

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 2021. 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:..... | 13 |

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 postojeći 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 i organizacija. 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, 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 | <p>Biogen pribavlja suglasnost na početku prve suradnje sa svim zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u skladu s lokalnim zahtjevima:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Povlačenje pojedinačne suglasnosti:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 „jedinственu 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 | <p>Za sve države u kojima Biogen ima podružnicu Izvješće o prijenosima vrijednosti objavit će se na:</p> <p style="text-align: center;">mrežnoj stranici društva Biogen o transparentnosti</p> <p>Ako tako nalažu lokalni propisi, Biogen će Izvješće o prijenosima vrijednosti objaviti i na mrežnoj stranici/središnjem registru lokalne udruge.</p> <p>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).</p> |
| 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 | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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) | <p>Prijenosi vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama za istraživanje i razvoj povezani s:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nekliničkim ispitivanjima (dobra laboratorijska praksa) • kliničkim ispitivanjima od faze I do faze IV • ispitivanjima koja naručuje ispitivač • neintervencijskim ispitivanjima |
| <p>Naknade za troškove događaja (u skladu s kodeksom ponašanja u odnosima sa zdravstvenim radnicima):</p> <p>1. Ugovori o sponzorstvu</p> | <p>Događaji uključuju sve stručne znanstvene skupove, kongrese, konferencije, simpozije i druge slične događaje.</p> <p>Sponzorstva sa zdravstvenom organizacijom/trećom stranom koju je zdravstvena organizacija imenovala za provedbu događaja.</p> <p><u>Primjeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) |
| <p>Naknade za troškove događaja:</p> <p>1. Naknade za registraciju</p> | 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 |
|---|--|
| <p>Naknade za troškove događaja:</p> <p>2. Putovanje i smještaj</p> | <ul style="list-style-type: none">• Putovanje povezano sa sudjelovanjem na kongresu ili simpoziju• Smještaj povezan sa sudjelovanjem na kongresu ili simpoziju <p><u>Primjer:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Napomena: Obroci obuhvaćeni naknadom za zdravstvenog radnika mogu biti uključeni u iznos za putovanje i smještaj.</p> |
| <p>Naknade za usluge i savjetovanje:</p> <p>1. Naknade</p> | <p>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.</p> <p><u>Primjeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 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 |
|--|--|
| <p>Naknade za usluge i savjetovanje:</p> <p>2. Popratni troškovi navedeni u ugovoru o naknadama za usluge ili savjetovanje</p> | <p>Popratni troškovi navedeni u ugovoru o naknadama za usluge ili savjetovanje:</p> <p><u>Primjeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Napomena: Obroci obuhvaćeni naknadom za zdravstvenog radnika mogu biti uključeni u iznos za putovanje i smještaj.</p> |

| Opis | Vrsta uključenih prijenosa vrijednosti udrugama bolesnika |
|--|--|
| <p>Novčana potpora i/ili značajna neizravna/nenovčana potpora</p> | <p>Objavljeni prijenos vrijednosti mora uključivati ukupan plaćeni iznos, novčanu vrijednost ili nenovčane dobitke.</p> <p><u>Primjer neizravne/nenovčane potpore:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Naknade trećim stranama u korist udruge bolesnika• Sati koje su zaposlenici uložili kako bi podržali aktivnosti udruge bolesnika |

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

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 u skladu s definicijom tog pojma u Kodeksu ponašanja u odnosima između farmaceutske industrije i 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.

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

[EFPIA kodeks](#) ponašanja u oglašavanju lijekova koji se izdaju na recept prema zdravstvenim radnicima i o odnosu sa zdravstvenim radnicima, koji je usvojio odbor EFPIA-e 22. ožujka 2019. i potvrdila statutarna opća skupština EFPIA-e 27. lipnja 2019., a koji se s vremena na vrijeme može mijenjati, dopunjavati ili prilagođavati.

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 kodeksima ponašanja.

Tvrtke članice

Zajedno se odnose na „korporativne članice“ EFPIA-e, 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.

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.

Prijenos vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja

Prijenos 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 Direktivi 2001/20/EZ); 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.

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. 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 Direktivi 2001/20/EZ)

U Direktivi (EU) 2001/20/EZ (Članak 2(a)) kliničko ispitivanje definira se na sljedeći način:

svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili utvrđivanju nuspojava jednog ili više lijekova u ispitivanju i/ili ispitivanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog ili više ispitivanih lijekova s ciljem utvrđivanja njegove/njihove neškodljivosti i/ili djelotvornosti.

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

3. Neintervencijska ispitivanja

U Direktivi (EU) 2001/20/EZ (Članak 2(c)) neintervencijsko ispitivanje definira se na sljedeći način:

ispitivanje u kojem se lijek(ovi) propisuju na uobičajeni način u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi. Propisivanje lijeka jasno je odvojeno od odluke da se bolesnika uključi u ispitivanje. U ovakvom se ispitivanju ne smiju provoditi dodatne dijagnostičke metode ili metode praćenja, a podaci prikupljeni u ispitivanju mogu se analizirati samo epidemiološkim metodama.

Prijenos vrijednosti

Izravni i neizravni prijenosi vrijednosti, bilo u novcu,aturi ili nekom drugom obliku, izvršeni u promidžbene ili druge svrhe u svezi s razvojem i prodajom generičkih ili originalnih receptnih lijekova isključivo za primjenu u ljudi. 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, pri čemu je identitet te tvrtke članice poznat 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/ |
