



CODUL ARPIM DE ETICĂ ÎN PROMOVAREA MEDICAMENTELOR

Adoptat de ARPIM (ediția 2006)*

* Așa cum a fost adoptat de Consiliul Director și Adunarea Generală ARPIM la 31.03.2006.

CUPRINS

INTRODUCERE	1
DEFINIȚII.....	3
SFERA DE CUPRINDERE A CODULUI DE ETICĂ ARPIM.....	5
APLICABILITATEA CODULUI DE ETICĂ ARPIM	6
PREVEDERILE CODULUI DE ETICĂ ARPIM.....	7
Articolul 1 Autorizația de punere pe piață.....	7
Articolul 2 Informațiile care vor fi făcute disponibile.....	7
Articolul 3 Promovarea și documentarea ei	8
Articolul 4 Utilizarea citatelor în activitățile de promovare	9
Articolul 5 Acceptabilitatea promovării	9
Articolul 6 Adresabilitatea documentelor cu caracter promoțional.....	9
Articolul 7 Transparența promovării	10
Articolul 8 Limitarea recomandărilor medicale personale	10
Articolul 9 Evenimente și ospitalitate	11
Articolul 10 Cadouri.....	13
Articolul 11 Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sanitar și prestarea de servicii de către aceștia, membrilor ARPIM	13
Articolul 12 Mostre	16
Articolul 13 Personalul membrilor ARPIM	17
Articolul 14 Cercetarea de piață, studiile observaționale, studiile clinice	18
Articolul 15 Sancțiuni	20
ANEXA A Ghid pentru paginile web de pe Internet disponibile profesioniștilor din domeniul sanitar, pacienților și publicului în UE.....	22
ANEXA B Ghid de prezentare a rezumatului unui studiu clinic.....	24

INTRODUCERE

Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (**EFPIA**, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) este organizația reprezentativă a industriei farmaceutice din Europa. Membrii săi sunt asociațiile naționale ale industriei farmaceutice din peste 20 de țări, care reunesc la rândul lor, peste 40 de companii farmaceutice de prim rang. Cele mai multe companii membre ale EFPIA sunt prezente și în România. Aici EFPIA este reprezentată de către ARPIM (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente, *Romanian Association of International Drug Manufacturers*).

Misiunea EFPIA și implicit a ARPIM este de a promova progresele realizate de industria farmaceutică, datorate dezvoltării tehnologice și economice a acesteia în Europa, și acordarea de asistență în introducerea pe piață a unor produse medicamentoase reprezentând roadele cercetării științifice, în scopul îmbunătățirii stării generale de sănătate a populației.

Prin promovarea și distribuirea informațiilor științifice și educaționale se pun la dispoziția specialiștilor din domeniul sanitar și pacienților, rezultatele anilor de cercetări științifice și ale investițiilor imense efectuate în cercetare și dezvoltare. Reprezentanții industriei farmaceutice sunt conștienți că în toate activitățile legate de domeniul sănătății trebuie definite și respectate standarde de calitate ridicate și sunt convinși că, în privința activităților de marketing, autodisciplina este procesul care servește cel mai bine interesului public. Criteriile etice de promovare a produselor medicamentoase sunt considerate fundamentul comportamentului corect, concordant cu realitatea și cu o moralitate impecabilă.

Ne așteptăm ca, în curând (ianuarie 2007), România să devină membră a UE. Pentru a aplica aceleași standarde etice ridicate ale activităților de promovare desfășurate de industria farmaceutică din UE, ARPIM consideră că este obligatoriu ca și în România să se pună în practică un cod de conduită similar cu cel aplicat în țările UE. Ca atare, codul ARPIM de Etică în Promovarea Medicamentelor, va reprezenta referința după care se va aprecia dacă practicile promoționale legate de medicamente se conformează sau nu standardelor etice acceptabile.

ARPIM este conștientă de importanța furnizării de informații exacte, corecte și obiective despre produsele medicamentoase, astfel încât să se poată lua decizii raționale cu privire la utilizarea lor. Ținând seama de acest lucru, în luna mai a anului 2005, ARPIM a adoptat Codul ARPIM de Etică în Promovarea Medicamentelor (pe scurt, **Codul ARPIM**). Codul ARPIM reflectă cerințele Codului EFPIA și ale Directivei Consiliului European 2001/83/EC¹, cu amendamentele ei, referitoare la produsele medicamentoase de uz uman (**Directiva**). Codul ARPIM se înscrie în cadrul general stabilit de Directivă, care recunoaște rolul controlului voluntar al publicității produselor medicamentoase prin organisme de autoreglementare și al recurgerii la astfel de organisme atunci când apar plângeri / reclamații privind anumite practici.

¹ Directiva Consiliului European 2001/83/EC a fost amendată în 2004 prin Directiva Consiliului European 2004/27/EC. Codul EFPIA a fost revizuit în continuare în 2004 prin adoptarea a diferite îmbunătățiri și pentru a-l face pe deplin concordant cu Directiva 2001/83/EC, așa cum a fost amendată. Această versiune revizuită a Codului EFPIA a fost adoptată de EFPIA la 19 noiembrie 2004 și va intra în vigoare cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2005.

ARPIM încurajează competiția dintre companiile farmaceutice. Codul ARPIM nu intenționează să restrângă promovarea produselor medicamentoase într-un mod dăunător competiției echitabile. În schimb, el caută să asigure desfășurarea promoțiilor de acest fel într-un mod onest, care corespunde realității, cu evitarea practicilor înșelătoare și a potențialelor conflicte de interes la nivelul profesioniștilor din domeniul sanitar și să fie în concordanță cu legile și reglementările din România. În acest fel, Codul ARPIM urmărește să promoveze un mediu în care publicul larg să poată avea încredere că prescrierea medicamentelor se face pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor individuale de asistență medicală ale pacienților.

DEFINIȚII

1. Termenul **promovare** desemnează orice activitate întreprinsă de către un membru al ARPIM sau sub egida unui membru al ARPIM, care încurajează prescrierea, livrarea, vânzarea, administrarea sau consumul produsului sau produselor sale medicamentoase.

Acest termen include:

- publicitatea prin reviste și corespondență poștală directă;
 - activitățile reprezentanților, incluzând pliante și alte materiale tipărite editate de oricare membru ARPIM;
 - furnizarea de mostre;
 - oferirea de obiecte necostisitoare și relevante pentru practica medicală sau farmaceutică
 - sponsorizarea de reuniuni/întâlniri promoționale sau științifice, incluzând plata cheltuielilor de călătorie și de cazare legate de aceste reuniuni / întâlniri;
 - furnizarea directă sau indirectă de informații către publicul larg
 - toate celelalte acțiuni de influențare a vânzărilor, sub orice formă, cum ar fi participarea la expoziții, utilizarea casetelor audio, a filmelor, înregistrărilor, benzilor, radioului, televiziunii, internetului, mediilor electronice, a sistemelor interactive de date și a altor metode asemănătoare.
2. Termenul **material promoțional** desemnează orice mijloc utilizat în scopuri promoționale, așa cum sunt definite de conceptul de „promovare“, prezentat mai sus.
 3. Termenul **produs medicamentos** desemnează orice medicament sau vaccin, produs pentru uz uman și care necesită autorizație de punere pe piață.
 4. Termenul **profesionist din domeniul sanitar** include medicii, dentiștii, farmaciștii și asistenții acestora.
 5. Termenul **personal administrativ corespunzător** include personalul de decizie din instituțiile publice și private de sănătate precum și membrii sau președinții comisiilor terapeutice medicamentoase.

6. Termenul **cercetare (studiu) de piață** se referă la culegerea și analizarea informațiilor despre piața farmaceutică. Studiile de piață trebuie să fie obiective și fără scop promoțional. Utilizarea datelor statistice sau a informației despre piață poate fi făcută în scopuri promoționale. Cele două faze trebuie să fie distincte.
7. Termenul **reprezentant** desemnează o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sanitar și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea produselor medicamentoase, așa cum sunt, dar în mod nelimitativ, reprezentanții medicali, directorii districtuali, directorii zonali de vânzări, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing etc.
8. Termenul **mostră** se referă la o cantitate limitată de produs medicamentos furnizată gratuit profesioniștilor din domeniul sanitar astfel încât aceștia să se poată familiariza cu produsul și să dobândească experiență cu el.

