



INOVATIVNA  
FARMACEUTSKA  
INICIJATIVA

**Inovativna farmaceutska inicijativa**

info@ifi.hr | www.ifi.hr

Na temelju članka 16. Statuta, Skupština **Inovativne farmaceutske inicijative**, na sjednici održanoj  
**15.05.2017.** godine u Zagrebu, donijela je:

**KODEKS PONAŠANJA  
INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA**

## Sadržaj:

Preambula .....	4
<b>PRVI DIO: OPĆE ODREDBE .....</b>	<b>6</b>
Članak 1: Primjena Kodeksa .....	6
Članak 2: Definicije .....	7
<b>DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA OGLAŠAVANJA .....</b>	<b>11</b>
Članak 3: Odobrenje za stavljanje lijeka u promet .....	11
Članak 4: Sadržaj promotivnih informacija .....	11
Članak 5: Dokumentacija .....	13
Članak 6: Primjerenost oglašavanja .....	13
Članak 7: Distribucija promotivnog materijala .....	13
Članak 8: Transparentnost oglašavanja .....	13
Članak 9: Oglašavanje prema stanovništvu .....	14
Članak 10: Oglašavanje putem Interneta .....	14
10.1. Podaci o izvoru, sadržaju i svrsi Internet stranice .....	14
10.2. Sadržaj Internet stranice .....	14
10.3. Pitanja postavljena putem elektroničke pošte .....	15
10.4. Veze s drugim Internet stranicama .....	16
10.5. Adrese Internet stranica na pakovanju lijekova .....	16
10.6. Znanstvena provjera .....	16
10.7. Privatnost .....	16
<b>TREĆI DIO: ODNOSI IZMEĐU PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA I ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA .....</b>	<b>17</b>
Članak 11: Sastanci i Gostoprimstvo .....	17
11.1. Sastanci .....	17
11.2. Gostoprimstvo .....	18
Članak 12: Zabrana darovanja Zdravstvenim radnicima .....	19
Članak 13: Informativni i edukativni materijali i predmeti medicinske upotrebe .....	19
Članak 14: Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke .....	19
Članak 15: Donacije Zdravstvenim Organizacijama .....	20
Članak 16: Usluge Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih Organizacija .....	20
16.1. Usluge Zdravstvenih radnika .....	20
16.2. Usluge Zdravstvenih Organizacija .....	22
Članak 17: Neintervencijska ispitivanja Lijekova .....	22
Članak 18: Dijeljenje uzoraka .....	23
<b>ČETVRTI DIO: OBJAVLJIVANJE PODATAKA .....</b>	<b>24</b>
Članak 19: Obveza objavljivanja .....	24
Članak 20: Dinamika, forma i ostali zahtjevi objavljivanja podataka o Prijenosu Vrijednosti .....	24

Članak 21: Način objavljivanja .....	25
21.1:    Pojedinačno objavljivanje .....	25
21.2:    Zbirno objavljivanje .....	26
21.3:    Metodologija.....	26
PETI DIO: ORGANIZACIJA SLUŽBE ZA OGLAŠAVANJE .....	28
Članak 22: Stručni suradnici .....	28
Članak 23: Medicinski odjel .....	28
ŠESTI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA.....	30
Članak 24: Dvostupanjski postupak .....	30
Članak 25: Prijava zbog povrede odredaba Kodeksa.....	30
Članak 26: Prethodno ispitivanje prijave .....	30
Članak 27: Prvostupanjski postupak – prvi dio .....	31
Članak 28: Prvostupanjski postupak – drugi dio .....	31
Članak 29: Odluke Predsjednika Etičkog vijeća o prijavi .....	32
Članak 30: Pravo žalbe .....	32
Članak 31: Drugostupanjski postupak – odlučivanje o žalbi.....	33
Članak 32: Sankcije.....	33
Članak 33: Imenovanje Etičkog vijeća .....	34
Članak 34: Obveza čuvanja tajnosti podataka o tekućim postupcima .....	35
Članak 35: Izvršavanje odluka .....	35
Članak 36: Izvješćivanje nadležnih tijela .....	35
Članak 37: Objavljivanje odluka.....	35
Članak 38: Završne odredbe .....	36

## Preambula

Hrvatska udruga Inovativna farmaceutska inicijativa (dalje u tekstu: **Udruga**) je predstavničko tijelo istraživački usmjerenih proizvođača lijekova koji su organizirani i posluju u Republici Hrvatskoj u skladu sa važećim propisima. Udruga je članica Europske federacije farmaceutske industrije i njezinih udruga (engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, dalje u tekstu: **EFPIA**), jednog od vodećih predstavničkih tijela istraživački orijentirane farmaceutske industrije u Europi. Većina članica EFPIA-e djeluje i u Republici Hrvatskoj putem Udruge.

Ciljevi i djelatnosti Udruge su utvrđeni njezinim Statutom, a misija Udruge je poticanje i promocija tehnološkog i ekonomskog razvoja istraživački usmjerene farmaceutske industrije koja djeluje u Republici Hrvatskoj otkrivanjem, razvijanjem i stavljanjem u promet novih lijekova radi poboljšanja kvalitete zdravlja ljudi i kvalitete zdravstvene zaštite, općenito.

Etično ponašanje prilikom oglašavanja lijekova je ključno za ostvarenje navedene misije jer je davanje objektivnih, točnih i znanstveno utemeljenih informacija o lijekovima zdravstvenim radnicima preduvjet za donošenje racionalnih odluka prilikom propisivanja lijekova bolesnicima.

Prihvatanjem ovog Kodeksa ponašanja u promidžbi lijekova (dalje u tekstu: **Kodeks**) Udruga želi uspostaviti vidljiva i jasna pravila i postupke kojih su se članovi Udruge dužni pridržavati u provođenju aktivnosti oglašavanja o lijekovima prema zdravstvenim radnicima na način koji će u najvećoj mogućoj mjeri osigurati profesionalno i etično ponašanje kao i transparentnost u postupanju radi postizanja racionalne farmakoterapije i osiguranja kvalitetne zdravstvene zaštite usmjerene na dobrobit bolesnika u Republici Hrvatskoj.

Suradnja između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika nesumnjivo ima dubinski i pozitivan učinak na kvalitetu terapijskih postupaka utemeljenih na orijentiranosti prema bolesnicima i njihovim potrebama, ali i na vrijednost budućih istraživanja. Istodobno, nezavisnost zdravstvenih radnika u odlučivanju o zdravstvenim postupcima, što uključuje i odluke o farmakoterapiji, jedan je od temeljnih zahtjeva svakog zdravstvenog sustava. Upravo u svrhu otklanjanja sumnji o pristranosti / sukobu interesa zdravstvenih radnika u njihovim odnosima sa farmaceutskom industrijom, ovim se Kodeksom, između ostaloga, želi osigurati primjerena obaviještenost javnosti o suradnji farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika kojoj je svrha ne samo osiguranje transparentnosti i jačanje integriteta sudionika toga odnosa, nego i osiguranja objektivnosti u prosudbi o postojanju neprimjerenog utjecaja ili potencijalnog sukoba interesa.

U tom smislu, Udruga podržava zaključke sadržane u dokumentu koji je, između ostalih potpisnika, usvojila i EFPIA pod nazivom „Popis načela radi unapređenja dobre prakse u farmaceutskom sektoru“ (engl. „List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector“, dalje u tekstu: **Načela**). U skladu s navedenim Načelima i odlukama EFPIA-e o njihovoj provedbi, u ovaj Kodeks su uključena i pravila o objavljivanju podataka o prirodi i opsegu suradnje između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija s ciljem očuvanja povjerenja svih sudionika zdravstvenog sustava u farmaceutsku industriju.

Udruga potiče konkurenciju između proizvođača lijekova. Stoga svrha ovoga Kodeksa nije ograničavati ili utjecati na oglašavanje lijekova koje se provodi u skladu s dobrim poslovnim običajima i ne predstavlja nepošteno tržišno natjecanje. Svrha ovog Kodeksa je osigurati da se članovi Udruge u provođenju aktivnosti oglašavanja lijekova ponašaju pošteno i odgovorno, da izbjegavaju zavaravajuću praksu i potencijalni sukob interesa sa zdravstvenim radnicima, i da uvijek postupaju u skladu sa važećim propisima Republike Hrvatske, vodeći računa o političkom i socijalnom okruženju u kojem djeluju. Cilj ovog Kodeksa je osigurati uvjete u kojima građani mogu biti sigurni da je odabir lijeka od strane zdravstvenog radnika izvršen na temelju karakteristika svakog proizvoda i individualnih potreba svakog bolesnika.

**Članak 1: Primjena Kodeksa**

- 1.. Ovaj Kodeks se primjenjuje na:
  - a. oglašavanje Lijekova koji se izdaju na recept prema Zdravstvenim radnicima u Republici Hrvatskoj kao i na komunikaciju između Zdravstvenih radnika i Proizvođača lijekova tim povodom;
  - b. objavljivanje podataka o prijenosu imovinske (primjerice, novac, stvari) ili neimovinske (primjerice, usluge, prava i bilo kakve druge koristi) vrijednosti koju Proizvođači lijekova izvrše u korist Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih Organizacija u vezi s aktivnostima opisanim u prethodnoj točki a. i s aktivnostima istraživanja i razvoja Lijekova.
  
2. Ovaj Kodeks se **ne primjenjuje**:
  - a. na aktivnosti dopuštenog informiranja javnosti o lijekovima propisanim u važećem Zakonu o lijekovima i pravilnicima kojima se propisuju način(i) informiranja o Lijekovima, kao ni na sljedeće aktivnosti:
    - obvezno označavanje Lijekova i prilaganje uputa u pakiranju Lijekova koje odobrava nadležni državni organ za izdavanje odobrenja za stavljanje Lijeka u promet,
    - korespondenciju, koja može biti popraćena i materijalom nepromotivnog sadržaja, izvršenu radi davanja odgovora na specifična pitanja o određenom Lijeku,
    - istinite, informativne objave i pripadajući materijal o odobrenim Lijekovima koji se odnose, primjerice, na promjene pakiranja, upozorenja o nuspojavama, trgovačke kataloge i cjenike, pod uvjetom da odnosne objave ne sadrže nikakve tvrdnje o Lijekovima,
    - nepromotivne informacije o ljudskom zdravlju ili bolestima;
    - aktivnosti koje su isključivo vezane za Lijekove koji se ne izdaju na recept;
    - nepromotivne, opće informacije o proizvođačima Lijekova (primjerice, obavijesti namijenjene investitorima ili sadašnjim / budućim zaposlenicima), uključujući financijske podatke, navode o istraživačkim i razvojnim programima i diskusije o zakonodavnom okruženju i mjerama koje utječu na proizvođača Lijeka i njegove proizvode.
  - b. na podatke o potpori koju Proizvođači lijekova pružaju udrugama pacijenata u smislu Kodeksa ponašanja u odnosima između Proizvođača lijekova i udruga pacijenata.
  
3. Svi Članovi Udruge dužni su se prvenstveno pridržavati odredaba važećih hrvatskih propisa koji uređuju materiju oglašavanja o Lijekovima koji imaju prednost pred ovim Kodeksom u svim dvojbena slučajevima njegovog tumačenja ili primjene.

