



**Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu
asociācija**

Skolas iela 3, Rīga, LV-1010
Tālrunis: +371 29110062
e-pasts: siffa@siffa.lv
web: www.siffa.lv



**Latvijas Patentbrīvo medikamentu
asociācija**

Hanzas iela 4-55, Rīga, LV-1010, Latvija
Tālrunis: + 371 27829001
e-pasts: lpma@lpma.lv
web: www.lpma.lv

SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodekss

Apstiprināts ar
Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas
2020.gada 16.septembra biedru sapulces lēmumu
un
Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas
2020.gada 24.marta biedru sapulces lēmumu

Rīga, 2020. gads

Spēkā kopš 2020. gada 01.decembra.
(Atjaunināts uz 2023. gada 01. janvāri.)

SATURA RĀDĪTĀJS

DEFINĪCIJAS

PREAMBULA

IEVADS

KODEKSA PIEMĒROŠANAS JOMA

KODEKSA PIEMĒROJAMĪBA

- 1. NODAĻA. RECEPŠU ZĀĻU REKLAMĒŠANA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

- 1. pants Zāļu reģistrācija
- 2. pants Publiskojamā informācija
- 3. pants Reklāma un tās pamatojums
- 4. pants Citātu izmantošana reklāmās
- 5. pants Reklāmu ētiskums
- 6. pants Reklāmu izplatīšana
- 7. pants Reklamēšanas caurskatāmība
- 8. pants Reklāmas informācija, kas tiek sniegta starptautisku pasākumu laikā
- 9. pants Personiski medicīniski jautājumi

- 2. NODAĻA. SADARBĪBA AR VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM, VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM UN PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

- 10. pants Pasākumi un viesmīlība
- 11. pants Dāvanu aizliegums
- 12. pants Ziedojumi un granti (mērķatbalsts) veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām
- 13. pants Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām un sponsorēšana
- 14. pants Dalībuzņēmumu finansējums
- 15. pants Līgumpakalpojumi

- 3. NODAĻA. ĪPAŠAS PRAŠĪBAS, KAS ATTIECAS UZ SADARBĪBU AR VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM

- 16. pants Mūžizglītība veselības aprūpē
- 17. pants Informatīvi vai izglītojoši materiāli un medicīniski izmantojami priekšmeti
- 18. pants Zāļu lietošanas novērojumi
- 19. pants Zāļu paraugi
- 20. pants Dalībuzņēmumu darbinieki

- 4. NODAĻA. ĪPAŠAS PRAŠĪBAS, KAS ATTIECAS UZ SADARBĪBU AR PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

- 21. pants Sadarbība ar pacientu organizācijām

- 5. NODAĻA. INFORMĀCIJA PAR DALĪBUZŅĒMUMU SNIEGTO FINANSIĀLO UN NEFINANSIĀLO ATBALSTU

- 22. pants Informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām
- 23. pants Informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām
- 24. pants Informācija par pacientu organizācijām sniegto atbalstu un pacientu organizāciju sniegtajiem pakalpojumiem

- 6. NODAĻA. PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

25. pants	Piemērošana
26. pants	Kodeksa grozījumi un norādījumi par kodeksa prasību izpildi
27. pants	Izpratnes veidošana un izglītošana
28. pants	Īstenošanas un procedūras noteikumi

- PIELIKUMI

A pielikums (saistošs)	Standartizēta informācijas publiskošanas veidlapa
B pielikums (saistošs)	<i>EFPIA</i> norādījumi
C pielikums (saistošs)	Norādījumi, kas Dalībasociācijām ir jāsniedz saistībā ar <i>EFPIA</i> Kodeksu
D pielikums (saistošs)	<i>EFPIA</i> iesniegto sūdzību un jautājumu izskatīšanas standartprocedūra
E pielikums (saistošs)	<i>EFPIA e4ethics</i> noteikumi un procedūra;
F pielikums (saistošs)	pacientu organizāciju atbalsta atklāšanas forma.

Nesaistošie pielikumi

1.pielikums	<i>EFPIA</i> ieteikumi
2.pielikums	Digitālo kanālu izmantošanas principi
3.pielikums	<i>EFPIA</i> vadlīnijas par kvalitātes pamatprincipiem mūžizglītībā veselības aprūpē

DEFINĪCIJAS

Lai nodrošinātu turpmāk tekstā ar lielo sākuma burtu rakstīto terminu konsekventu izpratni, sniedzam šo terminu definīcijas.

Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām: reģistrācijas maksa, mācību materiāli, ceļa un izmitināšanas izdevumi, ieskaitot ēdināšanas izdevumus pasākumā, lai apmaksātu Veselības aprūpes speciālista (VAS) vai Pacientu organizācijas (PO) pārstāvja dalību Dalībuzņēmuma un/vai Trešās puses organizētā Pasākumā.

Atrašanās vieta: ģeogrāfiskā vieta (piemēram, pilsēta), kur tiek organizēts Pasākums.

Dalībasociācija: saskaņā ar *EFPIA* Statūtiem Dalībasociācija ir organizācija, kura valsts līmenī pārstāv zāļu ražotājus un kurā tostarp ir iesaistījušies arī ražošanas uzņēmumi, kas nodarbojas ar zinātnisko pētniecību. Atkarībā no konteksta *EFPIA* Kodekss ir saistošs nacionālajām Dalībasociācijām vai to biedriem.

Dalībuzņēmums: saskaņā ar *EFPIA* Statūtiem Dalībuzņēmums ir uzņēmums, kas nodarbojas ar zinātnisko pētniecību un atrodas Eiropā, izstrādā un ražo cilvēkiem paredzētas Zāles.

Dalībuzņēmuma darbinieki: Dalībuzņēmuma darbinieki vai darbinieki, ko Dalībuzņēmums nodarbina, pamatojoties uz līgumu ar Trešajām pusēm, uz kurām attiecas šajā kodeksā aplūkotie jautājumi.

***EFPIA* Kodekss:** *EFPIA* Prakses kodekss, tostarp tie Kodeksa pielikumi, kas ir skaidri minēti kā saistoši un kas ir šā Kodeksa neatņemama sastāvdaļa.

Eiropa: valstis, kurās tiek piemēroti *EFPIA* Dalībasociāciju pieņemtie Nacionālie kodeksi¹.

¹ 2019. gada jūnijā šīs valstis bija: Apvienotā Karaliste, Austrija, Beļģija, Bosnija un Hercegovina, Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Grieķija, Horvātija, Igaunija, Islande, Itālija, Īrija, Kipra, Krievija, Latvija,

Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (EFPIA): Eiropas farmācijas nozares pārstāvības iestāde.

Finansiāls un nefinansiāls atbalsts: tiešs vai netiešs Finansiāls vai nefinansiāls atbalsts naudas līdzekļu vai citā veidā, kurš reklāmas vai citos nolūkos tiek sniegts saistībā ar cilvēkiem paredzēto Receptšu zāļu izstrādi un pārdošanu. Tiešs finansiāls un nefinansiāls atbalsts ir atbalsts, ko Dalībuzņēmums sniedz tieši Saņēmējam. Netiešs finansiāls un nefinansiāls atbalsts ir atbalsts, kas Saņēmējam tiek sniegts Dalībuzņēmuma vārdā vai ar Trešās puses starpniecību, ja Dalībuzņēmums zina vai var identificēt Saņēmēju, kurš gūs labumu no finansiālā un nefinansiālā atbalsta.

Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai: Finansiāls un nefinansiāls atbalsts Veselības aprūpes speciālistam vai Veselības aprūpes organizācijai (VAO), kas ir saistīta ar šādu pasākumu plānošanu vai norisi: i) neklīniskie pētījumi (kas definēti *OECD* Labas laboratorijas prakses vadlīnijās); ii) klīniskie pētījumi (kas definēti Regulā Nr. 536/2014) vai iii) zāļu lietošanas novērojumi, kas ir saistīti ar pacientu datu iegūšanu no atsevišķiem VAS vai VAS grupām, vai šo VAS uzdevumā īpaši pētījuma vajadzībām.

Informatīvi vai izglītojoši materiāli: salīdzinoši lēti materiāli, kas ir tieši saistīti ar medicīnas vai farmācijas praksi un uzlabo pacientu aprūpes kvalitāti.

Medicīniski izmantojami priekšmeti: salīdzinoši lēti priekšmeti, kuru tiešais mērķis ir izglītēt VAS, tā uzlabojot medicīnisko pakalpojumu un pacientu aprūpi, un kuri neaizstāj tos priekšmetus, kam obligāti jābūt VAS rīcībā ikdienas darba veikšanai.

Medicīniskie pārstāvji: Dalībuzņēmuma darbinieki vai darbinieki, ko Dalībuzņēmums nodarbina, pamatojoties uz līgumu ar Trešajām pusēm, kuri saistībā ar Zāļu reklamēšanu sadarbojas ar VAS un VAO.

Mūžizglītība veselības aprūpē: ar cilvēku veselību un slimībām saistīta izglītība, kas nav saistīta ar Reklāmu.

Nacionālais kodekss: Dalībasociācijas pieņemtais Kodekss.

Norises vieta: objekts (piemēram, viesnīca, konferenču centrs), kurā tiek organizēts Pasākums.

Pacientu organizācija (PO): bezpeļņas juridiska persona (tostarp arī jumta organizācija, kam tā pieder), kurā galvenokārt darbojas pacienti un/vai aprūpētāji un kura pārstāv pacientus un/vai aprūpētājus un/vai aizstāv viņu intereses, un kuras juridiskā adrese, reģistrācijas vieta vai galvenā darbības vieta atrodas Eiropā.

Pacientu organizācijas pārstāvis: persona, kura ir pilnvarota pārstāvēt PO un paust PO kolektīvo viedokli par kādu konkrētu jautājumu vai slimību².

Pārskata periods: pārskata periods ir saistīts ar ikgadējo informācijas publiskošanas ciklu un aptver pilnu kalendāro gadu.

Lietuva, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Serbija, Slovākija, Slovēnija, Somija, Spānija, Šveice, Turcija, Ukraina, Ungārija, Vācija, Ziemeļmaķedonija un Zviedrija.

² EUPATI definīcija.

Pasākumi: jebkādi profesionāli, izglītojoši, zinātniski vai reklamēšanas pasākumi, sanāksmes, kongresi, konferences, simpoziji un citi līdzīgi pasākumi (tostarp konsultatīvās padomes tikšanās, pētniecības iestāžu vai ražotņu apmeklējumi un plānošanas sapulces, mācības vai ekspertu tikšanās saistībā ar klīniskajiem pētījumiem un zāļu lietošanas novērojumiem), ko organizē vai sponsorē Dalībuzņēmums vai kāds cits Dalībuzņēmuma vārdā.

Piemērojamie kodeksi:

- (a) i) ja attiecīgo Reklāmu vai sadarbību īsteno, sponsorē vai organizē Dalībuzņēmums, kas atrodas Eiropā, vai tas tiek darīts šāda uzņēmuma vārdā vai sadarbībā ar šādu uzņēmumu, tad piemēro tās valsts Dalībasociācijas pieņemto Nacionālo kodeksu, kurā atrodas minētais Dalībuzņēmums; ii) ja attiecīgo Reklāmu vai sadarbību īsteno, sponsorē vai organizē Dalībuzņēmums, kas neatrodas Eiropā, vai tas tiek darīts šāda uzņēmuma vārdā vai sadarbībā ar šādu uzņēmumu, piemēro *EFPIA* Kodeksu un
- (b) Nacionālo kodeksu, ko pieņēmusi tās valsts Dalībasociācija, kurā tiek īstenota attiecīgā Reklāma vai sadarbība.

Ja Dalībuzņēmums sponsorē VAS dalību starptautiskā Pasākumā un minētajam VAS tiek piešķirts finansējums saskaņā ar šā kodeksa 13. pantu, uz minēto finansējumu attiecas tās valsts Nacionālā kodeksa noteikumi, kurā attiecīgais VAS veic savu profesionālo darbību, nevis tās valsts Nacionālā kodeksa noteikumi, kurā notiek attiecīgais starptautiskais Pasākums.

Ja starp iepriekš minēto Piemērojamo kodeksu noteikumiem pastāv pretrunas, jāpiemēro stingrākie no pretrunīgajiem noteikumiem; tas neattiecas uz 10.05. punktu – saskaņā ar minēto normu par noteicošo ir jāuzskata maksimālais izdevumu apmērs, kas ir noteikts valstī, kurā notiek attiecīgais pasākums (t. i., „uzņemošajā valstī”).

Recepšu zāles: zāles, kuru iegādei ir nepieciešama recepte, ko ir izrakstījis atbilstoši kvalificēts speciālists, kuram ir tiesības parakstīt attiecīgās Zāles.

Reklāma, reklamēšana: jebkādas darbības, ko veic, organizē vai sponsorē Dalībuzņēmums vai tās pilnvarotās personas un kas veicina attiecīgās Dalībuzņēmuma ražoto Zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību, lietošanu terapijā, ieteikšanu vai patēriņu.

Saņēmējs: atkarībā no situācijas, jebkurš VAS vai VAO, vai PO, kura galvenā prakses vieta, profesionālā adrese vai reģistrācijas vieta atrodas Eiropā.

Sponsorēšana: atbalsts, kuru sniedz Dalībuzņēmums vai kurš tiek sniegts Dalībuzņēmuma vārdā, ja tas nav pretrunā piemērojamajiem tiesību aktiem, un kura mērķis ir atbalstīt pasākumus (tostarp Pasākumus šā kodeksa izpratnē), ko rīko VAO, PO vai kāda Trešā puse.

Trešā puse: fiziskas vai juridiskas personas, kas pārstāv Dalībuzņēmumu vai sadarbojas ar citu Trešo pusi Dalībuzņēmuma vārdā vai saistībā ar Dalībuzņēmuma ražotajām Zālēm, piemēram, izplatītāji, vairumtirgotāji, konsultanti, pētniecības līgumorganizācijas, profesionāli kongresu organizētāji, nolīgtie tirdzniecības darbinieki, tirgus izpētes uzņēmumi un reklāmas aģentūras, kā arī ar Pasākumu norisi saistītu pakalpojumu, sabiedrisko attiecību pakalpojumu un neklīnisko vai zāļu lietošanas novērojumu pārvaldības pakalpojumu sniedzēji.

Uzņemošās valsts princips: princips attiecas uz to, kurš maksimālais izdevumu apmērs par vienu maltīti (ēdienu un dzērieniem), ko attiecīgā Dalībasociācija ir noteikusi Nacionālajā kodeksā, ir uzskatāms par prioritāru.

Par noteicošo ir jāuzskata maksimālais izdevumu apmērs, kas ir noteikts valstī, kurā notiek attiecīgais Pasākums.

Veselības aprūpes organizācija (VAO): jebkura juridiska persona, i) kura ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātnes asociācija vai organizācija (neatkarīgi no tās juridiskās vai organizatoriskās formas), piemēram, slimnīca, klīnika, fonds, universitāte vai cita mācību iestāde, vai zinātniska biedrība (izņemot PO, uz kurām attiecas šā kodeksa 21. panta noteikumi), un kuras juridiskā adrese, reģistrācijas vieta vai galvenā darbības vieta atrodas Eiropā vai ii) ar kuras starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz savus pakalpojumus.

Veselības aprūpes speciālists (VAS): jebkura fiziska persona, kura ir medicīnas, stomatoloģijas, farmācijas vai māszinību speciālists, vai jebkura cita persona, kura, veicot savu profesionālo darbību, drīkst parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai izmantot terapijā Zāles un kuras galvenā prakses vieta, profesionālā adrese vai reģistrācijas vieta atrodas Eiropā. Šā kodeksa izpratnē VAS definīcija ietver i) valsts pārvaldes iestāžu, aģentūru vai citu valsts vai privāto organizāciju amatpersonas vai darbiniekus, kuri drīkst parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai izmantot terapijā Zāles, un ii) Dalībuzņēmumu darbiniekus, kuri primāri darbojas kā praktizējoši VAS. Šī definīcija neietver x) visus pārējos Dalībuzņēmuma darbiniekus un y) Zāļu vairumtirgotājus.

Veselības dati: jebkura informācija, kas attiecas uz identificētas vai identificējamās fiziskas personas fizisko vai garīgo veselību vai pārmantotajām vai iegūtajām ģenētiskajām pazīmēm, tostarp ziņas par sniegtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem, kuras atklāj informāciju par attiecīgās personas fizioloģiju vai veselības stāvokli³.

Zāles: zāles Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē, proti: a) jebkura viela vai vielu kombinācija, kas tiek raksturota kā tāda, kurai piemīt nepieciešamās īpašības cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai, vai b) jebkura viela vai vielu kombinācija, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, korigētu vai mainītu fizioloģiskās funkcijas, izmantojot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību.

Zāļu lietošanas novērojumi⁴: novērojums, kura laikā Zāles tiek izrakstītas tāpat kā parasti, ievērojot attiecīgo Zāļu reģistrācijas nosacījumus. Lēmums par noteiktas terapeitiskas stratēģijas izmantošanu pacienta ārstēšanai netiek iepriekš pieņemts novērojuma protokolā; attiecīgais lēmums tiek pieņemts saskaņā ar parasto praksi, un lēmums parakstīt Zāles ir skaidri nodalīts no lēmuma par pacienta iekļaušanu zāļu novērojumā. Pacienti nedrīkst piemērot papildu diagnostikas vai uzraudzības procedūras, un savākto datu analīzei ir jāizmanto epidemioloģiskas metodes⁵.

Zāļu paraugs: paraugs Direktīvas 2001/83/EK nozīmē, proti, Zāļu paraugs, ko bez maksas izsniedz personām, kurām ir tiesības šādas Zāles parakstīt vai piegādāt, lai minētās personas varētu iepazīties ar jaunajām zālēm un iegūt pieredzi, kā ar tām rīkoties.

Ziedojumi un granti (mērķatbalsts): labprātīga naudas līdzekļu, citu materiālu vērtību piešķiršana vai pakalpojumu sniegšana, lai atbalstītu veselības aprūpi, zinātnisko pētniecību vai izglītību, ja ziedotājs vai granta sniedzējs par to negūst atlīdzību preces vai pakalpojumu veidā.

PREAMBULA

³ Šīs definīcijas pamatā ir VDAR 4. pantā norādītā „personas datu”, „ģenētisko datu” un „veselības datu” definīcija.

⁴(*non-interventional studies*), tostarp epidemioloģiskie pētījumi

⁵ Skat. Direktīvas 2001/20/EK 2. pantu.

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (turpmāk tekstā – SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (turpmāk tekstā – LPMA) **Labas prakses un ētikas kodekss** (turpmāk tekstā – Kodekss) ir ētikas normu kopums, kas izveidots, pamatojoties uz Eiropas Farmācijas industriju un asociāciju federācijas (*EFPIA*) Prakses kodeksu, kuru *EFPIA* Valde pieņēma 2019. gada 22. martā un *EFPIA* Ģenerālā asambleja apstiprināja 2019. gada 27. jūnijā un kurš attiecas uz Zāļu Reklamēšanu VAS un sadarbību ar VAS, VAO un PO, un par kuru SIFFA un LPMA biedri ir vienojušies, lai nodrošinātu minēto darbību atbilstību visstingrākajām ētikas, profesionālisma un atbildības prasībām. Šis kodekss attiecas uz jebkādu saziņu un sadarbību (gan tradicionālu, gan digitālu).

Ar šo dokumentu tiek aizstāti agrākie SIFFA un LPMA kodeksi, proti:

- SIFFA un LPMA Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodekss, kas stājās spēkā 2016. gada 1. aprīlī, ar grozījumiem 2019. gada 15. aprīlī un kas izveidots, pamatojoties uz *EFPIA* Kodeksu par recepšu zāļu reklāmu un sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem (*pirmo reizi stājās spēkā 1992. gada janvārī un kodeksa galīgo konsolidēto versiju EFPIA Ģenerālā asambleja apstiprināja 2014. gada jūnijā*);
- SIFFA un LPMA Sadarbības memorands starp Veselības ministriju, pacientu organizācijām un farmācijas nozares sabiedriskajām organizācijām, kas parakstīts 2007. gada 5. novembrī un izveidots, pamatojoties uz *EFPIA* Prakses kodeksu par attiecībām starp farmācijas rūpniecību un pacientu organizācijām (*pirmo reizi apstiprināts 2007. gada septembrī, un kodeksa jaunāko versiju EFPIA Ģenerālā asambleja apstiprināja 2011. gada jūnijā*);
- SIFFA un LPMA Atklātības kodekss, kas stājās spēkā 2015. gada 1. janvārī un izveidots, pamatojoties uz *EFPIA* Kodeksu par informācijas publiskošanu saistībā ar finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko farmācijas uzņēmumi snieguši veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām (*pirmo reizi apstiprināts 2013. gada jūnijā, un kodeksa galīgo versiju EFPIA Ģenerālā asambleja apstiprināja 2014. gada jūnijā*).

ĒTIKAS PRINCIPI

Kā farmācijas uzņēmumi mēs sadarbojamies ar dažādām iesaistītajām pusēm (angļu val. *stakeholders*), tostarp VAS, VAO, PO un to pārstāvjiem, uzraudzības iestādēm, valsts pārvaldes iestādēm un sabiedrību, lai uzlabotu cilvēku veselību un dzīves kvalitāti.

Mēs pastāvīgi ieguldām līdzekļus pētniecībā un attīstībā, lai medicīnas vajadzībām nodrošinātu jaunus ārstniecības līdzekļus un uzlabotu ārstēšanas kvalitāti.

Kā komerciālas organizācijas mēs atbalstām konkurenci un ekonomisko attīstību, lai saglabātu investīcijas un veicinātu inovāciju.

Mēs ticam tam, ko darām, un esam pārliecināti, ka kaut kur pasaulē ir pacients, kura veselība un labklājība ir tieši vai netieši atkarīga no mūsu darba.

Mēs vēlamies radīt vidi, kurā iesaistītās puses un arī plašāka sabiedrība farmācijas uzņēmumus uzskatītu par uzticamiem sadarbības partneriem.

Papildus daudzajām juridiskajām prasībām (t. i., normatīvajiem aktiem, kas ir attiecināmi uz mūsu nozari, piemēram, farmācijas, konkurences, intelektuālā īpašuma un datu aizsardzības tiesību aktiem un tiesību aktiem kukuļošanas un korupcijas apkarošanas jomā) farmācijas

uzņēmumi ir vienojušies ievērot standartus, kas ir noteikti nozares pašregulācijas kodeksos un kopējā nostājā.

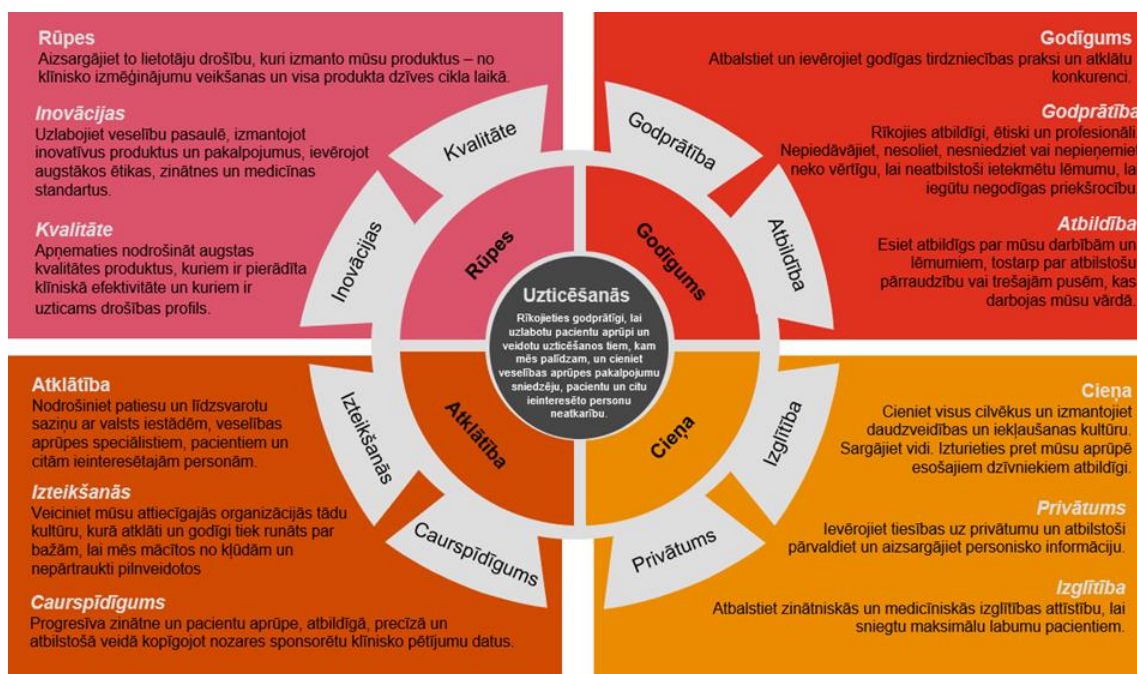
EFPIA un tās biedru izpratnē nozares pašregulācija nozīmē stingru apņemšanos noteikt, ieviest un ievērot visstingrākās ētikas normas, kā arī uzraudzīt šo normu ievērošanu, izmantojot *EFPIA* un Nacionālos kodeksus, kuru pārkāpumi nav pieļaujami.

Pašregulācija nozīmē arī to, ka mums arvien jācenšas darīt vairāk, nekā sabiedrība no mums gaida, un jābūt gataviem uz klausīt ierosinājumus, kā vairot sabiedrības uzticēšanos mums un mūsu nozarei.

Iesaistītās puses, kuras atbalsta šajos pašregulācijas noteikumos nostiprinātās vērtības un principus, ir aicinātas ievērot šos noteikumus un norādījumus⁶.

Mūsu *ETHOS* iezīmē ētikas principus, kas ir *EFPIA* kodeksa pamatā un virza nozares mijiedarbību ar veselības aprūpes un pacientu kopien.

Mūsu *ETHOS* Uzticības kultūras veidošana



IEVADS

EFPIA sastāvā⁷ ir:

- pilntiesīgi biedri, tostarp: i) farmācijas uzņēmumi, kas Eiropā nodarbojas ar pētniecību, izstrādā un ražo cilvēkiem paredzētas Zāles, (Dalībuzņēmumi) un ii) organizācijas, kuras valsts līmenī pārstāv zāļu ražotājus un kurās ir iesaistījušies arī pētniecības uzņēmumi, (Dalībasociācijas);
- piesaistītie biedri, tostarp: i) uzņēmumi, kas darbojas noteiktā farmaceitiskās izpētes un/vai izstrādes jomā vai tādu jauno tehnoloģiju jomā, kura īpaši interesē farmācijas uzņēmumus (piesaistītie Dalībuzņēmumi), un ii) organizācijas, kuras Eiropā valsts līmenī

⁶ *EFPIA* vadības ziņojums par ētisku rīcību, 2010. gada jūnijs.

