



Udruženje Inovativnih
Proizvođača Lijekova u BiH

KODEKS PONAŠANJA INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA



Na osnovu člana 18. stav 1. tačka 3. Statuta, Skupština Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, na sjednici održanoj **22.06.2018.** godine u Sarajevu, donijela je:

KODEKS PONAŠANJA INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA

SADRŽAJ

Preambula

PRVI DIO: OPĆE ODREDBE

Član 1: Primjena Kodeksa

Član 2: Definicije

DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA OGLAŠAVANJA

Član 3: Odobrenje za stavljanje lijeka u promet

Član 4: Sadržaj promotivnih informacija

Član 5: Dokumentacija

Član 6: Primjerenost oglašavanja

Član 7: Distribucija promotivnog materijala

Član 8: Transparentnost oglašavanja

Član 9: Oglašavanje prema stanovništvu

Član 10: Oglašavanje putem Interneta

TREĆI DIO: ODNOSI IZMEĐU PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA I ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA

Član 11: Sastanci i Gostoprимstvo

11.1. Sastanci

11.2. Gostoprимstvo

Član 12: Zabrana davanja poklona Zdravstvenim radnicima

Član 13: Informativni i edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu

Član 14: Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke

Član 15: Donacije Zdravstvenim Organizacijama

Član 16: Usluge Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih Organizacija

16.1. Usluge Zdravstvenih radnika

16.2. Usluge Zdravstvenih Organizacija

Član 17: Neintervencijska ispitivanja Lijekova

Član 18: Dijeljenje uzoraka

ČETVRTI DIO: OBJAVLJIVANJE PODATAKA

Član 19: Obaveza objavljivanja

Član 20: Dinamika, forma i ostali zahtjevi objavljivanja podataka o Prenosu Vrijednosti

21: Način objavljivanja

21.1. Pojedinačno objavljivanje

21.2. Zbirno objavljivanje

22: Metodologija

PETI DIO: ORGANIZACIJA SLUŽBE ZA OGLAŠAVANJE

Član 23: Stručni saradnici

Član 24: Medicinski odjel

ŠESTI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA

Član 25: Dvostepeni postupak

Član 26: Imenovanje Etičkog vijeća

Član 27: Prijava zbog povrede odredaba Kodeksa

Član 28: Prethodno ispitivanje prijave

Član 29: Prvostepeni postupak – prvi dio

Član 30: Prvostepeni postupak – drugi dio

Član 31: Odluke Etičkog vijeća o prijavi

Član 32: Pravo žalbe

Član 33: Drugostepeni postupak-odlučivanje po žalbi

Član 34: Sankcije

Član 35: Obaveza čuvanja tajnosti o tekućim postupcima

Član 36: Izvještavanje nadležnih organa

SEDMI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA

Član 37: Završne odredbe

Preambula

Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini (dalje u tekstu: **Udruženje**) je dobrovoljno, samostalno, nestranačko, nevladino i neprofitno udruženje čiji članovi su pravna lica na koja glasi dozvola za stavljanje inovativnih lijekova u promet u Bosni i Hercegovini, a koji su registrovani i posluju u Bosni i Hercegovini u skladu sa važećim propisima.

Udruženje ima za cilj da postane članica Europske federacije farmaceutske industrije i njezinih udruženja (engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, dalje u tekstu: **EFPIA**), jednog od vodećih tijela istraživački orijentisane farmaceutske industrije u Europi.

Ciljevi i djelatnosti Udruženja su utvrđeni njegovim Statutom broj UP 08-07-1-220/14 ovjeren dana 02.09.2014. od strane Ministarstva pravde BiH, a misija Udruženja je poticanje i promocija tehnološkog i ekonomskog razvoja istraživački usmjerenih proizvođača lijekova koji djeluju u Bosni i Hercegovini otkrivanjem, razvijanjem i stavljanjem u promet novih lijekova radi poboljšanja kvalitete zdravlja ljudi i kvalitete zdravstvene zaštite.

Etično ponašanje prilikom oglašavanja lijekova je ključno za ostvarenje navedene misije jer je davanje potpunih, preciznih, objektivnih, tačnih i znanstveno utemeljenih informacija o lijekovima stručnoj javnosti (zdravstvenim radnicima) preduslov za uobličavanje vlastitog stava o terapijskoj vrijednosti lijeka prilikom propisivanja lijekova bolesnicima.

Usvajanjem ovog Kodeksa ponašanja u postupku oglašavanja lijekova (dalje u tekstu: **Kodeks**) prema stručnoj javnosti, Udruženje želi uspostaviti vidljiva i jasna pravila i postupke kojih su se članovi Udruženja dužni pridržavati u provođenju aktivnosti oglašavanja lijekova prema zdravstvenim radnicima na način koji će u najvećoj mogućoj mjeri osigurati profesionalno i etično ponašanje kao i transparentnost zdravstvenih radnika u postupanju radi postizanja racionalne farmakoterapije i osiguranja kvalitetne zdravstvene zaštite usmjerene na dobrobit pacijenata u Bosni i Hercegovini.

Saradnja između inovativnih proizvođača lijekova i zdravstvenih radnika nesumnjivo ima dubinski i pozitivan učinak na kvalitetu terapijskih postupaka utemeljenih na orijentisanosti prema bolesnicima i njihovim potrebama, ali i na vrijednost budućih istraživanja. Istovremeno, nezavisnost zdravstvenih radnika u odlučivanju o zdravstvenim postupcima, što uključuje i odluke o farmakoterapiji, jedan je od temeljnih zahtjeva svakog zdravstvenog sistema. Upravo u svrhu otklanjanja sumnji o pristranosti / sukobu interesa zdravstvenih radnika u njihovim odnosima sa inovativnim proizvođačima lijekova, ovim se Kodeksom, između ostalog, želi osigurati primjerena obaviještenost javnosti o saradnji inovativnih proizvođača lijekova i zdravstvenih radnika kojoj je svrha ne samo osiguranje transparentnosti i jačanje integriteta sudionika toga odnosa, nego i osiguranje objektivnosti kod prosuđivanja o postojanju neprimjerenog utjecaja ili potencijalnog sukoba interesa.

U tom smislu, mada nije članica EFPIA, Udruženje podržava zaključke sadržane u dokumentu koji je, između ostalih potpisnika, usvojila i EFPIA pod nazivom „Popis načela radi unapređenja dobre prakse u farmaceutskom sektoru“ (engl. „List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector“, dalje u tekstu: **Načela**).

Udruženje potiče konkurenciju između inovativnih proizvođača lijekova. Stoga svrha ovoga Kodeksa nije ograničavati ili uticati na oglašavanje lijekova koje se provodi u skladu s dobrim poslovnim običajima i ne predstavlja nepošteno tržišno natjecanje. Svrha ovog Kodeksa je osigurati da se članovi Udruženja u provođenju aktivnosti oglašavanja lijekova ponašaju pošteno i odgovorno, da izbjegavaju praksu dovođenja u zabludu i potencijalni sukob interesa sa zdravstvenim radnicima, i da uvijek postupaju u skladu sa važećim propisima u Bosni i Hercegovini, vodeći računa o političkom i socijalnom okruženju u kojem djeluju. Cilj ovog Kodeksa je osigurati uslove u kojima građani mogu biti sigurni da je odabir lijeka od strane zdravstvenog radnika izvršen na osnovu karakteristika svakog proizvoda i individualnih potreba svakog pacijenta.



PRVI DIO: OPĆE ODREDBE

1. Primjena Kodeksa

1.1. Ovaj Kodeks se primjenjuje naoglašavanje Lijekova stručnoj javnosti koji se isključivo izdaju na recept kao i na komunikaciju između Zdravstvenih radnika i Proizvođača lijekova tim povodom.

