

Evropska zveza farmacevtske industrije
in združenj EFPIA [European Federation
of Pharmaceutical Industries and
Associations]

Zahteve po javni objavi in preglednosti
sodelovanja z zdravstvenimi delavci,
zdravstvenimi organizacijami in
združenji bolnikov

Metodološka pojasnila družbe Biogen
za javno objavo v letu 2021

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Vsebina

1. Pregled zahtev zveze EFPIA	3
2. Določila	4
3. Zahtevani pogoji razkritja	6
4. Kategorije razkritih podatkov	7
5. Definicije	9
Dodatek.....	12

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

1. Pregled zahtev zveze EFPIA

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA):

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) predstavlja farmacevtsko industrijo, ki deluje v Evropi. Z neposrednim članstvom 36 nacionalnih združenj, zveza EFPIA na evropskem prizorišču predstavlja vodilna farmacevtska podjetja, ki delujejo na področju raziskovanja, razvoja in zagotavljanja zdravil, s katerimi izboljšujejo zdravje in kakovost življenja bolnikom po celem svetu.

Poziv k transparentnosti

V zvezi EFPIA so prepričani, da ima sodelovanje med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi delavci pomemben in pozitiven vpliv na kakovost zdravljenja bolnikov in vrednost raziskav v prihodnosti. Hkrati pa je pošteno in neodvisno odločanje zdravstvenega delavca o tem, katero zdravilo bo predpisal, eden od temeljev zdravstvenega sistema. V zvezi EFPIA se zavedajo, da lahko sodelovanje med industrijo in zdravstvenimi delavci ustvarja tudi možnost, da pride do nasprotja interesov. Zato so strokovna in industrijska združenja, vključno z zvezo EFPIA in njenimi članicami, sprejela kodekse in smernice, s katerimi zagotavljajo visok standard integritete tovrstnega sodelovanja, kakršnega pričakujejo bolniki, vlade in drugi zainteresirani.

Za zagotavljanje uspeha tudi v prihodnje morajo pravila, ki si jih postavlja zveza, odgovarjati razvoju zahtev v družbi. Poleg pričakovane integritete sodelovanja med podjetji in družbo se v javnosti pojavlja tudi vedno več zahtev po preglednosti takšnega sodelovanja. Po sprejetju pobude Evropske komisije glede etike in preglednosti v farmacevtskem sektorju je skupina zainteresiranih organizacij – med drugim tudi zveza EFPIA – sprejela »Seznam vodilnih načel spodbujanja dobre vodstvene prakse v farmacevtskem sektorju«.

V skladu s temi vodilnimi načeli so v zvezi EFPIA mnenja, da se mora farmacevtska industrija ustrezno odzvati na vedno strožje zahteve družbe, če želi biti uspešna tudi v prihodnje. Zato so se v zvezi EFPIA odločili, da je treba dopolniti obstoječe predpise, kot je Kodeks obveščanja in seznanjanja strokovne javnosti o zdravilih na recept ter obnašanja v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov, z zahtevami po javni objavi vrste in obsega sodelovanja med industrijo in zdravstvenimi delavci ter organizacijami. V zvezi EFPIA upajo, da bodo s tem ukrepom javnosti omogočili primeren nadzor in razumevanje teh odnosov in s tem prispevali h krepitvi zaupanja vseh zainteresiranih v farmacevtsko industrijo.

Udeležene države:

V zvezo članic zveze EFPIA je trenutno vključenih naslednjih 36 držav: **Avstrija, Belgija, Bosna in Hercegovina, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Madžarska, Makedonija, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Rusija, Slovaška, Slovenija, Srbija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Ukrajina in Velika Britanija.**

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

2. Določila

V tem dokumentu metodoloških pojasnil želimo predstaviti generična in enotna navodila za izvajanje določil, ki so specifična za družbo Biogen, skupaj s pojasnili glede objave podatkov. V dokumentu so izpostavljena naša določila glede postopkov zbiranja, združevanja in poročanja podatkov. Specifične informacije o posamezni državi, kadar je to primerno, so vključene v Dodatku.

