



**Kodeks postępowania  
we wzajemnych relacjach ze środowiskiem służby zdrowia  
Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych (EGA)**

**przyjęty przez  
Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego  
15.06.2015 r.**



## Spis treści

Kodeks postępowania we wzajemnych relacjach ze środowiskiem służby zdrowia Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków

Generycznych (EGA).....	1
1. Wprowadzenie i cel.....	3
2. Wstęp.....	3
3. Zakres obowiązywania Kodeksu EGA .....	4
4. Wytyczne .....	5
4.1 Pacjenci i organizacje pacjentów .....	5
4.2 Opłaty z tytułu świadczonych usług i doradztwa .....	7
4.3 Spotkania i przejawy gościnności.....	8
4.4 Wsparcie edukacyjne na rzecz osób wykonujących zawody medyczne .....	9
4.5 Wizyty na terenie przedsiębiorstwa .....	10
4.6 Sponsorowanie imprez.....	10
4.7 Świadczenia na rzecz społeczności lokalnych .....	11
4.8 Materiały edukacyjne, medyczne przedmioty użytkowe i niedrogi upominki .....	12
4.9 Próbki.....	12
4.10 Materiały i informacje promocyjne .....	13
4.11 Przejrzystość.....	14
4.12 Ochrona danych.....	14
5. Procedury egzekucyjne.....	15
6. Definicje .....	17



## 1. Wprowadzenie i cel

Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych (EGA) aprobuje „Listę podstawowych zasad na rzecz dobrego zarządzania w sektorze farmaceutycznym” przyjętą w ramach Platformy Korporacyjnej Odpowiedzialności Społecznej przez Komisję Europejską. W celu zapewnienia dobrego zarządzania wzajemne relacje powinny się opierać na fundamentalnych zasadach uczciwości, wzajemnego szacunku, reaktywności, odpowiedzialności, współpracy i przejrzystości. W kodeksie EGA omówiono również podstawowe wartości niezależności, godziwej wartości rynkowej uzyskanych usług i aktualności dokumentacji naukowej w relacjach z osobami wykonującymi zawody medyczne, organizacjami ochrony zdrowia, pacjentami i organizacjami pacjentów. Wartości te zostały zdefiniowane w punkcie „Definicje”.

Celem niniejszego „*Kodeksu postępowania we wzajemnych relacjach ze środowiskiem służby zdrowia EGA*” (Kodeksu EGA) jest określenie ramowych standardów i zasad promujących zaufanie, odpowiedzialne zachowanie i wzajemny szacunek w kontaktach pomiędzy przedsiębiorstwami farmaceutycznymi a środowiskiem służby zdrowia, w tym osobami wykonującymi zawody medyczne, organizacjami ochrony zdrowia, pacjentami i organizacjami pacjentów.

## 2. Wstęp

Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych jest organizacją pozarządową non-profit reprezentującą stowarzyszenia branżowe i przedsiębiorstwa z całej Europy. Jego członkowie przestrzegają standardów etycznych określonych w Kodeksie EGA.

Warunkiem członkostwa w EGA jest akceptowanie przez należące do niego stowarzyszenia krajowe postanowień Kodeksu EGA oraz, z zastrzeżeniem zachowania zgodności z właściwymi zasadami i wymaganiami, przyjęcie kodeksów zgodnych z właściwymi zasadami i wymaganiami oraz spójnych z Kodeksem EGA, nie mniej obszernych niż ten kodeks. Kodeks opracowano jako standard samoregulacyjny, który nie ma wpływu na jakiegokolwiek istniejące lub przyszłe przepisy prawne.

Kodeks ustanawia standardy dla przedsiębiorstw farmaceutycznych, dotyczące etycznych relacji wzajemnych ze środowiskiem służby zdrowia. Kodeks EGA nie ma na celu kształtowania lub regulowania warunków handlowych związanych z ceną, sprzedażą i dystrybucją leków, które muszą być bezwzględnie zgodne z właściwymi zasadami i wymaganiami.

Przedsiębiorstwa członkowskie EGA odpowiadają za rozpatrywanie i naprawę naruszeń Kodeksu EGA i/lub kodeksów wdrożonych przez krajowe stowarzyszenia należące do EGA. Przedsiębiorstwa niebędące członkami EGA lub stowarzyszeń należących do EGA mogą jednak także przestrzegać Kodeksu EGA i/lub kodeksów wdrożonych przez krajowe stowarzyszenia należące do EGA.



Zasady określone w Kodeksie EGA są obowiązkowe i muszą być wdrażane przez wszystkich członków EGA. Jednak w przypadkach gdy właściwe zasady i wymagania dotyczące członków EGA są bardziej restrykcyjne niż zasady określone w Kodeksie EGA, mają one pierwszeństwo.

### 3. Zakres obowiązywania Kodeksu EGA

Kodeks EGA dotyczy wyłącznie leków dostępnych na receptę.

Kodeks EGA dotyczy członków EGA, w tym przedsiębiorstw członkowskich EGA, podmiotów powiązanych z przedsiębiorstwami należącymi do EGA, członków krajowych stowarzyszeń należących do EGA oraz członków podmiotów powiązanych z krajowymi stowarzyszeniami należącymi do EGA.

Krajowe stowarzyszenie należące do EGA musi przyjąć albo Kodeks EGA, albo porównywalny kodeks, który jest co najmniej równie rygorystyczny jak Kodeks EGA, i nałożyć formalny obowiązek jego przestrzegania na zrzeszone w nich przedsiębiorstwa.