Sfera de cuprindere a Codului de practică ARPIM

Codul ARPIM reglementează procesul de promovare a produselor medicamentoase ce se eliberează pe bază de prescripție medicală către profesioniștii din domeniul sanitar și către personalul administrativ corespunzător.

Codul ARPIM include toate metodele de promovare, așa cum sunt descrise în definițiile prezentate anterior.

Codul ARPIM nu intenționează să limiteze sau să reglementeze furnizarea de informații medicale, științifice sau faptice nepromoționale și nici nu intenționează să limiteze sau să reglementeze activitățile adresate marelui public care sunt legate exclusiv de medicamente care se distribuie exclusiv fără prescripție.

Codul ARPIM nu acoperă următoarele teme:

- rezumatele caracteristicilor produsului, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea produselor medicamentoase și prospectele produselor medicamentoase, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;
- replicile, posibil însoțite de materiale de natură nepromoțională, oferite ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sanitar sau a personalului administrativ corespunzător sau ca răspuns la comunicări specifice din partea acestora, ca întrebări sau comentarii, incluzând scrisori publicate în reviste de specialitate, dar numai dacă acestea se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu sunt de natură promoțională.
- anunțuri și materiale de referință faptice, precise, informative, cu privire la produse medicamentoase aprobate, și care sunt legate, de exemplu, de modificări ale ambalajului, avertismente cu privire la reacții adverse ca parte a precauțiilor generale, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații cu privire la produs;
- informații nepromoționale legate de sănătatea sau bolile oamenilor, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la produse medicamentoase specifice;
- activități legate de produse medicamentoase care se distribuie fără prescripție medicală;
- informații generale, despre companii (cum ar fi informații adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei.

La Codul ARPIM sunt anexate „Recomandări pentru paginile web de pe Internet accesibile profesioniștilor din domeniul sanitar, pacienților și publicului în UE“ (*Anexa A*), care oferă îndrumări cu privire la conținutul paginilor web ce conțin informații referitoare la produse medicamentoase care fac obiectul prescrierii și “Ghid de prezentare a rezumatului unui studiu clinic” (*Anexa B*).

APLICABILITATEA CODULUI ARPIM

Codul ARPIM formulează standardele minime de conduită pe care membrii ARPIM consideră că trebuie să le aplice.

Companiile membre ale ARPIM trebuie să respecte codul ARPIM și toate legile și reglementările românești relevante din domeniu. În eventualitatea unui conflict între prevederile aplicabile ale codului și legile și reglementările precizate mai sus, se va aplica cea mai restrictivă dintre prevederile aflate în conflict.

ARPIM încurajează, de asemenea, complianța față de litera și spiritul prevederilor următoarelor documente:

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 263/25.03.2003 pentru aprobarea reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman (*Publicat în M.Of. nr. 336/19.05.2003*);
- Codul de Practică în Promovare al Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (*Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) (**EFPIA**);
- Directiva Europeană 2001/83/EC privind produsele medicamentoase de uz uman, amendată prin Directiva Europeană 2004/27EC;
- Codul de Practici de Marketing Farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici (*Code of Pharmaceutical Marketing Practices, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*) (**IFPMA**) atunci când este aplicabil;
- Codul de Interacțiune cu Profesioniștii din domeniul sanitar al Cercetării și Producătorilor Farmaceutici din America (*Code of Interactions with Healthcare Professionals, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) (**PhRMA**).

Membrii ARPIM vor respecta cu bună credință obligațiile prevăzute în cod și vor rămâne obligați atât pentru acțiunile lor directe cât și indirecte, când acționează prin intermediul terților contractanți (ex. distribuitori, agenți, fundații, etc.).

PREVEDERILE CODULUI DE ETICĂ ARPIM

Articolul 1. Autorizația de punere pe piață

Secțiunea 1.01. Un produs medicamentos nu trebuie promovat înainte de acordarea autorizației de punere pe piață care permite vânzarea sau distribuirea sa.

Secțiunea 1.02. Promovarea trebuie să fie în concordanță cu prevederile înscrise în rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos aprobat și trebuie să fie conformă cu termenii autorizației de punere pe piață, așa cum a fost emisă de Agenția Națională a Medicamentului.

Secțiunea 1.03. Este interzisă promovarea indicațiilor care nu sunt acoperite de autorizația de punere pe piață a produsului medicamentos. Membrii ARPIM pot să dețină sau să publice informații cu privire la indicații ale unui produs medicamentos în afara indicațiilor specificate în autorizația de punere pe piață („indicații în afara etichetării“, „*off-label*“). Cu toate că reprezentanții pot să furnizeze astfel de informații ca răspuns la o cerere din partea unui profesionist din domeniul sanitar, reprezentanților le este interzis să utilizeze astfel de informații pentru a promova medicamentul în indicații în afara etichetării.

Articolul 2. Informațiile care vor fi făcute disponibile

Secțiunea 2.01. În conformitate cu legile și reglementările românești relevante, toate materialele promoționale trebuie să includă clar și lizibil următoarele informații:

(a) informații esențiale concordante cu rezumatul caracteristicilor produsului, specificând data la care informațiile esențiale de acest fel au fost generate sau cel mai recent revizuite. Informațiile esențiale de acest fel trebuie să conțină cel puțin următoarele: denumirea mărcii; substanța activă (DCI = denumirea comună internațională / INN= denumirea internațională non-proprietară); indicații; doze și mod de administrare; contraindicații, precauții și efecte secundare; numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață (membrului ARPIM) care promovează produsul medicamentos;

(b) modul de eliberare a produsului:

Atunci când este cazul, pot fi incluse prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor forme de prezentare și condițiile de rambursare/compensare din partea caselor de asigurări de sănătate. Nu este necesar ca informația de prescriere a produsului medicamentos menționată în *Secțiunea 2.01(a)* a acestui Cod să fie inclusă în materialele promoționale care nu amintesc mai mult decât denumirea comercială a unui produs medicamentos și/sau o indicație, faptul că numele unui produs medicamentos este o marcă comercială și/sau numele și adresa companiei răspunzătoare de marketingul produsului medicamentos.

Secțiunea 2.02. În funcție de legile și reglementările românești relevante, atunci când reclama nu reprezintă decât o reamintire, nu este necesară respectarea prevederilor *Secțiunii 2.01* de mai sus dacă reclama nu include mai mult decât denumirea produsului medicamentos sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială și o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a produsului sau calea de administrare.

Secțiunea 2.03. Posterele (afișele) promoționale trebuie să includă informațiile esențiale prezentate în *Secțiunea 2.01*.

Secțiunea 2.04. Datele clinice bazate pe surse încă nepublicate trebuie să fie însoțite de următorul text standard: „date depuse (*data on file*) la [*se adaugă numele membrului ARPIM în cauză*]. Datele sunt disponibile la cerere“. La cererea unui profesionist din domeniul sanitar sau a autorităților de sănătate relevante, oricare membru ARPIM trebuie să furnizeze sursa de referință într-un interval de 30 (treizeci) zile calendaristice.

Articolul 3. Promovarea și documentarea ei

Secțiunea 3.01. Promovarea trebuie să fie exactă, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a produsului medicamentos în cauză. Promovarea trebuie să se bazeze pe evaluarea de actualitate a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi. Ea nu trebuie să deruteze prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod.

Secțiunea 3.02. Promovarea trebuie să fie documentată științific, și trebuie furnizată prompt ca răspuns la cererile rezonabile ale profesioniștilor din domeniul sanitar. În special, afirmațiile promoționale legate de prezența sau absența efectelor secundare trebuie să reflecte dovezile disponibile sau să poată fi susținute prin experiența clinică. Cu toate acestea, nu este necesar să se furnizeze suportul științific utilizat pentru validarea elementelor aprobate prin autorizația de punere pe piață.

Secțiunea 3.03. Promovarea trebuie să încurajeze utilizarea rațională a produselor medicamentoase prin prezentarea lor obiectivă și fără exagerarea proprietăților lor. Afirmațiile nu trebuie să sugereze că un produs medicamentos sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi argumentat științific.

