

Požiadavky Európskej federácie
farmaceutického priemyslu a
farmaceutických združení (EFPIA) na
transparentnosť zverejňovania
informácií o zdravotníckych
pracovníkoch a zdravotníckych
organizáciách

Metodické vysvetlenie spoločnosti
Biogen

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Obsah

1. Prehľad požiadaviek EFPIA.....	3
2. Rozhodnutia	4
3. Požiadavky na predkladanie	6
4. Kategórie na zverejňovanie:	7
5. Definície	10
Príloha:	13

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

1. Prehľad požiadaviek EFPIA

Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA)

Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) zastupuje farmaceutický priemysel pôsobiaci v Európe. Prostredníctvom priameho členstva 33 národných združení a 40 popredných farmaceutických spoločností je EFPIA hlasom 1900 firiem pôsobiacich v EÚ, ktorých záväzkom je výskum, vývoj a prinášanie nových liekov na zlepšenie zdravia a kvality života u pacientov po celom svete.

Výzva k transparentnosti:

Federácia EFPIA sa domnieva, že interakcie medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi majú hlboký a pozitívny vplyv na kvalitu liečby pacientov a hodnotu budúceho výskumu. Bezúhonnosť rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka predpísať liek je zároveň jedným z pilierov systému zdravotnej starostlivosti. EFPIA uznáva, že interakcie medzi spomínaným odvetvím a zdravotníckymi pracovníkmi môžu vytvoriť potenciál pre konflikt záujmov. V dôsledku toho odborné a odvetvové združenia vrátane federácie EFPIA a jej členských združení prijali kódexy a usmernenia, ktoré zabezpečia, že takéto interakcie spĺňajú prísne normy bezúhonnosti očakávané na strane pacientov, vlád a ďalších zainteresovaných strán.

Aby sme aj naďalej mohli byť úspešní, musí na meniace sa požiadavky spoločnosti reagovať samoregulácia. Predovšetkým na rastúce očakávania, že interakcie medzi korporáciami a spoločnosťou prebiehajú nielen čestne, ale aj transparentne. V nadväznosti na iniciatívu Komisie EÚ zameranú na etiku a transparentnosť vo farmaceutickom sektore prijala platforma viacerých zainteresovaných strán, ku ktorým okrem iného patrí i federácia EFPIA, „Zoznam hlavných zásad na podporu dobrej správy a riadenia vo farmaceutickom sektore“.

V súlade s týmito hlavnými zásadami sa EFPIA domnieva, že pre budúci úspech farmaceutického priemyslu je veľmi dôležité reagovať na zvýšené očakávania spoločnosti. EFPIA sa preto rozhodla, že jej súčasný Kódex o propagácii liekov iba na lekársky predpis u zdravotníckych pracovníkov a podpore interakcií s nimi („Kódex zdravotníckeho pracovníka“) a Kódex postupov vo vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami („Kódex patientskych organizácií“) je potrebné doplniť o požiadavky na podrobné zverejňovanie informácií o povahe a rozsahu interakcií medzi týmto priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi a organizáciami. Federácia EFPIA sa domnieva, že prijatím tohto opatrenia dokáže umožniť verejnú kontrolu a pochopenie uvedených vzťahov, a prispieť tak k dôvere zúčastnených strán vo farmaceutický priemysel.

Účastnícke krajiny:

Ku krajinám, ktoré sú v členskom združení EFPIA, v súčasnosti patrí nasledujúcich 33 krajín: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Turecko, Ukrajina a Veľká Británia.

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

2. Rozhodnutia

Účelom tohto dokumentu s metodickým vysvetlením je poskytnúť usmernenie k rozhodnutiam spoločnosti Biogen, ktoré vysvetľujú zverejňované údaje. Tento dokument poukazuje na rozhodnutia, ktorými sa riadi naše zhromažďovanie informácií, ich zoskupovanie a proces vykazovania.

