

European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations (EFPIA)
HCP/HCO Offentliggjøringsregler –
Biogen metodenotat

Innhold

1. Oversikt over EFPIA krav	3
2. Beslutninger	4
3. Krav til publisering	5
4. Kategorier for offentliggjøring	6
5. Definisjoner	9
Vedlegg 1: Informasjonskilder	12
Vedlegg 2: Unntaksbestemmelser for Norge.....	13

1. Oversikt over EFPIA krav

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA):

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) representerer firmaer med virksomhet innenfor legemiddelbransjen i Europa. Med 33 nasjonale industriforeninger som direkte medlemmer og 40 ledende legemiddelselskaper er EFPIA en viktig stemme i Europa for 1.900 firmaer som utforsker, utvikler og gjør nye legemidler tilgjengelige til pasienter i hele verden for å forbedre deres helse og livskvalitet.

Oppfordring til åpenhet:

EFPIA har tro på at samarbeid mellom legemiddelindustrien og helsepersonell har en betydelig og positiv innflytelse på kvaliteten på pasientbehandlingen og verdien til fremtidig forskning. Samtidig er helsepersonellens integritet i avgjørelser om medisinforordning én av bærebjelkene i helsevesenet. EFPIA erkjenner at samspillet mellom industri og helsepersonell kan skape potensielle interessekonflikter. Derfor har fag- og industriforeninger, inkludert EFPIA og medlemsforeninger, vedtatt retningslinjer for å sikre at disse interaksjonene følger de høye standardene for integritet som pasienter, myndigheter og andre interesserte kan forvente.

For å kunne fortsette med et suksessfullt samarbeid må selvreguleringstiltak besvare et økende krav fra samfunnet. Det er forventet at samarbeidet mellom legemiddelindustrien og helsepersonell er basert på både integritet og åpenhet. Relevante aktører, inkludert bl.a. EFPIA, har vedtatt en "Liste over styringsretningslinjer for godt styresett i legemiddelsektoren" som følge av EU-kommisjonens initiativ «Etikk og Åpenhet i den farmasøytiske sektoren».

I tråd med disse retningslinjene mener EFPIA at den farmasøytiske industriens respons på samfunnets skjærpede forventninger er avgjørende for fremtidig suksess. EFPIA har derfor besluttet at eksisterende regler på markedsføring av legemidler og interaksjoner med helsepersonell (the "HCP Code") og retningslinjer for relasjoner mellom legemiddelindustrien og pasientorganisasjoner (the "PO Code") bør suppleres med krav til detaljerte opplysninger som vil forklare grunnlag for, og omfang av samarbeid mellom industri og helsepersonell og organisasjoner. EFPIA håper at dette tiltaket kan bidra til forståelsen av disse interaksjonene og dermed øke tillit hos interessentene i den farmasøytiske industrien.

Berørte land*:

EFPIAs medlemsorganisasjoner er for tiden representert i følgende 33 land: Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Russland, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Sveits, Tyrkia, Ukraina og Storbritannia.

**Biogen metodenotat gjelder offentliggjøringsprinsipper i alle land i Europa. Områdene som er merket med asterisk «*» skal leses sammen med prinsipper under Vedlegg 2 som forklarer unntaksbestemmelser for Norge.*

2. Beslutninger

Formålet med dette metodenotatet er å gi veiledning om Biogens spesifikke beslutninger på innsamlings-, aggregerings- og rapporteringsprinsipper for å kunne offentliggjøre informasjon i tråd med EFPIAs og LMIs regler.