Przedsiębiorstwa członkowskie EGA muszą bezpośrednio stosować w swojej działalności zasady i wymagania Kodeksu EGA lub stosować zasady i wymagania zgodne z podanymi w Kodeksie EGA i co najmniej równie obszerne, jak określone w Kodeksie EGA. Podmioty zależne od przedsiębiorstw członkowskich EGA muszą albo przyjąć Kodeks EGA, albo kodeks przyjęty przez krajowe stowarzyszenie należące do EGA.

Przyjmuje się do wiadomości, że praktyki biznesowe i modele biznesowe członków EGA są różne w różnych krajach, co wynika z czynników regulacyjnych, prawnych i rynkowych. Nie wszystkie postanowienia Kodeksu EGA są istotne dla wszystkich przedsiębiorstw we wszystkich krajach, ponieważ niektóre działania mogą nie być podejmowane. Niezależnie od powyższego Kodeks EGA obowiązuje w całości i powinien być interpretowany zgodnie z jego przyjętym duchem.



## 4. Wytyczne

### 4.1 Pacjenci i organizacje pacjentów

Niepromowanie leków dostępnych wyłącznie na receptę. Obowiązują przepisy UE, przepisy krajowe oraz kodeksy postępowania zakazujące reklamy leków dostępnych wyłącznie na receptę skierowanej do ogółu społeczeństwa.

Pisemne umowy. W przypadkach gdy przedsiębiorstwa zapewniają wsparcie finansowe, istotne wsparcie pośrednie i/lub istotne wsparcie niefinansowe organizacjom pacjentów, muszą zawrzeć odpowiednią umowę pisemną. Należy w niej podać kwotę finansowania, a także cel (np. grant o charakterze nieograniczonym, określone spotkanie lub określona publikacja itp.). O ile dotyczy, należy w niej również uwzględnić opis istotnego wsparcia pośredniego (np. darowiznę czasu agencji public relations i charakter jej zaangażowania) oraz istotnego wsparcia niefinansowego. Każde przedsiębiorstwo powinno mieć zatwierdzoną procedurę dotyczącą tych umów.

Wykorzystywanie logo i materiałów prywatnych. Publiczne wykorzystywanie przez przedsiębiorstwo logo i/lub materiałów prywatnych organizacji pacjentów wymaga pisemnego zezwolenia od tej organizacji. Podczas ubiegania się o takie zezwolenie należy jasno określić cel i sposób wykorzystywania logo i/lub materiałów prywatnych.

Kontrola redaktorska. Przedsiębiorstwa nie mogą dążyć do wywarcia wpływu na teksty materiałów należących do wspieranych przez nie organizacji pacjentów, w sposób sprzyjający własnym interesom komercyjnym przedsiębiorstw. Przedsiębiorstwa mogą jednak korygować niezgodności ze stanem faktycznym. Dodatkowo, na prośbę organizacji pacjentów, przedsiębiorstwa mogą pomagać w opracowywaniu tekstów, przyjmując rzetelną i zrównoważoną perspektywę naukową.

#### Przejrzystość.

Każde przedsiębiorstwo musi udostępnić publicznie listę organizacji pacjentów, które wspiera finansowo i/lub którym zapewnia istotne wsparcie pośrednie/niefinansowe. Powinna ona zawierać opis charakteru wsparcia, na tyle kompletny, aby przeciętny czytelnik mógł wyrobić sobie pogląd na temat jego istotności. Opis musi zawierać wartość pieniężną wsparcia finansowego i fakturowanych kosztów.

W przypadku istotnego wsparcia niefinansowego, któremu nie można przypisać znaczącej wartości pieniężnej, opis musi jasno określać korzyści niepieniężne, jakie uzyskuje organizacja pacjentów. Tę informację można przekazać na poziomie krajowym i/lub europejskim, i należy ją aktualizować nie rzadziej niż raz na rok.



Przedsiębiorstwa muszą zapewnić, aby świadczony przez nie sponsoring był zawsze jasno określony i widoczny od samego początku.

Każde przedsiębiorstwo musi udostępnić publicznie listę organizacji pacjentów, które zaangażowało do świadczenia na jego rzecz istotnych usług umownych. Powinna zawierać opis charakteru świadczonych usług, na tyle kompletny, aby przeciętny czytelnik mógł wyrobić sobie pogląd na temat jego natury współpracy, bez konieczności ujawniania informacji poufnych. Przedsiębiorstwa muszą również udostępniać do wiadomości publicznej całkowitą kwotę zapłaconą każdej organizacji pacjentów w okresie sprawozdawczym.

Usługi umowne. Umowy pomiędzy przedsiębiorstwami a organizacjami pacjentów, na mocy których takie organizacje świadczą jakiegokolwiek usługi na rzecz przedsiębiorstw, są dozwolone tylko wtedy, gdy takie usługi są świadczone w celu wsparcia opieki zdrowotnej lub badań naukowych. Dozwolone jest angażowanie organizacji pacjentów w roli ekspertów i doradców, do wykonywania takich usług, jak udział w posiedzeniach komisji doradczych i wygłaszanie mów. Postanowienia umowne dotyczące doradztwa lub innych usług muszą spełniać wszystkie poniższe kryteria, w zakresie dotyczącym danej umowy:

- a) Należy z góry uzgodnić pisemny kontrakt lub pisemną umowę, określającą charakter usług, które będą świadczone oraz, z zastrzeżeniem klauzuli (g) poniżej, podstawę do zapłaty za te usługi;
- b) Przed zgłoszeniem zamówienia na usługi i zawarciem odpowiednich umów musi zostać wyraźnie zidentyfikowane i udokumentowane uzasadnione zapotrzebowanie na usługi;
- c) Kryteria wyboru usług muszą być bezpośrednio związane ze zidentyfikowanym zapotrzebowaniem i osoby odpowiedzialne za wybór usługi muszą mieć wiedzę specjalistyczną niezbędną do oceny, czy określeni eksperci i doradcy spełniają te kryteria;
- d) Zakres usługi nie może być większy, niż jest to racjonalnie konieczne do zaspokojenia zidentyfikowanej potrzeby;
- e) Przedsiębiorstwo zlecające musi prowadzić dokumentację usług i musi odpowiednio z nich korzystać;
- f) Zaangażowanie organizacji pacjentów nie może stanowić zachęty do rekomendowania określonego produktu leczniczego;
- g) Wynagrodzenie za usługi musi mieć racjonalną wysokość i nie może przekraczać godziwej wartości rynkowej świadczonych usług. W związku z powyższym nie wolno wykorzystywać symbolicznych umów o usługi doradcze jako uzasadnienia dla przekazania wynagrodzenia organizacjom pacjentów;
- h) Przedsiębiorstwom stanowczo zaleca się, aby w pisemnych umowach z organizacjami pacjentów zawierały postanowienia dotyczące zobowiązań organizacji pacjentów do oświadczenia, że wyświadczyła płatne usługi na rzecz przedsiębiorstwa, ilekroć pisze lub mówi publicznie o zagadnieniu, które podlega umowie, lub jakimkolwiek innym zagadnieniu związanym z danym przedsiębiorstwem;
- i) Każde przedsiębiorstwo musi udostępnić publicznie listę organizacji pacjentów, które zaangażowało do świadczenia płatnych usług.



Producenci  
Leków PL

Finansowanie przez pojedyncze przedsiębiorstwo. Żadne przedsiębiorstwo nie może domagać się zostania wyłącznym fundatorem organizacji pacjentów lub któregośkolwiek z jej istotnych programów.

#### 4.2 Opłaty z tytułu świadczonych usług i doradztwa

Porady eksperckie i wsparcie ze strony osób wykonujących zawody medyczne i organizacji ochrony zdrowia mają istotne znaczenie w procesie podejmowania przez przedsiębiorstwa decyzji i działań przynoszących korzyści pacjentom i środowiskom służby zdrowia, którym służą.

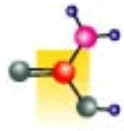
Przedsiębiorstwa mogą angażować osoby wykonujące zawody medyczne i organizacje ochrony zdrowia do wykonywania potrzebnych usług, takich jak występowanie w roli ekspertów w komisjach doradczych, wygłaszanie mów, udział w badaniach naukowych, udział w grupach fokusowych lub badaniach rynkowych, szkolenia i edukowanie z zakresu produktów.

We wszystkich takich przypadkach przedsiębiorstwo musi mieć uzasadnione zapotrzebowanie na usługę, nie może zapłacić za nią więcej, niż wynosi godziwa wartość rynkowa i nie może zatrudnić większej liczby osób wykonujących zawody medyczne lub większej liczby organizacji ochrony zdrowia niż niezbędna do skutecznego świadczenia usługi. Osoby wykonujące zawody medyczne muszą być wybierane i zatrudniane jako usługodawcy wyłącznie na podstawie ich kwalifikacji, wiedzy specjalistycznej i zdolności do świadczenia usługi.

Nie należy oferować zatrudnienia lub zatrudniać z zamiarem skłonienia organizacji ochrony zdrowia lub osoby wykonującej zawód medyczny do dostarczenia, wydania, promowania, przepisywania, zatwierdzenia, zrefundowania, zakupu lub zalecenia określonego produktu, wpłynięcia na wyniki badań klinicznych lub w inny sposób zapewnić niedozwolone korzyści na rzecz działalności biznesowej.

Wszelkie zatrudnienia, niezależnie od ich zakresu, muszą być potwierdzone na piśmie lub w formie kontraktu, z jasnym opisem usług i wynagrodzenia. Dodatkowo od konsultanta należy wymagać, o ile to tylko jest możliwe, aby poinformował swojego pracodawcę o zatrudnieniu.

Zapłaty należy przekazywać wyłącznie za wykonane prace.



Producenci  
Leków PL

#### 4.3 Spotkania i przejawy gościnności

Spotkania pomiędzy przedsiębiorstwami a osobami wykonującymi zawody medyczne i organizacjami ochrony zdrowia (o ile uczestnikami spotkań z ramienia organizacji ochrony zdrowia są osoby wykonujące zawody medyczne) sprzyjają korzystnym i niezbędnym wzajemnym relacjom między nimi. Spotkania mogą mieć cele edukacyjne, naukowe lub badawcze oraz promocyjne. W związku z takimi spotkaniami mogą mieć miejsce uzasadnione przejawy gościnności.

W zależności od charakteru spotkania do przejawów gościnności mogą należeć: zakwaterowanie w hotelach, posiłki i napoje, przy czym muszą one być zawsze konieczne, uboczne, uzasadnione i mieć drugorzędne znaczenie w stosunku do głównego celu spotkania. Samodzielne przejawy gościnności lub działania reprezentacyjne, niepołączone z jakimkolwiek spotkaniem związanym z pracą, są zabronione.

Lokalizacja: Spotkanie powinno się odbyć w lokalizacji najwłaściwszej z logistycznego punktu widzenia, biorąc pod uwagę lokalizację jego uczestników lub zasoby konieczne do jego zorganizowania. Mogą to być duże węzły transportowe i miasta z właściwą infrastrukturą. Zabronione są lokalizacje znane przede wszystkim z charakteru turystycznego lub rekreacyjnego.