Daň a DPH	Všetky platby a prevody hodnoty, ktoré majú byť zverejnené bez daní, ako je DPH, ak je to možné. K výnimkám patria situácie, keď spoločnosť Biogen zaplatila zrážkovú daň v rámci prevodu hodnoty.
Súhlas	<p>Spoločnosť Biogen získava súhlas v prvom bode prvého záväzku na ročné alebo trojročné pevné obdobie od všetkých zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckych organizácií na základe miestnych požiadaviek:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ak je daný súhlas so všetkými záväzkami, zverejní spoločnosť Biogen prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov v samostatnej časti platnej správy o zverejňovaní („správa o zverejňovaní“).• Pokiaľ Biogen nezíska súhlas so všetkými záväzkami, nezverejní žiadne prevody hodnoty v súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní.• Ak spoločnosti Biogen nebude spätne odoslaný formulár súhlasu, nezverejní žiadne prevody hodnoty v súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní. <p>Zrušenie individuálneho súhlasu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ak zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia zruší súhlas pred zverejnením údajov, spoločnosť Biogen aktualizuje údaje a zahrnie prevody hodnôt pre príslušných zdravotníckych pracovníkov alebo príslušnú zdravotnícku organizáciu do súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní bez toho, aby uviedla ich totožnosť.• Ak zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia zruší súhlas po zverejnení údajov, spoločnosť Biogen odstráni osobné údaje o prevodoch hodnoty príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi alebo príslušnej zdravotníckej organizácii zo správy o zverejňovaní najneskôr do konca mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo spoločnosti Biogen doručené oznámenie o stiahnutí súhlasu, a aktualizuje prevody hodnôt pre príslušného zdravotníckeho pracovníka alebo príslušnú zdravotnícku organizáciu v súhrnnej časti platnej správy o zverejňovaní bez uvedenia ich totožnosti.

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Mena	Všetky platby a prevody hodnoty budú uvedené v miestnej mene. Ak je platba zaznamenaná v inej mene, bude prevedená na miestnu menu krajiny na základe dátumu, kedy došlo k prevodu hodnoty a zodpovedajúceho denného výmenného kurzu.
Oprava prevodu hodnôt	Zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia môže požiadať o opravu publikovaných prevodov hodnôt, o ktorých sa zistí, že sú nesprávne. V týchto prípadoch spoločnosť Biogen opraví a znova zverejní dané prevody hodnôt.
Dátumy prevodov hodnôt	Spoločnosť Biogen zverejní platby a prevody hodnoty podľa dátum , kedy k platbe alebo prevodu hodnoty došlo takto: <ul style="list-style-type: none"> • Pri priamych platbách (všetky poplatky pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie, sponzorovanie, granty a dary): dátum prevodu hodnoty je dátum elektronického prevodu príjemcovi v porovnaní s dátumom podujatia. • Pri ostatných prevodoch hodnoty (cestovné a ubytovanie): dátum prevodu hodnoty je dátum začiatku podujatia alebo dátum, keď došlo k prevodu hodnoty.
Podujatia, ktoré boli zrušené alebo ktorých sa zdravotnícky pracovník nezúčastní	Spoločnosť Biogen pripíše príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi prevody hodnoty, ktorá bola vynaložená a možno ju s ním odôvodnene spojiť. Pokiaľ sú let alebo ubytovanie rezervované, no dôjde k zrušeniu podujatia alebo sa ho zdravotnícky pracovník nezúčastní, nebude príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi pripísaný žiaden prevod hodnoty.
Zverejnenie cezhraničných prevodov hodnoty	Prevod hodnoty zdravotníckym pracovníkom/zdravotníckym organizáciám, ktorých miesto výkonu činnosti, pracovná adresa alebo miesto založenia je v Európe, je potrebné zverejniť v štáte, v ktorom má príjemca hlavné miesto výkonu činnosti .
Vykazovanie zdravotníckych pracovníkov v štátoch, kde spoločnosť Biogen nemá pridruženú spoločnosť	Ak dôjde k prevodom hodnoty na európskeho zdravotníckeho pracovníka v štátoch, kde spoločnosť Biogen nemá zastúpenie, informácie budú zverejnené na internetových stránkach riaditeľstva.
Jazyk	Informácie budú zverejnené v jazyku predpísanom vo vnútroštátnom kódexe a môžu byť k dispozícii v angličtine.

