efectuate în numele unei companii membre în beneficiul unui destinatar, sau transferurile de valoare efectuate printr-un intermediar, iar profesionistul/organizația din domeniul sănătății care va beneficia de Transferul de Valoare este cunoscut sau poate fi identificat de compania membră[2].

Având în vedere diversele moduri în care poate fi contractată colaborarea cu terțe părți, este posibil să nu se poată raporta clar în deplină conformitate cu Codul ARPIM privind declararea. Deoarece aceasta poate conduce la o raportare insuficientă a transferurilor de valoare prin intermediul terților părți, instrucțiuni suplimentare vizează furnizarea unei abordări consistente în vederea îmbunătățirii raportării ori de câte ori acest lucru este posibil în conformitate cu legile și reglementările relevante.

Aceste instrucțiuni clarifică raportarea transferurilor de valoare indirecte către organizațiile din domeniul sănătății efectuate prin intermediul organizatorilor profesioniști de congrese (OPC[2]).

Având în vedere aspectele legale care pot reieși din raportarea transferurilor de valoare prin intermediul distribuitorilor în numele unei companii membre, raportarea acestor transferuri de valoare nu intră sub incidența acestui ghid.

1. Definiția unui transfer de valoare indirect din Anexa 1 a Codului EFPIA privind declararea pentru PDS/ODS
2. Un organizator profesionist de congrese este o companie/persoană specializată în organizarea și managementul congreselor, conferințelor, seminariilor și evenimentelor similar (toate „evenimentele"). În scopul aplicării acestor instrucțiuni, societățile comerciale implicate în organizarea de deplasări (agenții de turism) sau cazare (hoteluri, recepții în hoteluri, etc.) nu sunt considerate organizatori profesioniști de congrese.

Prevederi relevante privind principiile de declarare

Contribuția la costurile legate de evenimente, prin intermediul organizațiilor din domeniul sănătății sau terțelor părți, inclusiv sponsorizarea participării profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente, trebuie declarată în mod individual sub numele destinatarului; aceste costuri pot fi legate de:

- Taxe de înregistrare;
- Acorduri de sponsorizare cu ODS sau cu terțe părți desemnate de ODS să se ocupe de un eveniment; și
- Deplasare și cazare (în măsura guvernată de Articolul 10 al Codului EFPIA privind ODS).

Definiții

Transferurile de valoare indirecte sunt cele efectuate în numele unei companii membre în beneficiul unui destinatar, sau transferurile de valoare efectuate printr-un intermediar, iar profesionistul/organizația din domeniul sănătății care va beneficia de Transferul de Valoare este cunoscut sau poate fi identificat de compania membră.

Instrucțiuni

Contribuțiile oferite pentru evenimentele organizate prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe - care, astfel, devin destinatarii transferurilor de valoare - trebuie considerate ca transferuri de valoare indirecte.

În cazul în care o companie membră contribuie la costurile legate de evenimente prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe, următoarele metode de raportare sunt considerate conforme cu cerințele de raportare:

- Toate transferurile de valoare către o organizație din domeniul sănătății (fie ca destinatar, fie ca beneficiar) sunt raportate în categoria relevantă sub numele organizației din domeniul sănătății
- Transferurile de valoare prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe sunt raportate:
  - fie în numele organizației din domeniul sănătății beneficiare (prin intermediul se include denumirea organizatorului profesionist de conferințe destinatar), dacă nu sunt incluse în transferurile de valoare directe către organizația respectivă;
  - fie în numele organizatorului profesionist de conferințe destinatar (în beneficiul se include denumirea organizației din domeniul sănătății beneficiare

Prezentul ghid se aplică indiferent dacă organizatorii profesioniști de conferințe organizează evenimentele din proprie inițiativă, sau la solicitarea unei organizații din domeniul sănătății.

Pentru informații suplimentare, tabelul atașat analizează scenarii privitoare la sprijinul / sponsorizarea acordate pentru evenimente prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe ce ar putea fi util în pregătirea raportării în conformitate cu prezentul Ghid.

În vederea unei bune funcționări, se reamintește faptul că plata contribuției la costurile legate de evenimente efectuată prin intermediul terțelor părți în beneficiul profesioniștilor individuali pe care compania membră îi cunoaște, trebuie raportată în mod individual, drept transferuri de valoare indirecte către profesioniști din domeniul sănătății.