Miejsce spotkania: Miejsca spotkania muszą być właściwe i sprzyjać realizacji głównego celu spotkania. Do odpowiednich miejsc mogą należeć obiekty kliniczne, laboratoryjne, edukacyjne, konferencyjne lub służby zdrowia bądź też lokalizacje biznesowe, takie jak hotele biznesowe lub centra konferencyjne. Luksusowe hotele, ośrodki wczasowe, obiekty znane z wartości rozrywkowej lub rekreacyjnej bądź też ekstrawaganckie obiekty nigdy nie są odpowiednie.

Przejawy gościnności: Przedsiębiorstwa mogą zapewniać zakwaterowanie w hotelach, posiłki i napoje w związku ze spotkaniem, o ile tylko takie przejawy gościnności są konieczne, uboczne, uzasadnione i mają drugorzędne znaczenie w stosunku do głównego celu spotkania. Przejawy gościnności nie mogą być wystawne lub luksusowe, muszą być uzasadnione i proporcjonalne, i mogą być świadczone na rzecz osób, które same w sobie kwalifikują się jako uczestnicy.

Podróże: Podróże powinny zawsze odbywać się po najbardziej bezpośredniej i logicznej trasie, z wzięciem pod uwagę kosztów dla przedsiębiorstwa. Przerwy w podróży, wycieczki poboczne i przedłużenia podróży finansowane lub umożliwiane przez przedsiębiorstwo są zabronione. O ile jest to możliwe z logistycznego punktu widzenia, przyjazdy (przyloty) i odjazdy (odloty) powinny zbiegać się w czasie z początkiem i końcem spotkania. Loty należy rezerwować w klasie ekonomicznej; przeloty w klasie biznesowej mogą być refundowane jedynie w wyjątkowych okolicznościach, jeśli jest to uzasadnione.





#### 4.4 Wsparcie edukacyjne na rzecz osób wykonujących zawody medyczne

Przedsiębiorstwa mogą wspierać edukację naukową, medyczną, farmaceutyczną i zawodową w społecznościach, którym służą. Poprzez zapraszanie osób wykonujących zawody medyczne na spotkania i konferencje oraz finansowanie ich udziału w nich przedsiębiorstwa przyczyniają się do postępu wiedzy naukowej i poprawy opieki nad pacjentami.

Przedsiębiorstwo może zapewniać wsparcie edukacyjne poprzez pokrywanie kosztów rejestracyjnych, podróży i zakwaterowania oraz poprzez uzasadnione przejawy gościnności w celu wsparcia udziału określonej osoby wykonującej zawód medyczny w imprezach, które kształcą w obszarach istotnych dla dziedziny wykonywanej pracy. Wsparcie edukacyjne można zapewniać w odniesieniu do imprez organizowanych przez przedsiębiorstwo lub kongresów i konferencji organizowanych przez osoby trzecie.

Rodzaje spotkań: Przedsiębiorstwa mogą sponsorować udział osób wykonujących zawody medyczne w organizowanych przez nie spotkaniach, a także w uznanych konferencjach i kongresach, pod warunkiem, że takie spotkania mają istotną treść naukową, edukacyjną i zawodową, dotyczą obszarów terapeutycznych, którymi osoba wykonująca zawód medyczny aktualnie się zajmuje, i są bezpośrednio związane z obszarami terapeutycznymi objętymi działalnością przedsiębiorstwa.

Osoby zapraszane: Na spotkania i konferencje mogą być zapraszane osoby wykonujące zawody medyczne z odpowiednimi kwalifikacjami. Tylko takie osoby mogą uzyskiwać przejawy gościnności i wsparcie dotyczące podróży. Goście, współmałżonkowie, członkowie rodziny lub przyjaciele osób wykonujących zawody medyczne nie mogą być zapraszani na spotkania i konferencje oraz nie mogą korzystać z przejawów gościnności lub wsparcia w podróży czy jakichkolwiek innych korzyści o istotnej wartości. Przedsiębiorstwo nie może ułatwiać towarzystwa niezaproszonych gości podczas finansowanych przez nie podróży i powinno aktywnie do tego zniechęcać.

Decyzja o tym, kto uzyska wsparcie edukacyjne, musi bazować na obiektywnie zdefiniowanych kryteriach, które są bezpośrednio związane z potrzebami edukacyjnymi odbiorcy i z wartością edukacyjną programu.



Producenci  
Leków PL

#### 4.5 Wizyty na terenie przedsiębiorstwa

Odwiedzanie i zwiedzanie obiektów produkcyjnych i badawczo-rozwojowych przedsiębiorstwa pomaga osobom wykonującym zawody medyczne w pogłębieniu wiedzy na temat skuteczności i jakości produktów oraz działania przedsiębiorstwa. Pomaga to w budowaniu zrozumienia i wiary w leki generyczne i biopodobne oraz wspiera osobę wykonującą zawód medyczny w podejmowaniu decyzji na korzyść pacjentów i ogółu społeczeństwa.

Wizyty na terenie przedsiębiorstwa muszą mieć wartość edukacyjną i nigdy nie mogą służyć do wywarcia niedozwolonego wpływu na osobę wykonującą zawód medyczny. Osoby wykonujące zawody medyczne mogą być zabrane na wizytę wyłącznie do najbardziej logicznie logicznego ośrodka, w którym najlepiej można pokazać podstawowe zdolności produkcyjne przedsiębiorstwa lub technologie o kluczowym znaczeniu dla celów edukacyjnych.

Wszystkie wizyty na terenie przedsiębiorstwa muszą mieć dokładny, pełny plan. Zasadniczo takie wizyty powinny być ograniczone w czasie, który musi być ściśle zbieżny z ich celem. Nie mogą obejmować wycieczek pobocznych, przedłużeń podróży, przerw w podróży czy rekreacji lub rozrywki. Przybycie uczestników na teren przedsiębiorstwa i opuszczenie przez nich tego terenu muszą się zbiegać w czasie z początkiem i końcem spotkania.

