

Zahtjevi Europske udruge inovativnih
proizvođača lijekova (EFPIA) za
transparentno objavljivanje podataka o
prijenosima vrijednosti zdravstvenim
radnicima/zdravstvenim organizacijama i
udrugama bolesnika

Metodološke napomene društva Biogen
Izvješće za 2024. godinu

**Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno
objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim
organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen**

Sadržaj

1. Pregled EFPIA zahtjeva.....	3
2. Odluke	4
3. Zahtjevi za podnošenje izvješća	6
4. Kategorije objavljenih podataka	7
5. Definicije	10
Dodatak:.....	14

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

1. Pregled EFPIA zahtjeva

Europska udruga inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA):

Europska udruga inovativnih proizvođača lijekova (engl. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, EFPIA) predstavnik je farmaceutske industrije koja posluje u Europi. Zahvaljujući izravnom članstvu 36 nacionalnih udruga, EFPIA u Europi nastupa u ime vodećih farmaceutskih tvrtki koje predano istražuju, razvijaju i bolesnicima pružaju nove lijekove koji će unaprijediti zdravlje i kvalitetu života ljudi diljem svijeta.

Poziv na transparentnost:

EFPIA smatra da interakcije između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika značajno i pozitivno utječu na kvalitetu liječenja bolesnika i vrijednost budućih istraživanja. Jednako tako, integritet koji leži u odluci liječnika da propiše određeni lijek jedna je od okosnica zdravstvenog sustava. EFPIA uzima u obzir činjenicu da interakcije između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika mogu dovesti do potencijalnih sukoba interesa. Stoga su udruge zdravstvenih radnika i farmaceutskih tvrtki, uključujući EFPIA-u i njezine udruge članice, prihvatile kodekse i smjernice kojima se osigurava da te interakcije zadovoljavaju visoke standarde integriteta koje bolesnici, vlade i drugi dionici očekuju.

Za kontinuiran je uspjeh važno da se samoregulacija prilagođava novim društvenim zahtjevima. To se osobito odnosi na sve veća očekivanja da se interakcije između korporacija i društva ne provode samo s integritetom, već i na transparentan način. Nastavno na inicijativu Europske komisije o etici i transparentnosti u farmaceutskom sektoru, platforma koja uključuje više dionika, između ostalih i EFPIA-u, usvojila je „Popis načela za promicanje dobre prakse u farmaceutskom sektoru.“

U skladu s tim načelima, EFPIA smatra da je za daljnji uspjeh farmaceutske industrije od presudne važnosti odgovoriti na sve veća društvena očekivanja. EFPIA je stoga odlučila svoj prethodni Kodeks ponašanja u oglašavanju lijekova koji se izdaju na recept prema zdravstvenim radnicima i o odnosu sa zdravstvenim radnicima te Kodeks ponašanja u odnosima između farmaceutske industrije i udruga bolesnika nadopuniti zahtjevima za detaljno objavljivanje podataka o prirodi i opsegu interakcija između farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija i udruga bolesnika. EFPIA se nada da će poduzimanjem ovog koraka omogućiti javnosti uvid u te odnose i njihovo razumijevanje te na taj način pridonijeti povjerenju dionika u farmaceutsku industriju.

Opseg djelovanja:

Udruge članice EFPIA-e trenutno djeluju u sljedećih 36 država: **Austriji, Belgiji, Bosni i Hercegovini, Bugarskoj, Hrvatskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Islandu, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Makedoniji, Malti, Nizozemskoj, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Rusiji, Srbiji, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj, Švicarskoj, Turskoj, Ukrajini i Ujedinjenom Kraljevstvu.**

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

2. Odluke

Cilj je ovih metodoloških napomena pružiti opće i ujednačene smjernice o specifičnim odlukama društva Biogen kojima se objašnjava objavljivanje podataka. U ovom se dokumentu navode odluke koje pokreću naš postupak prikupljanja, objedinjavanja i prijavljivanja podataka. Kad je to potrebno, specifične informacije za pojedine države uključene su u Dodatak.

