

Europos farmacijos pramonės ir
asociacijų federacijos (EFPIA)
reikalavimai dėl SPS / SPO informacijos
atskleidimo skaidrumo

„Biogen“ metodologinis pranešimas

Turinys

1. EFPIA reikalavimų apžvalga	3
2. Sprendimai	4
3. Pateikimo reikalavimai.....	5
4. Atskleidimo kategorijos	6
5. Sąvokos	9
Priedas	12

1. EFPIA reikalavimų apžvalga

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA)

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA) yra Europos farmacijos pramonei atstovaujanti institucija, kuriai priklauso 36 nacionalinės asociacijos ir 40 didžiausių farmacijos įmonių. ES EFPIA atstovauja 1 900 įmonių, kurios tiria, kuria ir teikia naujus vaistus, pagerinsiančius pacientų sveikatą ir gyvenimo kokybę visame pasaulyje.

Raginimas užtikrinti skaidrumą

EFPIA mano, kad farmacijos pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bendradarbiavimas turi didžiulį teigiamą poveikį pacientų gydymo kokybei ir būsimiems moksliniams tyrimams. Tuo pačiu sveikatos priežiūros specialisto sąžiningas sprendimas išrašyti vaistą yra vienas iš sveikatos priežiūros sistemos ramsčių. EFPIA pripažįsta, kad pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bendravimas gali sukelti interesų konfliktą. Todėl profesinės ir pramonės asociacijos, įskaitant EFPIA ir jos nares, priėmė kodeksus ir gaires, kuriais siekiama užtikrinti, kad toks bendravimas atitiktų aukštus sąžiningumo standartus, kurių tikisi pacientai, vyriausybės ir kitos suinteresuotosios šalys.

Tam, kad ir toliau viskas vyktų sėkmingai, savireguliacija turi atliepti besikeičiančius visuomenės poreikius. Visų pirma vis labiau tikimasi, kad korporacijų ir visuomenės ryšiai bus ne tik sąžiningi, bet ir skaidrūs. Įgyvendindama Europos Komisijos iniciatyvą dėl etikos ir skaidrumo farmacijos sektoriuje, įvairių suinteresuotųjų šalių platforma, kurioje, be kita ko, yra ir EFPIA, patvirtino Gerą valdymą farmacijos sektoriuje skatinančių pagrindinių principų sąrašą.

Vadovaudamasi šiais pagrindiniais principais, EFPIA mano, kad ateityje farmacijos pramonės sėkmė priklausys nuo reakcijos į padidėjusius visuomenės lūkesčius. Todėl EFPIA nusprendė papildyti dabartinį Receptinių vaistų reklamos sveikatos priežiūros specialistams ir santykių su jais kodeksą (toliau – SPS kodeksas) ir Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksą (toliau – PO kodeksas) reikalavimais išsamiai atskleisti pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bei organizacijų santykių pobūdį ir mastą. EFPIA tikisi, kad žengdama šį žingsnį ji gali padėti visuomenei tikrinti bei suprasti šiuos santykius ir taip prisidėti prie suinteresuotųjų šalių pasitikėjimo farmacijos pramone.

Valstybės, kurioms taikoma

Šiuo metu EFPIA asociacijos narės yra 36 šalyse: Austrijoje, Belgijoje, Bosnijoje ir Hercegovinoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Makedonijoje, Maltoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Rusijoje, Serbijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Šveicarijoje, Turkijoje, Ukrainoje ir Jungtinėje Karalystėje.

**Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) reikalavimai dėl SPS / SPO
informacijos atskleidimo skaidrumo. „Biogen“ metodologinis pranešimas**

2. Sprendimai

Šio metodologinio pranešimo tikslas – pateikti rekomendacijas dėl su „Biogen“ susijusių sprendimų, kuriuose paaiškinama informacijos atskleidimo tvarka. Šiame dokumente pabrėžiami sprendimai, kuriais grindžiamas mūsų duomenų rinkimo, kaupimo ir pranešimo procesas.