Secțiunea 3.04. Atunci când promovarea se referă la studii publicate trebuie incluse referințe clare. De asemenea, dacă datele la care se face referință sunt rezultatul unor cercetări la animale (de ex., *in vivo*) sau *in vitro*, acest fapt trebuie declarat clar, iar referința trebuie prezentată clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

Secțiunea 3.05. Orice comparație între produse medicamentoase diferite trebuie să se bazeze pe aspecte relevante și comparabile. Publicitatea comparativă nu trebuie să fie derutantă sau defăimătoare. Referințele critice la un alt produs / alte produse medicamentoase sunt acceptabile dacă sunt exacte, echilibrate și corecte și pot fi documentate / argumentate. Este interzisă utilizarea de materiale promoționale în care produsele sau activitățile unui competitor sau ale unui profesionist din domeniul sanitar sunt denigrate pe nedrept. De asemenea, nu este permisă utilizarea numelor de marcă ale unui competitor. Este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale. Singura excepție îngăduită este compararea prețului, citată direct de pe pagina web oficială a autorităților române din sistemul de sănătate.

Secțiunea 3.06. Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, imagini, fotografii și tabele, luate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- (a) să indice clar sursa / sursele exacte ale ilustrațiilor;

(b) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea pentru a respecta orice cod / coduri aplicabile, caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate.

Trebuie avut grijă în mod deosebit ca ilustrațiile incluse în promovare să nu inducă în eroare în legătură cu natura medicamentului (de exemplu, dacă este sau nu adecvat pentru utilizarea la copii) sau în legătură cu o afirmație sau cu o comparație (de exemplu, utilizând informații incomplete, irelevante statistic sau comparații nepotrivite).

Secțiunea 3.06. Cuvintele „sigur“ sau „lipsit de riscuri“ nu trebuie utilizate niciodată pentru a descrie un produs medicamentos fără argumentele științifice corespunzătoare.

Secțiunea 3.07. Cuvântul „nou“ nu trebuie utilizat pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă sau o indicație terapeutică general promovată timp de peste un an (în România).

Secțiunea 3.08. Nu trebuie să se afirme că un produs nu are efecte secundare, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență.

Secțiunea 3.09. În cadrul înțelegerilor de co-promovare și al altor înțelegeri similare trebuie incluse prevederi adecvate pentru a asigura respectarea Codului ARPIM. Atunci când două companii promovează împreună același produs, iar pe materialele promoționale figurează numele ambelor companii, fiecare companie trebuie să certifice materialul promoțional implicat, dat fiind că respectivele companii vor fi considerate răspunzătoare în comun în termenii acestui Cod.

Articolul 4. Utilizarea citatelor în activitățile de promovare

Secțiunea 4.01. Citatele din literatura medicală și științifică sau din comunicări personale trebuie reproduse fidel (excepând adaptarea sau modificarea necesară pentru respectarea oricărui cod / coduri aplicabile, caz în care trebuie precizată clar adaptarea și/sau modificarea citatului) și trebuie identificate sursele exacte. Pentru citarea exactă și corectă, membrilor ARPIM li se cere să urmeze recomandările de redactare din „*Quote–Unquote; Referencing in the Harvard Style*” sau din *Vancouver Referencing Style* sau recomandări de redactare de calitate similară.

Articolul 5. Acceptabilitatea promovării

Secțiunea 5.01. Membrii ARPIM trebuie să respecte în permanență în procesul de promovare, standarde etice ridicate. Promovarea trebuie (a) să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică; (b) să recunoască natura specială a medicamentelor și statutul profesional al destinatarului (destinatariilor) actului de promovare; (c) să nu fie ofensatoare la adresa concurenților.

Articolul 6. Adresabilitatea documentelor cu caracter promoțional

Secțiunea 6.01. Promovarea trebuie direcționată numai către acele persoane despre care se poate presupune în mod rezonabil că au nevoie sau sunt interesate de informația conținută în materialele respective.

Secțiunea 6.02. Materialul promoțional pentru produse medicamentoase care se eliberează numai cu prescripție medicală trebuie trimis sau distribuit numai profesioniștilor din domeniul sanitar. Este interzis ca astfel de materiale promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sunt, dar nu limitat la, farmaciile, sălile de așteptare ale cabinetelor medicale, coridoarele spitalelor și ale clinicilor, etc.

Secțiunea 6.03. Listele de corespondență trebuie să fie la zi și să respecte prevederile legii 677/2001 privind colectarea, utilizarea și dezvăluirea informațiilor cu caracter personal.

Secțiunea 6.04. Dacă în cursul unor congrese și simpozioane internaționale care au loc în România se distribuie materiale promoționale internaționale produse în afara României pentru produse medicamentoase care sunt înregistrate în țări din afara României, dar nu și în România, membrul personalului ARPIM care este prezent trebuie să furnizeze explicații scrise adecvate pe materialul respectiv cu privire la statutul înregistrării produsului medicamentos respectiv. În cazul materialelor care se referă la informații de prescriere (indicații, atenționări, precauții etc.) autorizate într-o țară / țări altele decât România, membrul personalului ARPIM care este prezent trebuie să furnizeze o declarație scrisă care să indice că există diferențe între informațiile înregistrate la nivel internațional și cele autorizate în România.

Articolul 7. Transparența promovării

Secțiunea 7.01. Promovarea nu trebuie deghizată. Indiferent dacă este sau nu de natură promoțională, orice material legat de produsele medicamentoase și de utilizările lor, sponsorizat de un membru ARPIM, trebuie să indice în mod clar că a fost sponsorizat de membrul respectiv al ARPIM. Singura excepție o constituie materialele provenite din cercetări (studii) de piață, nefiind necesar ca acestea să dezvăluie numele membrului ARPIM implicat, dar fiind necesar să precizeze că materialul este sponsorizat de industria farmaceutică.

Secțiunea 7.02. Evaluările clinice, programele de supraveghere post-marketing și de experiență și studiile post-autorizare nu trebuie să constituie promovări deghizate. Evaluările, programele și studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rând în scop științific sau educațional.

Secțiunea 7.03. Atunci când se publică în presă materiale promoționale ce urmează unor servicii angajate de către un membru ARPIM, de un afiliat al său sau de o companie afiliată (de exemplu, compania de relații publice – RP – a membrului ARPIM), materialul promoțional trebuie să precizeze cu claritate compania care a comandat articolul sau beneficiarul final al articolului. Articolele de acest fel nu trebuie să se asemene cu materialele editoriale independente.

Secțiunea 7.04. Fiecare membru ARPIM este răspunzător de informațiile despre produsele sale medicamentoase care sunt difuzate de agențiile de relații publice cu care se află sub contract.

Articolul 8. Limitarea recomandărilor medicale personale

Secțiunea 8.01. În cazul solicitărilor de sfaturi cu privire la chestiuni medicale personale venite din partea unor membri individuali ai marelui public, solicitanții trebuie sfătuiți să consulte un profesionist din domeniul sanitar.

Articolul 9 Evenimente și ospitalitate

Secțiunea 9.01. Pentru a ajuta la dezvoltarea profesioniștilor din domeniul sanitar și pentru a spori cunoștințele acestora în domeniile terapeutice în care activează, membrii ARPIM pot sponsoriza diferite evenimente (conform descrierii din *secțiunea 9.02* de mai jos), având însă obligativitatea respectării următoarelor condiții:

- (a) subiectul principal al evenimentului este constituit de obiective educaționale relevante și clare, iar divertismentul și ospitalitatea nu depășesc și nu sunt nepotrivite cu aceste obiective, și
- (b) sponsorizarea unui eveniment și/sau a participării la eveniment a oricărui profesionist din domeniul sanitar este o informație publică. Reuniunile sponsorizate de către un membru sau de către membri ai ARPIM trebuie precizate ca atare în toate publicațiile legate de reuniuni și în orice volume publicate ale lucrărilor reuniunii. Declarația de sponsorizare trebuie să fie suficient de vizibilă pentru a asigura faptul că cititorii au luat cunoștință de ea de la început, și
- (c) sponsorizarea evenimentului sau a participării la eveniment a unui profesionist din domeniul sanitar nu trebuie să fie condiționată de nici o obligație de a promova sau de a achiziționa produsele membrului ARPIM.