1.2. Ovaj Kodeks se **ne primjenjuje**:

a) na dopuštene aktivnosti oglašavanja lijekova široj javnosti u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i Pravilnikom o oglašavanju lijekova i medicinskih sredstava BiH kojima se propisuju način(i) oglašavanja Lijekova, kao ni na sljedeće aktivnosti:

- obavezno označavanje Lijekova, uputstvo za pacijente i sažetak glavnih karakteristika lijeka koji su odobreni u postupku davanja dozvole za stavljanje Lijeka u promet,
- korespondenciju kojoj je pridružen materijal koji ne služi u promotivne svrhe, a kojom se daje odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim Lijekom,
- informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se odnose, primjerice, na promjene u pakiranju, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene sigurnosne informacije, trgovačke kataloge i cjenovnike Lijekova, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja,
- svako nepristrasno, objektivno informisanje o bolestima, prevenciji te dostupnim metodama liječenja pri čemu nije dozvoljeno navoditi određeni Lijek;
- nepromotivne informacije o ljudskom zdravlju ili bolestima;
- aktivnosti koje su isključivo vezane za Lijekove koji se ne izdaju na recept;
- nepromotivne, opće informacije o proizvođačima Lijekova (primjerice, obavijesti namijenjene investitorima ili sadašnjim / budućim zaposlenicima), uključujući finansijske podatke, navode o istraživačkim i razvojnim programima i diskusije o zakonodavnom okruženju i mjerama koje utiču na proizvođača Lijeka i njegove proizvode;

b. na podatke o pomoći koju Proizvođači lijekova pružaju udruženjima pacijenata u smislu Kodeksa ponašanja u odnosima između Proizvođača lijekova i udruženja pacijenata EFPIA (EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations (amended by decision of the General Assembly in June 2011)).

1.3. Svi Članovi Udruženja dužni su se prvenstveno pridržavati odredaba važećih propisa u Bosni i Hercegovini koji uređuju materiju oglašavanja o Lijekovima koji imaju prednost pred ovim Kodeksom u svim slučajevima neslaganja u vezi njegovog tumačenja ili primjene.

1.4. Pored važećih propisa u Bosni i Hercegovini, ovaj Kodeks se temelji na načelima utvrđenim u sljedećim propisima:

- a) Kodeksu farmaceutske trgovačke prakse (engl. IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices, 2006 Revision) Međunarodne federacije udruženja proizvođača lijekova (engl. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations), revidiranog 2006. godine, u primjeni od 01.01.2007. i njegovih naknadnih izmjena i dopuna,
- b) Kodeksu ponašanja u oglašavanju lijekova koji se izdaju na recept prema zdravstvenim radnicima i o odnosu sa zdravstvenim radnicima (engl. Code of Practice on the Promotion of Prescription-Only Medicines to and Interactions with, Health Professionals),
- c) Direktivi EU br. 2001/83/EC i 2004/27/EC o lijekovima za humanu upotrebu (engl. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Directive 2004/27/EC), Službeni glasnik EU br. L 311/67, 136/34 i njezinim naknadnim izmjenama i dopunama

1.5. Članovi Udruženja su prvenstveno odgovorni za pridržavanje odredaba ovog Kodeksa, pa i u slučaju kada na bilo koji način angažiraju treće osobe (npr. stručne saradnike, konsultante, agencije za istraživanje tržišta, agencije za oglašavanje, agencije za odnose s javnošću i sl.) da za račun Članova Udruženja obave poslove osmišljavanja, primjene ili provedbe aktivnosti navedenih u ovom Kodeksu.

2. Definicije

2.1. U ovom Kodeksu se koriste pojmovi koji imaju sljedeće značenje:

a) Član Udruženja - privrednadrustva i njihove podružnice sa sjedištem u Bosni i Hercegovini učlanjena u Udruženje koja jesu ili mogu biti povezana, u smislu Zakona o privrednim društvima, sa društvima sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine. Za potrebe ovoga Kodeksa, članovi Udruženja i sva s njima povezana društva predstavljaju jedinstveni subjekt na koji se primjenjuje ovaj Kodeks odnosno EFPIA-ini kodeksi naprijed navedeni.

b) Donacija - darovanje u novcu , stvarima ili uslugama izvršeno Zdravstvenim organizacijama (u smislu niže navedene definicije Zdravstvene organizacije)

c) Gostoprinstvo - dozvoljeni troškovi vezani uz sudjelovanje Zdravstvenog Radnika na Sastancima što znači putni troškovi, troškovi prehrane (hrane i pića, smještaja i kotizacije.

d) Lijek - je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze,obnavljanja ili modificiranja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva

e) Medicinski Odjel - znanstveni odjel ili osobe zadužene u okviru organizacijske strukture svakog Člana udruženja koji je zadužen za davanje informacija o Lijekovima, davanje saglasnosti i vršenje nadzora nad provođenjem Neintervencijskih ispitivanja Lijekova, odobravanje promotivnih materijala / aktivnosti, organizaciju i vođenje nepromotivnih sastanaka, provođenje medicinskih edukacija Stručnih saradnika i ostalih zaposlenika koji stupaju u kontakt sa Zdravstvenim radnicima;

f) Međunarodni Sastanak - sastanak (u smislu niže navedene definicije Sastanka) koji se organizira i održava izvan teritorije Bosne i Hercegovine.

g) Neintervencijsko ispitivanje lijeka - svako ispitivanje u kojem se ispitivani Lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje pacijenata u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja, nego se provodi u skladu sa uobičajenom praksom, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se pacijent uključi u ispitivanje. Ne provode se dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja pacijenata, nego se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.

h) Oglašavanje - svaki oblik davanja informacija o Lijekovima široj i stručnoj javnosti zbog poticanja propisivanja lijekova , njihove opskrbe, prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom , zvučnom, usmenom, elektroničkom ili bilo kojem drugom obliku.

i) Prenos vrijednosti –direktni ili indirektni transfer vrijednosti, u novcu, uslugama, stvarima ili na drugi način učinjen iz promotivnih ili drugih svrha, u vezi sa razvojem i prodajom Lijekova koji se izdaju na recept isključivo za upotrebu kod ljudi. Izravni prenosi vrijednosti su oni koji su izvršeni od strane Člana u korist primaoca, ili prenosi vrijednosti kod koje član vrši putem posrednika i kod kojeg Član zna ili može identificirati Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu organizaciju koja će se ostvariti korist od prenosa vrijednosti.

j) Primatelj - Zdravstveni radnici i Zdravstvene Organizacije (u smislu niže navedene definicije citiranih pojmova);

k) Proizvođač lijeka - Član Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, njegove podružnice i sva s njime povezana društva u smislu Zakona o privrednim društvima;

l) Sastanak - promotivni, znanstveni ili stručni sastanci, kongresi, konferencije, simpoziji, manji poslovni sastanci i druga slična događanja, uključujući, ali ne ograničavajući se na sastranke savjetodavnih tijela, posjete istraživačkim centrima ili proizvodnim pogonima kao i planiranje i trening ili sastanke ispitivača koji se održavaju u okviru kliničkih i neintervencijskih ispitivanja koje organizira ili finansira Proizvođač lijeka, ili treća osoba u njegovo ime.

m) Stručno administrativno osoblje - osobe koje vrše upravljačke funkcije u privatnim i javnim zdravstvenim organizacijama, kao i osobe zaposlene u državnim tijelima nadležnim za primjenu i provođenje propisa farmaceutskog sektora (na primjer , Agencija za lijekove i medicinska sredstva, entitetska ministarstva zdravstva, kantonalni zavodi za zdravstveno osiguranje i sl.) i imenovane u savjetodavne organe pri državnim tijelima i ustanovama (na primjer, članovi etičkih i drugih povjerenstava i sl.);

n) Stručni saradnik - osobe koje obavljaju poslove promocije Lijekova , a koji imaju visoku stručnu spremu zdravstvenog usmjerenja – uključujući i osobe koje Proizvođači lijekova angažiraju za obavljanje tih poslova, za njihov račun – kao i svi ostali predstavnici Proizvođača lijekova koji stupaju u kontakt sa Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim Organizacijama;

o) Zdravstveni radnik - lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili farmaceutsko-biohemijском fakultetu, fakultetu zdravstvenih studija i srednjim školama zdravstvenog usmjerenja, a koji propisuju , prodaju, odnosno izdaju lijekove , koji vrše nabavku lijekova za apoteke i druge zdravstvene ustanove, odnosno privatnu praksu ili na bilo koji drugi način utječu na nabavku ili upotrebu lijekova i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova i medicinskih sredstava na veliko i malo kao i osobe u organima upravljanja zdravstvenih ustanova. Zajedno sa stručnim osobama zaposlenim u ministarstvima zdravlja, u organizacijama zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH čine stručnu javnost.

p) Zdravstvena Organizacija znači:

- pravna osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja je osnovana i posluje temeljem važećih zakona i propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u Bosni i Hercegovini (bolnice, domovi zdravlja, zdravstveni centri i institucije...),
- obrazovne i naučne organizacije zdravstvenog usmjerenja (na primjer , medicinskog, stomatološkog, farmaceutske-bio-kemijskog i sličnog usmjerenja) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,
- strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici učlanjuju na osnovu propisa o zdravstvenim profesijama,
- udruženja i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika ,nezavisno od pravne forme organiziranja , u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim udruženja pacijenata, u smislu posebnog Kodeksa).