Porez i PDV	Sva plaćanja i prijenosi vrijednosti moraju biti objavljeni bez poreza, kao što je PDV, kad god je to moguće. Iznimke uključuju slučajeve u kojima je društvo Biogen platilo zadržani porez u sklopu prijenosa vrijednosti.
Suglasnost	Biogen pribavlja suglasnost na početku prve suradnje sa svim zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u skladu s lokalnim zahtjevima: • Ako se suglasnost daje za svaku suradnju, Biogen će objaviti prijenose vrijednosti zdravstvenom radniku u dijelu primjenjivog izvješća o prijenosima vrijednosti („Izvješće o prijenosima vrijednosti“) koji se odnosi na pojedinačne prijenose vrijednosti. • Ako Biogen ne pribavi suglasnost za svaku suradnju, automatski će preusmjeriti sve prijenose vrijednosti u dio sa zbirnim podacima primjenjivog Izvješća o prijenosima vrijednosti. • Ako se obrazac suglasnosti ne vrati društvu Biogen, Biogen će automatski preusmjeriti sve prijenose vrijednosti u dio sa zbirnim podacima primjenjivog Izvješća o prijenosima vrijednosti. Povlačenje pojedinačne suglasnosti: • Ako zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija povuku suglasnost prije objave podataka, Biogen će ažurirati podatke i uključiti prijenose vrijednosti izvršene u korist tog zdravstvenog radnika ili zdravstvene organizacije u dio sa zbirnim podacima primjenjivog Izvješća o prijenosu vrijednosti, no pritom neće otkriti njihov identitet. • Ako zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija povuku suglasnost nakon objave podataka, Biogen će iz Izvješća o prijenosima vrijednosti ukloniti osobne podatke o prijenosima vrijednosti izvršenima u korist tog zdravstvenog radnika ili zdravstvene organizacije najkasnije do kraja mjeseca koji slijedi nakon mjeseca u kojem je Biogen primio obavijest o povlačenju suglasnosti te će ažurirati podatke o prijenosima vrijednosti u korist tog zdravstvenog radnika ili zdravstvene organizacije u dijelu sa zbirnim podacima primjenjivog Izvješća o prijenosu vrijednosti, no pritom neće otkriti njihov identitet.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Valuta	Sva plaćanja i prijenosi vrijednosti bit će objavljeni u lokalnoj valuti. Ako se plaćanje izvrši u nekoj drugoj valuti, isplaćeni će se iznos pretvoriti u lokalnu valutu na temelju datuma izvršenja prijenosa vrijednosti i odgovarajućeg dnevnog tečaja.
Ispravak podataka o prijenosima vrijednosti	Zdravstveni radnici ili zdravstvene organizacije mogu zatražiti ispravak objavljenih podataka o prijenosima vrijednosti za koje se pokazalo da su netočni. U tim će slučajevima Biogen ispraviti i ponovno objaviti podatke o tim prijenosima vrijednosti.
Datumi prijenosa vrijednosti	Biogen će objaviti podatke o plaćanjima i prijenosima vrijednosti na temelju datuma izvršenja plaćanja ili prijenosa vrijednosti na sljedeći način: • Za izravna plaćanja (sve naknade za zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, sponzorstva, bespovratna sredstva i donacije): datum prijenosa vrijednosti odnosi se na datum kad je izvršen elektronički prijenos u korist primatelja, a ne na datum događaja • Za druge prijenose vrijednosti (putovanje i smještaj): datum prijenosa vrijednosti odnosi se na datum početka događaja ili datum izvršenja prijenosa vrijednosti
Otkazani događaji ili nesudjelovanje zdravstvenog radnika	Biogen će objaviti podatke o prijenosima vrijednosti za troškove koji su nastali i koji se mogu razumno povezati sa zdravstvenim radnikom. U slučajevima kada su let ili smještaj rezervirani, a događaj je otkazan ili mu zdravstveni radnik nije prisustvovao, tom se zdravstvenom radniku neće pripisati nikakav prijenos vrijednosti.
Objava podataka o prekograničnim prijenosima vrijednosti	Prijenosi vrijednosti u korist zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije čija se praksa, adresa poslovanja ili mjesto osnivanja nalaze u Europi moraju biti objavljeni u državi u kojoj se nalazi primateljeva primarna praksa .
Objava podataka o prijenosima vrijednosti u korist zdravstvenih radnika u državama u kojima Biogen nema podružnicu	U slučaju prijenosa vrijednosti zdravstvenom radniku u europskoj državi u kojoj Biogen nije prisutan taj će prijenos vrijednosti biti objavljen na mrežnoj stranici središnjice.
Jezik	Podaci će biti objavljeni na jeziku propisanom nacionalnim kodeksom, a može se omogućiti i njihova dostupnost na engleskom jeziku.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Lokalne identifikacijske oznake	Biogen će objaviti „jedinstvenu lokalnu identifikacijsku oznaku“ zdravstvenih radnika i/ili zdravstvenih organizacija u slučajevima kad lokalni kodeks nalaže unos tog podatka.
Objava podataka o primatelju	Biogen će objaviti naziv subjekta ili pravne osobe u čiju je korist izvršen prijenos vrijednosti, osim u slučajevima kad je prijenos vrijednosti zdravstvenoj organizaciji izvršen za naknadu za registraciju ili putne troškove povezane sa sudjelovanjem na nekom kongresu ili simpoziju. U takvim slučajevima objavljuju se podaci o zdravstvenom radniku koji se smatra krajnjim korisnikom prijenosa vrijednosti.