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Lokálne identifikačné znaky	Spoločnosť Biogen sprístupní zdravotníckym pracovníkom a/alebo zdravotníckym organizáciám „jedinečný identifikačný znak krajiny“ v štátoch, v ktorých vnútroštátny kódex nariaďuje vyplnenie tohto dátového bodu.
Zverejnenie príjemcu	Spoločnosť Biogen sprístupní subjekt alebo právnickú osobu, ktorej previedla hodnotu, s výnimkou okolností, keď je prevod hodnoty vykonaný na zdravotnícku organizáciu na registračný poplatok alebo cestovné náklady spojené s účasťou na kongrese alebo sympóziu. V týchto situáciách nahlásime zdravotníckeho pracovníka, ktorého považujeme za príjemcu prevodu hodnoty.

3. Požiadavky na predkladanie

Spôsob zverejňovania informácií	<p>Spoločnosť Biogen zverejní súbor so sprístupnenými informáciami na internetových stránkach spoločnosti Biogen pre nasledujúce krajiny:</p> <p>Rakúsko, Fínsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Švajčiarsko.</p> <p>Biogen bude zverejňovať informácie na miestnych webových stránkach združení/v centrálnom registri v nasledujúcich krajinách:</p> <p>Belgicko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Írsko, Holandsko, Portugalsko, Veľká Británia</p> <p>Biogen zverejní informácie pre všetky ostatné štáty v pôsobnosti EFPIA, v ktorých nemá pridruženú spoločnosť, na internetových stránkach riaditeľstva spoločnosti Biogen, ktoré sa nachádza v meste Baar vo Švajčiarsku.</p>
Obdobie zverejňovania informácií	Každé obdobie vykazovania sa vzťahuje na celý kalendárny rok.
Časové naplánovanie zverejnenia informácií	30. júna, pokiaľ miestne združenie nestanoví konkrétny dátum.
Obdobie zachovania zverejnenia verejných informácií	<p>Podľa usmernenia federácie EFPIA spoločnosť Biogen zabezpečí, aby sa pri zverejnených informáciách požadovalo zachovanie verejnej dostupnosti na minimálne 3 roky po zverejnení v súlade so spôsobom zverejňovania, pokiaľ v každom prípade:</p> <ul style="list-style-type: none"> sa nepožaduje kratšie obdobie podľa platného vnútroštátneho zákona o ochrane osobných údajov alebo iných zákonov, alebo

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

	<ul style="list-style-type: none"> nebol stiahnutý súhlas príjemcu týkajúci sa zverejnenia konkrétnych údajov, ak sa požaduje podľa platného vnútroštátneho zákona alebo nariadenia. (Oddiel 2.02)
Archivácia dokumentácie a záznamov	Podľa usmernenia federácie EFPIA spoločnosť Biogen zabezpečí, že všetky prevody hodnoty, ktorých zverejnenie sa požaduje, musia byť zdokumentované a archivované najmenej 5 rokov po skončení príslušného vykazovacieho obdobia, pokiaľ sa podľa platných vnútroštátnych zákonov na ochranu osobných údajov alebo iných nariadení nepožaduje kratšie obdobie. (Oddiel 2.07)

4. Kategórie na zverejňovanie:

Popis	Zahrnuté typy prevodu hodnoty
Dary a granty zdravotníckym organizáciám	Dary a granty zdravotníckym organizáciám, ktoré podporujú zdravotnú starostlivosť, vrátane darov, grantov a vecných dávok inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré sú zložené zo zdravotníckych pracovníkov a/alebo poskytujú zdravotnú starostlivosť.
Výskum a vývoj (zverejnený v celkovom meradle)	Prevod hodnôt v oblasti výskumu a vývoja na zdravotníckych pracovníkov/zdravotníckej organizácie v súvislosti s: <ul style="list-style-type: none"> neklinickými činnosťami (správna laboratórna prax (GLP)), klinickými skúšaniami fázy I až fázy IV, štúdiami financovanými výskumníkom, neintervenčnými štúdiami.
Príspevky na náklady na podujatia (podľa Kódexu zdravotníckeho pracovníka): 1. zmluvy o sponzorstve	Podujatia zahŕňajú všetky vedecké odborné stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a ďalšie podobné akcie. Sponzorstvo zdravotníckych organizácií/tretej strany menovanej zdravotníckou organizáciou na riadenie podujatia. <u>Príklady:</u> <ul style="list-style-type: none"> prenájom stánkov na podujatí, reklamný priestor (v tlačenej, elektronickej alebo inej forme), satelitné sympóziá na kongrese, sponzorovanie rečníkov/fakulty, nápoje alebo jedlá poskytované organizátormi (zahrnuté v „sponzorskej zmluve“),