2.2. Osim ako nije drugačije navedeno u ovom Kodeksu, pojmovi koji se koriste u ovom Kodeksu i pišu velikim početnim slovima imati će značenje koje im je dodijeljeno u prethodnom stavku.

DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA OGLAŠAVANJA

3. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet

3.1. Zabranjeno je oglašavati:

- Lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet, i
- indikaciju koja nema dozvolu za stavljanje u promet.

3.2. Zabrana iz odredbe 3.1 se ne odnose na informiranje o gotovom Lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet na stručnim i znanstvenim skupovima te u stručnoj literaturi uz uslov da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje Lijeka u promet, te da se koristi samo uobičajeni međunarodni nezaštićeni naziv (INN) Lijeka, bez navođenja Proizvođača. Ova ograničenja se ne odnose na međunarodne skupove koji se održavaju u Bosni i Hercegovini.

3.3. Ukoliko Proizvođač lijeka zaprimi pitanje o neodobrenim Lijekovima / indikacijama od Zdravstvenog radnika, dužan je upit proslijediti u Medicinski Odjel radi davanja odgovora.

4. Sadržaj promotivnih informacija

4.1. Oglašavanje Lijeka i sav promotivni materijal mora sadržavati bitne podatke o Lijeku istovjetne onima iz sažetka glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijente odobrenih u Bosni i Hercegovini.

4.2. Oglašavanje mora biti tačno, uravnoteženo, pošteno, objektivno i u dovoljnoj mjeri cjelovito da omogući Zdravstvenom radniku stvaranje vlastitog mišljenja o terapijskoj vrijednosti predmetnog Lijeka. Ono se mora temeljiti na najnovijoj procjeni relevantnih znanstvenih dokaza i jasno odražavati sadržaj tih dokaza. Oglašavanje ne smije dovoditi u zabludu iskrivljavanjem, pretjerivanjem, nepotrebnim naglašavanjem, ispuštanjem ili na drugi način.

4.3. Oglašavanje mora poticati racionalnu upotrebu Lijeka, predstavljajući Lijek na objektivan način i bez pretjerivanja u opisu njegovih svojstava. Ne smiju se iznositi tvrdnje kojima se navodi na pomisao da Lijek ili njegova djelatna tvar imaju neko posebno svojstvo, kvalitetu ili učinak, ako se takva tvrdnja ne može potkrijepiti dokazima.

4.4. Kada se u promotivnim materijalima namijenjenim oglašavanju Lijeka koriste:

- **objavljene studije** - moraju se jasno navesti njihovi izvori;
- **navodi, tabele ili druga građa iz medicinske i znanstvene literature ili iz osobne komunikacije** - moraju biti vjerno preneseni (osim u slučaju kada je sadržaj prilagođen ili izmijenjen kao posljedica zahtjeva za sukladnošću sa bilo kojim primjenjivim zakonom ili kodeksom, u kojem slučaju mora biti jasno navedeno da je sadržaj citata prilagođen i/ili izmijenjen) i moraju se točno navesti njihovi izvori;
- **slikovni prikazi, uključujući grafove, ilustracije, fotografije i tabele koje su preuzete iz objavljenih studija** - moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima;
 - (i) jasno i precizno navesti izvor slikovnog prikaza;
 - (ii) biti vjerno reproducirani, a u slučaju prilagodbe ili izmjene nužno je jasno navesti da je slikovni prikaz prilagođen i/ili izmijenjen potrebama jezika u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini;
 - (iii) ne smiju dovoditi u zabludu u pogledu prirode Lijeka (primjerice, da je podoban za primjenu u djece) ili u pogledu tvrdnji ili usporedbi (primjerice, korištenjem nepotpunih ili statistički irelevantnih informacija ili neuobičajenih kriterija).

4.5. Svaka usporedba različitih Lijekova mora se zasnivati na relevantnim i usporedivim svojstvima proizvoda. Zabranjeni su svi oblici nedopuštenog oglašavanja u smislu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnika o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava.

4.6. Riječ '**sigurno**' se ne smije nikada upotrebljavati prilikom opisivanja Lijeka bez potrebnog obrazloženja.

4.7. Riječ '**nov**' se ne smije upotrebljavati prilikom opisivanja Lijeka ili bilo koje njegove indikacije za Lijek koji je dostupan i oglašavan na tržištu Bosne i Hercegovine tijekom razdoblja dužeg od 1 (jedne) godine.

4.8. Označavanje Lijeka kao „**lijeak izbora, lijek prve linije**” za određenu indikaciju može se koristiti samo na temelju pisanih smjernica (konsenzusa ili preporuka) koje izdaju relevantna udruženja zdravstvenih radnika - specijalista u Bosni i Hercegovini, a ukoliko ne postoje smjernice u Bosni i Hercegovini, na temelju smjernica evropskih ili svjetskih krovnih udruženja zdravstvenih radnika – specijalista čiji su članovi bosanskorercgovačka stručna udruženja zdravstvenih radnika .

4.9. Zabranjeno je tvrditi da Lijek nema nuspojava i da nije toksičan ili da nema rizika od stvaranja ovisnosti.

5. Dokumentacija

5.1. Sve informacije koje se iznose prilikom oglašavanja moraju se potkrijepiti dokumentacijom koja se, kao odgovor na razumne zahtjeve Zdravstvenih radnika, mora bez odgode uručiti Zdravstvenom radniku. Zahtjev za uručivanjem dokumentacije kojom se potkrepljuju promotivne tvrdnje nije potrebno ispuniti u slučaju onih informacija koje su već sadržane u dokumentaciji o Lijeku na koju se odnosi dozvola za stavljanje u promet odnosno Lijeka.

5.2. Tvrdnje o nuspojavama koje se iznose prilikom oglašavanja moraju se temeljiti na dostupnim dokazima ili na kliničkom iskustvu. Zahtjev za uručivanjem dokumentacije kojom se potkrepljuju tvrdnje o nuspojavama nije potrebno ispuniti u slučaju kada se traži verifikacija onih elemenata koji su već sadržani u odobrenom sažetku glavnih karakteristika lijeka.

6. Primjerenost oglašavanja

6.1. Proizvođači lijekova moraju se u svako doba pridržavati visokih etičkih standarda. Stoga oglašavanje:

- a) nikada ne smije narušavati ugled ili slabiti povjerenje u farmaceutsku industriju,
- b) uvijek mora uzimati u obzir posebnu prirodu Lijekova i profesionalni profil osoba kojima se obraća,
- c) ne smije biti takvo koje bi moglo uzrokovati kršenje zakona i propisa na snazi.

7. Članak 7: Distribucija promotivnog materijala

7.1. Oglašavanje Lijekova se može vršiti samo prema Zdravstvenim radnicima.

7.2. Popisi adresata - Zdravstvenih radnika (tzv. mailing liste) moraju se redovito ažurirati, i voditi i održavati u skladu sa odredbama primjenjivih propisa kojima je regulirana zaštita ličnih podataka u Bosni i Hercegovini. Zahtjevu Zdravstvenog radnika za brisanjem sa popisa adresata za primanje promotivnog materijala mora se odmah udovoljiti.

7.3. Zabranjeno je oglašavanje putem telefona, telefaksa, elektronske pošte i drugih elektronskih sistema Prenosa podataka bez prethodnog pismenog pristanka Zdravstvenog radnika.

8. Transparentnost oglašavanja

8.1. Nije dopušteno prikriveno oglašavanje.

8.2. Klinička i Neintervencijska ispitivanja (uključujući i ona koja su po svojoj prirodi retrospektivna) te istraživanja tržišta ne smiju prikrivati oglašavanje. Navedena ispitivanja i studije moraju imati primarno znanstvenu ili obrazovnu svrhu.

8.3. Kada Proizvođač lijeka naručuje, plaća ili na drugi način organizira, samostalno ili putem trećih osoba, objavu promotivnog materijala u stručnim časopisima, odnosno promotivni materijal isti se ne smije prikazivati kao nezavisan urednički sadržaj.