Secțiunea 9.02. Toate întâlnirile promoționale științifice sau profesionale, congresele, conferințele, simpozioanele și alte evenimente asemănătoare (fiecare denumit „**eveniment**“) organizate sau sponsorizate de către un membru ARPIM trebuie să aibă loc într-o locație adecvată, corespunzătoare scopului principal al evenimentului, și nu pot oferi ospitalitate decât atunci când aceasta corespunde cu prevederile codului ARPIM.

Secțiunea 9.03. Nici un membru ARPIM nu poate organiza sau sponsoriza un eveniment care are loc în afara României (un „**eveniment internațional**“) cu următoarele excepții:

- (a) cei mai mulți invitați sunt din afara României și, date fiind țările de origine ale celor mai multor invitați, are mai mult sens din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară, sau
- (b) dată fiind localizarea resursei sau expertizei relevante care constituie obiectul sau subiectul evenimentului, are mai mult sens din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară.

Secțiunea 9.04. Ospitalitatea oferită în legătură cu evenimente promoționale, profesionale sau științifice trebuie să se limiteze la cheltuielile de deplasare, masă, cazare și taxele reale de participare.

Secțiunea 9.05. Ospitalitatea nu poate fi oferită decât persoanelor care se califică prin propriile calități ca participanți, aceasta desemnând o relație științifică profesională de bunăcredință cu subiectele discutate la evenimentul respectiv. Dacă nu dețin calificarea de mai sus, participarea la eveniment a soților/soțiilor și a altor persoane însoțitoare nu este permisă, iar respectivele persoane

nu trebuie să primească pe spezele companiei nici un fel de ospitalitate asociată; toate costurile pe care le implică prezența acestora sunt în responsabilitatea exclusivă a aceluia pe care îi însoțesc.

Secțiunea 9.06. Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor din domeniul sanitar vor fi rezonabile ca sumă și limitate strict la scopul principal al evenimentului. Ca regulă generală, ospitalitatea furnizată nu trebuie să depășească ceea ce profesioniștii din domeniul sanitar ar fi, în mod normal, gata să plătească ei înșiși.

Secțiunea 9.07. Pentru a nu influența profesioniștii din domeniul sanitar, membrii ARPIM vor evita utilizarea locațiilor renumite pentru facilitățile lor de divertisment. Orice episod de divertisment trebuie să aibă un caracter subsidiar și nu trebuie să reprezinte un scop în sine, și poate fi asociat numai unui eveniment științific în cadrul ospitalității. În acest sens, valoarea financiară a episodului de divertisment versus valoarea financiară totală a evenimentului științific trebuie să fie rezonabilă. Episodul de divertisment prin conținutul și caracterul său nu trebuie să prejudicieze imaginea industriei farmaceutice. Episodul de divertisment, prin cost și mod de desfășurare, trebuie să fie unul la care orice participant la evenimentul științific poate avea acces în mod individual.

Prevederile prezentei secțiuni se aplică atât evenimentelor inițiate de către un membru ARPIM, cât și celor sponsorizate către societățile profesionale.

Sponsorizarea pentru participarea profesioniștilor din domeniul sanitar la evenimente de sine stătătoare cu caracter monden, sportiv sau cultural nu este permisă.

Secțiunea 9.08. Nu este permis să se transmită invitațiilor nici un document care accentuează nejustificat luxul sau ambianța locației sau a cazării, restaurantelor sau a oricăror activități sociale.

Secțiunea 9.09. Membrii ARPIM trebuie să respecte îndrumările, așa cum au fost furnizate în Cod sau în legătură cu Codul ARPIM, cu privire la înțelesul termenului „rezonabil“, așa cum este utilizat în acest *Articol 9*.

Secțiunea 9.10. Limitele maxime ale cheltuielilor de ospitalitate sunt următoarele:

(a) Călătoria cu avionul (atât locală cât și internațională): clasa economică (*economy* sau *coach*). Nu este admisă clasa „afaceri“ (*business*) sau mai mare.

(b) Cazarea la hotel (intern): buget maxim de 150 euro (o sută cincizeci euro) pe noapte, inclusiv TVA și micul dejun în București și buget maxim de 100 euro (o sută euro) în afara Bucureștiului. Cazarea la hotel în afara României: bugetul depinde foarte mult de țară. Hotelul trebuie să fie de o clasă comparabilă cu ceea ce se obține pentru bugetul maxim menționat mai sus. Singura excepție se referă la situația în care o reuniune internațională cu includerea cazării este organizată de către biroul central internațional respectiv al membrului ARPIM în cauză. Este interzisă utilizarea pentru cazare, indiferent dacă este internă sau internațională, a oricăror locații și facilități care sunt asociate în principal de către publicul larg cu sportul, luxul sau exclusivitatea, indiferent de costul lor. Este interzisă utilizarea hotelurilor de 5 stele, cu excepția evenimentelor internaționale sau dacă nu există absolut nici un fel de alternative rezonabile, datorită, de exemplu, lipsei de locuri.

(c) Masă: pentru mese interne, limita maximă este 30 euro (treizeci euro sau echivalentul în RON) per masă. Pentru mesele în afara țării limitele sunt 40 euro (patruzeci

euro sau echivalentul relevant) pentru prânz și 70 euro (șaptezeci euro sau echivalentul relevant) pentru dineuri (cină).

(d) Pentru participările la manifestări științifice naționale / internaționale pot fi suportate de către companie doar cheltuielile de participare (taxa de participare), transport, masă, cazare, în limitele prezentate la pct. (a), (b) și (c). Nu sunt permise cheltuielile pentru participări la alte evenimente adiționale manifestării științifice.

(e) Onorariile nete ale lectorilor (vorbitorilor- lectorii locali) la evenimentele din România vor fi diferențiate în funcție de tipul evenimentului: *regional* (limitat de la unul până la câteva județe) sau *național* și vor respecta prevederile interne ARPIM referitoare la “*Onorariile lectorilor*”. Pentru vorbitorii internaționali se vor respecta onorariile vorbitorilor internaționali (conform prevederilor interne ale fiecărui membru ARPIM).

Secțiunea 9.11. În cazul în care un reprezentant al unui membru ARPIM dorește să asiste la un eveniment promoțional sau științific al altui membru ARPIM, persoana respectivă trebuie să-și anunțe intenția de a participa companiei care organizează evenimentul, fie cu anticipație, fie la locul de desfășurare al evenimentului. Reprezentantul vizitator se va identifica organizatorilor evenimentului înainte de începerea evenimentului. La un eveniment al unui alt membru ARPIM poate să participe numai 1 (un) reprezentant per membru ARPIM. Numai dacă reprezentantul vizitator este străin, el/ea poate fi însoțit/însoțită de către un al doilea reprezentant al membrului ARPIM. Evenimentele promoționale la care este permis să ia parte alți membri ARPIM sunt, în principiu, toate evenimentele promoționale sau științifice, cum ar fi – dar nu limitat la – evenimentele de lansare și relansare de produs, lansările de studii clinice majore, precum și alte evenimente cu participarea a cel puțin 25 (douăzeci și cinci) profesioniști din domeniul sanitar, la care sunt prezentate referate științifice. Pentru evitarea îndoielilor, orice întâlniri la care participă mai puțin de 25 profesioniști din domeniul sanitar sau întâlnirile care sunt în mod clar de natură confidențială (ședințe ale comitetelor de experți – *advisory boards*, ședințele de strategie de marketing etc.) sunt închise participării altor membri ARPIM. Dreptul de a lua parte la evenimentele promoționale ale membrilor ARPIM trebuie exercitat cu bună-credință și membrii ARPIM nu trebuie să abuzeze de acest drept. Pentru evitarea îndoielilor, persoanele care vizitează vor sosi la timp, nu vor cauza nici un fel de inconveniente, nu vor avea decât drepturi de observator și nu vor participa în nici un fel la discuții, la sesiunile de întrebări și răspunsuri (Q&A) și nici nu vor influența nici un participant. Nu sunt aplicabile nici un fel de restricții ale participării la orice evenimente sponsorizate (evenimente de dejun, simpozioane satelit etc.) organizate în cursul congreselor și conferințelor organizate de către asociațiile sau societățile medicale profesionale. Cu toate acestea, și în astfel de cazuri participanții vizitatori vor respecta condițiile menționate mai sus cu privire la atitudine.