⁷ Skat. *EFPIA* Statūtu 4. pantu.

pārstāv pētniecību veicošus farmācijas uzņēmumus un kurām ir piešķirts piesaistītās Dalībasociācijas statuss;

- farmācijas uzņēmumi, kas nodarbojas ar pētniecību, darbojas noteiktā farmācijas tirgus segmentā un ir apvienojušies specializētā grupā, kura ietilpst *EFPIA* sastāvā, proti:
 - i) Eiropas biofarmācijas uzņēmumi (*European Bio-pharmaceutical Enterprises, EBE*) un
 - ii) Eiropas vakcīnu ražotāji (*Vaccines Europe, VE*).

Atsevišķas saimnieciskās vienības, kas ir viena un tā paša starptautiskā uzņēmuma daļas, piemēram, mātesuzņēmums (komercuzņēmuma vadība, galvenais birojs vai kontrolējošais uzņēmums utt.), meitasuzņēmums vai jebkāds cits uzņēmums vai organizācija, tiek uzskatītas par vienu un to pašu uzņēmumu, un kā tādām šīm vienībām ir jāievēro *EFPIA* Kodeksa noteikumi.

EFPIA un tās biedri⁸ apzinās to, cik svarīgi ir i) sniegt precīzu, godīgu un objektīvu informāciju par Zālēm, lai varētu pieņemt racionālus lēmumus par to lietošanu, ii) darīt visu iespējamo, lai tiktu ievērotas ētikas normas, sadarbojoties ar VAS, VAO un PO, kas ir ļoti būtiski zināšanu apmaiņā nolūkā uzlabot pacientu aprūpes kvalitāti, un iii) nodrošināt lielāku caurskatāmību (atklātību) attiecībā uz farmācijas uzņēmumu sadarbību ar VAS, VAO un PO.

Kodeksa 1., 2. un 3. nodaļas noteikumi atbilst grozītās Padomes Direktīvas 2001/83/EK prasībām, kas attiecas uz Zālēm, un iekļaujas vispārējā regulējumā, kurš izveidots ar minēto direktīvu un kurā ir atzīts tas, cik liela nozīme ir pašregulācijas iestāžu veiktai Zāļu reklāmas brīvprātīgai kontrolei, kā arī iespējai sūdzību gadījumā iesaistīt šādas iestādes.

EFPIA atbalsta farmācijas uzņēmumu savstarpējo konkurenci. *EFPIA* Kodekss nav domāts, lai ierobežotu Zāļu Reklāmu VAS vai sadarbību ar VAS, VAO un PO tādā veidā, kas varētu kaitēt godīgai konkurencei. *EFPIA* kodeksa mērķis ir panākt, lai farmācijas uzņēmumi, veidojot Reklāmu un sadarbojoties ar iesaistītajām pusēm, rīkotos godprātīgi, izvairītos no maldinošas prakses un iespējamām interešu konfliktiem ar iesaistītajām pusēm un ievērotu piemērojamos normatīvos aktus.

Tātad *EFPIA* Kodeksa mērķis ir veicināt tādu vidi, kurā sabiedrība var būt pārliecināta, ka Zāļu izvēlē tiek ņemtas vērā katra preparāta īpašības un pacientu veselības aprūpes vajadzības.

VAS un VAO sniedz farmācijas uzņēmumiem ļoti būtiskas objektīvas speciālās zināšanas, kuru pamatā ir attiecīgo VAS un VAO klīniskā un zinātniskā pieredze. Šīs zināšanas un pieredze ir nozīmīgs ieguldījums farmācijas nozares centienos uzlabot pacientu aprūpes kvalitāti. Tādējādi ieguvēji ir gan atsevišķi cilvēki, gan sabiedrība kopumā. VAS un VAO būtu jāsaņem taisnīgs atalgojums par plašajām zināšanām un pakalpojumiem, ko tie sniedz farmācijas nozarei.

EFPIA uzskata, ka sadarbība starp Dalībuzņēmumiem un VAS būtiski uzlabo pacientu ārstēšanas kvalitāti un vairo turpmāko pētījumu lietderību. Vienlaikus jāpatur prātā, ka VAS godprātība, parakstot vai iesakot Zāles, ir viens no veselības aprūpes sistēmas stūrakmeņiem. *EFPIA* apzinās, ka sadarbība starp farmācijas uzņēmumiem un VAS/VAO var kļūt par pamatu interešu konfliktam. Tāpēc profesionālās un nozares asociācijas, tostarp *EFPIA* un tās Dalībasociācijas, ir pieņēmušas dažādus kodeksus un vadlīnijas, lai šī sadarbība atbilstu augstiem godīguma standartiem, kādus no tās gaida pacienti, valsts pārvaldes iestādes un citas iesaistītās puses.

⁸ Aktuālo *EFPIA* biedru sarakstu var atrast vietnē www.efpia.eu.

Lai nozares pašregulācija arī turpmāk būtu sekmīga, pašregulācijas mehānismiem ir jāatbilst sabiedrības augošajām prasībām. *EFPIA* apzinās, ka arvien vairāk tiek gaidīts, lai sadarbība starp uzņēmumiem un sabiedrību būtu ne tikai godīga, bet arī caurskatāma.

Farmācijas uzņēmumi sadarbojas arī ar PO, lai mācītos no šo organizāciju pieredzes un zināšanām par pacientu stāvokli, gūtu reālu priekšstatu par to, kā pacienti sadzīvo ar dažādām slimībām, kā tiek nodrošināta pacientu aprūpe, kā tas ietekmē pacientus, viņu darbu un ģimeni un kā zāles un citas ārstēšanas metodes var apmierināt pacientu vajadzības un ietekmēt viņu dzīves kvalitāti.

PO ieguldījumam ir ļoti liela nozīme – tas palīdz formulēt, radīt un izstrādāt risinājumus, kas pacientiem ir maksimāli noderīgi. Dalībuzņēmumi publisko informāciju par to, cik liels finansiālais atbalsts PO tiek sniegts sadarbības laikā.

EFPIA ir pārliecināta, ka sabiedrībai ir būtiski izprast un kontrolēt šīs attiecības, un attiecīgās informācijas publiskošana vairo iesaistīto pušu uzticēšanos farmācijas nozarei.

Runājot par sadarbību ar VAS un VAO, kopš *EFPIA* Informācijas publiskošanas kodeksa pieņemšanas *EFPIA* ir daudz darījusi, lai mudinātu Dalībuzņēmumus vienmēr publiskot attiecīgo informāciju un iedrošinātu VAS (un VAO, ja nepieciešams) piekrist individuālas informācijas publiskošanai. Dalībuzņēmumi nekādā gadījumā netiks kritizēti par to, ka ir publiskojuši pārāk plašu informāciju.

KODEKSA PIEMĒROŠANAS JOMA

Kodekss aptver šādas jomas:

- Recepšu zāļu Reklamēšana VAS,
- Dalībuzņēmumu sadarbība ar VAS, VAO un PO (attiecas uz recepšu un bezrecepšu zālēm),
- Informācijas publiskošana saistībā ar Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko Dalībuzņēmumi ir snieguši VAS, VAO un PO (attiecas uz recepšu un bezrecepšu zālēm), un
- Kodeksa piemērošanas noteikumi.

Dalībuzņēmumi ir atbildīgi par Piemērojamajos kodeksos noteikto pienākumu izpildi arī tad, ja tie ir pilnvarējuši kādu Trešo pusi Dalībuzņēmuma vārdā sagatavot un veikt darbības vai iesaistīties darbībās, uz kurām attiecas konkrētais Piemērojamais kodekss. Turklāt Dalībuzņēmumiem ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka Piemērojamo kodeksu noteikumus ievēro arī jebkuras citas personas, kurām Dalībuzņēmumi ir uzdevuši sagatavot un veikt darbības vai iesaistīties darbībās, uz kurām attiecas Piemērojamais kodekss, bet kuras nerīkojas Dalībuzņēmuma vārdā (piemēram, kopuzņēmumi vai licenciāti).

Kodekss attiecas uz visiem Reklāmas veidiem, tostarp mutvārdu un rakstveida reklāmu un paziņojumiem, žurnālos publicēto reklāmu un tiešā pasta reklāmas sūtījumiem, Medicīnisko pārstāvju darbībām, digitālo sakaru līdzekļu un kanālu, piemēram, tīmekļa vietņu un sociālo plašsaziņas līdzekļu, izmantošanu un audiovizuālo sistēmu, piemēram, filmu, videoierakstu, datu uzglabāšanas pakalpojumu un līdzīgu pasākumu, izmantošanu. Kodekss attiecas arī uz Informatīvu vai izglītojošu materiālu, Medicīniski izmantojamu priekšmetu un Zāļu paraugu nodrošināšanu, kā arī uz viesmīlības nodrošināšanu Pasākumu ietvaros.

Kodekss attiecas arī uz Dalībuzņēmumu sadarbību ar VAS un VAO, tostarp sadarbību, kas ir saistīta ar pētniecību vai iesaistīto pušu savstarpējām līgumattiecībām (tas ietver noteiktus klīnisko pētījumu aspektus, zāļu lietošanas novērojumus, konsultācijas un konsultatīvās padomes darbu). Tas attiecas arī uz Dalībuzņēmumu sadarbību ar PO.

Kodekss nav paredzēts, lai ierobežotu vai regulētu darbības, kas vērstas uz plašāku sabiedrību un skar tikai bezrecepšu Zāles.

Kodekss neattiecas uz:

- Zāļu marķējumu un lietošanas instrukcijām, uz kurām attiecas Direktīvas 2001/83/EK V sadaļas noteikumi;
- korespondenci, ja tai nav reklāmas rakstura un tā ir nepieciešama, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par konkrētām Zālēm;
- faktus saturošiem, informatīviem paziņojumiem un uzziņas materiāliem, kas attiecas, piemēram, uz iepakojuma maiņu, brīdinājumu par iespējamām blakusparādībām kā vienu no vispārīgiem zāļu lietošanas piesardzības pasākumiem, preču katalogiem un cenrāžiem, ja tie neietver zāļu reklāmu;
- darbībām, kas skar tikai bezrecepšu Zāles, vai
- ar reklāmu nesaistītu, vispārīgu informāciju par Dalībuzņēmumiem (piemēram, informāciju, kas ir paredzēta investoriem vai esošajiem/potenciālajiem darbiniekiem), tostarp uz finanšu datiem, pētniecības un attīstības programmu aprakstiem un ziņām par tiesiskā regulējuma izmaiņām, kas ietekmē Dalībuzņēmumu un tā ražotās Zāles.

EFPIA Kodeksam ir pievienoti šādi dokumenti, kas ir saistoši visiem biedriem:

- A pielikums – standartizēta informācijas publiskošanas veidlapa;
- B pielikums – *EFPIA* norādījumi;
- C pielikums – norādījumi, kas Dalībasociācijām ir jāsniedz saistībā ar *EFPIA* Kodeksu, un
- D pielikums – *EFPIA* iesniegto sūdzību un jautājumu izskatīšanas standartprocedūra;
- E pielikums – *EFPIA e4ethics* noteikumi un procedūra;
- F pielikums – pacientu organizāciju atbalsta atklāšanas forma.

Lai nodrošinātu *EFPIA* Kodeksa konsekvētu īstenošanu, ir sagatavoti papildu dokumenti, kas ilustrē vai paskaidro *EFPIA* Kodeksa noteikumus, piemēram,

- *EFPIA* ieteikumi;
- digitālo kanālu izmantošanas principi;
- *EFPIA* vadlīnijas par kvalitātes pamatprincipiem mūžizglītībā veselības aprūpē.

KODEKSA PIEMĒROJAMĪBA

EFPIA Kodeksā ir noteikti minimālie standarti, kurus *EFPIA* uzskata par obligāti piemērojamām. Nepārkāpjot attiecīgās valsts normatīvos aktus, Dalībasociācijām Nacionālajos kodeksos ir jāparedz noteikumi, kas ir ne mazāk stingri kā *EFPIA* Kodeksa noteikumi. Dalībasociācijas ir aicinātas pielāgot Nacionālā kodeksa noteikumus, ņemot vērā attiecīgās valsts apstākļus, un paredzēt papildu noteikumus, kas var būt plašāki nekā *EFPIA* Kodeksā paredzētie minimālie standarti.

Visām Dalībasociācijām Nacionālajos kodeksos ir jāiestrādā informācijas publiskošanas noteikumi, turklāt pilnā apmērā, ja vien šie noteikumi nav pretrunā piemērojamajiem valsts normatīvajiem aktiem. Tādā gadījumā ir pieļaujamas atkāpes, ciktāl tas ir nepieciešams, lai izpildītu attiecīgo valsts normatīvo aktu prasības.

Reklāmai un sadarbībai, kas notiek Eiropā, ir jāatbilst piemērojamo normatīvo aktu prasībām. Reklāmai un sadarbībai, kas notiek Eiropā, ir jāatbilst arī Piemērojamo kodeksu prasībām.

Dalībuzņēmumiem jāievēro visi Piemērojamie kodeksi un visi normatīvie akti, kas tiem ir saistoši. Visiem Dalībuzņēmumiem ir i) jābūt Dalībasociāciju biedriem visās valstīs, kurās attiecīgie Dalībuzņēmumi veic darbības, uz ko attiecas *EFPIA* Kodeksa noteikumi (tieši vai ar meitasuzņēmumu starpniecību), vai ii) rakstveidā jāvienojas ar visām atbilstošajām Dalībasociācijām, ka Dalībuzņēmums (vai tā meitasuzņēmums) apņemas ievērot attiecīgās Dalībasociācijas pieņemtā Nacionālā kodeksa noteikumus (tostarp sankcijas, kas varētu tikt piemērotas saskaņā ar Nacionālā kodeksa noteikumiem).

Dalībuzņēmumiem ir jāievēro attiecīgo Nacionālo kodeksu noteikumi visās Eiropas valstīs, kur tie veic saimniecisko darbību (tieši vai ar meitasuzņēmumu starpniecību). Ja Dalībasociācija, kuras darbības teritorijā Dalībuzņēmums veic saimniecisko darbību, līdz noteiktā termiņa beigām nav pielāgojusi *EFPIA* Kodeksa noteikumus Nacionālajā kodeksā, attiecīgajam Dalībuzņēmumam ir jāievēro *EFPIA* kodeksa noteikumi.

Asociācijām un uzņēmumiem, kas nav *EFPIA* biedri, taču nolemj brīvprātīgi ieviest *EFPIA* Kodeksu, ir jānosaka, ka visiem biedriem, saistītajiem uzņēmumiem un meitasuzņēmumiem, ja tādi ir, ir jāievēro visi *EFPIA* Kodeksa noteikumi.

Lai veicinātu Piemērojamo kodeksu ievērošanu, visām Dalībasociācijām ir jāievieš atbilstošas procedūras, lai nodrošinātu, ka visi attiecīgās asociācijas biedri ievēro gan šīs Dalībasociācijas Nacionālā kodeksa prasības, gan jebkuras citas Dalībasociācijas Nacionālā kodeksa prasības, kas varētu attiekties uz attiecīgā uzņēmuma darbību, arī tad, ja šis uzņēmums nav otras Dalībasociācijas biedrs. Lai ieviestu atbilstošas procedūras, kas ļauj nodrošināt Piemērojamo kodeksu prasību izpildi, Dalībasociācijām tostarp ir jāievieš arī atbilstošas sūdzību procedūras un jāparedz sankcijas par kodeksu noteikumu neievērošanu. Turklāt par visiem starptautiskajiem Pasākumiem un/vai darbībām ir jāinformē attiecīgā vietējā filiāle vai jāuzklausā vietējo speciālistu ieteikumi.

Farmācijas uzņēmumiem ir jāievēro ne tikai *EFPIA* Kodeksa burts, bet arī gars. *EFPIA* aicina attiecīgā gadījumā ievērot arī Starptautiskās Zāļu ražotāju un asociāciju federācijas (turpmāk tekstā – *IFPMA*) Prakses kodeksa noteikumu burtu un garu.

1. NODAĻA. RECEPŠU ZĀĻU REKLAMĒŠANA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

1. PANTS. ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

1.01. Zāles nedrīkst reklamēt, kamēr nav saņemta reģistrācijas apliecība, saskaņā ar kuru attiecīgās Zāles drīkst pārdot vai piegādāt. Tāpat nedrīkst reklamēt arī neapstiprinātas indikācijas (*off-label use*).

1.02. Reklāmai ir jāatbilst konkrēto Zāļu aprakstā sniegtajai informācijai.

2. PANTS. PUBLISKOJAMĀ INFORMĀCIJA

2.01. Ievērojot piemērojamos valsts normatīvos aktus, visos reklāmas materiālos ir skaidri un saprotami jānorāda šāda informācija:

- a. būtiska informācija, kas atbilst zāļu aprakstam, norādot datumu, kad šī informācija ir sniegta vai pēdējo reizi pārskatīta;
- b. zāļu izsniegšanas kārtība.

2.02. Ievērojot piemērojamos valsts normatīvos aktus, ja reklāma ir domāta vienīgi atgādinājumam un ietver tikai Zāļu nosaukumu vai starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja tāds ir, vai preču zīmi, 2.01. panta prasības nav jāievēro.

3. PANTS. REKLĀMA UN TĀS PAMATOJUMS

3.01. Reklāmai ir jābūt precīzai, pamatotai, godīgai, objektīvai un pietiekami pilnīgai, lai VAS pats varētu spriest par attiecīgo Zāļu ārstniecisko vērtību. Tai jābūt balstītai uz visu būtisko faktu jaunāko novērtējumu un skaidri jāatspoguļo šie fakti. Tā nedrīkst būt maldinoša faktu sagrozījumu, pārspīlējumu, neatbilstošu uzsvaru, izlaidumu vai citu iemeslu dēļ.

3.02. Reklāmu ir jāspēj pamatot, un, saņemot no VAS pamatotu pieprasījumu, attiecīgais pamatojums ir jāsniedz nekavējoties. Reklāmas apgalvojumiem par iespējamām blakusparādībām ir jāatspoguļo tobrīd pieejamie pierādījumi vai arī tiem jābūt balstītiem uz klīnisko pieredzi. Par faktiem, kas ir apstiprināti Zāļu reģistrācijas nosacījumos, pamatojums nav jāsniedz.

3.03. Reklāmai ir jāveicina racionāla Zāļu lietošana, informējot par tām objektīvi un nepārspīlējot to īpašības. Reklāmā nedrīkst norādīt, ka Zālēm vai to aktīvajai vielai piemīt īpašas spējas vai īpašības, ja tas nav pierādāms.

3.04. Ja Reklāmā ir atsauce uz publicētiem pētījumiem, ir jāsniedz nepārprotamas norādes.

3.05. Salīdzinot dažādas Zāles, vienmēr jābalstās uz atbilstošiem un salīdzināmiem aspektiem. Salīdzinošā reklāma nedrīkst būt maldinoša vai noniecinoša.

3.06. No publicētiem pētījumiem iegūtiem un reklāmas materiālos izmantotiem grafiskajiem materiāliem, tostarp diagrammām, ilustrācijām, fotogrāfijām un tabulām: a) skaidri jānorāda attiecīgā grafiskā materiāla avots (-i), b) jābūt precīzi atveidotiem, izņemot gadījumus, kad grafiskie materiāli ir jāpielāgo vai jāpārveido, lai nodrošinātu atbilstību Kodeksa prasībām. Tādā gadījumā ir skaidri jānorāda, ka attiecīgais darbs ir pielāgots un/vai pārveidots.

Īpaša uzmanība ir jāpievērš tam, lai Reklāmā izmantotie mākslas darbi neradītu nepareizu priekšstatu par pašām Zālēm (piemēram, par to, vai attiecīgās Zāles ir piemērotas bērniem) vai par kādu no Reklāmā izteiktajiem apgalvojumiem vai salīdzinājumiem (piemēram, ja tiek izmantota nepilnīga vai statistiski neatbilstoša informācija vai neparasti mērogi).

3.07. Runājot par Zālēm, bez atbilstoša kvalitatīva vērtējuma nedrīkst lietot apzīmējumu „drošs”.

3.08. Runājot par Zālēm vai tirdzniecības vienībām, kas jau vairāk nekā gadu ir visiem pieejamas, vai terapeitiskām indikācijām, kuras jau vairāk nekā gadu tiek reklamētas, nedrīkst lietot apzīmējumu „jauns”.

3.09. Nedrīkst apgalvot, ka Zālēm nav blakusparādību, ka nepastāv toksicitātes risks un ka Zāļu lietošana nevar izraisīt pieradumu vai atkarību.

4. PANTS. CITĀTU IZMANTOŠANA REKLĀMĀS

Citātiem no medicīniskās un zinātniskās literatūras vai personiskās saziņas ir jābūt precīziem (izņemot gadījumus, kad citāts ir jāpielāgo vai jāpārveido, lai nodrošinātu atbilstību Kodeksa prasībām; tādā gadījumā ir skaidri jānorāda, ka attiecīgais citāts ir pielāgots un/vai pārveidots), un ir precīzi jānorāda avots.

5. PANTS. REKLĀMU ĒTISKUMS

Dalībuzņēmumiem vienmēr ir jāievēro stingras ētikas normas. Reklāma: a) nekad nedrīkst diskreditēt farmācijas nozari vai mazināt sabiedrības uzticēšanos farmācijas nozarei; b) nedrīkst ignorēt Zāļu īpašo nozīmi un mērķauditorijas profesionālo reputāciju, un c) nedrīkst būt aizskaroša.

6. PANTS. REKLĀMU IZPLATĪŠANA

6.01. Reklāma ir jāadresē tikai tiem VAS, par kuriem var pamatoti pieņemt, ka viņiem šī informācija interesēs vai būs nepieciešama.

6.02. Adresātu saraksti ir regulāri jāatjauno. Lūgumi izslēgt saņēmējus no adresātu saraksta ir jāapmierina.

6.03. Ievērojot piemērojamos valsts normatīvos aktus, faksu, e-pastu, automātiskās zvanīšanas sistēmas, teksta īsziņas un citus digitālās datu pārraides līdzekļus Zāļu Reklamēšanai drīkst izmantot tikai tad, ja to iepriekš ir atļāvis vai lūdzis saņēmējs.

7. PANTS. REKLAMĒŠANAS CAURSKATĀMĪBA

7.01. Reklāma nedrīkst būt slēpta.

7.02. Klīnisko novērtēšanu, pēcreģistrācijas uzraudzību un pieredzes programmas, kā arī pēcreģistrācijas pētījumus (tostarp retrospektīvus pētījumus) nedrīkst izmantot kā slēptu Reklāmu. Šādi novērtējumi, programmas un pētījumi ir jāveic galvenokārt zinātniskos vai izglītojošos nolūkos.

7.03. Ja Dalībuzņēmums apmaksā vai citādi nodrošina vai organizē reklāmas materiālu publikāciju žurnālos, šādi reklāmas materiāli nedrīkst atgādināt neatkarīgu, redakcijas veidotu saturu.

7.04. Neatkarīgi no tā, vai attiecīgais materiāls ir saistīts ar reklāmu vai nav, Dalībuzņēmuma sponsorētā materiālā par Zālēm un to lietošanu vienmēr ir skaidri jānorāda, ka to ir sponsorējis attiecīgais Dalībuzņēmums.

8. PANTS. REKLĀMAS INFORMĀCIJA, KAS TIEK SNiegTA STARPTAUTISKU PASĀKUMU LAIKĀ

Reklāmas informācija, kura tiek izvietota izstāžu standos vai sniegta starptautisku Pasākumu dalībniekiem, drīkst attiekties arī uz Zālēm (vai to lietošanu), kas nav reģistrētas valstī, kurā

notiek attiecīgais Pasākums, vai kas ir reģistrētas saskaņā ar citiem nosacījumiem, ja vietējos normatīvajos aktos šāda prakse nav aizliegta vai nav noteikts citādi un ja: i) minētajiem reklāmas materiāliem ir pievienots atbilstošs paziņojums, kurā ir skaidri norādīts, ka konkrētajā valstī attiecīgās Zāles vai indikācija nav reģistrēta, un uzskaitītas valstis, kurās attiecīgās Zāles ir reģistrētas, un ii) reklāmas materiāliem, kas attiecas uz Zāļu farmakoloģisko informāciju (indikācijām, brīdinājumiem utt.), kura ir apstiprināta valstī vai valstīs, kur attiecīgās Zāles ir reģistrētas, ir pievienots paskaidrojums, ka reģistrācijas nosacījumi dažādās valstīs atšķiras.

9. PANTS. PERSONISKI MEDICĪNISKI JAUTĀJUMI

Ja no iedzīvotājiem tiek saņemti individuāli lūgumi dot padomu saistībā ar personiskiem medicīniskiem jautājumiem, viņiem ir jāiesaka konsultēties ar VAS.

2. NODAĻA. SADARBĪBA AR VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM, VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM UN PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

10. PANTS. PASĀKUMI UN VIESMĪLĪBA

10.01. Visiem Pasākumiem ir jānotiek atbilstošās atrašanās un Norises vietās, kas atbilst attiecīgā Pasākuma galvenajam mērķim. Ir jāizvairās no Pasākumu rīkošanas vietās, kas ir „ekstravagantas” vai „slavenas” ar savām izklaides iespējām.

10.02. Neviena Dalībuzņēmums nedrīkst organizēt vai sponsorēt Pasākumu, kas notiek ārpus tās mītnes valsts, ja vien:

- vairums lūgto viesu nav no citām valstīm un, ņemot vērā to, no kādām valstīm ir vairums lūgto viesu, no loģistikas viedokļa nav izdevīgāk Pasākumu rīkot citā valstī, vai,
- ņemot vērā to, kur atrodas resursi un speciālisti, kas ir attiecīgā Pasākuma objekts vai subjekts, no loģistikas viedokļa nav izdevīgāk Pasākumu rīkot citā valstī.

10.03. Viesmīlības pakalpojumus Dalībuzņēmumi drīkst piedāvāt tikai tad, ja tie ir atbilstoši un citādi saskaņā ar Kodeksu.

10.04. Ar Pasākumiem saistītajai viesmīlībai ir jāaprobežojas ar ceļa, uztura, uzturēšanās un reģistrācijas izdevumu apmaksu.