#### 4.6 Sponsorowanie imprez

Z zastrzeżeniem przestrzegania właściwych zasad i wymagań przedsiębiorstwa mogą sponsorować finansowo zewnętrzne organizacje w zakresie dotyczącym spotkań, imprez lub projektów skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawody medyczne, pod warunkiem, że imprezy są istotne dla obszarów terapeutycznych, którymi zajmuje się przedsiębiorstwo, lub dla jego interesów biznesowych. W zamian za wsparcie mogą uzyskiwać komercyjne możliwości prowadzenia reklamy, przestrzeń stoiskową lub wystawową, usługi dystrybucji materiałów promocyjnych, oznaczanie banerów i materiałów marką przedsiębiorstwa i podobne wyrazy wdzięczności.

Przed zobowiązaniem się do sponsorowania jakiegokolwiek imprezy przedsiębiorstwa powinny dołożyć starań, aby poznać jej charakter, program i wszelkie związane z nią przejawy gościnności. Przedsiębiorstwa muszą dopilnować, aby fundusze ze sponsoringu były wykorzystywane wyłącznie do podanego celu.

Przedsiębiorstwa nie mogą wykorzystywać sponsoringu jako sposobu pośredniego finansowania lub wspierania jakiegokolwiek działalności, której nie mogłyby zgodnie z przepisami podjąć samodzielnie. Przedsiębiorstwo nie może sponsorować w całości lub częściowo działalności rekreacyjnej lub rozrywkowej na rzecz osób wykonujących zawody medyczne.



#### 4.7 Świadczenia na rzecz społeczności lokalnych i organizacji non-profit

Jako odpowiedzialni obywatele korporacyjni przedsiębiorstwa mogą działać na rzecz społeczności, którym służą.

Świadczenia mogą być przekazywane na rzecz uznanych organizacji charytatywnych, społecznych i instytucji non profit, jednak nigdy na rzecz osób fizycznych czy podmiotów prowadzących działalność dla zysku. Świadczenia mogą przyjmować formę darowizn pieniężnych i w naturze, mających na celu wsparcie badań naukowych, edukacji medycznej, edukacji pacjentów, dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej oraz ogólnego rozwoju systemu opieki zdrowotnej. Przedsiębiorstwo może również wspierać społeczność lokalną i inicjatywy charytatywne.

Świadczenia muszą być poparte niezależnym wnioskiem od instytucji, złożonym z jej własnej inicjatywy, zawierającym szczegółowy opis jej potrzeb, programu lub projektu oraz budżetu. Świadczenia, w tym szczegółowe dane dotyczące programu lub projektu, muszą zostać udokumentowane na piśmie. Wymóg ten można uznać za spełniony, jeśli przedsiębiorstwo odpowiada na publiczne wezwanie ze strony organizacji charytatywnej o renomie krajowej lub międzynarodowej. Przedsiębiorstwo musi mieć pewność, że w wystarczającym stopniu zdaje sobie sprawę z tego, w jaki sposób fundusze zostaną wykorzystane.

Świadczenia na rzecz organizacji ochrony zdrowia muszą mieć na celu wspieranie celów opieki zdrowotnej, takich jak badania naukowe i edukacja, i muszą być dokumentowane i rejestrowane. Nigdy nie mogą być przekazywane w celu wywarcia niedozwolonego wpływu na osobę wykonującą zawód medyczny lub organizację ochrony zdrowia i nie mogą wpływać na decyzje w sprawie programów badawczych i osób odnoszących korzyści z darowizn (nieograniczone dotacje/granty). Z wyjątkiem uzasadnionych dotacji/grantów na badania naukowe i/lub na cele edukacyjne, darowizny/dotacje na rzecz indywidualnych osób wykonujących zawody medyczne nie są dozwolone. Nieograniczone świadczenia na rzecz organizacji ochrony zdrowia, które nie są powiązane z określonym projektem lub z określoną działalnością, są zabronione.



Producenci  
Leków PL

#### 4.8 Materiały edukacyjne, medyczne przedmioty użytkowe i niedrogie upominki

Przedsiębiorstwa mogą sporadycznie przekazywać osobie wykonującej zawód medyczny materiały edukacyjne, medyczne przedmioty użytkowe i niedrogie upominki, zgodnie z właściwymi zasadami i wymaganiami.

Wszelkie takie przedmioty muszą być istotne dla działalności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny i w ostatecznym rozrachunku przynosić korzyść pacjentom, opiece nad pacjentami lub praktyce medycznej lub farmaceutycznej. Takie przedmioty nigdy nie mogą przynosić osobistych korzyści osobie wykonującej zawód medyczny i nigdy nie mogą być przekazywane w celu wywarcia niedozwolonego wpływu na taką osobę.

Upominki i medyczne przedmioty użytkowe nie mogą niwelować kosztów prowadzenia praktyki przez osobę wykonującą zawód medyczny. W związku z tym zabronione jest przekazywanie materiałów medycznych, które są zwykle stosowane i niezbędne w codziennej praktyce medycznej (np. szpatulek językowych, rękawiczek lateksowych itp.). Zabronione jest również przekazywanie przedmiotów, które mogą zostać odsprzedane lub wykorzystane do uzyskania dochodu. Upominków nie wolno przekazywać w postaci gotówki lub ekwiwalentów gotówki.

#### 4.9 Próbk

Próbki produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę mogą być przekazywane tylko wyjątkowo, aby pomóc osobom wykonującym zawody medyczne upoważnionym do ich przepisywania w zapoznaniu się z niektórymi produktami i uzyskaniu doświadczenia w postępowaniu z nimi.