Pored važećih propisa Republike Hrvatske, ovaj Kodeks se temelji na načelima utvrđenim u

sljedećim propisima:

1. Kodeksu farmaceutske trgovačke prakse (engl. IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices, 2006 Revision) Međunarodne federacije udruga proizvođača lijekova (engl. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations), revidiranog 2006. godine, u primjeni od 01.01.2007. i njegovih naknadnih izmjena i dopuna,
2. Kodeksu ponašanja u oglašavanju lijekova koji se izdaju na recept prema zdravstvenim radnicima i o odnosu sa zdravstvenim radnicima (engl. Code of Practice on the Promotion of Prescription-Only Medicines to and Interactions with, Health Professionals) i Kodeksu o objavljivanju podataka o prijenosu vrijednosti od strane proizvođača lijekova zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama (engl. Code on Disclosure of Transfers of Value From Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations) Europske federacije farmaceutske industrije i udruga (engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), revidiranog odnosno usvojenog 2013. godine, i njihovih naknadnih izmjena i dopuna.
3. Direktivi EU br. 2001/83/EC i 2004/27/EC o lijekovima za humanu upotrebu (engl. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Directive 2004/27/EC), Službeni glasnik EU br. L 311/67, 136/34 i njezinim naknadnim izmjenama i dopunama
4. Članovi Udruge su prvenstveno odgovorni za pridržavanje odredba ovog Kodeksa, pa i u slučaju kada na bilo koji način angažiraju treće osobe (primjerice, trgovačke posrednike, konzultante, agencije za istraživanje tržišta, agencije za oglašavanje, agencije za odnose s javnošću i sl.) da za račun Članova Udruge obave poslove osmišljavanja, primjene ili provedbe aktivnosti navedenih u ovom Kodeksu.

## Članak 2: Definicije

1. U ovom Kodeksu se koriste pojmovi koji imaju sljedeće značenje:

**Član Udruge**                      trgovačka društva i njihove podružnice sa sjedištem u Republici Hrvatskoj učlanjena u Udrugu koja jesu ili mogu biti u odnosu povezanosti, u smislu Zakona o trgovačkim društvima, sa društvima sa sjedištem izvan Republike Hrvatske. Za potrebe ovoga Kodeksa, članovi Udruge i sva s njima povezana društva predstavljaju jedinstveni subjekt na koji se primjenjuje ovaj Kodeks odnosno EFPIA-ini kodeksi.

**Donacija**                         darovanje u novcu ili u naravi izvršeno Zdravstvenim Organizacijama (u smislu niže navedene definicije Zdravstvene Organizacije).

**Gostoprimstvo**                 dozvoljeni troškovi vezani uz sudjelovanje Zdravstvenog Radnika na

Sastancima što znači putni troškovi, troškovi prehrane (hrana i piće), smještaja i kotizacije.

**Lijek** svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi i svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.

**Medicinski Odjel** znanstveni odjel u okviru organizacijske strukture svakog proizvođača lijeka koji je zadužen za davanje informacija o Lijekovima, davanje suglasnosti i vršenje nadzora nad provođenjem Neintervencijskih ispitivanja Lijekova, odobravanje promotivnih materijala / aktivnosti, organizaciju i vođenje nepromotivnih sastanaka, provođenje medicinskih edukacija Stručnih suradnika i ostalih zaposlenika koji stupaju u kontakt sa Zdravstvenim radnicima;

**Međunarodni Sastanak** Sastanak (u smislu niže navedene definicije Sastanka) koji se organizira i održava izvan teritorija Republike Hrvatske.

**Neintervencijsko ispitivanje lijeka** svako ispitivanje u kojem se ispitivani Lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja, nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Ne provode se dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika, nego se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.

**Oglašavanje** svaka aktivnost koju poduzime, organizira ili sponzorira Proizvođač lijeka ili, po nalogu Proizvođača lijeka, treća osoba kojom se potiče propisivanje, nabava, prodaja, izdavanje i potrošnja Lijek(ov)a koji se izdaje na recept odnosnog Proizvođača, bez obzira na oblik i medij u kojem se takva aktivnost provodi.

**Primatelj** Zdravstveni radnici i Zdravstvene Organizacije (u smislu niže navedene definicije citiranih pojmova);

**Prijenos vrijednosti** neposredan ili posredan prijenos imovinske (primjerice, novac, stvari) ili



neimovinske (primjerice, usluge, prava i bilo kakve druge koristi) vrijednosti, koji je izvršen u svrhu Oglašavanja ili u bilo koju drugu svrhu a u vezi sa razvijanjem i prodajom Lijekova koji se izdaju na recept. Radi izbjegavanja zabune:

- i. neposredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji Proizvođač Lijeka izvrši izravno Primatelju;
- ii. posredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji treće osobe (primjerice, ugovorne istraživačke organizacije), postupajući u ime Proizvođača Lijeka, vrše u korist Primatelja i svi prijenosi vrijednosti koji se izvršavaju putem posrednika uz uvjet da Proizvođač Lijeka znade ili može identificirati Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu Organizaciju koja ostvaruje korist od takvog primitka.

**Prijenos vrijednosti  
u svrhu istraživanja i  
razvoja**

prijenos vrijednosti Zdravstvenom radniku ili Zdravstvenoj Organizaciji u vezi sa planiranjem ili provođenjem sljedećih ispitivanja (definiranih važećim Zakonom o lijekovima, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi i Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi): (i) nekliničkih ispitivanja, (ii) kliničkih ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja koja su po svojoj prirodi prospektivna i podrazumijevaju, u svrhu provođenja ispitivanja, prikupljanje podataka o ispitanicima od strane Zdravstvenih radnika;

**Proizvođač lijeka**

Član Udruge inovativnih proizvođača lijekova, njegove podružnice i sva s njime povezana društva u smislu Zakona o trgovačkim društvima;

**Sastanak**

promotivni, znanstveni ili stručni sastanci, kongresi, konferencije, simpoziji, manji poslovni sastanci i druga slična događanja, uključujući ali ne ograničavajući se na sastranke savjetodavnih tijela, posjete istraživačkim centrima ili proizvodnim pogonima kao i planiranje i trening ili sastanke ispitivača koji se održavaju u okviru kliničkih i neintervencijskih ispitivanja koje organizira ili financira Proizvođač lijeka, ili treća osoba u njegovo ime.

**Stručno administrativno**

**osoblje**

osobe koje vrše upravljačke funkcije u privatnim i javnim zdravstvenim organizacijama, kao i osobe zaposlene u državnim tijelima nadležnim za primjenu i provođenje propisa farmaceutskog sektora (primjerice, Ministarstvo zdravlja, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i sl.) i imenovane u savjetodavne organe pri državnim tijelima i ustanovama (primjerice, članovi etičkih i drugih povjerenstava i sl.);

**Stručni suradnik**

osobe koje obavljaju poslove oglašavanja Lijekova – uključujući i osobe koje Proizvođači lijekova angažiraju za obavljanje tih poslova, za njihov račun – kao i svi ostali predstavnici Proizvođača lijekova koji stupaju u kontakt sa

Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim Organizacijama;

**Zdravstveni  
radnik**

liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestriinske profesije ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu, opskrbu ili izdavanje Lijekova i koji obavljaju profesionalnu djelatnost u Republici Hrvatskoj. Radi izbjegavanja sumnje, definicija Zdravstvenog Radnika uključuje (i) sve službenike ili zaposlenike državnih tijela i drugih organizacijskih oblika javne vlasti (u javnom i privatnom sektoru) koji mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu ili izdavanje Lijekova i (ii) sve eventualne zaposlenike Članova Udruge koji se aktivno bave zdravstvenom djelatnošću i (iii) obrte u vlasništvu Zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa<sup>1</sup>; Zdravstvenim Radnicima se u smislu ove defincije ne smatraju svi ostali zaposlenici Članova Udruge i veleprodaje ili distributeri Lijekova;

**Zdravstvena  
Organizacija**

znači:

- a. pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je osnovana i posluje temeljem važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, Zakona o zdravstvenom osiguranju zaštite zdravlja na radu, Zakona o ustanovama, Zakona o trgovačkim društvima, Zakona o koncesijama i ostalih propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj,
  - b. pravna osoba zdravstvenog usmjerenja (primjerice, medicinskog, stomatološkog, farmaceutske-biokemijskog i slično) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,
  - c. strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama,
  - d. udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim udruga pacijenata, u smislu posebnog Kodeksa),
  - e. pravne osobe u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprečavanju sukoba interesa;
- i svi ostali pravni oblici koji zapošljavaju ili na drugi način angažiraju Zdravstvene radnike i/ili putem kojih jedan ili više Zdravstvenih radnika mogu pružati usluge.

2. Osim ako nije drugačije navedeno u ovom Kodeksu, pojmovi koji se koriste u ovom Kodeksu i pišu velikim početnim slovima imati će značenje koje im je dodijeljeno u prethodnom stavku.

---

<sup>1</sup> Bračni ili izvanbračni drug Zdravstvenog Radnika, njegovi srodnici u krvi u uspravnoj lozi, braća i sestre i posvojitelj ili posvojenik Zdravstvenog Radnika

---

## DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA OGLAŠAVANJA

---

### Članak 3: Odobrenje za stavljanje lijeka u promet

1. Zabranjeno je oglašavati:
  - Lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet, i
  - indicaciju koja nema odobrenje za stavljanje u promet.
2. Zabrana iz prethodnog stavka se ne odnosi na informiranje o gotovom Lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet na stručnim i znanstvenim skupovima te u stručnoj literaturi uz uvjet da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje Lijeka u promet, te da se koristi samo uobičajeno ime za naziv Lijeka, bez navođenja Proizvođača. Ova ograničenja se ne odnose na međunarodne skupove koji se održavaju u Republici Hrvatskoj.
3. Ukoliko Proizvođač lijeka zaprimi pitanje o neodobrenim Lijekovima / indicijama od Zdravstvenog radnika, dužan je upit proslijediti u Medicinski Odjel radi davanja odgovora.

### Članak 4: Sadržaj promotivnih informacija

1. Oglašavanje Lijeka i sav promotivni materijal mora sadržavati bitne podatke o Lijeku istovjetne onima iz odobrenog sažetka opisa svojstava Lijeka i odobrene upute u Republici Hrvatskoj.
2. Pod uvjetom da je takav oblik oglašavanja u skladu s važećim propisima koji uređuju materiju oglašavanja lijekova u Republici Hrvatskoj, podatke iz prethodnog stavka nije potrebno navoditi u slučaju Podsjetnika, pod uvjetom da odnosni Podsjetnik sadrži samo zaštićeni ili uobičajeni naziv lijeka (INN) i/ili naziv Proizvođača Lijeka, kao i žig(ove) kojim se štiti naziv Lijeka i/ili Proizvođača i eventualni drugi oblici zaštite vizualnog identiteta Lijeka / Proizvođača lijeka.
3. Oglašavanje mora biti točno, uravnoteženo, pošteno, objektivno i u dovoljnoj mjeri cjelovito da omogući Zdravstvenom radniku stvaranje vlastitog mišljenja o terapijskoj vrijednosti predmetnog Lijeka. Ono se mora temeljiti na najnovijoj procjeni relevantnih znanstvenih dokaza i jasno odražavati sadržaj tih dokaza. Oglašavanje ne smije dovoditi u zabludu iskrivljavanjem, pretjerivanjem, nepotrebnim naglašavanjem, ispuštanjem ili na drugi način.

