

Wymagania Europejskiej Federacji
Przemysłu i Stowarzyszeń
Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku
Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu
Farmaceutycznego INFARMA dotyczące
publicznego udostępniania informacji
o współpracy z PZM/OOZ oraz OP

Informacja o metodologii stosowanej do
przygotowania raportu przejrzystości
przez Biogen Poland Sp. z o.o.

**Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA)
oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA
dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja
o metodologii Biogen**

Spis treści

| | |
|--|----|
| 1. Przegląd wymagań EFPIA | 3 |
| 2. Decyzje | 4 |
| 3. Wymagania dotyczące prezentacji | 7 |
| 4. Kategorie publikowanych informacji: | 8 |
| 5. Definicje | 10 |
| Załącznik: | 14 |

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

1. Przegląd wymagań EFPIA

Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA):

Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) reprezentuje branżę farmaceutyczną w Europie. Dzięki bezpośredniemu udziałowi 36 krajowych stowarzyszeń członkowskich, EFPIA jest na forum UE wyrazicielem głosu wiodących firm farmaceutycznych zajmujących się badaniami, opracowywaniem i udostępnianiem nowych leków służących zdrowiu i podnoszących jakość życia pacjentów na całym świecie.

Wezwanie do przejrzystości:

EFPIA wyraża przekonanie, że współpraca między przemysłem farmaceutycznym a przedstawicielami zawodów medycznych ma głęboki i korzystny wpływ na jakość leczenia pacjentów i wartość przyszłych badań. Wyraża przy tym także przekonanie, iż rzetelność decyzji przedstawiciela zawodu medycznego o przepisaniu określonego leku, to jeden z zasadniczych filarów systemu opieki medycznej. EFPIA uznaje, że kontakty między przemysłem a przedstawicielami zawodów medycznych mogą stwarzać potencjalne ryzyko konfliktu interesów. W związku z powyższym, stowarzyszenia zawodowe i branżowe, w tym także EFPIA i jej stowarzyszenia członkowskie, przyjęły kodeksy i wytyczne, które mają powodować, by taka współpraca przebiegała w sposób zgodny z najwyższymi normami rzetelności, czego oczekują pacjenci, przedstawiciele władz i inni interesariusze.

Aby samoregulacja mogła być skuteczna, musi odpowiadać zmieniającym się wymaganiom społeczeństw. W szczególności dotyczy to rosnącego oczekiwania, by fundamentem wzajemnych relacji firm i społeczeństwa była nie tylko uczciwość, lecz także przejrzystość. W ślad za inicjatywą Komisji UE w sprawie etyki i przejrzystości w sektorze farmaceutycznym forum z udziałem wielu interesariuszy, w tym także m.in. EFPIA, przyjęło „Wykaz zasad przewodnich w kwestii właściwych struktur zarządzania w sektorze farmaceutycznym”.

Zgodnie ze wspomnianymi Przewodnimi zasadami, EFPIA wyraża przekonanie, że właściwa reakcja przemysłu farmaceutycznego wobec rosnących oczekiwań społeczeństwa ma decydujące znaczenie dla przyszłego powodzenia branży. EFPIA podjęła zatem decyzję, iż jej dotychczasowy Kodeks dotyczący promowania leków na receptę wśród przedstawicieli zawodów medycznych i kontaktów z nimi („Kodeks PZM”) oraz Kodeks dobrych praktyk w relacjach między przemysłem farmaceutycznym a organizacjami pacjentów („Kodeks OP”) należy uzupełnić o wymagania dotyczące publikowania szczegółowych informacji o charakterze i skali współpracy między przemysłem a przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami opieki zdrowotnej. EFPIA ma nadzieję, iż podjęcie takich kroków stworzy możliwość publicznego nadzoru i lepszego zrozumienia wzajemnych relacji, a tym samym przyczyni się do wzrostu zaufania interesariuszy wobec przemysłu farmaceutycznego.

Kraje, które obejmuje zakres postanowień:

Poniżej wymieniono 36 kraje, w których aktualnie działają Stowarzyszenia Członkowskie EFPIA: Austria, czerwiec 2023

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

Belgia, Bośnia i Hercegowina, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Macedonia, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Rosja, Serbia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Turcja, Ukraina oraz Wielka Brytania.

W Polsce EFPIA reprezentuje ZP INFARMA, która wprowadziła Kodeks Przejrzystości, którego sygnatariuszem jest Biogen Poland Sp. z o.o.