3. Zahtjevi za podnošenje izvješća

Način objavljivanja	Za sve države u kojima Biogen ima podružnicu Izvješće o prijenosima vrijednosti objavit će se na: <u>mrežnoj stranici društva Biogen o transparentnosti</u> Ako tako nalažu lokalni propisi, Biogen će Izvješće o prijenosima vrijednosti objaviti i na mrežnoj stranici/središnjem registru lokalne udruge. Za sve druge države koje su članice EFPIA-e, a u kojima Biogen nema podružnicu, Izvješće o prijenosima vrijednosti objavit će se na mrežnoj stranici središnjice društva Biogen, koja se nalazi u Baaru (Švicarska).
Izveštajno razdoblje	Jedno izvještajno razdoblje obuhvaćat će cijelu kalendarsku godinu.
Vrijeme objavljivanja	30. lipnja, osim ako lokalna udruga ne odredi neki drugi datum.
Razdoblje čuvanja javno objavljenih podataka	U skladu s EFPIA smjernicama, Biogen će se pobrinuti da objavljeni podaci ostanu dostupni u javnoj domeni najmanje 3 godine nakon njihova objavljivanja u skladu s načinom objave, osim u slučajevima: • kada primjenjivi lokalni zakoni o zaštiti osobnih podataka ili drugi zakoni ili propisi nalažu kraće razdoblje čuvanja; ili • kada primatelj povuče suglasnost za objavu određenih podataka, koja je potrebna u skladu s primjenjivim lokalnim zakonom ili propisom.
Čuvanje dokumentacije i spisa	U skladu s EFPIA smjernicama, Biogen će se pobrinuti da se svi prijenosi vrijednosti koji se moraju objaviti dokumentiraju i čuvaju najmanje 5 godina nakon završetka relevantnog izvještajnog razdoblja, osim u slučajevima kada primjenjivi lokalni zakoni o zaštiti osobnih podataka ili drugi zakoni ili propisi nalažu kraće razdoblje čuvanja.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