Articolul 10. Cadouri

Secțiunea 10.01. Profesioniștilor din domeniul sanitar nu li se poate furniza, oferi sau promite nici un cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură ca stimulent pentru a prescrie, achiziționa, furniza, vinde sau administra un produs medicamentos.

Secțiunea 10.02. În conformitate cu *Secțiunea 2.01* de mai sus, atunci când se promovează produse medicamentoase către profesioniști din domeniul sanitar, se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură unor astfel de persoane numai dacă cele în cauză sunt necostisitoare și relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei.

Secțiunea 10.03. Cu excepția cazului în care poartă toate informațiile stipulate în *Secțiunea 2.01* de mai sus, cadourile nu pot să poarte mai mult decât numele și logo-ul membrului ARPIM și numele produsului medicamentos, sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială, și o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a produsului sau modul de administrare.

Secțiunea 10.04. Nu trebuie oferite sau furnizate cadouri în beneficiul personal al profesioniștilor din domeniul sanitar (cum ar fi biletele pentru evenimente culturale sau ale altor medii de distracție).

Secțiunea 10.05. Obiectele de utilitate generală constituie cadouri acceptabile dacă sunt necostisitoare și relevante pentru activitate, putând include pixuri, agende, calendare, ceasuri de masă sau alte articole similare de papetărie și cadouri tradiționale de Crăciun, Paște sau de ziua internațională a femeii, cum ar fi dulciuri sau flori.

Secțiunea 10.06. Un cadou „necostisitor“ este unul care a avut pentru membrul ARPIM respectiv un cost nu mai mare de 30 euro inclusiv TVA (sau echivalentul în RON),.

Secțiunea 10.07. Obiectele de utilizare strict medicală sunt permise până la o valoare de 100 euro inclusiv TVA (una sută euro sau echivalentul în RON). Aceste obiecte trebuie să fie menite să acopere golurile finanțării insuficiente a medicinei sociale și pot fi de exemplu dispozitive de măsurare a fluxului respirator de vârf, stetoscoape, termometre, sfigmomanometre, otoscoape, oftalmoscoape, laringoscoape, ciocane de reflexe, oglinzi de examinare (purtate pe cap – ORL) rinoscoape, dispozitive pentru măsurarea glicemiei, retractoare ale limbii, cântare și dispozitive de măsurare a înălțimii etc. Nu trebuie oferite sau furnizate nici un fel de obiecte care depășesc această valoare, cum ar fi aparate de aer condiționat, frigidere, echipament medical costisitor etc.

Secțiunea 10.08. Obiectele furnizate unui medic sau unui spital sau clinici ca împrumut permanent sau pe termen lung sunt considerate cadouri și se supun prevederilor acestui cod.

Secțiunea 10.09. Nu sunt acceptabile obiectele destinate utilizării la domiciliu și care nu au o utilizare clară în practica medicală obișnuită sau în orice alt domeniu sanitar, cum ar fi aparate/dispozitive electrocasnice, telefoane, aparate electronice, automobile.

Secțiunea 10.10. Nu trebuie oferite sau furnizate plăți în bani sau în echivalenți ai banilor (cum ar fi certificatele sau cupoanele cadou).

Secțiunea 10.11. Indiferent de cele de mai sus, pentru a sprijini eforturile medicinei primare în dezvoltarea tehnico-medicală și științifică, sunt permise în cazurile următoare donații sau sponsorizări ale spitalelor, clinicilor sau instituțiilor de sănătate publică: donații sau sponsorizări destinate specific (demonstrate prin contract oficial) pentru echipament medical sau tehnic de uz general sau renovării și adaptării spațiilor de spital/clinice. Susținerea de acest fel trebuie să fie strict necondiționată (fără să necesite în schimb prescripții sau alte angajamente) și să fie legată direct de activitatea medicală a spitalului/clinicii respective. Pentru transparență, toți membrii ARPIM care au intenții de donare sau de sponsorizare de acest fel vor informa Grupul de Lucru

pentru Mediul Etic al ARPIM și vor da curs acțiunii după primirea aprobării prealabile de la cel puțin jumătate plus unu dintre membri (patru din șapte).

Secțiunea 10.12. În condiții similare sunt permise sponsorizări către formele private de organizare a profesiei (cabinete medicale individuale / persoane fizice autorizate) dar numai în limita unei sume anuale totale pentru sponsorizarea unei persoane organizate în formele specifice de organizare a profesiei de maximum EUR 2,000 (sau echivalent în RON) inclusiv TVA. Pentru transparență, toți membrii ARPIM care au intenții de donare sau de sponsorizare de acest fel vor informa Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM și vor da curs acțiunii după primirea aprobării prealabile de la cel puțin jumătate plus unu dintre membri (patru din șapte).

Secțiunea 10.13. Donațiile de medicamente nu intră sub incidența prezentului Cod.

Articolul 11. Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sanitar și prestarea de servicii de către aceștia, membrilor ARPIM

Secțiunea 11.01. Companiile trebuie să respecte criteriile care dirijează selecția și sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sanitar pentru a participa la evenimente, așa cum se prevede în Codul ARPIM sau în legătură cu Codul ARPIM. Finanțarea nu trebuie oferită pentru a compensa timpul consumat de profesioniștii din domeniul sanitar prin participarea la evenimente. Pentru evitarea îndoielilor, această *Secțiune 11.01* nu este menită să interzică ospitalitatea față de profesioniștii din domeniul sanitar în conformitate cu *Secțiunea 9.10*.

Secțiunea 11.02. Se pot încheia contracte de consultanță pentru a se obține recomandări medicale profesionale. În aceste cazuri, consultanților externi care furnizează serviciile li se vor oferi compensații rezonabile pentru aceste servicii, inclusiv decoantarea unor cheltuieli rezonabile de deplasare, masă și cazare (dacă este cazul). Nivelul maxim de rambursare este menționat în *Secțiunea 9.09*. În vederea încheierii unei înțelegeri “bona fide” de consultare, sunt necesare următoarele:

- (a) un contract scris care specifică natura serviciilor ce vor fi furnizate și baza pentru plata acestor servicii;
- (b) necesitatea legitimă a serviciilor respective a fost clar identificată în prealabil;
- (c) criteriile de selecție a consultanților sunt legate de scopul identificat, iar persoanele răspunzătoare de selecția consultanților au expertiza necesară pentru a evalua dacă un anumit profesionist din domeniul sanitar îndeplinește aceste criterii;
- (d) numărul de profesioniști din domeniul sanitar selectați nu este mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru realizarea scopului identificat;
- (e) membrul ARPIM deține documentarea serviciilor furnizate;
- (f) locul și circumstanțele oricăror întâlniri cu consultanții trebuie să contribuie la serviciile de consultanță și la activitățile legate de aceste servicii, iar orice evenimente sociale sau de destindere trebuie să respecte prevederile acestui cod.

Secțiunea 11.03. Nu se vor furniza sau oferi profesioniștilor din domeniul sanitar sponsorizări sau onorarii de consultanță în schimbul prescrierii de produse medicamentoase sau pentru

angajamentul de a continua prescrierea produselor medicamentoase. Sponsorizările sau onorariile de consultanță nu pot fi oferite sau furnizate într-un mod sau cu condiții care ar interfera cu independența practicii de prescriere a unui profesionist din domeniul sanitar.

Secțiunea 11.04. Profesioniștii din domeniul sanitar pot primi ca și sponsorizare manuale sau lucrări de referință și alte materiale educaționale de valoare rezonabilă, precum și plata taxelor de membru în asociații medicale interne sau internaționale, sau a taxelor de acces direct pe paginile web ale diferitelor publicații de specialitate, cu condiția de a servi unui scop educațional real (autentic).

Secțiunea 11.05. Sponsorizările nu trebuie să fie condiționate de promovarea / reclama / publicitatea sau prescrierea / vânzarea de produse medicamentoase. Sponsorizările nu trebuie să fie considerate ca fiind o plată pentru unele activități, bunuri sau servicii furnizate de către beneficiarii sponsorizării în beneficiul sponsorului.

