

Evropská federace farmaceutických  
společností a asociací (EFPIA)  
Požadavky na zveřejňování údajů  
na zdravotnické odborníky,  
zdravotnické organizace  
a patientské organizace

---

---

metodická příručka – Biogen  
pro zveřejnění dat za rok 2023

**Obsah**

1. Přehled požadavků EFPIA .....	2
2. Interní rozhodnutí.....	3
3. Požadavky na vykazování .....	5
4. Kategorie zveřejnění.....	6
5. Definice .....	9
Příloha:.....	12

## **1. Přehled požadavků EFPIA**

### **Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA):**

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) reprezentuje farmaceutický průmysl působící v Evropě. EFPIA sdružuje 36 národních asociací, které reprezentují přední farmaceutické společnosti, jejichž posláním je provádět výzkum a vývoj nových léků, které dokáží zlepšit zdravotní stav i kvalitu života, a tyto léky pak přinášet pacientům na celém světě.

### **Zásady transparentnosti:**

EFPIA je přesvědčena, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mají hluboký a pozitivní vliv na kvalitu léčby pacientů i na hodnotu budoucího výzkumu. Současně je mravní integrita rozhodování zdravotnického odborníka o předepsání léku jedním z pilířů zdravotnického systému. EFPIA si uvědomuje, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mohou vytvářet potenciál pro střet zájmů. Proto profesní a oborová sdružení, včetně EFPIA a jejich členských asociací, přijaly kodexy a směrnice, jež mají zajistit, aby tyto interakce probíhaly podle nejvyšších standardů mravní integrity, jaké pacienti, státní správa a ostatní účastníci očekávají.

Aby mohla být samoregulace i nadále úspěšná, musí reagovat na vyvíjející se požadavky veřejnosti. Zejména je stále častěji požadováno, aby interakce mezi obchodními společnostmi a veřejností probíhaly nejen mravně, ale aby také byly transparentní. Na základě iniciativy Komise EU nazvané „Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětví“ přijala platforma zainteresovaných stran – zahrnující mimo jiné i EFPIA – „Soubor základních zásad podporujících dobrou správu ve farmaceutickém odvětví“.

V souladu s těmito základními zásadami je EFPIA přesvědčena, že pro budoucí úspěch farmaceutického průmyslu je nezbytně nutné reagovat na vysoká očekávání veřejnosti. EFPIA se proto rozhodla, že je třeba doplnit stávající Kodex, který upravuje propagaci léků vydávaných pouze na lékařský předpis a interakce se zdravotnickými odborníky a také upravuje praxi ve vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů, o požadavky na podrobné informování o charakteru a rozsahu interakcí mezi naším průmyslem a zdravotnickými odborníky a těmito zdravotnickými a patientskými organizacemi. EFPIA doufá, že tímto krokem umožní veřejnou kontrolu a pochopení těchto vztahů, a že tak přispěje k důvěře jednotlivých účastníků ve farmaceutický průmysl.

### **Zúčastněné země:**

V současnosti jsou mezi členy EFPIA národní asociace těchto 37 zemí: Belgie, Bosny a Hercegoviny, Bulharska, Česka, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Makedonie, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Ruska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska, Turecko, Ukrajiny a Velké Británie.

## 2. Interní rozhodnutí

Účelem této metodické příručky je poskytnout ucelené obecné poučení ohledně rozhodnutí týkajících se přímo společnosti Biogen, která vysvětlují, jaké údaje podléhají zveřejnění. Tento dokument popisuje interní rozhodnutí, kterými se řídí procesy sběru, shromažďování a podávání informací. Informace vztahující se ke specifickým požadavkům jednotlivých zemí jsou uvedeny v příloze tohoto dokumentu.