10.05. Dalībuzņēmumi nedrīkst VAS, VAO vai PO pārstāvjiem nodrošināt vai piedāvāt maltītes (ēdienu un dzērienus), izņemot gadījumus, kad vienas šādas maltītes vērtība nepārsniedz maksimālo izdevumu apmēru, kas noteikts Kodeksa Piemērošanas noteikumos (ievērojot Uzņemšanās valsts principu).

10.06. Viesmīlību drīkst izrādīt tikai personām, kas ir pilntiesīgi Pasākuma dalībnieki. Izņēmuma gadījumā, ja veselības stāvokļa dēļ (piemēram, invaliditāte vai trauma) dalībniekam ir nepieciešama pavadošās personas palīdzība, Dalībuzņēmumi, ievērojot tos pašus ierobežojumus, var segt arī pavadošās personas ceļa, uztura, uzturēšanās un reģistrācijas izdevumus.

10.07. Visiem viesmīlības pakalpojumiem, kas tiek piedāvāti VAS, VAO vai PO pārstāvjiem, ir jābūt „samērīgiem” un jāaprobežojas ar Pasākuma galveno mērķi. Parasti viesmīlības pakalpojumu vērtība nedrīkst pārsniegt summu, ko minētās personas būtu gatavas maksāt pašas.

10.08. Viesmīlība nedrīkst ietvert izklaides pasākumu (piemēram, sporta vai atpūtas pasākumu) finansēšanu vai organizēšanu.

11. PANTS. DĀVANU AIZLIEGUMS

11.01. Nedrīkst tieši vai netieši piedāvāt, apsolīt vai pasniegt dāvanas, kas ir paredzētas VAS, VAO vai PO pārstāvju personiskai lietošanai (piemēram, sporta vai izklaides pasākumu biļetes, pieklājības dāvanas).

Tāpat nedrīkst piedāvāt vai dāvināt naudu, naudas ekvivalentus vai personiskus pakalpojumus. Šajā kontekstā personiski pakalpojumi ir jebkuri pakalpojumi, kuri nav saistīti ar profesionālo darbību un no kuriem saņēmējs gūst personīgu labumu.

11.02. Reklāmas suvenīri ir nemonetāras dāvanas, kas tiek pasniegtas reklāmas nolūkos (tas neietver reklāmas materiālus 1. nodaļas nozīmē). Reklāmas suvenīru pasniegšana vai piedāvāšana VAS, VAO vai PO pārstāvjiem saistībā ar Receptu zāļu reklāmu ir aizliegta.

12. PANTS. ZIEDOJUMI UN GRANTI (MĒRĶATBALSTS) VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM UN PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

12.01. Ziedojumi un granti (mērķatbalsts) VAO un/vai PO (naudas līdzekļu vai citā veidā) ir pieļaujami tikai tad, ja: i) tie ir veikti ar nolūku atbalstīt veselības aprūpi, zinātnisko pētniecību vai izglītību; ii) tie ir dokumentēti un saglabāti ziedotāja / grantu devēja uzskaitē un iii) tie nav uzskatāmi par pamudinājumu ieteikt un/vai izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot terapijā noteiktas Zāles.

12.02. Ziedojumi un granti (mērķatbalsts) fiziskām personām nav atļauti. Nosacījumi, kas attiecas uz uzņēmuma apmaksātu atbalstu VAS dalībai starptautiskos Pasākumos, ir izklāstīti Kodeksa 13. pantā.

13. PANTS. ATBALSTS SAISTĪBĀ AR PASĀKUMU IZMAKSĀM UN SPONSORĒŠANA

13.01. Dalībuzņēmumiem ir jāievēro kritēriji, kas ir noteikti Piemērojamajā (-ajos) kodeksā (-os) vai saistībā ar šiem kodeksiem un kas attiecas uz VAS vai PO pārstāvju atlasi un sponsorēšanu saistībā ar viņu dalību Pasākumos. Nedrīkst vienkārši piedāvāt samaksu, lai VAS vai PO pārstāvjiem kompensētu laiku, kas pavadīts, apmeklējot Pasākumus.

13.02. Dalībuzņēmumi VAO vai PO logotipu un/vai šīm organizācijām piederošos materiālus publiski drīkst izmantot tikai ar attiecīgās organizācijas rakstveida atļauju. Lūdzot minēto atļauju, ir skaidri un precīzi jānorāda, kādiem mērķiem un kādā veidā attiecīgais logotips un/vai materiāli tiks izmantoti.

13.03. Dalībuzņēmumiem ir jādara viss iespējamais, lai fakts, ka šie Dalībuzņēmumi sponsorē VAO un PO, jau no paša sākuma vienmēr tiktu skaidri atzīts un būtu nepārprotams.

14. PANTS. DALĪBUZŅĒMUMU FINANSĒJUMS

Neviens Dalībuzņēmums nedrīkst prasīt, lai tas būtu PO vai VAO, vai šo organizāciju īstenoto programmu vienīgais finansētājs vai sponsors.

Dalībuzņēmumi atbalsta PO un VAO nepieciešamā finansējuma piesaisti, sadarbojoties ar iespējami plašu sponsoru un finansētāju loku.

15. PANTS. LĪGUMPAKALPOJUMI

15.01. Līgumi starp Dalībuzņēmumiem un VAS, VAO, PO vai PO pārstāvjiem, saskaņā ar kuriem minētās personas vai organizācijas Dalībuzņēmumiem sniedz pakalpojumus, kas nav paredzēti citos šā kodeksa noteikumos, ir pieļaujami tikai tad, ja attiecīgie pakalpojumi: i) tiek nolikti ar nolūku atbalstīt veselības aprūpi, zinātnisko pētniecību vai izglītību un ii) ja tie nav uzskatāmi par pamudinājumu ieteikt un/vai parakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot terapijā noteiktas Zāles.

15.02. VAS vai PO pārstāvjus drīkst piesaistīt kā konsultantus gan grupās, gan individuāli tādu pakalpojumu sniegšanai kā uzstāšanās pasākumos un/vai to vadīšana un līdzdalība medicīniskos/zinātniskos pētījumos, klīniskajos pētījumos, mācībās, konsultatīvās padomes darbā un tirgus izpētē arī tad, ja šāda līdzdalība ir saistīta ar atalgojuma saņemšanu un/vai viesmīlības pakalpojumiem. Ciktāl tas ir iespējams katrā konkrētā gadījumā, attiecīgo konsultāciju vai citu pakalpojumu sniegšanai jānotiek, ievērojot visus turpmāk norādītos kritērijus:

- a. pirms pakalpojumu sniegšanas ir noslēgts rakstveida līgums, kurā ir norādīts, kādi pakalpojumi tiks sniegti un kādi, ņemot vērā šā punkta g) apakšpunkta noteikumus, būs attiecīgo pakalpojumu apmaksas nosacījumi;
- b. pirms pakalpojumu pieprasīšanas un vienošanās ir skaidri definēta un dokumentēta pamatota nepieciešamība pēc attiecīgajiem pakalpojumiem;
- c. konsultantu atlases kritēriji ir tieši saistīti ar definētajām vajadzībām, un personām, kuras ir atbildīgas par konsultantu atlasi, ir nepieciešamās zināšanas, lai izvērtētu, vai konsultanti atbilst izvirzītajiem kritērijiem;
- d. piesaistīto konsultantu skaits un pakalpojumu apjoms nepārsniedz to, kas ir pamatoti nepieciešams, lai apmierinātu iepriekš definētās vajadzības;
- e. Dalībuzņēmums, kas ir nolīdzis konsultantu, dokumentē konsultanta sniegtos pakalpojumus un tos pienācīgi izmanto;
- f. konsultanta piesaistīšana noteiktu pakalpojumu sniegšanai nav uzskatāma par pamudinājumu ieteikt un/vai izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot terapijā noteiktas Zāles;
- g. atalgojums par sniegtajiem pakalpojumiem ir samērīgs un atbilst sniegto pakalpojumu patiesajai tirgus vērtībai. Šajā sakarībā jānorāda, ka fiktīvus konsultāciju līgumus nedrīkst izmantot, lai pamatotu atlīdzības izmaksāšanu VAS vai PO pārstāvjiem.

15.03. Dalībuzņēmumiem rakstveida līgumos ar konsultantiem ir ļoti ieteicams iekļaut noteikumus, kas attiecas uz konsultantu pienākumu norādīt, ka viņi ir Dalībuzņēmuma konsultanti, kad vien viņi rakstveidā vai mutvārdos publiski izsakās par jautājumiem, kas ir attiecīgā līguma priekšmets, vai jebkādiem citiem jautājumiem, kuri ir saistīti ar attiecīgo Dalībuzņēmumu.

Arī Dalībuzņēmumiem, kas uz nepilnu laiku nodarbina VAS, kuri joprojām strādā savā profesijā, ir ļoti ieteicams nodrošināt, lai šīs personas norādītu uz savu nodarbinātību Dalībuzņēmumā situācijās, kad rakstveidā vai mutvārdos publiski izsakās par attiecīgā darba līguma priekšmetu vai citiem jautājumiem, kas saistīti ar Dalībuzņēmumu. Kodeksa 15.03. punkta noteikumi ir

piemērojami arī uz vispārīgu, ar reklāmu nesaistītu informāciju par Dalībuzņēmumiem (kā norādīts sadaļā „EFPIA Kodeksa piemērošanas joma”).⁹

15.04. Ierobežoti tirgus pētījumi, piemēram, vienreizējas telefoniskas intervijas vai pasta/e-pasta/interneta aptaujas, neietilpst 15. panta piemērošanas jomā, ja vien attiecīgā VAS, VAO vai PO pārstāvja konsultācijas netiek izmantotas regulāri (vai nu attiecībā uz zvanu biežumu vispār, vai attiecībā uz to zvanu biežumu, kas ir saistīti ar vienu un to pašu pētījumu) un ja atalgojums ir minimāls.

15.05. Ja VAS vai PO pārstāvis kā konsultants apmeklē Pasākumu (starptautisku Pasākumu vai jebkuru citu Pasākumu), jāpiemēro atbilstošie 10. panta noteikumi.

3. NODAĻA. ĪPAŠAS PRAŠĪBAS, KAS ATTIECAS UZ SADARBĪBU AR VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM

16. PANTS MŪŽIZGLĪTĪBA VESELĪBAS APRŪPĒ*

Mūžizglītība veselības aprūpē (MVA) ir vērsta uz VAS zinātnisko zināšanu un kompetences palielināšanu, lai uzlabotu medicīnas praksi un uzlabotu pacienta ārstēšanas un aprūpes rezultātus.

Šīs darbības var būt trīs veidu:

1) neatkarīga medicīniskā izglītība, t.i., to vada neatkarīga organizācija un finansē nozare; minētais neattiecas uz individuālu VAS sponsorēšanu; 2) programmas, kas izstrādātas sadarbībā ar citām ieinteresētajām pusēm; vai 3) farmācijas nozares vadītās MVA aktivitātes. Finansējot neatkarīgu medicīnisko izglītību vai organizējot MVA aktivitātes tieši vai sadarbībā ar trešajām pusēm, Dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka to dalība un loma ir skaidri atzīta un acīmredzama jau no paša sākuma.

MVA aktivitātēm ir jābūt godīgam, līdzsvarotam un objektīvam saturam, kas izstrādāts, lai ļautu paust daudzveidīgu uz pierādījumiem balstītu zinātni un apmierinātu neapmierinātās izglītības vajadzības veselības aprūpē.

** Šo pantu papildina Pamatnostādnes par Mūžizglītības veselības aprūpē kvalitātes ietvaru (3.pielikums).*

17. PANTS. INFORMATĪVI VAI IZGLĪTOJOŠI MATERIĀLI UN MEDICĪNISKI IZMANTOJAMI PRIEKŠMETI

17.01. Informatīvus vai izglītojošus materiālus drīkst izplatīt tikai tad, ja: i) tie „nav dārgi”; ii) tie ir tieši saistīti ar medicīnas vai farmācijas praksi un iii) tie uzlabo pacientu aprūpi¹⁰.

17.02. Medicīniski izmantojamus priekšmetus, kuru tiešais mērķis ir izglītēt VAS un uzlabot pacientu aprūpi, drīkst izplatīt tikai tad, ja tie „nav dārgi” un neaizstāj priekšmetus, kuriem obligāti jābūt Medicīniski izmantojamo priekšmetu saņēmēja rīcībā, lai tas varētu veikt savu ikdienas darbu. Par šādu priekšmetu netiek uzskatītas medicīnas ierīces vai tām pielīdzināmi medicīniski izmantojami priekšmeti, kas nepieciešami konkrētu zāļu lietošanai un kas tiek nodoti VAS rīcībā, lai apmācītu pacientus vai lietotu pacientu aprūpē, kuriem nozīmētas konkrētās zāles.

17.03. Attiecīgo Informatīvo vai izglītojošo materiālu un Medicīniski izmantojamo priekšmetu veids nedrīkst liecināt par mēģinājumu apiet šā kodeksa 11. pantā noteikto dāvanu aizliegumu.

⁹ Uzņēmumi tiek aicināti iekļaut šādus noteikumus jebkurā līgumā, uz kuru attiecas kodeksa 15.03. punkta noteikumi.

¹⁰ MK noteikumu Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 23. punkts.

Šādu materiālu vai priekšmetu izplatīšana nedrīkst pamudināt ieteikt, izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot terapijā noteiktas Zāles.

17.04. Uz Informatīviem vai izglītojošiem materiāliem un Medicīniski izmantojamiem priekšmetiem drīkst norādīt Dalībuzņēmuma nosaukumu, bet ne konkrēta produkta zīmolu, izņemot gadījumus, kad attiecīgo Zāļu nosaukums ir nepieciešams, lai pacienti varētu pareizi izmantot attiecīgos materiālus vai priekšmetus.

18. PANTS. ZĀĻU LIETOŠANAS NOVĒROJUMI

18.01. Zāļu lietošanas novērojumi ir jāveic galvenokārt zinātniskos nolūkos, un tos nedrīkst izmantot slēptai Reklāmai.

18.02. Prospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem, kas ir saistīti ar pacientu datu iegūšanu no atsevišķiem VAS vai VAS grupām vai šo VAS uzdevumā īpaši novērojuma vajadzībām, ir jāatbilst visiem turpmāk norādītajiem kritērijiem:

- a. ir sagatavots rakstveida novērojuma plāns/protokols;
- b. valstīs, kurās ētikas komitejas ir gatavas izskatīt šādus novērojumus, novērojuma plāns ir jāiesniedz izskatīšanai ētikas komitejā;
- c. Dalībuzņēmuma zinātniskajam dienestam, kas ir aprakstīts šā kodeksa 20.01. panta a) apakšpunktā, ir jāapstiprina novērojuma plāns un jāuzrauga tā norise;
- d. Dalībuzņēmumam, kura ir pasūtījusi novērojumu, vai tās pilnvarotai personai ir jāveic novērojuma rezultātu analīze un piemērotā termiņā jāiesniedz novērojuma rezultātu kopsavilkumi Dalībuzņēmuma zinātniskajam dienestam (kas ir aprakstīts šā kodeksa 20.01. panta a) apakšpunktā), bet minētajam dienestam šie ziņojumi ir zināmu laiku jāglabā. Dalībuzņēmumam attiecīgais kopsavilkuma ziņojums ir jānosūta visiem VAS, kuri piedalījās novērojumā. Pēc attiecīga pieprasījuma saņemšanas kopsavilkuma ziņojums ir jādara pieejams arī nozares pašregulācijas iestādēm un/vai komitejām, kas atbild par Piemērojamo kodeksu pārraudzību un īstenošanu. Ja novērojuma rezultāti ir būtiski ieguvumu un riska novērtējumam, kopsavilkuma ziņojums ir nekavējoties jānosūta attiecīgajai kompetentajai iestādei¹¹, un
- e. Medicīniskie pārstāvji drīkst veikt tikai administratīvus uzdevumus, un viņu līdzdalība ir jāuzrauga Dalībuzņēmuma zinātniskajam dienestam, kuram ir jārūpējas arī par to, lai Medicīniskie pārstāvji būtu atbilstoši apmācīti. Medicīnisko pārstāvju piedalīšanās novērojumā nedrīkst būt saistīta ar Zāļu Reklamēšanu.

18.03. Ciktāl tas ir iespējams, Dalībuzņēmumi tiek aicināti ievērot šā kodeksa 18.02. panta noteikumus arī saistībā ar visiem citiem zāļu lietošanas novērojumiem, tostarp epidemioloģiskiem novērojumiem un reģistriem un citiem retrospektīviem novērojumiem. Uz šādiem novērojumiem jebkurā gadījumā attiecas šā kodeksa 15.01. panta noteikumi.

19. PANTS. ZĀĻU PARAUGI

19.01. Zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai izņēmuma gadījumos.

Zāļu paraugus nedrīkst izsniegt kā pamudinājumu ieteikt, izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot terapijā noteiktas Zāles, kā arī tos nedrīkst izsniegt tikai ar nolūku ārstēt pacientus.

¹¹ Dalībuzņēmumi ir aicināti publiskot zāļu lietošanas novērojumu kopsavilkumu datus un rezultātus, ievērojot tādu pašu kārtību, kāda tiek ievērota, publicējot informāciju par klīniskajiem pētījumiem.

Zāļu paraugi tiek izsniegti VAS, lai viņi varētu iepazīties ar Zālēm un iegūt pieredzi, kā ar tām rīkoties.

Saskaņā ar valsts un/vai Eiropas Savienības normatīvajiem aktiem Zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai izņēmuma gadījumā, tos drīkst izsniegt tikai ierobežotu laiku un ierobežotā daudzumā. Saprātīgi interpretējot, tas nozīmē, ka katrs VAS gadā drīkstētu saņemt ne vairāk kā četrus noteiktu Zāļu paraugus, turklāt tikai tādu Zāļu, ko attiecīgajam VAS ir tiesības izrakstīt, un Zāļu paraugus drīkstētu saņemt ne ilgāk kā divus gadus pēc tam, kad attiecīgais VAS ir pirmo reizi pieprasījis attiecīgo Zāļu paraugus (t. i., „4x2” standarts)¹².

Šī Kodeksa izpratnē jaunas zāles ir zāles, kuras tikko reģistrētas* – vai nu tā ir jauna reģistrācija, vai līnijas paplašināšana ar jauniem zāļu stiprumiem/zāļu formām, kurām ir arī jaunas indikācijas. Līnijas paplašināšanu ar jauniem zāļu stiprumiem/zāļu formām, kurām ir jau esošas indikācijas vai iepakojuma lielums (vienību skaits iepakojumā), nevar uzskatīt par jaunām zālēm.

*) Sākuma datums ir zāļu tirgū laišanas datums.

Neierobežojot aizliegumu izsniegt Zāļu paraugus, kas satur psihotropas un narkotiskas vielas, šo Zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai pēc rakstveida pieprasījuma saņemšanas no VAS, kuram ir tiesības izrakstīt attiecīgās Zāles.

VAS, kurš pieprasa Zāļu paraugus, attiecīgais rakstveida pieprasījums ir pašrocīgi jāparaksta un jādatē.

19.02. Dalībuzņēmumiem ir jābūt atbilstošām izplatīto Zāļu paraugu un visu Dalībuzņēmuma Medicīnisko pārstāvju izplatīto Zāļu kontroles un uzskaites sistēmām. Šajās sistēmās ir jābūt skaidri norādītam arī tam, cik Zāļu paraugu katram VAS ir izsniegti saskaņā ar šā kodeksa 19.01. pantu.

19.03. Zāļu paraugs nedrīkst būt lielāks par mazāko konkrēto Zāļu tirdzniecības vienību attiecīgajā valstī.

Uz katra Zāļu parauga ir jābūt uzrakstam „BEZMAKSAS PARAUGS”.

20. PANTS. DALĪBUZŅĒMUMU DARBINIEKI

20.01. Visiem Dalībuzņēmumu darbiniekiem ir pilnīgi jāpārzina atbilstošās Piemērojamā kodeksa un normatīvo aktu prasības.

- a. Katram Dalībuzņēmumam jāizveido zinātniskais dienests, kas atbild par informāciju par attiecīgā Dalībuzņēmuma piedāvātajām Zālēm, kā arī par zāļu lietošanas novērojumu apstiprināšanu un uzraudzību. Dalībuzņēmumi, ņemot vērā tiem pieejamos resursus un organizācijas vajadzības, var brīvi izlemt, kā atbilstoši šā punkta noteikumiem vislabāk izveidot šādu zinātnisko dienestu vai dienestus (t. i., vai veidot vienu dienestu, kas būtu atbildīgs par abiem minētajiem uzdevumiem, vai divus atsevišķus dienestus ar skaidri nodalītiem pienākumiem). Zinātniskajā dienestā jābūt ārstam vai, ja tas ir nepieciešams, farmaceitam, kas ir atbildīgs par visu reklāmas materiālu apstiprināšanu pirms to publiskošanas. Šai personai jāapliecina, ka ir pārbaudījusi reklāmas materiāla aktuālo redakciju un ka, pēc viņas domām, tā atbilst Piemērojamā kodeksa un normatīvo aktu prasībām un attiecīgo Zāļu aprakstam, un ka tajā patiesi un objektīvi atspoguļoti fakti par attiecīgajām Zālēm. Zinātniskajā dienestā jābūt arī ārstam vai, ja tas ir nepieciešams, farmaceitam, kas ir atbildīgs par zāļu lietošanas novērojumu uzraudzību (tostarp par novērojumos iesaistīto personu pienākumu pārskatīšanu, jo īpaši attiecībā uz Medicīnisko pārstāvju pienākumiem). Šai personai jāapliecina, ka ir pārbaudījusi

¹²MK noteikumu Nr 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 27.8. un 27.9.punkts.

attiecīgā zāļu lietošanas novērojuma protokolu un ka, pēc viņas domām, tas atbilst Piemērojamā kodeksa un normatīvo aktu prasībām.

- b. Katram Dalībuzņēmumam jānorīko vismaz viens augsta līmeņa darbinieks, kam ir jāuzrauga Dalībuzņēmuma un tā meitasuzņēmumu darbība, lai nodrošinātu atbilstību Piemērojamā kodeksa prasībām.

20.02. Katram Dalībuzņēmumam jānodrošina, ka tās Medicīniskie pārstāvji pārzina atbilstošās Piemērojamā kodeksa un visu piemērojamo normatīvo aktu prasības, ir atbilstoši apmācīti un ar pietiekamu zinātnisko pieredzi, lai spētu sniegt precīzu un pilnīgu informāciju par Zālēm, ko viņi reklamē.

- a. Medicīniskajiem pārstāvjiem jāievēro visas Piemērojamā kodeksa un visu piemērojamo normatīvo aktu prasības, un Dalībuzņēmumi ir atbildīgi par to, lai šīs prasības tiktu ievērotas.
- b. Medicīniskajiem pārstāvjiem, pildot darba pienākumus, ir jārīkojas atbildīgi un ētiski.
- c. Ievērojot piemērojamās normatīvās aktus, Medicīniskajiem pārstāvjiem katras vizītes laikā apmeklētajām personām jāizsniedz vai jāpadara pieejami (elektroniski) vizītes laikā reklamēto Zāļu apraksti.
- d. Medicīniskajiem pārstāvjiem ir nekavējoties jānodod sava uzņēmuma zinātniskajam dienestam jebkura informācija, kuru tie saņem saistībā ar uzņēmuma ražoto Zāļu lietošanu, jo īpaši ziņojumi par blakusparādībām.
- e. Medicīniskajiem pārstāvjiem ir jādara viss iespējamais, lai VAS, aptieku, slimnīcu un citu veselības aprūpes iestāžu apmeklējumu biežums, laiks, ilgums un veids, kādā šādi apmeklējumi notiek, neradītu neērtības.
- f. Medicīniskie pārstāvji nedrīkst izmantot nekādus stimulus vai maldināšanu, lai saņemtu piekrišanu sarunai. Sarunas gaitā vai cenšoties vienoties par sarunu Medicīniskajiem pārstāvjiem jau no paša sākuma jādara viss iespējamais, lai neradītu maldinošu priekšstatu par savu vai pārstāvētā Dalībuzņēmuma identitāti.

4. NODAĻA. ĪPAŠAS PRAŠĪBAS, KAS ATTIECAS UZ SADARBĪBU AR PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

21. PANTS. SADARBĪBA AR PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

21.01. Dalībuzņēmumiem ir jāievēro turpmāk norādītie principi, par kuriem ir vienojušās EFPIA un Eiropas mēroga PO:

- 1. ir jānodrošina PO patstāvība politisko spriedumu, politikas un darbību ziņā;
- 2. PO un Dalībuzņēmumu sadarbības pamatā ir jābūt savstarpējai cieņai, un visu sadarbības partneru uzskatiem un lēmumiem ir jābūt vienlīdz svarīgiem;
- 3. Dalībuzņēmumi nedrīkst lūgt PO reklamēt noteiktas Receptu zāles, un PO nedrīkst uzņemties šādu Zāļu Reklamēšanu;
- 4. sadarbības apjomam un mērķiem ir jābūt caurskatāmiem. Dalībuzņēmumu sniegtajam finansiālajam un nefinansiālajam atbalstam vienmēr ir jābūt skaidri uzrādītam;
- 5. Dalībuzņēmumi atbalsta PO finansējuma piesaisti no dažādiem finanšu avotiem.

21.02. Saskaņā ar Eiropas Savienības un valsts normatīvajiem aktiem Receptu zāļu reklamēšana sabiedrībai ir aizliegta.

21.03. Ja Dalībuzņēmumi PO sniedz finansiālu atbalstu, būtisku netiešu atbalstu un/vai būtisku nefinansiālu atbalstu, jābūt noslēgtam rakstveida līgumam. Līgumā ir jānorāda finansējuma apmērs un mērķis (piemēram, brīvi izmantojams finansējums, mērķfinansējums konkrētai

sanāksmei vai publikācijai utt.). Līgumā ir jānorāda arī būtisks netiešais atbalsts (piemēram, sabiedrisko attiecību aģentūras pakalpojumu apmaksa un aģentūras sniegto pakalpojumu būtība) un būtisks nefinansiālais atbalsts.

21.04. Dalībuzņēmumi nedrīkst ietekmēt sponsorēto PO materiālu saturu, lai aizsargātu savas komerciālās intereses. Tas nenozīmē, ka Dalībuzņēmumi nedrīkst labot faktu neprecizitātes. Turklāt pēc PO lūguma Dalībuzņēmumi drīkst piedalīties attiecīgā teksta sagatavošanā, paužot objektīvu un zinātniski pamatotu viedokli.