Articolul 12. Mostre

Secțiunea 12.01. În conformitate cu legile și reglementările românești în vigoare, se poate furniza un număr limitat de mostre gratuite ale unui produs medicamentos particular unor profesioniști din domeniul sanitar calificați pentru a prescrie acel produs medicamentos, pentru a-i familiariza mai bine cu produsul, dar numai cu respectarea prevederilor de mai jos.

Secțiunea 12.02. Mostrele pot fi livrate numai ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea solicitantului (profesionist din domeniul sanitar abilitat pentru a prescrie rețete).

Secțiunea 12.03. Mostrele distribuite de reprezentanță trebuie înmânate direct profesioniștilor din domeniul sanitar care le solicită sau persoanelor autorizate să le primească în numele lor.

Secțiunea 12.04. Medicamentele trimise prin poștă trebuie ambalate astfel încât să fie asigurate rezonabil împotriva deschiderii de către copii mici. Nu se vor trimite prin poștă produse medicamentoase nesolicitate.

Secțiunea 12.05. Membrii ARPIM trebuie să dețină sisteme adecvate de control și evidență a mostrelor pe care le distribuie și pentru toate medicamentele mânuite de reprezentanții lor.

Secțiunea 12.06. Fiecare mostră nu va fi mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață.

Secțiunea 12.07. Fiecare mostră trebuie inscripționată ca fiind 'mostră medicală gratuită – nu este destinată revânzării' sau o altă formulare cu acest înțeles și trebuie să fie însoțită de un exemplar al rezumatului caracteristicilor produsului.

Secțiunea 12.08. Nu se pot livra mostre ale următoarelor produse medicamentoase: (a) produse medicamentoase ce conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice prin convenții internaționale, cum ar fi Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971; și (b) orice alte produse medicamentoase pentru care livrarea de mostre este inadecvată, potrivit reglementărilor autorităților competente, făcută din timp în timp.

Secțiunea 12.09. Conform legii medicamentului (Ordinul 263/2003), numărul maxim de mostre pentru un produs este numărul necesar pentru tratamentul a 10 (zece) pacienți per an, per

profesionist din domeniul sanitar, în conformitate cu posologia aprobată în rezumatul caracteristicilor produsului.

Articolul 13. Personalul membrilor ARPIM

Secțiunea 13.01. Conduita personalului membrilor ARPIM raportata la prevederile Codului

(a) Fiecare membru ARPIM se va asigura ca reprezentanții săi, (inclusiv personalul utilizat prin contract cu terțe părți, și orice alți reprezentanți ai membrilor ARPIM care vizitează profesioniști din domeniul sanitar, farmacii, spitale sau alte unități din domeniul sanitar pentru promovarea produselor medicamentoase), sunt familiarizați cu cerințele relevante ale Codului ARPIM și cu toate legile și reglementările românești relevante, sunt adecvat pregătiți și au suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații precise și complete despre produsele medicamentoase pe care le promovează.

(b) Reprezentanții trebuie să respecte toate cerințele relevante ale Codului ARPIM și toate legile și reglementările românești relevante, iar fiecare membru ARPIM este răspunzător de asigurarea complianței reprezentanților.

(c) Reprezentanții trebuie să își îndeplinească îndatoririle profesionale în mod responsabil și etic.

(d) În cursul fiecărei vizite reprezentanții trebuie să dea persoanelor vizitate, sau să aibă la dispoziție pentru acestea, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare produs medicamentos pe care îl prezintă precum și detalii asupra prețului și a modului de rambursare a produsului medicamentos respectiv.

(e) Reprezentanții trebuie să transmită imediat serviciului științific al companiei lor orice informații pe care le primesc în legătură cu utilizarea produselor medicamentoase ale companiei lor, în special rapoartele cu privire la efecte secundare.

(f) Reprezentanții trebuie să se asigure că frecvența, momentul și durata vizitelor la profesioniștii din sistemul sanitar, farmacii, spital și alte unități de asistență a sănătății, împreună cu modul în care acestea sunt făcute, nu cauzează inconveniente personalului vizitat.

(g) Reprezentanții nu trebuie să utilizeze nici un subterfugiu pentru a obține o întâlnire. Nu se poate plăti sau oferi nici un onorariu pentru acordarea unei întâlniri. În cursul întâlnirii sau atunci când solicită o programare pentru o întâlnire, reprezentanții trebuie să întreprindă, de la început, pași rezonabili pentru a se asigura că nu induc în eroare cu privire la identitatea lor sau a membrului ARPIM pe care îl reprezintă.

Secțiunea 13.02. Masuri interne ale membrilor ARPIM pentru respectarea prevederilor Codului

(a) Întregul personal al unui membru ARPIM și orice personal reținut prin contract cu terțe părți care se ocupă cu pregătirea sau aprobarea materialelor sau activităților promoționale, trebuie să fie pe deplin familiarizat cu cerințele Codului ARPIM și cu legile și reglementările românești relevante.

(b) Fiecare membru ARPIM trebuie să înființeze un serviciu științific însărcinat cu informarea despre produsele sale medicamentoase. Acest serviciu științific trebuie să includă un medic sau, dacă este cazul, un farmacist care va răspunde de aprobarea oricărui material promoțional înaintea difuzării. Persoana în cauză trebuie să certifice că a examinat forma finală a materialului promoțional și că, în opinia sa, acesta este conform cu cerințele Codului ARPIM și cu toate legile și reglementările românești cu privire la reclamă, este concordant cu rezumatul caracteristicilor produsului și constituie o prezentare corectă și adevărată a faptelor legate de produsul medicamentos.

(c) Fiecare membru ARPIM trebuie să desemneze cel puțin un angajat senior care va răspunde de supervizarea companiei pentru a asigura îndeplinirea standardelor Codului ARPIM.

Articolul 14. Cercetarea de piață, studiile observaționale, studiile clinice

Secțiunea 14.01. Activitățile de cercetare de piață și studiile observaționale și de alte tipuri nu trebuie utilizate ca promovare deghizată.

Secțiunea 14.02. Indiferent dacă sunt studii de pre-înregistrare sau de faza IIIB sau faza IV, studiile clinice fac obiectul directivelor stricte ale EU 2001/20/CE și Ordinilor Ministrului Sănătății din România 615/2004 și 1179/2004 și, în consecință, nu intră sub incidența acestui Cod.

Secțiunea 14.03. Studiile observaționale sunt, prin definiție, de natură necomparativă, neexperimentală și neintervențională. Studiile observaționale nu sunt menite să crească numărul de prescripții, ci doar să creeze informații adiționale asupra eficacității și siguranței la o populație de pacienți reali în practica de zi cu zi. Pentru a avea un control mai bun asupra studiilor de acest tip, studiile observaționale trebuie efectuate în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății 1179/2004 și respectând următoarele:

- (a) Studiul observațional trebuie să fie solid din punct de vedere științific și să producă date și informații relevante pentru propriul / propriile produse medicamentoase ale membrului respectiv al ARPIM. Generarea interesului sau cunoașterii mai bune a produselor medicamentoase ale unui membru ARPIM nu constituie un obiectiv acceptabil al unui studiu observațional.
- (b) În nici un caz un studiu nu poate fi propus sau conceput cu obiectivul de a recompensa profesioniștii din domeniul sanitar pentru utilizarea, achiziționarea, recomandarea sau prescrierea produselor medicamentoase ale unui membru sau de a-i convinge să facă aceste lucruri prin participarea la un astfel de studiu.
- (c) Rezultatele științifice ale studiului observațional trebuie identificate (publicare, generarea de date adiționale cu privire la siguranță).
- (d) Studiile observaționale, care prin definiție, au loc numai după autorizarea produsului medicamentos, trebuie să se conformeze descrierilor studiului trimise spre notificare la Agenția Națională a Medicamentului.
- (e) Studiile observaționale trebuie documentate printr-un sinopsis al studiului care să includă cel puțin următoarele elemente:
 - Motivația științifică
 - Obiectivul studiului