4. Oglašavanje mora poticati racionalnu upotrebu Lijeka, predstavljajući Lijek na objektivan način i bez pretjerivanja u opisu njegovih svojstava. Ne smiju se iznositi tvrdnje kojima se navodi na pomisao da Lijek ili njegova djelatna tvar imaju neko posebno svojstvo, kvalitetu ili učinak, ako se takva tvrdnja ne može potkrijepiti dokazima.
5. Kada se u promotivnim materijalima namijenjenim oglašavanju Lijeka koriste:
  1. **objavljene studije** - moraju se jasno navesti njihovi izvori;
  2. **citati iz medicinske i znanstvene literature ili iz osobne komunikacije** - moraju biti vjerno preneseni (osim u slučaju kada je sadržaj prilagođen ili izmijenjen kao posljedica zahtjeva za sukladnošću sa bilo kojim primjenjivim zakonom ili kodeksom, u kojem slučaju mora biti jasno navedeno da je sadržaj citata prilagođen i/ili izmijenjen) i moraju se točno navesti njihovi izvori;
  3. **slikovni prikazi, uključujući grafove, ilustracije, fotografije i tabele koje su preuzete iz objavljenih studija** - moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima;
    - a. jasno i precizno navesti izvor slikovnog prikaza;
    - b. biti vjerno reproducirani, a u slučaju prilagodbe ili izmjene nužno je jasno navesti da je slikovni prikaz prilagođen i/ili izmijenjen;
    - c. ne smiju dovoditi u zabludu u pogledu prirode Lijeka (primjerice, da je podoban za primjenu u djece) ili u pogledu tvrdnji ili usporedbi (primjerice, korištenjem nepotpunih ili statistički irelevantnih informacija ili neuobičajenih kriterija).
6. Svaka usporedba različitih Lijekova mora se zasnivati na relevantnim i usporedivim svojstvima proizvoda. Zabranjeni su svi oblici nedopuštenog oglašavanja u smislu Zakona o nedopuštenom oglašavanju sa njegovim kasnijim izmjenama i dopunama.
7. Riječ '**sigurno**' se ne smije nikada upotrebljavati prilikom opisivanja Lijeka bez potrebnog obrazloženja.
8. Riječ '**nov**' se ne smije upotrebljavati prilikom opisivanja Lijeka ili bilo koje indikacije koji je dostupan i promoviran na tržištu Republike Hrvatske tijekom razdoblja dužeg od 1 (jedne) godine.
9. Označavanje Lijeka kao „**lijek izbora, lijek prve linije**” za određenu indikaciju može se koristiti samo na temelju pisanih smjernica (konsenzusa ili preporuka) koje izdaju relevantne hrvatske udruge liječnika-specijalista, a ukoliko hrvatske smjernice ne postoje, na temelju smjernica europskih ili svjetskih krovnih udruga kojih su naša stručna društva članovi.
10. Zabranjeno je tvrditi da Lijek nema nuspojava i da nije toksičan ili da nema rizika od stvaranja ovisnosti.

## **Članak 5: Dokumentacija**

1. Sve informacije koje se iznose prilikom oglašavanja moraju se potkrijepiti dokumentacijom koja se, kao odgovor na razumne zahtjeve Zdravstvenih radnika, mora bez odgode uručiti Zdravstvenom radniku. Zahtjev za uručivanjem dokumentacije kojom se potkrepljuju promotivne tvrdnje nije potrebno ispuniti u slučaju onih informacija koje su već sadržane u dokumentaciji o Lijeku na koju se odnosi odobrenje za stavljanje u promet odnosnog Lijeka.
2. Tvrdnje o nuspojavama koje se iznose prilikom oglašavanja moraju se temeljiti na dostupnim dokazima ili na kliničkom iskustvu. Zahtjev za uručivanjem dokumentacije kojom se potkrepljuju tvrdnje o nuspojavama nije potrebno ispuniti u slučaju kada se traži verifikacija onih elemenata koji su već sadržani u odobrenom sažetku opisa svojstava Lijeka.

## **Članak 6: Primjerenost oglašavanja**

Proizvođači lijekova moraju se u svako doba pridržavati visokih etičkih standarda. Stoga oglašavanje:

- a. nikada ne smije narušavati ugled ili slabiti povjerenje u farmaceutsku industriju,
- b. uvijek mora uzimati u obzir posebnu prirodu Lijekova i profesionalni profil osoba kojima se obraća,
- c. ne smije biti takvo koje bi moglo uzrokovati povredu.

## **Članak 7: Distribucija promotivnog materijala**

1. Oglašavanje Lijekova se može vršiti samo prema Zdravstvenim radnicima.
2. Popisi adresata - Zdravstvenih radnika (tzv. mailing liste) moraju se redovito ažurirati. Zahtjevu Zdravstvenog radnika za brisanjem sa popisa adresata za primanje promotivnog materijala mora se odmah udovoljiti.
3. Zabranjeno je oglašavanje putem telefona, telefaksa, elektronske pošte i drugih elektronskih sustava prijenosa podataka bez prethodnog pristanka Zdravstvenog radnika.

## **Članak 8: Transparentnost oglašavanja**

1. Nije dopušteno prikriveno oglašavanje.
2. Klinička i neintervencijska ispitivanja (uključujući i ona koja su po svojoj prirodi retrospektivna) te istraživanja tržišta ne smiju prikrivati oglašavanje. Navedena ispitivanja i studije moraju imati primarno znanstvenu ili obrazovnu svrhu.

3. Kada Proizvođač lijeka naručuje, plaća ili na drugi način organizira, samostalno ili putem trećih osoba, objavu promotivnog materijala u stručnim časopisima, odnosno promotivni materijal ne smije se prikazivati kao nezavisan urednički sadržaj.
4. U materijalu koji se odnosi na Lijekove i njihovu uporabu, bez obzira je li odnosni materijal promotivne prirode ili ne, a koji financira Proizvođač lijeka mora biti jasno naznačeno da ga financira taj Proizvođač lijeka.

#### **Članak 9: Oglašavanje prema stanovništvu**

1. Zabranjeno je oglašavanje Lijekova koji se izdaju na recept prema stanovništvu.
2. Individualne upite građana za savjetom u vezi osobnih zdravstvenih problema valja otkloniti, a tražitelja uputiti da se savjetuje sa liječnikom.

#### **Članak 10: Oglašavanje putem Interneta**

##### **10.1. Podaci o izvoru, sadržaju i svrsi Internet stranice**

Svaka Internet stranica mora sadržavati jasne podatke o:

- identitetu i kontakt podatke (fizičke i elektroničke) naručitelja izrade Internet stranice;
- izvoru svih informacija sadržanih na odnosnoj stranici, datum objave izvora kao i identitet i dokumentaciju (uključujući i datum kada je ta dokumentacija zaprimljena) o svim pojedinačnim ili institucionalnim autorima / izvorima informacija koje se objavljuju na stranici;
- kriterijima / postupku odabira sadržaja Internet stranice,
- korisnicima Internet stranice (primjerice: zdravstveni radnici, bolesnici, stanovništvo / javnost ili kombinacija mogućih korisnika), i
- svrsi i cilju Internet stranice.

##### **10.2. Sadržaj Internet stranice**

1. Sadržaj Internet stranica mora se redovito ažurirati i mora nedvosmisleno prikazivati, za svaku stranicu i/ili temu koja se obrađuje, datum posljednje izmjene odnosno sadržaja.
2. Slijede primjeri informacija koje se mogu uključiti na pojedinačnu ili skupnu / zajedničku Internet stranicu:
  - a) **opći podaci o Proizvođaču lijeka** – informacije koje su od interesa ulagačima, medijima javnog priopćavanja i javnosti uključujući financijske podatke, opise istraživačkih i razvojnih programa, rasprave o regulatornim pitanjima koje utječu na proizvođača i njegove proizvode, informacije o zapošljavanju i slično. Sadržaj ovih informacija je slobodan i nije ograničen ovim Kodeksom ili propisima o oglašavanju lijekova.
  - b) **zdravstveno-obrazovne informacije** – nepromotivne informacije o karakteristikama bolesti, načinima njihove prevencije i liječenja kao i sve ostale informacije namijenjene

promociji zdravlja. Ove informacije mogu upućivati na Lijekove ali pod uvjetom da je odnosni sadržaj odmjeren i točan. Mogu biti dane informacije o alternativnim oblicima liječenja uključujući, tamo gdje je to prikladno, informacije o operacijama, dijetama, promjenama životnih navika i drugim aktivnostima koje ne zahtijevaju upotrebu Lijekova. Internet stranice koje sadrže zdravstveno-obrazovne informacije moraju uvijek sadržavati uputu osobama da se, u pogledu daljih informacija, savjetuju sa svojim liječnikom.

- c) **informacije namijenjene Zdravstvenim radnicima uključujući i promotivne informacije** – ukoliko su odnosne informacije promotivnog sadržaja, njihov sadržaj i format mora biti usklađen sa odredbama ovog Kodeksa i važećim propisima Republike Hrvatske o oglašavanju lijekova prema Zdravstvenim radnicima. Odnosne informacije moraju jasno biti označene kao informacije namijenjene Zdravstvenim radnicima;
- d) **nepromotivne informacije namijenjene bolesnicima i javnosti** – Internet stranice mogu sadržavati nepromotivne informacije namijenjene bolesnicima i javnosti u vezi s proizvodima Proizvođača Lijekova (uključujući informacije o indikacijama, nuspojavama, interakcijama s drugim Lijekovima, pravilnoj primjeni, izvještajima o kliničkim ispitivanjima i slično) pod uvjetom da su sve takve informacije uravnotežene, točne i u skladu s odobrenim Sažetkom opisa svojstava Lijeka. U odnosu na svaki takav proizvod, Internet stranica mora sadržavati potpuni tekst važećeg i odobrenog Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute za bolesnika. Citirani dokumenti moraju se na stranici postaviti kao sastavni dio informacija o samom proizvodu ili na odnosne dokumente treba upućivati u samom tekstu, stvaranjem vidljive veze (engl. link) uz preporuku da se izvrši uvid u povezane dokumente. Pored toga, Internet stranica može sadržavati vezu s potpunim tekstom bilo kojeg dokumenta kojeg objavljuje hrvatska Agencije za lijekove i medicinske proizvode odnosno drugo nadležno tijelo. Pored zaštićenih imena Lijekova moraju se koristiti uobičajeni nazivi (INN). Ovakve Internet stranice mogu sadržavati veze s drugim Internet stranicama koje sadrže vjerodostojne informacije o Lijekovima, uključivo i Internet stranicama nadležnih tijela, istraživačkih Zdravstvenih Organizacija, udruga bolesnika itd. Ovakve Internet stranice uvijek moraju sadržavati savjet korisnicima da se za sve dalje informacije obrate Zdravstvenim radnicima.

### **10.3. Pitanja postavljena putem elektroničke pošte**

Internet stranica može omogućavati komunikaciju sa Zdravstvenim radnicima i stanovništvom, kada se traže dalje informacije o lijekovima ili drugim pitanjima (primjerice, povratne informacije o samoj stranici) putem elektronske pošte. Proizvođač lijeka može odgovoriti na odnosna pitanja na isti način na koji bi odgovorio na pitanja zaprimljena putem pošte, telefona ili drugih medija. U komunikaciji s bolesnicima ili stanovništvom, mora se izbjeći razgovor o osobnom zdravstvenom stanju. Sve informacije o osobnom zdravstvenom stanju koje se otkriju tijekom komunikacije moraju se čuvati u tajnosti. Tamo gdje je to potrebno, odgovori će uvijek upućivati korisnike da se, u pogledu daljih informacija, savjetuju sa svojim liječnikom.