Mokesčiai ir PVM	Visos mokėjimų ir perleistų verčių sumos, jei įmanoma, atskleidžiamos be mokesčių, pavyzdžiui, PVM. Išimtis taikoma, kai „Biogen“ kaip perleistas vertės dalį sumoka mokestį prie pajamų šaltinio.
Sutikimas	<p>Pirmo susitikimo metu „Biogen“ paprašo visų SPS ir SPO duoti sutikimą nustatytam vienerių arba trejų metų laikotarpiui pagal vietos reikalavimus:</p> <ul style="list-style-type: none">• jei sutikimas duodamas visiems susitarimams, „Biogen“ atskleidžia SPS perleistas vertes atitinkamos informacijos atskleidimo ataskaitos (toliau – atskleidimo ataskaita) atskiroje dalyje;• jei „Biogen“ negauna sutikimo dėl visų susitarimų, visos perleistas vertės perkeliama į atitinkamos atskleidimo ataskaitos apibendrintą dalį;• jei „Biogen“ negauna sutikimo formos, visos perleistas vertės perkeliama į atitinkamos atskleidimo ataskaitos apibendrintą dalį. <p>Atskiro sutikimo atšaukimas:</p> <ul style="list-style-type: none">• jei SPS arba SPO atšaukia sutikimą prieš paskelbiant duomenis, „Biogen“ atnaujina duomenis ir įtraukia atitinkamam SPS ar SPO perleistas vertes į atitinkamos atskleidimo ataskaitos apibendrintą dalį, nenurodydama konkretaus SPS ar SPO;• jei paskelbus duomenis SPS arba SPO atšaukia sutikimą, „Biogen“ iš atskleidimo ataskaitos pašalina asmens duomenis apie atitinkamam SPS ar SPO perleistas vertes ne vėliau kaip iki kito mėnesio, einančio po to, kurį „Biogen“ gavo pranešimą apie sutikimo atšaukimą, pabaigos ir atnaujina atitinkamam SPS ar SPO perleistas vertes atitinkamos atskleidimo ataskaitos apibendrintoje dalyje, nenurodydama konkretaus SPS ar SPO.
Valiuta	Visos mokėjimų ir perleistų verčių sumos atskleidžiamos vietos valiuta. Jei mokėjimas užfiksuojamas kita valiuta, jo vertė konvertuojama į vietos valiutą, atsižvelgiant į dieną, kurią vertė buvo perleista, ir atitinkamą tos dienos valiutos kursą.
Informacijos apie perleistas vertes koregavimas	SPS arba SPO gali reikalauti ištaisyti paskelbtą neteisingą informaciją apie perleistas vertes. Tokiais atvejais „Biogen“ ištaiso ir iš naujo paskelbia informaciją apie tokias perleistas vertes.

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) reikalavimai dėl SPS / SPO informacijos atskleidimo skaidrumo. „Biogen“ metodologinis pranešimas

Perleistos vertės data	<p>„Biogen“ atskleidžia mokėjimus ir perleistas vertes pagal mokėjimo ar vertės perleidimo datą:</p> <ul style="list-style-type: none"> tiesioginių mokėjimų atveju (visi mokėjimai SPS ir SPO, rėmimas, dotacijos ir parama): perleistos vertės data yra pavedimo gavėjui data, o ne renginio data; kitų perleistų verčių atveju (kelionės ir apgyvenimas): perleistos vertės data yra renginio pradžios data arba data, kurią vertė buvo perleista.
Renginiai, kurie buvo atšaukti arba kuriuose SPS nedalyvavo	„Biogen“ priskiria SPS tik tas perleistas vertes, kurios gali būti pagrįstai siejamos su juo. Tais atvejais, kai skrydis ar apgyvendinimas yra užsakyti, bet renginys atšaukiamas arba SPS jame nedalyvauja, tokia perleista vertė nėra priskiriama SPS.
Tarptautinių perleistų verčių atskleidimas	Informacija apie SPS / SPO, kurių praktikos vieta, profesinės veiklos adresas ar įsteigimo vieta yra Europoje, turi būti atskleista toje šalyje, kurioje yra gavėjo pagrindinė praktikos vieta .
Pranešimas apie SPS šalyse, kuriose „Biogen“ neturi susijusios įmonės	Jei Europos SPS vertė buvo perleista šalyje, kurioje nėra „Biogen“ įmonės, informacija apie perleistą vertę atskleidžiama centrinės būstinės svetainėje.
Kalba	Informacija atskleidžiama nacionaliniame kodekse nustatyta kalba. Tokia informacija gali būti pateikiama ir anglų kalba.
Vietos identifikatoriai	„Biogen“ atskleidžia SPS ir (arba) SPO šalies unikalų identifikatorių – jiems suteiktą vietos kodą.
Gavėjo atskleidimas	„Biogen“ atskleidžia subjekto arba juridinio asmens, kuriam buvo perleista vertė, tapatybę, išskyrus atvejus, kai vertė buvo perleista SPO už registracijos mokestį arba kelionės išlaidas, susijusias su dalyvavimu kongrese ar simpoziumuose. Tokiais atvejais nurodomas SPS, kuris laikomas perleistos vertės gavėju.