4. Kategorije objavljenih podataka

Opis	Vrste obuhvaćenih prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama
Donacije i bespovratna sredstva za zdravstvene organizacije	Donacije i bespovratna sredstva za zdravstvene organizacije za unaprjeđenje zdravstvene skrbi, uključujući donacije, bespovratna sredstva i naknade u naturi za ustanove, organizacije ili udruge koje čine zdravstveni radnici i/ili koje pružaju zdravstvenu skrb.
Istraživanje i razvoj (objavljuje se u zbirnom obliku)	Prijenosi vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama za istraživanje i razvoj povezani s: • nekliničkim ispitivanjima (dobra laboratorijska praksa) • kliničkim ispitivanjima od faze I do faze IV • ispitivanjima koja naručuje ispitivač • neintervencijskim ispitivanjima
Naknade za troškove događaja (u skladu s kodeksom ponašanja u odnosima sa zdravstvenim radnicima): 1. Ugovori o sponzorstvu	Događaji uključuju sve stručne znanstvene skupove, kongrese, konferencije, simpozije i druge slične događaje. Sponzorstva sa zdravstvenom organizacijom/trećom stranom koju je zdravstvena organizacija imenovala za provedbu događaja. <u>Primjeri:</u> • Najam štandova na događaju • Prostor za oglašavanje (u papirnatom, elektroničkom ili nekom drugom obliku) • Satelitski simpoziji na kongresu • Sponzoriranje predavača/osoba uključenih u provedbu događaja • Hrana i piće koje osiguravaju organizatori (a koji su uključeni u „Ugovoru o sponzorstvu“) • Tečajevi koje provodi zdravstvena organizacija (pri čemu tvrtka članica ne bira pojedinačne zdravstvene radnike koji sudjeluju)
Naknade za troškove događaja: 1. Naknade za registraciju	Naknade za registraciju za sudjelovanje na kongresu ili simpoziju.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Opis	Vrste obuhvaćenih prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama
Naknade za troškove događaja: 2. Putovanje i smještaj	• Putovanje povezano sa sudjelovanjem na kongresu ili simpoziju • Smještaj povezan sa sudjelovanjem na kongresu ili simpoziju <u>Primjer:</u> • Naknade za putovanje zrakoplovom, vlakom, brodom ili trajektom (uključujući naknade za rezervaciju) • Najam automobila, usluge automobilske i taksi prijevoza • Naknade za parkiranje • Benzin • Cestarine • Itd. Napomena: Obroci obuhvaćeni naknadom za zdravstvenog radnika mogu biti uključeni u iznos za putovanje i smještaj.
Naknade za usluge i savjetovanje: 1. Naknade	Prijenosi vrijednosti koji proizlaze iz ugovora ili su povezani s ugovorima sklopljenima između tvrtki članica i ustanova, organizacija, udruga ili zdravstvenih radnika prema kojima te ustanove, organizacije, udruge ili zdravstveni radnici pružaju bilo koju vrstu usluga tvrtki članici ili bilo koja druga vrsta novčane potpore koja nije obuhvaćena prethodnim kategorijama. <u>Primjeri:</u> • Naknade za predavače • Obuka predavača • Pisanje medicinskih tekstova • Analiza podataka • Razvoj edukacijskih materijala • Opće savjetovanje

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Opis	Vrste obuhvaćenih prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama
Naknade za usluge i savjetovanje: 2. Popratni troškovi navedeni u ugovoru o naknadama za usluge ili savjetovanje	Popratni troškovi navedeni u ugovoru o naknadama za usluge ili savjetovanje: <u>Primjeri:</u> • Naknade za putovanje zrakoplovom, vlakom, brodom ili trajektom (uključujući naknade za rezervaciju) • Najam automobila, usluge automobilske i taksi prijevoza • Naknade za parkiranje • Benzin • Cestarine • Itd. Napomena: Obroci obuhvaćeni naknadom za zdravstvenog radnika mogu biti uključeni u iznos za putovanje i smještaj.

