

Na temelju članka 16. Statuta, Skupština **Inovativne farmaceutske inicijative**, na sjednici održanoj **30.06.2014.** godine u Zagrebu, donijela je:

KODEKS PONAŠANJA

INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA

U ODNOSIMA SA UDRUGAMA BOLESNIKA

Uvodne odredbe

Proizvođači lijekova okupljeni oko Inovativne farmaceutske inicijative (dalje u tekstu: **Udruga**), predstavničkog tijela istraživački usmjerenih proizvođača lijekova koji su organizirani i posluju u Republici Hrvatskoj u skladu sa važećim propisima, prepoznaju činjenicu postojanja zajedničkih interesa između proizvođača lijekova i udruga bolesnika iz područja zdravstvene i socijalne skrbi.

Prihvatanjem ovog Kodeksa Udruga želi osigurati da se suradnja s udrugama bolesnika iz područja zdravstvene i socijalne skrbi odvija na etičan i transparentan način, uz puno uvažavanje sljedećih načela:

1. nezavisnosti udruga bolesnika u interesnom, političkom i operativnom smislu;
2. međusobnog uvažavanja i ravnopravnosti mišljenja kako predstavnika farmaceutske industrije tako i udruga bolesnika;
3. zabrane oglašavanja lijekova koji se izdaju na recept;
4. transparentnosti ciljeva i sadržaja suradnje što podrazumijeva obvezu jasne vidljivosti činjenice da proizvođač lijeka financijski i nefinancijski pomaže rad udruga bolesnika;
5. podupiranja ideje što šireg financiranja udruga bolesnika iz različitih izvora.

Primjena Kodeksa

Ovaj se Kodeks primjenjuje na odnose između članova Udruge i udruga bolesnika koje su osnovane i djeluju na teritoriju Republike Hrvatske. Sljedeći kodeksi i važeći propisi će se primijeniti (dalje u tekstu: **Primjenjivi kodeksi**) u sljedećim slučajevima:

- a) ako je sjedište proizvođača lijeka u nekoj od država Europe, primjenjuje se Kodeks države u kojoj se nalazi sjedište proizvođača lijeka,
- b) ako je sjedište proizvođača lijeka izvan Europe, primjenjuje se EFPIA-in Kodeks,
- c) u slučaju suradnje i aktivnosti koje se provode na teritoriju bilo koje od država Europe, primjenjuje se kodeks države u kojoj se odnosna suradnja / aktivnost odvija; ili
- d) u slučaju međudržavne suradnje i aktivnosti, primjenjuje se kodeks države u kojoj se nalazi (glavno europsko, ako postoji) sjedište odnosne udruge bolesnika.

U slučaju konflikta između odredaba naprijed navedenih Primjenjivih kodeksa, primijeniti će se onaj kodeks koji na restriktivniji način uređuje određeno pitanje.

Definicije

U ovom Kodeksu se koriste pojmovi koji imaju sljedeće značenje:

Udruga

bolesnika Udruga ili drugi oblik organiziranja bolesnika koja se bavi pružanjem usluga zdravstvene i socijalne skrbi u Republici Hrvatskoj na neprofitnoj osnovi koja je

osnovana i djeluje s ciljem ostvarenja i zaštite interesa svojih članova, uključujući i krovne udruge (domaće i inozemne) čiji su članovi ili suradnici udruge.

Europa Pojam koji, u kontekstu odredbe o primjeni ovog Kodeksa a u skladu sa definicijom EFPIA-e, označava sve države-članice EFPIA-e s vlastitim Kodeksima ponašanja.

Proizvođač

lijeka Član Udruge, njegove podružnice i sva s njime povezana društva u smislu Zakona o trgovačkim društvima, koji na bilo koji način financira ili pomaže aktivnosti Udruge bolesnika. Za potrebe ove definicije, riječ „aktivnosti“ podrazumijeva svaki oblik interakcije koji se može podvesti pod Primjenjivi kodeks, uključujući i svaki oblik pribavljanja i stavljanja na raspolaganje sredstava;

Članak 1: Zabrana oglašavanja lijekova koji se izdaju na recept

Na ovaj se Kodeks primjenjuju odredbe važećih propisa kojima se zabranjuje oglašavanja lijekova koji se izdaju na recept prema stanovništvu.

Članak 2: Pisani ugovori

Proizvođač lijeka i udruga bolesnika moraju sklopiti pisani ugovor uvijek kada Proizvođač lijeka pomaže Udrugu bolesnika financijski, pružanjem značajne indirektno pomoći i/ili značajne nefinancijske pomoći. Ugovori moraju sadržavati:

- vrijednost financiranja / nenovčane pomoći,
- svrhu (npr. neograničena donacija, namjenska donacija za sastanak ili objavu i sl.),
- opis indirektno značajne pomoći (primjerice, donacija usluga agencije za odnose s javnosti uz opis zadataka koje će ta agencija obavljati za udrugu bolesnika) i značajne nefinancijske pomoći.
- navod o Primjenjivom kodeksu u smislu odredbe o Primjeni ovog Kodeksa.