#### **10.4. Veze s drugim Internet stranicama**

Dopušteno je uspostaviti veze s Internet stranicom Proizvođača lijeka s Internet stranica koje financiraju treće osobe, ali bi Proizvođači lijeka trebali spriječiti povezivanje stranica namijenjenih stanovništvu na stranice Proizvođača lijeka koje su namijenjene Zdravstvenim radnicima. Na isti način mogu se uspostaviti veze s posebnim Internet stranicama, uključujući stranice koje financira Proizvođač lijeka ili treće osobe. Veze bi uobičajeno trebale biti dostupne s početne stranice, tako da je korisnik svjestan identiteta odnosno Internet stranice s kojom se veza uspostavlja.

#### **10.5. Adrese Internet stranica na pakovanju lijekova**

Ako je to u skladu sa važećim propisima o označavanju Lijekova, pakovanja Lijekova mogu sadržavati podatak o adresi Internet stranica proizvođača pod uvjetom da je sadržaj Internet stranica usklađen s ovim Kodeksom.

#### **10.6. Znanstvena provjera**

Proizvođači lijekova trebaju osigurati da se prethodno provjeri istinitost i usklađenost s ovim Kodeksom (i važećim propisima Republike Hrvatske) znanstvenih i medicinskih informacija pripremljenih za objavu na Internet stranicama. Medicinski Odjel proizvođača lijeka može se zadužiti za odnosnu provjeru ili se taj zadatak može povjeriti primjereno educiranoj osobi.

#### **10.7. Privatnost**

Internet stranica mora udovoljavati svim važećim propisima koji uređuju materiju zaštite tajnosti podataka i zaštite osobnih podataka.



---

## TREĆI DIO: ODNOSI IZMEĐU PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA I ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA

---

### Članak 11: Sastanci i Gostoprimstvo

#### 11.1. Sastanci

1. Svi Sastanci koje organizira ili financira Proizvođač lijeka, ili treća osoba u njegovo ime, moraju biti organizirani na primjerenom mjestu koje odgovara glavnoj svrsi Sastanka, a Gostoprimstvo se može pružiti samo ako udovoljava kriterijima iz čl. 11.2. ovog Kodeksa.

Za potrebe ovog Kodeksa, **primjerenim mjestom održavanja** Sastanka i Međunarodnog Sastanka koji se održava u Republici Hrvatskoj smatrati će se izdvojeni, namjenski konferencijski centar ili - ako je konferencijski centar integriran u smještajni objekt iz skupine hotel – hotel koji prema važećim hrvatskim propisima o kategorizaciji smještajnih objekata ima najviše 4 (četiri) zvjezdice i koji je uglavnom poznat zbog usluga pretežito poslovnog sadržaja, odnosno iz skupine hotel posebnog standarda, za koji je nadležno tijelo utvrdilo jedan od sljedećih posebnih standarda (isključivo): BUSINESS (Poslovni), MEETINGS (Za sastanke) ili CONGRESS (Kongresni), a sve sukladno čl. 12. d, čl. 64., i čl. 65. Pravilnika o razvrstavanju, kategorizaciji i posebnim standardima ugostiteljskih objekata iz skupine hoteli (NN 88/07, 58/08, 62/09, 63/13, 33/14 i 92/14).

Prilikom odabira hotela iz prethodnog stavka ovog članka 11.1.1., treba se prvenstveno rukovoditi time da isti ima ponudu pretežno poslovnih sadržaja, s odgovarajućim kapacitetom kongresne ili prema broju sudionika, primjerene dvorane, pri čemu primjereno mjesto održavanja Sastanaka, u svakom slučaju, nije hotel s pretežnom ponudom spa, wellness ili zabavnih sadržaja.

U slučaju sumnje u primjerenost pojedinog hotela, Upravno vijeće Udruge je ovlašteno dati tumačenje o tome.

2. Glavna svrha Sastanaka mora biti razmjena informacija obrazovnog, stručnog ili znanstvenog karaktera, dok promotivni i svi ostali sadržaji moraju biti popratni u odnosu na glavnu svrhu Sastanka. U tom smislu, sadržaj stručnog karaktera treba biti prevladavajući.
3. Zabranjeno je organizirati ili financirati Međunarodne Sastanke osim u sljedećim slučajevima:
  - (a) ako većina pozvanih sudionika dolazi iz drugih država pa je, obzirom na države porijekla većine sudionika, logistički opravdanije održati Sastanak izvan Hrvatske;
  - (b) ako je, obzirom na lokaciju značajnog izvora ili stručnjaka koji je predmet ili tema

Sastanka, logistički opravdanije održati Sastanak izvan Hrvatske.

4. U slučaju organizacije Međunarodnih Sastanaka u Hrvatskoj ili u inozemstvu, promotivni materijali proizvođača lijekova izloženi na prigodnim i privremenim izložbenim mjestima u mjestu održavanja Sastanka namijenjeni distribuciji među sudionicima Sastanka mogu sadržavati informacije o Lijekovima (ili indikacijama) koje nisu odobrene u mjestu održavanja Sastanka pod uvjetom:
  - a. da su svi takvi promotivnim materijali opremljeni prigodnom obavijesti o državama u kojima je Lijek odobren za stavljanje u promet s nedvosmislenim upozorenjem da Lijek nije odobren za stavljanje u promet u državi mjesta Sastanka, i
  - b. sve informacije o primjeni sadržane u odnosnim materijalima (indikacije, upozorenja i sl.) odobrene u državama u kojima je odobreno stavljanje u promet tom Lijeku moraju biti opremljene obrazloženjem u kojem će se navesti da se nacionalni uvjeti izdavanja odobrenja razlikuju.
5. Činjenica da je Proizvođač lijeka (su)organizator Sastanka mora biti objavljena u svim dokumentima koji se odnose na Sastanak kao i u svim objavljenim zbornicima radova i drugim pisanim materijalima. Oznaka identiteta (su)organizatora Sastanka mora biti vidljivo istaknuta na svim materijalima i mjestima na kojima se održava Sastanak.

#### **11.2. Gostoprimstvo**

Za sve oblike Gostoprimstva Proizvođači lijekova su se dužni pridržavati sljedećih kriterija:

- a. Gostoprimstvo se plaća isključivo za Zdravstvenog radnika koji je sudionik Sastanka (bilo pasivni ili aktivni, angažiran u smislu čl. 14.1. ovog Kodeksa) - ne i za osobe u njegovoj eventualnoj pratnji (članove obitelji ili bilo koje treće osobe);
- b. troškovi Gostoprimstva se plaćaju u visini njihove stvarne vrijednosti, temeljem ispostavljenih računa dobavljača, time da se Proizvođačima lijekova prilikom donošenja odluke o plaćanju Gostoprimstva preporuča pridržavati sljedećih pravila:
  1. troškovi putovanja mogu biti plaćeni samo za putovanja zrakoplovom u ekonomskoj klasi, a iznimno u poslovnoj klasi i to samo pod uvjetom da let u jednom smjeru od prebivališta sudionika Sastanka do mjesta Sastanka traje duže od 4 sata u kontinuitetu,
  2. prilikom odabira smještaja u mjestu Sastanka prvenstveno će se birati smještajne jedinice koje svojom kvalitetom odgovaraju hotelu koji ima, prema hrvatskoj kategorizaciji hotela, najviše 4 zvjezdice, i koji pretežito ima poslovne sadržaje, odnosno, pod uvjetom da se tamo održava i Sastanak, odgovara vrsti hotel posebnog standarda, pobliže utvrđenom odredbom članka 11.1.1., pod-stavci 2. i 3. ovog Kodeksa.
  3. troškovi smještaja mogu biti plaćeni samo ako je to nužno zbog trajanja cjelokupnog Sastanka (za jedno noćenje potrebno je minimalno trajanje Sastanka od 5 sati) ili zbog vremena početka ili završetka Sastanka (npr. jutarnji i večernji Sastanci), kao i u slučajevima kada je

prebivalište sudionika od mjesta Sastanka udaljeno više od 50 km,

- c. Troškovi prehrane za trajanja Sastanka plaćaju se:
- do maksimalnog iznosa 500,00 HRK po osobi i obroku; i
  - ovaj oblik Gostoprimstva mora biti ograničen na osvježenje i / ili obroke tijekom Sastanka.
- U slučaju organizacije Međunarodnih Sastanaka, primjenjivati će se maksimalni iznos troškova prehrane koji vrijedi u državi u kojoj se Međunarodni Sastanak održava (tj. vrijednosni kriterij „države domaćina“).
- d. Za vrijeme Sastanka nije dopušteno organizirati i financirati događaje zabavnog i društvenog karaktera i aktivnosti vezane uz razonodu, osim skromnog oblika zabave za vrijeme stanki za osvježenje i/ili obroke.

#### **Članak 12: Zabrana darovanja Zdravstvenim radnicima**

Zabranjeno je davanje, nuđenje ili obećanje darova Zdravstvenim radnicima. Darovima se, u smislu ovoga Kodeksa, smatra novac, stvari bez obzira na njihovu vrijednost, prava, usluge i drugi oblici primitaka u naravi dane Zdravstvenim radnicima bez naknade.

#### **Članak 13: Informativni i edukativni materijali i predmeti medicinske upotrebe**

1. Dozvoljeno je davanje informativnih ili edukativnih materijala, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih materijala ne prelazi iznos utvrđen važećim Zakonom o sprečavanju sukoba interesa i da su odnosni materijali značajni za praksu Zdravstvenih radnika odnosno Zdravstvenih Organizacija i da uključuju i dobrobit bolesnika. Davanje takvih materijala neće se smatrati poticanjem propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje Lijekova.
2. Dozvoljeno je davanje predmeta medicinske upotrebe namijenjenih neposredno edukaciji Zdravstvenih radnika ali i dobrobiti bolesnika, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih predmeta ne prelazi iznos utvrđen važećim Zakonom o sprečavanju sukoba interesa i da se davanjem takvih predmeta ne smanjuju uobičajeni troškovi poslovanja Primatelja.
3. Davanje predmeta iz st. 1 i 2 ovoga članka po svom obimu ne smije predstavljati zaobilaženje/izbjegavanje zabrane darovanja Zdravstvenim radnicima iz čl. 12 ovoga Kodeksa.

#### **Članak 14: Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke**

Proizvođači lijekova mogu Zdravstvenim radnicima omogućiti sudjelovanje na Sastancima i Međunarodnim Sastancima, bez obzira je li Proizvođač lijeka (su)organizator takvog Sastanka ili ne, pod uvjetom da se prilikom ove aktivnosti pridržavaju sljedećih uvjeta:

- i. Zdravstvenom radniku se ne smije platiti naknada za vrijeme provedeno na Sastanku,

- ii. upućivanje Zdravstvenog radnika na Sastanak ne smije služiti kao sredstvo kojim se utječe na poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka,
- iii. u slučaju Međunarodnih Sastanaka, za zakonitost svih plaćanja izvršenih Zdravstvenom radniku od strane Proizvođača lijeka primijeniti će se pravila države u kojoj odnosni Zdravstveni radnik obavlja svoju profesiju, a ne pravila države u kojoj se Međunarodni Sastanak održava;
- iv. pri upućivanju Zdravstvenih radnika na Sastanke dozvoljeno je plaćanje Gostoprinstva pod uvjetima iz čl. 11.2. ovoga Kodeksa. U slučaju Međunarodnih Sastanaka, dozvoljeno je plaćanje Gostoprinstva u skladu sa pravilima države u kojoj se održava Međunarodni Sastanak.