3. Pateikimo reikalavimai

Atskleidimo būdas	<p>„Biogen“ savo svetainėje paskelbia atskleidimo failą, kuriame pateikiama informacija apie šias šalis:</p> <p>Austriją, Kroatiją, Estiją, Suomiją, Vokietiją, Vengriją, Italiją, Latviją, Lietuvą, Norvegiją, Lenkiją, Slovakiją, Slovėniją, Ispaniją, Švediją ir Šveicariją.</p>
--------------------------	---

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) reikalavimai dėl SPS / SPO informacijos atskleidimo skaidrumo. „Biogen“ metodologinis pranešimas

	<p>„Biogen“ vietos asociacijos svetainėje / centriniame registre skelbia informaciją apie šias šalis:</p> <p>Belgiją, Čekiją, Daniją, Prancūziją, Islandiją, Airiją, Nyderlandus, Portugaliją ir Jungtinę Karalystę.</p> <p>Apie visas kitas šalis, priklausančias EFPIA (jei jos neturi susijusios įmonės), „Biogen“ skelbia savo centrinės būstinės, esančios Bare, Šveicarijoje, svetainėje.</p>
Atskleidimo laikotarpis	Kiekvienas ataskaitinis laikotarpis apima visus kalendorinius metus.
Atskleidimo laikas	Birželio 30 d., išskyrus atvejus, kai vietos asociacija nustato konkrečią datą.
Viešai atskleistos informacijos saugojimo laikotarpis	<p>Vadovaudamasi EFPIA rekomendacijomis, „Biogen“ užtikrina, kad atskleista informacija būtų viešai prieinama mažiausiai trejus metus po jos atskleidimo, atsižvelgiant į atskleidimo būdą, išskyrus atvejus, kai kiekvienu atveju:</p> <ul style="list-style-type: none"> galiojančiais nacionaliniais duomenų privatumo ir kitais įstatymais ar teisės aktais numatytas trumpesnis laikotarpis; gavėjas atšaukė savo sutikimą atskleisti konkrečią informaciją (kai tokio sutikimo reikia pagal nacionalinius įstatymus ar kitus teisės aktus). (2.02 dalis)
Dokumentavimas ir įrašų saugojimas	Vadovaudamasi EFPIA rekomendacijomis, „Biogen“ užtikrina, kad visos perleistos vertės, kurias reikia atskleisti, būtų dokumentuojamos, o įrašai saugomi mažiausiai penkerius metus nuo atitinkamo ataskaitinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai galiojančiais nacionaliniais duomenų privatumo ir kitais įstatymais ar teisės aktais numatytas trumpesnis laikotarpis. (2.07 dalis)

4. Atskleidimo kategorijos

Aprašas	Perleistos vertės tipas
Parama ir dotacijos SPO	Parama ir dotacijos SPO, kurios remia sveikatos priežiūrą, įskaitant paramą, dotacijas ir išmokas natūra įstaigoms, organizacijoms arba asociacijoms, kurių nariai yra SPS ir (arba) kurios teikia sveikatos priežiūros paslaugas.
Moksliniai tyrimai ir plėtra (atskleidžiama kaip bendra suma)	<p>SPS / SPO perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra:</p> <ul style="list-style-type: none"> neklininiais tyrimais (geroji laboratorinė praktika (GLP)); I–IV fazės klinikiniais tyrimais;

**Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) reikalavimai dėl SPS / SPO
informacijos atskleidimo skaidrumo. „Biogen“ metodologinis pranešimas**

