



## **PRILOG D (obvezujući)**

### **EFPIA standardni operativni postupci o obradi pritužbi i pitanja podnesenih EFPIA-i**

## **PRIMJENA I PROVEDBA KODEKSA**

### **OBRAĐA PRITUŽBI I UPITA PODNESENIH U EFPIA-I**

#### **Osnovne informacije**

Organizacije koje su Članice EFPIA-e – bilo u statusu punopravnih ili pridruženih Članova ili Članova specijalizirane grupe - pristupaju načelima sadržanim u EFPIA Povelji. Odbor može smatrati da nepoštovanje EFPIA Načela ugrožava postizanje ciljeva kojima EFPIA teži i stoga može odlučiti da isključi organizacije koje onemogućavaju provođenje opće politike EFPIA-e sadržane u odgovarajućim statutarnim odredbama.

Prema Načelu 4, Članice EFPIA-e obavezne su primjenjivati visoke i transparentne standarde ponašanja u poslovima sa zainteresiranim stranama, uključujući poštivanje EFPIA pravila, uključivo i pravila koja su sadržana u EFPIA Kodeksima.

U skladu s primjenjivim kodeksima, primjena i provedba (uključujući i rješavanje pritužbi) povjerena je nacionalnim disciplinskim tijelima. **Uloga EFPIA-e – uz podršku Odbora za Kodekse – je osigurati dosljednu primjenu Kodeksa.**

EFPIA Kodeksi sadrže pravila o primjeni i procesna pravila o rješavanju pritužbi podnesenih temeljem važećih kodeksa, usklađenih sa zahtjevima EFPIA-e, uključujući:

- p „EFPIA Kodeks ponašanja u oglašavanju lijekova i o odnosima sa zdravstvenim radnicima (ZR Kodeks);
- p „EFPIA Kodeks ponašanja o odnosima između proizvođača lijekova i udruga bolesnika (UB Kodeks); i
- p „EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka o prijenosu vrijednosti od strane proizvođača lijekova zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama“ (EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka).

Prema citiranim Pravilima, svaka Udruga Članica EFPIA-e obavezna je:

- p **Uspostaviti nacionalne postupke i tijela za primitak i obradu pritužbi**, utvrditi sankcije i objaviti odgovarajuće detalje s tim u vezi, uključujući, u najmanju ruku, odrediti nacionalno tijelo Udruge Članice EFPIA-e koje će biti nadležno za rješavanje pritužbi u kojem će sudjelovati, osim članova iz redova proizvođača lijekova, predsjedavajući koji ne dolazi iz redova proizvođača lijekova i članovi koji dolaze iz redova drugih zainteresiranih strana (stakeholders);
- p **Osigurati jednostavnu dostupnost Nacionalnog kodeksa, s postupovnim odredbama i drugim relevantnim informacijama**, najmanje objavom Nacionalnog kodeksa na vlastitoj Internet stranici; i

p Pripremiti i dostaviti EFPIA Odboru za Kodekse **godišnji izvještaj o radu na implementaciji, razvoju i provođenju** odredaba vlastitog Nacionalnog kodeksa tijekom godine.

## **Ovi Standardni operativni postupci (SOP) pojašnjavaju postupke rješavanja pritužbi / upita podnesenih EFPIA-i.**

Ovaj SOP se ne primjenjuje na postupak usklađivanja nacionalnih kodeksa s EFPIA Kodeksima, u skladu s nacionalnim zakonima i propisima. Citirani postupak je u nadležnosti EFPIA Odbora za Kodekse, koji podnosi godišnje izvještaje Upravnom Odboru o pitanjima usklađivanja, primjene i provedbe primjenjivih kodeksa.

### **Relevantna odredba EFPIA Kodeksa**

„Pravila primjene i procesna pravila“ koja su navedena u svakom EFPIA Kodeksu predstavljaju okvir za primjenu Kodeksa, obradu pritužbi i pokretanje ili primjenu sankcija od strane Udruga Članica EFPIA-e.