2. Decyzje

Celem dokumentu Informacja o metodologii jest dostarczenie ogólnych i ujednoczonych wskazówek na temat decyzji mających zastosowanie w odniesieniu do firmy Biogen i objaśniających, jakie dane i w jakiej formie podlegają podaniu do publicznej wiadomości. W niniejszym dokumencie zwrócono szczególną uwagę na decyzje mające istotne znaczenie dla naszych procedur gromadzenia, łączenia i raportowania danych. Szczegółowe informacje dotyczące danego kraju są umieszczone w Załączniku, o ile dotyczy.

| | |
|---------------------------|---|
| Podatki, w tym VAT | Wszystkie przekazywane płatności i świadczenia winny być, gdy to możliwe, publikowane z wyłączeniem podatków, takich jak VAT (kwoty netto). Do wyjątków należą sytuacje, w których firma Biogen zapłaciła podatek pobierany u źródła jako element przekazanego świadczenia. |
|---------------------------|---|

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA)
oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA
dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja
o metodologii Biogen

| | |
|---|--|
| Zgoda | <p>Firma Biogen pobiera od wszystkich PZM i OOZ, których nazwy zawierają dane osobowe, zgodę na publikację na pierwszym etapie współpracy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeśli zgoda została udzielona w odniesieniu do wszystkich przypadków współpracy, Biogen ujawni świadczenia na rzecz PZM w sekcji świadczeń indywidualnych w odnośnym sprawozdaniu („Raportcie informacyjnym”).• Jeśli Biogen nie uzyska zgody w odniesieniu do wszystkich przypadków współpracy, firma domyślnie wykaże wszystkie świadczenia w sekcji świadczeń łącznych w odnośnym Raportcie informacyjnym.• Jeśli podpisany formularz zgody nie zostanie zwrócony firmie Biogen, firma wykaże wszystkie przekazane świadczenia w sekcji świadczeń łącznych w odnośnym Raportcie informacyjnym. Odwołanie indywidualnej zgody:• Jeśli PZM lub OOZ odwoła zgodę przed publicznym udostępnieniem danych, Biogen zaktualizuje dane i wykaże świadczenia na rzecz odnośnych PZM lub OOZ, lecz bez wskazywania ich tożsamości, w sekcji świadczeń łącznych odnośnego Raportu informacyjnego.• Jeśli PZM lub OOZ odwoła zgodę po publicznym udostępnieniu danych, Biogen usunie dane osobowe na temat świadczenia przekazanego odnośnemu PZM lub OOZ z Raportu informacyjnego najpóźniej w ciągu 14 dni pod dacie otrzymania przez Biogen zawiadomienia o wycofaniu zgody. Następnie zaktualizuje wartość świadczeń na rzecz odnośnego PZM lub OOZ, jednak bez wskazywania jego/jej tożsamości, w sekcji świadczeń łącznych odnośnego Raportu informacyjnego. |
| Waluta | <p>Wszystkie przekazywane świadczenia i płatności będą podawane do wiadomości w lokalnej walucie. Jeśli płatność została dokonana w innej walucie, wówczas zostanie przeliczona na walutę krajową wg daty, w której nastąpiło przekazanie świadczenia, i odnośnego dziennego kursu wymiany.</p> |
| Korekta przekazanego świadczenia | <p>PZM lub OOZ mogą zażądać skorygowania opublikowanych danych o świadczeniach, jeśli stwierdzą ich nieprawidłowość. W takich przypadkach Biogen dokona korekty i ponownie opublikuje dane o przekazanych świadczeniach.</p> |