Ugovori moraju biti podvrgnuti postupku internog odobravanja svakog Proizvođača lijeka, u skladu sa internim procedurama o odobravanju pravnih poslova, ako postoje.

Članak 3: Korištenje logotipa i materijala zaštićenih pravima intelektualnog vlasništva

Za javno korištenje logotipa i / ili drugog materijala zaštićenog pravima intelektualnog vlasništva Udruge bolesnika, Proizvođač lijeka mora imati pisano odobrenje odnosno Udruge bolesnika. Zahtjev za izdavanje odnosnog odobrenja mora sadržavati jasan opis namjene i načina na koji će se logotip / materijal zaštićen pravima intelektualnog vlasništva koristiti.

Članak 4: Urednička kontrola

Proizvođači lijekova ne smiju tražiti od udruga bolesnika čiji rad pomažu da utječu na sadržaj pisanih materijala odnosnih udruga na način kojim se pogoduje ostvarenju komercijalnih interesa Proizvođača lijekova. To ne sprečava Proizvođače lijekova da traže ispravak činjenično netočnih navoda. Pored toga, na zahtjev udruge bolesnika, Proizvođači lijekova mogu sudjelovati u izradi nacrtu pisanih materijala iznošenjem poštenih i objektivnih znanstvenih stajališta.

Članak 5: Transparentnost

1. Svi Proizvođači lijekova moraju objaviti popis udruga bolesnika čiji rad financijski, nefinancijski ili indirektno u značajnoj mjeri pomažu. To podrazumijeva i objavu kratkog opisa vrste pomoći u dovoljnoj mjeri cjelovite da prosječni čitatelj razumije značaj takvog oblika potpore. Opis vrste pomoći mora sadržavati i novčanu vrijednost potpore i obračunatih troškova. U slučaju značajne nefinancijske pomoći koja se ne može izraziti u novčanoj vrijednosti, potrebno je dati jasan opis nenovčane koristi koju je primila udruga bolesnika. Odnosne informacije se mogu objaviti na nacionalnoj ili europskoj razini, a moraju se ažurirati jednom godišnje.

2. Proizvođači lijekova se moraju od početka suradnje sa udrugama bolesnika pobrinuti da se činjenica njihove suradnje s udrugama bolesnika jasno i vidljivo objavi.

3. Proizvođači lijekova moraju sačiniti javno dostupne popise udruga bolesnika koje angažiraju radi pružanja usluga. Takav popis bi trebao sadržavati opis prirode pojedinačne usluge koji će biti u dovoljnoj mjeri cjelovit da prosječni čitatelj može razumjeti o kakvom se odnosu radi i bez potrebe za otkrivanjem povjerljivih informacija. Proizvođači lijekova također moraju objaviti sveukupni iznos plaćen pojedinačnoj Udruzi bolesnika tijekom jednog izvještajnog razdoblja.

Članak 6: Ugovaranje usluga

Proizvođači lijekova mogu angažirati udruge bolesnika kao stručnjake i savjetnike za usluge kao što su sudjelovanje na sastancima savjetodavnih tijela i održavanje govora na Sastancima. Na aranžmane koji se odnose na naručivanje savjetničkih i drugih vrsta usluga, primjenjivati će se - u mjeri u kojoj je to bitno za pojedinačni ugovor – kriteriji iz čl. 16 Kodeksa ponašanja inovativnih proizvođača lijekova koji se odnosi na 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.

Članak 7: Zabrana ekskluzivnosti

Niti jedan proizvođač lijekova ne smije zahtijevati da bude isključivi financijer udruge bolesnika ili bilo kojeg njezinog glavnog programa.

Članak 8: Sastanci i gostoprimstvo

Odgovarajuće će se primijeniti odredbe čl. 11. Kodeksa ponašanja inovativnih proizvođača lijekova koji se odnosi na 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.

Članak 9: Postupak u slučaju povreda

Odgovarajuće će se primijeniti odredbe Šestog dijela, čl. 24 - 39. Kodeksa ponašanja inovativnih proizvođača lijekova koji se odnosi na 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.

Članak 10: Završne odredbe

1. Kodeks je donijela Skupština Udruge na sjednici održanoj 30. lipnja 2014. godine održanoj sukladno članku 16. Statuta udruge.

2. Ovaj Kodeks **stupa na snagu 01. srpnja 2014.** i od toga dana obvezuje sve članove Udruge.

* * *

Predsjednica Udruge:

Karolina Matić