5. NODAĻA. INFORMĀCIJA PAR DALĪBUZŅĒMUMU SNIEGTO FINANSIĀLO UN NEFINANSIĀLO ATBALSTU

22. PANTS. INFORMĀCIJA PAR FINANSIĀLU UN NEFINANSIĀLU ATBALSTU VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM, VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM UN PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

22.01. Informācijas publicēšanas laiks

Informācija par Pārskata periodu visiem Dalībuzņēmumiem ir jāpublisko sešu mēnešu laikā pēc attiecīgā Pārskata perioda beigām, un publicētajai informācijai ir jāpaliek publiski pieejamai vismaz trīs gadus pēc pirmreizējās publicēšanas, izņemot gadījumus, kad i) piemērojamajos valsts normatīvajos aktos ir noteikts īsāks termiņš vai ii) atbilstošais datu aizsardzības juridiskais pamats (piemēram, likumīgās intereses, juridiskais pienākums vai Saņēmēja piekrišana attiecībā uz noteiktas informācijas publicēšanu) vairs nav piemērojams.

Informācija par Saņēmējiem sniegto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu jāpublisko katru gadu, vēlākais, laikā no 20. līdz 30. jūnijam.

23. PANTS. INFORMĀCIJA PAR FINANSIĀLU UN NEFINANSIĀLU ATBALSTU VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN VESELĪBAS APRŪPES ORGANIZĀCIJĀM

23.01. Pamatojums

Šajā pantā ir paredzēta informācijas publicēšana par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, ko Dalībuzņēmumi tieši vai netieši sniedz VAS un VAO. Lemjot par to, kā publicējama informācija par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, Dalībuzņēmumiem, kad vien tas ir iespējams, būtu jāidentificē un jānorāda konkrēti VAS (nevis VAO), ja vien šādu informāciju ir iespējams sniegt precīzi, konsekventi un atbilstoši piemērojamajiem normatīvajiem aktiem.

23.02. Noteikumu piemērošana un pieļaujamās atkāpes

Šajā pantā ir noteikti minimālie standarti, kuri *EFPIA* ieskatā ir attiecināmi uz visām Dalībasociācijām. Visām Dalībasociācijām šā panta noteikumi pilnā apmērā jāpielāgo Nacionālajos kodeksos, ja vien šā panta noteikumi nav pretrunā piemērojamajiem valsts normatīvajiem aktiem. Tādā gadījumā ir pieļaujamās atkāpes, ciktāl tas ir nepieciešams, lai izpildītu attiecīgo valsts normatīvo aktu prasības.

Ja kāda no Dalībasociācijām ir konstatējusi, ka visus šā panta noteikumus nav iespējams piemērot, jo to neatļauj valsts normatīvie akti, attiecīgā Dalībasociācija ir izpildījusi šajā pantā paredzētos pienākumus, ja atkāpe nav lielāka, kā nepieciešams, lai izpildītu attiecīgo valsts normatīvo aktu prasības, un ja attiecīgā Dalībasociācija ir skaidri dokumentējusi visus juridiskos aspektus, kuru dēļ nav iespējams piemērot visus šā panta noteikumus. Saprotais, ka gadījumos, kad starp šā panta noteikumiem un Dalībuzņēmumam saistošiem normatīvajiem aktiem pastāv pretruna, kuras dēļ šā panta noteikumus pamatoti nav iespējams ievērot, Dalībuzņēmumam ir

jāievēro attiecīgo normatīvo aktu prasības un šā panta noteikumu neievērošana netiek uzskatīta par šā panta noteikumu pārkāpumu.

23.03. Pienākums publiskot informāciju

Vispārējā prasība. Visiem Dalībuzņēmumiem atbilstoši šā panta noteikumiem jādokumentē un jāuzrāda Finansiālais un nefinansiālais atbalsts, ko tie ir tieši vai netieši snieguši Saņēmējiem, kā tas sīkāk aprakstīts šā panta 23.05. pantā.

Iznēmuma gadījumi. Neierobežojot iepriekš minēto, pienākums publiskot informāciju, kas noteikts iepriekš sadaļā „Vispārējā prasība”, neattiecas uz Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas i) nav minēts šā panta 23.05. pantā, piemēram, uz Medicīniski izmantojamiem priekšmetiem (uz kuriem attiecas šā kodeksa 17. pants), maltītēm (uz kurām attiecas šā kodeksa 10. pants, jo īpaši 10.05.) un Zāļu paraugiem (uz kuriem attiecas šā kodeksa 19. pants), vai ii) kas ir sniegts parastā Zāļu iegādes un pārdošanas procesa ietvaros starp Dalībuzņēmumu un VAS (piemēram, farmaceitu) vai VAO.

23.04. Informācijas publiskošanas veids

Ilgadējais informācijas publiskošanas cikls. Informācija jāpublisko katru gadu, un Pārskata periodam jāaptver pilns kalendārais gads.

Veidlapa. Ņemot vērā noteikumus, kas izklāstīti turpmāk sadaļā „Informācijas publiskošanas veids”, konsekvences labad saskaņā ar šā panta noteikumiem publiskojamā informācija tiek publiskota, izmantojot veidlapu, kas norādīta šā kodeksa A pielikumā un kas atbilst šā panta prasībām. Atkāpes no minētās veidlapas ir pieļaujamas tikai tad, ja juridisko prasību dēļ šā panta noteikumus nav iespējams pielāgot pilnā apmērā. Tas nozīmē, ka vienā valstī ir izmantojama tikai viena veida veidlapa.

Informācijas publiskošanas veids. Informāciju var publiskot jebkurā no turpmāk minētajiem veidiem, ja vien attiecīgā informācija ir neierobežota un publiski pieejama:

- i) attiecīgā Dalībuzņēmuma tīmekļa vietnē saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti turpmāk sadaļā „Piemērojamais Nacionālais kodekss”, vai
- ii) centralizētā platformā, ko nodrošina, piemēram, attiecīgās valsts pārvaldes iestādes, uzraudzības iestādes, profesionālās struktūras vai Dalībasociācija, ar nosacījumu, ka informācijas publiskošanai pēc Dalībasociācijas ierosinājuma izveidotajā centralizētājā platformā pēc iespējas jāizmanto veidlapa, kas norādīta šā kodeksa A pielikumā.

Piemērojamais Nacionālais kodekss. Informācija ir jāpublisko saskaņā ar tās valsts Nacionālo kodeksu, kurā strādā Saņēmējs. Ja Dalībuzņēmums, tā filiāle vai saistītais uzņēmums neatrodas valstī, kurā ir Saņēmēja fiziskā adrese, Dalībuzņēmumam informācija par Finansiālo vai nefinansiālo atbalstu ir jāpublisko saskaņā ar attiecīgās valsts Nacionālo kodeksu.

Informācijas publiskošanas valoda. Informācija ir jāpublisko valsts valodā. Dalībuzņēmumi tiek aicināti publiskot informāciju ne tikai valsts valodā, bet arī angļu valodā.

Informācijas dokumentēšana un ierakstu saglabāšana. Dalībuzņēmumiem ir jādokumentē visa informācija par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas ir jāuzrāda saskaņā ar šā kodeksa 23.03. panta noteikumiem. Informācija, kas publiskota saskaņā ar šā panta noteikumiem, ir jāglabā vismaz piecus gadus pēc attiecīgā Pārskata perioda beigām, izņemot gadījumus, kad piemērojamajās valsts normatīvajos aktos ir noteikts īsāks termiņš.

23.05. Individuālas un apkopotas informācijas publiskošana

Individuālas informācijas publiskošana. Informācija par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu ir jāpublisko par katru individuālu gadījumu, izņemot gadījumus, kas skaidri raksturoti šajā pantā. Dalībuzņēmumiem ir jāpublisko informācija par katru skaidri identificējamu Saņēmēju, norādot summas, kas katrā Pārskata periodā attiecināmas uz šim Saņēmējam sniegto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu un ko var pamatot attiecināt uz kādu no turpmāk minētajām kategorijām. Informāciju par sniegto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu var apkopot pa kategorijām, ja vien i) attiecīgajam Saņēmējam un/vai ii) attiecīgajām iestādēm pēc pieprasījuma ir pieejams arī detalizēts pārskats.

1. Summa, kas attiecas uz Finansiālu vai nefinansiālu atbalstu VAO kādā no turpmāk minētajām kategorijām:

a) Ziedojumi un granti (mērķatbalsts). Ziedojumi un granti VAO, kuri piešķirti ar nolūku atbalstīt veselības aprūpi, tostarp ziedojumi un granti (materiālā vai cita veida atlīdzība) iestādēm, organizācijām vai asociācijām, kas apvieno VAS un/vai nodrošina veselības aprūpi (uz Ziedojumiem un grantiem attiecas šā kodeksa 12. panta noteikumi).

b) Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām. Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām, kas sniegts ar VAO vai Trešo pušu¹³ starpniecību, tostarp VAS atbalstīšana saistībā ar viņu dalību Pasākumos, piemēram:

- i) reģistrācijas maksa;
- ii) sponsorēšanas līgumi ar VAO vai Trešajām pusēm, kurām VAO uzticējusi Pasākuma rīkošanu, un
- iii) ceļa un uzturēšanās izdevumi (ciktāl uz tiem attiecas šā kodeksa 10. panta noteikumi).

c) Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām. Finansiāls un nefinansiāls atbalsts, kas izriet no vai ir saistīts ar Dalībuzņēmumu un VAO savstarpējiem līgumiem, saskaņā ar kuriem minētās VAO Dalībuzņēmumiem sniedz jebkādu pakalpojumu, vai jebkurš cits finansējums, kas nav iekļauts nevienā no iepriekš minētajām kategorijām. Kā divas atsevišķas summas uzrāda Maksu par pakalpojumiem un Finansiālo un nefinansiālo atbalstu saistībā ar izdevumiem, par kuriem puses ir vienojušās rakstveida līgumā par konkrētajām darbībām.

2. Summa, kas attiecas uz Finansiālu vai nefinansiālu atbalstu VAS:

a) Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām. Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām, piemēram:

- i) reģistrācijas maksa un
- ii) ceļa un uzturēšanās izdevumi (ciktāl uz tiem attiecas šā kodeksa 10. panta noteikumi).

b) Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām. Finansiāls un nefinansiāls atbalsts, kas izriet no vai ir saistīts ar Dalībuzņēmumu un VAS savstarpējiem līgumiem, saskaņā ar kuriem minētie VAS Dalībuzņēmumiem sniedz jebkādu pakalpojumu, vai jebkurš cits finansējums, kurš nav iekļauts nevienā no iepriekš minētajām

¹³ Skat. norādījumus par netiešu Finansiālu un nefinansiālu atbalstu ar Trešo pušu starpniecību un Pasākumu sponsorēšanu/atbalstīšanu ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību, kas pievienoti šā kodeksa B pielikumā.

kategorijām. Kā divas atsevišķas summas uzrāda Maksu par pakalpojumiem un Finansiālo un nefinansiālo atbalstu saistībā ar izdevumiem, par kuriem puses ir vienojušās rakstveida līgumā par konkrētajām darbībām.

Apkopotas informācijas publiskošana. Ja juridisku iemeslu dēļ nav iespējams publiskot par katru individuālu gadījumu informāciju par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, ko citādi varētu pamatoti attiecināt uz kādu no 23.05. pantā minētajām kategorijām, Dalībuzņēmumiem apkopotā veidā jāuzrāda summas, kas katrā Pārskata periodā attiecināmas uz šādu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu. Publiskojot minēto informāciju apkopotā veidā, attiecībā uz katru kategoriju jānorāda i) to Saņēmēju kopējais un procentuālais skaits, uz kuriem attiecas publiskotā informācija, un ii) kopējā summa, ko var attiecināt uz Finansiālu un nefinansiālu atbalstu attiecīgajiem Saņēmējiem.

Nedublēšana. Ja Finansiālais vai nefinansiālais atbalsts, kas ir jāuzrāda saskaņā ar 23.05. panta noteikumiem, ir sniegts konkrētam VAS, taču netieši ar VAO starpniecību, informācija par šādu Finansiālu vai nefinansiālu atbalstu ir jāpublisko tikai vienu reizi. Ja vien iespējams, attiecīgā informācija saskaņā ar 23.05. panta noteikumiem ir jāpublisko par katru identificēto VAS atsevišķi.

Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai. Informācija par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu pētniecībai un attīstībai katrā Pārskata periodā Dalībuzņēmumiem ir jāpublisko apkopotā veidā. Pasākumu izmaksas, kas ir nepārprotami saistītas ar šajā sadaļā minētajām darbībām, var iekļaut kopējā summā kategorijā „Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai”.

Metodoloģija. Katram Dalībuzņēmumam ir jāpublisko pārskats par metodēm, ko tas izmantojis, apzinot Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas ir attiecināms uz katru no 23.05. pantā minētajām kategorijām, un sagatavojot publiskojamu informāciju. Pārskatā, kurā tostarp ir jāsniedz kopsavilkums un/vai jānorāda apsvērumi, kas attiecas uz konkrēto valsti, ir jāapraksta izmantotās identifikācijas metodes. Šā panta nolūkos pārskatā atkarībā no situācijas būtu jānorāda arī informācija par daudzgadu līgumiem, PVN un citiem nodokļu aspektiem, valūtas aspektiem un citiem jautājumiem, kas attiecas uz Finansiālā un nefinansiālā atbalsta sniegšanas laiku un apjomu.

24. PANTS. INFORMĀCIJA PAR PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM SNIEGTO ATBALSTU UN PACIENTU ORGANIZĀCIJU SNIEGTAJIEM PAKALPOJUMIEM

Katram Dalībuzņēmumam ir jāpublisko to PO saraksts, kurām tas sniedz finansiālu atbalstu un/vai būtisku netiešu/nefinansiālu atbalstu vai ar kurām tas ir noslēdzis līgumu par noteiktu līgumpakalpojumu sniegšanu attiecīgajam Dalībuzņēmumam.

Publiskojot minēto informāciju, ir jāietver sniegtā atbalsta vai pakalpojumu apraksts, kas ir pietiekami pilnīgs, lai vidusmēra lasītājs spētu saprast sniegtā atbalsta vai vienošanās būtību un tam nebūtu nepieciešama konfidenciāla informācija.

Papildus attiecīgās PO nosaukumam pārskatā ir jānorāda arī šāda informācija:

- a. attiecībā uz atbalstu:
 - i. finansiālā atbalsta un rēķinos uzrādīto izmaksu monetārā vērtība,
 - ii. ja nav iespējams jēgpilni noteikt nefinansiālā atbalsta monetāro vērtību, PO iegūtais nemonetārais labums,

- b. attiecībā uz līgumpakalpojumiem: kopējā naudas summa, kas Pārskata periodā samaksāta katrai PO.

Šī informācija Dalībuzņēmuma tīmekļa vietnē valsts vai Eiropas līmenī ir jāpublisko katru gadu, un Pārskata periodam ir jāaptver pilns kalendārais gads.

Metodoloģija. Katram Dalībuzņēmumam ir jāpublisko informācija par metodēm, ko tas izmantojis, apzinot sniegto atbalstu un pakalpojumus un sagatavojot publiskojamo informāciju.

6. NODAĻA. PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

25. PANTS. PIEMĒROŠANA

25.01. Piemērošana ar Dalībasociāciju starpniecību

Dalībasociācijām, ievērojot spēkā esošos piemērojamos normatīvos aktus, ir jānodrošina *EFPIA* Kodeksa prasību izpilde. Ja, piemērojot Nacionālajā kodeksā noteikto kārtību, tiek konstatēts pārkāpums, Dalībasociācija pieprasa, lai attiecīgais uzņēmums nekavējoties pārtrauktu neatbilstošās darbības un rakstveidā apņemtus novērst atkārtotus pārkāpumus.

Dalībasociācijas, ievērojot piemērojamos datu aizsardzības un konkurences tiesību aktus un citus tiesību aktus, pieņem Īstenošanas un procedūras noteikumus (kas sīkāk aprakstīti šā kodeksa 28. pantā), kuri kļūst saistoši to biedriem un kuros ir noteikta šā kodeksa īstenošanas, sūdzību izskatīšanas un sankciju piemērošanas kārtība.

25.02. Informācijas publiskošanas prasības, kas atšķiras no *EFPIA* kodeksa 23. panta prasībām

Minētajā pantā ir noteikti minimālie standarti, kas Dalībasociācijām ir jāievēro, ja vien tie nav pretrunā piemērojamajiem valsts normatīvajiem aktiem. Tādā gadījumā ir pieļaujamas atkāpes, ciktāl tas ir nepieciešams, lai izpildītu attiecīgo valsts normatīvo aktu prasības. Nacionālo kodeksu noteikumus, kas atbilst augstākiem standartiem nekā tie, kuri izklāstīti minētajā pantā, neuzskata par atkāpi no šā panta noteikumiem.

Jebkurš ierosinājums pielāgot *EFPIA* kodeksa 23. panta noteikumus Nacionālajā kodeksā vai grozīt 23. panta noteikumus pielāgojošos noteikumus, kas paredz no šajā pantā noteiktajām informācijas publiskošanas prasībām atšķirīgas prasības, ir skaidri un saprotami jānorāda attiecīgās Dalībasociācijas konsultāciju procesā un visos ar šo ierosinājumu saistītajos materiālos. Šādos gadījumos *EFPIA* Valde tiek lūgta apstiprināt atbilstību minētā panta noteikumiem pēc konsultācijām ar *EFPIA* Kodeksu komiteju. Dalībuzņēmumi, kas ievēro *EFPIA* Valdes apstiprinātos Nacionālos kodeksus, nav pārkāpuši savas saistības, kas izriet no minētā panta noteikumiem.

Ja piemērojamajos valsts normatīvajos aktos, attiecīgajā nacionālajā kodeksā vai citos nozares pašregulācijas noteikumos ir paredzētas līdzvērtīgas vai stingrākas informācijas publiskošanas prasības, attiecīgais Dalībuzņēmums ievēro šīs līdzvērtīgās vai stingrākās prasības, iespēju robežās ievērojot arī *EFPIA* kodeksa 23. pantā noteiktās informācijas publiskošanas pamatprasības.

26. PANTS. *EFPIA* KODEKSA GROZĪJUMI UN NORĀDĪJUMI PAR KODEKSA PRASĪBU IZPILDI

26.01. Kodeksa prasību izpilde

EFPIA Kodeksu komiteja palīdz Dalībasociācijām izpildīt šajā kodeksā noteiktās prasības. Komitejas galvenie uzdevumi ir norādīti turpmāk 28. pantā.

26.02. *EFPIA* Kodeksa grozījumi

EFPIA Kodeksu komiteja regulāri pārskata šo kodeksu un norādījumus par šā kodeksa prasību izpildi.

Jebkādi ierosinājumi par *EFPIA* Kodeksa grozījumiem ir jāiesniedz *EFPIA* Valdei lēmuma pieņemšanai un *EFPIA* Ģenerālajai asamblejai apstiprināšanai. Ierosinātos *EFPIA* Kodeksa grozījumus pēc konsultācijām ar *EFPIA* biedriem un attiecīgajām *EFPIA* komitejām pārskata arī Kodeksu komiteja.

27. PANTS. IZPRATNES VEIDOŠANA UN IZGLĪTOŠANA

Dalībasociācijām, ievērojot spēkā esošos piemērojamus normatīvos aktus, ir jāveicina uzņēmumu izpratne un informētība par *EFPIA* Kodeksu, tostarp sniedzot uzņēmumiem atbilstošus norādījumus, lai novērstu Nacionālo kodeksu pārkāpumus. Dalībasociācijas ir aicinātas dalīties pieredzē attiecībā uz *EFPIA* Kodeksa interpretēšanu, regulāri tiekoties *EFPIA* rīkotajās sanāksmēs (skat. šā kodeksa 28.02. pantu), kā arī iesaistoties *IFPMA*.

28. PANTS. ĪSTENOŠANAS UN PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

Turpmāk izklāstītajos Īstenošanas un procedūras noteikumos ir noteikta kārtība, kādā tiek īstenots Kodekss un izskatītas sūdzības, un kārtība, kādā Dalībasociācijas ierosina vai piemēro sankcijas.

28.01. Kodeksa īstenošana Dalībasociācijās

Katrai Dalībasociācijai:

- a. jāizstrādā nacionālās procedūras un jāizveido struktūras sūdzību saņemšanai un izskatīšanai, sankciju noteikšanai un atbilstošās informācijas publiskošanai, tostarp jāizveido vismaz Dalībasociācijas nacionālā institūcija, kura ir atbildīga par sūdzību izskatīšanu, kuru vada ar nozari nesaistīta persona un kurā līdzās nozares pārstāvjiem darbojas arī citu iesaistīto pušu pārstāvji;
- b. jānodrošina tas, ka attiecīgais Nacionālais kodekss, tā administratīvās procedūras un cita atbilstošā informācija ir viegli pieejama, Nacionālo kodeksu publicējot vismaz Dalībasociācijas tīmekļa vietnē, un
- c. jā sagatavo un jānosūta *EFPIA* Kodeksu komitejai (kas definēta turpmāk) ikgadējs ziņojums, kurā apkopota informācija par to, ko Dalībasociācija attiecīgā gada laikā ir paveikusi saistībā ar Nacionālā kodeksa izstrādi, īstenošanu un izpildi.

28.02. *EFPIA* Kodeksu komitejas izveide un tās galvenie uzdevumi

EFPIA Kodeksu komitejai ir jāpalīdz Dalībasociācijām izpildīt 28.01. pantā noteiktās prasības.

- a. *EFPIA* Kodeksu komitejā darbojas visu nacionālo institūciju pārstāvji, kas no sava vidus ievēlē vadītāju, kuram palīdz viens *EFPIA* darbinieks.
- b. *EFPIA* Kodeksu komitejai ir jāuzrauga Nacionālā kodeksa pieņemšanas process un jāpārliedz par tā atbilstību noteiktajām prasībām. Tas ir viens no galvenajiem uzdevumiem, ko Kodeksu komiteja veic, lai palīdzētu Dalībasociācijām nodrošināt Nacionālo kodeksu atbilstību. *EFPIA* Kodeksu komiteja nepiedalās atsevišķu sūdzību izskatīšanā saskaņā ar Nacionālo kodeksu.
- c. Lai popularizētu *EFPIA* Kodeksu un veicinātu labas prakses apmaiņu, *EFPIA* Kodeksu komitejai vismaz reizi gadā jāaicina Dalībasociāciju un Dalībuzņēmumu pārstāvji

piedalīties sanāksmē, kurā tās dalībnieki tiek aicināti dalīties *EFPIA* kodeksa piemērošanas un izpildes pieredzē. Sanāksmes secinājumi jāapkopo ikgadējā kodeksa ziņojumā (kas minēts turpmāk šā punkta e) apakšpunktā) un, ja nepieciešams, jāiesniedz *EFPIA* Valdei.

- d. *EFPIA* Kodeksu komitejai, pamatojoties uz Dalībasociāciju ziņojumiem, kas iesniegti saskaņā ar šā punkta c) apakšpunktu, reizi gadā jāpublisko kodeksa ziņojums, kurā tiek apkopota informācija par darbībām un pasākumiem, kas attiecīgā gada laikā veikti saistībā ar Nacionālo kodeksu izstrādi, īstenošanu un izpildi (minētais ziņojums ir jāsagatavo līdz 31. martam, proti, pirms Ģenerālās asamblejas tikšanās, lai būtu pietiekami ilgs laiks novērst trūkumus, ja kāda Dalībasociācija būtu neatbilstoši vai nepilnīgi pielāgojusi šā kodeksa noteikumus).
- e. Reizi gadā *EFPIA* Kodeksu komitejai: i) jāinformē *EFPIA* Valde par savām darbībām un pasākumiem un par Dalībasociāciju veiktajām darbībām un pasākumiem, kas minēti Dalībasociāciju ikgadējos ziņojumos, un ii) kopā ar *EFPIA* Valdi jāpārskata ieteikumi, kā uzlabot *EFPIA* Kodeksu, lai farmācijas nozares, Dalībasociāciju un Dalībuzņēmumu rīcība kļūtu caurskatāmāka un atklātāka.

28.03. Sūdzību saņemšana

Sūdzības var iesniegt vai nu Dalībasociācijai, vai *EFPIA*. Sūdzību izskatīšana ir tikai un vienīgi Dalībasociāciju kompetencē.

Ja sūdzība ir iesniegta *EFPIA*, ir jāievēro šāda kārtība:

- a) *EFPIA* visas saņemtās sūdzības ir jāpārsūta attiecīgajai (-ajām) Dalībasociācijai (-ām) (nekomentējot saņemtās sūdzības un nevērtējot to pieņemamību);
- b) *EFPIA* ir jānosūta sūdzības iesniedzējam paziņojums par sūdzības saņemšanu, norādot Dalībasociāciju, kurai sūdzība ir pārsūtīta izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai;
- c) ja *EFPIA* ir saņēmusi vairākas ārējas sūdzības (t. i., vairākas vienādas vai līdzīgas sūdzības, ko ir iesniegušas ar nozari nesaistītas personas un kas ir vērstas pret vairākiem viena uzņēmuma meitasuzņēmumiem), *EFPIA* šīs sūdzības ir jāpārsūta arī mātes uzņēmuma Dalībasociācijai vai mātes uzņēmuma norādītā ES meitas uzņēmuma Dalībasociācijai.