Alte recomandări

ARPIM le recomandă companiilor membre să confirme sprijinul / sponsorizarea acordate pentru evenimente prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe în acorduri scrise și le încurajează să includă prevederi legate de informațiile pe care organizatorii profesioniști de conferințe trebuie să le comunice companiei membre în vederea unei raportări adecvate a transferurilor de valoare în conformitate cu principiile de declarare.

Companiile membre sunt încurajate să descrie procesul urmat în vederea colectării informațiilor în Nota metodologică, unde trebuie să se specifice și faptul că valoarea totală a transferurilor de valoare către organizatorul profesionist de conferințe nu va constitui un beneficiu (în numerar sau în natură) pentru organizația din domeniul sănătății deoarece organizatorul profesionist de conferințe poate să rețină un „onorariu pentru servicii”.

Pentru informații suplimentare, tabelul de mai jos analizează scenarii privitoare la sprijinul / sponsorizarea acordate pentru evenimente prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe, ce ar putea fi util în pregătirea raportării în conformitate cu prezentul Ghid.

Exemple de scenarii posibile în sprijinul evenimentelor

Aceste exemple sunt oferite pentru a ajuta companiile membre în pregătirea rapoartelor de declarare din perspectiva raportării optime a evenimentelor pe care le sponsorizează / sprijină.

DESTINATAR ORGANIZATOR CARE PRIMEȘTE TRANSFERUL DE VALOARE	PDS BENEFICIAR / ODS BENEFICIARĂ	DECLARARE
ORGANIZATOR în numele / în colaborare cu o ODS	în cazul în care compania membră cunoaște PDS / ODS beneficiară	Declarare individuală în conformitate cu ghidul
ORGANIZATOR în numele / în colaborare cu o ODS	în cazul în care compania membră nu cunoaște PDS / ODS beneficiară	Deși este vorba de o declarare sub numele profesionistului/ organizației din domeniul sănătății, compania membră poate lua în considerare declararea sub numele organizatorului profesionist de conferințe cu indicarea domeniului de specialitate
ORGANIZATOR PROFESIONIST DE CONFERINȚE cu Comitetul Științific al ODS	Organizația sau organizațiile din domeniul sănătății sunt cunoscute companiei membre	Declarare individuală în conformitate cu ghidul
ORGANIZATOR PROFESIONIST DE CONFERINȚE cu Comitetul Științific al PDS	Profesionistul sau profesioniștii din domeniul sănătății sunt cunoscuți companiei membre	Declarare individuală conform prevederilor Codului EFPIA privind declararea către PDS/ODS
Organizator profesionist de conferințe care dezvoltă/ organizează un eveniment din proprie inițiativă (eveniment individual)	în cazul în care compania membră cunoaște PDS / ODS care participă la eveniment	Declarare individuală în conformitate cu ghidul
Organizator profesionist de conferințe care dezvoltă/ organizează un eveniment din proprie inițiativă (eveniment individual)	în cazul în care compania membră nu cunoaște PDS / ODS care participă la eveniment	Deși este vorba de o declarare sub numele profesionistului/ organizației din domeniul sănătății, compania membră poate lua în considerare declararea sub numele organizatorului profesionist de conferințe cu indicarea domeniului de specialitate

ANEXA B

Întrebări transmise către ARPIM pentru clarificarea prevederilor codului

Context

Clarificarea și interpretarea prevederilor Codului

Pași procedurali

Context

Codul ARPIM stabilește standardele minime considerate obligatoriu de implementat de către ARPIM pentru toate companiile membre ARPIM care operează în România. ARPIM transpune prevederile Codului EFPIA în codul național - denumit codul ARPIM, în conformitate cu legile sau reglementările relevante. ARPIM, precum și companiile membre ARPIM pot adopta standarde mai stricte.

Companiile membre vor respecta codul Asociației Membre EFPIA relevante în fiecare țară din Europa în care operează (fie direct, fie prin intermediul filialei relevante din țara respectivă).

Clarificarea și interpretarea prevederilor Codului

Când se transmit întrebări către biroul ARPIM, acesta va oferi clarificări privind prevederile Codurilor ARPIM, care sunt standarde minime ce trebuie aplicate de toate companiile membre. Acestea însă pot avea reguli și proceduri interne mai stricte.