## **Članak 15: Donacije Zdravstvenim Organizacijama**

1. Donacije Zdravstvenim Organizacijama dozvoljene su samo ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uvjeti:
  - a. da se vrše u zdravstveno-zaštitne ili istraživačke svrhe, i
  - b. da se vrše u pisanoj formi, time da stranke obvezno čuvaju dokumentaciju vezanu za izvršeni pravni posao; i
  - c. da ne postoji obveza na protučinidbu Zdravstvene Organizacije tj. da Donacija nije sredstvo za poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka, i
  - d. da se pribave sva odobrenja nadležnih državnih tijela, ukoliko su takva odobrenja predviđena prema važećim propisima Republike Hrvatske.
2. Proizvođači lijekova koji vrše Donacije Zdravstvenim Organizacijama pod uvjetima iz ovog članka potiču se da objave izvješća o izvršenim Donacijama.
3. Zabranjeno je darovanje pojedinačnih Zdravstvenih radnika zaposlenih u Zdravstvenim Organizacijama, po uvjetima iz ovog članka. Odnosnim Zdravstvenim radnicima Proizvođač lijeka može omogućiti samo sudjelovanje na Sastancima, pod uvjetima iz čl. 14 ovog Kodeksa.

## **Članak 16: Usluge Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih Organizacija**

### **16.1. Usluge Zdravstvenih radnika**

1. Proizvođači lijekova mogu angažirati Zdravstvene radnike, bilo skupno ili individualno, za pružanje sljedećih vrsta usluga: održavanje predavanja / govora na Sastancima i predsjedavanje Sastancima, sudjelovanje u medicinskim / znanstvenim istraživanjima, kliničkim ispitivanjima ili treninzima, sudjelovanje na sastancima savjetodavnih tijela i u istraživanju tržišta, ako takvo sudjelovanje obuhvaća isplatu naknade i / ili putnih troškova. Za sve oblike naručivanja opisanih usluga od Zdravstvenih radnika potrebno je, u mjeri u kojoj je to relevantno za pojedinačni odnos, rukovoditi se sljedećim kriterijima:

- a. da se usluge pružaju u zdravstveno-zaštitne i istraživačke svrhe;
  - b. legitimni interes Proizvođača lijeka u smislu potrebe za naručivanjem određene usluge od potencijalnog izvršitelja / pružatelja usluge treba biti unaprijed utvrđen;
  - c. pisanim ugovorom potrebno je unaprijed dogovoriti uvjete pružanja usluge uz opis predmeta i cijene / naknade iz izvršeni rad,
  - d. kriterij odabira pružatelja usluge treba biti u izravnoj vezi s utvrđenom potrebom za određenom uslugom, pa osobe koje su zadužene za odabir pružatelja usluga trebaju posjedovati znanje potrebno za procjenu sposobnosti Zdravstvenog radnika da udovolji utvrđenoj potrebi,
  - e. broj Zdravstvenih radnika koji će se angažirati za pružanje usluga ne smije biti veći od broja za koji se razumno može pretpostaviti da je dovoljan za ostvarenje utvrđene potrebe,
  - f. Proizvođač lijeka dužan je čuvati pisanu dokumentaciju o izvršenim uslugama i istom se koristiti na prikladan način;
  - g. naručivanje usluge od Zdravstvenog radnika ne smije biti poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, nabavu, prodaju ili izdavanje lijeka; i
  - h. naknada za izvršenu uslugu mora biti razumna i odgovarati stvarnoj tržišnoj vrijednosti pružene usluge. U tom pogledu, ugovori o pružanju savjetničkih usluga ne smiju se koristiti za izvršavanje neopravdanih plaćanja Zdravstvenim radnicima.
2. Ograničeno sudjelovanje Zdravstvenih radnika u aktivnostima istraživanja tržišta koje se, primjerice, svode na odgovaranje na pitanja / upitnike agencije za istraživanje tržišta (putem telefona, obične i elektronske pošte, Interneta i sl.), ne smatra se pružanjem usluga u smislu ovog čl. 16.1. Kodeksa, pod uvjetom da naknada za sudjelovanje koja se pri tome plaća Zdravstvenom radniku ne prelazi bruto iznos od 380,00 HRK.
  3. Ako angažirani Zdravstveni radnik bude u svojstvu savjetnika ili pružatelja usluge upućen na Sastanak (međunarodni ili drugi), na odgovarajući način će se primijeniti odredbe čl. 11 (Sastanci i Gostoprimstvo) ovog Kodeksa.
  4. Udruga snažno preporuča svojim članovima da pisani ugovori o angažmanu Zdravstvenih radnika, bez obzira na radno-pravni status Zdravstvenog radnika (zaposlen s punim radnim vremenom u Zdravstvenoj Organizaciji ili zaposlen sa nepunim radnim vremenom kod člana Udruge, ako u ostatku radnog vremena još uvijek obavlja profesionalnu djelatnost), uvijek sadrže obvezu Zdravstvenog radnika da u svim svojim obraćanjima javnosti, pisanim ili usmenim putem, u vezi sa uslugama koje su predmet ugovora sa Proizvođačem lijeka ili sa pitanjima koja se tiču samog Proizvođača lijeka, navede da je angažiran od strane konkretnog Proizvođača lijeka.

## 16.2. Usluge Zdravstvenih Organizacija

Ugovori između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih Organizacija temeljem kojih odnosne Zdravstvene Organizacije Proizvođaču lijeka pružaju bilo koju vrst usluga dopušteni su pod uvjetom da se odnosne usluge pružaju:

- u zdravstveno-zaštitne, edukativne ili istraživačke svrhe, i
- da usluge nisu sredstvo za poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka.

### Članak 17: Neintervencijska ispitivanja Lijekova

1. Neintervencijska ispitivanja lijekova koja uključuju prikupljanje podataka o bolesnicima od pojedinačnih Zdravstvenih radnika ili skupina Zdravstvenih radnika, moraju udovoljavati sljedećim kriterijima:
  - a. da se ispitivanje vrši u znanstvene svrhe;
  - b. da postoje pisani (i) plan ispitivanja (protokol) i (ii) ugovori između Zdravstvenih radnika i / ili Organizacija u kojima se ispitivanje obavlja, s jedne strane i trgovačkog društva koje naručuje ispitivanje, s druge strane, u kojima će se utvrditi predmet i cijena / naknada za obavljene usluge;
  - c. nagrada za izvršenu uslugu mora biti razumna i odgovarati stvarnoj tržišnoj vrijednosti pružene usluge;
  - d. Proizvođači lijekova dužni su pribaviti odobrenje za provođenje Neintervencijskih ispitivanja od strane Središnjeg etičkog povjerenstva i pribaviti sva ostala odobrenja i/ili ispuniti sve ostale obveze predviđene važećim propisima Republike Hrvatske o provedbi Neintervencijskih ispitivanja;
  - e. Proizvođači lijekova dužni su se pridržavati važećih propisa o zaštiti osobnih podataka;
  - f. provođenje ispitivanja ne smije biti poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, nabavu, prodaju ili izdavanje Lijeka;
  - g. plan ispitivanja mora odobriti i njegovo izvršavanje nadzirati Medicinski Odjel proizvođača lijeka (u skladu s čl. 23 ovog Kodeksa);
  - h. naručitelj ispitivanja ili treća osoba mora analizirati rezultate ispitivanja i pripremiti izvještaj koji je Medicinski Odjel dužan čuvati u razumnom roku. Proizvođač lijeka je dužan poslati sažetak izvještaja svim Zdravstvenim radnicima koji su sudjelovali u ispitivanju i omogućiti uvid u isti samo-regulatornim tijelima industrije i/ili tijelima zaduženima za nadzor nad primjenom Kodeksa, na njihov zahtjev; i
  - i. uloga Stručnih suradnika u ispitivanju ograničena je isključivo na obavljanje administrativnih poslova i njihovo sudjelovanje mora nadzirati Medicinski Odjel Proizvođača lijeka koji se dužan pobrinuti da Stručni suradnici budu prikladno osposobljeni za izvršavanje tih poslova. Sudjelovanje Stručnih suradnika ne smije se povezati ni sa kakvom promotivnom aktivnošću vezanom uz bilo koji Lijek.
2. U mjeri u kojoj je to moguće primijeniti, Proizvođači lijekova bi se trebali pridržavati kriterija iz ovog čl. 17.1. i u provođenju svih ostalih vrsta ispitivanja, uključujući epidemiološka

ispitivanja i ostala ispitivanja koja po svojoj prirodi retrospektivna. U svakom slučaju se prilikom vršenja tih ispitivanja primjenjuje čl. 16.2. (Usluge Zdravstvenih Organizacija).

#### **Članak 18: Dijeljenje uzoraka**

1. Zdravstvenim radnicima se smije dati, na njihov pisani zahtjev, besplatni uzorak Lijeka radi upoznavanja Zdravstvenog radnika sa Lijekom i to samo jedanput u toku jedne godine u količini od najviše 2 (dva) najmanja originalna pakovanja i to isključivo u razdoblju tijekom prve 2. (dvije) godine računajući od prvog zahtjeva Zdravstvenog radnika za davanjem uzorka pojedinačnog Lijeka, pridržavajući se pri tome i ostalih pravila o dijeljenju besplatnih uzoraka Lijeka predviđenih u važećim propisima Republike Hrvatske. Besplatni uzorci Lijekova se ni u kojem slučaju ne smiju dijeliti radi poticanja preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka. Besplatni probni uzorak Lijeka može se dati samo Zdravstvenom radniku koji liječenje tim Lijekom može inicirati ili koji može propisati taj Lijek.
2. Proizvođači lijeka moraju imati primjerene sustave nadzora i pouzdanosti uzoraka koje dijele kao i svih Lijekova kojima raspolažu Stručni suradnici.
3. Na svakom uzorku mora biti jasno naznačeno da se radi o uzorku riječima „besplatni uzorak – nije za prodaju“ ili drugim riječima istog značenja, a uz svaki se uzorak mora priložiti odobreni sažetak opisa svojstava Lijeka.
4. Ne smiju se dijeliti uzorci Lijeka koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari temeljem važećih propisa nadležnih tijela.

---

## ČETVRTI DIO: OBJAVLJIVANJE PODATAKA

---

### Članak 19: Obveza objavljivanja

1. Svaki Član Udruge je dužan voditi evidencije o Prijenosu Vrijednosti i objavljivati podatke o Prijenosu Vrijednosti koje posredno ili neposredno izvrši u korist Primatelja u vezi sa aktivnostima pobliže navedenim u čl. 21.
2. Od obveze iz prethodnog stavka izuzeti su Prijenosi Vrijednosti izvršeni u okviru sljedećih aktivnosti:
  - a. aktivnosti oglašavanja i informiranja o bezreceptnim Lijekovima;
  - b. aktivnosti koje nisu navedene u čl. 21 ovoga Kodeksa, što uključuje, primjerice, informativne i edukativne materijale i predmete medicinske upotrebe iz čl. 13, troškove prehrane u smislu čl. 11.2.c. ovoga Kodeksa do utvrđene vrijednosti, nabavne troškove uzoraka iz čl. 18 ovoga Kodeksa, i
  - c. aktivnosti redovite kupoprodaje koji se odvijaju između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih radnika (primjerice, farmaceuta) odnosno Zdravstvenih Organizacija.
3. U svrhu ispunjavanja obveze objavljivanja iz ovoga članka i obveza iz važećeg Zakona o zaštiti osobnih podataka, Članovima Udruge se preporučuje da u svim slučajevima Prijenosa Vrijednosti, bez obzira vrši li se odnosni Prijenos temeljem pisanog ugovora ili neformalno, pribave suglasnost Primatelja za objavljivanje podataka o Prijenosu Vrijednosti u smislu ovoga Kodeksa, bilo u okviru odgovarajuće ugovorne odredbe ili zasebnog dokumenta.