28.04. Kārtība, kādā Dalībasociācijas izskata sūdzības un piemēro sankcijas

- a. Dalībasociācijām ir jānodrošina, lai visas sūdzības – gan tās, ko ir iesnieguši nozares pārstāvji, gan tās, ko ir iesniegušas ar nozari nesaistītas personas, – tiktu izskatītas vienādi neatkarīgi no tā, kurš ir iesniedzis attiecīgo sūdzību.
- b. Sūdzības ir jāizskata valsts līmenī, izmantojot procedūras un struktūras, ko Dalībasociācijas ir izveidojušas saskaņā ar šā panta 28.01. pantu. Lēmumi ir jāpieņem un sankcijas ir jāpiemēro attiecīgās Dalībasociācijas nacionālajai institūcijai, pamatojoties uz Nacionālo kodeksu, kas ir spēkā attiecīgajā valstī.
- c. Katrai Dalībasociācijai Nacionālajā kodeksā ir jāparedz noteikumi, kas reglamentē sankciju piemērošanu par Nacionālā kodeksa noteikumu neievērošanu. Sankcijām ir jābūt preventīvām un proporcionālām pārkāpuma smagumam, turklāt ir jāparedz gadījumi, kad līdzīgi pārkāpumi tiek izdarīti atkārtoti vai tiek izdarīta virkne dažādu pārkāpumu. Par visefektīvāko sankciju parasti tiek uzskatīta pārkāpuma publiskošana kopā ar naudas sodu, taču Dalībasociācijas drīkst izmantot arī citas atbilstošas sankcijas, lai panāktu Nacionālā kodeksa prasību izpildi. Dalībasociācijām būtu jāņem vērā piemērojamās juridiskās, administratīvās vai fiskālās prasības, kas varētu ietekmēt piemērojamo sankciju veidu vai apmēru. Ja pārkāpuma publiskošana vai naudas sodi piemērojamo juridisko, administratīvo vai fiskālo prasību dēļ nav atļauti, Dalībasociācijām būtu jāpiemēro visefektīvākās alternatīvās sankcijas.
- d. Ja sūdzībā nav ietverti pietiekami pirmšķietami pierādījumi tam, ka ir noticis Piemērojamā kodeksa pārkāpums, šādu sūdzību attiecībā uz attiecīgo Nacionālo

- kodeksu noraida. Dalībasociācijas var noteikt, ka tāpat ir jānoraida arī jebkura sūdzība, kas ir iesniegta galvenokārt vai vienīgi komerciālās interesēs.
- e. Katrai Dalībasociācijai būtu jāparedz efektīva procedūra nacionālās institūcijas sākotnējo lēmumu pārsūdzēšanai. Attiecīgās procedūras un pārsūdzības arī būtu jānosaka un jāizskata valsts līmenī.
 - f. Nacionālās institūcijas nodrošina to, ka galīgais lēmums katrā konkrētā lietā tiek publiskots pilnā apmērā vai, ja tiek publiskotas tikai atsevišķas lēmuma detaļas, ka publiskotās informācijas apjoms atbilst izdarītā pārkāpuma smagumam un/vai atkārtotībai, proti:
 - (i) ja ir izdarīts nopietns/atkārtots pārkāpums, būtu jāpublisko ne tikai informācija par konkrēto pārkāpumu, bet arī attiecīgā uzņēmuma nosaukums (-i);
 - (ii) ja izdarītais pārkāpums ir maznozīmīgs vai ja pārkāpums netiek konstatēts, publiskojot informāciju par attiecīgo gadījumu, uzņēmuma nosaukumu (-us) var nenorādīt.
 - g. Dalībasociācijas vai nacionālās institūcijas ir aicinātas publiskot to lietu kopsavilkumus angļu valodā, kuras ir uzskatāmas par precedentu un kurām ir starptautiska nozīme (paturot prātā, ka precedentu un/vai starptautiska nozīme var būt gan tām lietām, kurās ir konstatēts pārkāpums, gan tām, kurās pārkāpums nav konstatēts).

EFPIA ievērotā kārtība ir aprakstīta standartprocedūrā (skat. šā kodeksa D pielikumu).

Imants Sinka
Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu
asociācijas valdes priekšsēdētājs

Egils Jurševics
Latvijas Patentbrīvo medikamentu
asociācijas valdes priekšsēdētājs

Veselības inspekcijai iesniedzamā informācijas publicēšanas veidlapa “Paziņojums par
biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu”
(līnks uz Veselības inspekcijas mājaslapu jānorāda Dalībkompaniju mājaslapās)

FBI-v1

NORĀDĪJUMI PAR INFORMĀCIJAS PUBLISKOŠANU SAISTĪBĀ AR ZĀĻU LIETOŠANAS NOVĒROJUMIEM (NON-INTERVENTIONAL STUDIES)

Konteksts

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO informācijas publiskošanas kodeksu atbrīvojums no individuālas informācijas publiskošanas saistībā ar Finansiālu un nefinansiālu atbalstu zāļu lietošanas novērojumam attiecas tikai uz **prospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem**. Kodeksā ir noteikts, ka informācija par atbalstu **retrospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem** ir jāpublisko par katru identificēto Saņēmēju atsevišķi atbilstoši piemērojamajiem kodeksiem.

Dalībuzņēmumi informēja EFPIA, ka Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas attiecas uz prospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem (ko uzrāda, publicējot apkopoto informāciju par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu pētniecībai un attīstībai), ne vienmēr ir iespējams nošķirt no Finansiāla un nefinansiāla atbalsta, kurš attiecas uz retrospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem (kurš jāuzrāda, publicējot informāciju par katru individuālu gadījumu).

Ētikas un atbilstības komiteja uzskatīja, ka, piemērojot informācijas publiskošanas prasības, uzturam vajadzētu izmantot Eiropas Savienības jaunajā Klīnisko pētījumu regulā (Regula Nr. 536/2014)¹⁴ norādītās definīcijas, tādējādi paredzot gaidāmās izmaiņas regulējumā un nodrošinot atbilstību jaunajam regulējumam.

EFPIA Valde 2017. gada 13. jūnijā apstiprināja norādījumus par individuālas informācijas publiskošanu saistībā ar visiem zāļu lietošanas novērojumiem gadījumos, kad Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas attiecas uz prospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem, nav iespējams nošķirt no Finansiāla un nefinansiāla atbalsta, kurš attiecas uz retrospektīviem zāļu lietošanas novērojumiem.

Šie norādījumi veido pamatu prospektīvu un retrospektīvu zāļu lietošanas novērojumu pētījumu savstarpējai nošķiršanai, un to mērķis ir nodrošināt konsekveni attiecībā uz informācijas publiskošanu par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas sniegts saistībā ar zāļu lietošanas novērojumiem.

Atbilstošie EFPIA Informācijas publiskošanas kodeksa noteikumi

1. pielikums: izmantotie termini

Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai – Finansiāls un nefinansiāls atbalsts VAS vai VAO, kas ir saistīts ar šādu pasākumu plānošanu vai norisi: i) neklīniskie pētījumi (kas definēti OECD Labas laboratorijas prakses vadlīnijās); ii) klīniskie pētījumi (kas definēti Regulā Nr. 536/2014¹⁵) vai iii) **prospektīvi zāļu lietošanas novērojumi**, kas ir saistīti ar pacientu datu

¹⁴ Jaunās Klīnisko pētījumu regulas (Regulas Nr. 536/2014) piemērošanas diena ir atkarīga no tā, kad tiks izveidota IT sistēma „ES Klīnisko pētījumu portāls un datubāze”. Šobrīd tiek plānots, ka sistēma varētu sākt darboties 2019. gada otrajā pusē. Regulas faktiskais piemērošanas datums neietekmē tajā norādītās definīcijas; minētās definīcijas ir uzskatāmas par piemērotu uzturam, lai konsekventi īstenotu noteikumus, kas attiecas uz informācijas publiskošanu par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu zāļu lietošanas novērojumiem.

¹⁵ EFPIA VAS/VAO informācijas publiskošanas kodeksā jēdziena „Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai” definīcijā ir ietverta atsauce uz Eiropas Savienības Direktīvu 2001/20/EK par klīnisko izpēti. Šis

iegūšanu no atsevišķiem VAS vai VAS grupām, vai šo VAS uzdevumā īpaši pētījuma vajadzībām (skat. VAS kodeksa 15.01. punktu).

Norādījumi

Finansiāls un nefinansiāls atbalsts, kas sniegts saistībā ar zāļu lietošanas novērojumiem, kuri neietilpst *EFPIA* Informācijas publiskošanas kodeksā minētajā jēdziena „Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai” definīcijā, ir jāuzrāda, publicējot informāciju par katru individuālu gadījumu. Šajā kontekstā prospektīvie un retrospektīvie zāļu lietošanas novērojumi ir savstarpēji jānošķir, izmantojot turpmāk tabulā norādīto klasifikāciju:

Prospektīvi zāļu lietošanas novērojumi	Retrospektīvi zāļu lietošanas novērojumi
Prospektīvi kohortas novērojumi, kuros attiecīgo zāļu parakstīšana nav atkarīga no tā, vai pacients ir iekļauts pētījumā Retrospektīvi pētījumi, kas vēlāk papildināti, paredzot arī prospektīvu izpēti Ilglaicīgi pagarinājuma pētījumi, kuru laikā pacientu veselības stāvoklis tiek pārbaudīts arī pēc pārbaudes protokolā norādītā termiņa beigām, lai novērotu pacientu stāvokli un iegūtu papildu datus	Novērojumi, kuru pamatā ir esošās datu bāzes pārskatīšana un/vai izpēte Retrospektīvi pētījumi, kuru pamatā ir datu pārskatīšana, ja visi pētniekus interesējošie notikumi jau ir notikuši Piemēri: gadījumu kontroles pētījumi, šķēsgriezuma pētījumi un retrospektīvi kohortas pētījumi Pētījumi, kuros zāļu parakstītājs kļūst par pētnieku pēc tam, kad attiecīgās zāles ir parakstītas Piemēri: retrospektīva datu vākšana, izmantojot pētniekam pieejamās pacientu medicīniskās kartes

Skaidrības labad jānorāda, ka darbības, kas neietilpst jēdziena „Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai” definīcijā, tostarp atbalsts zāļu lietošanas novērojumiem, kuri nav veikti tālab, lai saglabātu zāļu reģistrāciju (piemērojot definīcijas, kas norādītas Klīnisko pārbaūžu regulā (Regulā Nr. 536/2014)), ir jāuzrāda kā „maksa par pakalpojumiem/konsultācijām”.

Dalībuzņēmumi ir aicināti vajadzības gadījumā metodoloģijas aprakstā ietvert atbilstošu komentāru.

INFORMĀCIJA PAR NETIEŠU FINANSIĀLU UN NEFINANSIĀLU ATBALSTU, KAS SNiegTS AR TREŠO PUŠU STARPniecĪBU

Pasākumu sponsorēšana/atbalstīšana ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību

Konteksts

Trešās puses¹⁶ sniedz Dalībuzņēmumiem dažādus pakalpojumus, lielākā vai mazākā mērā ietekmējot darbības, uz kurām attiecas EFPIA kodeksu noteikumi. Saskaņā ar EFPIA Informācijas publiskošanas kodeksa noteikumiem minētās darbības ir jāuzrāda kā **netiešs Finansiāls un nefinansiāls atbalsts**. Ja Dalībuzņēmumi atbalsta/sponsorē profesionālus konferenču organizētājus, kuri piedalās zinātnisku Pasākumu organizēšanā, tiek uzskatīts, ka Dalībuzņēmumu patiesais nolūks ir *netieši* atbalstīt VAS/VAO.

Netiešs finansiāls un nefinansiāls atbalsts ir atbalsts, kas Saņēmējam tiek sniegts Dalībuzņēmuma vārdā, vai atbalsts, kurš tiek sniegts ar starpnieka palīdzību, ja Dalībuzņēmums zina vai var identificēt VAS/VAO, kuri gūs labumu no finansiālā un nefinansiālā atbalsta.

Nemot vērā to, cik dažādi var būt sadarbības līgumi ar trešajām pusēm, var būt grūti publiskot visu attiecīgo informāciju atbilstoši EFPIA Informācijas publiskošanas kodeksa prasībām. Šā iemesla dēļ uzņēmumu publiskotā informācija par Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas sniegts ar trešo pušu starpniecību, var izrādīties nepilnīga. Šo papildu norādījumu mērķis ir panākt konsekvētu pieeju, lai uzlabotu publiskotās informācijas kvalitāti, ja tas ir iespējams, ievērojot piemērojamo normatīvo aktu prasības.

Šajos norādījumos ir skaidrota kārtība, kādā publicējama informācija par netiešu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas VAO sniegts ar profesionālu kongresu organizētāju¹⁷ starpniecību.

Nemot vērā juridiskos jautājumus, kas varētu rasties, publicējot informāciju par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, ko Dalībuzņēmuma vārdā ir snieguši izplatītāji, informācijas publiskošana par šādu Finansiālu un nefinansiālu atbalstu neietilpst šo norādījumu piemērošanas jomā. Vajadzības gadījumā EFPIA var sagatavot papildu norādījumus attiecībā uz šo Finansiālā un nefinansiālā atbalsta kategoriju (un attiecībā uz citām trešo pušu grupām, kas būtu iesaistītas Finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšanā).

Atbilstošie EFPIA Informācijas publiskošanas kodeksa noteikumi

3.01. punkta 1. apakšpunkta b) punkts

Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām, kas sniegts ar VAO vai trešo pušu starpniecību, tostarp VAS sponsorēšana saistībā ar viņu dalību Pasākumos, ir jāuzrāda, publicējot informāciju par katru individuālu gadījumu un norādot attiecīgā atbalsta Saņēmēju; attiecīgās izmaksas var būt saistītas ar:

- i. reģistrācijas maksu;

¹⁶ Trešās puses ir juridiskas vai fiziskas personas, kas pārstāv uzņēmumu tirgū vai sadarbojas ar citām trešajām pusēm uzņēmuma vārdā vai saistībā ar uzņēmuma ražoto produkciju. Tostarp trešās puses var būt izplatītāji, ceļojumu aģenti, konsultanti un pētniecības līgumorganizācijas. **Šie norādījumi attiecas uz profesionāliem konferenču organizētājiem kā trešajām pusēm, kas ir iesaistītas Pasākumos, kuros piedalās VAO.**

¹⁷ Profesionāls kongresu vai konferenču organizētājs ir uzņēmums/fiziska persona, kas ir specializējusies kongresu, konferenču, semināru un citu līdzīgu pasākumu (turpmāk tekstā – „Pasākumi”) organizēšanā un vadīšanā. Piemērojot šos norādījumus, komercuzņēmumi, kas ir saistīti ar ceļojumu organizēšanu (ceļojumu aģentūras) vai izmitināšanu (viesnīcas, viesnīcu banketu pakalpojumu sniedzēji utt.), netiek uzskatīti par profesionāliem konferenču organizētājiem.

- ii. sponsorēšanas līgumiem ar VAO vai trešajām pusēm, kurām VAO uzticējusi Pasākuma rīkošanu, un
- iii. ceļa un uzturēšanās izdevumiem (ciktāl uz tiem attiecas EFPIA VAS kodeksa 10. panta noteikumi).

1. pielikums: izmantotie termini

Netiešs finansiāls un nefinansiāls atbalsts ir atbalsts, kas Saņēmējam tiek sniegts Dalībuzņēmuma vārdā, vai atbalsts, kurš tiek sniegts ar starpnieka palīdzību, ja Dalībuzņēmums zina vai var identificēt VAS/VAO, kuri gūs labumu no finansiālā un nefinansiālā atbalsta.

Norādījumi

Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām, kas sniegts ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību (šādā gadījumā organizētāji ir attiecīgā Finansiālā vai nefinansiālā atbalsta Saņēmēji), ir uzskatāms par netiešu Finansiālu vai nefinansiālu atbalstu.

Ja Dalībuzņēmums ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību sniedz atbalstu, kas ir saistīts ar Pasākumu izmaksām, EFPIA informācijas publiskošanas prasībām atbilst šāda informācijas publiskošanas kārtība:

- visu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas sniegts VAO (kā Saņēmējai vai labuma guvējai), uzrāda atbilstošajā kategorijā, norādot attiecīgās VAO nosaukumu;
- publicējot informāciju par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas sniegts ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību, norāda:
 - vai nu tās VAO nosaukumu, kas ir patiesā labuma guvēja (ar piebildi, ka atbalsts ir sniegts ar Saņēmēja – profesionāla konferenču organizētāja – starpniecību, norādot Saņēmēja vārdu vai nosaukumu), ja attiecīgais Finansiālais un nefinansiālais atbalsts nav uzrādīts kā tiešs atbalsts attiecīgajai VAO;
 - vai tā profesionālā konferenču organizētāja vārdu vai nosaukumu, kas ir atbalsta Saņēmējs (ar piebildi, ka patiesā labuma guvēja ir VAO, norādot attiecīgās VAO nosaukumu).

Šos norādījumus piemēro neatkarīgi no tā, vai profesionālie konferenču organizētāji attiecīgos Pasākumus organizē pēc savas iniciatīvas vai pēc VAO lūguma.

Skaidrības labad turpmāk tabulā ir norādīti dažādi scenāriji, kā Pasākumi varētu tikt atbalstīti/sponsorēti ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību, kas var palīdzēt sagatavot publiskojamo informāciju atbilstoši šiem norādījumiem.

Kārtības labad jāatgādina, ka atbalsts, kas ir saistīts ar Pasākumu izmaksām un sniegts ar trešo pušu starpniecību par labu konkrētam VAS, kuru Dalībuzņēmums var identificēt, ir jāuzrāda kā netiešs Finansiāls un nefinansiāls atbalsts VAS. Attiecīgā informācija ir jāpublisko par katru individuālu gadījumu, norādot Saņēmēja vārdu.

Citi ieteikumi

EFPIA Dalībuzņēmumiem iesaka apstiprināt vienošanos par Pasākumu atbalstīšanu/sponsorēšanu ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību, noslēdzot atbilstošu rakstveida līgumu, un aicina Dalībuzņēmumus iekļaut līgumā noteikumus par to, kāda informācija profesionālajiem konferenču organizētājiem ir jāsniedz Dalībuzņēmumiem, lai

Dalībuzņēmumi varētu publiskot informāciju par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu atbilstoši *EFPIA* Informācijas publiskošanas kodeksa prasībām.

Dalībuzņēmumi ir aicināti informācijas iegūšanas procesu aprakstīt metodoloģijas aprakstā, kur ir jānorāda arī tas, ka gadījumā, ja Finansiālais vai nefinansiālais atbalsts tiek sniegts ar profesionālu konferenču organizētāja starpniecību, VAO nesaņems visu Finansiālā vai nefinansiālā atbalsta summu (naudas līdzekļu vai citā veidā), jo profesionālais konferenču organizētājs var ieturēt „maksu par pakalpojumiem”.

Šos *EFPIA* norādījumus var papildināt arī citi norādījumi, kas ir pieņemti valsts līmenī vai saskaņā ar valsts juridiskajām prasībām (šādos gadījumos piemēro *EFPIA* Informācijas publiskošanas kodeksa 4.03. punkta noteikumus).

Papildu norādījumi par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas sniegts ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību

PASĀKUMU SPONSORĒŠANA/ATBALSTĪŠANA

AR PROFESIONĀLU KONFERENČU ORGANIZĒTĀJU STARPNIECĪBU

Skaidrības labad turpmāk tabulā ir norādīti dažādi scenāriji, kā Pasākumi varētu tikt atbalstīti/sponsorēti ar profesionālu konferenču organizētāju starpniecību, kas var palīdzēt sagatavot publiskojamo informāciju atbilstoši šiem *EFPIA* norādījumiem.

Pasākumu atbalstīšanas scenāriju piemēri

Šo piemēru mērķis ir palīdzēt Dalībuzņēmumiem sagatavot ziņojumus par sniegto atbalstu, lai tiktu publiskota optimāla informācija par Dalībuzņēmumu sponsorētājiem/atbalstītājiem Pasākumiem.

Saņēmējs Profesionālais konferenču organizētājs, kurš saņem Finansiālo vai nefinansiālo atbalstu	Labuma guvējs VAS/VAO, kas gūst labumu no sniegtā atbalsta	Informācijas publiskošanas veids
Profesionāls konferenču organizētājs VAO vārdā/sadarbībā ar VAO	ja Dalībuzņēmumam ir zināms, kuri VAS/VAO gūs labumu no sniegtā atbalsta	Individuālas informācijas publiskošana atbilstoši norādījumiem
Profesionāls konferenču organizētājs VAO vārdā/sadarbībā ar VAO	ja Dalībuzņēmumam nav zināms, kuri VAS/VAO gūs labumu no sniegtā atbalsta	Lai gan attiecīgā informācija būtu jāpublisko par katru individuālu gadījumu, norādot attiecīgā VAS/VAO vārdu vai nosaukumu, Dalībuzņēmums var apsvērt iespēju publiskot attiecīgo informāciju, norādot profesionālā konferenču organizētāja vārdu vai nosaukumu un specializācijas jomu
Profesionāls konferenču organizētājs sadarbībā ar VAO zinātnisko komiteju	ja attiecīgā (-ās) VAO Dalībuzņēmumam ir zināma (-as)	Individuālas informācijas publiskošana atbilstoši norādījumiem

Profesionāls konferenču organizētājs sadarbībā ar VAS zinātnisko komiteju	ja attiecīgais (-ie) VAS Dalībuzņēmumam ir zināms (-i)	Individuālas informācijas publicēšana atbilstoši piemērojamajiem EFPIA VAS/VAO informācijas publicēšanas kodeksa noteikumiem
Profesionāls konferenču organizētājs, kurš plāno/organizē Pasākumu pēc savas iniciatīvas (neatkarīgs pasākums)	ja Dalībuzņēmumam ir zināms, kuri VAS/VAO piedalīsies attiecīgajā Pasākumā	Individuālas informācijas publicēšana atbilstoši norādījumiem
Profesionāls konferenču organizētājs, kurš plāno/organizē Pasākumu pēc savas iniciatīvas (neatkarīgs pasākums)	ja Dalībuzņēmumam nav zināms, kuri VAS/VAO piedalīsies attiecīgajā Pasākumā	Lai gan attiecīgā informācija būtu jāpublicē par katru individuālu gadījumu, norādot attiecīgā VAS/VAO vārdu vai nosaukumu, Dalībuzņēmums var apsvērt iespēju publicēt attiecīgo informāciju, norādot profesionālā konferenču organizētāja vārdu vai nosaukumu un specializācijas jomu

Individuālas informācijas publicēšana, norādot Saņēmēja vai labuma guvēja vārdu vai nosaukumu, ir pieļaujama tikai tad, ja ir saņemta attiecīgās personas piekrišana; ja šādu piekrišanu nav iespējams saņemt, informāciju par attiecīgo Finansiālo un nefinansiālo atbalstu publicē apkopotā veidā.

C PIELIKUMS (saistošs)

Norādījumi, kas Dalībasociācijām ir jāsniedz saistībā ar EFPIA kodeksu

Dalībuzņēmumiem ir jāievēro visi norādījumi, kas sniegti saskaņā ar šo pielikumu vai saistībā ar Piemērojamā (-o) kodeksa (-u) prasībām.

10. pants. Pasākumi un viesmīlība

Dalībasociācijai Nacionālajā kodeksā ir jānosaka maksimālais izdevumu apmērs. Ja tas netiek izdarīts, EFPIA nosaka maksimālo izdevumu apmēru attiecīgās Dalībasociācijas vietā.

Dalībasociācijām ir jāsniedz norādījumi par 10. pantā lietotā vārda „samērīgs” nozīmi. Dalībasociācijām ir jāsniedz norādījumi arī par to, kādas Pasākumu Norises vietas ir uzskatāmas par „piemērotām”, „slavenām” un „ekstravagantām” 10. panta nozīmē.

17. pants. Informatīvi vai izglītojoši materiāli un Medicīniski izmantojami priekšmeti

Dalībasociācijām ir jāsniedz norādījumi par 17. pantā lietotās vārdkopas „nav dārgi” nozīmi.

KODEKSU ĪSTENOŠANA UN PIEMĒROŠANA

EFPIA iesniegto sūdzību un jautājumu izskatīšanas kārtība

Konteksts

Organizācijas, kas ir *EFPIA* biedri, t. i, pilntiesīgi *EFPIA* biedri, piesaistītie biedri vai specializēto grupu biedri, apņemas ievērot *EFPIA* Hartā izklāstītos principus. Valde var uzskatīt, ka *EFPIA* principu neievērošana apdraud *EFPIA* mērķu sasniegšanu, un var izlemt atbilstoši Statūtu noteikumiem izslēgt tās organizācijas, kuras traucē īstenot *EFPIA* politiku.

Saskaņā ar 4. principu *EFPIA* biedriem saskarsmē ar ārējām iesaistītajām pusēm ir jāievēro augsti un caurskatāmi rīcības standarti, tostarp *EFPIA* noteikumi, arī *EFPIA* kodeksu noteikumi.

Saskaņā ar piemērojamajiem kodeksiem noteikumu īstenošana un piemērošana (tostarp sūdzību izskatīšana) ir nacionālo disciplinārlietu izskatīšanas institūciju kompetencē. ***EFPIA* sadarbībā ar Kodeksu komiteju ir jānodrošina *EFPIA* kodeksu konsekventa īstenošana.**

EFPIA kodeksos ir paredzēti īstenošanas un procedūras noteikumi, kuros tostarp ir noteikta kārtība, kādā atbilstoši *EFPIA* prasībām izskatāmas sūdzības, kas iesniegtas saskaņā ar piemērojamajiem kodeksiem, tostarp:

- *EFPIA* Kodeksu par zāļu reklāmu un sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem (turpmāk tekstā – „VAS kodekss”);
- *EFPIA* Kodeksu par attiecībām starp farmācijas rūpniecību un pacientu organizācijām (turpmāk tekstā – „PO kodekss”) un
- *EFPIA* Kodeksu par informācijas publiskošanu saistībā ar finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko farmācijas uzņēmumi snieguši veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām (turpmāk tekstā – „Atklātības kodekss”).

Saskaņā ar minētajiem noteikumiem visām Dalībasociācijām:

- a) **jāizstrādā nacionālās procedūras un jāizveido struktūras sūdzību saņemšanai un izskatīšanai**, sankciju noteikšanai un atbilstošās informācijas publiskošanai, tostarp jāizveido vismaz Dalībasociācijas nacionālā institūcija, kura ir atbildīga par sūdzību izskatīšanu, kuru vada ar nozari nesaistīta persona un kurā nepieciešamības gadījumā līdzās nozares pārstāvjiem darbojas arī citu iesaistīto pušu pārstāvji;
- b) jānodrošina tas, ka attiecīgais Nacionālais kodekss, tā **administratīvās procedūras un cita atbilstošā informācija ir viegli pieejama**, Nacionālo kodeksu publicējot vismaz Dalībasociācijas tīmekļa vietnē, un
- c) jāsaņem un jānosūta *EFPIA* Kodeksu komitejai **ikgadējs ziņojums**, kurā apkopota informācija par Dalībasociācijas attiecīgā gada laikā paveikto saistībā ar Nacionālā kodeksa izstrādi, īstenošanu un izpildi.

Šajā standartprocedūrā ir skaidrota kārtība, kādā veicami turpmākie pasākumi saistībā ar *EFPIA* iesniegtajām sūdzībām/jautājumiem.

Šajā standartprocedūrā nav aprakstītas darbības, kas būtu jāveic, lai Nacionālajos kodeksos pielāgotu *EFPIA* kodeksu noteikumus atbilstoši valsts normatīvo aktu prasībām. Šis uzdevums ir uzticēts Kodeksu komitejai, kura katru gadu ziņo Valdei par piemērojamo kodeksu pielāgošanu, īstenošanu un piemērošanu.