<b>Daň a DPH</b>	<p>Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny pokud možno bez daní, např. bez DPH. K výjimkám patří případy, kdy společnost Biogen zaplatila daň srážkou u zdroje jako součást převodu hodnoty.</p>
<b>Souhlas</b>	<p>Společnost Biogen vyžaduje souhlas HCP při uzavření první smlouvy o spolupráci v daném kalendářním roce. Tento souhlas je, v souladu s lokálními požadavky, platný po dobu 3 let.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• V případě, že je HCP udělí souhlas pro individuální zveřejnění na všechny typy spolupráce, Biogen zveřejní tyto převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro individuální zveřejnění.</li><li>• V případě, že HCP udělí souhlas pro agregované zveřejnění nebo je souhlas udělen jen na některé typy spolupráce, Biogen zveřejní všechny převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění.</li><li>• V případě, že HCP nepředá vyplněný formulář pro udělení souhlasu zpět společnosti Biogen, Biogen zveřejní všechny převody hodnot daného HCP v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění.</li></ul> <p>Odvolání souhlasu s individuálním zveřejněním:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• V případě, že HCP odvolá svůj souhlas s individuálním zveřejněním před oficiálním publikováním dat, Biogen zajistí, že individuální data daného HCP budou zveřejněna v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění.</li><li>• V případě, že HCP odvolá svůj souhlas s individuálním zveřejněním poté, co budou data oficiálně publikována, Biogen zajistí to, aby všechna osobní data a individuální informace týkající se převodu hodnot danému HCP, byly odstraněny z příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) nejdříve do konce následujícího měsíce, po měsíci, ve kterém daný HCP doručil svoje odvolání souhlasu. Tato data o převodu hodnot budou zároveň zveřejněna v části příslušného reportu pro agregované zveřejnění, nyní již bez identifikace daného HCP.</li></ul>

**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

<b>Měna</b>	Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny v místní měně. Je-li částka uvedena v jiné měně, bude převedena na místní měnu podle směnného kurzu platného v den, kdy byl převod hodnoty uskutečněn.
<b>opravy zveřejněných údajů/transakcí</b>	Zdravotnický odborník i zdravotnická organizace může požadovat opravu již publikovaných údajů/transakcí, pokud shledá tyto údaje jako nesprávné. V takovém případě Biogen tyto údaje opraví a zajistí jejich zveřejnění po opravě.
<b>Datum transakcí (převodů hodnot)</b>	Biogen bude zveřejňovat platby a převody hodnot podle <b>data</b> , kdy se příslušná platba nebo převod hodnoty uskutečnily, a to takto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• U přímých plateb (veškerých plateb zdravotnickým odborníkům a organizacím, sponzorských příspěvků, grantů a darů): je datem převodu hodnoty datum bankovního převodu příjemci, nikoli datum konání akce</li> <li>• U ostatních převodů hodnot (cestovní výlohy a ubytování) je datem převodu hodnoty datum zahájení akce nebo datum, kdy došlo k převodu hodnoty</li> </ul>
<b>Zrušené akce a akce, jichž se zdravotnický odborník nezúčastnil</b>	Biogen bude zdravotnickým odborníkům připisovat jen ty převody hodnot, které byly skutečně vynaloženy a mohou být ke konkrétnímu odborníkovi opodstatněně přiřazeny. V případě, že letenka či ubytování byly rezervovány, ale akce byla zrušena nebo se jí zdravotnický odborník nezúčastnil, nebude tomuto odborníkovi <b>žádný</b> převod hodnot připsán.
<b>Zveřejňování přeshraničních transakcí (převodů hodnot)</b>	Převody hodnot zdravotnickým odborníkům a organizacím, jejichž praxe, místo podnikání či sídlo zapsané v obchodním rejstříku se nacházejí v Evropě, musí být zveřejňovány v zemi, kde má <b>příjemce svou hlavní praxi</b> .
<b>Zveřejňování informací o zdravotnických odbornících v zemích, kde společnost Biogen nemá pobočku</b>	Jestliže došlo k převodu hodnoty evropským zdravotnickým odborníkům v zemích, kde Biogen nemá zastoupení, budou tyto informace zveřejněny na webových stránkách evropské centrály společnosti Biogen ve švýcarském Baaru.
<b>Jazyk</b>	Zveřejnění se uskuteční v jazyce předepsaném EFPIA kodexem příslušného státu a může být k dispozici i v angličtině.
<b>Lokální identifikační čísla</b>	Biogen zveřejní „lokální jednoznačná identifikační čísla“ zdravotnických odborníků a zdravotnických organizací, je-li uvádění tohoto údaje v daném státě požadováno lokálním kodexem EFPIA.