- Durata studiului
 - Numărul țintă de pacienți și numărul de medici/centre planificat pentru studiu
 - Criteriile de includere și de excludere sunt, prin definiție, indicații, respectiv contraindicații. Orice modificări ale acestor criterii de eligibilitate vor fi considerate intervenție și vor transforma automat studiul observațional într-un studiu clinic, care face obiectul reglementărilor menționate în secțiunea 14.02 de mai sus
 - Parametrii care trebuie măsurați
 - Plan corespunzător de analiză statistică
 - Responsabilitățile pentru completarea formularelor de raportare a cazurilor, raportarea evenimentelor adverse (AE) spontane și reținerea materialelor scrise ale studiului
- (f) În toate studiile observaționale membrul ARPIM sponsor va respecta prevederile legii 677/2001 cu privire la colectarea, utilizarea și dezvăluirea datelor cu caracter personal culese de la pacienți.
- (g) În privința studiilor observaționale, reprezentanții de vânzări ai unui membru ARPIM nu trebuie să facă următoarele:
- Să negocieze contracte cu investigatorul sau cu centrul
 - Să facă plăți sau să discute plăți cu investigatorul sau cu centrul
 - Să încurajeze înrolarea pacienților în studiu.
 - Să poarte discuții medicale sau științifice despre studiu (de ex., mărimea lotului, criteriile de eligibilitate).
- (h) Studiile observaționale pot fi efectuate numai pentru o perioadă de timp limitată. Nu sunt permise reînnoirile succesive cu aceiași profesioniști din domeniul sanitar și cu același obiectiv.
- (i) Membrii ARPIM vor posta sinopsisul pentru studiile lor observaționale pe pagina web a ARPIM nu mai târziu de 2 (două) săptămâni după începerea studiului, începerea fiind data „primului pacient în studiu“. Informația minimă solicitată: sinopsisul studiului conform descrierii de la punctul (e) de mai sus și conform formularului din Anexa B a acestui Cod.
- (j) Într-o perioadă de 6 (șase) luni după încheierea studiului (însemnând închiderea bazei de date), membrii ARPIM vor publica informațiile legate de finalizarea studiului pe pagina web a ARPIM (în partea confidențială, accesibilă numai membrilor ARPIM), utilizând același formular ca și la punctul (i).
- (k) Profesioniștii din domeniul sanitar care iau parte la studiul observațional pot fi compensați pentru munca lor, luând în considerare factori cum ar fi nivelul experienței lor, expertiza în aria terapeutică implicată, și timpul și eforturile efective consumate în sarcini legate de studiu. Global, suma trebuie să fie rezonabilă, însemnând că trebuie să reflecte timpul și eforturile efectiv consumate și să nu depășească ceea ce este uzual. De asemenea, trebuie să se angajeze un contract adecvat cu profesionistul / profesioniștii din domeniul sanitar care iau parte la studiul observațional.

Articolul 15. Sanctiuni

În cazul semnării unei încălcări a prezentului Cod, managerul general (sau managerul de țară sau conducătorul echivalent al membrului ARPIM, denumit în continuare „manager general“) al companiei reclamante va lua legătura cu managerul general al companiei care a încălcat Codul și persoana responsabilă din compania în culpă va furniza companiei reclamante în termen de 2 (două)

zile lucrătoare un plan de acțiune cu măsuri și termene clare pentru încetarea activității respective și evitarea oricărei recidive.

- Compania reclamantă poate să depună o plângere la Comitetul de arbitraj al ARPIM (definit mai jos) în următoarele situații:
 - nu s-au luat măsuri active de către compania în culpă în decurs de 2 (două) zile lucrătoare de la furnizarea planului de acțiune.
 - compania în culpă nu ia suficiente măsuri de încetare a activităților neetice;
 - termenul stabilit în planul de acțiune nu este respectat.
- Plângerile se vor face în scris și vor fi adresate membrilor Comitetului de Arbitraj și, de asemenea, președintelui ARPIM și trebuie să specifice clar argumentele reclamantului și normele codului care au fost încălcate.
- Comitetul de arbitraj se va întruni pentru a discuta și judeca reclamația în maximum 3 (trei) zile lucrătoare de la data la care reclamantul a depus reclamația.
- În cazul reclamațiilor primite de către ARPIM de la terți (non-ARPIM membri), aceste reclamații vor fi înaintate șefului Comisiei de Arbitraj. Dacă sunt necesare informații suplimentare, șeful Comisiei de Arbitraj va contacta General Manager-ul companiei reclamate și ulterior se va aplica procedura descrisă în acest articol. În cazul unui conflict de interese (de ex. Șeful Comisiei de Arbitraj este reprezentantul companiei reclamate), reclamația va fi înaintată tuturor celorlalți membri ai Comisiei de Arbitraj, iar șeful comisiei de Arbitraj nu va participa la ședințele Comisiei de Arbitraj, cu excepția cazului când reprezintă compania reclamată.
- Înainte de a emite orice hotărâre de arbitraj, Comitetul de arbitraj va consulta părțile implicate / reprezentanții acestora.
- Dacă pe parcursul lucrărilor apar fapte noi care ar putea să constituie o încălcare a prezentului Cod, Comitetul de arbitraj va recunoaște, notifica și judeca aceste fapte fără a fi necesară o reclamație separată.
- În fața Comitetului de arbitraj părțile interesate pot fi asistate sau reprezentate de consultanții lor.
- Decizia Comitetului de arbitraj va fi emisă în maximum 5 (cinci) zile lucrătoare după înregistrarea oficială a reclamației la ARPIM – în atenția Comitetului de arbitraj.
- Decizia va fi comunicată în scris managerilor generali ai membrilor ARPIM implicați.
- Decizia Comitetului de arbitraj nu poate fi anulată de Consiliul ARPIM.
- Decizia Comitetului de arbitraj poate să includă:
 - *Sanțiuni financiare – în cursul oricărei perioade de 12 luni:*
 - pentru prima încălcare: până la 5.000 (cinci mii) euro
 - pentru a doua încălcare: până la 10.000 (zece mii) euro
 - pentru a treia încălcare și pentru fiecare încălcare de după cea de-a treia: până la 15.000 (cincisprezece mii) euro;
 - *Informarea promptă cu privire la litigiu a sediului central internațional al companiei găsită în culpă;*
 - *Informarea promptă a Agenției Naționale a Medicamentului despre culpa de acest fel din partea unui membru ARPIM;*
 - *Informarea promptă a tuturor celorlalți membri ARPIM despre culpa de acest fel a unui membru ARPIM;*
 - *Propunerea către adunarea generală a ARPIM de a suspenda / înceta calitatea de membru a membrului ARPIM în culpă.*

- Comitetul de arbitraj va fi constituit din toți membrii Grupului de lucru pentru mediu etic al ARPIM. În cazul în care compania reclamantă și/sau compania în culpă fac parte din acest grup de lucru, persoanelor provenite din cadrul acestor companii nu li se va permite să participe la ședințele de arbitraj.
- Orice decizie a Comitetului de arbitraj se adoptă dacă participă majoritatea acestui grup de lucru și se va lua pe baza majorității simple a voturilor.
- Dacă hotărârea Comitetului de arbitraj nu este acceptabilă pentru una dintre părți, această parte se poate adresa Agenției Naționale a Medicamentului sau, în continuare, unei instanțe civile.
- Comitetul de Arbitraj va avea un registru al tuturor cazurilor și al întregii corespondențe. Acest registru se va păstra timp de 5 (cinci) ani de la data ultimei decizii a Comitetului de arbitraj pe care o conține.

ANEXA A Ghid pentru paginile web accesibile profesioniștilor asistenței sănătății, pacienților și publicului în UE

Recomandările prezentate în această anexă pentru construirea paginilor web accesibile profesioniștilor din domeniul sanitar, pacienților și publicului în UE sunt concepute ca supliment al prevederilor Codului ARPIM de etică în promovarea medicamentelor („**Codul ARPIM**“).

Secțiunea 1. Transparența originii paginii web, conținutului și scopului.