Próbki nie mogą wzbogacać finansowo osoby wykonującej zawód medyczny i nie mogą być przez nią odsprzedawane. Osoby wykonujące zawody medyczne należy o tym poinformować i musi to być wyraźnie wskazane na opakowaniu.

Próbki medyczne mogą być przekazywane tylko sporadycznie, w ilościach i z częstotliwością, które nie przekraczają odpowiednich limitów nakładanych przez prawo, wyłącznie na wcześniejszy pisemny wniosek osoby wykonującej zawód medyczny.

Przedsiębiorstwa muszą ustanowić i realizować odpowiednie kontrole dystrybucji próbek.



#### 4.10 Materiały i informacje promocyjne

Przedsiębiorstwa mogą promować produkty farmaceutyczne poprzez przekazywanie odpowiednich informacji osobom wykonującym zawody medyczne i pomaganie im w podejmowaniu decyzji.

Przedsiębiorstwa nie mogą kierować promocji leków i produktów dostępnych na receptę do pacjentów, ogółu społeczeństwa czy jakiegokolwiek innej osoby, która nie spełnia kryteriów uznania jej za osobę wykonującą zawód medyczny. Przedsiębiorstwa mogą promować wśród ogółu społeczeństwa swoją markę korporacyjną, swoją firmę oraz branżę produktów generycznych, za pośrednictwem zwykłych kanałów reklamowych i promocyjnych, w zakresie dozwolonym przez właściwe zasady i wymagania.

Wszelkie materiały i informacje promocyjne (w postaci drukowanej, elektronicznej lub ustnej) muszą być jasne, czytelne, zgodne z prawdą, aktualne, zrównoważone, uczciwe i wystarczająco kompletne, aby odbiorca mógł sobie wyrobić własny pogląd. Nie mogą wprowadzać w błąd i muszą zachęcać do racjonalnego stosowania produktów leczniczych poprzez ich zaprezentowanie w sposób obiektywny i nieprzesadzony.

Służące promocji stwierdzenia i porównania o charakterze naukowym muszą być zawsze aktualne naukowo, opatrzone odwołaniami do źródeł, istotne klinicznie i zgodne z zarejestrowanym wskazaniem. Zabronione są komunikaty promocyjne dotyczące zastosowań niezgodnych z rejestrem.

Przedsiębiorstwa muszą zapewnić, aby wszystkie materiały i informacje były przeglądane przez kompetentnych recenzentów przed rozpoczęciem ich rozpowszechniania lub wykorzystywania. Muszą one wykonywać regularne weryfikacje swoich materiałów, aby mieć pewność, że pozostają istotne i zgodne z aktualnie dostępną wiedzą naukową. Przedsiębiorstwa muszą mieć procedury wycofywania materiałów przestarzałych lub zastąpionych nowymi oraz zapobiegania ich dalszemu użytkowaniu.

Materiały i informacje muszą być zgodne z właściwymi zasadami i wymaganiami w każdym kraju, w którym są wykorzystywane lub rozpowszechniane.



#### 4.11 Przejrzystość

Promowanie przejrzystych kontaktów lub wzajemnych relacji pomiędzy przedsiębiorstwami a osobami wykonującymi zawody medyczne/organizacjami ochrony zdrowia wśród właściwych interesariuszy pomaga w świadomym podejmowaniu decyzji i w zapobieganiu zachowaniom nieetycznym i niezgodnym z prawem.

Na mocy różnych właściwych zasad i wymagań przedsiębiorstwa muszą ujawniać informacje o zatrudnianiu, płatnościach i innych przekazaniach wartości na rzecz osób wykonujących zawody medyczne i organizacji ochrony zdrowia, publicznie lub bezpośrednio określonym interesariuszom. Przedsiębiorstwa muszą w związku z tym przestrzegać wszelkich właściwych zasad i wymagań dotyczących ujawniania informacji<sup>1</sup>.

Przedsiębiorstwa powinny ujawniać informacje na temat zatrudnień i przekazania wartości, które mogłyby potencjalnie stanowić konflikt interesów, lub zachęcać odbiorców przekazów wartości do ich ujawniania, jeśli takie ujawnienie byłoby w najlepszym interesie pacjentów lub ogółu społeczeństwa.

#### 4.12 Ochrona danych

W trakcie przetwarzania danych osobowych uzyskanych od osób wykonujących zawody medyczne, organizacji ochrony zdrowia, pacjentów i organizacji pacjentów, zebranych na ich temat lub dotyczących tych podmiotów konieczne jest przestrzeganie odpowiednich przepisów ochrony danych.

Każde ujawnienie informacji musi być zgodne z przepisami prawnymi w sprawie poufności danych.

---

<sup>1</sup> Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych przekazuje wytyczne dotyczące ujawniania informacji i opracuje odpowiednie wymagania dla swoich członków w przyszłości. Ten akapit może zostać w przyszłości zastąpiony przez zwalidowany, zweryfikowany zestaw postanowień EGA dotyczących ujawniania informacji.



## 5. Procedury egzekucyjne

Przedsiębiorstwa członkowskie EGA zachęca się do zgłaszania potencjalnych naruszeń Kodeksu EGA.

W pierwszej instancji przedsiębiorstwa te powinny postępować zgodnie z procedurami egzekucyjnymi ustanowionymi przez właściwe krajowe stowarzyszenie należące do EGA. W związku z powyższym stowarzyszenia krajowe powinny ustanowić procedury egzekwowania, składania skarg i odwoławcze, najlepiej w ramach mechanizmu samoregulacyjnego, a o ile to będzie właściwe, w ramach dodatkowego mechanizmu współregulacyjnego<sup>2</sup>.