**ANEKS A** EFPIA Kodeksa priložen je kao referentni dokument.

## **STANDARDNI OPERATIVNI POSTUPCI (SOP)**

**Provođenje i odlučivanje o pritužbama povjereno je Udrugama Članicama EFPIA-e**, a EFPIA ima ulogu osigurati dosljednu primjenu EFPIA Kodeksa.

Pritužbe se mogu podnijeti ili Udruzi Članici EFPIA-e ili EFPIA-i. Rješavanje pritužbi u isključivoj je nadležnosti nacionalnih Udruga Članica EFPIA-e.

Generalni direktor EFPIA-e će iz redova EFPIA osoblja imenovati Službenika za Usklađenost koji će biti nadležan za praćenje postupaka i pripremu odgovora na pitanja podnesena EFPIA-i. U skladu s EFPIA Kodeksima, Službenik za Usklađenost će pripremiti preporuke Upravnom Odboru u suradnji s Odborom za Kodeks.

Naredna poglavlja utvrđuju **procesne korake** koji se primjenjuju uvijek kada je EFPIA uključena u primjenu EFPIA Kodeksa. Ove procesne korake treba čitati zajedno sa EFPIA Kodeksima, posebno odjeljkom „Primjenljivost Kodeksa“ i odgovornostima Udruga Članica EFPIA-e za „Pravila primjene i procesna pravila“.

### **Uobičajena procesna pravila**

Svaki sudionik EFPIA sastanka na kojem će se razmatrati pitanja obuhvaćena ovim SOP-om, treba prije održavanja sastanka EFPIA-i dostaviti obavijest o pitanjima od interesa koje predlaže raspraviti.

## A. PRITUŽBE<sup>1</sup> PODNESENE EFPIA-I

Odjeljak 3 „Pravila primjene i procesna pravila“, nadalje predviđa da će se na sve pritužbe podnesene EFPIA-i primjenjivati sljedeći postupak:

- p EFPIA mora proslijediti sve pritužbe koje zaprimi (bez razmatranja njihove prihvatljivosti ili davanja komentara) relevantnim Udrugama Članicama EFPIA-e.
- p EFPIA mora poslati potvrdu o primitku pritužbe podnositelju pritužbe, navodeći relevantne Udruge Članice EFPIA-e kojima je pritužba upućena radi obrade i odlučivanja.
- p Pored toga, nakon što EFPIA primi više vanjskih pritužbi (tj. nekoliko pritužbi s istim ili sličnim predmetom, podnesenima od strane prijavitelja koji nije pripadnik farmaceutske industrije protiv više povezanih društava jednog proizvođača lijeka/vladajućeg društva), EFPIA mora dostaviti ove pritužbe Udruzi Članici EFPIA-e bilo vladajućeg društva ili povezanog društva iz EU pod kontrolom vladajućeg društva.

### Procesni koraci

- p Kada EFPIA zaprimi pritužbu, Službenik za Usklađenost u roku od 10 radnih dana dostavlja pritužbu relevantnoj Udruzi Članici (Članicama) EFPIA-e na dalje postupanje u skladu s procedurom Udruge Članice EFPIA-e o postupanju s pritužbama i obavještava podnositelja pritužbe o identitetu Udruge Članice EFPIA-e nadležne za rješavanje pritužbe.
- p Istovremeno, Službenik za Usklađenost pisanim putem obavještava odgovornu osobu<sup>2</sup> u društvu/društvima protiv kojeg je podnesena pritužba. Ako se pritužba odnosi na postupke u različitim državama, EFPIA će proslijediti pritužbu i vladajućem društvu i povezanim društvima Udruge Članice EFPIA-e.
- p Druga Članica EFPIA-e mora potvrditi primitak pritužbe koju je dostavila EFPIA u roku od 30 dana od primitka.
- p Druga Članica EFPIA-e na postupak rješavanja pritužbe treba primijeniti vlastita uobičajena procesna pravila, uključivo i pravila o rokovima. U postupku donošenja odluke o pritužbi, EFPIA se neće miješati niti će odgovarati na bilo kakva pitanja koja joj postave bilo podnositelj pritužbe ili Društvo Članica EFPIA-e koja je stranka konkretnog postupka.
- p Kada Druga Članica EFPIA-e dovrši postupak ispitivanja osnovanosti pritužbe, obavještava EFPIA-u o donesenoj odluci (odlukama) tijela nadležnih za provođenje postupka, uključujući, kada je to potrebno, i obavijest o izrečenoj sankciji. Udruge Članice EFPIA-e trebaju EFPIA-i dostaviti ažurirane podatke o statusu predmeta