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

| | |
|---|---|
| Świadczenia | <p>Biogen będzie publikować informacje o płatnościach i świadczeniach według daty, w której nastąpiła płatność lub przekazanie świadczenia, a mianowicie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku płatności bezpośrednich (wszystkie opłaty dla PZM i OOZ, sponsoring, darowizny): datą świadczenia jest dzień dokonania przelewu na rachunek beneficjenta a nie data samego wydarzenia. • W przypadku świadczeń (podróże i zakwaterowanie): datą świadczenia jest data rozpoczęcia wydarzenia lub dzień, w którym nastąpiło przekazanie świadczenia. W przypadku zwrotów kosztów podróży datą świadczenia jest data przelewu na rachunek beneficjenta. |
| Wydarzenia, które zostały odwołane lub w których PZM nie wzięło udziału | <p>Biogen będzie informować o przekazanych świadczeniach, podając kwotę poniesionych kosztów, która może być racjonalnie przypisana odnośnemu PZM. W sytuacji, gdy zarezerwowano bilety lotnicze lub zakwaterowanie, lecz wydarzenie zostało odwołane, lub gdy PZM nie wzięło w nim udziału, takiemu PZM nie będą przypisywane żadne uzyskane świadczenia.</p> |
| Podawanie do wiadomości informacji o świadczeniach międzynarodowych | <p>Świadczenia na rzecz PZM/OOZ, których miejsce praktyki, adres miejsca zatrudnienia lub miejsca rejestracji znajduje się na terenie Europy, muszą być podawane do wiadomości w kraju, w którym beneficjent prowadzi swoją podstawową działalność.</p> |
| Raportowanie informacji dot. PZM w krajach, w których Biogen nie posiada filii | <p>Gdy świadczenia na rzecz europejskich PZM przekazywane są w krajach, w których firma Biogen nie prowadzi działalności, wówczas odnośne informacje zostaną podane do wiadomości na stronie internetowej Centrali firmy w Szwajcarii.</p> |
| Język | <p>Odnośne informacje będą podawane do wiadomości w języku przewidzianym w narodowym kodeksie; mogą być ponadto dostępne także w języku angielskim.</p> |
| Lokalne identyfikatory | <p>Gdy lokalny kodeks będzie wymagał podania takich danych, Biogen będzie ujawniać „Jednostkowy kod identyfikacyjny kraju” PZM i/lub OOZ.</p> |
| Ujawnianie beneficjentów | <p>Biogen poda do wiadomości informację o podmiocie lub osobie prawnej, na rzecz której przekazaliśmy świadczenie, za wyjątkiem sytuacji, gdy świadczenie na rzecz OOZ dotyczy opłaty rejestracyjnej lub kosztów podróży w związku z udziałem w kongresie lub sympozjum. W takich sytuacjach będziemy w raporcie wskazywać PZM, którego uznajemy za beneficjenta odnośnego świadczenia.</p> |

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA)
oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA
dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja
o metodologii Biogen

3. Wymagania dotyczące prezentacji

| | |
|--|---|
| Metoda publikacji | <p>Firma Biogen opublikuje informacje dotyczące ujawniania informacji dla wszystkich krajów, w których firma Biogen ma stowarzyszone biuro, pod następującym adresem:</p> <p style="text-align: center;">Strona internetowa Biogen dotycząca przejrzystości</p> <p>Firma Biogen opublikuje również informacje dotyczące ujawniania informacji na stronie internetowej lokalnego stowarzyszenia/w centralnym rejestrze, jeśli istnieje taki wymóg lokalny w danym kraju.</p> <p>Firma Biogen będzie publikować informacje dotyczące wszystkich pozostałych krajów objętych zakresem EFPIA, w których Biogen nie posiada filii, na stronie internetowej Centrali Biogen mieszczącej się w Baar w Szwajcarii.</p> |
| Okres, za który informacje będą publikowane | Każdy okres sprawozdawczy obejmuje pełny rok kalendarzowy. |
| Czas publikacji | Do 30 czerwca. |
| Okres, przez jaki informacje będą dostępne publicznie | <p>Zgodnie z zaleceniami EFPIA, Biogen będzie wymagać, by publikowane informacje pozostawały w domenie publicznej przez okres co najmniej 3 lat od daty ich ujawnienia, chyba że w danym, indywidualnym przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none">• obowiązujące przepisy prawa krajowego o ochronie danych, inne przepisy ustawowe lub właściwe uregulowania będą wymagać innego okresu; lub• obowiązujące przepisy prawa krajowego lub inne obowiązujące uregulowania będą wymagać zgody beneficjanta na ujawnienie odnośnych informacji i taka zgoda zostanie wycofana. (Par. 2.02) |
| Przechowywanie akt i dokumentów | <p>Zgodnie z zaleceniami EFPIA, Biogen zadba o to, by wszystkie przekazane świadczenia, których ujawnienie jest wymagane, zostały właściwie udokumentowane, a odnośne dokumenty były przechowywane przez okres co najmniej 5 lat od zakończenia odnośnego okresu sprawozdawczego, chyba że obowiązujące przepisy prawa o ochronie danych, inne przepisy ustawowe lub inne obowiązujące uregulowania wymagać będą odmiennego okresu ich przechowywania. (Par. 2.07)</p> |