**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

<b>Zveřejnění příjemce</b>	Společnost Biogen zveřejní subjekt nebo právnickou osobu, na níž převedla hodnotu, s výjimkou případů, kdy k převodu hodnoty na zdravotnickou organizaci došlo z důvodu úhrady registračního poplatku či cestovních výloh souvisejících s účastí na kongresu či sympoziu. V takových případech bude jako příjemce uveden zdravotnický odborník, jehož považujeme za skutečného příjemce převedené hodnoty.
----------------------------	--

### 3. Požadavky na vykazování

<b>Způsob zveřejnění</b>	Společnost Biogen zveřejní data pro všechny země, ve kterých má pobočky, na jednotné webové stránce:  <a href="#">Biogen Transparency website</a>  Společnost Biogen zároveň zveřejní tato data na webových stránkách/ v centrálním registru, které k tomuto účelu případně určila místní Asociace.  U všech zemí v působnosti EFPIA, v nichž není pobočka společnosti Biogen, budou příslušné informace zveřejněny na webových stránkách ústředí společnosti Biogen ve švýcarském Baaru.
<b>Vykazované období</b>	Vykazovány budou vždy údaje za celý kalendářní rok.
<b>Čas zveřejnění</b>	30. červen, pokud místní asociace nestanoví jinak.
<b>Doba dostupnosti zveřejněných dat</b>	V souladu s doporučením EFPIA společnost Biogen zajistí, aby zveřejněné informace zůstaly veřejně přístupné nejméně tři roky po svém zveřejnění v souladu s metodou zveřejnění. Výjimkou jsou případy, kdy: <ul style="list-style-type: none"><li>• je podle zákona o ochraně osobních údajů či jiných zákonů či nařízení platných v daném státě požadováno kratší období;</li><li>• byl odvolán souhlas příjemce týkající se zveřejnění konkrétních údajů, pokud je takový souhlas požadován některým zákonem či nařízením platným v daném státě. (Článek 22, sekce 22.01 Kodexu EFPIA)</li></ul>
<b>Uchovávání dokumentů a záznamů</b>	V souladu s doporučením EFPIA Biogen zajistí, že veškeré převody hodnot podléhající zveřejnění budou zdokumentovány a uchovávány nejméně po dobu pěti let od uplynutí období, k němuž se zveřejněná data vztahují, pokud není podle zákona o ochraně osobních údajů či jiných zákonů či nařízení platných v daném státě požadováno kratší období. (Článek 23, sekce 23.04 Kodexu EFPIA)

#### 4. Kategorie zveřejnění

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro zdravotnické odborníky (HCPs) a zdravotnické organizace (HCOs)
<b>Dary a granty zdravotnickým organizacím</b>	Dary a granty zdravotnickým organizacím na podporu zdravotní péče včetně darů, grantů a naturálních příspěvků institucím, organizacím a asociacím, která sdružují zdravotnické odborníky nebo poskytují zdravotní péči.
<b>Výzkum a vývoj (zveřejňováno souhrnně)</b>	Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje určený zdravotnickým odborníkům či organizacím v souvislosti s: <ul style="list-style-type: none"> <li>• neklinickými studiemi (Správná laboratorní praxe (GLP))</li> <li>• klinickým hodnocením ve fázi I až IV</li> <li>• studiemi sponzorovanými výzkumníky</li> <li>• neintervenciálními studiemi</li> </ul>
<b>Příspěvek na náklady akce (podle Kodexu HCP):</b>  <b>1. sponzorské smlouvy</b>	Akcemi se rozumějí veškerá vědecká odborná setkání, kongresy, konference, sympozia a jiné podobné aktivity.  Sponzorské vztahy se zdravotnickými organizacemi / třetí stranou, která byla zdravotnickou organizací pověřena akcí zorganizovat.  <u>Příklady:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nájem stánku na akci</li> <li>• reklamní prostor (v tisku, na internetu či jinde)</li> <li>• satelitní sympozia na kongresu</li> <li>• sponzorování řečníků / vědeckých odborníků</li> <li>• občerstvení poskytované organizátory (v rámci „sponzorské smlouvy“)</li> <li>• školení poskytované zdravotnickou organizací (členská společnost nevybírání k účasti konkrétní zdravotnické odborníky)</li> </ul>
<b>Příspěvek na náklady na účast na akci:</b>  <b>1. registrační poplatky</b>	Registrační poplatky související s účastí na kongresu či sympoziu