Davek na dodano vrednost in drugi davki	Vsa plačila in prenosi sredstev morajo biti, če je le mogoče, objavljeni v zneskih brez vključenih davkov, kot je davek na dodano vrednost. Izjema pri tem so le primeri, pri katerih je družba Biogen izplačala davčni odtegljaj kot del prenosa sredstev.
Soglasje	<p>Družba Biogen je za vsakega zdravstvenega delavca in vsako zdravstveno organizacijo zaprosila za soglasje za razkritje podatkov takoj ob začetku prvega sodelovanja v skladu z lokalnimi zahtevami.</p> <ul style="list-style-type: none">• Če je soglasje dano za vsa sodelovanja, bo družba Biogen razkrila vsa plačila in prenose sredstev po posameznem zdravstvenem delavcu v delu poročila individualnih objav veljavnega poročila ("Poročilo javne objave prenosa sredstev").• Če družba Biogen ne pridobi soglasja za razkritje vseh sodelovanj, navede vse prenose sredstev v združeni obliki v delu poročila z razkritjem skupinskih podatkov.• Če soglasje za razkritje ni vrnjeno družbi Biogen, družba Biogen navede vse prenose sredstev v združeni obliki v delu poročila z razkritjem skupinskih podatkov. <p>Preklic individualnega soglasja</p> <ul style="list-style-type: none">• Če posamezen zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija prekliče svoje soglasje pred javno objavo poročila, mora družba Biogen poročilo ustrezno popraviti in podatke o prenosu sredstev temu prejemniku, brez istovetnosti, objaviti v združeni obliki v delu poročila z razkritjem skupinskih podatkov.• Če posamezen zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija prekliče svoje soglasje po javni objavi poročila, bo družba Biogen umaknila osebne podatke vezane na prenose sredstev pripadajočemu zdravstvenemu delavcu ali organizaciji najkasneje do konca meseca, ki sledi mesecu, v katerem je družba Biogen prejela preklic soglasja. Prenose sredstev temu prejemniku bo brez istovetnosti objavila v združeni obliki v delu poročila s razkritjem skupinskih podatkov.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Valuta	Vsa plačila in prenosi sredstev bodo objavljeni v lokalni valuti. Če je plačilo izvedeno v tuji valuti, bo njegova vrednost preračunana v lokalno valuto posamezne države po menjalnem tečaju na dan izvedbe prenosa sredstev.
Popravljanje podatkov	Zdravstveni delavci oziroma zdravstvene organizacije lahko zahtevajo popravke objavljenih podatkov o prenosih sredstev, če ugotovijo, da so ti podatki nepravilni. V takih primerih mora družba Biogen popraviti in ponovno objaviti podatke o teh prenosih sredstev.
Datumi prenosov sredstev	Družba Biogen bo objavila datume plačil in prenosov sredstev na osnovi dejanskega dneva plačila ali prenosa sredstev, in sicer: <ul style="list-style-type: none"> • za neposredna izplačila (za vsa plačila zdravstvenim delavcem oziroma organizacijam, sponzorstva, prispevke za izobraževanje in donacije): navedeni datum prenosa sredstev je datum dejanskega nakazila prejemniku in ne datum samega dogodka, • za druge prenose sredstev (kritje potnih stroškov in stroškov nastanitve): datum prenosa sredstev je lahko datum začetka dogodka ali pa datum, ko je strošek nastal.
Odpoved dogodka ali udeležbe na dogodku	Družba Biogen bo zdravstvenemu delavcu pripisala prenos sredstev za dejansko nastale stroške, ki so smiselno povezani z njim. Če je dogodek odpovedan ali se zdravstveni delavec dogodka ne udeleži, letalski prevoz ali nastanitev pa sta že rezervirana, zdravstvenemu delavcu ne bomo zabeležili prenosa sredstev.
Poročanje v primeru čezmejnega prenosa sredstev	Prenos sredstev zdravstvenemu delavcu ali organizaciji, ki deluje, ima naslov opravljanja poklicne dejavnosti ali registriran sedež v Evropi, je treba objaviti v državi, v kateri ima prejemnik prijavljeno svojo osnovno dejavnost .
Poročanje o prenosih sredstev zdravstvenim delavcem v državah, kjer ni podružnice družbe Biogen	V primeru prenosa sredstev evropskemu zdravstvenemu delavcu v državah, kjer ni podružnice družbe Biogen, bodo podatki objavljeni na spletni strani sedeža družbe.
Jezik	Razkritje podatkov mora biti objavljeno v jeziku, ki ga predpisuje nacionalni kodeks, lahko pa je prevedeno tudi v angleški jezik.
Matične številke v posameznih državah	Družba Biogen bo razkrila »Enotno matično številko« (»Country Unique Identifier«) zdravstvenih delavcev in/ali organizacij v državah, v katerih je razkrivanje tovrstnih podatkov predpisano z lokalnim kodeksom.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Razkritje identitete prejemnika	Družba Biogen bo razkrila identiteto pravne osebe ali subjekta, ki je prejemnik sredstev, razen v primerih, ko so sredstva za kotizacijo ali potne stroške za udeležbo na kongresu ali simpoziju nakazana zdravstveni organizaciji. V takem primeru je treba navesti ime zdravstvenega delavca, ki je koristnik prenesenih sredstev.
--	--