8.4. U materijalu koji se odnosi na Lijekove i njihovu uporabu, bez obzira je li odnosni materijal promotivne prirode ili ne, a koji financira Proizvođač lijeka mora biti jasno naznačeno da ga financira taj Proizvođač lijeka.

9. Oglašavanje prema stanovništvu

9.1. Lijekove koji se izdaju na recept zabranjeno je oglašavati prema široj javnosti, tj. stanovništvu.

9.2. Individualne upite građana za savjetom u vezi osobnih zdravstvenih problema je potrebno odbiti, i uputiti ih na savjetovanje sa Zdravstvenim radnikom.

10. Oglašavanje putem Interneta

10.1. Svaka Internet stranica mora sadržavati jasne podatke o:

- identitetu i kontakt podatke (fizičke i elektroničke) naručitelja izrade Internet stranice;
- izvoru svih informacija sadržanih na odnosnoj stranici, datum objave izvora kao i identitet i dokumentaciju (uključujući i datum kada je ta dokumentacija zaprimljena) o svim pojedinačnim ili institucionalnim autorima / izvorima informacija koje se objavljuju na stranici;
- kriterijima / postupku odabira sadržaja Internet stranice,
- korisnicima Internet stranice (primjerice: zdravstveni radnici, bolesnici, stanovništvo / javnost ili kombinacija mogućih korisnika), i
- svrsi i cilju Internet stranice.

10.2. Sadržaj Internet stranica mora se redovito ažurirati i mora nedvosmisleno prikazivati, za svaku stranicu i/ili temu koja se obrađuje, datum posljednje izmjene odnosnog sadržaja.

10.3. Na internet stranice se primjerice mogu uključiti na pojedinačnu ili skupnu / zajedničku Internet stranicu:

a) opći podaci o Proizvođaču lijeka – informacije koje su od interesa ulagačima, medijima javnog priopćavanja i javnosti uključujući financijske podatke, opise istraživačkih i razvojnih programa, rasprave o regulatornim pitanjima koje utječu na proizvođača i njegove proizvode, informacije o zapošljavanju i slično. Sadržaj ovih informacija je slobodan i nije ograničen ovim Kodeksom ili propisima o oglašavanju lijekova.

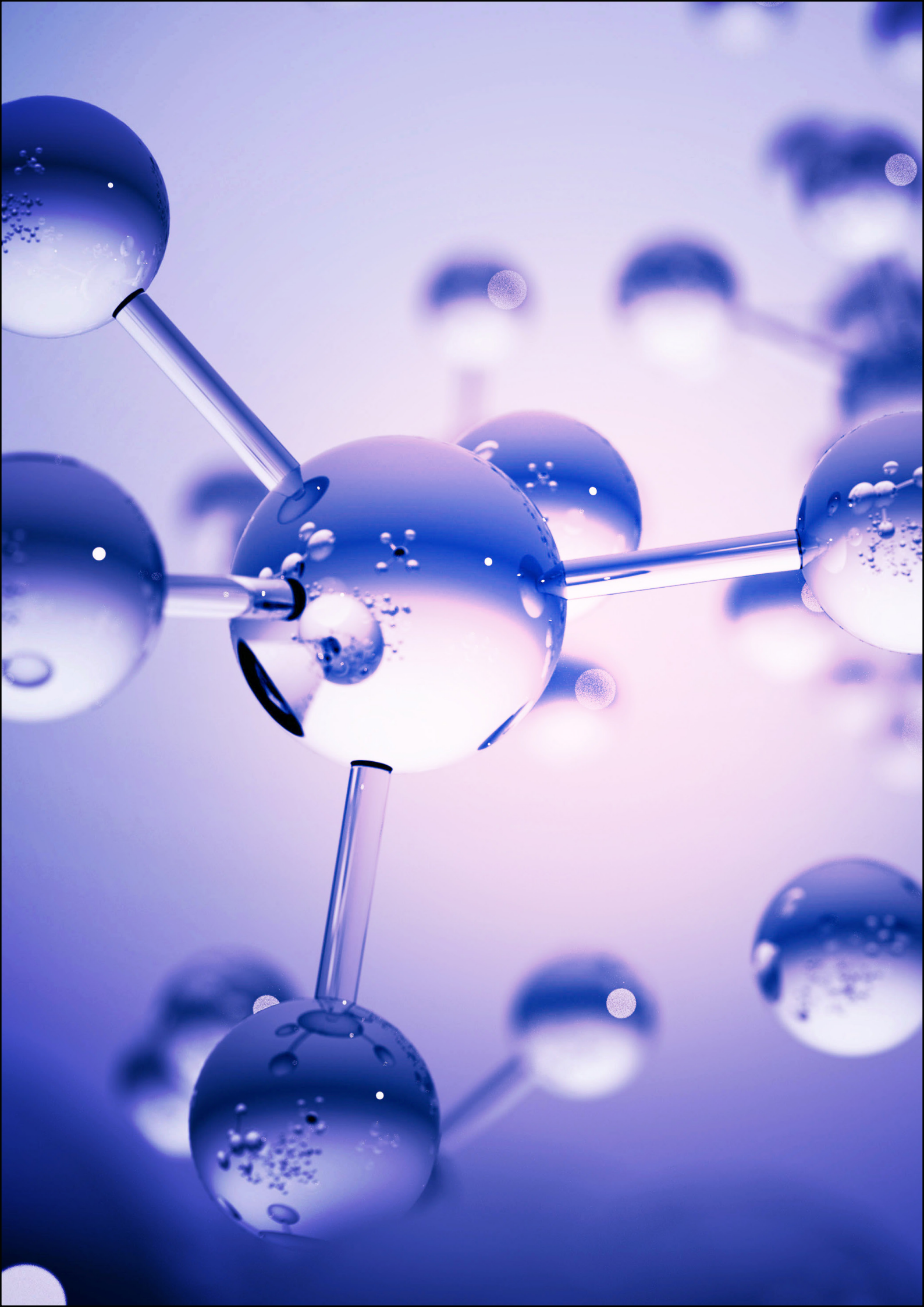
b) zdravstveno-obrazovne informacije – nepromotivne informacije o karakteristikama bolesti, načinima njihove prevencije i liječenja kao i sve ostale informacije namijenjene promociji zdravlja. Ove informacije mogu upućivati na Lijekove ali pod uvjetom da je odnosni sadržaj odmjeren i točan. Mogu biti dane informacije o alternativnim oblicima liječenja uključujući, tamo gdje je to prikladno, informacije o operacijama, dijetama, promjenama životnih navika i drugim aktivnostima koje ne zahtijevaju upotrebu Lijekova. Internet stranice koje sadrže zdravstveno-obrazovne informacije moraju uvijek sadržavati uputu osobama da se, u pogledu daljih informacija, savjetuju sa svojim liječnikom.

c) informacije namijenjene Zdravstvenim radnicima uključujući i promotivne informacije – ukoliko su odnosne informacije promotivnog sadržaja, njihov sadržaj i format mora biti usklađen sa odredbama ovog Kodeksa i važećim propisima u Bosni i Hercegovini o oglašavanju lijekova prema Zdravstvenim radnicima. Odnosne informacije moraju jasno biti označene kao informacije namijenjene Zdravstvenim radnicima;

d) nepromotivne informacije namijenjene bolesnicima i široj javnosti Internet stranice mogu sadržavati nepromotivne informacije namijenjene bolesnicima i javnosti u vezi s proizvodima Proizvođača Lijekova (uključujući informacije o indikacijama, nuspojavama, interakcijama s drugim Lijekovima, pravilnoj primjeni, izvještajima o kliničkim ispitivanjima i slično) pod uvjetom da su sve takve informacije uravnotežene, točne i u skladu s odobrenim sažetkom glavnih karakteristika lijeka. U odnosu na svaki takav proizvod, Internet stranica mora sadržavati potpuni tekst važećeg i odobrenog sažetka glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijenta. Citirani dokumenti moraju se na stranici postaviti kao sastavni dio informacija o samom proizvodu ili na odnosne dokumente treba upućivati u samom tekstu, stvaranjem vidljive veze (engl. link) uz preporuku da se izvrši uvid u povezane dokumente. Pored toga, Internet stranica može sadržavati vezu s potpunim tekstom bilo kojeg dokumenta kojeg objavljuje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine odnosno drugo nadležno tijelo. Pored zaštićenih imena Lijekova moraju se koristiti uobičajeni nazivi (INN). Ovakve Internet stranice mogu sadržavati veze s drugim Internet stranicama koje sadrže vjerodostojne informacije o Lijekovima, uključivo i Internet stranicama nadležnih tijela, istraživačkih Zdravstvenih Organizacija, udruženjapacijenata itd. Ovakve Internet stranice uvijek moraju sadržavati savjet korisnicima da se za sve dalje informacije obrate Zdravstvenim radnicima.