**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro zdravotnické odborníky (HCPs) a zdravotnické organizace (HCOs)
<p><b>Příspěvek na náklady pro účast na akci:</b></p> <p><b>2. cestovní výlohy a ubytování</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cestovní výlohy související s účastí na kongresu či sympoziu</li> <li>• náklady na ubytování související s účastí na kongresu či sympoziu</li> </ul> <p><u>Příklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• platby za letenky, jízdenky na vlak, loď, trajekt (včetně rezervačních poplatků)</li> <li>• zapůjčení automobilu, autoservis, taxi služba</li> <li>• parkovné</li> <li>• pohonné hmoty</li> <li>• mýtné</li> <li>• atd.</li> </ul> <p>Poznámka: Stravné, které tvoří část cestovních náhrad zdravotnickému odborníkovi, může být zahrnuto do částky na cestovní výlohy a ubytování</p>
<p><b>Poplatky za služby a poradenskou činnost:</b></p> <p><b>1. poplatky</b></p>	<p>Převody hodnot vyplývající ze smluv nebo související se smlouvami mezi členskými společnostmi a institucemi, organizacemi, asociacemi či zdravotnickými odborníky, na jejichž základě takové instituce, organizace, asociace či zdravotnické odborníci poskytují jakýkoli typ služeb členské společnosti či jakýkoli jiný typ financování, které nespadá do předchozích kategorií.</p> <p><u>Příklady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• odměna přednášejícímu</li> <li>• školení přednášejícího</li> <li>• sestavování odborných lékařských textů</li> <li>• analýza dat</li> <li>• vypracování výukových materiálů</li> <li>• obecná konzultační / poradenská činnost</li> </ul>



**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro zdravotnické odborníky (HCPs) a zdravotnické organizace (HCOs)
<p><b>Poplatky za služby a poradenskou činnost:</b></p> <p><b>2. související výdaje sjednané ve smlouvě o poskytování služeb či poradenství</b></p>	<p>Související výdaje ošetřené smlouvou o poskytování služeb či poradenství</p> <p><u>Příklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• platby za letenky, jízdenky na vlak, loď, trajekt (včetně rezervačních poplatků)</li> <li>• zapůjčení automobilu, autoservis, taxi služba</li> <li>• parkovné</li> <li>• pohonné hmoty</li> <li>• mýtné</li> <li>• atd.</li> </ul> <p>Poznámka: Stravné, které tvoří část cestovních náhrad zdravotnickému odborníkovi, bude zahrnuto do částky na dopravu a ubytování</p>

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro patientské organizace (POs)
<p><b>Finanční podpora a/nebo významná nepřímá/nefinanční podpora</b></p>	<p>Zveřejnění musí zahrnovat celkovou zaplacenou částku, peněžní hodnotu nebo nepeněžní plnění.</p> <p><u>Příklad nepřímé/nefinanční podpory:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poplatky třetím stranám ve prospěch PO</li> <li>• Hodiny strávené zaměstnanci na podporu činností PO</li> </ul>



## **5. Definice**

### **Zdravotnická organizace (HCO)**

Jakákoli právnická osoba, (i) která je zdravotnickou, lékařskou či vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), například nemocnice, klinika, nadace, univerzita či jiná vzdělávací instituce nebo vzdělávací společnost (vyjma patientských organizací), jejíž firemní adresa, oficiální sídlo nebo hlavní působiště se nacházejí v Evropě nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více zdravotnických odborníků. V souladu s doporučením asociací v některých zemích platí, že pokud je osobní jméno zdravotnického odborníka obsaženo v názvu právnické osoby, jedná se tedy o právnickou osobu zcela vlastněnou a řízenou zdravotnickým odborníkem, tato zdravotnická organizace bude pro účely získání souhlasu a zveřejňování považována za zdravotnického odborníka.