Atbilstošie *EFPIA* kodeksu noteikumi

Īstenošanas un procedūras noteikumos, kas ir iekļauti visos *EFPIA* kodeksos, ir noteikta kārtība, kādā tiek īstenoti *EFPIA* kodeksi un izskatītas sūdzības, un kārtība, kādā Dalībasociācijas ierosina vai piemēro sankcijas.

Atsaucei ir pievienots *EFPIA* kodeksu A PIELIKUMS.

STANDARTPROCEDŪRAS

Kodeksu noteikumu **piemērošana un sūdzību izskatīšana ir uzticēta Dalībasociācijām**; *EFPIA* uzdevums ir nodrošināt *EFPIA* kodeksu konsekventu īstenošanu.

Sūdzības var iesniegt vai nu Dalībasociācijai, vai *EFPIA*. Sūdzību izskatīšana ir tikai un vienīgi nacionālo asociāciju kompetencē.

EFPIA ģenerāldirektors no *EFPIA* darbinieku vidus izraugās atbilstības uzraudzības amatpersonu, kas ir pilnvarota sagatavot atbildes uz *EFPIA* uzdotajiem jautājumiem un nodrošināt to, ka tiek ievērota noteiktā kārtība. Atbilstoši *EFPIA* kodeksu prasībām atbilstības uzraudzības amatpersona sadarbībā ar Kodeksu komiteju sagatavo ieteikumus *EFPIA* Valdei.

Turpmāk ir aprakstītas **procesuālās darbības**, kas būtu jāveic gadījumos, kad *EFPIA* iesaistās kodeksu piemērošanā. Šīs procesuālās darbības ir jāskata kopsakarā ar *EFPIA* kodeksu noteikumiem, jo īpaši ar noteikumiem par kodeksu piemērojamību un Dalībasociāciju pienākumiem, kas ir saistīti ar Īstenošanas un procedūras noteikumiem.

Kopīgie procedūras noteikumi

Visām personām, kas piedalās *EFPIA* sanāksmē, kurā ir plānots izskatīt jautājumus, uz kuriem attiecas šī standartprocedūra, pirms attiecīgās sanāksmes būtu jāinformē *EFPIA* par visām interesēm, ko šie jautājumi varētu skart.

A. *EFPIA* saņemtās sūdzības¹⁸

Īstenošanas un procedūras noteikumu 3. punktā ir noteikts – **ja *EFPIA* ir saņēmusi sūdzību, ir jāievēro šāda kārtība:**

- i. *EFPIA* visas saņemtās sūdzības pārsūta attiecīgajai (-ajām) Dalībasociācijai (-ām) (nekomentējot saņemtās sūdzības un nevērtējot to pieņemamību);
- ii. *EFPIA* nosūta sūdzības iesniedzējam paziņojumu par sūdzības saņemšanu, norādot Dalībasociāciju (-as), kam sūdzība ir pārsūtīta izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai;

¹⁸ *EFPIA* par sūdzību uzskata jebkuru informāciju par iespējamām problēmām, kas attiecas uz *EFPIA* Dalībuzņēmumu un tā izplatītajiem materiāliem vai darbībām, kas ir saistītas ar *EFPIA* kodeksu īstenošanu un/vai piemērošanu.

- iii. ja *EFPIA* ir saņēmusi vairākas ārējas sūdzības (t. i., vairākas vienādas vai līdzīgas sūdzības, ko ir iesniegušas ar nozari nesaistītas personas un kas ir vērstas pret vairākiem viena uzņēmuma meitasuzņēmumiem), *EFPIA* šīs sūdzības pārsūta arī mātes uzņēmuma nacionālajai asociācijai vai mātes uzņēmuma norādītā ES meitas uzņēmuma nacionālajai asociācijai.

Procesuālās darbības

1. Ja *EFPIA* ir saņēmusi sūdzību, atbilstības uzraudzības amatpersona to desmit darbdienu laikā pārsūta attiecīgajai (-ajām) Dalībasociācijai (-ām) turpmāku darbību veikšanai saskaņā ar attiecīgās (-o) Dalībasociācijas (-u) sūdzību izskatīšanas kārtību, savukārt sūdzības iesniedzējs tiek informēts par to, kura (-as) Dalībasociācija (-as) ir atbildīga (-as) par sūdzības izskatīšanu.
2. Atbilstības uzraudzības amatpersona vienlaikus rakstveidā informē arī tā (-o) uzņēmuma (-u) atbildīgo augsta līmeņa darbinieku¹⁹, par kuru (-iem) ir iesniegta attiecīgā sūdzība. Ja sūdzība attiecas uz starptautisku uzņēmumu, kas veic saimniecisko darbību vairākās valstīs, *EFPIA* šo sūdzību pārsūta arī mātesuzņēmuma Dalībasociācijai un attiecīgā uzņēmuma meitasuzņēmumam (-iem).
3. Dalībasociācijai (-ām) 30 dienu laikā pēc tam, kad *EFPIA* ir izsūtījusi attiecīgo sūdzību, ir jāapstiprina attiecīgās sūdzības saņemšana.
4. Dalībasociācijai (-ām) saņemtā sūdzība būtu jāizskata saskaņā ar ierasto kārtību, tostarp ievērojot parastos terminus. Izskatīšanas laikā *EFPIA* neiejaucas procesā un neatbild nedz uz sūdzības iesniedzēja, nedz uz lietā iesaistītā (-o) Dalībuzņēmuma (-u) jautājumiem.
5. Kad Dalībasociācija (-as) ir pabeigusi (-šas) izskatīt attiecīgo sūdzību, *EFPIA* ir jāinformē par lēmējinstītūciju pieņemto (-ajiem) lēmumu (-iem), tostarp par piemērotajām sankcijām, ja tādas ir. Dalībasociācijai (-ām) *EFPIA* par lietas virzību būtu jāinformē ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc sūdzības saņemšanas un pēc tam reizi ceturksnī, līdz tiek pieņemts galīgais lēmums saistībā ar attiecīgo sūdzību (galīgais lēmums ir jāpieņem samērīgā termiņā).
6. Kopsavilkumu par lēmumiem, kas pieņemti saistībā ar *EFPIA* saņemtajām sūdzībām, publisko *EFPIA* Pārskatā par kodeksu īstenošanu un piemērošanu – pēc tam, kad sūdzības ir izskatītas, gūtās atziņas var kļūt par pamatu turpmākām diskusijām Kodeksu komitejā un attiecīgā gadījumā veicināt kodeksu konsekvētu īstenošanu.

Sūdzību procedūras laikā (proti, no brīža, kad *EFPIA* saņem attiecīgo sūdzību, līdz brīdim, kad kompetentās lēmējinstītūcijas pieņem galīgo lēmumu) *EFPIA* nesazinās ar sūdzību procedūrā iesaistītajām pusēm, ņemot vērā *EFPIA* kodeksos noteiktos ierobežojumus, kas attiecas uz *EFPIA* iesaistīšanos sūdzību procedūrā, kā arī ievērojot šajā standartprocedūrā aprakstītās procesuālās darbības. Šajā kontekstā saziņa *EFPIA* iekšienē aprobežojas ar saziņu starp atbilstības uzraudzības amatpersonu un galveno juriskonsultu; *EFPIA* ģenerāldirektors iesaistās tikai tiktāl, cik tas ir nepieciešams, ņemot vērā attiecīgās sūdzības saturu.

B. Dalībuzņēmums atsakās ievērot nacionālās institūcijas lēmumus

¹⁹ Katram Dalībuzņēmumam ir jānorīko vismaz viens augsta līmeņa darbinieks, kuram ir jāuzrauga uzņēmuma un tā meitasuzņēmumu darbība, lai nodrošinātu atbilstību Piemērojamā (-o) kodeksa (-u) prasībām. Skat. *EFPIA Hartu un EFPIA VAS kodeksa 18.02. pantu*.

Noteikumos par kodeksu piemērojamību, kas ir iekļauti visos *EFPIA* kodeksos, ir skaidri norādīts, ka Dalībuzņēmumiem ir jāievēro visi piemērojamie kodeksi un visi normatīvie akti, kas tiem ir saistoši. *EFPIA* Dalībuzņēmumiem ir:

- jābūt Dalībasociāciju biedriem visās valstīs, kur attiecīgie Dalībuzņēmumi veic darbības, uz kurām attiecas *EFPIA* kodeksu noteikumi (tieši vai ar meitasuzņēmumu starpniecību), vai
- rakstveidā jāvienojas ar visām atbilstošajām Dalībasociācijām, ka Dalībuzņēmums (vai tā meitasuzņēmums) apņemas ievērot attiecīgās Dalībasociācijas pieņemtā kodeksa noteikumus (tostarp sankcijas, kas vēlāk varētu tikt piemērotas).

Tomēr var būt gadījumi, kad Dalībasociācija nevar atrisināt sūdzību, kas attiecas uz *EFPIA* Dalībuzņēmumu, piemēram, ja attiecīgais Dalībuzņēmums atsakās ievērot lēmēj institūcijas lēmumu vai pieņemto kārtību. Tādos gadījumos ir jāinformē *EFPIA*, kurai jāpieņem lēmums par turpmāko rīcību, ņemot vērā ar *EFPIA* biedra statusu saistītos pienākumus.

EFPIA neizskata attiecīgo lietu pēc būtības – tas ir Dalībasociāciju pienākums. *EFPIA* uzdevums ir izvērtēt, vai attiecīgais Dalībuzņēmums ir izpildījis savus biedra pienākumus. Vajadzības gadījumā *EFPIA* ir jāsniedz papildu skaidrojums par to, kā ir interpretējami *EFPIA* kodeksu noteikumi, kas vienmēr ir jāskata kopsakarā ar Nacionālajiem kodeksiem un valsts normatīvajiem aktiem.

Procesuālās darbības

- 1 Ja Dalībasociācija pēc tam, kad ir pabeigta sūdzības izskatīšana, nevar atrisināt sūdzību par *EFPIA* Dalībuzņēmumu, attiecīgā Dalībasociācija par to informē *EFPIA*, norādot iemeslus²⁰, kuru dēļ tā nevar atrisināt konkrēto sūdzību.
- 2 Desmit darbdienu laikā pēc attiecīgās informācijas saņemšanas *EFPIA* atbilstības uzraudzības amatpersona rakstveidā informē tās Dalībuzņēmuma atbildīgo augsta līmeņa darbinieku²¹, uz kuru attiecas Dalībasociācijas lūgums par *EFPIA* iesaistīšanos.
- 3 Pamatojoties uz atbildētāja Dalībuzņēmuma sniegtajiem komentāriem (kas *EFPIA* būtu jāiesniedz 30 dienu laikā pēc *EFPIA* pieprasījuma saņemšanas), *EFPIA* atbilstības uzraudzības amatpersona konsultējas ar Kodeksu komitejas vadību, lai vienotos par ieteicamo turpmāko rīcību. Viens no šādiem turpmāk veicamajiem pasākumiem varētu būt paskaidrojuma sniegšana Kodeksu komitejai un/vai *EFPIA* Valdei. Kodeksu komitejas vadībai par turpmāko rīcību būtu jāvienojas 60 dienu laikā.
- 4 Ne vēlāk kā 120 dienas pēc Dalībasociācijas sākotnējās informācijas saņemšanas *EFPIA* informē attiecīgo Dalībuzņēmumu par pasākumiem, kas tam jāveic, ņemot vērā saistības, ko tas ir uzņēmies, kļūstot par *EFPIA* biedru.
- 5 Dalībuzņēmumam 30 dienu laikā būtu jāinformē *EFPIA* par veiktajiem pasākumiem, savukārt Dalībasociācijai būtu *EFPIA* jāapliecina, ka attiecīgais jautājums ir atrisināts.
- 6 Ja no Dalībuzņēmuma netiek saņemta atbilde vai saņemtā atbilde nav apmierinoša, *EFPIA* ņem vērā Kodeksu komitejas viedokli par turpmāko rīcību. Kodeksu komiteja var lemt par turpmāk veicamajiem pasākumiem, piemēram, par attiecīga ziņojuma iesniegšanu *EFPIA* Valdei, kas pēc tam pieņem lēmumu par ieteicamo rīcību, par kuru būtu jāvienojas.

²⁰ Piemēram, attiecīgais Dalībuzņēmums nav konkrētās valsts Dalībasociācijas biedrs vai neatzīst attiecīgās Dalībasociācijas pieņemtos lēmumus.

²¹ Katram Dalībuzņēmumam ir jānorīko vismaz viens augsta līmeņa darbinieks, kam jāuzrauga uzņēmuma un tā meitasuzņēmumu darbība, lai nodrošinātu atbilstību Piemērojamā (-o) kodeksa (-u) prasībām. Skat. *EFPIA Hartu un EFPIA VAS kodeksa 18.02. pantu*.

C. Piemērojamie kodeksi attiecīgajam Dalībuzņēmumam nav saistoši

Dalībuzņēmumiem, kas nav *EFPIA* Dalībasociāciju biedri valstīs, kur tie veic saimniecisko darbību, ir oficiāli jānoformē sava apņemšanās ievērot piemērojamo Nacionālo kodeksu prasības, tostarp respektēt attiecīgās valsts sankciju sistēmu.

Dalībasociācijām ir jānodrošina, ka Nacionālo kodeksu piemērošanas kārtība ļauj tos attiecināt arī uz *EFPIA* Dalībuzņēmumiem, kas nav nacionālās Dalībasociācijas biedri. Katrai Dalībasociācijai ir jāparedz kārtība, kādā uzņēmumi, kas nav attiecīgās Dalībasociācijas biedri, var apņemt ievērot attiecīgās Dalībasociācijas Nacionālo kodeksu un atzīt attiecīgās Dalībasociācijas lēmēj institūcijas jurisdikciju. Tomēr Dalībasociācija nedrīkst uzlikt *EFPIA* Dalībuzņēmumam par pienākumu kļūt par attiecīgās Dalībasociācijas biedru. Visām procedūrām un nosacījumiem būtu jābūt skaidriem un caurskatāmiem.

EFPIA kodeksu darbības joma un piemērojamība

EFPIA kodeksi attiecas uz darbībām, kas ir saistītas ar **Recepšu zālēm** (neatkarīgi no tā, vai tās ir patentētas zāles, zāles, kam ir beidzies patenta aizsardzības termiņš, noteiktu zīmolu zāles vai ģenēriskās zāles). *EFPIA* kodeksu darbības joma līdzinās Eiropas Savienības farmācijas nozares tiesiskā regulējuma²² darbības jomai. *EFPIA* kodeksi ir **piemērojami visām darbībām, kas ir saistītas ar Recepšu zālēm, un attiecībā ar Veselības aprūpes speciālistiem, Veselības aprūpes organizācijām un Pacientu organizācijām** (kā noteikts kodeksos, izņemot komercdarbību).

Kļūstot par *EFPIA* biedru, uzņēmums apņemas ievērot *EFPIA* Hartā izklāstītos principus. Tajā ietverti arī šādi pienākumi:

4. **saskarsmē ar ārējām iesaistītajām personām Dalībuzņēmumiem jāievēro augsti un caurskatāmi rīcības standarti, tostarp:**
 - a) Dalībuzņēmumiem jāievēro *EFPIA* noteikumi, ieskaitot ***EFPIA* kodeksu noteikumus**;
 - c) **Dalībuzņēmumiem jāapņemas ievērot nacionālo pašregulācijas kodeksu noteikumus visās valstīs, kurās attiecīgais Dalībuzņēmums veic saimniecisko darbību**, un jāapliecina, ka tie apņemas ievērot attiecīgās Dalībasociācijas kodeksa noteikumus (tostarp sankcijas, kas varētu tikt piemērotas saskaņā ar attiecīgā kodeksa noteikumiem);
 - d) katram Dalībuzņēmumam **jānorīko vismaz viens augsta līmeņa darbinieks**, kam jāuzrauga uzņēmuma un tā meitasuzņēmumu darbība, lai nodrošinātu atbilstību Piemērojamā (-o) kodeksa (-u) prasībām.

EFPIA kodeksos ar vārdu „**uzņēmums**” apzīmē jebkuru juridisku personu, kura Eiropā organizē vai sponsorē reklāmas pasākumus vai iesaistās sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistiem, uz kuru attiecas Piemērojamā kodeksa noteikumi, neatkarīgi no tā, vai attiecīgais uzņēmums ir mātesuzņēmums (piemēram, komercuzņēmuma vadība, galvenais birojs vai kontrolējošais uzņēmums), meitasuzņēmums vai jebkāds cits uzņēmums vai organizācija²³.

²² EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES 2001. gada 6. novembra DIREKTĪVA 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

²³ Skat. *EFPIA* kodeksu noteikumus par piemērojamību.

Lai nodrošinātu *EFPIA* kodeksu konsekventu īstenošanu un piemērošanu, *EFPIA* sadarbībā ar Dalībasociācijām regulāri pārbauda, vai Dalībuzņēmumi ievēro piemērojamajos Nacionālajos kodeksos noteiktās saistības.

Procesuālās darbības

1. Ja Dalībasociācijas veiktās darbības, lai panāktu, ka *EFPIA* Dalībuzņēmums ievēro attiecīgās Dalībasociācijas pieņemtā Nacionālā kodeksa prasības, nedod gaidīto rezultātu, Dalībasociācija par to rakstveidā informē *EFPIA*, sniedzot precīzu informāciju par veiktajām darbībām un attiecīgā Dalībuzņēmuma reakciju.
2. Ja *EFPIA* Dalībuzņēmums neievēro piemērojamo Nacionālo kodeksu prasības, *EFPIA* tieši iejaucas šo prasību izpildes nodrošināšanā un pieprasa, lai attiecīgais Dalībuzņēmums divu mēnešu laikā no *EFPIA* pieprasījuma saņemšanas oficiāli noformētu savu apņemšanos ievērot piemērojamo Nacionālo kodeksu prasības, tostarp šajos kodeksos paredzēto sūdzību izskatīšanas kārtību.
3. Ja *EFPIA* Dalībuzņēmums joprojām atsakās izpildīt *EFPIA* rīkojumu un apliecināt, ka apņemas ievērot piemērojamo Nacionālo kodeksu prasības (tostarp respektēt attiecīgās valsts sankciju sistēmu), par attiecīgo gadījumu tiek informēta *EFPIA* Valde.
4. Gatavojot ikgadējo pārskatu par kodeksu īstenošanu un piemērošanu, Kodeksu komiteja apkopo aktuālo informāciju par *EFPIA* Dalībuzņēmumiem un *EFPIA* kodeksos paredzēto saistību izpildi. Ja Kodeksu komiteja konstatē, ka **sistemātiski netiek ievērotas kodeksu prasības**, t. i., ja kāds Dalībuzņēmums nav piekritis ievērot piemērojamo Nacionālo kodeksu prasības vairākās valstīs vai ja atsevišķās valstīs lielākā daļa *EFPIA* Dalībuzņēmumu neievēro attiecīgās Dalībasociācijas kodeksa prasības, Kodeksu komiteja sagatavo priekšlikumus situācijas uzlabošanai un visdrīzāk lūdz iesaistīties *EFPIA* Valdi.

D. Dalībasociācija nav pieņēmusi atbilstošus īstenošanas un procedūras noteikumus

Saskaņā ar *EFPIA* kodeksu noteikumiem katrai Dalībasociācijai ir jāizstrādā nacionālās procedūras un jāizveido struktūras sūdzību saņemšanai un izskatīšanai. Ir jāizveido nacionāla sūdzību izskatīšanas institūcija, kuru vada ar nozari nesaistīta persona un kurā līdzās nozares pārstāvjiem darbojas arī citu iesaistīto pušu pārstāvji.

Procesuālās darbības

1. Ja *EFPIA* secina, ka Dalībasociācija nav ieviesusi nepieciešamās nacionālās procedūras un nav izveidojusi nacionālo institūciju sūdzību saņemšanai un izskatīšanai, tā informē attiecīgo Dalībasociāciju par šāda vērtējuma iemesliem un lūdz Dalībasociāciju 30 dienu laikā sniegt rakstveida paskaidrojumu.
2. Ja *EFPIA* joprojām uzskata, ka Dalībasociācijas noteiktā Nacionālā kodeksa īstenošanas kārtība neatbilst *EFPIA* kodeksu prasībām, *EFPIA* uzdod šā jautājuma izskatīšanu Kodeksu komitejai, kura nākamajā sanāksmē uzklausa attiecīgās Dalībasociācijas paskaidrojumus.
3. Atbilstības uzraudzības amatpersona 30 dienu laikā pēc attiecīgās Kodeksu komitejas sanāksmes nosūta Dalībasociācijai korigējošo pasākumu plānu (ko ir apstiprinājusi Kodeksu komitejas vadība) un nosaka termiņu ierosināto pasākumu īstenošanai (minētais termiņš nedrīkstētu būt ilgāks par trim mēnešiem).
4. Ja attiecīgā Dalībasociācija minēto trīs mēnešu laikā neapstiprina, ka tā ir ieviesusi atbilstošus īstenošanas un procedūras noteikumus, Kodeksu komiteja informē *EFPIA* Valdi un lūdz to iesaistīties.

E. EFPIA ir saņēmusi lūgumu skaidrot kodeksu noteikumus

EFPIA kodeksos ir noteikti minimālie standarti, kuri jāievēro visiem EFPIA Dalībuzņēmumiem valstīs, kurās tie veic savu saimniecisko darbību. Dalībasociācijas pielāgo EFPIA kodeksu noteikumus Nacionālajos kodeksos, ievērojot piemērojamo normatīvo aktu prasības. Dalībasociācijas var noteikt stingrākas prasības.

Dalībuzņēmumi **ievēro attiecīgās EFPIA Dalībasociācijas Nacionālā kodeksa noteikumus** visās Eiropas valstīs, kurās tie veic saimniecisko darbību (tieši vai ar attiecīgajā valstī izveidotā meitasuzņēmuma vai filiāles starpniecību).

Atkāpes un novirzes

Ja kodeksu noteikumi ir pretrunā piemērojamiem valsts normatīvajiem aktiem, ir pieļaujamas **atkāpes**, ciktāl tas ir nepieciešams, lai izpildītu attiecīgo valsts normatīvo aktu prasības.

Novirzes no EFPIA kodeksu noteikumiem ietver noteikumus, kas ir stingrāki nekā EFPIA kodeksu noteikumi. Šādas novirzes bieži vien ir saistītas ar kodeksu grozījumiem un papildinājumiem ilgākā laika posmā un to, cik liela nozīme attiecīgajā valstī ir nozares pašregulācijai.

Kodeksu noteikumu skaidrošana un interpretēšana

Ja EFPIA ir saņēmusi jautājumu par kodeksu noteikumu interpretāciju, atbilstības uzraudzības amatpersona sniedz skaidrojumu par attiecīgajiem EFPIA kodeksu noteikumiem, kas ir minimālie standarti, kuri ir jāpiemēro visās valstīs, kur darbojas EFPIA Dalībasociācijas. Tomēr minētais skaidrojums/interpretācija bieži vien ir jāpapildina arī attiecīgajai Dalībasociācijai, kura sniedz sīkākus paskaidrojumus par konkrētiem noteikumiem un to piemērošanu.

Jāņem vērā, ka EFPIA sniegtais noteikumu skaidrojums/interpretācija nekādā ziņā nav uzskatāms par atzinumu, kas apliecina atbilstību piemērojamo kodeksu prasībām. Lēmumi par atbilstību kodeksu prasībām/kodeksu noteikumu pārkāpumiem ir vienīgi nacionālo lēmēj institūciju kompetencē.

Saņemot jautājumus par EFPIA kodeksu noteikumiem, EFPIA sniedz atbilstošu skaidrojumu un, ja nepieciešams, informē attiecīgo (-ās) Dalībasociāciju (-as).

Procesuālās darbības

1. EFPIA desmit dienu laikā apstiprina, ka tā ir saņēmusi EFPIA biedra (proti, uzņēmuma vai asociācijas) iesniegto jautājumu.
2. Ja EFPIA biedra uzdotais jautājums ir plašāks un, lai uz to atbildētu, nepietiek ar EFPIA kodeksa noteikumu faktisku skaidrojumu, EFPIA atbilstības uzraudzības amatpersona sagatavo atbildi, kuru pārskata Kodeksu komitejas vadība un attiecīgās (-o) valsts (-u) Dalībasociācija (-as), kas var papildināt sagatavoto atbildi. Kodeksu komitejas vadības un Dalībasociāciju iesaistīšanās EFPIA atbildes sagatavošanā nedrīkstētu aizkavēt atbildes sniegšanu – atbilde uz uzdoto jautājumu jāsniedz ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc jautājuma saņemšanas.

3. Ja Kodeksu komitejas vadība uzskata, ka attiecīgais jautājums jāizskata Kodeksu komitejai pilnā sastāvā, *EFPIA* atbilstības uzraudzības amatpersona par to informē jautājuma autoru. Tādā gadījumā galīgā atbilde būtu jāsniedz ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc jautājuma saņemšanas.
4. Atbildes, kas attiecas uz kodeksu interpretāciju plašākā nozīmē, tiek apkopotas un publiskotas ikgadējā pārskatā par kodeksu īstenošanu un piemērošanu. Tās var kļūt par pamatu ieteikumam par *EFPIA* norādījumiem, ko iesniedz apstiprināšanai Valdē, un tādējādi veicināt *EFPIA* kodeksu konsekventu īstenošanu.

Ņemot vērā saņemtās informācijas konfidencialitāti un to, ka atbilstības uzraudzības amatpersona informēs galveno juriskonsultu par turpmākiem pasākumiem saistībā ar *EFPIA* saņemtajiem jautājumiem par kodeksu noteikumu interpretāciju, *EFPIA*, izskatot saņemtos jautājumus un atbildot uz šiem jautājumiem, ievēro pienācīgu slepenību.

1. Pamatinformācija

EFPIA [Prakses] Kodeksa 10. pants nosaka prasības, kas attiecas uz farmācijas uzņēmumiem, rīkojot pasākumus (profesionālās, reklāmas, zinātniskās, izglītojošās sanāksmes, kongresus, konferences) un/vai nodrošinot atbalstu šo pasākumu laikā (samaksājot ceļojuma izdevumus, ēdināšanu, izmitināšanu un reģistrācijas maksu).

2011. gadā EFPIA koordinēja Eiropas trešo pušu rīkoto pasākumu uzraudzību (ar vairāk nekā 500 VAS no piecām dažādām valstīm EFPIA Kodeksa darbības jomas ietvaros), izveidojot tiešsaistes platformu notikumu iepriekšējais novērtēšanai (ar nosaukumu "*e4ethics*").