10.4. **Pitanja postavljena putem elektronske pošte:** Internet stranica može omogućavati komunikaciju sa Zdravstvenim radnicima i stanovništvom, kada se traže dalje informacije o lijekovima ili drugim pitanjima (primjerice, povratne informacije o samoj stranici) putem elektronske pošte. Proizvođač lijeka može odgovoriti na odnosna pitanja na isti način na koji bi odgovorio na pitanja zaprimljena putem pošte, telefona ili drugih medija. U komunikaciji s bolesnicima ili stanovništvom, mora se izbjeći razgovor o osobnom zdravstvenom stanju. Sve informacije o osobnom zdravstvenom stanju koje se otkriju tokom komunikacije moraju se čuvati u tajnosti. Tamo gdje je to potrebno, odgovori će uvijek upućivati korisnike da se, u pogledu daljih informacija, savjetuju sa svojim ljekarom, stomatologom ili farmaceutom.

10.5. **Veze s drugim Internet stranicama:** Dopušteno je uspostaviti veze s Internet stranicom Proizvođača lijeka s Internet stranica koje financiraju treće osobe, ali bi Proizvođači lijeka trebali spriječiti povezivanje stranica namijenjenih stanovništvu na stranice Proizvođača lijeka koje su namijenjene Zdravstvenim radnicima. Na isti način mogu se uspostaviti veze s posebnim Internet stranicama, uključujući stranice koje financira Proizvođač lijeka ili treće osobe. Veze bi uobičajeno trebale biti dostupne s početne stranice, tako da je korisnik svjestan identiteta odnosno Internet stranice s kojom se veza uspostavlja.



10.6. **Znanstvena provjera:** Proizvođači lijekova trebaju osigurati da se prethodno provjeri istinitost i usklađenost s ovim Kodeksom (i važećim propisima u Bosni i Hercegovini) znanstvenih i medicinskih informacija pripremljenih za objavu na Internet stranicama. Medicinski Odjel proizvođača lijeka može se zadužiti za odnosnu provjeru ili se taj zadatak može povjeriti primjereno educiranoj osobi.

10.7. Internet stranica mora udovoljavati svim važećim propisima koji uređuju materiju zaštite tajnosti podataka i zaštite osobnih podataka.

TREĆI DIO: ODNOSI IZMEĐU PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA I ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA

11. Sastanci i Gostoprimstvo

11.1. Sastanci

11.1.1. Svi Sastanci koje organizira ili financira Proizvođač lijeka, ili treća osoba u njegovo ime, moraju biti organizirani na primjerenom mjestu koje odgovara glavnoj svrsi Sastanka, a Gostoprimstvo se može pružiti samo ako udovoljava kriterijima iz čl. 11.2. ovog Kodeksa.

Za potrebe ovog Kodeksa, **primjerenim mjestom održavanja** Sastanka i Međunarodnog Sastanka koji se održava u Bosni i Hercegovini smatrati će se izdvojeni, namjenski konferencijski centar ili - ako je konferencijski centar integriran u smještajni objekt iz skupine hotel - hotel koji prema važećim propisima o kategorizaciji smještajnih objekata ima najviše 4 (četiri) zvjezdice i koji je uglavnom poznat zbog usluga pretežito poslovnog sadržaja, a sve u skladu sa propisima o razvrstavanju, minimalnim uvjetima i kategorizaciji objekata iz skupine hotela primjenjivih u Bosni i Hercegovini i njenim entitetima.

11.1.2. Prilikom odabira hotela iz prethodnog stava ovog članka 11.1.1, treba se prvenstveno rukovoditi time da isti ima ponudu pretežno poslovnih sadržaja, s odgovarajućim kapacitetom kongresne ili prema broju sudionika, primjerene dvorane, pri čemu primjereno mjesto održavanja Sastanka, u svakom slučaju, nije hotel s pretežnom ponudom spa, wellness ili zabavnih sadržaja.

11.1.3. U slučaju sumnje u primjerenost pojedinog hotela, Etičko vijeće Udruženja je ovlašteno dati tumačenje o tome.

11.1.4. Glavna svrha Sastanka mora biti razmjena informacija obrazovnog, stručnog ili znanstvenog karaktera, dok promotivni i svi ostali sadržaji moraju biti popratni u odnosu na glavnu svrhu Sastanka. U tom smislu, sadržaj stručnog karaktera treba biti prevladavajući.

11.1.5. Zabranjeno je organizirati ili finansijski podržati organizaciju Međunarodnih Sastanka osim u sljedećim slučajevima:

- a) ako većina pozvanih sudionika dolazi iz drugih država pa je, obzirom na države porijekla većine sudionika, logistički opravdanije održati Sastanak izvan Bosne i Hercegovine;
- b) ako je, obzirom na lokaciju značajnog izvora ili stručnjaka koji je predmet ili tema Sastanka, logistički opravdanije održati Sastanak izvan Bosne i Hercegovine.

11.1.6. Činjenica da je Proizvođač lijeka (su)organizator Sastanka mora biti objavljena u svim dokumentima koji se odnose na Sastanak kao i u svim objavljenim zbornicima radova i drugim pisanim materijalima. Oznaka identiteta (su)organizatora Sastanka mora biti vidljivo istaknuta na svim materijalima i mjestima na kojima se održava Sastanak.

11.2. Gostoprimstvo

11.2.1. Za sve oblike Gostoprimstva Proizvođači lijekova su se dužni pridržavati sljedećih kriterija:

- a) Gostoprimstvo se plaća isključivo za Zdravstvenog radnika koji je sudionik Sastanka (bilo pasivni ili aktivni, angažiran u smislu čl. 14.1. ovog Kodeksa) - ne i za osobe u njegovoj eventualnoj pratnji (članove obitelji ili bilo koje treće osobe);
 - b) troškovi Gostoprimstva se plaćaju u visini njihove stvarne vrijednosti, temeljem ispostavljenih računa dobavljača, time da se Proizvođačima lijekova prilikom donošenja odluke o plaćanju Gostoprimstva preporuča pridržavati sljedećih pravila:
 - troškovi putovanja mogu biti plaćeni samo za putovanja zrakoplovom u ekonomskoj klasi, a iznimno u poslovnoj klasi i to samo pod uvjetom da let u jednom smjeru od prebivališta sudionika Sastanka do mjesta Sastanka traje duže od 4 sata u kontinuitetu,
- prilikom odabira smještaja u mjestu Sastanka prvenstveno će se birati smještajne jedinice koje svojom kvalitetom odgovaraju hotelu koji ima, prema kategorizaciji hotela, najviše 4 zvjezdice, i koji pretežito ima poslovne sadržaje, odnosno, pod uvjetom da se tamo održava i Sastanak, pobliže utvrđenom odredbom 11.1.1.,

- troškovi smještaja mogu biti plaćeni samo ako je to nužno zbog trajanja cjelokupnog Sastanka (za jedno noćenje potrebno je minimalno trajanje Sastanka od 5 sati) ili zbog vremena početka ili završetka Sastanka (npr. jutarnji i večernji Sastanci), kao i u slučajevima kada je prebivalište sudionika od mjesta Sastanka udaljeno više od 50 km,

c) Troškovi hrane i pića prehrane za trajanja Sastanka plaćaju se:

- do maksimalnog iznosa 100KM po osobi i obroku; i
- ovaj oblik Gostoprимstva mora biti ograničen na osvježenje i / ili obroke tijekom Sastanka.

U slučaju organizacije Međunarodnih Sastanaka, primjenjivati će se maksimalni iznos troškova prehrane i pića koji vrijedi u državi u kojoj se Međunarodni Sastanak održava (tj. vrijednosni kriterij „države domaćina“).

d) Za vrijeme Sastanka nije dopušteno organizirati i financirati događaje zabavnog i društvenog karaktera i aktivnosti vezane uz razonodu, osim skromnog oblika zabave za vrijeme stanki za osvježenje i/ili obroke.