Skatt og MVA	Alle betalinger og verdioverføringer skal offentliggjøres før skatt og MVA der det er mulig. Unntak gjelder når Biogen har betalt forskuddsskatt som en del av verdioverføring.
Samtykke	<p>Biogen ber om samtykke fra helsepersonell ved det første oppdraget i den respektive tidsperioden. Samtykket skal gjelde for en ett- eller treårsperiode i tråd med lokale industriregler.</p> <ul style="list-style-type: none">• Dersom samtykket er gitt for å gjelde alle verdier overført i den respektive perioden, vil Biogen offentliggjøre opplysninger individuelt under tilsvarende del i offentliggjøringsrapporten («offentliggjøringsrapport»)• Dersom mottaker ikke har gitt samtykke til å offentliggjøre alle overførte verdier på individuelt nivå, vil Biogen offentliggjøre alle opplysninger på aggregert nivå under tilsvarende del i offentliggjøringsrapporten.• Dersom samtykke ikke er mottatt, vil Biogen offentliggjøre alle opplysninger aggregert under tilsvarende del i offentliggjøringsrapporten. <p>I tilfellet samtykket ønskes å trekke tilbake:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dersom samtykke trekkes tilbake før opplysningene er offentliggjort, vil Biogen oppdatere informasjon på samtykke internt og publisering vil skje aggregert.• Dersom samtykket ønskes å trekke tilbake etter at rapporten er offentliggjort, vil Biogen fjerne personlige opplysninger i rapporten senest inntil slutten av påfølgende måned etter at samtykket ble tilbaketrasket. Overførte verdier vil dermed flyttes under respektive deler i rapporten og offentliggjøres aggregert.
Valuta	Alle betalinger og verdioverføringer vil offentliggjøres i lokal valuta. Hvis en betaling er overført i en utenlandsk valuta, vil det bli konvertert til det lokale landets valuta basert på valutakurs på betalingsdato.
Korrigerings av verdioverføringer	Når helsepersonell eller helseorganisasjon oppdager feil i publiserte verdioverføringer og kommuniserer dette til Biogen, skal Biogen rette opp og publisere korrigerede opplysninger.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) HCP/HCO
Offentliggjøringsregler – Biogen metodenotat

Overføringsdato	Biogen vil offentliggjøre verdioverføringer basert på datoen overføringen fant sted og i henhold til følgende: <ul style="list-style-type: none">• For direkte utbetalinger (honorar til helsepersonell og helseorganisasjoner, sponing, tilskudd og donasjoner) gjelder betalingsdatoen til mottakeren og ikke datoen for arrangementet• Verdioverføringsdatoen for andre verdioverføringer (reise og overnatting) er møtestartdatoen eller datoen overføringen fant sted.
Aktiviteter som blir avlyst eller hvor helsepersonell ikke deltar	Biogen vil offentliggjøre verdier som rimelig kan tilskrives helsepersonell. I tilfelle en flyreise eller overnatting er bestilt, men arrangementet er avlyst, eller HCP ikke deltar, vil verdioverføring ikke tilskrives HCP.
Offentliggjøring av verdier i internasjonal sammenheng	Verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner som har hovedarbeidsplass, forretningsadresse eller registreringssted i Europa skal offentliggjøres i det landet hvor mottakeren har sin vesentlige praksis.
Offentliggjøring av verdier til helsepersonell fra de landene hvor Biogen ikke har sitt kontor	I de tilfeller verdier blir overført til helsepersonell som har sin arbeidsplass/praksis i land hvor Biogen ikke er representert gjennom eget kontor, vil slike verdier offentliggjøres på Biogens hovedkontors nettside.
Språk	Offentliggjøringsrapport skal publiseres i det språket som den nasjonale industrikoden tilsier og kan gjøres tilgjengelig på engelsk ved behov.
Entydig landsidentifikator *	Biogen vil offentliggjøre helsepersonellnummer eller interne firmakoder for helsepersonell og helseorganisasjoner i de landene hvor lokale industriregler pålegger å ta med denne opplysningen i offentliggjøringsrapport.
Offentliggjøring av mottakeren *	Biogen vil offentliggjøre foretaket eller juridisk person som verdien er overført til. Unntak er i de tilfeller når den overførte verdien er en registreringsavgift eller reiseutgifter knyttet til deltakelse på en kongress eller symposia. I slike tilfeller vil verdien rapporteres på helsepersonell som har vært den reelle verdimottakeren.