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Popis	Zahrnuté typy prevodu hodnoty
	<ul style="list-style-type: none"> • kurzy poskytované zdravotníckou organizáciou (ak členská spoločnosť nevyberie zúčastnených individuálnych zdravotníckych pracovníkov).
<p>Príspevok na náklady na podujatia:</p> <p>1. registračné poplatky</p>	<p>Registračné poplatky spojené s účasťou na kongrese alebo sympóziách.</p>
<p>Príspevok na náklady na podujatia:</p> <p>2. cestovné a ubytovanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • cestovné súvisiace s návštevou kongresu alebo sympózií. • ubytovanie súvisiace s návštevou kongresu alebo sympózií. <p><u>Príklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • poplatky za letenku, vlak, loď alebo trajekt (vrátane registračných poplatkov), • požičanie auta, automobilové služby, presuny taxíkom, • poplatky za parkovanie, • benzín, • mýtno, • atď. <p>Poznámka: Jedlá, ktoré sú súčasťou náhrady pre zdravotníckeho pracovníka môžu byť zahrnuté do sumy za cestovné a ubytovanie.</p>
<p>Poplatok za službu a poradenstvo:</p> <p>1. poplatky</p>	<p>Prevody hodnoty vyplývajúce zo zmlúv medzi členskými spoločnosťami a inštitúciami, organizáciami, združeniami alebo zdravotníckymi pracovníkmi, podľa ktorých tieto inštitúcie, organizácie, združenia alebo zdravotnícki pracovníci poskytujú akýkoľvek typ služieb členskej spoločnosti, alebo akýkoľvek iný typ financovania, ktorý nie je zahrnutý v predchádzajúcich kategóriách.</p> <p><u>Príklady:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • poplatky prednášajúcim, • školenie prednášajúcich, • lekárska dokumentácia, • analýza údajov, • vývoj vzdelávacích materiálov, • všeobecné konzultácie/poradenstvo.
<p>Poplatok za službu a poradenstvo:</p> <p>2. súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o</p>	<p>Súvisiace výdavky dohodnuté v zmluve o poplatku za službu alebo poradenstvo:</p>

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Popis	Zahrnuté typy prevodu hodnoty
poplatku za službu alebo poradenstvo	<p><u>Príklad:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• poplatky za letenku, vlak, loď alebo trajekt (vrátane registračných poplatkov),• požičanie auta, automobilové služby, presuny taxíkom,• poplatky za parkovanie,• benzín,• mýtno,• atď. <p>Poznámka: Jedlá, ktoré sú súčasťou náhrady pre zdravotníckeho pracovníka, môžu byť zahrnuté do sumy za cestovné a ubytovanie.</p>

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

5. Definície

Zdravotnícka organizácia

Akákoľvek právnická osoba (i), ktorá je zdravotníckym, lekárskeým alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako je napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia prípadne učená spoločnosť (s výnimkou patientskych organizácií v pôsobnosti Kódexu patientskych organizácií), ktorej miesto podnikania, sídlo alebo hlavné miesto prevádzky je v Európe alebo (ii), prostredníctvom ktorej jeden alebo viacero zdravotníckych pracovníkov poskytuje služby. Ak je podľa usmernenia miestnych združení v niektorých štátoch osobné meno zdravotníckeho pracovníka uvedené v názve právneho subjektu, menovite „samoregistrovaný zdravotnícky pracovník“, potom bude zdravotnícka organizácia na účely súhlasu a zverejňovania informácií považovaná za zdravotníckeho pracovníka.