12. Zabrana davanja poklona Zdravstvenim radnicima

12.1. Zabranjeno je davanje, nuđenje ili obećanje poklona Zdravstvenim radnicima bez obzira na njihovu vrijednost, pa makar i simboličnu. Poklonima se, u smislu ovoga Kodeksa, smatra novac, stvari, prava, usluge i drugi oblici primitaka u naravi dane Zdravstvenim radnicima bez naknade.

13. Informativni i edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu

13.1. Dozvoljeno je davanje informativnih ili edukativnih materijala, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih materijala ne prelazi iznos koji zvaničnici ne moraju prijavljivati u skladu sa Zakonom o sukobu interesa u institucijama vlasti BiH i da su odnosni materijali značajni za praksu Zdravstvenih radnika odnosno Zdravstvenih Organizacija i da uključuju i dobrobit pacijenata. Davanje takvih materijala neće se smatrati poticanjem propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje Lijekova.

13.2. Dozvoljeno je davanje predmeta za medicinsku upotrebu namijenjenih neposredno edukaciji Zdravstvenih radnika, ali i dobrobiti pacijenata, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih predmeta ne prelazi iznos utvrđen važećim Zakonom o sukobu interesa u institucijama vlasti BiH i da se davanjem takvih predmeta ne smanjuju uobičajeni troškovi poslovanja Primatelja.

13.3. Davanje predmeta iz prethodnih odredbi ovoga člana po svom obimu ne smije predstavljati zaobilaženje/izbjegavanje zabrane davanja poklona Zdravstvenim radnicima iz čl. 12 ovoga Kodeksa.

14. Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke

14.1. Proizvođači lijekova mogu Zdravstvenim radnicima omogućiti sudjelovanje na Sastancima i Međunarodnim Sastancima, bez obzira je li Proizvođač lijeka (su)organizator takvog Sastanka ili ne, pod uvjetom da se prilikom ove aktivnosti pridržavaju sljedećih uvjeta:

- a) Zdravstvenom radniku se ne smije platiti naknada za vrijeme provedeno na Sastanku,
- b) upućivanje Zdravstvenog radnika na Sastanak ne smije služiti kao sredstvo kojim se utječe na poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijekova,

14.2 U slučaju Međunarodnih Sastanaka, za zakonitost svih plaćanja izvršenih Zdravstvenom radniku od strane Proizvođača lijeka primijeniti će se pravila države u kojoj odnosni Zdravstveni radnik obavlja svoju profesiju, a ne pravila države u kojoj se Međunarodni Sastanak održava;

14.3 Pri upućivanju Zdravstvenih radnika na Sastanke dozvoljeno je plaćanje Gostoprимstva pod uvjetima iz odredbi člana 11.2. ovoga Kodeksa. U slučaju Međunarodnih Sastanaka, dozvoljeno je plaćanje Gostoprимstva u skladu sa pravilima države u kojoj se održava Međunarodni Sastanak.

15. Donacije Zdravstvenim Organizacijama

15.1. Donacije Zdravstvenim Organizacijama dozvoljene su samo ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uvjeti:

- a) da se daju u cilju podrške zdravstvenoj zaštiti ili istraživačkoj (i obrazovnoj) djelatnosti, i
- b) da se vrše u pisanoj formi, time da stranke obvezno čuvaju dokumentaciju vezanu za izvršeni pravni posao; i
- d) da se pribave sva odobrenja nadležnih državnih tijela, ukoliko su takva odobrenja predviđena prema važećim propisima u Bosni i Hercegovini.

15.2. Zabranjeno je darovanje pojedinačnih Zdravstvenih radnika zaposlenih u Zdravstvenim Organizacijama, pod uvjetima iz ovog članka. Odnosnim Zdravstvenim radnicima Proizvođač lijeka može omogućiti samo sudjelovanje na Sastancima

pod uvjetima iz čl. 14 ovog Kodeksa.

16. Usluge Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih Organizacija

16.1. Usluge Zdravstvenih radnika

16.1.1. Proizvođači lijekova mogu angažirati Zdravstvene radnike, bilo skupno ili individualno, za pružanje sljedećih vrsta usluga: održavanje predavanja / govora na Sastancima i predsjedavanje Sastancima, sudjelovanje u medicinskim / znanstvenim istraživanjima, kliničkim ispitivanjima ili treninzima, sudjelovanje na sastancima savjetodavnih tijela i u istraživanju tržišta, ako takvo sudjelovanje obuhvaća isplatu naknade i / ili putnih troškova. Za sve oblike naručivanja opisanih usluga od Zdravstvenih radnika potrebno je, u mjeri u kojoj je to relevantno za pojedinačni odnos, rukovoditi se sljedećim kriterijima:

- a) da se usluge pružaju u obrazovne, zdravstvene, istraživačke ili naučne svrhe;
- b) legitimni interes Proizvođača lijeka u smislu potrebe za naručivanjem određene usluge od potencijalnog izvršitelja / pružatelja usluge treba biti unaprijed utvrđen;
- c) pisanim ugovorom potrebno je unaprijed dogovoriti uvjete pružanja usluge uz opis predmeta i cijene / naknade iz izvršeni rad,
- d) kriterij odabira pružatelja usluge treba biti u izravnoj vezi s utvrđenom potrebom za određenom uslugom, pa osobe koje su zadužene za odabir pružatelja usluga trebaju posjedovati znanje potrebno za procjenu sposobnosti Zdravstvenog radnika da udovolji utvrđenoj potrebi,
- e) broj Zdravstvenih radnika koji će se angažirati za pružanje usluga ne smije biti veći od broja za koji se razumno može pretpostaviti da je dovoljan za ostvarenje utvrđene potrebe,
- f) Proizvođač lijeka dužan je čuvati pisanu dokumentaciju o izvršenim uslugama i istom se koristiti na prikladan način;
- g) naručivanje usluge od Zdravstvenog radnika ne smije biti poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, nabavu, prodaju ili izdavanje lijeka; i
- h) naknada za izvršenu uslugu mora biti razumna i odgovarati stvarnoj tržišnoj vrijednosti pružene usluge. U tom pogledu, ugovori o pružanju savjetničkih usluga ne smiju se koristiti za izvršavanje neopravdanih plaćanja Zdravstvenim radnicima.

16.1.2. Ako angažirani Zdravstveni radnik bude u svojstvu savjetnika ili pružatelja usluge upućen na Sastanak (međunarodni ili drugi), na odgovarajući način će se primijeniti odredbe čl. 11 (Sastanci i Gostoprinstvo) ovog Kodeksa.

16.1.3. Udruženje snažno preporuča svojim članovima da pisani ugovori o angažmanu Zdravstvenih radnika, bez obzira na radno-pravni status Zdravstvenog radnika (zaposlen s punim radnim vremenom u Zdravstvenoj Organizaciji ili zaposlen sa nepunim radnim vremenom kod člana Udruženja, ako u ostatku radnog vremena još uvijek obavlja profesionalnu djelatnost), uvijek sadrže obavezu Zdravstvenog radnika da u svim svojim obraćanjima javnosti, pisanim ili usmenim putem, u vezi sa uslugama koje su predmet ugovora sa Proizvođačem lijeka ili sa pitanjima koja se tiču samog Proizvođača lijeka, navede da je angažiran od strane konkretnog Proizvođača lijeka.

16.2. Usluge Zdravstvenih Organizacija

16.2.1. Ugovori između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih Organizacija temeljem kojih odnosne Zdravstvene Organizacije Proizvođaču lijeka pružaju bilo koju vrstu usluga dopušteni su pod uvjetom da se odnosne usluge pružaju:

- a) u obrazovne, zdravstvene, edukativne ili istraživačke svrhe, i
- b) da usluge nisu sredstvo za poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka.