3. Krav til publisering

Offentliggjøring	Biogen vil publisere offentliggjøringsrapporten på Biogen sine nettsider i følgende land: Østerrike, Finland, Tyskland, Ungarn, Italia, Norge, Polen, Slovenia, Spania, Sverige og Sveits.
-------------------------	---

	<p>Biogen vil publisere offentliggjøringsrapporter på nettsidene til den nasjonale industriforeningen eller i fellesregistre i følgende land:</p> <p>Belgia, Tsjekia, Frankrike, Irland, Nederland, Portugal, Slovakia, Storbritannia</p> <p>Rapporter for alle andre land som har implementert EFPIA Disclosure kode, men hvor Biogen ikke har sitt eget kontor, vil publiseres på Biogens hovedkontors nettside (eid av hovedkontoret i Baar, Sveits).</p>
Offentliggjøringsperiode	Hver rapporteringsperiode skal omfatte et fullt kalenderår.
Offentliggjøringsstidspunkt	Offentliggjøringsrapport skal legges ut den 30. juni, med mindre den lokale industriforeningen bestemmer en annen dato.
Offentliggjøring oppbevaringsperioden	<p>I tråd med EFPIAs regler vil Biogen sikre at offentliggjøringsrapporter er tilgjengelige i minst 3 år etter at slik informasjon er offentliggjort, med mindre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokale personvernlover og regler krever en kortere periode; eller • Mottakerens samtykke knyttet til offentliggjøring er blitt tilbakekalt. (Avsnitt 2.02 i EFPIA Disclosure code)
Dokumentasjon og dataoppbevaring	I henhold til EFPIAs regler vil Biogen sikre for at alle verdioverføringer som må offentliggjøres er dokumentert og oppbevart i minimum 5 år etter at den respektive rapporteringsperioden er over, med mindre en kortere periode er nødvendig i henhold til gjeldende personvernlover og regler. (Avsnitt 2.07)

4. Kategorier for offentliggjøring

Kategori	Typer av verdioverføringer som faller under denne kategorien
Tilskudd og donasjoner til helseorganisasjoner	Tilskudd og donasjoner som støtter medisinsk utvikling og behandling, inkludert naturalytelser til institusjoner, organisasjoner eller foreninger som forener helsepersonell og/eller yter medisinske- og helsetjenester.
Forskning og utvikling (offentliggjort på aggregert nivå)	<p>Verdioverføring til mottagere i forbindelse med planlegging eller utføring av:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) ikke-kliniske studie (definert av OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis) (ii) kliniske utprøvnings i fase I-IV (iii) studier sponset av forskere

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) HCP/HCO
Offentliggjøringsregler – Biogen metodenotat

Kategori	Typer av verdioverføringer som faller under denne kategorien
	(iv) ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning.
Støtte til arrangementer Sponsoravtaler*	Arrangementer omfatter alle vitenskapelige møter, kongresser, konferanser, symposier og andre lignende møter. Alle sponsoravtaler inngått med helseorganisasjon (HCO) eller en tredjepart utpekt av helseorganisasjon for håndtering av arrangementet. Eksempler: <ul style="list-style-type: none"> • Leie av stand • Reklameplass (på papir, elektronisk eller i andre formatter) • Satellittsymposium på kongress • Sponsing av foredragsholdere/foredrag • Bevertning til møtedeltakere på vegne av møtearrangør (dekket av sponsoravtale) • Kurs arrangert av HCO (hvor Biogen ikke påvirker valg av deltakere).
Støtte til arrangementer: Deltakeravgift*	Deltakeravgift for deltakelse på kongress eller symposium.
Støtte til arrangementer: Reise og overnatting*	<ul style="list-style-type: none"> • Reise i forbindelse med deltakelse på kongress eller symposium. • Overnatting i forbindelse med deltakelse på kongress eller symposium. Eksempler: <ul style="list-style-type: none"> • Fly-, tog-, båt- eller fergebilletter (inkludert bestillingsavgift) • Billeie, drosje • Parkeringsavgifter • Bensin • Bompenger • Osv. OBS: Mat som er dekket til helsepersonell i sammenheng med sponset deltakelse kan komme under denne kategorien.
Konsulentonorar Honorar	Verdioverføring som følge av en kontrakt mellom Biogen og institusjoner, organisasjoner (inkludert verdioverføring som går til firmaer AS eller ANS. Disse skal offentliggjøres under Helseorganisasjonens navn), foreninger, eller helsepersonell (inkludert enkeltmannsforetak) der slike institusjoner, organisasjoner, foreninger