Opis	Vrsta uključenih prijenosa vrijednosti udrugama bolesnika
Novčana potpora i/ili značajna neizravna/nenovčana potpora	Objavljeni prijenos vrijednosti mora uključivati ukupan plaćeni iznos, novčanu vrijednost ili nenovčane dobitke. <u>Primjer neizravne/nenovčane potpore:</u> • Naknade trećim stranama u korist udruge bolesnika • Sati koje su zaposlenici uložili kako bi podržali aktivnosti udruge bolesnika

5. Definicije

Zdravstvena organizacija

Bilo koja pravna osoba (i) koja je zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik) poput bolnice, klinike, zaklade, sveučilišta ili druge nastavne ustanove ili društva (osim udruga bolesnika) te čija su poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno mjesto poslovanja u Europi, ili (ii) putem koje jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge. Prema smjernicama lokalnih udruga u nekim državama, ako naziv pravne osobe sadrži ime zdravstvenog radnika, odnosno ako zdravstveni radnik ima vlastitu tvrtku ili obrt, ta će se zdravstvena organizacija smatrati zdravstvenim radnikom za potrebe pribavljanja suglasnosti i objavljivanja podataka.

Zdravstveni radnik

Bilo koja fizička osoba koja pripada liječničkoj, stomatološkoj, ljekarničkoj ili sestrinskoj/njegovateljskoj struci ili bilo koja druga osoba koja u svojim poslovnim aktivnostima može propisivati, kupovati, dobavljati, preporučivati ili primjenjivati lijekove te čija su primarna praksa, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u Europi. Kako bi se izbjegla sumnja, definicija zdravstvenog radnika prema EFPIA kodeksu obuhvaća: (i) bilo kojeg službenika ili zaposlenika nekog državnog tijela ili druge organizacije (u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisivati, kupovati, dobavljati ili primjenjivati lijekove te (ii) bilo kojeg zaposlenika tvrtke članice čije je primarno zanimanje ono zdravstvenog radnika, ali isključuje (x) sve druge zaposlenike tvrtke članice i (y) veletrgovca ili distributera lijekova, u skladu s lokalnim propisima.

Udruga bolesnika

Neprofitna pravna osoba/subjekt (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada) koju prvenstveno čine bolesnici i/ili njegovatelji i koja predstavlja i/ili podržava potrebe bolesnika i/ili njegovatelja te čija su poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno mjesto poslovanja u Europi.

Donacije i bespovratna sredstva

Zajedno se odnose na donacije i bespovratna sredstva (bilo u novcu ili naturi) u skladu s definicijama u EFPIA kodeksu (Kodeks ponašanja).

Događaji

Bilo koji promidžbeni, znanstveni ili stručni skupovi, kongresi, konferencije, simpoziji i drugi slični događaji (uključujući, između ostalog, sastanke savjetodavnog odbora, posjete istraživačkim ustanovama ili proizvodnim pogonima te planiranje, obuku ili sastanke ispitivača za klinička i neintervencijska ispitivanja) (pri čemu se svaki od njih smatra jednim „događajem“) koje organizira ili sponzorira tvrtka članica ili koje se organizira ili sponzorira u njezino ime.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Kodeks

Kodeks EFPIA-e predstavlja zbirku etičkih pravila koja su dogovorili članovi EFPIA-e za promicanje medicinskih proizvoda zdravstvenim radnicima i interakcije sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i organizacijama za zdravstvenu zaštitu, s namjerom da se zajamči da se te aktivnosti provode uz poštovanje najstrožih etičkih načela profesionalizma i odgovornost. EFPIA Kodeks zamjenjuje EFPIA Kodeks o promicanju lijekova koji se izdaju samo na recept i interakcijama sa zdravstvenim radnicima, koji je prvi put stupio na snagu u siječnju 1992.; EFPIA Kodeks prakse o odnosima između farmaceutske industrije i organizacija pacijenata, koji je prvi put odobren u rujnu 2007.; i Kodeks EFPIA-e o objavljivanju prijenosa vrijednosti s farmaceutskih tvrtki na zdravstvene djelatnike i zdravstvene organizacije, koji je prvi put odobren u lipnju 2013. Kodeks EFPIA-e usvojio je Upravni odbor EFPIA-e 22. ožujka 2019., a ratificirala ga je Glavna skupština EFPIA-e 27. lipnja 2019.

Lijekovi

(a) Svaka tvar ili kombinacija tvari sa svojstvima koja omogućuju liječenje i sprečavanje bolesti kod ljudi; ili (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti u ljudi radi obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, ili radi postavljanja medicinske dijagnoze. (*Članak 1 Direktive 2001/83/EZ Vijeća i njegove naknadne izmjene*).