---

<sup>1</sup> EFPIA pritužbom smatraju se sve dvojbe koje se tiču postupaka Udruge Članice EFPIA-e u vezi materijala ili aktivnosti povezanih sa primjenom i provedbom EFPIA Kodeksa.

<sup>2</sup> Svako Društvo Članica EFPIA-e mora imenovati najmanje jednu iskusnu osobu iz redova svojih zaposlenika koja će biti odgovorna za nadzor društva i svih njegovih povezanih društava u svrhu osiguranja primjene načela primjenjivog/primjenjivih Kodeksa. *Vidjeti EFPIA Povelju i Članak 18.02 EFPIA-inoj ZR Kodeksa*

najkasnije 6 mjeseci nakon primitka pritužbe, a nakon toga, podnositi kvartalna izvješća o statusu sve dok se ne donese konačna odluka o pritužbi (u razumnom roku) .

- p Sažetak odluka o slučajevima podnesenim EFPIA-i objavljuje se u EFPIA-inom Izvještaju o aktivnostima u primjeni kodeksa – nakon dovršetka postupka po pritužbi. Na temelju tako stečenih uvida Odbor za Kodekse može provesti dodatnu raspravu u cilju poboljšanja dosljedne primjene kodeksa, gdje je to relevantno.

Tijekom postupka (od primitka pritužbe podnesene EFPIA-i do odluke o pritužbi od strane nadležnih tijela za rješavanje pritužbe), EFPIA neće komunicirati sa strankama postupka u granicama svog sudjelovanja temeljem EFPIA Kodeksa i u skladu s procesnim koracima iz ovoga SOP-a. U ovom kontekstu, sva komunikacija unutar EFPIA-e biti će ograničena na Generalnog Savjetnika i Službenika za Usklađenost; a Generalni direktor će biti uključen samo ako je to opravdano prijavom.

## **B. DRUŠTVO ČLANICA EFPIA-e KOJA SE ODBIJA PODVRĆI ODLUKAMA NACIONALNOG TIJELA ZADUŽENOG ZA KODEKS**

U odjeljku „Primjenljivost Kodeksa“ u svakom od EFPIA Kodeksa izričito je propisana obveza Društava Članica EFPIA-e o pridržavanju primjenljivih kodeksa i svih zakona i propisa koji se na njih odnose. Društva Članice EFPIA-e moraju:

- p ili imati status člana Udruge Članice EFPIA-e u svakoj državi u kojoj obavljaju aktivnosti obuhvaćene EFPIA Kodeksom (bilo direktno ili indirektno, putem povezanog društva);
- p ili se u pisanom obliku izjasniti svakoj Udruzi Članici EFPIA-e da konkretno Društvo Članica EFPIA-e (ili s njim povezano društvo) nacionalni kodeks Udruge Članice EFPIA-e priznaje kao obvezujući (uključujući sve primjenljive sankcije koje se mogu izreći).

Moguće je da Udruga Članica EFPIA-e ponekad neće moći riješiti pritužbu protiv Društva Članice EFPIA-e, primjerice, ako to Društvo Članica EFPIA-e ne prihvati odluku ili odbije primijeniti procesna pravila. EFPIA mora biti obaviještena o svim takvim slučajevima radi donošenja odluke o mjerama koje treba poduzeti imajući u vidu obvezujući karakter članstva u EFPIA-i.