### Članak 20: Dinamika, forma i ostali zahtjevi objavljivanja podataka o Prijenosu Vrijednosti

1. Objavljivanje podataka o Prijenosu Vrijednosti vršiti će se jednom godišnje, pa će – za potrebe ovoga Kodeksa - razdoblje objavljivanja biti jednako kalendarskoj godini (dalje u tekstu: „**Izveštajno Razdoblje**“). Prvo Izveštajno Razdoblje biti će kalendarska 2015. godina.
2. Podaci o Prijenosu Vrijednosti moraju se objaviti u roku od 6 mjeseci nakon isteka pojedinačnog Izveštajnog Razdoblja i biti dostupni u razdoblju od najmanje 3 godine računajući od datuma prve objave, osim u sljedećim slučajevima: (i) u slučaju kraćeg razdoblja dostupnosti objavljenih podataka predviđenog propisima o zaštiti osobnih podataka i drugim primjenjivim propisima ili (ii) u slučaju Primateljevog opoziva suglasnosti za konkretnu objavu podataka.



3. U svrhu osiguranja usklađenosti objave podataka o Prijenosu Vrijednosti, ovim se Kodeksom propisuje obvezni sadržaj obrasca svih objava u formi **Dodatka 1** koji će se primjenjivati na sve objave u Republici Hrvatskoj. Eventualna odstupanja od sadržaja obrasca Dodatka 1 biti će moguća samo izuzetno, kada je odstupanje posljedica djelovanja prisilnih propisa.
4. Objavljivanje podataka o Prijenosu Vrijednosti vršit će se putem posebne web stranice koju će Udruga osigurati u tu svrhu i/ili putem web stranica svakog Člana Udruge, s pravom neograničenog pristupa toj stranici putem Interneta. Objava podataka bit će u formatu obrasca iz Dodatka 1.
5. Podaci o Prijenosu Vrijednosti biti će objavljeni na hrvatskom jeziku, time da, prema odluci Udruge, web stranica može biti dizajnirana i kao dvojezična stranica uz mogućnost pregleda objavljenih podataka na engleskom jeziku.
6. Podaci o Prijenosu Vrijednosti će se objavljivati u državi u kojoj Primatelj ima prijavljeno osobno ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište, bez obzira na to je li Prijenos Vrijednosti u korist Primatelja izvršen u državi njegova prebivališta / sjedišta ili u trećoj državi.
7. Evidencije o poslovnim događajima vezanim uz objavljene Prijenose Vrijednosti članice Udruge su obvezne voditi u skladu sa važećim hrvatskim propisima o vođenju i obradi podataka iz oblasti knjigovodstva i odnosne podatke čuvati najmanje 5 godina računajući od isteka pojedinačnog Izvještajnog Razdoblja. 5-godišnji rok čuvanja evidencija o Prijenosu Vrijednosti neće se primijeniti u slučaju kada prisilni hrvatski propisi iz oblasti zaštite osobnih podataka i drugi propisi o obveznim rokovima čuvanja poslovne dokumentacije, nalažu kraće rokove čuvanja odnosno dokumenacije.

## **Članak 21: Način objavljivanja**

### **21.1: Pojedinačno objavljivanje**

Osim ako drugačije nije izričito predviđeno ovim Kodeksom, svi podaci o Prijenosu Vrijednosti biti će objavljivani pojedinačno, što znači da će biti moguć uvid u podatke o svakom Prijenosu Vrijednosti izvršenom u korist jasno identificiranog pojedinačnog Primatelja s naslova nekog od oblika suradnje iz točaka A. i B. ovoga stavka tijekom svakog Izvještajnog Razdoblja. Odnosni Prijenosi Vrijednosti mogu se prikazati i kao zbirni izvještaj za svaki pojedinačni oblik suradnje, ali samo pod uvjetom istovremene dostupnosti pojedinačnog izvještaja koji se mora predložiti na zahtjev (i) odnosnog Primatelja i (ii) nadležnih tijela javne vlasti.

- A. **Prijenos Vrijednosti u korist Zdravstvenih Organizacija**, obuhvaća sve isplate izvršene u vezi sa sljedećim aktivnostima:
  - (i) Donacije iz čl. 15. Kodeksa;
  - (ii) troškovi koji nastanu u vezi Sastanaka koji su uplaćeni izravno Zdravstvenim Organizacijama ili trećim osobama, uključujući i troškove iz čl. 14. (Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke), kao što su, primjerice:

- a. troškovi Gostoprimstva, uz uvažavanje izuzetka iz čl. 19.2.(b), i
  - b. iznos sponzorstva iz ugovora o sponzorstvu između Proizvođača lijeka i Zdravstvene Organizacije ili treće osobe koja u ime i za račun Zdravstvene Organizacije organizira Sastanak;
- (iii) iznos naknada za usluge Zdravstvenih Organizacija iz čl. 16.2. ovoga Kodeksa isplaćene temeljem ugovora o pružanju usluga sa Zdravstvenim Organizacijama i iznos svih ostalih primitaka koji se ne mogu podvesti pod naprijed navedene kategorije aktivnosti. U tom će se slučaju odvojeno objaviti (a) vrijednost isplaćene naknade za usluge od (b) vrijednosti troškova vezanih uz izvršavanje odnosne usluge, ako su ugovoreni.

**B. Prijenos Vrijednosti u korist Zdravstvenih radnika**, obuhvaća sve isplate izvršene u vezi sa sljedećim aktivnostima:

- (i) troškovi Gostoprimstva, uz uvažavanje izuzetka iz čl. 19.2.(b);
- (ii) iznos naknada za usluge Zdravstvenih Radnika iz čl. 16.1. i 16.1.2. (ako je identitet Zdravstvenog radnika koji sudjeluje u aktivnostima istraživanja tržišta poznat Proizvođaču lijekova) ovoga Kodeksa isplaćene temeljem ugovora o pružanju usluga sa Zdravstvenim Radnicima i iznos svih ostalih primitaka koji se ne mogu podvesti pod naprijed navedene kategorije aktivnosti. U tom će se slučaju odvojeno objaviti (a) vrijednost isplaćene naknade za usluge od (b) vrijednosti troškova vezanih uz izvršavanje odnosne usluge, ako su ugovoreni.

**21.2: Zbirno objavljivanje**

1. U slučaju kada zbog postojanja određenih pravnih zapreka podatak o Prijenosu Vrijednosti - koji bi se inače mogao objaviti u okviru obveze pojedinačnog izvještavanja iz prethodnog stavka - nije moguće objaviti pojedinačno, takav će se podatak objaviti zbirno. Pod zbirnom objavom podataka podrazumijeva se objava putem koje će biti omogućen uvid, za svaki oblik suradnje, u: (i) ukupni broj Primatelja, u apsolutnom iznosu i u izraženo u postotku u odnosu na sve Primatelje, i (ii) ukupni iznos Prenesene Vrijednosti izvršene odnosnim Primateljima.
2. Prijenosi Vrijednosti u Svrhu Istraživanja i Razvoja izvršeni tijekom svakog Izvještajnog Razdoblja objavljuju se zbirno. Svi podmireni troškovi koji su nedvojbeno vezani uz aktivnosti istraživanja i razvoja smiju se uključiti u zbirni izvještaj u kategoriji „Prijenos Vrijednosti u Svrhu Istraživanja i Razvoja“.
3. U slučaju posrednog Prijenosa Vrijednosti izvršenog Zdravstvenom Radniku putem Zdravstvene Organizacije, obvezi objavljivanja podatka o takvom Prijenosu Vrijednosti biti će udovoljeno ako se taj podatak objavi jednom, po mogućnosti, u okviru obveze pojedinačnog izvještavanja u smislu čl. 21.1.B.

**21.3: Metodologija**

Svaki Član Udruge će samostalno izraditi i objaviti kratki prikaz metodologije koju primjenjuje u pripremi izvještaja o Prijenosu Vrijednosti i načinu identifikacije Prijenosa Vrijednosti za svaki od pojedinačnih oblika suradnje iz čl. 21.1.A. i B. U tom će se prikazu - koji može sadržavati opći pregled i sve eventualne specifičnosti vezane uz poslovanje u Republici Hrvatskoj - opisati metode priznavanja koje svaki član Udruge primjenjuje, a trebao bi uključiti i tretman višegodišnjih ugovora, porezno-pravne aspekte, pitanja valutnih klauzula i tečajnih razlika i sva ostala pitanja vezana uz vrijeme isplate i konačni iznos Prenesene Vrijednosti u svrhu izvršavanja obveza iz ovoga Kodeksa.

---

## PETI DIO: ORGANIZACIJA SLUŽBE ZA OGLAŠAVANJE

---

### Članak 22: Stručni suradnici

1. Svi Proizvođači lijekova moraju osigurati da Stručni suradnici – uključujući i podgovarače (osobe koje Proizvođači lijekova angažiraju za obavljanje tih poslova temeljem ugovora) - budu upoznati sa sadržajem ovog Kodeksa i svih važećih propisa Republike Hrvatske, pravilno osposobljeni za obavljanje tih poslova i da imaju dovoljno stručno znanje o Lijekovima koje promoviraju radi pružanja točnih i potpunih informacija.
2. Stručni suradnici moraju obavljati svoje zadatke odgovorno i etično.
3. Stručni suradnici su dužni prilikom svakog posjeta Zdravstvenom Radniku uručiti ili mu ponuditi slanje putem elektronske pošte zadnjih odobrenih sažetaka opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za sve lijekove koje predstavljaju u tom posjetu, odnosno uputiti zdravstvenog radnika na internetske stranice Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno Europske agencije za lijekove.
4. Stručni suradnici moraju Proizvođaču lijeka proslijediti povratne informacije koje dobiju u vezi s korištenjem Lijeka, a osobito izvješća o nuspojavama. Stručni suradnici moraju sve upite o Lijeku koji su izvan odobrenog sažetka opisa svojstava Lijeka proslijediti u Medicinski Odjel.
5. Stručni Suradnici moraju voditi računa da dinamika, vrijeme i trajanje njihovih posjeta Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim Organizacijama, kao i način na koji obavljaju posjete, ne ometaju uobičajeni radni proces posjećenih fizičkih i pravnih osoba.
6. Stručni Suradnici ne smiju koristiti nikakve poticaje ili prijevarne metode radi dobivanja termina posjeta Zdravstvenom radniku. Tijekom razgovora sa Zdravstvenim radnikom ili prilikom dogovaranja termina posjeta, Stručni suradnici se moraju od samog početka razgovora pobrinuti da Zdravstvenog radnika ne dovedu u zabludu kako u vezi vlastitog identiteta tako i identiteta Proizvođača lijeka kojeg zastupaju.