3. Zahtevani pogoji razkritja

Oblika razkritja podatkov	Družba Biogen bo objavila informacije o razkritju v državah, kjer ima podružnico, na spletni strani: <p style="text-align: center;"><u>Biogen Transparency website</u></p> Družba Biogen bo informacije o razkritju objavila tudi na lokalni spletni strani združenja/centralnem registru, kjer koli obstaja takšna zahteva lokalne države. Za vse druge države v okviru zveze EFPIA, v katerih ni podružnic družbe Biogen, bodo podatki objavljeni na spletni strani sedeža družbe v Baaru v Švici.
Obdobje poročanja	Vsako obdobje poročanja pokriva celotno koledarsko leto.
Datum objave	30. junij, razen če lokalno združenje določi drug datum.
Trajanje javne objave	V skladu s smernicami zveze EFPIA bo družba Biogen zagotovila, da bodo razkriti podatki ostali na voljo javnosti najmanj 3 leta od datuma objave glede na obliko razkritja podatkov, razen: <ul style="list-style-type: none">• v državah, v katerih krajše obdobje predpisujejo zakoni in predpisi o varovanju osebnih podatkov ali drugi predpisi,• če prejemnik prekliče svoje soglasje za določeno razkritje (v državah, kjer tako soglasje zahtevajo ustrezni zakoni in predpisi).
Dokumentiranje in shranjevanje dokumentacije	V skladu s smernicami zveze EFPIA bo družba Biogen zagotovila, da bodo vsi prenosi sredstev, ki jih je treba objaviti, ustrezno dokumentirani in da bo hranila dokumentacijo najmanj 5 let po koncu posameznega obdobja poročanja, razen v državah, v katerih krajše obdobje predpisujejo zakoni in predpisi o varovanju osebnih podatkov ali drugi predpisi.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