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

4. Kategorie publikowanych informacji:

| Opis | Rodzaje świadczeń na rzecz PZM/OOZ |
|---|--|
| Darowizny na rzecz OOZ | Darowizny na rzecz OOZ wspomagające opiekę medyczną, w tym darowizny, i świadczenia w naturze na rzecz instytucji lub stowarzyszeń, których członkami są PZM i/lub które świadczą usługi w zakresie opieki medycznej. |
| Badania i rozwój (ujawniane na poziomie zagregowanym) | Świadczenia na rzecz PZM/OOZ dotyczące badań i rozwoju w związku z: <ul style="list-style-type: none"> • Badaniami nieklinicznymi (Dobre Praktyki Laboratoryjne - GLP) • • Próbkami klinicznymi w Fazach 1. do 4. • Projektami inicjowanymi przez badacza (ISS) • Badaniami nieinterwencyjnymi |
| Dopłaty do kosztów wydarzeń (zgodnie z Kodeksem PZM): 1. Umowy o sponsorowanie | <p>Wydarzenia obejmują wszystkie profesjonalne, naukowe spotkania, kongresy, konferencje, sympozja i inne podobne wydarzenia.</p> <p>Sponsoring, w ramach którego OOZ/strona trzecia została wyznaczona przez OOZ do zarządzania wydarzeniem.</p> <p><u>Przykłady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wynajem stoiska w trakcie imprezy • Powierzchnia reklamowa (w medium drukowanym, elektronicznym lub w innym formacie) • Sympozja satelitarne w trakcie kongresów • Sponsorowanie wystąpień prelegentów • Kursy prowadzone przez OOZ (gdy Firma Członkowska nie wybiera konkretnych, uczestniczących PZM). |
| Dopłaty do kosztów wydarzeń: 1. Opłaty rejestracyjne | Opłaty rejestracyjne ponoszone w związku udziałem w kongresach lub sympozjach. |

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

| | |
|--|---|
| <p>Dopłaty do kosztów wydarzeń:</p> <p>2. Podróże i zakwaterowanie</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Podróże w związku z udziałem w kongresach lub sympozjach • Zakwaterowanie w związku z udziałem w kongresach lub sympozjach. <p><u>Przykłady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opłaty za przeloty, przejazdy kolejowe, statkiem lub promem (w tym opłaty za rezerwację) • Wynajem samochodów, korzystanie z usług przewozowych, przejazdy taksówkami • Opłaty parkingowe |
|--|---|

| Opis | Rodzaje świadczeń na rzecz PZM/OOZ |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Paliwo • Opłaty drogowe • Itp. <p>Uwaga: Koszty posiłków PZM podlegające refundacji mogą być wliczone do kwoty w pozycji Podróże i zakwaterowanie.</p> |
| <p>Wynagrodzenia wynikające z umów o dzieło lub umów o współpracy:</p> <p>1. Opłaty</p> | <p>Świadczenia udzielane na podstawie lub w związku z kontraktami zawieranymi przez Firmy Członkowskie z instytucjami, organizacjami, stowarzyszeniami lub PZM, na mocy których instytucja, organizacja, stowarzyszenie lub PZM świadczą usługi dowolnego rodzaju na rzecz Firmy Członkowskiej, lub wszelkie pozostałe formy finansowania dowolnego rodzaju, które nie zostały ujęte we wcześniej opisanych kategoriach.</p> <p><u>Przykłady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenia dla prelegentów • Szkolenia prelegentów • Publikacje o charakterze medycznym • Analiza danych • Opracowanie materiałów edukacyjnych • Ogólne konsultacje/doradztwo. |