### Članak 23: Medicinski odjel

1. Svi Proizvođači lijekova moraju imati Medicinski Odjel. Pri tome Proizvođači lijekova imaju diskrecijsko pravo odlučiti o organizacijskom ustroju odnosno odjela, uzimajući u obzir stvarne organizacijske i ljudske potencijale kojima raspolažu. Medicinski Odjel mora imati zaposlenog barem jednog doktora medicine ili farmaceuta, a ostali zaposlenici Medicinskog Odjela moraju imati završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij iz znanstvenog područja biomedicine i zdravstva.

Medicinski Odjel odobrava konačnu verziju promotivnog materijala i potvrđuje da je isti u skladu sa zahtjevima ovoga Kodeksa i bilo kojeg primjenjivog propisa, u skladu s odobrenim sažetkom opisa svojstava Lijeka i da je objektivan i istinit prikaz činjenica o Lijeku. Pored toga, Medicinski Odjel odgovoran je za provođenje Neintervencijskih ispitivanja Lijeka, uključujući i pregled svih obveza koje proizlaze iz obavljanja takvih istraživanja, osobito kada su u pitanju eventualne obveze koje pri tome mogu imati Stručni suradnici.

2. Svaki Proizvođač lijeka mora imenovati najmanje jednog starijeg radnika s iskustvom koji će biti zadužen za nadzor Proizvođača lijeka, radi osiguranja primjene načela iz bilo kojeg primjenjivog Kodeksa.

---

## ŠESTI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA

---

### Članak 24: Dvostupanjski postupak

Članovi Udruge su svjesni da je za javno povjerenje u integritet farmaceutskih tvrtki ključno pridržavanje pravila iz Kodeksa ponašanja, pa je daljnjim odredbama, propisan dvostupanjski postupak koji provodi:

- a) Predsjednik Etičkog vijeća u prvom stupnju
- b) Etičko vijeće u drugom stupnju
- c) Prošireno Etičko vijeće, samo u slučaju iz članka 31., točka 5. ovog Kodeksa

### Članak 25: Prijava zbog povrede odredaba Kodeksa

1. Pravo na podnošenje: Svi (uključujući i Upravno vijeće Udruge) imaju pravo na podnošenje prijave zbog kršenja odredaba Kodeksa.
2. Prihvatanje prijave: Moguće je podnijeti prijavu protiv Člana Udruge, samo vezano za navodne povrede koje su počinjene nakon pristupanja prijavljenog Člana Udruzi.
3. Zastara: Pravo na podnošenje prijave radi povrede odredaba Kodeksa zastarijeva za sve slučajeve navodne povrede Kodeksa koji su se dogodili prije više od 1 (jedne) godine računajući do datuma podnošenja prijave. Apsolutna zastara nastupa protekom 3 (tri) godine od konkretnog događaja povrede Kodeksa.
4. Sadržaj i oblik prijave: Postupak zbog povrede Kodeksa pokreće se pisanom prijavom upućenom Predsjedniku Etičkog vijeća na adresu sjedišta Udruge, a prijava se može uputiti i putem e-mail adrese info@ifi.hr.

Prijava treba sadržavati: podatke o podnositelju prijave i prijavljenom Članu Udruge (tvrtka, poslovna adresa), činjenični opis razloga za prijavu, s dokazima kojima se potkrepljuju činjenični navodi (u vidu izvornih dokumenata ili preslika) i odredbu/odredbe Kodeksa koje su, po mišljenju prijavitelja, povrijeđene radnjama prijavljenog Člana Udruge.

Postupak će se i po anonimnim prijavama, ukoliko se ne radi o prijavama kojima je očito svrha zloupotreba mogućnosti prijavljivanja po ovom Kodeksu.

### Članak 26: Prethodno ispitivanje prijave

Ako prijava ne sadrži podatke o identitetu počinitelja i činjenični opis povrede, Predsjednik Etičkog vijeća će pisanim putem od prijavitelja (ako je poznat) zatražiti dopunu prijave i za to mu odrediti rok

od najviše 15 (petnaest dana), računajući od primitka zahtjeva za dopunu prijave. Ukoliko prijavitelj propusti udovoljiti zahtjevu za dopunu prijave u ostavljenom roku, Predsjednik Etičkog vijeća može i temeljem takve, nepotpune prijave nastaviti daljnje postupanje po toj prijavi.

#### **Članak 27: Prvostupanjski postupak – prvi dio**

1. Predsjednik Etičkog vijeća može odbaciti prijavu kao nedopuštenu ako se ne odnosi na povredu Kodeksa ili ako je očito da netko prijavom, poglavito anonimnom, ozbiljno zloupotrebljava mogućnosti prijavljivanja po ovom Kodeksu.
2. Ukoliko ne odbaci prijavu, Predsjednik Etičkog vijeća će, u roku od 8 (osam) dana od primitka prijave ili dopunjene prijave, pozvati prijavljenog Člana Udruge na dostavu pisanog očitovanja o okolnostima koje mu se prijavom stavljaju na teret.
3. Prijavljeni Član Udruge dužan je u roku od 15 (petnaest) dana od dana primitka poziva na očitovanje, poslati svoje pisano očitovanje Predsjedniku Etičkog vijeća na adresu sjedišta Udruge.

Pisano očitovanje može sadržavati:

- potpisanu izjavu o priznanju povrede, uz preuzimanje obveze da odmah prekine radnje koje predstavljaju kršenje Kodeksa i suzdržavanje od aktivnosti koje mogu dovesti do ponavljanja povrede (dalje u tekstu: Izjava o priznanju)
  - izjavu / očitovanje o otklanjanju tvrdnje o navodnoj povredi Kodeksa, navodeći razloge otklanjanja odgovornosti
4. Ukoliko Predsjednik Etičkog vijeća prosudi da je izjava o otklanjanju tvrdnje o navodnoj povredi utemeljena, o tome će obavijestiti prijavitelja pisanim putem u roku od 15 (petnaest) dana računajući od primitka tog očitovanja i pozvati ga da se očituje o tome u daljnjem roku od 8 (osam) dana.
  5. Po proteku rokova za očitovanje iz prethodnih stavaka ovog članka, Predsjednik Etičkog vijeća uzima predmet u rad, kako bi proveo postupak i donio odluku o meritumu stvari.

#### **Članak 28: Prvostupanjski postupak – drugi dio**

1. U svrhu potpunog utvrđivanja činjeničnog stanja i odgovora na pitanje je li u konkretnom slučaju došlo do povrede Kodeksa, Predsjednik Etičkog vijeća provodi postupak utvrđivanja činjenica temeljem zaprimljene i prikupljene dokumentacije i odlučuje o potrebi dostave dodatnih očitovanja stranaka u postupku i izvođenja drugih dokaza (primjerice, saslušanjem stranaka, svjedoka, pregledom isprava i slično).
2. U slučaju potrebe za provedbom saslušanja stranaka ili trećih osoba, odnosno na temelju izričitih zahtjeva stranaka za saslušanjem u postupku (ako se to ukaže svrsishodnim), uputiti

će istima pravovremeno pozive za saslušanje, u kojima će odrediti i datum, mjesto i vrijeme saslušanja. Ukoliko se prijavljeni Član Udruge ne odazove pozivu za saslušanje bez opravdanog razloga, Predsjednik Etičkog vijeća može donijeti odluku i bez provođenja tog saslušanja.

3. Predsjednik Etičkog vijeća, u provođenju prvostupanjskog postupka, posebice kod složenijih slučajeva, može koristiti stručnu pomoć pojedinaca iz članica Udruge, pazeći u svakom trenutku na potencijalni sukob interesa.
4. Predsjednik Etičkog vijeća dužan je provesti prvostupanjski postupak i donijeti odluku o prijavi što prije, najkasnije u roku od 120 (stodvadeset) dana, računajući od zaprimanja prijave, a po proteku tog roka dužan je obavijestiti Predsjednika(cu) Udruge ili Upravno vijeće Udruge o zaprekama za udovoljenje tom roku, odnosno o potrebi produljenja tog roka, pazeći pri tome na potencijalni sukob interesa osobe koju namjerava izvijestiti o tome.

#### **Članak 29: Odluke Predsjednika Etičkog vijeća o prijavi**

1. Predsjednik Etičkog vijeća može donijeti sljedeće odluke:
  - odluku kojom se prijava odbija kao neosnovana, ako radnja koja je predmet prijave ne predstavlja obilježja neke od povreda Kodeksa ili postoje okolnosti koje isključuju odgovornost prijavljenog Člana Udruge, odnosno ako nema dokaza da je prijavljeni povredu izvršio ili se utvrdi da povredu nije počinio,
  - odluku kojom se prijavljeni Član Udruge proglašava krivim za povredu Kodeksa,
2. Obrazložena pisana odluka Predsjednika Etičkog vijeća dostavlja se podnositelju prijave (ukoliko je isti iz redova članica Udruge) i prijavljenom Članu Udruge i obvezno sadrži pouku o pravnom lijeku – pravu na podnošenje žalbe.

Podnositelju prijave koji nije iz redova članica Udruge, Predsjednik Etičkog vijeća dostavlja samo pisanu obavijest o tome je li konačna odluka osuđujuća ili odbijajuća.

#### **Članak 30: Pravo žalbe**

1. Protiv odluke Predsjednika Etičkog Vijeća pravo žalbe imaju:
  - a) podnositelj prijave iz redova članica Udruge, samo u slučaju odluke o odbijanju prijave kao neosnovane
  - b) okrivljeni Član Udruge, u slučaju odluke kojom se prijavljeni Član Udruge proglašava krivim

Žalba podnositelja prijave protiv izrečenih sankcija (vrste i opsega), u slučaju osuđujuće odluke, nije dopuštena

Žalba se podnosi u roku od 15 (petnaest) dana, računajući od dana primitka pisanog otpravka



odluke Predsjednika Etičkog vijeća.

2. Žalba se dostavlja Predsjedniku Etičkog vijeća na adresu sjedišta Udruge, koji će, nakon što utvrdi je li žalba podnesena u roku od strane žalitelja, pripremiti spis predmeta za Etičko vijeće, koje donosi odluku u drugom stupnju.

Ukoliko žalba nije dostavljena u roku, predsjednik Etičkog vijeća će donijeti odluku o odbacivanju žalbe, a protiv koje odluke žalba nije dopuštena.

### **Članak 31: Drugostupanjski postupak – odlučivanje o žalbi**

1. Ukoliko je žalba podnesena u roku, Predsjednik Etičkog vijeća će cjelokupni spis predmeta dostaviti Etičkom vijeću na daljnje postupanje.
2. Etičko vijeće odlučuje na nejavnoj sjednici, a iznimno, ukoliko to ocijeni svrsishodnim, može pozvati stranke i provesti dodatna saslušanja, a može donijeti sljedeće odluke:
  - a) odbiti žalbu kao neosnovanu i potvrditi odluku Predsjednika Etičkog vijeća
  - b) usvojiti žalbu i ukinuti odluku Predsjednika Etičkog vijeća, te prijavu podnositelja odbaciti kao nedopuštenu, odnosno odbiti kao neosnovanu
  - c) usvojiti žalbu i izmijeniti odluku Predsjednika Etičkog vijeća u pogledu odluke o sankciji
  - d) usvojiti žalbu podnositelja prijave i izmijeniti odluku Predsjednika Etičkog vijeća kojom se prijava odbija kao neosnovana, te prijavljenog člana Udruge proglasiti krivim za povredu Kodeksa.
3. Odluka Etičkog vijeća donosi se većinom glasova svih članova, a Predsjednik Etičkog vijeća može sudjelovati u radu Etičkog vijeća povodom žalbe, kao izvjestitelj, bez prava glasa.
4. Odluka Etičkog vijeća o žalbi je konačna i protiv nje nije dopušten pravni lijek, osim protiv odluke Etičkog vijeća iz točke 2. d) ovog članka.
5. U slučaju odluke Etičkog vijeća iz točke 2. d) ovog članka, prijavljeni član može podnijeti žalbu o kojoj odlučuje Prošireno Etičko vijeće iz članka 33. točka 5. ovog Kodeksa.