4. Kategorije razkritih podatkov

Opis	Vrste prenosa sredstev v kategoriji HCP/HCO
Donacije in prispevki za izobraževanje zdravstvenih delavcev	Donacije in prispevki za izobraževanje zdravstvenih delavcev v podporo zdravstveni oskrbi, vključno z donacijami, prispevki za izobraževanje in prispevki v naravi, dani ustanovam, organizacijam ali združenjem, katerih člani so zdravstveni delavci in/ali nudijo zdravstvene storitve.
Raziskave in razvoj (razkritje na skupinski ravni)	Prenos sredstev zdravstvenim delavcem ali organizacijam za raziskave in razvoj v povezavi: <ul style="list-style-type: none"> • z nekliničnimi študijami (po Načelih dobre laboratorijske prakse, GLP) • s kliničnimi študijami od faze I do faze IV • s kliničnimi študijami na pobudo raziskovalcev • z neintervencijskimi študijami
Kritje stroškov v povezavi z dogodki (v skladu s Kodeksom HCP) 1. Sponzorske pogodbe	Dogodki vključujejo vsa znanstvena ali strokovna srečanja, kongrese, konference, simpozije in druge podobne dogodke. Sponzorske pogodbe z zdravstveno organizacijo ali s tretjo osebo, ki jo zdravstvena organizacija pooblasti za organizacijo dogodka. <u>Primeri:</u> <ul style="list-style-type: none"> • najem stojnice na dogodku • prostor za oglas (v papirni, elektronski ali drugi obliki) • satelitski simpozij na kongresu • sponzoriranje predavatelja/fakultete • pijača in prigrizki, ki jih pripravi organizator (po dogovoru v pogodbi o sponzoriranju) • seminarji, ki jih pripravi zdravstvena organizacija (za katere članica zveze EFPIA ne izbira sodelujočih zdravstvenih delavcev)
Nadomestila za srečanja in dogodke 1. Pristojbine za registracijo	Pristojbine za registracijo za udeležbo na kongresu ali simpoziju.
Nadomestila za srečanja in dogodke 2. Stroški potovanj in nastanitve	<ul style="list-style-type: none"> • stroški potovanja za udeležbo na kongresu ali simpoziju • stroški nastanitve za udeležbo na kongresu ali simpoziju <u>Primeri:</u>

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Opis	Vrste prenosa sredstev v kategoriji HCP/HCO
	<ul style="list-style-type: none"> • stroški prevoza z letalom, vlakom, ladjo ali trajektom (vključno s stroški rezervacije) • najem in servisiranje avtomobila, prevoz s taksijem • parkirnine • stroški goriva • pristojbine • in podobno <p>Opomba: Stroške za prehrano, vštete v to kategorijo, ki jih članica krije zdravstvenemu delavcu, je mogoče šteti k stroškom potovanj in nastanitve.</p>
<p>Nadomestila za storitve in svetovanje:</p> <p>1. Nadomestila</p>	<p>Prenosi sredstev, ki izhajajo ali so povezani s pogodbami med članicami in ustanovami, organizacijami, združenji ali zdravstvenimi delavci, po katerih te ustanove, organizacije, združenja ali zdravstveni delavci zagotavljajo kakršnekoli storitve članici, ali druge oblike investiranja, ki niso navedene med prejšnjimi kategorijami.</p> <p><u>Primeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • honorar predavatelja • izobraževanje predavatelja • pripravljanje strokovnih besedil • analiza podatkov • pripravljanje izobraževalnega gradiva • konzultacije/svetovanje na splošno
<p>Nadomestila za storitve in svetovanje:</p> <p>2. Drugi stroški, opredeljeni s pogodbo o storitvah in svetovanju</p>	<p>Drugi stroški, opredeljeni s pogodbo o storitvah in svetovanju</p> <p><u>Primeri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • stroški prevoza z letalom, vlakom, ladjo ali trajektom (vključno s stroški rezervacije) • najem in servisiranje avtomobila, prevoz s taksijem • parkirnine • stroški goriva • pristojbine • in podobno <p>Opomba: Stroški za prehrano, vštete v to kategorijo, ki jih članica krije zdravstvenemu delavcu, bodo šteti k stroškom potovanj in nastanitve.</p>

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Opis	Vrste prenosa sredstev v kategoriji PO (združenja bolnikov)
Finančna podpora in/ali pomembna posredna/ne-finančna podpora	Razkritje mora vključevati celoten plačani znesek, denarno vrednost ali nedenarno korist. <u>Primeri posredne/ne-finančne podpore:</u> <ul style="list-style-type: none">• Plačila tretjim osebam od katere imajo korist PO (združenja bolnikov)• Ure, ki jih zaposleni porabijo za podporo dejavnosti PO (združenja bolnikov)

5. Definicije

HCO (Zdravstvena organizacija)

Katerikoli pravni subjekt (i), ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnišnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen organizacij bolnikov v okviru kodeksa PO) ali (ii) preko katerega en ali več zdravstvenih delavcev izvaja svoje storitve. V skladu s smernicami lokalnega združenja v Sloveniji velja, da v primerih zasebnih zdravstvenih delavcev in njihovih podjetij, pri katerih ime pravnega subjekta vsebuje ime zdravstvenega delavca, tak subjekt za namen razkrivanja podatkov in pridobivanja privolitve šteje med zdravstvene organizacije.