Izmantojot *e4ethics*, EFPIA palīdz nodrošināt konsekventu EFPIA Kodeksa noteikumu ieviešanu, uzlabo atbilstību kodeksam un ļauj sadarboties ar mūsu ieinteresētajām personām (piemēram, kognitīvu sabiedrību, kongresu rīkotājiem). Lai gan EFPIA dalībuzņēmumam bija jāpieņem individuāls lēmums par pasākuma sponsorēšanu, dalību tajā vai sadarbību ar to, *e4ethics* sniedza neatkarīgu atsauci, lai informētu par šādu lēmumu.

2. *E4ethics* lēmumu saistošie un obligātie novērtējumi

Pamatojoties uz EFPIA Kodeksu komitejas (*CodCom*) un Ētikas un atbilstības komitejas (*E&CC*) ieteikumu, EFPIA valde 2020. gada martā nolēma padarīt platformu *e4ethics* saistošu, tas nozīmē, ka sponsorēšana, dalība vai sadarbība ar pasākumu, kas nav apstiprināts vai ir *e4ethics* kvalificēts kā neatbilstošs, tiek uzskatīta par iespējamu EFPIA Kodeksa pārkāpumu, ko varētu piemērot kompetentās valsts kodeksa iestādes. **Rezumējot, tas nozīmē, ka *e4ethics* lēmumi ir saistoši EFPIA dalībuzņēmumiem un ka dalībuzņēmumiem ir jāpārbauda, vai ir pieejams pozitīvs *e4ethics* novērtējums.**

3. Sadarbība ar *MedTech Europe*

2012. gadā *MedTech Europe*, Eiropas Medicīnas ierīču asociācija, izveidoja konferenču drošības pārbaudes sistēmu (*CVS*) kā neatkarīgi pārvaldītu sistēmu, kas pārbauda trešo pušu izglītības pasākumu atbilstību *MedTech Europe* Ētiskās uzņēmējdarbības prakses kodeksam un *Mecomed* Biznesa prakses kodeksam. Novērtējuma rezultāts nosaka pasākumu piemērotību *MedTech Europe* un *Mecomed* dalībuzņēmumu finansiāla atbalsta saņemšanai. Atbilstības amatpersonas pieņemtie lēmumi ir saistoši *MedTech Europe* un *Mecomed* dalībniekiem. Tas nozīmē, ka šie dalībnieki nevar sniegt atbalstu pasākumam, kas tiek atzīts par neatbilstošu.

2020. gada martā EFPIA valde apstiprināja sadarbību ar *MedTech Europe* kongresu novērtējumu jomā. Tāpēc *e4ethics* novērtējumi tiks integrēti CVS pat tad, ja tie tiks novirzīti uz divām dažādām vietnēm: *e4ethics* un CVS. Pamatojoties uz EFPIA valdes ieteikumu, tiks ieviests sešu mēnešu testēšanas periods, kas sāksies 2021. gada 1. janvārī. Šajā pārbaudes periodā spēkā būs lēmumu saistošais spēks un novērtējuma obligātais raksturs.

a) Galvenie elementi

Katra platforma saglabā savu identitāti un zīmolu, tas nozīmē, ka katrai no tām būs sava lapa ar atbilstošu informāciju, tostarp īpašu lietotājam draudzīgu maršrutēšanu uz reģistrācijas veidlapu, taču abas lapas tiks izvietotas vietnē www.ethicalmedtech.eu. *MedTech Europe* tīmekļa vietnē tiks pievienots *e4ethics* reklāmkarogs, bet CVS atbilstības amatpersonu pieņemtie lēmumi tiks publicēti sadaļā, kas kļūs par kopīgo tiešsaistes kalendāru. CVS programmatūrā būs jāveic tehniski pielāgojumi, lai nodrošinātu profilu atdalīšanu, vienlaikus saglabājot kopīgu zināšanu vēsturi un pakalpojumu līmeņa optimizāciju.

Kopējā aizmugursistēma²⁴: aizmugursistēmā visus novērtējuma pieprasījumus saņems *MedTech Europe* atbilstības amatpersonas, kuras kļūs par atbilstības amatpersonām arī *Pharma Events*.

E4ethics darbības joma paliks nemainīga: Eiropas kongresi, ko rīko trešā puse, [dalībniekiem no] piecām dažādām valstīm, kas ir iekļautas EFPIA Kodeksa darbības jomā, un vairāk nekā 500 VAS. Virtuālie kongresi nav iekļauti darbības jomā.

b) Kritēriju saskaņošana

Kritēriji, kas attiecas uz *e4ethics*, tiks saskaņoti ar CVS kritērijiem.

- Pieteikšanās pasākumu novērtējumam EFPIA dalībuzņēmumiem vai kongresa rīkotājiem ir jāveic proaktīvi un tiešsaistē.
- Ceļojumu organizēšana un ēdināšanas [izdevumu] sliekšnis vairs nebūs daļa vērtējamo kritēriju. Tāpēc nenotiks konsultēšanās ar EFPIA biedru asociācijām.
- Sākot no pirmās izmēģinājuma fāzes dienas, iesniegšana *e4ethics* būs obligāta, t. i., EFPIA dalībuzņēmumiem būs jāpārbauda, vai pasākumam ir pieejams *e4ethics* sniegts pozitīvs novērtējums, pirms tie varēs sniegt jebkāda veida atbalstu. Pieteikumu šādam novērtējumam var iesniegt dalībuzņēmums vai kongresa rīkotājs (veselības aprūpes organizācija (VAO)/profesionāls kongresa rīkotājs (PKR)).
- Visu lēmumu, ko *e4ethics* ir pieņēmis attiecībā uz EFPIA dalībniekiem izmēģinājuma fāzes laikā un pēc tā, saistošais raksturs, tas nozīmē, ka pasākums, kas ir novērtēts kā neatbilstošs, nevar saņemt atbalstu no EFPIA dalībniekiem.
- Pilnīga *MedTech Europe*/EFPIA saskaņošana attiecībā uz pieeju un sešu vērtēšanas kritēriju interpretāciju²⁵, tas nozīmē, ka nebūs atšķirības, kā tiks novērtēti *Pharma* un *MedTech* pasākumi.

c) Svarīgi apsvērumi

Svarīgi ir turpmāk minētie apsvērumi.

- Lēmumi tiek pieņemti, pamatojoties uz dokumentiem un informāciju, kas ir sniegta CVS atbilstības amatpersonai, izmantojot tiešsaistes iesniegšanas veidlapu. CVS atbilstības amatpersona neatkarīgi nepārbauda, vai informācija vai dokumenti ir atjaunināti.
- Lēmumi neņem vērā un neaizstāj valsts un vietējos normatīvos aktus un profesionālos un uzņēmumu kodeksus, kas var noteikt stingrākas prasības dalībniekiem, VAS, VAO vai PKR.
- Tiek pārskatīts pasākuma zinātniskās programmas sesiju grafiks un atbilstība, nevis to vērtība vai kvalitāte.
- Pārbaudes sistēmas vienīgais mērķis ir palīdzēt korporatīvajiem dalībniekiem noteikt pasākuma piemērotību dalībuzņēmumu atbalsta saņemšanai.

4. E4ethics piemērojamās procedūras

a) Apelācijas sūdzība

E4ethics novērtējumi tiks veikti saskaņā ar CVS procedūru: *MedTech* Atbilstības komisija būs atbildīga par novērtējumu apelācijas procedūru. Ir iespējama CVS atbilstības amatpersonas vērtējuma pārsūdzēšana. Par šādu apelāciju izskatīšanu atbildīgā iestāde ir *MedTech Europe* Atbilstības komisija, ņemot vērā, ka viena iestāde pārtrauga lēmumu pieņemšanas procesu attiecīgi saistībā ar *MedTech* un *Pharma* pasākumiem.

²⁴ IT projektam tika uzsvērtā datu analīzes rīku iestrādāšanas nozīme, kā arī nepieciešamība pārsūtīt vēsturiskos *e4ethics* datus, lai tos izmantotu vēlākiem datu analīzes mērķiem.

²⁵ Pasākuma programma – ģeogrāfiskā atrašanās vieta – pasākuma norises vieta – viesmīlības pakalpojumi – pasākumu reģistrācijas komplekti – saziņas atbalsts.

Dalībuzņēmums vai kongresa rīkotājs (VAO/PKR) var iesniegt apelāciju atbilstības komisijai, ja tiek ievērotas turpmāk minētās prasības.

- Apelācijas [attiecībā uz] iepriekšējās atļaujas saņemšanas un parastajiem iesniegumiem ir jāiesniedz desmit dienu laikā pēc tam, kad atbilstības amatpersonas novērtējuma lēmums ir publicēts kopīgajā tiešsaistes kalendārā.
- Oficiāla apelācija ir jāadresē atbilstības komisijas priekšsēdētājam uz e-pastu cvs@ethicalmedtech.eu.

Atbilstības komisija centīsies atbildēt uz apelācijām 72 stundu laikā pēc to saņemšanas.

b) Sūdzība saistībā ar pasākumu

Ja sūdzība ir saistīta ar Eiropas kongresu (un nav saistīta ar novērtējumu), ir piemērojama EFPIA SOP (EFPIA Kodeksa D pielikuma A daļa). EFPIA pārsūtīs sūdzību attiecīgajai valsts kodeksa kompetentajai iestādei. Valsts kodeksa kompetentās iestādes galīgais lēmums informatīvi tiks paziņots MedTech atbilstības komisijai.

“A. EFPIA saņemtās sūdzības²⁶

ieviešanas un procesuālo noteikumu 3. sadaļa arī paredz, ka EFPIA saņemtās sūdzības tiek apstrādātas šādi:

- iv. EFPIA pārsūtīs visas saņemtās sūdzības (neapsverot to pieņemamību un nekomentējot tās) attiecīgajai(-ām) biedru asociācijai(-ām);
- v. EFPIA nosūtīs sūdzības iesniedzējam apstiprinājumu par saņemšanu, norādot attiecīgo nacionālo asociāciju(-as), kurai(-ām) sūdzība ir nosūtīta apstrādei un lēmuma pieņemšanai;
- vi. turklāt, ja EFPIA saņems vairākas ārējās sūdzības (t. i., vairākas sūdzības par vienādiem vai līdzīgiem tematiem, kas ir iesniegtas ārpus nozares pret vairākiem viena uzņēmuma meitasuzņēmumiem), EFPIA nosūtīs šīs sūdzības mātesuzņēmuma vai ES meitasuzņēmuma valsts asociācijai, ko ir norādījis mātesuzņēmums.

Procedūras pasākumi

- 7 Ja EFPIA saņem sūdzību, EFPIA atbilstības amatpersona desmit darbdienu laikā pārsūta to attiecīgajai(-ām) biedru asociācijai(-ām), lai veiktu pasākumus saskaņā ar biedru asociācijas(-u) sūdzību izskatīšanas procedūru, un sūdzības iesniedzējs tiek informēts par to, kura(-as) biedru asociācija(-as) ir atbildīga(-as) par sūdzības izskatīšanu.
- 8 Vienlaikus EFPIA atbilstības amatpersona rakstveidā informēs uzņēmuma(-u), pret kuru(-iem) ir iesniegta sūdzība, atbildīgo vecāko darbinieku²⁷. Ja sūdzība attiecas uz vairākām valstīm, EFPIA pārsūtīs sūdzību mātes uzņēmuma dalībnieku asociācijai un attiecīgā uzņēmuma meitasuzņēmumam(-iem).
- 9 Biedru asociācijai(-ām) ir jāapstiprina EFPIA sūdzības saņemšana 30 dienu laikā pēc EFPIA paziņojuma [saņemšanas].
- 10 Biedru asociācijai(-ām) sūdzība ir jāizskata saskaņā ar savu parasto procedūru, tostarp termiņiem. Iztiesāšanas laikā EFPIA neiejausies un neatbildēs ne uz sūdzības iesniedzēja, ne lietā iesaistītā(-o) dalībuzņēmuma(-u) jautājumiem.
- 11 Kad biedru asociācija(-as) ir pabeigusi(-šas) jautājuma izskatīšanu, EFPIA ir jāinformē par sprieduma institūciju pieņemto(-ajiem) lēmumu(-iem), tostarp, ja nepieciešams, par piemēroto sankciju. Biedru apvienībai(-ām) ir jāsniedz EFPIA jaunākie dati par lietas virzību

²⁶ EFPIA izskatīs kā sūdzību visas bažas par EFPIA dalībuzņēmumu attiecībā uz materiāliem vai darbībām saistībā ar EFPIA kodeksu ieviešanu un/vai izpildi.

²⁷ Katram dalībuzņēmumam ir jāieceļ vismaz viens vadošais darbinieks, kurš būs atbildīgs par uzņēmuma un tā meitasuzņēmumu uzraudzību, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti piemērojamā(-o) kodeksa(-u) standarti. Skatīt EFPIA Statūtus un EFPIA VAS kodeksa 18.02. sadaļu.

ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc sūdzības saņemšanas un pēc tam katrā nākamajā ceturksnī, līdz tiek pieņemts galīgais lēmums par sūdzību (saprātīgā termiņā).

12 Kopsavilkums par lēmumiem, kas ir pieņemti par EFPIA iesniegtajām lietām, tiks publicēts EFPIA kodeksu darbības pārskatā, kad sūdzība būs pabeigta; iegūtās zināšanas var izraisīt turpmākas diskusijas Kodeksu komitejā, tostarp, ja nepieciešams, koda konsekventas ieviešanas uzlabošanu.

Visā sūdzību iesniegšanas procedūras laikā (no sūdzības saņemšanas EFPIA līdz kompetento sprieduma institūciju lēmumam) EFPIA nesazināsies ar sūdzībā iesaistītajām pusēm savas EFPIA kodeksos noteiktajās dalības robežās un ievērojot procesuālās darbības, kas ir aprakstītas šajā SOP. Šajā kontekstā saziņa EFPIA ietvaros ierobežosies tikai ar ģenerālpadomnieku un EFPIA atbilstības amatpersonu; ģenerāldirektors tiks iesaistīts, ciktāl tas ir pamatots ar sūdzību.

F PIELIKUMS (saistošs)
Pacientu organizāciju atbalsta atklāšanas forma

Pacientu organizāciju (PO) atbalsta atklāšanas forma Latvijā. Kompānijas nosaukums _____ 2021.gads					
PO nosaukums	Sniegtā atbalsta vai pakalpojuma apraksts	Ziedojumi un dotācijas PO	Sponsorēšanas līgumi	Nemonetārs pabalsts PO *	Maksa par konsultācijā m
	Finansiāls atbalsts	EUR	EUR		
	Nozīmīgs netiešs atbalsts				
	Nefinansiāls atbalsts			EUR	
	Līgumdarbi		EUR		EUR

*) Piemēram, darbinieku stundas vai uzņēmuma iespējas, kas tiek piedāvā

INFORMĀCIJAS „PIEKĻUVES PUNKTS” DALĪBASOCIĀCIJU TĪMEKĻA VIETNĒS

Konteksts

Saskaņā ar EFPIA Informācijas publiskošanas kodeksu informācija par Finansiālu un nefinansiālu atbalstu VAS/VAO tiek publicēta atbilstoši piemērojamiem normatīvajiem aktiem, izmantojot kādu no turpmāk norādītajiem informācijas publiskošanas veidiem. Informāciju var publicēt:

- Dalībuzņēmumu tīmekļa vietnēs;
- Dalībasociāciju izveidotā platformā, kas darbojas kā vienots „piekļuves punkts” uzņēmumu tīmekļa vietnēm;
- iesaistīto pušu izveidotā platformā;
- valsts pārvaldes iestāžu izveidotā platformā.

Pēc informācijas publiskošanas 2016. gadā plašsaziņas līdzekļos tika kritizēta datu nepieejamība un necaurskatāmība. Tikai divas nedēļas pēc informācijas publiskošanas, proti, 2016. gada 14. jūlijā, žurnāls „Der Spiegel” nodrošināja piekļuvi visiem Vācijas Dalībuzņēmumu publiskotajiem datiem, pārkārtojot datus tā, lai tie būtu caurskatāmi, šim nolūkam izmantojot bezpeļņas zinātnisko pētījumu centra „Correctiv” izveidoto meklēšanas datubāzi. Turpmākajos mēnešos „Correctiv” izveidoja līdzīgas datubāzes Šveicē un Austrijā.

Līdzīgas platformas ir izveidotas Zviedrijā; par šādu platformu izveidi ir paziņojusi arī Somija.

Nemot vērā šo tendenci, Valde atbalstīja Kodeksu komitejas ierosinājumu veikt atbilstošus pasākumus, lai informācijas publiskošana palīdzētu nodrošināt pilnīgu caurspīdīgumu. Ir būtiski, lai farmācijas nozare saglabātu iniciatīvu informācijas publiskošanas jomā.

Atbilstošie EFPIA Informācijas publiskošanas kodeksa noteikumi

2.04. Informācijas publiskošanas veids.

Informāciju var publicēt jebkurā no turpmāk minētajiem veidiem, ja vien attiecīgā informācija ir neierobežota un publiski pieejama:

- i) attiecīgā Dalībuzņēmuma tīmekļa vietnē saskaņā ar 2.05. punkta noteikumiem vai
- ii) centralizētā platformā, ko nodrošina, piemēram, attiecīgās valsts pārvaldes iestādes, uzraudzības iestādes, profesionālās struktūras vai Dalībasociācija, ar nosacījumu, ka informācijas publiskošanai pēc Dalībasociācijas ierosinājuma izveidotā centralizētā platformā pēc iespējas jāizmanto veidlapa, kas norādīta šā kodeksa 2. pielikumā.

Ieteikumi

Lai uzlabotu publicētās informācijas pieejamību, valstīs, kurās nav izveidota centralizēta platforma, Dalībasociācijas tiek aicinātas nodrošināt piekļuvi to Dalībuzņēmumu datiem, kuri publicē informāciju attiecīgajā valstī, Dalībasociācijas tīmekļa vietnē izveidojot vienotu „piekļuves punktu”.

Dalībasociācijām, veidojot minēto „piekļuves punktu”, ir jāņem vērā attiecīgās valsts konteksts, piemērojamo normatīvo aktu prasības un EFPIA VAS kodeksam pievienotās „Pamatnostādnes

par veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un plašākai sabiedrībai pieejamajām interneta vietnēm". Šajā kontekstā ir ieteicams attiecīgās Dalībasociācijas tīmekļa vietnē izveidot uznirstošu logu, kurā norādīts, ka apmeklētājs tiek novirzīts uz citu tīmekļa vietni, par kuras saturu attiecīgā Dalībasociācija nav atbildīga.

Paredzams, ka Dalībasociācijas lūgs attiecīgos uzņēmumus nodrošināt saites uz to sagatavotajiem ziņojumiem par sniegto atbalstu.

Tāpat paredzams, ka Dalībasociācijas darīs visu iespējamo, lai nodrošinātu „piekļuves punktu” darbību pirms nākamā informācijas publiskošanas termiņa (2018. gada jūnijs).

Turpmākie pasākumi

Kodeksu komiteja uzraudzīs Dalībasociāciju turpmāko rīcību saistībā ar šiem ieteikumiem, un 2018. gada kodeksa ziņojumā tiks iekļauts atbilstošs pārskats par šo ieteikumu izpildi.

Pamatojoties uz gūtajām atziņām, Kodeksu komiteja var sagatavot papildu ieteikumus, lai uzlabotu caurspīdīgumu un atklātumu.

Digitālo kanālu izmantošanas principi

1. Principi, kas attiecas uz visiem saziņas veidiem

NORMATĪVO AKTU UN PRAKSES KODEKSU PRASĪBU IZPILDE

Digitālais kanāls ir tikai saziņas platforma. Likumi un noteikumi, kas attiecas uz citām platformām un plašsaziņas līdzekļiem, attiecas arī uz digitālajiem plašsaziņas līdzekļiem. Būtiski faktori piemērojamo noteikumu noteikšanai ir platformas saturs, mērķgrupa un izmantošana, nevis plašsaziņas līdzekļi kā tādi.

Tāpēc uz digitālo saziņu attiecas Direktīvas Nr. 2001/83/EK noteikumi par zāļu reklāmu un EFPIA Prakses kodeksa noteikumi.

Personas datu apstrādei ir jāatbilst spēkā esošajiem datu aizsardzības noteikumiem.

ATBILDĪBA

Dalībuzņēmumi ir atbildīgi par visiem materiāliem, kas tiek izplatīti, izmantojot jebkuru digitālo kanālu, kuru ir iniciējuši, kuram ir piešķīruši zīmolu un/vai sponsorējuši dalībuzņēmumi vai jebkura trešā puse, kas rīkojas to vārdā, tostarp par zāļu reklamēšanu.

Par saturu ir atbildīgs dalībuzņēmums, kuram pieder sociālo plašsaziņas līdzekļu lapa vai vietne. Piemēram, jebkura recepšu zāļu pieminēšana, visticamāk, tiks uzskatīta par šo zāļu reklamēšanu sabiedrībai un aizliegta. Cits piemērs varētu būt sabiedrībai adresētu sociālo plašsaziņas līdzekļu izmantošana, lai paziņotu VAS par pētījuma par zālēm publicēšanu, kas arī varētu tikt uzskatīta par šo zāļu reklamēšanu un tādēļ aizliegta.

Dalībuzņēmumiem var būt arī atbildība, mijiedarbojoties digitālajos kanālos, kas pieder citiem uzņēmumiem vai organizācijām.

Dalībuzņēmumi ir arī atbildīgi par informāciju, ko izplata dalībuzņēmuma darbinieki, kuri to dara, izmantojot savu privāto sociālo plašsaziņas līdzekļu kanālu, tostarp: a) ja var pamatoti uzskatīt, ka viņi pārstāv dalībuzņēmumu, vai b) ja viņi ir instruēti, ir saņēmuši apstiprinājumu vai atbalstu šādai rīcībai no dalībuzņēmuma. Dalībuzņēmumam ir jābūt ieviestām iekšējām vadlīnijām par to, kā tā darbiniekiem vajadzētu uzvesties digitālajos kanālos, tostarp par darbībām savos personīgajos kontos.

Attiecībā uz digitālajiem kanāliem, kas pieder dalībuzņēmumam, ir jāizveido procesi, lai laikus uzraudzītu, regulētu un/vai dzēstu visus nepiemērotos komentārus, ciktāl to pieļauj datu aizsardzības noteikumi un piemērojamie likumi un kodeksi. Dalībuzņēmumiem var būt nepieciešami līdzīgi procesi, izmantojot digitālos kanālus, kas pieder citiem uzņēmumiem vai organizācijām.

FARMAKOVIGILANCE

Dalībuzņēmumiem ir jāapsver iespēja izstrādāt īpašus norādījumus digitālajiem kanāliem un sazināties ar saviem farmakovigilances ekspertiem saistībā ar konkrētiem projektiem, lai izpildītu savus farmakovigilances pienākumus, tostarp pienākumu reģistrēt un ziņot par jebkuru nevēlamu blakni, kas tiek apspriesta saistībā ar to medikamentiem.

CAURREDZAMĪBA

EFPIA Prakses kodeksa 7.04. sadaļa nosaka, ka dalībuzņēmumiem ir skaidri jānorāda, kad tie ir sponsorējuši paziņojumu. Ikreiz, kad dalībuzņēmums vai fiziska vai juridiska persona, kas darbojas dalībuzņēmuma vārdā, sniedz informāciju digitālajā kanālā, ir skaidri jānorāda dalībuzņēmuma iesaiste, tostarp, bet ne tikai, satura definēšanā, daļējā vai pilnīgā finansēšanā.

Turklāt par vērtību nodošanu VAS, VAO un PKR ir jāziņo saskaņā ar informācijas sniegšanas pienākumiem, kas ir aprakstīti EFPIA Prakses kodeksā (5. nodaļa).

Ja iespējams, ir skaidri jānorāda kanāla mērķauditorija (piemēram, VAS un sabiedrība vai to kombinācija).

2. Kā noteikt atļauto informāciju dažādiem digitālajiem kanāliem

Ir svarīgi, lai dalībuzņēmums saprastu, kāds saturs ir piemērots dažādiem digitālajiem kanāliem un attiecīgajai auditorijai. Visi normatīvie akti saistībā ar to ir jāievēro tāpat kā citiem plašsaziņas līdzekļiem.

Digitālajā kanālā iekļautā informācija ir regulāri jāatjaunina, un tajā ir skaidri jānorāda katrai lapai un/vai vienumam, kur ir piemērojams, pēdējais šādas informācijas atjaunināšanas datums.

Lai nepieļautu riskus saistībā ar digitālo saziņu un digitālā kanāla satura piemērotību, piekļuvi, iestatīšanu un uzturēšanu, var palīdzēt turpmāk minētie jautājumi.

p Kāds ir paziņojuma mērķis (reklamēt, informēt, apmainīties)?

◊ Vai saturs ir saistīts ar zālēm?

◊ Vai saturam ir vai nav reklāmas raksturs?

◊ Vai saturs ir saistīts ar informētību par slimību?

◊ Vai saturs ir saistīts ar veselības aprūpes informāciju, piemēram, saistībā ar diagnozi, izglītošanu ārstēšanas jomā, uztura atbalstu?

◊ Vai ir skaidra dalībuzņēmuma loma satura nodrošināšanā/izstrādāšanā?

p Kas ir paredzētā auditorija? Piemēram, sabiedrība, VAS vai abi.

◊ Vai ir nepieciešama auditorijas pārbaude?

◊ Ja jā, tad kādā veidā?

p Kāds ir kanāla standarta iestatījums?

◊ Vai digitālais kanāls ir atvērts auditorijas reakcijai, piemēram, kopīgošanai, komentēšanai, apmaiņai?

◊ Kā informācija tiek virzīta pa digitālajiem kanāliem?

◊ Vai digitālais kanāls ir atvērta platforma vai arī ir paredzēts slēgtai auditorijai?

◊ Vai ir satura apjoma ierobežojumi? Piemēram, *Twitter*.

◊ Vai ir piemērojamas kopienas vadlīnijas? Piemēram, *Facebook*, *YouTube*.

◊ Kā tiek apstrādāta informācija par kanāla auditoriju?

p Kā pārskata, apstiprina un uztur saturu, tostarp dalībuzņēmums?

3. EFPIA norādījumi dalībniekiem par dažādiem digitālajiem kanāliem

Turpinājumā ir sniegts īss dažādu veidu digitālo kanālu vispārīgās izmantošanas apraksts. Izlemjot, kuru digitālo kanālu izmantot un kā to attīstīt, ir jāņem vērā iepriekš izklāstītie principi. Saturam, ko dalībuzņēmums publicē katrā kanālā, ir jābūt atbilstošam un saskaņotam ar attiecīgajiem noteikumiem, likumiem un kodeksiem, tostarp EFPIA Prakses kodeksu.