### **Zdravotnický odborník (HCP)**

Jakákoli fyzická osoba, která je příslušníkem, lékařské, stomatologické, farmaceutické či ošetrovatelské profese nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci své profese může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat či podávat nějaký léčivý přípravek a jejíž hlavní místo podnikání či oficiální sídlo je v Evropě. Aby nevznikly pochybnosti, definice zdravotnického odborníka podle Kodexu EFPIA zahrnuje: (i) jakéhokoli představitele nebo zaměstnance vládní agentury nebo jiné organizace (ať v soukromém či veřejném sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat či podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoli zaměstnance členské společnosti, jehož hlavní náplní práce je praxe zdravotnického odborníka, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a (y) velkoobchodníky s léčivými přípravky a distributory léčivých přípravků.

### **Pacientská organizace (PO)**

Nezisková právnická osoba (subjekt) (včetně zastřešující organizace, pod kterou spadá, a včetně patientské organizace definované dle platných právních předpisů ČR), sestávající se zejména z pacientů a/nebo pečujících osob, která zastupuje a/nebo podporuje potřeby pacientů a/nebo pečujících osob a jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice.

### **Dary a granty**

Souhrnně dary a granty (hotovost nebo naturální požitky) ve smyslu článku 12 Kodexu EFPIA.

### **Akce**

Veškerá propagační, vědecká či odborná setkání, kongresy, konference, symposia a jiné podobné akce (mimo jiné i schůze poradního výboru, exkurze ve výzkumných či výrobních provozech a plánovací schůzky, školení a setkání zkoušejících v souvislosti s klinickými zkouškami a neintervenčními studiemi) (jednotlivě „akce“) organizované nebo sponzorované společností nebo v jejím zastoupení (článek 10 Kodexu EFPIA).

**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

---

## **Kodex**

Kodex EFPIA představuje soubor etických pravidel schválených členskými společnostmi EFPIA pro propagaci léčivých přípravků na zdravotnické odborníky a pro interakce se zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a patientskými organizacemi se záměrem zaručit, že tyto činnosti jsou prováděny při respektování nejpřísnějších etických zásad profesionality a zodpovědnosti. Kodex EFPIA nahrazuje „Kodex EFPIA o propagaci léčivých přípravků na předpis a interakcích s odborníky ve zdravotnictví“, který poprvé vstoupil v platnost v lednu 1992; dále nahrazuje „Kodex EFPIA o vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a patientskými organizacemi“, který byl poprvé schválen v září 2007; a také „Kodex EFPIA o zveřejňování převodů hodnoty z farmaceutických společností na zdravotnické odborníky a zdravotnické organizace“, který byl poprvé schválen v červnu 2013. Kodex EFPIA byl přijat představenstvem EFPIA dne 22. března 2019 a ratifikován statutární valnou hromadou EFPIA dne 27. června 2019.

## **Léčivé přípravky**

(a) Jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí; nebo (b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze použít u lidí nebo jim je podat za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím jejich farmakologického, imunologického či metabolického působení nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. (*článek 1 směrnice Rady 2001/83/ES, v platném znění*)

## **Členské asociace**

Kolektivně národní členské asociace – nebo, podle kontextu, jejich jednotlivé členské organizace, které jsou členy EFPIA a jsou tedy vázány platným Kodexem EFPIA.

## **Členské společnosti**

Kolektivně „členské firmy“ EFPIA (jak je definováno v Kodexu EFPIA), jejich mateřské firmy, jsou-li odlišné, jejich pobočky (bez ohledu na to, zda jsou to společnosti nebo jiné formy podniku či organizace) a jakékoli sesterské firmy členských firem či jejich pobočky, pokud tyto sesterské firmy přistoupily na to, že budou vázány tímto Kodexem.

## **Příjemce**

Jakýkoli zdravotnický odborník, zdravotnická organizace nebo patientská organizace – podle toho, co odpovídá místním požadavkům –, jejichž hlavní praxe, hlavní místo podnikání či sídlo zapsané v obchodním rejstříku se nacházejí v České republice.