Udruge članice

Zajedno se odnose na nacionalne udruge ili njihove sastavnice, ovisno o kontekstu, koje su članice EFPIA-e i koje su vezane EFPIA Kodeksom ponašanja.

Tvrtke članice

Zajedno se odnose na „korporativne članice“ EFPIA-e (kako je definirano u Kodeksu ponašanja), njihova matična trgovačka društva (ako se razlikuju), podružnice (bez obzira na to je li podružnica trgovačko društvo ili neki drugi oblik poduzeća ili organizacije) te sva trgovačka društva povezana s korporativnim članicama ili njihovim podružnicama ako su ta povezana društva prihvatila ovaj Kodeks ponašanja.

Primatelj

Bilo koji zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija ili udruga bolesnika, ovisno o lokalnim propisima, čija su primarna praksa, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja u Europi.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Prijenos vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja

Prijenosi vrijednosti zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama povezani s planiranjem ili provođenjem (i) nekliničkih ispitivanja (prema definiciji u *Načelima dobre laboratorijske prakse OECD-a*); (ii) kliničkih ispitivanja (prema definiciji u Uredbi br. 536/2014); ili (iii) neintervencijskih ispitivanja koja su prospektivne prirode i uključuju prikupljanje podataka o bolesnicima od pojedinačnih zdravstvenih radnika ili skupina zdravstvenih radnika ili u njihovo ime specifično za potrebe ispitivanja.

1. Neklinička ispitivanja prema definiciji u Načelima dobre laboratorijske prakse OECD-a

U Načelima dobre laboratorijske prakse OECD-a (posljednja izmjena: 1997.) neklinička ispitivanja definiraju se na sljedeći način (Dio I. – 2. Definicije pojmova; dio 2.3.1):

Nekliničko ispitivanje sigurnosti za zdravlje i okoliš (u daljnjem tekstu „ispitivanje“) označava određeni pokus ili skup pokusa u kojima se ispitivana tvar ispituje u laboratorijskim uvjetima ili u okolišu da bi se dobili podaci o njezinim svojstvima i/ili sigurnosti radi podnošenja izvješća nadležnim tijelima.

Za cjelovitu referencu vidjeti www.oecd.org.

2. Klinička ispitivanja (prema definiciji u Uredbi br. 536/2014)

U EU Uredbi br. 536/2014 (Članak 2(1)) kliničko ispitivanje definira se na sljedeći način:

svako ispitivanje na ljudima namijenjeno:

(a) otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više lijekova;

(b) utvrđivanju bilo kakvih nuspojava na jedan ili više lijekova; ili

(c) proučavanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog lijeka ili više njih; s ciljem utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti tih lijekova;

Za cjelovitu referencu vidjeti [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Neintervencijska ispitivanja

U EU Uredbi br. 536/2014 (Članak 2(4)) neintervencijska studija definira se na sljedeći način:

„neintervencijska studija“ znači klinička studija koja nije kliničko ispitivanje

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Prijenos vrijednosti

Izravni i neizravni prijenosi vrijednosti, bilo u novcu, naturi ili nekom drugom obliku, izvršeni u promidžbene ili druge svrhe u svezi s razvojem i prodajom generičkih ili originalnih receptnih lijekova isključivo za ljudsku upotrebu. Izravni prijenosi vrijednosti odnose se na one koje tvrtka članica vrši izravno u korist primatelja. Neizravni prijenosi vrijednosti odnose se na one koji se vrše u ime tvrtke članice u korist primatelja ili one koji su izvršeni preko treće strane, pri čemu je tvrtka članica poznata primatelju ili ga primatelj može otkriti.

Zahtjevi Europske udruge inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) za transparentno objavljivanje podataka o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika – Metodološke napomene društva Biogen

Dodatak:

Izvori/reference:

Naziv	Dokument
EFPIA kodeks	https://www.efpia.eu/
	https://www.efpia.eu/relationships-code/