### **Članak 32: Sankcije**

1. Predsjednik Etičkog vijeća i Etičko vijeće u svojim odlukama kojima proglašavaju prijavljenog člana Udruge krivim, izriču sljedeće sankcije:

- opomenu, u slučaju blažih povreda Kodeksa;

U slučaju težih povreda Kodeksa ili ponavljanja povreda;

- novčanu kaznu do maksimalno 350.000.00 HRK
- obavještanje vladajućeg društva okrivljenog člana Udruge, odnosno društva osnivača člana Udruge o konačnoj odluci kojom se taj član Udruge proglašava krivim za težu povredu

#### Kodeksa

- objavu konačne odluke kojom se taj Član Udruge proglašava krivim za težu povredu Kodeksa na internetskoj stranici Udruge
  - odluku o isključenju okrivljenog Člana Udruge iz članstva u Udruzi
2. Sankcije predviđene ovim Kodeksom, osim opomene, mogu se i kumulirati. Izrečene novčane kazne moraju se platiti u roku od 30 (trideset) dana od dana primitka konačne odluke.
  3. Pri utvrđivanju i odmjeravanju sankcija, potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:
    - ozbiljnost povrede,
    - potencijalni učinak povrede na percepciju javnosti o integritetu Člana i same Udruge
    - radi li se o jednokratnom ili opetovanom kršenju Kodeksa od strane Člana Udruge,
    - posljedicama za člana Udruge pogođenog vrstom sankcije,
    - u kojoj se mjeri okrivljeni Član Udruge pokušao u svojoj organizaciji suprotstaviti povredama Kodeksa;
    - interne sankcije i organizacijske mjere koje je poduzeo i proveo okrivljeni Član Udruge, ili ih je imao na umu kao reakciju na povredu na koju se prijava odnosi, općenito i u konkretnom slučaju;
    - cjelokupno držanje i suradnju okrivljenog Člana Udruge tijekom postupka pred tijelima postupka

O sredstvima uplaćenim na ime novčane kazne, kao sankcije, Udruga ima diskrecijsko pravo raspolaganja, uključujući raspolaganje sredstvima za humanitarne i druge društveno korisne svrhe.

#### **Članak 33: Imenovanje Etičkog vijeća**

1. Etičko vijeće sastoji se od predsjednika i 3 (tri) člana iz redova Članica Udruge i to predstavnika Radne grupe Udruge za etično i zakonito postupanje (engl. Task Force Ethics & Compliance).
2. Radna grupa Udruge za etično i zakonito postupanje, imenuje predsjednika Etičkog vijeća.
3. Predsjednik Etičkog vijeća, u slučaju uložene žalbe na odluku iz postupka u prvom stupnju, imenuje 3 (tri) člana Etičkog vijeća, po abecednom ili drugom redu, pazeći na potencijalni sukob interesa tih članova u konkretnom slučaju. Osim imenovanja 3 člana Etičkog vijeća i funkcije izvjestitelja predmeta, Predsjednik Etičkog vijeća, izuzima se iz daljnjeg postupka i odlučivanja u postupku, a odluku po žalbi donose članovi Etičkog vijeća, većinom glasova.
4. Članovi Etičkog vijeća, među sobom biraju voditelja Etičkog vijeća, za svaki predmet posebno.
5. Prošireno Etičko vijeće je ad hoc tijelo postupka, koje se sastaje isključivo u slučaju žalbe prijavljenog člana Udruge na odluku Etičkog vijeća iz članka 31. točka 2 d), a čini ga 5 članova

Radne grupe Udruge za etično i zakonito postupanje (engl. Task Force Ethics & Compliance) koji nisu u sukobu interesa u konkretnom slučaju. Po zaprimanju takve žalbe, voditelj Radne grupe Udruge za etično i zakonito postupanje, dužan je u roku od 8 (osam) dana od zaprimanja takve žalbe, odabrati ad hoc prošireno Etičko vijeće koje će postupati u tom predmetu. Odluka Proširenog Etičkog vijeća je konačna i protiv iste nije dozvoljen pravni lijek.

#### **Članak 34: Obveza čuvanja tajnosti podataka o tekućim postupcima**

Svi oni koji su uključeni u postupak, članovi Etičkog vijeća, članovi Radne grupe Udruge za etično i zakonito postupanje, Upravno vijeće i osobe koje su na bilo koji način upoznate sa postupkom i povezane sa radom Udruge, imaju obvezu čuvati tajnost podataka o svojim aktivnostima i informacijama koje doznaju.

#### **Članak 35: Izvršavanje odluka**

Pravomoćne odluke predsjednika Etičkog vijeća i Etičkog vijeća, donesene u postupcima radi povrede Kodeksa, u kojima je izrečena novčana kazna, su ovršne isprave i Udruga ima pravo provesti ovršni postupak radi naplate, a sve o trošku okrivljenog Člana Udruge.

#### **Članak 36: Izvješćivanje nadležnih tijela**

Ovisno o prirodi počinjene povrede, osobito ako postoji osnovana sumnja da je povredom Kodeksa, ujedno, izvršena i povreda važećih propisa o lijekovima i njihovom oglašavanju, Etičko vijeće može o takvoj povredi izvijestiti nadležna tijela (Ministarstvo zdravlja, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i Agenciju za lijekove i medicinske proizvode.)

#### **Članak 37: Objavljivanje odluka**

Konačne odluke o povredama Kodeksa, biti će objavljene jednom godišnje, kao izvješće Skupštini Udruge, koje će sastaviti i objaviti Radna grupa Udruge za etično i zakonito postupanje.

Pojedina objava će sadržavati:

- naziv kompanije koja je počinila povredu i opis tih povreda, u slučaju težih ili ponovljenih povreda Kodeksa;

odnosno,

- samo opis povreda, bez navođenja naziva kompanije, u slučaju blažih povreda Kodeksa, za koje je izrečena opomena, kao sankcija.

### Članak 38: Završne odredbe

1. Kodeks je donijela Skupština Udruge na sjednici održanoj 15. svibnja 2017. godine sukladno članku 16. Statuta udruge.
2. Ovaj Kodeks **stupa na** snagu danom donošenja i od toga dana obvezuje sve Članove Udruge.

\* \* \*

Predsjednik Udruge:



.....  
Tatjana Tomljanović



IFI - Inovativna farmaceutska inicijativa, Kralja Zvonimira 2/1, 10 000 Zagreb; tel: +385 1 4552 100; fax: +385 1 4552 505  
OIB: 46481564981; IBAN: HR4923600001101417998 (Zagrebačka banka)

## **DODATAK 1**

**Obrazac objave o Prijenosu Vrijednosti  
(temeljem čl. 20.3. Kodeksa)**

Dodatak 1 – primjer											Datum objave: _____	
Ime i prezime  (čl. 19.1.)	Zdravstveni radnik: Grad osobnog ili profesionalnog prebivališta ili sjedišta  (čl. 20.6)	Država profesionanog prebivališta ili sjedišta Primatelja  (čl. 20.6. u vezi čl. 21.)	Primarna adresa profesionalne djelatnosti  (čl. 20.6.)	Jedinstvena oznaka države (opcionarno)  (čl. 20.6.)	Donacije Zdravstvenim organizacijama  (čl. 21.1.A.(i))	Troškovi u vezi Sastanaka (čl. 21.1.A.(ii) i 21.1.B(i))			Naknada za usluge (čl. 21.1.A.(iii) i 21.1.B(ii))		UKUPNO Opcionalno	
						Iznos sponzorstva iz ugovora o sponzorstvu sa Zdravstvenom organizacijom / trećim osobama (u ime Zdrav. Organizacije)	Trošak kotizacije	Putni troškovi i troškovi smještaja	Naknada	Vežani troškovi koji su ugovoreni uz naknadu u vezi izvršavanja usluga		
<b>Zdravstveni radnik</b>												
<b>POJEDINAČNO OBJAVLJIVANJE IMENA – jedan red po Zdravstvenom radniku (tj. svi Prijenosi Vrijednosti tijekom godine po pojedinačnom Zdravstvenom radniku biti će zbrojeni: dostupnost pojedinačnog izvještaja treba biti osigurana na zahtjev Primatelja ili nadležnih tijela vlasti, već prema slučaju)</b>												
Dr. A					N/A	N/A	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos		
Dr. B					N/A	N/A	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos		
Itd.					N/A	N/A	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos		
<b>OSTALO ŠTO NIJE UKLJUČENO GORE – kada zbog postojanja pravnih zapreka podatak nije moguće objaviti pojedinačno</b>												
Zbirno objavljivanje s naslova Prijenosa Vrijednosti Primateljima – čl. 21.2.1.					N/A	N/A	Ukup. Zd.rad.	Ukup. Zd.rad.	Ukup. Zd.rad.	Ukup. Zd.rad.	Opcionalno	
Ukupni broj Primatelja kod zbirne objave – čl. 21.2.1.					N/A	N/A	broj	broj	broj	broj	Opcionalno	
% broja Primatelja kod zbirnog objavljivanja u odnosu na ukupni broj Primatelja – čl. 21.2.1.					N/A	N/A	%	%	%	%	N/A	
<b>Zdravstvena organizacija</b>												
<b>POJEDINAČNO OBJAVLJIVANJE IMENA – jedan red po Zdravstvenoj organizaciji (tj. svi Prijenosi Vrijednosti tijekom godine po pojedinačnoj Zdravstvenoj organizaciji biti će zbrojeni: dostupnost pojedinačnog izvještaja treba biti osigurana na zahtjev Primatelja ili nadležnih tijela vlasti, već prema slučaju)</b>												
Zdrav. org. 1					Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Opcionalno	
Zdrav. org. 2					Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Opcionalno	
Itd.					Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos	Opcionalno	
<b>OSTALO ŠTO NIJE UKLJUČENO GORE – kada zbog postojanja pravnih zapreka podatak nije moguće objaviti pojedinačno</b>												
Zbirno objavljivanje s naslova Prijenosa Vrijednosti Primateljima – čl. 21.2.1.					Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Opcionalno	
Ukupni broj Primatelja kod zbirne objave – čl. 21.2.1.					broj	broj	broj	broj	broj	broj	Opcionalno	
% broja Primatelja kod zbirnog objavljivanja u odnosu na ukupni broj Primatelja – čl. 21.2.1.					%	%	%	%	%	%	N/A	
<b>ZBIRNO OBJAVLJIVANJE</b>												
Istraživanje i Razvoj	Prijenos Vrijednosti u svrhu Istraživanja i Razvoja prema definciji iz čl. 21.2.2.										UKUPNO	OPCIONALNO