Zdravotnícky pracovník

Každá fyzická osoba, ktorá je členom lekárskej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci svojej pracovnej činnosti môže predpísať, nakúpiť, dodávať, odporúčať alebo podávať liek a ktorej hlavné miesto výkonu činnosti, hlavná pracovná adresa alebo miesto založenia je v Európe. Aby sa predišlo pochybnostiam, definícia zdravotníckeho pracovníka podľa Kódexu EFPIA zahŕňa: (i) akéhokoľvek predstaviteľa alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpísať, nakupovať, dodávať alebo podávať lieky a (ii) akéhokoľvek zamestnanca členskej spoločnosti, ktorého hlavným zamestnaním je vykonávanie činnosti zdravotníckeho pracovníka, ale vylučuje (x) všetkých ostatných zamestnancov členskej spoločnosti a (y) veľkoobchodníka alebo distribútora liekov na základe miestnych požiadaviek.

Dary a granty

Znamenajú také dary a granty, ktoré sú v rozsahu článku 11 Kódexu zdravotníckeho pracovníka.

Podujatia

Akékoľvek propagačné, vedecké či odborné stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a ďalšie podobné akcie (vrátane, okrem iného, stretnutí poradného výboru, návštev výskumných alebo výrobných zariadení a plánovacích, školiacich stretnutí, prípadne stretnutí výskumníkov v rámci klinických štúdií a neintervencných štúdií) (každé ďalej len ako „udalosť“) organizované alebo sponzorované spoločnosťou alebo v jej mene (článok 10 Kódexu zdravotníckeho pracovníka).

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Kódex EFPIA o propagácii liekov iba na lekársky predpis u zdravotníckych pracovníkov a podpore interakcií s nimi, ktorý prijala rada federácie EFPIA 5. júla 2007 a ratifikovalo štatutárne valné zhromaždenie EFPIA 19. júna 2008, v úprave zo 14. júna 2011 a ďalšej úprave z 24. júna 2013, ktorá môže byť priebežne upravená, doplnená alebo zmenená.

Lieky

(a) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorenia u ľudí, alebo (b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktoré možno použiť u ľudí alebo ktoré možno podať ľuďom buď s cieľom obnovy, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy. (článok 1 smernice Rady 2001/83 /ES v znení neskorších predpisov)

Členské združenia

Národné členské združenia alebo ich ustanovujúci členovia podľa kontextu, ktoré sú členmi federácie EFPIA a viazané kódexmi správania federácie EFPIA.

Členské spoločnosti

„Firemní členovia“ (podľa definície v Kódexe zdravotníckeho pracovníka) EFPIA, ich jednotlivé materské spoločnosti, ak sú odlišné, dcérskej spoločnosti (bez ohľadu na to, či je dcérska spoločnosť spoločnosťou alebo inou formou podniku alebo organizácie) a akékoľvek spoločnosti pridružené k firemným členom alebo ich dcérskym spoločnostiam, ak tieto pridružené spoločnosti súhlasili, že budú viazané týmto kódexom.

Príjemca

Akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia v každom prípade podľa potreby v súlade s miestnymi požiadavkami, ktorého hlavné miesto činnosti, hlavná pracovná adresa alebo miesto založenia je v Európe.

Prevody hodnoty za výskum a vývoj

Prevody hodnoty zdravotníckym odborníkom alebo zdravotníckym organizáciám súvisiace s plánovaním alebo vykonávaním (i) neklinických štúdií (podľa definície v *Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD*), (ii) klinických štúdií (podľa definície v smernici 2001/20 /ES), alebo (iii) neintervenčných štúdií, ktoré sú svojím charakterom prospektívne a ktorých súčasťou je zhromažďovanie údajov o pacientoch od jednotlivého zdravotníckeho pracovníka alebo v jeho mene, alebo od skupín zdravotníckych pracovníkov alebo v ich mene konkrétne pre danú štúdiu (*oddiel 15.02 Kódexu zdravotníckeho pracovníka*).