17. Neintervencijska ispitivanja Lijekova

17.1. Neintervencijska ispitivanja lijekova koja uključuju prikupljanje podataka o bolesnicima od pojedinačnih Zdravstvenih radnika ili skupina Zdravstvenih radnika, moraju udovoljavati sljedećim kriterijima:

- a) da se ispitivanje vrši u znanstvene svrhe;
- b) da postoje pisani (i) plan ispitivanja (protokol) i (ii) ugovori između Zdravstvenih radnika i / ili Organizacija u kojima se ispitivanje obavlja, s jedne strane i trgovačkog društva koje naručuje ispitivanje, s druge strane, u kojima će se utvrditi predmet i cijena / naknada za obavljene usluge;
- c) nagrada za izvršenu uslugu mora biti razumna i odgovarati stvarnoj tržišnoj vrijednosti pružene usluge;
- d) Proizvođači lijekova dužni su pribaviti odobrenje za provođenje Neintervencijskih ispitivanja od strane Etičkih odbora Kliničkih centara i bolnica gdje se provodi ispitivanje te prijaviti Komisiji za klinička ispitivanja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i pribaviti sva ostala odobrenja i/ili ispuniti sve ostale obveze predviđene važećim propisima u Bosni i Hercegovini o provedbi Neintervencijskih ispitivanja;
- e) Proizvođači lijekova dužni su se pridržavati važećih propisa o zaštiti osobnih podataka;
- f) provođenje ispitivanja ne smije biti poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, nabavu, prodaju ili izdavanje Lijeka;
- g) plan ispitivanja mora odobriti i njegovo izvršavanje monitorirati Medicinski Odjel proizvođača lijeka (u skladu s čl. 20.



ovog Kodeksa);

h) naručilatelj ispitivanja ili treća osoba mora analizirati rezultate ispitivanja i pripremiti izvještaj koji je Medicinski Odjel dužan javno publicirati i čuvati u razumnom roku. Proizvođač lijeka je dužan poslati sažetak izvještaja svim Zdravstvenim radnicima koji su sudjelovali u ispitivanju i omogućiti uvid u isti samo-regulatornim tijelima industrije i/ili tijelima zaduženima za nadzor nad primjenom Kodeksa, na njihov zahtjev.

17.2. U mjeri u kojoj je to moguće primijeniti, Proizvođači lijekova bi se trebali pridržavati kriterija iz odredbe 17.1 i u provođenju svih ostalih vrsta ispitivanja, uključujući epidemiološka ispitivanja i ostala ispitivanja koja po svojoj prirodi retrospektivna. U svakom slučaju se prilikom vršenja tih ispitivanja primjenjuje odredba 16.2 (Usluge Zdravstvenih Organizacija).

18. Dijeljenje uzoraka

18.1. Zdravstvenim radnicima se smije dati, na njihov pisani zahtjev, besplatni uzorak Lijeka radi upoznavanja Zdravstvenog radnika sa Lijekom i to samo jedanput u toku jedne godine u količini od najviše 2 (dva) najmanja originalna pakovanja pridržavajući se pri tome i ostalih pravila o dijeljenju besplatnih uzoraka Lijeka predviđenih u važećim propisima u Bosni i Hercegovini. Besplatni uzorci Lijekova se ni u kojem slučaju ne smiju dijeliti radi poticanja preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka. Besplatni probni uzorak Lijeka može se dati samo Zdravstvenom radniku koji liječenje tim Lijekom može inicirati ili koji može propisati taj Lijek.

18.2. Proizvođači lijeka moraju imati primjerene sustave nadzora i pouzdanosti uzoraka koje dijele kao i svih Lijekova kojima raspolažu Stručni saradnici.

18.3. Na svakom uzorku mora biti jasno naznačeno da se radi o uzorku riječima „besplatni uzorak – nije za prodaju“, a uz svaki se uzorak mora priložiti uputstvo za pacijente i odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka.

18.4. Ne smiju se dijeliti uzorci Lijeka koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari temeljem važećih propisa nadležnih tijela.

ČETVRTI DIO: OBJAVLJIVANJE PODATAKA

19. Obaveza objavljivanja

19.1. Svaki Član Udruženja je dužan voditi evidencije o Prenosu Vrijednosti i objavljivati podatke o Prenosu Vrijednosti koje posredno ili neposredno izvrši u korist Primatelja u vezi sa aktivnostima pobliže navedenim u čl. 21.

19.2. Od obaveze iz prethodnog stava izuzeti su Prenosi Vrijednosti izvršeni u okviru sljedećih aktivnosti:

(a) aktivnosti oglašavanja i informisanja o Lijekovima koji se izdaju bez recepta;

(b) aktivnosti koje nisu navedene u članu 21 ovoga Kodeksa, što uključuje, informativne i edukativne materijale i predmete za medicinsku upotrebu iz člana 13, troškove hrane i pića u smislu čl. 11.2.c. ovoga Kodeksa do utvrđene vrijednosti, nabavne troškove uzoraka iz čl. 18 ovoga Kodeksa, i

(c) aktivnosti redovne kupoprodaje koji se odvijaju između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih radnika (npr. farmaceuta) odnosno Zdravstvenih Organizacija.

19.3. U svrhu ispunjavanja obaveze objavljivanja iz ovoga člana i obaveza iz važećeg Zakona o zaštiti ličnih podataka, Članovima Udruženja se preporučuje da u svim slučajevima Prenosa Vrijednosti, bez obzira vrši li se Prenos Vrijednosti na osnovu pisanog ugovora ili neformalno, pribave saglasnost Primatelja za objavljivanje podataka o Prenosu Vrijednosti u smislu ovoga Kodeksa, bilo u okviru odgovarajuće ugovorne odredbe ili zasebnog dokumenta.

20. Dinamika, forma i ostali zahtjevi objavljivanja podataka o Prenosu Vrijednosti

20.1. Objavljivanje podataka o Prenosu Vrijednosti vršiti će se jednom godišnje, pa će – za potrebe ovoga Kodeksa - razdoblje objavljivanja biti jednako kalendarskoj godini (dalje u tekstu: „Izvještajno Razdoblje“). Prvo Izvještajno Razdoblje biti će kalendarska **2019. godina**.

20.2. Podaci o Prenosu Vrijednosti moraju se objaviti u roku od 6 mjeseci nakon isteka pojedinačnog Izvještajnog Razdoblja i biti dostupni u razdoblju od najmanje 3 godine računajući od datuma prve objave, osim u slučaju: (i) kraćeg razdoblja dostupnosti objavljenih podataka predviđenog propisima o zaštiti ličnih podataka i drugim primjenjivim propisima ili (ii) Primateljevog opoziva saglasnosti za konkretnu objavu podataka.

20.3. U svrhu osiguranja usklađenosti objave podataka o Prenosu Vrijednosti, ovim se Kodeksom propisuje obavezni sadržaj obrasca svih objava u formi Dodatka 1 koji će se primjenjivati na sve objave u Bosni i Hercegovini . Eventualna odstupanja od sadržaja obrasca Dodatka 1 biti će moguća samo izuzetno, kada je odstupanje posljedica djelovanja prisilnih propisa.

20.4. Objavljivanje podataka o Prenosu Vrijednosti vršiti će se na centralnoj platformi putem posebne web stranice koju će Udruženje osigurati u tu svrhu i/ili putem web stranica svakog Člana Udruženja, s pravom neograničenog pristupa toj stranici putem Interneta. Podaci koji će se objavljivati na toj web stranici biti će prezentirani, u mjeri u kojoj je to moguće, korištenjem strukture obrasca iz Dodatka 1.

20.5. Podaci o Prenosu Vrijednosti biti će objavljeni na jednom od službenih jezika u BiH , stime da, prema odluci Udruženja, web stranica može biti dizajnirana i kao dvojezična stranica uz mogućnost pregleda objavljenih podataka na engleskom jeziku.

20.6. Podaci o Prenosu Vrijednosti će se objavljivati u državi u kojoj Primatelj ima prijavljeno lično ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište, bez obzira na to je li Prenos Vrijednosti u korist Primatelja izvršen u državi njegova prebivališta/ sjedišta ili u trećoj državi.

20.7. Evidencije o poslovnim događajima vezanim uz objavljene Prenose Vrijednosti članice Udruženja su obavezne voditi u skladu sa važećom regulativom u BiH o vođenju i obradi podataka iz oblasti knjigovodstva i podatke čuvati najmanje 5 godina računajući od isteka pojedinačnog Izvještajnog Razdoblja. 5-godišnji rok čuvanja evidencija o Prenosu Vrijednosti neće se primijeniti u slučaju kada prisilni propisi iz oblasti zaštite ličnih podataka i drugi propisi o obaveznim rokovima čuvanja poslovne dokumentacije, nalažu kraće roкове čuvanja odnosno dokumenacije.

21. Način objavljivanja

21.1. Pojedinačno objavljivanje

Osim ako drugačije nije izričito predviđeno ovim Kodeksom, svi podaci o Prenosu Vrijednosti biti će objavljivani pojedinačno, što znači da će biti moguć uvid u podatke o svakom Prenosu Vrijednosti izvršenom u korist jasno identificiranog pojedinačnog Primatelja u vezi sa nekim od oblika saradnje iz tačaka 21.1.1 i 21.1.2. ovoga stava tokom svakog Izvještajnog Razdoblja. Odnosni Prenosi Vrijednosti mogu se prikazati i kao zbirni izvještaj za svaki pojedinačni oblik saradnje, ali samo pod uslovom istovremene dostupnosti pojedinačnog izvještaja koji se mora predložiti na zahtjev (i) odnosnog Primatelja i (ii) nadležnih tijela javne vlasti.