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) HCP/HCO
Offentliggjøringsregler – Biogen metodenotat

Kategori	Typer av verdioverføringer som faller under denne kategorien
	<p>eller helsepersonell yter noen form for tjenester til Biogen eller en annen type verdioverføring som ikke er dekket i forrige kategorier.</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none">• Foredrag• Undervisning• Forfatterskap av vitenskapelige tekster• Dataanalyse• Utvikling av undervisningsmaterieil• Generell rådgivning
<p>Konsulentonorar</p> <p>Utgifter dekket i forbindelse med konsulentavtale</p>	<p>Utgifter dekket i forbindelse med konsulenttjenester:</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fly-, tog-, båt- eller fergebilletter (inkludert bestillingsavgift),• Billeie, drosje• Parkeringsavgifter• Bensin• Bompenger• Osv. <p>OBS: Mat som er dekket til helsepersonell i sammenheng med konsulenttjenester skal komme under denne kategorien.</p>

5. Definisjoner

HCO

Alle juridiske enheter (i) som er et helsevesen, medisinsk eller vitenskapelig forening eller organisasjon (uavhengig av juridisk- eller organisasjonsform) som f.eks. et sykehus, klinikk, fond, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller studiegruppe (med unntak av pasientorganisasjoner som er dekket av PO Code) som har forretningsadresse, stiftelsessted eller primærsted for sin virksomhet i Europa eller (ii) der en eller flere helsepersonell driver helsehjelp eller pasientbehandling. I tråd med veiledninger fra nasjonale industriforeninger i enkelte land skal enkeltpersonforetak bli betraktet som en HCP med hensyn til personvern og samtykke til offentliggjøring.

HCP*

Lege, tannlege, farmasøyt eller sykepleier eller enhver annen person som i hans eller hennes virksomhet kan foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og som har sitt primære praksissted i Europa. For å unngå tvil, definisjonen av HCP per EFPIA Code omfatter: (i) alle ansatte i en offentlig etat eller en annen organisasjon (enten i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, levere eller administrere legemidler og (ii) enhver ansatt i legemiddelindustrien som driver med helsehjelp og pasientbehandling som den primære virksomhet, men utelukket (x) alle andre ansatte i en medlemsbedrift og (y) en grossist eller distributør av legemidler.

Tilskudd og donasjoner

Alle tilskudd og donasjoner som er tillatt i henhold til paragraf 11 i EFPIA HCP kode.

Arrangementer

Alle reklame-, vitenskapelige eller profesjonelle møter, kongresser, symposia og andre lignende møter (inkludert men ikke begrenset til rådgivningsmøter, besøk av forsknings- og produksjonsfasiliteter, planleggings-, trenings og forskermøter i forbindelse med kliniske og ikke intervensjonsstudier) som er arrangert eller sponset av et legemiddelselskap (paragraf 10 i EFPIA HCP kode).

HCP Code

EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals vedtatt av EFPIA styret den 5.juli, 2007 og ratifisert av EFPIAs Generalforsamling den 19.juni, 2008, endret den 14. Juni, 2011, den 24.juni 2013 og som kan endres eller suppleres ved fremtidige anledninger.

Legemidler

(a) et stoff eller en kombinasjon av stoffer som er ment til å behandle eller forebygge sykdom hos mennesker; eller (b) et stoff eller en kombinasjon av stoffer som kan anvendes av mennesker, enten med sikte på å gjenopprette, forbedre eller modifisere fysiologiske funksjoner ved å utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å stille en medisinsk diagnose. (Artikkel 1 i rådsdirektiv 2001/83 / EF, som endret)

Foreninger - medlemmer

Nasjonale legemiddelindustriforeninger eller deres undergrupper, som er medlemmer i EFPIA og må forholde seg til EFPIA HCP kode.