W wyjątkowym wypadku, gdyby krajowe stowarzyszenie należące do EGA nie miało odpowiednich procedur egzekucyjnych, obowiązują procedury opisane poniżej. Stowarzyszenie krajowe może również złożyć skargę do rozpatrzenia w sekretariacie EGA<sup>3</sup>.

Niniejsza procedura egzekucyjna nie wpływa na prawo któregokolwiek z członków EGA do wniesienia jakiegokolwiek sprawy w dowolnym momencie przed właściwą jurysdykcją lub organ administracyjny ani nie ogranicza takiego prawa.

Dialog między przedsiębiorstwami. Jeżeli przedsiębiorstwo A uzna, że przedsiębiorstwo B naruszyło Kodeks EGA, przedsiębiorstwo A powinno zgłosić takie podejrzaniane naruszenie przedsiębiorstwu B. Oba przedsiębiorstwa muszą podjąć działania w kierunku rozstrzygnięcia sprawy między nimi, w dobrej wierze i w duchu Kodeksu EGA. Dialog pomiędzy przedsiębiorstwami musi być poufny, zachowany w tajemnicy przez zainteresowane strony, i ograniczony do tego, co jest niezbędne do omówienia zarzucanego naruszenia.

Formalna skarga. Jeżeli przedsiębiorstwa nie są w stanie rozstrzygnąć sprawy w sposób zadowalający obie strony, każde z nich może ją zgłosić do sekretariatu EGA. Przedsiębiorstwo może złożyć szczegółową pisemną skargę w sekretariacie EGA. Sekretariat EGA prześle skargę listem poleconym do kierownictwa EGA oraz do przedsiębiorstwa, któremu zarzuca się naruszenie kodeksu. W okresie 30 dni od daty listu poleconego przedsiębiorstwo posądzane o naruszenie musi odpowiedzieć na taką skargę na piśmie i wysłać tę odpowiedź listem poleconym do sekretariatu EGA. Sekretariat EGA przekaze tę odpowiedź osobom zarządzającym i składającemu skargę listem poleconym.

---

<sup>2</sup> Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych przekaze swoim członkom wytyczne dotyczące egzekwowania Kodeksu w przyszłości.

<sup>3</sup> Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych ustanowi przejrzyste procedury zarządzania, zgodnie ze swoim statutem. Ma ono prawo do zatrudniania w razie potrzeby, na podstawie umów, ekspertów z zewnątrz.



Producenci  
Leków PL

Rozpatrywanie i dokumentowanie skargi. Po otrzymaniu skargi przez sekretariat EGA zostanie ustanowiona komisja oceniająca składająca się z 3 osób, wyznaczona przez kierownictwo EGA, której zadaniem będzie przeanalizowanie skargi i odpowiedzi na nią. W skład komisji oceniającej będzie wchodził jeden przedstawiciel sekretariatu EGA, jedno krajowe stowarzyszenie należące do EGA niemające konfliktu interesów ze stronami w sprawie, która ma zostać rozpatrzona, i jeden zewnętrzny niezależny ekspert (arbiter, prawnik). Komisja oceniająca może określić szczegółowy regulamin postępowania, prosić zainteresowane podmioty o dodatkowe wyjaśnienia, zapraszać przedstawicieli przedsiębiorstw do stawienia się osobiście lub zawierać umowy z ekspertami zewnętrznymi, odpowiednio do potrzeb. Językiem postępowania przed komisją będzie język angielski. Jeśli strony zainteresowane i komisja oceniająca nie uzgodnią inaczej, miejscem postępowania będzie Bruksela. Postępowanie przed komisją zostanie zawieszono, jeśli jego strona będzie dochodzić formalnego, prawnego roszczenia przed sądem lub organem administracyjnym, bezpośrednio związanego ze sprawą rozpatrywaną przez komisję, aż do chwili otrzymania ostatecznej, wykonalnej decyzji sądu lub organu administracyjnego.

Orzeczenie i sankcje. Komisja oceniająca wyda swoje orzeczenie na piśmie i może opracować rekomendację lub nałożyć sankcje i/lub zobowiązać do działań zaradczych, w zakresie objętym przez Kodeks EGA i niezabronionym przez ten Kodeks. Decyzja komisji nie podlega odwołaniu. Przedsiębiorstwa biorące udział w postępowaniu są związane decyzją komisji przez czas trwania ich członkostwa w EGA i o ile taka decyzja nie zostanie obalona na mocy zarządzenia lub decyzji właściwego organu administracyjnego lub sądu, dotyczących rzeczonych przedsiębiorstw. Przedsiębiorstwa zobowiązują się do przestrzegania decyzji i podjęcia działań korygujących, aby natychmiast zaprzestać danego naruszenia, oraz wdrożyć działania naprawcze, aby uniknąć podobnych naruszeń kodeksu w przyszłości. Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych nie ma uprawnień do nakładania grzywnien czy przyznawania odszkodowań. Jednak zgodnie z wewnętrznymi przepisami EGA i z właściwymi przepisami prawnymi członkowie EGA mogą usunąć przedsiębiorstwo ze stowarzyszenia w przypadkach poważnych lub powtarzających się naruszeń oraz w sytuacji, gdy działania tego przedsiębiorstwa mogły potencjalnie zaszkodzić reputacji przemysłu farmaceutycznego lub branży leków generycznych i biopodobnych. Strona przegrywająca poniesie koszty związane z postępowaniem przed komisją, w tym koszty ewentualnych zatrudnionych przez nią ekspertów. Każda ze stron poniesie jednak koszty swoich własnych ekspertów, doradców itp.