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

| | |
|---|--|
| <p>Opłaty za doradztwo i konsultacje:</p> <p>2. Pokrewne koszty ponoszone w związku z kontraktami na usługi lub doradztwo</p> | <p>Pokrewne wydatki uzgodnione w kontrakcie na doradztwo lub doradztwo:</p> <p><u>Przykład:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opłaty za przeloty, przejazdy kolejowe, statkiem lub promem (w tym opłaty za rezerwację) • Wynajem samochodów, korzystanie z usług przewozowych, przejazdy taksówkami • Opłaty parkingowe • Paliwo • Opłaty drogowe • Itp. <p>Uwaga: Koszty posiłków PZM podlegające refundacji zostaną wliczone do kwoty w pozycji Podróże i zakwaterowanie.</p> |
| <p>Opis</p> | <p>Rodzaje świadczeń na rzecz OP</p> |
| <p>Wsparcie finansowe i/lub znaczące wsparcie pośrednie/niefinansowe</p> | <p>Wsparcie finansowe i/lub znaczące wsparcie pośrednie/niefinansowe Ujawnienie musi zawierać całkowitą wypłaconą kwotę, wartość pieniężną lub korzyść niepieniężną.</p> <p>Przykład wsparcia pośredniego/niefinansowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opłaty na rzecz osób trzecich na rzecz OP • Godziny spędzone przez pracowników na wspieraniu działań OP |

5. Definicje

OOZ

Dowolna osoba prawna, (i) będąca stowarzyszeniem lub organizacją opieki zdrowotnej, medyczną lub naukową (niezależnie od jej formy organizacyjnej lub prawnej) taka, jak: szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja edukacyjna bądź towarzystwo naukowe (za wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu OZ), której adres siedziby, miejsce rejestracji lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w Europie, lub (ii) za pośrednictwem którego świadczy usługi jeden lub większa liczba PZM. Jeśli nazwa podmiotu prawnego zawiera imię i nazwisko PZM i mamy do czynienia z „jednoosobową działalnością gospodarczą prowadzoną przez PZM”, wówczas Biogen wystąpi o uzyskanie zgody na wykorzystanie danych i podania odnośnych informacji do publicznej wiadomości.

PZM

Dowolna osoba fizyczna wykonująca zawód medyczny, dentystyczny, farmaceutyczny lub pielęgniarstwa, bądź dowolna inna osoba, która w ramach wykonywanej działalności zawodowej może przepisywać,

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

dostarczać, zalecać lub podawać produkt medyczny i której główne miejsce wykonywanej praktyki, adres miejsca pracy lub miejsce rejestracji znajduje się w Europie. Dla uniknięcia wątpliwości, definicja PZM zgodnie z Kodeksem EFPIA obejmuje także: (i) wszelkich urzędników lub pracowników organów administracji rządowej lub innych organizacji (sektora publicznego lub prywatnego), którzy mogą przepisywać, dokonywać zakupu, dostarczać lub podawać produkty medyczne; oraz (ii) dowolnych pracowników Firmy Członkowskiej, których głównym zajęciem jest działalność praktykującego PZM; wyłącza natomiast: (x) wszystkich pozostałych pracowników Firmy Członkowskiej oraz (y) sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów produktów medycznych oraz inne osoby, zależnie od lokalnych wymagań.

OP (Organizacja Pacjentów)

Osoba prawna/podmiot nienastawiony na zysk (w tym organizacja patronacka, do której należy), składająca się głównie z pacjentów i/lub opiekunów, reprezentująca i/lub wspierająca potrzeby pacjentów i/lub opiekunów, z adresem prowadzenia działalności, miejscem siedziba lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w Europie.

Darowizny

Wyrażenie do oznacza łącznie granty i darowizny (w postaci pieniężnej lub świadczeń w naturze) określone w art. 11 Kodeksu PZM.

Wydarzenia

Wszystkie promocyjne, naukowe lub zawodowe spotkania, kongresy, konferencje, sympozja oraz inne podobne wydarzenia (w tym, między innymi, posiedzenia komitetów doradczych, wizyty w ośrodkach badawczych lub zakładach produkcyjnych, a także planowanie, szkolenia lub spotkania z badaczami w związku z prowadzeniem prób klinicznych i badań nieinterwencyjnych (każde z nich zwane jest dalej „Wydarzeniem”) organizowane lub sponsorowane przez bądź w imieniu firmy (art. 10. Kodeksu PZM).

Kodeks PZM

Kodeks EFPIA dotyczący promowania leków na receptę wśród przedstawicieli zawodów medycznych i kontaktów z nimi (*EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*) przyjęty przez Radę EFPIA dnia 5 lipca 2007 r. i ratyfikowany przez Walne Zgromadzenie Statutowe EFPIA w dniu 19 czerwca 2008 r. ze zmianami dokonanymi 14 czerwca 2011 r. oraz 24 czerwca 2013 r., a także z wszelkimi późniejszymi zmianami, uzupełnieniami lub modyfikacjami dokonanymi w późniejszym terminie.