Firmaer - medlemmer

Bedriftsmedlemmer (som definert i HCP Code) i EFPIA, deres respektive morselskaper, datterselskaper (uavhengig av om et datterselskap er et selskap eller en annen form for virksomhet eller organisasjon) og andre selskaper tilknyttet bedriftsmedlemmer eller deres datterselskaper dersom slike tilknyttede selskaper har erklært å være bundet av denne koden.

Mottaker

Enhver HCP eller HCO per definisjon i den nasjonale industrikoden, som har sin hovedpraksis- eller registreringssted i Europa.

Verdioverføring i forbindelse med forskning og utvikling

Verdioverføring i forbindelse med planlegging eller utføring av (i) ikke-kliniske studie (definert av OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis), (ii) kliniske utprøvinger (som definert i Direktiv 2001/20EC), eller (iii) ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning (som nevnt i seksjon 15.02 in EFPIA HCP Code).

1. Ikke-kliniske studier som definert i OECDs retningslinjer om god laboratoriepraksis

OECDs prinsipper om god laboratoriepraksis (som senest revidert i 1997) definerer ikke-kliniske studier som følger (Del I - 2. Definisjoner av vilkårene, pkt 2.3.1):

Ikke-kliniske helse- og miljø sikkerhetsstudier, heretter referert til som "studie", betyr et eksperiment eller et sett av eksperimenter hvor et testobjekt blir undersøkt under laboratoriebetingelser, eller i miljøet for å innhente data om dets egenskaper og/eller dets sikkerhet, og som er ment for innsending til de respektive myndighetene.

For full referanse vennligst se www.oecd.org

2. Klinisk utprøving (som definert i direktiv 2001/20 / EF)

EU-direktiv 2001/20 / EF (artikkel 2 (a)) definerer kliniske utprøvinger som:

Enhver systematisk studie av legemidler til mennesker ment å oppdage eller bekrefte de kliniske, farmakologiske og / eller andre farmakodynamiske virkninger av ett eller flere utprøvningspreparatet (r), og / eller for å identifisere eventuelle bivirkninger til en eller flere utprøvningspreparat (er) og / eller til å studere opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse av en eller flere utprøvningspreparat(er) med den hensikt for å studere deres terapeutiske verdi.

For full referanse vennligst se [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

3. Ikke-intervensjonsstudier

EU-direktiv 2001/20 / EF (artikkel 2 (c)) definerer ikke-intervensjonsstudier som:

En studie der ett eller flere legemidler forskrives på vanlig måte i samsvar med betingelsene satt i markedsføringstillatelsen. Terapeutisk strategi for hver enkelt pasient bestemmes ikke på forhånd av en studieprotokoll, men faller inn under nåværende praksis, og forskrivning av legemidlene er klart atskilt fra avgjørelsen om å inkludere pasienten i studien. Det skal ikke være nødvendig med tilleggsprosedyrer for diagnostisering eller monitorering av pasienten, og epidemiologiske metoder skal brukes for å analysere de innsamlede data

Verdioverføringer

Direkte og indirekte overføring av verdi, også naturalytelse eller verdioverføring på annen måte, som er gjort i forbindelse med reklameaktiviteter eller i forbindelse med utvikling og salg av generiske eller originale reseptbelagte legemidler for menneskelig bruk. Direkte verdioverføring er de som er overført direkte av en medlemsbedrift til fordel for en mottaker. Indirekte overføringer av verdi er overført på vegne av et medlemsfirma til fordel for en mottaker, hvor identiteten til mottakeren er kjent eller kan være identifisert av medlemsfirma.

Vedlegg 1: Informasjonskilder

Dokumentnavn	Dokument	Versjon
EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations	24.juni, 2013
Consolidated version EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	Consolidated version and schedule 2 - model of a standardised template	6.juni, 2014
EFPIA HCP/HCO Disclosure Code Q&A	EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations: Questions and Answers	Utkast 7.juli, 2013
EFPIA Patient Organization Code	EFPIA Code Of Practice On Relationships Between The Pharmaceutical Industry And Patient Organisations	14.juni, 2011
EFPIA HCP Code	EFPIA Code On The Promotion of Prescription-Only Medicines to, And Interactions With, Healthcare Professionals	6.juni, 2014

Vedlegg 2: Unntaksbestemmelser for Norge

1. Generelt

Legemiddelindustrien (LMI) er den nasjonale legemiddelindustriforeningen i Norge som representerer lokale firmaer og norske datterselskaper av de store internasjonale legemiddelkonsern. LMI er medlem i EFPIA og er derfor bundet av de europeiske regler, samt har ansvar for å implementere de europeiske prinsipper og initiativer i legemiddelbransjen i Norge.