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

1. Neklinické štúdie podľa definície v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD

V zásadách správnej laboratórnej praxe OECD (podľa poslednej revízie v roku 1997) sú neklinické štúdie definované takto (oddiel I – 2. Definície pojmov, časť 2.3.1):

Neklinická štúdia bezpečnosti zdravia a životného prostredia, ďalej len „štúdia“, znamená skúšku alebo súbor skúšok, ktorými za stanovených laboratórnych podmienok alebo v stanovenom prostredí sa testuje testovaná látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo jej bezpečnosti, ktorá sa plánuje predložiť ju príslušným regulačným orgánom.

Úplné referencie sú uvedené na stránke www.oecd.org

2. Klinické skúšanie (podľa definície v smernici 2001/20 /ES)

Smernica EÚ 2001/20 /ES (článok 2 (a)) definuje klinické skúšanie ako:

akékoľvek vyšetrenie vykonávané na ľuďoch zamerané na objavenie alebo overenie klinických, farmakologických a/alebo iných farmakodynamických účinkov jedného alebo viacerých skúmaných liekov a/alebo na zistenie nežiaducich reakcií na jeden alebo viaceré skúmané lieky a/alebo na štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania jedného alebo viacerých skúmaných liekov s cieľom zistiť jeho (ich) bezpečnosť a/alebo účinnosť.

Úplné referencie sú uvedené na stránke [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Neintervenčné štúdie

Smernica EÚ 2001/20 /ES (článok 2 (c)) definuje neintervenčné skúšania ako:

Štúdiu(-ie), v ktorých je liek(sú lieky) predpisovaný(-é) obvyklým spôsobom v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh. O konkrétnej terapeutickej stratégii uplatnenej na pacienta sa nerozhoduje vopred na základe protokolu skúšania, ale vychádza zo súčasnej praxe a predpísanie lieku je jasne oddelené od rozhodnutia zahrnúť pacienta do štúdie. U pacientov sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy, a epidemiologické postupy sa používajú pri analýze zhromaždených údajov.

Prevody hodnoty

Priame a nepriame prevody hodnoty v hotovosti, vecné alebo iným spôsobom vykonané na propagačné účely alebo inak v súvislosti s vývojom a predajom generických alebo značkových liekov na lekárske predpis výhradne na použitie u ľudí. Priame prevody hodnoty sú prevody vykonané členskou spoločnosťou v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú prevody vykonané v mene členskej spoločnosti v prospech príjemcu, pričom totožnosť takejto členskej spoločnosti je príjemcovi známa alebo ju môže identifikovať.

Požiadavky Európskej federácie farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA) na transparentnosť zverejňovania informácií o zdravotníckych pracovníkoch a zdravotníckych organizáciách – metodické vysvetlenie spoločnosti Biogen

Príloha:

Zdroje

Názov	Dokument	Vydanie
Kódex EFPIA o zverejňovaní informácií o zdravotníckych pracovníkoch/zdravotníckych organizáciách	Kódex EFPIA o zverejňovaní prevodov hodnoty od farmaceutických spoločností zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám	24. 6. 2013
Konsolidovaná verzia Kódexu EFPIA o zverejňovaní informácií o zdravotníckych pracovníkoch/zdravotníckych organizáciách	Konsolidovaná verzia a príloha č. 2 – model štandardizovaného vzoru	6. 6. 2014
Otázky a odpovede týkajúce sa Kódexu EFPIA o zverejňovaní informácií o zdravotníckych pracovníkoch/zdravotníckych organizáciách	Kódex EFPIA o zverejňovaní prevodov hodnoty od farmaceutických spoločností zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám: Otázky a odpovede	NÁVRH 7. 7. 2013
Kódex EFPIA pre pacientske organizácie	Kódex postupov EFPIA o vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a pacientskymi organizáciami	14. 6. 2011
Kódex EFPIA pre zdravotníckych pracovníkov	Kódex EFPIA o propagácii liekov iba na lekársky predpis u zdravotníckych pracovníkov a podpore interakcií s nimi	6. 6. 2014