Produkty lecznicze

(a) Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub (b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. (Artykuł 1. Dyrektywy Rady 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami)

Stowarzyszenia Członkowskie

łącznie, krajowe stowarzyszenia członkowskie lub ich członkowie, zależnie od kontekstu, będący członkami EFPIA i zobowiązani do przestrzegania postanowień kodeksów etycznych EFPIA.

Firmy Członkowskie

łącznie, „korporacyjni członkowie” (wg definicji zawartej w Kodeksie PZM) EFPIA, ich spółki macierzyste, jeśli są nimi odmienne podmioty, przedsiębiorstwa zależne (niezależnie od tego, czy takie przedsiębiorstwo jest spółką, czy też ma formę innego przedsiębiorstwa lub organizacji) oraz wszelkie spółki powiązane z korporacyjnymi członkami lub ich przedsiębiorstwami zależnymi, jeśli takie przedsiębiorstwa zależne wyraziły zgodę, by postanowienia niniejszego Kodeksu były wobec nich wiążące.

Beneficjent

Dowolny PZM lub dowolna OOZ lub dowolna OP, zgodnie z właściwymi lokalnymi wymaganiami, którego lub której główne miejsce prowadzenia działalności lub miejsce rejestracji znajduje się w Europie.

Świadczenia na rzecz badań i rozwoju

Świadczenia na rzecz PZM lub OOZ mające związek z planowaniem lub prowadzeniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w dokumencie OECD Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej - *Principles on Good Laboratory Practice*); (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Dyrektywie 2001/20/WE); lub (iii) badań nieinterwencyjnych mających charakter prospektywiczny i obejmujących gromadzenie danych pacjentów przez lub na rzecz indywidualnych PZM lub grup PZM w celach konkretnie związanych z badaniem (*par. 15.02 Kodeksu PZM*).

1. Badania niekliniczne wg Zasad dobrej praktyki laboratoryjnej OECD

Dokument Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej OECD (w wersji znowelizowanej w 1997 r.) zawiera następującą definicję badania nieklinicznego (Rozdział I – 2. Definicje pojęć; par. 2.3.1):

Badanie niekliniczne z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, zwane dalej "badaniem", oznacza doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których materiał badany poddawany jest w warunkach laboratoryjnych lub w środowisku badaniom w celu uzyskania danych na temat jego właściwości i/lub bezpieczeństwa stosowania, i których wyniki będą przedłożone właściwym organom.

Aby zapoznać się z pełnym tekstem, patrz: www.oecd.org

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

2. Badania kliniczne (wg definicji zawartej w Dyrektywie 2001/20/WE)

Dyrektywa EU 2001/20/WC (Artykuł 2(a)) zawiera następującą definicję badań klinicznych:

każde badanie, którego uczestnikami są ludzie i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej produktów leczniczych w celu określenia jego (ich) bezpieczeństwa i/lub skuteczności.

Aby zapoznać się z pełnym tekstem, patrz: [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Badania nieinterwencyjne

Dyrektywa EU 2001/20/WC (Artykuł 2(c)) zawiera następującą definicję badań nieinterwencyjnych:

Badania, w których produkt lub produkty lecznicze są przepisane w zwyczajowy sposób, zgodnie z warunkami określonymi w rejestracji. Przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje z góry na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o przepisaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania. U pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

Świadczenia

Bezpośrednie i pośrednie świadczenia pieniężne, w naturze lub świadczenia innego rodzaju na cele promocyjne lub inne cele mające związek z rozwojem i sprzedażą generycznych lub markowych produktów medycznych wydawanych tylko na receptę i przeznaczonych do stosowania u ludzi. Świadczenia bezpośrednie, to świadczenia dokonywane bezpośrednio przez Firmę Członkowską na rzecz Odbiorcy. W przypadku świadczeń pośrednich, są nimi świadczenia w imieniu Firmy Członkowskiej na rzecz Beneficjenta, gdy tożsamość danej Firmy Członkowskiej jest znana lub może być ustalona przez Beneficjenta.

Wymagania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz Związku Pracodawców Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA dotyczące publicznego udostępniania informacji o współpracy z PZM/OOZ – Informacja o metodologii Biogen

Załącznik:

Źródła:

Nazwa

Dokument

Kodeks EFPIA

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

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

*Kodeks Dobrych
Praktyk INFARMA*

<https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/>

1 stycznia 2021 r.