HCP (Zdravstveni delavec)

Katerakoli fizična oseba, ki je pripadnik zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali vsak drug posameznik, ki lahko pri opravljanju svoje poklicne dejavnosti predpisuje, kupuje, zagotavlja, priporoča ali odmerja zdravila, in ima primarno prakso, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež v Evropi. V izogib kakršnemukoli dvomu zveza EFPIA v opredelitev pojma zdravstveni delavec vključuje tudi: (i) kateregakoli uradnika ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (bodisi v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpisuje, kupuje, zagotavlja ali odmerja zdravila in (ii) kateregakoli zaposlenega v včlanjeni družbi, katerega glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, pri tem pa med zdravstvene delavce ne šteje (a) vseh drugih zaposlenih v včlanjeni družbi in (b) prodajalcev na debelo ali distributerjev zdravil, pri čemer upošteva zahteve lokalne zakonodaje.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

PO (Združenje bolnikov)

Neprofitna pravna oseba/subjekt (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), sestavljena predvsem iz bolnikov in/ali negovalcev, ki zastopajo in/ali podpirajo potrebe bolnikov in/ali negovalcev ter imajo poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja v Evropi.

Donacije in prispevki

Vse donacije in prispevki (bodisi v denarju ali v naravi), ki so opredeljeni v kodeksu EFPIA.

Srečanja in dogodki

Vsa promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi podobni dogodki (med drugim tudi srečanja svetovalnih odborov, obiski raziskovalnih ali proizvodnih prostorov in sestanki za načrtovanje, usposabljanje ali srečanja za raziskovalce v okviru kliničnih študij in neintervencijskih študij) (v nadaljevanju imenovani »dogodek«), ki jih organizira ali sponzorira družba ali v njenem imenu pooblaščen organizacija.

Kodeks

[Kodeks EFPIA](#) o promociji zdravil na recept in interakciji z zdravstvenimi delavci, ki ga je sprejel odbor EFPIA 22. marca 2019 in ratificirala statutarna generalna skupščina EFPIA 27. junija 2019 ter se lahko občasno spremeni ali dopolni.

Zdravila

Zdravilo je (a) katerakoli snov ali kombinacija snovi, ki je namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh, in (b) katerakoli snov ali kombinacija snovi, ki jo je mogoče uporabiti oziroma dati ljudem za obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij, ker ima farmakološke, imunološke ali presnovne učinke, oziroma za medicinsko diagnosticiranje (*v skladu s 1. členom Direktive 2001/83/ES Evropskega sveta in morebitnimi dopolnili*).

Članice kot včlanjena združenja

Vsa nacionalna združenja, ki so včlanjena v zvezo EFPIA, oziroma članice teh združenj (odvisno od konteksta), ki so članice zveze EFPIA in so se zavezale, da bodo spoštovale kodekse zveze EFPIA.

Članice kot včlanjene družbe

Vse družbe, ki so včlanjene v zvezo EFPIA, njihove matične družbe, če gre za drug subjekt, njihove podružnice (ne glede na to ali je podružnica podjetje ali druga oblika družbe ali organizacije) ter vsa podjetja, ki so povezana z včlanjenimi družbami ali njihovimi podružnicami, če so se ta podjetja zavezala, da bodo spoštovala ta kodeks.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Prejemnik

Vsak zdravstveni delavec in vsaka zdravstvena organizacija ali združenje bolnikov po opredelitvi lokalne zakonodaje, ki ima primarno prakso, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež podjetja ali organizacije v Evropi.