TĪMEKĻVIETNES

Timekļvietnes tiek klasificētas kā kanāls, kas sasniedz sabiedrību, ja vien nav nepieciešama pārbaude (piemēram, uznirstošais logs identifikācijai vai parole), lai piekļūtu vietnei,

piemēram, VAS. Dažās vietnēs var būt forumi, kuros sabiedrība var apmainīties vai apspriest dažādas tēmas. Tā kā daudzi vietņu apmeklējumi ir meklētājprogrammas izmantošanas rezultāts, atslēgvārdu optimizācija ir kļuvusi par svarīgu rīku. Dalībuzņēmumi var izmantot atbilstošu meklēšanas optimizāciju, lai nodrošinātu, ka viņu tīmekļvietnes atbilstošo atslēgvārdu meklēšanas rezultātu sarakstā tiek rādītas augstā vietā. Tomēr dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka atslēgvārdu optimizācijas izmantošana ir piemērota paredzētajai auditorijai. Piemēram, optimizēta meklēšana, izmantojot atslēgvārdus, kas ir novirzīti uz vietnēm ar uz terapiju vērstu informāciju sabiedrībai, vai tīmekļvietnēm, kas ir paredzētas VAS, kur šādām vietnēm var piekļūt tikai pilnvarotas personas.

Dalībuzņēmumi var sponsorēt trešās puses sagatavoto tīmekļvietnes materiālu, kurā ir skaidri jānorāda dalībuzņēmuma loma. Ja dalībuzņēmums i) iniciē materiālu vai tā koncepciju; ii) jebkāda veidā ietekmē materiāla saturu; iii) atlasa autorus vai tieši maksā viņiem, dalībuzņēmums, visticamāk, būs atbildīgs par vietnes saturu. Ja ir otrādi un pastāv strikti nesaistītu pušu vienošanās ar dalībuzņēmumu, kas tikai piešķir finansējumu, dalībuzņēmums var nebūt atbildīgs. Dalībuzņēmumiem ir jābūt pārliecinātiem par saistīto vietņu izvēli un to, ka tās nereklamē sabiedrībai receptu zāles. Ja dalībuzņēmums iekļauj tīmekļvietņu adreses receptu zāļu reklāmā VAS, tiek piemēroti pamatprincipi, kas nodrošina šo vietņu satura atbilstību.

SOCIĀLIE PLAŠSAZIŅAS LĪDZEKĻI

Kopumā sociālie plašsaziņas līdzekļi ir digitālie kanāli, kas tiek uzskatīti par adresētiem sabiedrībai. Sociālie plašsaziņas līdzekļi ir vietnes vai lietojumprogrammas, kurās cilvēki var mijiedarboties sociālajos tīklos (piemēram, *Facebook*, *Twitter*, *Snapchat*, *LinkedIn*, *YouTube*, *Instagram*). Vairumā gadījumu sociālie plašsaziņas līdzekļi tiek izmantoti, lai sasniegtu sabiedrību vai sazinātos ar to. Sociālo plašsaziņas līdzekļu platforma var būt atvērts kanāls sabiedrībai vai slēgts kanāls mērķauditorijai, kur pirms piekļuves nodrošināšanas ir nepieciešama auditorijas pārbaude.

EMUĀRI

Atšķirība starp tekstu vietnē un emuārā ir tāda, ka emuārs parasti pieder un to atjaunina persona vai cilvēku grupa, kas regulāri publicē emuārā. Emuārs var piederēt dalībuzņēmumam vai arī dalībuzņēmums var piesaistīt (izmantojot vai nu sponsorēšanu, vai maksu par konsultāciju) īpašnieku rakstīt emuārā (piemēram, “sociālos ietekmētājus”). Abos gadījumos emuārā ir skaidri jānorāda dalībuzņēmuma iesaiste.

Nemot vērā to, ka pēc būtības emuārs ir paredzēts, lai līdzradītāji brīvi un spontāni paustu savu personīgo viedokli par kādu tēmu, dalībuzņēmumiem nevajadzētu sponsorēt šādus emuārus, ja tie ir paredzēti, lai reklamētu receptu un bezreceptu zāles un to lietošanu, vai arī ir pamatoti gaidīts, ka tie to darīs.

RAIDIERAKSTI

Dalībuzņēmums var izveidot savu raidierakstu, kur ir jāievēro tādi paši noteikumi kā tīmekļvietnēm. Raidierakstu var lejupielādēt no jebkura raidierakstu izplatītāja. Tiek piemēroti pamatprincipi, proti, nodrošināt, ka to saņem mērķsaņēmējs, kas ir labi definēts, un ka saturs ir piemērots. Piemēram, raidierakstiem, kas reklamē receptu medikamentus, vajadzētu būt pieejamiem tikai VAS.

LIETOJUMPROGRAMMAS (LIETOTNES)

Lietojumprogramma, ko parasti dēvē par “lietotni”, ir lejupielādējama elektroniskā ierīcē (piemēram, viedtālrunī, datorā vai planšetdatorā).

Dalībuzņēmums var izstrādāt lietotnes ārējo ieinteresēto personu (piemēram, veselības aprūpes speciālistu, veselības aprūpes organizāciju, pacientu, maksātāju) lietošanai, ja tiek ievēroti tādi paši noteikumi kā tīmekļvietnēm. Tām ir arī jāņem vērā iespējamās normatīvo aktu prasības, ja lietotne atbilst medicīniskās ierīces kritērijiem. Tiek piemēroti pamatprincipi, tostarp nodrošināt, ka to saņem mērķsaņēmējs, kas ir labi definēts.

Var izstrādāt arī lietotni, lai uzlabotu līdzestību ārstēšanas metodei. Ja lietotnes mērķauditorija ir noteikta grupa (piemēram, VAS, pacienti, aprūpētāji), ir svarīgi, lai tikai šai grupai tiktu piedāvāta piekļuve lietotnes saturam.

TĪMEKĻSEMINĀRI

Tīmekļseminārs ir tiešsaistes pasākums, ko rīko, izmantojot internetu, un to var īstenot vai nu kā tiešraides straumēšanas pasākumu, vai kā pakalpojumu pēc pieprasījuma.

Dalībuzņēmums var būt tiešs tīmekļsemināra rīkotājs un/vai izmantot trešās puses koordinatoru pasākuma vadīšanai. Dalībuzņēmums ir atbildīgs par šiem tīmekļsemināriem, tostarp par saturu un par to, lai to saņemtu labi definēta mērķauditorija. Līdzīgi noteikumi attiecas uz trešo pušu tīmekļsemināriem, ko sponsorē dalībuzņēmumi.

Šādi tīmekļsemināri var būt paredzēti saziņai ar ārējām ieinteresētajām personām (piemēram, VAS, VAO, pacientiem, maksātājiem), ja tiek ievēroti tādi paši noteikumi kā tīmekļvietnēm.

TIEŠIE KANĀLI

Tie ir viens pret vienu vai viens pret daudziem kanāli, kuru mērķauditorija ir atlasīti adresāti; tie visbiežāk ir privāti, neredzami neatlasītiem adresātiem; tās varētu būt atbildes sociālajos plašsaziņas līdzekļos kādai personai.

Dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka tiem ir adresātu piekrišana sazināties ar viņiem, un saņēmējiem vajadzētu būt iespējai viegli pārtraukt ziņojumu saņemšanu. Ir jāpatur prātā sazināšanās biežuma atbilstība.

DISKUSIJU FORUMI

Ja dalībuzņēmums veicina diskusiju forumu trešās puses platformā vai rīko forumu savā platformā, dalībuzņēmumam ir jābūt pārliecinātam, ka tas var regulēt vietni tā, lai saturs atbilstu attiecīgajiem noteikumiem, likumiem un kodeksiem, tostarp EFPIA Prakses kodeksam. Ir jānosaka paredzētā auditorija, lai tiktu ievērotas attiecīgās prasības. Ja diskusiju forumi tiek izmantoti tirgus izpētei, dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, lai tie atbilstu attiecīgajām juridiskajām un ētiskajām vadlīnijām.

EFPIA vadlīnijas par kvalitātes pamatprincipiem mūžizglītībā veselības aprūpē

KOPSAVILKUMS

Eiropas Komisija ir definējusi mūžizglītību kā “visas dzīves laikā veiktās mācīšanās darbības nolūkā uzlabot zināšanas, prasmes, kompetences personīgā, pilsoniskā, sociālā un/vai ar nodarbinātību saistītā perspektīvā”²⁸. Farmācijas nozarei ir ilgstoša apņemšanās iesaistīties un ieviest jauninājumus mūžizglītībā veselības aprūpē (MVA). Šīs nesaistošās vadlīnijas EFPIA biedru uzņēmumiem sniedz definīcijas un standartus kvalitātes, caurredzamības un ētikas jomā medicīnas mācībās. Šajās vadlīnijās iekļauto principu ievērošana ļaus farmācijas nozarei nodrošināt disciplinētu pieeju MVA finansēšanai un organizācijai un tās nepārtrauktu ieguldījumu pacientu [aprūpes] rezultātu uzlabošanā. Likumu un noteikumu ievērošana un mūsdienīgu, godīgu un līdzsvarotu mācību programmu sagatavošana joprojām ir būtiska kvalitatīvu izglītības programmu attīstībai. Ieviešot un/vai saglabājot šo pieeju MVA, farmācijas nozare piekrīt oficiāli iekļaut MVA izglītības principus, nodrošināt caurredzamību un atvieglot efektīvu darbu ar citām ieinteresētajām personām veselības aprūpē.

Preambula

Šī dokumenta mērķis ir sniegt vadlīnijas EFPIA Kodeksa 16. panta īstenošanai. Vadlīnijas ir jālasa, paturot prātā kodeksa prasības un garu un saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem, jo īpaši ES Direktīvas Nr. 2001/83/EK VIII un VIIIa sadaļu par informāciju un reklāmu.

Šo vadlīniju mērķis ir nodrošināt, lai farmācijas nozares MVA ievērotu augstus ētikas standartus un stingrus izglītības principus ar galveno kopējo mērķi sniegt labumu pacientiem. MVA nedrīkst iekļaut reklāmu.

Lai palielinātu caurredzamību, nodrošinātu kvalitatīvu, godīgu un līdzsvarotu saturu un mazinātu neobjektivitāti, medicīnas mācību programmām ir nepieciešami augsti zinātniskie standarti un kvalitātes nodrošināšanas process. Farmācijas nozare cenšas izmantot izglītības principus, kuru pamatā ir uz izglītojamajiem vērsta iesaistīšanās mācīšanās vērtības un ietekmes paaugstināšanai.

Farmācijas nozares vērtība MVA

Farmācijas nozarei ir likumīga loma citu ieinteresēto personu vidū, sniedzot zinātniskos datus, lai nodrošinātu, ka jauninājumi tiek izmantoti droši un atbilstošajā pacientu grupā.

Lai neatpaliktu no zinātnes un medicīnas progresa tā ātruma un plašuma ziņā, ir nepieciešami dažādi MVA pakalpojumu sniedzēji ātrai jaunu pierādījumu un jauninājumu izplatīšanai veselības aprūpes jomā. Ņemot vērā, ka farmācijas nozarei ir jāgarantē, ka tās zāles tiek lietotas droši un pareizajās populācijās, tā nodrošina augstu kvalitāti un papildu MVA kanālu.

²⁸ Komisijas paziņojums COM (2001) 678: Eiropas mūžizglītības vides izveide:
[https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/cult/20020122/com\(2001\)678_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/cult/20020122/com(2001)678_en.pdf).

Lai veicinātu stabilu un praktisku mācību pieredzi ar godīgu un līdzsvarotu zinātniskās informācijas izklāstu, farmācijas nozare bieži sadarbojas ar vadošiem un atzītiem ekspertiem.

Farmācijas nozare pastāvīgi uztur dialogu ar veselības aprūpes speciālistiem pasaules, reģionālajā un vietējā līmenī un var noteikt un risināt mācību vajadzības, kuras, iespējams, nenodrošina citi MVA sniedzēji.

Ar savu lielo ģeogrāfisko tvērumu farmācijas nozare var nodrošināt izglītības iespējas veselības aprūpes speciālistiem valstīs ar ierobežotu piekļuvi MVA piedāvājumiem.

Pateicoties jauninājumiem terapeitiskajās jomās, farmācijas nozare bieži vien ir MVA nodrošinājuma priekšgalā, lai palīdzētu un paātrinātu klīnisko pētījumu un citu sasniegumu ieviešanu klīniskajā praksē.

Ievads

Lai raksturotu mācīšanos un nepārtrauktu profesionālo attīstību (NPA), tiek izmantoti vairāki termini. Tie atšķiras dažādos reģionos un valstīs un var būt vai nebūt saistīti ar oficiālu akreditāciju. EFPIA Kodeksa 16. pantā, kā arī šajā dokumentā termins “mūžizglītība veselības aprūpē (MVA)” tiek lietots, lai aprakstītu izglītības aktivitātes bez reklāmas satura, ko vada un/vai finansē farmācijas nozare un kas apmierina neapmierinātās izglītības vajadzības veselības aprūpē.

MVA nedrīkst reklamēt uzņēmuma produktus, ierīces un veselības aprūpes risinājumus, tai ir jāpārveido pacientu aprūpes uzlabošanai būtiska zinātniskā informācija attiecīgos mācību pasākumos slimību jomās. Šis dokuments nekļauj uzņēmumu virzītās, tikai ar produktu saistītās izglītojošās darbības, kas reklamē ārstnieciskos līdzekļus. Šādām darbībām ir jāatbilst normatīvo aktu prasībām par zāļu reklamēšanu.

Šīs vadlīnijas attiecas uz turpmāk minētajiem izglītības pasākumu veidiem, kuriem ir kopīgi mērķi, taču tie atšķiras pēc farmācijas nozares iesaistīšanās līmeņa, īpašumtiesībām un finansējuma.

1. Neatkarīga medicīniskā izglītība (NaMI) ar nepārtrauktas medicīniskās izglītības (NpMI) vai nepārtrauktas profesionālās attīstības (NPA) akreditāciju vai bez tās. NaMI veic neatkarīga organizācija bez nozares dalības vai ietekmes, un to var finansēt farmācijas nozare.
2. MVA programmas, kas ir izstrādātas, sadarbojoties vai partnerībā vienam vai vairākiem farmācijas uzņēmumiem ar profesionālajām biedrībām, veselības aprūpes organizācijām, izglītības nodrošinātājiem vai citām galvenajām ieinteresētajām personām. Sadarbība/partnerība iekļauj apņemšanos definēt savstarpējās attiecības un mērķus; kopīgi izstrādātu struktūru un dalītu atbildību; savstarpēju kompetenci un atbildību par panākumiem.
3. Farmācijas nozares vadītās MVA aktivitātes, kas var risināt cilvēku veselības un slimību specifiskās mācību vajadzības. Šīs aktivitātes rīko atsevišķi farmācijas uzņēmumi, un tajās var būt iesaistītas zinātniskās komitejas un/vai neatkarīgas zinātniskās un profesionālās organizācijas. Šo programmu īpašumtiesības pieder farmācijas uzņēmumam, kas arī ir atbildīgs par šīm programmām un to finansējumu.

Neatkarīgi no MVA veida farmācijas nozare ir apņēmusies nodrošināt un atbalstīt augstas kvalitātes mācības. Farmācijas nozare sagaida, ka citas ieinteresētās personas, piemēram, NaMI nodrošinātāji, zinātniskās komitejas, zinātniskās organizācijas vai profesionālās asociācijas, ievēros turpmāk norādītos principus, saņemot farmācijas nozares atbalstu/finansējumu MVA.

Kvalitātes pamatprincipi

Šajā dokumentā ir aprakstīti šādi trīs elementi:

1. ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās;
2. kvalitatīvs saturs: programmas un aktivitātes nedrīkst iekļaut reklāmu ne saturiski, ne arī savā nolūkā; un
3. stabili procesi: izglītības vajadzību novērtēšana, mācību plānošana un rezultātu mērīšana.

Ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās ir obligāta jebkurai MVA darbībai. Kvalitatīvs saturs un stabili procesi ir stingri ieteicami, lai atbilstu augstākajiem mācību kvalitātes standartiem un izglītības ietekmei.

1. Obligātās prasības: ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās

Ētiska, caurredzama un atbildīga iesaistīšanās ir kvalitātes sistēmas visaptverošais pamatprincips, un tas ir obligāts. To atbalsta stabili izglītības procesi un kvalitatīvs saturs. Finansējošā farmācijas uzņēmuma pienākums ir nodrošināt MVA aktivitātes zinātnisko integritāti.

Ētikas, caurredzamas un atbildīgas iesaistīšanās mērķis ir risināt šādus galvenos jautājumus.

- **Finansējums:** caurredzamība attiecībā uz ziņošanu par finansējumu un citu vērtību, piešķirtu tiem, kas sniedz vai saņem izglītību saskaņā ar EFPIA Kodeksa 2. un 5. nodaļu
- **Izpaušana:** visu iesaistīto pušu interešu un iespējamo interešu konfliktu atklāšana jebkura veida MVA aktivitātēm.
- **Nolūks:** caurredzamība attiecībā uz nolūku, iesaistīšanos, lomām un pienākumiem, kā arī iespējamās sadarbības veidu ar ārējām ieinteresētajām personām (klīnicistiem, medicīnas asociācijām/organizācijām).
- **Datu konfidencialitāte:** noteikumu (piemēram, VDAR) ievērošana.
- **Atbilstība** farmācijas nozares prakses kodeksiem (piemēram, IFPMA, EFPIA), ES noteikumiem un vietējiem piemērojamajiem normatīvajiem aktiem.

2. Ieteicamās prakses

2.1 Kvalitatīvs saturs

MVA mērķis ir palielināt VAS zinātniskās zināšanas un kompetenci, lai veicinātu medicīnisko praksi un uzlabotu vispārējos pacientu un veselības aprūpes rezultātus. Kvalitatīvs saturs ir MVA pamats.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes saturu, ko sniedz farmācijas nozares vadītas un/vai finansētas MVA aktivitātes, programmām reklāmas nedrīkst būt ne saturs, ne nolūks. Tās nedrīkst iekļaut ne produkta zīmolu (tirdzniecības nosaukumu, logotipu, zīmola krāsas utt.), ne pretenzijas pret produktu.

Ir ieteicams, lai par darba kārtības/programmas izstrādi, mācībspēku izvēli un programmas zinātniskās integritātes nodrošināšanu atbildētu zinātniska komiteja, kas ir izveidota no konkrēto slimību jomu ekspertiem. Izņemot NaMI, par zinātnisko komiteju locekļiem var būt farmācijas nozares zinātnisko/medicīnisko funkciju izpildītāji un terapeitiskās jomas speciālisti.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes MVA programmu saturu, uzņēmumiem ir jāņem vērā šādi principi:

- uz vajadzībām balstīts: vajadzības var noteikt, pārskatot zinātnisko literatūru, tās var noteikt zinātniskā komiteja un/vai ar īpašu izglītības vajadzību novērtējumu; skatīt 3.1. sadaļu;
- atjaunināts, faktiski un augstiem zinātniskiem standartiem atbilstošs, ar spēju pamatot: vispiemērotākā, aktuālākā un uz pierādījumiem balstītā satura izmantošana, kas atbilst pašreizējai klīniskajai praksei un standartiem;
- līdzsvarots un objektīvs: zinātniski līdzsvarotas perspektīvas sniegšana par tēmu, ja nepieciešams, iesaistot neatkarīgu zinātnisko ieguldījumu un dodot laiku zinātniskai informācijas apmaiņai;
- iekļauj vairākus zinātnisku datu avotus;
- ar atsaucēm: visam saturam ir jābūt ar atsaucēm, lai mācāmie varētu novērtēt satura statistiskās un klīniskās atbilstības līmeni.

Lai vislabāk sasniegtu mācību mērķus, ir jāņem vērā dažādi mācīšanās stili, auditorijas kulturālās atšķirības un pasniegšanas veidi. Visām programmas daļām neatkarīgi no metodes, uzbūves vai kanāla (digitālā, vizuālā un praktiskā) ir jāsniedz skaidrs, godīgs un līdzsvarots priekšstats par informāciju/datiem, ko tās vēlas nodot, un jāļauj izteikt dažādas teorijas un atzītus viedokļus.

2.2 Stabili procesi

Lai nodrošinātu augstu izglītības kvalitāti, ir stingri ieteicams izmantot stabilu un standartizētu procesu, tostarp:

- izglītības vajadzību novērtēšana;
- mācību plānošana;
- rezultātu novērtējums.

Katrs farmācijas uzņēmums individualizēs savus izglītības procesus. Turpmāk sniegtie piemēri ir paredzēti, lai palīdzētu uzņēmumiem izstrādāt savus procesus.

2.2.1. izglītības vajadzību novērtēšana;

Disciplinēta un precīza programmas dalībnieku mācību vajadzību izvērtēšana ir ieteicamais sākuma posms izglītības aktivitāšu plānošanā, un tam ir jānodrošina atlases kritēriju skaidrība. Delegātu atlasei ir jābalstās uz izglītības vajadzībām.

Vajadzības var iedalīt:

- pamanītās vajadzības: izglītojamo izteiktais un pamanītais, piemēram, VAS, kuri apmeklē noteiktu MVA aktivitāti, aptauja;
- izteiktās vajadzības: izteiktas darbībā, piemēram, klīniskā centra vajadzība izprast jaunas vadlīnijas klīniskajā praksē;
- normatīvās vajadzības, kuras ir norādījuši eksperti;
- salīdzinošās vajadzības: izteiktas grupu salīdzinājumā, piemēram, starp klīniskajām iestādēm un to klīnisko praksi.

Izglītības vajadzību novērtējumā ir jāiekļauj vairāku veselības aprūpē ieinteresēto personu ieguldījums. Izglītojamo vajadzību novērtēšanas metodes var iekļaut literatūras pārskatīšanu, kvalitatīvu izpēti, aptaujas, ekspertu un citu veselības aprūpē ieinteresēto personu ieguldījumu, konsultatīvās padomes un vairākas citas datu vākšanas metodes.

2.2.2. Mācību plānošana;

Pašreizējā veselības aprūpes ekosistēma piedzīvo būtiskas pārmaiņas. To veicina uz pacientu vērsta pieeja veselības aprūpē un ievērojami tehnoloģiju uzlabojumi. Šī pārveide paredz, ka visām veselības aprūpes ekosistēmas ieinteresētajām personām ir jāsadarbojas, lai MVA procesi atbilstu augstiem izglītības standartiem.

Kvalitātes nodrošināšanas sistēma²⁹ var iekļaut standartizētu mācību plānošanas procesu, un tai vajadzētu būt daļai izstrādātas augstāka līmeņa stratēģijas, kuras mērķis ir padziļināt VAS zināšanas un kompetenci, lai uzlabotu medicīnisko praksi un pacientu un veselības aprūpes rezultātus.

Šādi procesi varētu iekļaut uz rezultātiem balstītu plānošanas pieeju, un tiem būtu jāpaziņo, kas MVA būtu jāsasniedz. Izglītībā var izmantot šādas darbības:

1. noteikt plānotos rezultātus, pamatojoties uz izglītības vajadzībām (skatīt vajadzību novērtējumu);
2. vienoties par pieņemamo zinātnisko informāciju, piemēram, apspriest programmu un mācībspēkus ar zinātnisko komiteju, pamatojoties uz identificētajiem mācību rezultātiem;
3. plānot mācību pieredzi.

2.2.3. Rezultātu mērīšana

Lai nodrošinātu nepārtrauktu MVA uzlabošanu, ir jāizmanto dažādas mērīšanas pieejas un rezultāti jāizmanto turpmāko programmu uzlabošanai. Mērījumi var attiekties uz dažādiem mācību vai sagatavošanas plānošanas un piegādes kanāliem. Lai gan priekšroka tiek dota objektīviem mērījumiem, subjektīvie mērījumi tiek izmantoti, ja tiek noskaidrots izglītojamo viedoklis (piemēram, “apmierinātība” vai “atbilstība”).

²⁹Anderson et al., Moore et al., Michie et al.

Ieteicamā literatūra

EFPIA Code of Practice: <https://www.efpia.eu/media/602690/310521-efpia-code.pdf>

IFPMA Code Article 10 Support for Continuing Medical Education: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/09/IFPMA_Code_of_Practice_2019.pdf

IFPMA Note for guidance on Continuing Medical Education: <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-note-for-guidance-on-continuing-medical-education/>

Framework for industry engagement and quality principles for industry-provided medical education in Europe – Tamara Allen, Nina Donde, Eva Hofstädter-Thalmann, Sandra Keijser, Veronique Moy, Jean-Jacques Murama, and Thomas Kellner – J Eur CME. 2017; 6(1): 1348876. – Publicēts tiešsaistē 2017. gada 31. jūlijā. doi: 10.1080/21614083.2017.1348876: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5843061/>

Learning needs assessment: assessing the need – Grant J. – BMJ. 2002. Jan 19; 324(7330): 156.-159.

Understanding Medical Education: Evidence, Theory, and Practice – Tim Swanwick – 7. nodaļa par kvalitāti.

A Taxonomy for Learning, Teaching, and Assessing: A revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives – Anderson L.W., Krathwohl D.R., Airasian P.W., Cruikshank K.A., Mayer R.E., Pintrich P.R., Rath J., Wittrock M.C. (2001) – Pearson.

A conceptual framework for planning and assessing learning in continuing education activities designed for clinicians in one profession and/or clinical teams – Moore DE Jr, Chappell K, Sherman L, Vinayaga-Pavan M – Med Teach 2018 Sep;40(9):904-913. doi: 10.1080/0142159X.2018.1483578. Epub 2018. Jul 28: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30058424>

The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions – Susan Michie, Maartje M van Stralen, and Robert West – Implement Sci 2011; 6: 42. Publicēts tiešsaistē 2011. gada 23. aprīlī. doi: [10.1186/1748-5908-6-42](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3096582/): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3096582/>

The Net Promoter Score (NPS) for Insight Into Client Experiences in Sexual and Reproductive Health Clinics – Rebecca Koladycz, Gwendolyn Fernandez, Kate Gray, and Heidi Marriott Glob Health Sci Pract. 2018. Oct 3; 6(3): 413.-424. Publicēts tiešsaistē 2018. gada 3. oktobrī. Iepriekšpublicācija tiešsaistē 2018. gada 2. augustā, doi: 10.9745/GHSP-D-18-00068 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6172123/>

Oxford Textbook of Medical Education – Walsh et al. – 74.-85.