EFPIA ne donosi meritorne odluke o pritužbama – to je zadaća Udruga Članica EFPIA-e. EFPIA-ina uloga ograničena je na pitanje ispunjava li Društvo Članica EFPIA-e svoje članske obaveze, i – ako je potrebno – daje dodatna objašnjenja o tumačenju EFPIA Kodeksa, koja će se uvijek morati razmatrati u kontekstu primjene nacionalnih zakona, propisa i kodeksa.

### **Procesni koraci**

- p Kada Udruga Članica EFPIA-e, nakon dovršetka postupka ispitivanja osnovanosti pritužbe, ne može donijeti odluku o pritužbi u vezi s Društvom Članicom EFPIA-e,

Udruga Članica EFPIA-e će o tome obavijestiti EFPIA-u, navodeći razloge<sup>3</sup> nemogućnosti donošenja odluke o pritužbi;

- p EFPIA-in Službenik za Usklađenost će u roku od 10 radnih dana računajući od primitka obavijesti o ovom pitanju, obavijestiti pisanim putem odgovornu osobu<sup>4</sup> relevantnog Društva Članice EFPIA-e na koju se odnosi zahtjev Udruge Članice EFPIA-e upućen EFPIA-i;
- 

---

<sup>3</sup> Na primjer: relevantno Društvo Članica EFPIA-e možda nije članica Udruge Članice EFPIA-e u toj državi; ili možda ne može prihvatiti odluku Udruge Članice EFPIA-e u toj državi.

<sup>4</sup> Svako Društvo Članica EFPIA-e mora imenovati najmanje jednu iskusnu osobu iz redova svojih zaposlenika koja će biti odgovorna za nadzor društva i svih njegovih povezanih društava u svrhu osiguranja primjene načela primjenjivog/primjenjivih Kodeksa. Vidjeti *EFPIA Povelju i Članak 18.02 EFPIA ZR Kodeksa*

- p Temeljem očitovanja prijavljenog Društva Članice EFPIA-e (koje treba dostaviti EFPIA-i u roku od 30 dana od primitka EFPIA-inog zahtjeva za očitovanje), EFPIA Službenik za Usklađenost će provesti postupak savjetovanja s predsjedavajućima Odbora za Kodekse radi dogovora o daljim aktivnostima koje bi se mogle preporučiti. Ove aktivnosti mogu biti podnošenje izvještaja EFPIA Odboru za Kodekse i/ili Upravnom Odboru. Predsjedavajući Odbora za Kodekse trebaju postići sporazum o preporučenim aktivnostima u roku od 60 dana;
- p Najkasnije 120 dana nakon primitka inicijalnog zahtjeva Udruge Članice EFPIA-e, EFPIA će obavijestiti Društvo Članicu EFPIA-e o očekivanim koracima koje odnosno Društvo Članica EFPIA-e treba poduzeti radi ispunjavanja svojih članskih obaveza u EFPIA-i;
- p U roku od 30 dana, Udruga Članica EFPIA-e dužna je obavijestiti EFPIA-u o poduzetim aktivnostima, a Udruga Članica EFPIA-e će EFPIA-i potvrditi da je konkretno pitanje riješeno;
- p Ako Društvo Članica EFPIA-e ne dostavi očitovanje ili očitovanje nije primjereno, EFPIA će zatražiti mišljenje Odbora za Kodekse o sljedećim koracima koje treba poduzeti. Odbor za Kodekse može odlučiti o daljem djelovanju, kao što je podnošenje izvještaja o konkretnom slučaju EFPIA-inom Upravnom Odboru koji će, nakon razmatranja, donijeti odluku o preporučenom daljem djelovanju.

### C. DRUŠTVO ČLANICA EFPIA-e KOJE JE IZUZETO OD PRIMJENE KODEKSA

Od Društva Članica EFPIA-e koje nisu članice Udruge Članica EFPIA-e u državama u kojima odnosna Društva posluju očekuje se da na formalan način preuzmu obvezu poštivanja primjenjivih nacionalnih kodeksa, uključujući sustav sankcija.