## **Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje**

Převody hodnot zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým organizacím v souvislosti s plánováním či prováděním (i) neklinických studií (dle definice uvedené v *Zásadách správné laboratorní praxe OECD*); (ii) klinických hodnocení (dle definice uvedené v nařízení č. 536/2014); nebo

**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

---

(iii) neintervenčních studií, které jsou svým charakterem prospektivní a které zahrnují sběr údajů o pacientech ze strany jednotlivých zdravotnických odborníků nebo skupin zdravotnických odborníků či v jejich zastoupení konkrétně pro danou studii (příloha B Kodexu EFPIA).

### **1. Neklinické studie podle definice v Zásadách správné laboratorní praxe OECD**

Zásady správné laboratorní praxe OECD (ve znění poslední revize z r. 1997) definují neklinické studie takto (Oddíl I – 2. definice pojmů; odstavec 2.3.1)

*Neklinickou studií bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí (dále jen „studie“) se rozumí pokus nebo soubor pokusů, v nichž se zkoušená položka zkoumá v laboratorních podmínkách nebo v životním prostředí za účelem získání údajů o jejích vlastnostech nebo její bezpečnosti, které jsou určeny k předložení příslušným regulativním orgánům.*

Úplné znění najdete na [www.oecd.org](http://www.oecd.org)

### **2. Klinická hodnocení (jak je definuje nařízení č. 536/2014)**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (článek 2, (1)) definuje klinické hodnocení takto:

*Jakékoliv zkoumání prováděné na lidských subjektech za účelem:*

- (a) objevit či ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků;*
- (b) a/nebo zjistit nežádoucí účinky jednoho či více hodnocených léčivých přípravků;*
- (c) a/nebo studovat absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků;*

*s cílem přesvědčit se o jeho či jejich bezpečnosti a/nebo účinnosti.*

Úplné znění najdete na [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

### **3. Neintervenční hodnocení**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (článek 2, (4)) definuje neintervenční hodnocení takto:

*„Neintervenční studii“ se rozumí klinická studie, která není klinickým hodnocením.*

#### **Převody hodnot**

Přímé či nepřímé převody hodnot, ať v hotovosti, v naturáliích či v jiné formě, provedené za propagačním či jiným účelem v souvislosti s vývojem a prodejem generických či originálních léčivých přípravků na lékařský předpis výhradně pro humánní použití. Přímé převody hodnot jsou ty, které byly ve prospěch příjemce provedeny členskou společností. Nepřímé převody hodnoty jsou převody uskutečněné jménem členské společnosti ve prospěch Příjemce nebo převody uskutečněné prostřednictvím třetí strany a kdy Členská společnost zná Příjemce nebo jej může identifikovat.

**Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen**

---

**Příloha:**

**Zdroje**

<https://www.efpia.eu/>

<https://www.efpia.eu/relationships-code/>

EFPIA kodex - KONEČNÁ KONSOLIDOVANÁ VERZE 2019 Schváleno valnou hromadou dne 27. června 2019

**zdroje ČR:**

**Etický kodex AIFP**

Nový konsolidovaný Etický kodex byl přijat představenstvem AIFP dne 21. srpna 2023 a schválený valnou hromadou AIFP dne 14. září 2023. <https://aifp.cz/cs/eticky-kodex-2/>

**AIFP metodologie k projektu Disclosure**

Znění schválené 4. března 2016.

**CME Disclosure** - Zveřejňování plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s celoživotním vzděláváním lékařů (domácí kongresy) iniciované a organizované profesionálními organizátory odborných kongresů na komerčním základě.

**Předpis 40/1995 O regulaci reklamy Sb.** ve znění pozdějších předpisů ( Legal Act on Advertisement Regulation) <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1995-40> odstavec 2a.

**CZ Appendix:**

**Definice zdravotnického odborníka (HCP)** pro účely zveřejňování informací o převodech hodnot: Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Tato definice navazuje na právní definici zdravotnického odborníka v zákoně o regulaci reklamy. S ohledem na tuto právní definici, platby nebo jiná plnění poskytována jiným zdravotnickým pracovníkům, například zdravotním sestřám, nebudou podle Kodexu zveřejňovány.

**CME Disclosure** - Zveřejňování plateb a jiných plnění poskytnutých v souvislosti s celoživotním vzděláváním lékařů (domácí kongresy) iniciované a organizované profesionálními organizátory odborných kongresů na komerčním základě.