Publikowanie spraw i orzeczeń. Decyzje komisji będą publikowane, jeśli zostanie to uzgodnione przez obie strony, a w przypadku braku ich zgody na mocy decyzji komisji w sytuacji powtarzających się i/lub poważnych naruszeń kodeksu, w witrynie internetowej EGA i w krajowej witrynie odpowiedniego stowarzyszenia krajowego. Jeżeli po podjęciu decyzji przez komisję strona postępowania złoży formalne roszczenie przed sądem lub organem administracyjnym bezpośrednio związane ze sprawą, publikacja decyzji komisji zostanie odsunięta w czasie do chwili otrzymania ostatecznej, wykonalnej decyzji sądu lub organu administracyjnego. Zostaną zidentyfikowane nazwa przedsiębiorstwa i jego lokalizacja, jednak tożsamość zainteresowanych osób indywidualnych nie zostanie publicznie ujawniona. Informacje poufne nie będą ujawniane. Celem takiej publikacji będzie przekazanie informacji i wytycznych dotyczących Kodeksu EGA i jego stosowania przedsiębiorstwom i ogółowi społeczeństwa. Krajowe stowarzyszenia należące do EGA będą również zgłaszać naruszenia i sprawy naruszeń EGA do publikacji.





## 6. Definicje

**Właściwe zasady i wymagania:** wszelkie przepisy prawne (w tym krajowe), regulacje, kodeksy postępowania i standardy, które dotyczą przedsiębiorstwa lub transakcji w określonej lokalizacji lub w określonych okolicznościach.

**Kodeks EGA:** niniejszy Kodeks postępowania we wzajemnych relacjach ze środowiskiem służby zdrowia EGA.

**Członkowie EGA:** Przedsiębiorstwa członkowskie EGA (w tym podmioty powiązane z przedsiębiorstwami członkowskimi EGA) oraz krajowe stowarzyszenie należące do EGA (w tym członkowie podmiotów powiązanych z krajowymi stowarzyszeniami należącymi do EGA).

**Środowisko służby zdrowia:** Osoby wykonujące zawody medyczne, organizacje ochrony zdrowia, pacjenci i organizacje pacjentów.

**Osoba wykonująca zawód medyczny:** Każda osoba fizyczna, która jest lekarzem, osobą wykonującą zawód lekarza, stomatologa, farmaceuty lub pielęgniarki bądź też każda inna osoba, która w trakcie wykonywania obowiązków służbowych może przepisywać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkt leczniczy. Dla uniknięcia wątpliwości, definicja osoby wykonującej zawód medyczny obejmuje: (i) każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (w sektorze publicznym lub prywatnym), który może przepisywać, wydawać, kupować lub podawać produkty lecznicze, oraz (ii) każdego pracownika przedsiębiorstwa farmaceutycznego, którego podstawowym wykonywanym zawodem jest zawód praktykującej osoby wykonującej zawód medyczny, jednak nie obejmuje (x) wszelkich innych pracowników przedsiębiorstwa farmaceutycznego oraz (y) hurtowni lub dystrybutora produktów leczniczych.

**Organizacja ochrony zdrowia:** Każdy podmiot, (i) który jest stowarzyszeniem lub organizacją opieki zdrowotnej bądź też o charakterze medycznym lub naukowym (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), taki jak szpital, klinika, poradnia, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja prowadząca nauczanie lub towarzystwo naukowe, lub (ii) za pośrednictwem którego jedna lub więcej osób wykonujących zawód medyczny świadczy usługi opieki zdrowotnej. Dla uniknięcia wątpliwości, hurtowni, dystrybutorów i podobnych pośredników handlowych nie uważa się za organizacje ochrony zdrowia.

**Organizacje pacjentów:** organizacje non-profit, które są skoncentrowane na pacjentach, i w których pacjenci lub ich opiekunowie stanowią większość członków organów zarządczych.

**Niezależność:** Przedsiębiorstwa farmaceutyczne muszą szanować niezależność osób wykonujących zawody medyczne i nie mogą wpływać na relacje i zaufanie istniejące pomiędzy pacjentami a osobami wykonującymi zawód medyczny.



**Przejrzystość:** Wzajemne relacje pomiędzy przedsiębiorstwami farmaceutycznymi a środowiskiem służby zdrowia muszą być przejrzyste i zgodne z właściwymi zasadami i wymaganiami.

**Godziwa wartość rynkowa:** W przypadkach gdy członkowie środowiska służby zdrowia są zatrudniani do wykonania usługi lub gdy świadczony jest sponsoring lub są przekazywane świadczenia, wynagrodzenia i płatności muszą być w wysokości odpowiadającej godziwej wartości rynkowej. Jest ona rozumiana jako wartość, która zostałaby zapłacona w wyniku rzetelnych negocjacji pomiędzy dobrze poinformowanymi stronami w ramach transakcji na warunkach powszechnie obowiązujących w obrocie, dotyczących przekazywanych towarów lub usług. Wartość ta musi uwzględniać charakter lub jakość towarów lub usług, które zostaną przekazane, kwalifikacje i doświadczenie usługodawcy, lokalizację geograficzną przekazywania towarów lub świadczenia usług, charakter rynku towarów lub usług, które zostaną przekazane, a także najczęstsze stawki płatności za podobne towary lub usługi.

**Dokumentacja:** Przedsiębiorstwa farmaceutyczne muszą prawidłowo dokumentować swoje wzajemne relacje ze środowiskiem służby zdrowia, poprzez zawieranie kontraktów i umów pisemnych, o ile jest to właściwe, a także prowadzenie i utrzymywanie właściwej dokumentacji i ewidencji prowadzonej działalności i zatrudnień, w tym kopii umów, powiązanych sprawozdań i faktur.