Aprašas	Perleistos vertės tipas
	<ul style="list-style-type: none"> • tyrėjo remiamais tyrimais; • neintervenciniais tyrimais.
<p>Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo (pagal SPS kodeksą):</p> <p>1. rėmimo susitarimai</p>	<p>Renginiai apima visus mokslinius profesinius susitikimus, kongresus, konferencijas, simpoziumus ir kitus panašius renginius.</p> <p>Rėmimo susitarimai su SPO ar trečiaisiais asmenimis, kuriuos SPO paskyrė renginiui organizuoti.</p> <p><u>Pavyzdžiai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • vietos nuoma renginyje; • reklamos plotas (popierine, elektronine arba kita forma); • palydoviniai simpoziumai kongrese; • pranešėjų / dėstytojų rėmimas; • organizatorių tiekiami gėrimai ar maitinimas (įtraukti į rėmimo sutartį); • SPO organizuojami kursai (kai bendrovė narė nepasirenka atskirų dalyvaujančių SPS).
<p>Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo:</p> <p>1. registracijos mokestis</p>	<p>Registracijos mokestis, susijęs su dalyvavimu kongrese ar simpoziumuose.</p>
<p>Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo:</p> <p>2. kelionė ir apgyvendinimas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kelionė, susijusi su dalyvavimu kongrese ar simpoziumuose. • Apgyvendinimas, susijęs su dalyvavimu kongrese ar simpoziumuose. <p><u>Pavyzdys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lėktuvo, traukinio, laivo ar kelto bilietai (įskaitant užsakymo mokestį); • automobilių nuoma, automobilių paslaugos, taksi pervežimai; • mokesčiai už automobilių stovėjimą; • degalai; • rinkliavos; • ir pan. <p>Pastaba. Maitinimas, kuris yra SPS atlygio dalis, gali būti įtrauktas į kelionių ir apgyvendinimo sumą.</p>
<p>Atlygis už paslaugas ir konsultacijas:</p> <p>1. atlygis</p>	<p>Vertės, perleistos pagal bendrovių narių ir įstaigų, organizacijų, asociacijų ar SPS sutartis, pagal kurias tokios įstaigos, organizacijos, asociacijos ar SPS teikia bet kokias paslaugas bendrovei narei, arba kitoks finansavimas, kurio neapima anksčiau minėtos kategorijos.</p>

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) reikalavimai dėl SPS / SPO informacijos atskleidimo skaidrumo. „Biogen“ metodologinis pranešimas

Aprašas	Perleistos vertės tipas
	<p><u>Pavyzdžiai:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• atlygis pranešėjams;• pranešėjų mokymai;• rašymas medicinos tema;• duomenų analizė;• švietimo medžiagos rengimas;• bendro pobūdžio konsultacijos / patarimai.
<p>Atlygis už paslaugas ir konsultacijas:</p> <p>2. susijusios išlaidos, numatytos paslaugų teikimo ar konsultavimo paslaugų sutartyje</p>	<p>Susijusios išlaidos, numatytos paslaugų teikimo ar konsultavimo paslaugų sutartyje.</p> <p><u>Pavyzdys:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• lėktuvo, traukinio, laivo ar kelto bilietai (įskaitant užsakymo mokestį);• automobilių nuoma, automobilių paslaugos, taksi pervežimai;• mokesčiai už automobilių stovėjimą;• degalai;• rinkliavos;• ir pan. <p>Pastaba. Maitinimas, kuris yra SPS atlygio dalis, įtraukiamas į kelionių ir apgyvendinimo sumą.</p>

5. Sąvokos

Sveikatos priežiūros organizacija (SPO)

Bet koks juridinis asmuo, i) kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos PO kodekse), kurios buveinės adresas, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Europoje, arba ii) per kurį vienas ar daugiau SPS teikia paslaugas. Remiantis kai kurių šalių asociacijų nurodymais, jei SPS pavardė yra nurodyta juridinio asmens pavadinime, t. y. kai savarankiškai dirbantis SPS įsteigia juridinį asmenį, sutikimo ir informacijos atskleidimo tikslais SPO laikoma SPS.

Sveikatos priežiūros specialistas (SPS)

Bet koks fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijos atstovas ar bet kuris kitas asmuo, kuris, vykdydamas savo profesinę veiklą, turi teisę išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti ar skirti vaistus, ir kurio pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Europoje. Siekiant išvengti abejonių, EFPIA kodekse pateikta SPS sąvoka apima: i) valstybės institucijos, agentūros ar kitos organizacijos (nesvarbu, viešojo ar privačiojo sektoriaus) pareigūnus ar darbuotojus, kurie gali išrašyti, įsigyti, tiekti ar skirti vaistus, ir ii) Bendrovės narės darbuotojus, kurie yra praktikuojantys SPS, tačiau neapima x) visų kitų Bendrovės narės darbuotojų ir y) vaistų didmenininkų ar platintojų, ir jiems taikomi vietos reikalavimai.

Parama ir dotacijos

Parama ir dotacijos (pinigais arba natūra), kurioms taikomas SPS kodekso 11 straipsnis.

Renginiai

Visi reklaminiai, moksliniai ar profesiniai susirinkimai, kongresai, konferencijos, simpoziumai ir kiti panašūs renginiai (įskaitant, bet neapsiribojant, patariamųjų tarybų susitikimus, vizitus į mokslinių tyrimų ar gamybos vietas, taip pat klinikinių ir neintervencinių tyrimų planavimo, mokymų bei tyrėjų susitikimus) (kiekvienas atskirai vadinamas „Renginiu“), organizuojami ar remiami bendrovės ar jos vardu (*SPS kodekso 10 straipsnis*).