Udruge Članice EFPIA-e moraju osigurati da se aranžmani za primjenu nacionalnih kodeksa primjenjuju na bilo koje Društvo Članicu EFPIA-e kada odnosno Društvo nije član nacionalne Udruge Članice EFPIA-e. Svaka Udruga Članica EFPIA-e mora imati uspostavljen postupak kojim će se omogućiti društvima koja nisu članovi odnosno Udruge Članice EFPIA-e da dadu izjavu o prihvaćanju konkretnog nacionalnog kodeksa kao obvezujućeg i o prihvaćanju nadležnosti tijela konkretne Udruge Članice EFPIA-e za odlučivanje o pritužbama. Međutim, Udruge Članice EFPIA-e ne smiju obvezivati Društva Članice EFPIA-e da se učlane u Društvo Članicu EFPIA-e. Svi takvi dogovori i uvjeti trebaju biti jasni i transparentni.

### Područje i primenljivost EFPIA Kodeksa

EFPIA Kodeksi primjenjuju se na aktivnosti koje se odnose na **lijekove koji se izdaju na recept** (bez obzira jesu li patentirani, zaštićeni žigovima ili generički). Ovo je uređeno slično pravilima kojima je u Europskoj uniji uređeno područje proizvodnje i stavljanja u promet lijekova (eng. *EU Pharma regulation*). Kodeksi se **primjenjuju na sve aktivnosti koje se odnose na lijekove koji se izdaju na recept i odnose sa Zdravstvenim radnicima, Zdravstvenim Organizacijama i udrugama bolesnika** (prema definicijama ovih pojmova u Kodeksima, isključujući komercijalne aktivnosti).

Prilikom učlanjenja u EFPIA-u, društvo prihvaća obaveze opisane u EFPIA Povelji, uključujući, između ostalog:

- **Primjenu visokih i transparentnih standarda ponašanja u odnosima s vanjskim zainteresiranim stranama**, uključujući:
  - Poštivanje EFPIA pravila kao i **pravila utvrđenih u EFPIA Kodeksima**.

- **Usvajanje nacionalnih samo-regulativnih kodeksa u svim državama u kojima posluje Društvo Članica EFPIA-e** i potvrđivanje o vezanosti kodeksom Udruge Članice EFPIA-e u konkretnoj državi (uključujući sve primjenjive sankcije koje se mogu izreći u tom pogledu);
- Svaka Udruga Članica EFPIA-e mora **imenovati najmanje jednu iskusnu osobu iz redova svojih zaposlenika** koja će biti odgovorna za nadzor društva i svih njegovih povezanih društava u svrhu osiguranja primjene načela primjenjivog/primjenjivih Kodeksa;

Za potrebe primjene EFPIA Kodeksa, **pojam „društvo“** znači svaka pravna osoba koja u Europi organizira ili na bilo koji način podupire promociju ili komunicira sa Zdravstvenim radnicima koji su definirani Primjenjivim Kodeksom, bez obzira je li odnosna pravna osoba vladajuće društvo (npr. glavno sjedište, ured ili poduzetnik s kontrolnim ovlastima), povezano društvo ili drugi organizacijski oblik poduzeća ili organizacije<sup>5</sup>.

U svrhu osiguranja dosljedne primjene, provedbe i izvršavanja EFPIA Kodeksa, EFPIA – uz podršku njezinih Udruga Članica – nastavlja redovito pratiti obveze Društava Članica EFPIA-e prema primjenjivim nacionalnim kodeksima.