LMI har derfor innarbeidet EFPIAs regler for offentliggjøring i sine regler for markedsføring av legemidler og har gitt ytterligere veiledning om gjennomføring av reglene for sine medlemmer.

Dette vedlegget beskriver tilleggsprinsipper som følges av Biogen Norway AS for å etterleve EFPIAs og LMIs krav til offentliggjøring.

2. Beslutninger som utelukkende gjelder offentliggjøring av verdier i Norge

Entydig identifikator	Helsepersonellnummer eller personnummer vil ikke bli offentliggjort. Biogen skal heller ikke benytte interne koder i form av en entydig identifikator («Unique country identifier»).
Offentliggjøring av mottakeren	Biogen skal offentliggjøre totalt beløp per verditype enten aggregert eller individuelt per mottaker og skal forholde seg til følgende prinsipper: <ul style="list-style-type: none">• For verdier overført til HCP skal mottakeren offentliggjøres i henhold til norske personvernregler.• For verdier overført til enkeltpersonforetak (HCOer) skal mottakeren offentliggjøres individuelt forutsatt at samtykke til individuelle offentliggjøring er gitt av firmaeier.• For verdier overført til juridiske enheter andre enn enkeltpersonforetak skal verdier offentliggjøres individuelt.• For å unngå tvil, i de tilfellene hvor verdien er overført til HCO med formål å distribuere verdier til enkelte HCP'er (e.g. stipend) uten at Biogen kan påvirke beslutningen, skal verdier tillegges HCO.• Når det gjelder aggregert rapportering skal totalt beløp offentliggjøres under den respektive kostnadstypen sammen med antall og prosent av mottakere som ikke har samtykket til individuell offentliggjøring vs. totalt antall av mottakere.

3. Offentliggjøringskategorier

Kategori	Typen av verdioverføringer som faller under denne kategorien
Bidrag til arrangementskostnader Sponsoravtaler	Følgende verdioverføringer skal i tillegg offentliggjøres under denne typen: <ul style="list-style-type: none">• Bedriftens medlemskapsavgifter• Betalinger for artikler eller reklamerom i aviser i HCOs tidsskrifter
Bidrag til arrangementskostnader Deltakeravgifter	Denne typen kostnader skal dekkes begrenset til det som er tillatt i tråd med gjeldende lovverk og industriregler i Norge.
Bidrag til arrangementskostnader Reise og overnatting	Denne typen kostnader skal dekkes begrenset til det som er tillatt i tråd med gjeldende lovverk og industriregler i Norge.

4. Definisjoner

HCP (som definert under LMIs Spørsmål og svar dokument):

Med helsepersonell menes person som er definert i legemiddelforskriften § 13-7 eller i helsepersonelloven, samt andre som arbeider i helseorganisasjon med helsehjelp eller pasientbehandling. I Norge betyr dette at helsepersonell som lege, tannlege, sykepleier og farmasøyt (samt studenter i disse fagene) kommer inn under definisjonen som EFPIA Disclosure Code gjelder for.

Andre faggrupper kan også komme inn, men det må skje en avgrensning i forhold til kravet om helsehjelp eller pasientbehandling. Det gjøres oppmerksom på at pensjonerte leger m.v. som gjør oppdrag for industrien går inn under ordningen.

5. Kilder:

Dokumentnavn	Dokument	Versjon
LMI kode	Regler for markedsføring av legemidler	14.november, 2014
Spørsmål og svar	Spørsmål og svar om nye regler for offentliggjøring av finansielle verdier mellom legemiddelindustri og helsepersonell	8.desember, 2015