SPS kodeksas

EFPIA receptinių vaistų reklamos sveikatos priežiūros specialistams ir santykių su jais kodeksas, kurį EFPIA valdyba priėmė 2007 m. liepos 5 d., o EFPIA generalinė asamblėja ratifikavo 2008 m. birželio 19 d. Jis buvo iš dalies keistas 2011 m. birželio 14 d. ir 2013 m. birželio 24 d. bei toliau gali būti keičiamas, papildomas ar koreguojamas.

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) reikalavimai dėl SPS / SPO informacijos atskleidimo skaidrumo. „Biogen“ metodologinis pranešimas

Vaistai

a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba diagnozei nustatyti (*Tarybos direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnis su pakeitimais*).

Asociacijos narės

Nacionalinės asociacijos narės ar jų narės, atsižvelgiant į aplinkybes, kurios yra EFPIA narės ir kurioms taikomi EFPIA praktikos kodeksai.

Bendrovės narės

EFPIA dalyvaujančios narės (kaip apibrėžta SPS kodekse), atitinkamos jų patronuojančiosios bendrovės, jei skiriasi, dukterinės įmonės (nepriklausomai nuo tai, ar dukterinė įmonė yra įmonė ar kitokios formos juridinis asmuo ar organizacija) ir bet kokios įmonės, susijusios su dalyvaujančiomis narėmis ar jų dukterinėmis įmonėmis, jei tokios susijusios įmonės sutiko laikytis šio kodekso.

Gavėjas

Bet kuris SPS ar SPO, atsižvelgiant į vietos reikalavimus, kurių pagrindinė praktikos vieta, profesinės veiklos adresas ar įsteigimo vieta yra Europoje.

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra

Sveikatos priežiūros specialistui ar sveikatos priežiūros organizacijai perleistos vertės, susijusios su i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta *EBPO gerosios laboratorinės praktikos principuose*); ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB) arba iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra potencialūs ateityje ir kurių metu SPS, jų grupės ar jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams, planavimu ar vykdymu (*SPS kodekso 15.02 dalis*).

1. Neklinikiniai tyrimai, kaip apibrėžta EBPO gerosios laboratorinės praktikos principuose

EBPO gerosios laboratorinės praktikos principuose (1997 m. redakcijoje) neklinikiniai tyrimai apibrėžiami taip (I – 2 dalis. Sąvokų apibrėžtys; 2.3.1 dalis):

Neklinikinis sveikatos ir aplinkos saugos tyrimas, toliau vadinamas tyrimu, – tai eksperimentas arba eksperimentų serija, kurioje tiriamasis objektas yra tiriamas laboratorijos sąlygomis arba aplinkoje, siekiant gauti duomenų apie jo ypatybes ir (arba) jo saugą, kurie yra skirti pateikti atitinkamoms reguliavimo institucijoms.

Išsami informacija pateikiama svetainėje www.oecd.org.

2. Klinikiniai tyrimai (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB)

ES direktyvoje 2001/20/EB (2 straipsnio a dalis) klinikiniai tyrimai apibrėžiami kaip:

visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us), ir (arba) ištirti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą.

Išsami informacija pateikiama svetainėje [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Neintervenciniai tyrimai

ES direktyvoje 2001/20/EB (2 straipsnio c dalis) neintervenciniai tyrimai apibrėžiami kaip:

tyrimas, kai vaistas (-ai) yra skiriamas (-i) įprastu būdu pagal leidime prekiauti rinkoje nustatytas sąlygas. Tam tikra gydymo strategija pacientui negali būti iš anksto nustatyta remiantis klinikinio tyrimo protokolu, bet turi atitikti šiuolaikinę praktiką, o vaisto skyrimas negali būti susietas su sprendimu įtraukti pacientą į tyrimą. Pacientams neturi būti taikomos papildomos diagnostikos ar priežiūros procedūros, o epidemiologiniai metodai yra taikomi surinktų duomenų analizei.

Perleistos vertės

Vertės, perleistos tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip reklamos ar kitais tikslais, susijusios su žmonėms skirtų generinių ir firminių receptinių vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesiogiai perleistos yra tos vertės, kurias bendrovė narė suteikia tiesiogiai gavėjo naudai. Netiesiogiai perleistos vertės suteikiamos bendrovės narės vardu gavėjo naudai, kai gavėjas žino arba gali įvardyti tokią bendrovę narę.

Priedas

Šaltiniai

Pavadinimas

Dokumentas

EFPIA kodeksas

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

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