## Procesni koraci

- **P** Ako se neuspješnima pokažu aktivnosti Udruge Članice EFPIA-e poduzete s ciljem obvezivanja Društva Članica EFPIA-e nacionalnim kodeksom odnosno Udruge Članice EFPIA-e, Udruga Članica EFPIA-e će o tome obavijestiti EFPIA-u pisanim putem uz detaljni opis poduzetih aktivnosti i odgovora Udruge Članice EFPIA-e;
- **P** EFPIA će se izravno umiješati ako se Društvo Članica EFPIA-e ne obveže podvrgnuti nacionalnim važećim kodeksima i zahtijevati će od Društva Članice EFPIA-e da na formalan način preuzme obvezu poštivanja nacionalnog važećeg kodeksa što uključuje i sve njegove odredbe o postupanju povodom pritužbi, u roku od 2 mjeseca od primitka EFPIA-inog zahtjeva;
- **P** Ako Društvo Članica EFPIA-e ne udovolji zahtjevu EFPIA-e i ne preuzme obvezu poštivanja važećeg nacionalnog kodeksa (uključujući pridržavanje nacionalnog sustava sankcija), o tome će se izvjestiti Upravni Odbor;
- **P** Kao dio svog godišnjeg pregleda aktivnosti u primjeni kodeksa, Odbor za Kodekse će podnijeti ažurirani izvještaj o statusu Društava Članica EFPIA-e i njihovim obvezama temeljem EFPIA Kodeksa. Kada Odbor za Kodekse utvrdi **obrazac nepridržavanja** – tj. kada se Društvo Članica EFPIA-e odbija podvrgnuti nacionalnim važećim kodeksima u više od jedne države, ili u državama u kojima kodeks nacionalne Udruge Članice EFPIA-e nije obvezujući za većinu Društava Članica EFPIA-e – Odbor za Kodekse će iznijeti prijedloge za rješavanje situacije i vjerovatno zatražiti intervenciju Upravnog Odbora.

<sup>5</sup> Vrdjeti Odjeljak „Primjenljivost kodeksa“ u EFPIA Kodeksima



## **D. UDRUGE ČLANICE EFPIA-e KOJE NE ISPUNJAVAJU OBAVEZE USVAJANJA PRIMJERENIH PRAVILA PRIMJENE I POSTUPOVNIH PRAVILA**

Prema EFPIA Kodeksima, svaka Udruga Članica EFPIA-e mora uspostaviti nacionalne postupke i tijela za primanje i rješavanje pritužbi. U članstvu nacionalnog tijela nadležnog za rješavanje pritužbi moraju biti uključeni, pored članova iz redova proizvođača lijekova, predsjedavajući koji ne dolazi iz redova proizvođača lijekova i članovi koji dolaze iz redova drugih zainteresiranih strana (stakeholders).

## Procesni koraci

- p Kada EFPIA utvrdi da Udruga Članica EFPIA-e nema potrebne nacionalne postupke i tijelo za primanje i rješavanje pritužbi, izvijestiti će o svojim ocjenama o nesukladnosti Udruhu Članicu EFPIA-e uz zahtjev za dostavu pisanog očitovanja u roku od 30 dana.
- p Ako EFPIA ostane pri stavu da mjere Udruge Članice EFPIA-e radi osiguranja primjene nacionalnog kodeksa nisu usklađeni sa zahtjevima EFPIA Kodeksa, EFPIA će o tome obavijestiti Odbor za Kodekse, koji će na sljedećoj sjednici na tu okolnost saslušati Udruhu Članicu EFPIA-e.
- p U roku od 30 dana od sastanka Odbora za Kodekse, Službenik za Usklađenost će Udruzi Članici EFPIA-e dostaviti plan rješenja (odobren od strane predsjedavajućeg Odbora za Kodekse) u kojem će odrediti i rok za primjenu predloženih mjera (koji neće biti duži od 3 mjeseca).
- p Ako Udruga Članica EFPIA-e u roku od 3 mjeseca ne potvrdi da je provela odgovarajuća pravila primjene i postupke, Odbor za Kodekse će o slučaju obavijestiti Upravni Odbor sa zahtjevom zarješavanje.

## E. PITANJA KOJA SE PODNOSE EFPIA-i RADI POJAŠNJENJA ODREDBI KODEKSA

EFPIA Kodeksi utvrđuju minimalne standarde koje EFPIA smatra obavezujućim za sva Društva Članice EFPIA u državama u kojima odnosna Društva posluju. Udruge Članice EFPIA-e se obvezuju prenijeti odredbe EFPIA Kodeksa u svoje nacionalne kodekse, u skladu s važećim zakonom ili propisom. Udruge Članice EFPIA-e mogu usvojiti i strože standarde.