Fiecare pagină web trebuie să identifice clar:

- (a) identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor) paginii web;
- (b) sursa (sursele) tuturor informațiilor incluse pe pagina web, data publicării sursei (sursele) și identitatea și calificările (inclusiv data conferirii calificărilor) tuturor furnizorilor individuali/instituționali ai informațiilor incluse pe pagina web;
- (c) procedura utilizată pentru selecționarea conținutului inclus pe pagina web;
- (d) audiența țintă a paginii web (de ex., profesioniști din domeniul sanitar, pacienți și publicul general, sau o combinație a acestora); și
- (e) scopul sau obiectivul paginii web.

Secțiunea 2. Conținutul paginilor web.

- (a) Informațiile incluse pe pagina web vor fi actualizate regulat și vor afișa clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.
- (b) Exemplele de informații care pot fi incluse într-un singur site web sau în site-uri multiple sunt: (i) informații generale despre companie; (ii) informație de educație de sănătate; (iii) informații destinate profesioniștilor din domeniul sanitar (așa cum sunt definiți în Codul ARPIM), inclusiv orice material de promovare și (iv) informație nepromoțională destinată pacienților și marelui public, despre produse medicamentoase specifice produse de compania respectivă.
 - (i) Informații generale despre companie. Paginile web pot conține informații de interes pentru investitori, pentru mediile de știri și pentru publicul general, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, discuții ale dezvoltărilor reglementative care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibili viitori angajați etc. Conținutul acestor informații nu este reglementat de aceste recomandări sau de prevederile legii reclamei medicamentelor.
 - (ii) Informații legate de educația de sănătate. Paginile web pot să conțină informații nepromoționale legate de educația de sănătate despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de screening și de tratament precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Ele se pot referi la produse medicamentoase, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă. Se pot oferi

informații relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentală și alte intervenții care nu necesită utilizarea produselor medicamentoase. Paginile web care conțin informații legate de educația de sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sanitar pentru mai multe informații.

- (iii) Informații pentru profesioniștii din domeniul sanitar. Orice informații de pe siturile web adresate profesioniștilor din domeniul sanitar și care constituie promovări (conform definiției din Codul ARPIM) trebuie să se conformeze codului (codurilor) aplicabile (așa cum sunt definite în Codul ARPIM) și oricăror coduri de practică ale industriei care reglementează conținutul și formatul reclamelor și a modului de promovare a produselor medicamentoase. Informațiile de acest fel trebuie identificate clar ca informații pentru profesioniștii care activează în domeniul sanitar, dar nu este necesar să fie criptate sau restricționate în alt mod.
- (iv) Informații nepromoționale pentru pacienți și pentru marele public. În conformitate cu legile și reglementările românești, siturile web pot să includă informații nepromoționale pentru pacienți și pentru marele public, cu privire la produsele din portofoliul membrului ARPIM (inclusiv informații asupra indicațiilor, efectelor secundare, interacțiunilor cu alte medicamente, utilizării corecte, rapoartelor de cercetare clinică etc.), cu condiția ca informațiile respective să fie echilibrate, exacte și concordante cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului. Pentru fiecare produs discutat pagina web trebuie să conțină exemplare complete, nemodificate, ale rezumatului curent al caracteristicilor produsului și al foii pentru pacient. Aceste documente trebuie postate în conjuncție cu alte informații despre produse sau trebuie conectate cu discuția respectivă printr-un “link” vizibil care să recomande cititorilor să le consulte. Adicional pagina web poate să furnizeze un “link” către un exemplar complet, nemodificat, al oricărui raport public de evaluare emis de către Comitetul pentru Produse Medicamentoase de Uz Uman sau de către o autoritate națională relevantă competentă. Numele de marcă trebuie însoțite de denumirile internaționale neproprietare. Pagina web poate să includă “linkuri” către ale pagini web ce conțin informații fiabile asupra produselor medicamentoase, inclusiv pagini web menținute de autoritățile guvernamentale, entități de cercetare medicală, organizații ale pacienților etc. Pagina web trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sanitar pentru mai multe informații.

Secțiunea 3 *Întrebările prin poștă electronică (e-mail).*

Siturile web pot invita să li se trimită mesaje prin poștă electronică din partea profesioniștilor din domeniul sanitar și a pacienților sau din partea publicului, prin care se cer mai multe informații cu privire la produsele membrului ARPIM sau la alte chestiuni (de ex., opinii/sugestii cu privire la situl web). Membrul ARPIM în cauză poate să răspundă la astfel de mesaje în același mod în care ar răspunde la întrebările primite prin poștă, telefon sau alte medii. În comunicarea cu pacienții sau cu publicul larg trebuie evitată discutarea chestiunilor medicale personale. Dacă sunt dezvăluite informații medicale personale, acestea trebuie să rămână confidențiale. Atunci când este cazul,

răspunsurile trebuie să recomande consultarea unui profesionist din domeniul sanitar pentru mai multe informații.

Secțiunea 4 *Linkuri de la alte situri web.*

Se pot crea „linkuri“ către un sit web sponsorizat de către o companie de la pagini web sponsorizate de alte persoane, dar membrii ARPIM nu trebuie să creeze „linkuri“ de la pagini web destinate marelui public către pagini web sponsorizate de companie și destinate profesioniștilor din domeniul sanitar. În același mod, se pot crea „linkuri“ către pagini web separate, inclusiv pagini web sponsorizate de către membrul ARPIM sau de alte persoane. De obicei „linkurile“ trebuie să țintească pagina inițială (de intrare) a paginii web sau să fie tratate în așa fel încât cititorul să aibă cunoștință de identitatea sponsorului paginii web.

Secțiunea 5 *Adresele de pagini web din ambalaje.*

În conformitate cu orice legi și reglementări românești aplicabile, în ambalajul produselor medicamentuoase se pot introduce localizatoarele uniforme de resursă (URL) ale unor pagini web sponsorizate de către companie și care respectă recomandările de față.

Secțiunea 6 *Revizuirea informației științifice.*

Membrii ARPIM trebuie să asigure revizia informațiilor științifice și medicale pregătite de ei pentru includerea pe paginile lor web, din punctul de vedere al acurateții și al respectării codului (codurilor) ARPIM. Această funcție poate fi îndeplinită de serviciul științific înființat în companie ca urmare a prevederilor prezentului Cod și care adaptează Secțiunea 13.03 a codului ARPIM, sau ea poate fi încredințată altor persoane cu calificare corespunzătoare.

Secțiunea 7 *Confidențialitatea.*

Pagina web trebuie să se conformeze legislației și codurilor de conduită aplicabile care reglementează caracterul privat, securitatea și confidențialitatea informațiilor personale.

REZUMATUL STUDIULUI

1. Inițierea studiului

(se finalizează în max 2 săptămâni după inițierea studiului)

Compania care sponsorizează		
Persoana de contact		
Titlul studiului		
Compus		
Tip de studiu (bifați unul)	NIS	
	Studiu epidemiologic	
Indicație		
Obiective	primar (e):	
	secundar (e):	
Termene planificate	Primul pacient prima vizită	An/lună
	Ultimul pacient ultima vizită	An/lună
	Perioada de tratament în protocol/pacient	Săptămâni/luni
	Securizarea bazei de date	An/lună
Număr de pacienți de înscris		
Număr de instituții / investigatori implicați		
Populație țintă (după demografie, epidemiologie)		
Data înaintării către ARPIM		

2. Finalizarea studiului

(se completează în max 1 lună de la securizarea bazei de date)

Număr de pacienți înscriși		
Data reală a securizării bazei de date		
Data înaintării formularului pentru finalizarea studiului pe pagina web a ARPIM		

3. Referințe de publicare (articol, poster, comunicare orală, etc.)

--

NB: prevederile Art. 14 se aplică pentru toate studiile non-GCP adică:

- *NIS (studii neintervenționale) așa cum sunt definite în Directiva 20/2001 EC și reglementările locale (implică tratament) – prospective și retrospective
- *Studii epidemiologice (de obicei nu implică tratament, alte date colectate) - prospective și retrospective
- *Rezultatele cercetării (PhEc, burden of illness, QoL) care implică HCP ca investigatori.
- *Prevederile se vor aplica studiilor non-GCP, indiferent dacă sunt inițiate numai în România sau sunt pe mai multe țări.
- * Prevederile nu se aplică cercetărilor de piață conduse de terțe părți și care nu implică evaluări individuale ale pacienților