Ar trebui menționat faptul că orice clarificare / interpretare furnizată nu poate constitui o apreciere a conformității. Deciziile privind conformitatea / încălcările stau exclusiv în responsabilitatea Comitetului de Arbitraj.

Când se transmit întrebări despre Codul EFPIA, aceasta va oferi clarificări și - dacă este cazul - poate transmite mai departe asociației sau asociațiilor membre în cauză.

Pași procedurali

Întrebări primite de ARPIM

- ARPIM va confirma primirea unei întrebări transmise de un membru sau orice altă parte în termen de zece (10) zile lucrătoare;
- Vor fi pregătite răspunsuri de către membrii grupului de lucru pentru mediul etic și președintele acestuia va redacta răspunsul final pentru a fi aprobat de personalul ARPIM.
- Se va răspunde la întrebări în cel mult o (1) lună.
- Întrebările vor fi analizate cel puțin o dată pe an de către grupul de lucru pentru mediul etic și personalul ARPIM și se va decide în legătură cu analiza privitoare la textul Codului ARPIM sau Materialul de Training privind Codul ARPIM în cazul viitoarelor revizuiri ale codului.

Întrebări primite de EFPIA - pașii procedurali se regăsesc în Codul EFPIA disponibil la: https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/

ANEXA C

Exemple de principii etice

1. Pacienții se află în centrul a ceea ce facem

2. Acționăm cu INTEGRITATE

3. Acționăm cu RESPECT

4. Suntem TRANSPARENȚI în legătură cu acțiunile noastre

https://arpim.ro/codul-de-etica/

ARPIM
INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI

1. PACIENȚII SE AFLĂ ÎN CENTRUL A CEEA CE FACEM, de aceea:

- Continuăm să îmbunătățim tratamentele existente și să oferim medicamente noi și inovatoare în sprijinul obiectivului comun de acces la medicamente în timp util.
- Păstrăm un dialog pentru a înțelege mai bine nevoile pacienților
- Lucrăm cu toate părțile interesate, inclusiv comunitățile de cercetare, pentru a aborda provocările din domeniul îngrijirii sănătății
- Continuăm o colaborare adecvată cu profesioniștii din domeniul sănătății și alte părți pentru a-i sprijini în rolul lor de tratare a pacienților

2. Acționăm cu INTEGRITATE, de aceea:

- Interacționăm cu profesioniștii din domeniul sănătății/organizațiile din domeniul sănătății/organizațiile de pacienți doar atunci când există un interes legitim
- Luăm în considerare rolul și responsabilitatea părților interesate cu care interacționăm pentru a evita conflictele de interes sau influențele inadecvate
- Ținem cont de valorile, standardele, procedurile și procesele decizionale ale altor părți interesate în sprijinul luării de decizii bazate pe dovezi
- Facilităm accesul la educație medicală și ajutăm la diseminarea rapidă a informațiilor științifice

3. Acționăm cu RESPECT, de aceea:

- Suntem conștienți de importanța transmiterii de informații corecte, echitabile și obiective cu privire la medicamente, astfel încât să se poată lua decizii raționale cu privire la utilizarea lor adecvată
- Sprijinim independența deciziilor de prescriere ale profesioniștilor din domeniul sănătății
- Asigurăm respectul reciproc și independența, în ceea ce privește judecata politică, politicile și activitățile, în toate parteneriatele cu organizațiile de pacienți
- Promovăm o atitudine și un mediu de considerație reciprocă pentru alți părți interesate, ținând cont de diferențele precum culturi, opinii și moduri de lucru

4. Suntem TRANSPARENȚI în legătură cu acțiunile noastre, de aceea:

- Partajăm datele studiilor clinice în mod responsabil
- Publicăm detaliile transferurilor de valoare către profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății
- Publicăm detalii ale sprijinului financiar și sprijinului non-financiar semnificativ către organizațiile de pacienți
- Indicăm în mod clar sponsorizările acordate de companiile farmaceutice sub formă de orice materiale privitoare la medicamente și utilizările acestora
- Dezvăluim activitățile prin intermediul altor registre relevante (cum ar fi Registrul de Transparență pentru Instituțiile Europene)

ANEXA D

Model de raport agregat în cazul trasferurilor de valoare cercetare și dezvoltare (R&D)

Model de raport

https://arpim.ro/codul-de-etica/

INOVAȚIA SALVEAZĂ VIEȚI