**Relevantan kodeks Udruge Članice EFPIA** u svakoj državi u Europi **obvezujući je za sva Društva Članice EFPIA-e** u konkretnoj državi u kojoj posluju (bilo direktno ili indirektno, putem povezanog društva u toj državi).

### Odstupanja i razlike

Odstupanja su dozvoljena samo ako su odredbe u suprotnosti s važećim nacionalnim zakonima ili propisima i to samo u mjeri u kojoj je odstupanje nužno radi usklađivanja s nacionalnim zakonom ili propisom.

Razlike u odnosu na EFPIA Kodekse znače odredbe koje su strože od EFPIA Kodeksa. Takve odredbe su često posljedica razvoja kodeksa tijekom vremena i vrijednosti koja se pripisuje samo-regulaciji u nacionalnom kontekstu.

### Pojašnjenje i tumačenje odredbi Kodeksa

Na sva pitanja koja se upute EFPIA-i odgovoriti će Službenik za Usklađenost koji će dati potrebno pojašnjenje u vezi odredbi EFPIA Kodeksa, uputiti na minimalne standarde koji se moraju primjenjivati u svim državama u kojima je djeluje Udruga Članica EFPIA-e. Međutim, takvo pojašnjenje / tumačenje će često morati dopuniti relevantna Udruga Članica EFPIA-e radi dodatnih pojašnjenja primjenjivih pravila.

Valja napomenuti da svako ponuđeno pojašnjenje / tumačenje ne predstavlja sud o usklađenosti s važećim kodeksima. Odluke o poštovanju / kršenju su isključiva odgovornost nacionalnih tijela za rješavanje pritužbi.

Ako EFPIA zaprimi pitanja o EFPIA Kodeksima, EFPIA će dati pojašnjenje, i – tamo gde je to moguće – pitanje može proslijediti odgovarajućoj Udruzi Članici EFPIA-e.

### **Procesni koraci**

- p EFPIA će u roku od 10 dana od primitka, potvrditi primitak pitanja kojeg je podnijela Članica EFPIA-e (ili društvo ili udruga);
- p Kada Članica EFPIA-e podnese upit koji nadilazi činjenično pojašnjenje odredbi EFPIA Kodeksa, EFPIA-in Službenik za Usklađenost će sastaviti nacrt odgovora i podnijeti ga na razmatranje predsjedavajućih Odbora za Kodekse i Udruge Članice EFPIA-e u državi obuhvaćenoj upitom, radi eventualne dopune odgovora. Očekuje se da doprinos predsjedavajućih Odbora za Kodekse i Udruge Članice EFPIA-e neće odgoditi odgovor EFPIA-e na upit za više od mjesec dana od datuma upita;
- p Kada predsjedavajući Odbora za Kodekse smatraju da postavljeno pitanje mora raspraviti Odbor za Kodekse u punom sastavu, EFPIA-in Službenik za Usklađenost o tome obavještava podnosioca upita. U tom slučaju, konačni odgovor treba se dostaviti najkasnije u roku od 3 mjeseca računajući od datuma upita;
- p Odgovori koji se odnose na tumačenje Kodeksa sa širim opsegom će se uvrstiti u godišnji Izveštaj o aktivnostima u primjeni kodeksa i mogu se podnijeti na odobrenje Upravnom Odboru kao Preporuka za Smjernice, čime se poboljšava dosljedno provođenje EFPIA Kodeksa.

EFPIA će prilikom razmatranja pitanja voditi računa o zahtjevima povjerljivosti radi osjetljivosti razmijenjenih informacija, s obzirom na to da će Službenik za Usklađenost obavještavati Generalnog Savjetnika o statusu rješavanja bilo kojeg pitanja podnesenog EFPIA-i u vezi s Kodeksima