Plačila na področju raziskav in razvoja

Prenosi sredstev zdravstvenim delavcem ali organizacijam, ki so povezani z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih študij (kot je opredeljeno v Načelih dobre laboratorijske prakse Organizacije za ekonomsko sodelovanje in razvoj - OECD), (ii) kliničnih študij (kot je opredeljeno v Direktivi 2001/20/ES) in (iii) neintervencijskih študij, ki so po naravi prospektivne in vključujejo zbiranje podatkov o bolnikih, ki jih samo za namen študije zbirajo zdravstveni delavci kot posamezniki ali v skupinah ali jih v njihovem imenu zbira tretja oseba.

1. Neklinične študije kot so opredeljene z načeli Dobre laboratorijske prakse OECD

Načela Dobre laboratorijske prakse OECD (nazadnje revidirana leta 1997) opredeljujejo neklinične študije kot sledi (poglavje I – 2. Opredelitve pojmov; poglavje 2.3.1):

Neklinična zdravstvena in okoljska varnostna študija, v nadaljnjem besedilu »študija«, pomeni poskus ali vrsto poskusov, v katerih predmet raziskovanja raziskujemo v laboratorijskih pogojih ali v okolju, s čimer želimo pridobiti podatke o njegovih lastnostih in/ali varnosti njegove uporabe z namenom predložitve dokumentacije ustreznim regulativnim organom.

Celotna navedba je na voljo na spletni strani www.oecd.org.

2. Klinične študije (kot so opredeljene v Direktivi 2001/20/ES)

Direktiva 2001/20/ES (člen 2 (a)) opredeljuje klinično študijo kot:

katerokoli raziskavo na ljudeh, namenjeno ugotavljanju ali preverjanju kliničnih, farmakoloških in/ali drugih farmakodinamičnih učinkov enega ali več raziskovanih zdravil in/ali ugotavljanju morebitnih neželenih učinkov enega ali več raziskovanih zdravil in/ali preučevanju absorpcije, porazdelitve, metabolizma in izločanja enega ali več raziskovanih zdravil zaradi zagotovitve varnosti in/ali učinkovitosti tega zdravila oziroma teh zdravil.

Celotna navedba je na voljo na spletni strani eur-lex.europa.eu.

3. Neintervencijske študije

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

EU Direktiva 2001/20/ES (člen 2 (c)) opredeljuje neintervencijske študije kot:

študije, pri katerih je eno ali več zdravil predpisanih na običajen način v skladu s pogoji, navedenimi v dovoljenju za promet z zdravilom. Pri tem razporeditev posameznega bolnika v skupino s posebnim načinom zdravljenja ni vnaprej opredeljena s protokolom študije, ampak poteka v skladu z običajno prakso, predpisovanje zdravila pa je jasno ločeno od odločitve za vključitev bolnika v študijo. Pri bolnikih se ne sme izvajati dodatnih diagnostičnih preiskav oziroma pregledov samo zaradi študije, za analizo zbranih podatkov pa se uporablja epidemiološke metode.

Prenosi sredstev

Posredni in neposredni prenosi sredstev, bodisi v gotovini, v naravi ali kakorkoli drugače, izvedeni v promocijske ali druge namene, v zvezi z razvojem in prodajo generičnih ali patentiranih zdravil na recept, izključno za uporabo v humani medicini. Neposredni prenosi sredstev so prenosi, ki jih neposredno izvedejo včlanjene družbe v korist prejemnika. Posredni prenosi sredstev so prenosi, ki jih izvedejo tretje osebe v imenu včlanjene družbe v korist prejemnika, pri čemer prejemnik pozna oziroma lahko identificira včlanjeno družbo, ki naroča prenos sredstev.

Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj EFPIA Zahteve po javni objavi in preglednosti sodelovanja z zdravstvenimi delavci, zdravstvenimi organizacijami in združenji bolnikov – metodološka pojasnila družbe Biogen

Dodatek

Viri

Name	Document
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/
	https://www.efpia.eu/relationships-code/