21.1.1. Prenos Vrijednosti u korist Zdravstvenih Organizacija, obuhvaća sve isplate izvršene u vezi sa sljedećim aktivnostima:

(i) Donacije iz čl. 15. Kodeksa;

(ii) (troškovi koji nastanu u vezi Sastanaka koji su uplaćeni izravno Zdravstvenim Organizacijama ili trećim osobama, uključujući i troškove iz čl. 14. (Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke), kao što su npr. :

(a) troškovi registracije

(b) troškovi Gostoprimstva iz člana 11.2. uz uvažavanje izuzetka iz čl. 19.2.(b), i

(c) iznos sponzorstva iz ugovora o sponzorstvu između Proizvođača lijeka i Zdravstvene Organizacije ili treće osobe koja u ime i za račun Zdravstvene Organizacije organizira Sastanak;

(iii) iznos naknada za usluge Zdravstvenih Organizacija iz čl. 16.2. ovoga Kodeksa isplaćene temeljem ugovora o pružanju usluga sa Zdravstvenim Organizacijama i iznos svih ostalih primanja koji se ne mogu podvesti pod naprijed navedene kategorije aktivnosti. U tom će se slučaju odvojeno objaviti

(a) vrijednost isplaćene naknade za usluge Zdravstvene organizacije;

(b) vrijednosti troškova vezanih uz izvršavanje odnosne usluge, ako su ugovoreni.

21.1.2. Prenos Vrijednosti u korist Zdravstvenih radnika, obuhvaća sve isplate izvršene u vezi sa sljedećim aktivnostima:

(i) troškovi registracije

(ii) troškovi Gostoprimstva, uz uvažavanje izuzetka iz čl. 19.2.(b);

(iii) iznos naknada za usluge Zdravstvenih Radnika iz čl. 16.1. i 16.1.2. (ako je identitet Zdravstvenog radnika koji sudjeluje u aktivnostima istraživanja tržišta poznat Proizvođaču lijekova) ovoga Kodeksa isplaćene na osnovu ugovora o pružanju usluga sa Zdravstvenim Radnicima i iznos svih ostalih primanja koji se ne mogu podvesti pod naprijed navedene kategorije aktivnosti. U tom će se slučaju odvojeno objaviti

(a) vrijednost isplaćene naknade za usluge Zdravstvenog radnika;

(b) vrijednosti troškova vezanih uz izvršavanje odnosne usluge, ako su ugovoreni.

21.2. Zbirno objavljivanje

21.2.1. U slučaju kada zbog postojanja određenih pravnih prepreka podatak o Prenosu Vrijednosti - koji bi se inače mogao objaviti u okviru obaveze pojedinačnog izvještavanja iz prethodnog stava - nije moguće objaviti pojedinačno, takav će se podatak objaviti zbirno. Pod zbirnom objavom podataka podrazumijeva se objava putem koje će biti omogućen uvid, za svaki oblik saradnje, u: (i) ukupni broj Primatelja, u apsolutnom iznosu i u izraženo u postotku u odnosu na sve Primatelje, i (ii) ukupni iznos Prenesene Vrijednosti izvršene odnosnim Primateljima.

21.2.2. Prenosi Vrijednosti u Svrhu Istraživanja i Razvoja izvršeni tokom svakog Izvještajnog Razdoblja objavljuju se zbirno. Svi podmireni troškovi koji su neosporno vezani uz aktivnosti istraživanja i razvoja smiju se uključiti u zbirni izvještaj u kategoriji „Prenos Vrijednosti u Svrhu Istraživanja i Razvoja“.

21.2.3. U slučaju posrednog Prenosa Vrijednosti izvršenog Zdravstvenom Radniku putem Zdravstvene Organizacije, obavezi objavljivanja podatka o takvom Prenosu Vrijednosti biti će udovoljeno ako se taj podatak objavi jednom, po mogućnosti, u okviru obaveze pojedinačnog izvještavanja u smislu čl. 21.1.2.

22. Metodologija

22.1. Svaki Član Udruženja će samostalno izraditi i objaviti kratki prikaz metodologije koju primjenjuje u pripremi izvještaja o Prenosu Vrijednosti i načinu identifikacije Prenosa Vrijednosti za svaki od pojedinačnih oblika saradnje iz čl. 21.1.1 i 21.1.2. U tom će se prikazu - koji može sadržavati opći pregled i sve eventualne specifičnosti vezane uz poslovanje u Bosni i Hercegovini - opisati metode priznavanja koje svaki član Udruženja primjenjuje, a trebao bi uključiti i tretman višegodišnjih ugovora, porezno-pravne aspekte, pitanja valutnih klauzula i kursnih razlika i sva ostala pitanja vezana uz vrijeme isplate i konačni iznos Prenesene Vrijednosti u svrhu izvršavanja obaveza iz ovoga Kodeksa.

PETI DIO: ORGANIZACIJA SLUŽBE ZA OGLAŠAVANJE

23. Stručni saradnici

23.1. Svi Proizvođači lijekova moraju osigurati da Stručni saradnici – uključujući i podugovarače (osobe koje Proizvođači lijekova angažiraju za obavljanje tih poslova temeljem ugovora) - budu upoznati sa sadržajem ovog Kodeksa i svih važećih propisa u Bosni i Hercegovini, pravilno osposobljeni za obavljanje tih poslova i da imaju dovoljno stručno znanje o Lijekovima koje promoviraju radi pružanja točnih i potpunih informacija.

23.2. Stručni saradnici moraju obavljati svoje zadatke odgovorno i etično.

23.3. Stručni saradnicisu dužni prilikom svakog posjeta Zdravstvenom Radniku uručiti zadnji odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka za sve lijekove koje predstavljaju u tom posjetu.

23.4. Stručni saradnicimoraju Proizvođaču lijeka proslijediti povratne informacije koje dobiju u vezi s korištenjem Lijeka, a osobito izvješća o nuspojavama. Stručni saradnici moraju sve upite o Lijeku koji su izvan odobrenog sažetka glavnih karakteristika Lijeka proslijediti u Medicinski Odjel.

23.5. Stručni saradnici moraju voditi računa da dinamika, vrijeme i trajanje njihovih posjeta Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim Organizacijama, kao i način na koji obavljaju posjete, ne ometaju uobičajeni radni proces posjećenih fizičkih i pravnih osoba.

23.6. Stručni saradnici ne smiju koristiti nikakve poticaje ili prevarne metode radi dobivanja termina posjeta Zdravstvenom radniku. Tijekom razgovora sa Zdravstvenim radnikom ili prilikom dogovaranja termina posjeta, Stručni saradnici se moraju od samog početka razgovora pobrinuti da Zdravstvenog radnika ne dovedu u zabludu kako u vezi vlastitog identiteta tako i identiteta Proizvođača lijeka kojeg zastupaju.

24. Medicinski odjel

24.1. Svi Proizvođači lijekova moraju imati Medicinski Odjel. Pri tome Proizvođači lijekova imaju diskrecijsko pravo odlučiti o organizacijskom ustroju odnosno odjela, uzimajući u obzir stvarne organizacijske i ljudske potencijale kojima raspolažu. Medicinski Odjel mora imati zaposlenog barem jednog doktora medicine, stomatologije ili farmaceuta, a ostali zaposlenici Medicinskog Odjela moraju imati završen fakultet zdravstvenog usmjerenja. Medicinski Odjel odobrava konačnu verziju promotivnog materijala i potvrđuje da je isti u skladu sa zahtjevima ovoga Kodeksa i bilo kojeg primjenjivog propisa, u skladu s odobrenim sažetkom karakteristika Lijeka i da je objektivan i istinit prikaz činjenica o Lijeku. Pored toga, Medicinski



Odjel odgovoran je za provođenje svih vrsta kliničkih ispitivanja Lijekova, uključujući i pregled svih obaveza koje proizlaze iz obavljanja takvih istraživanja.

24.2. Svaki Proizvođač lijeka mora imenovati najmanje jednog zaposlenog radnika s relevantnim iskustvom koji će biti zadužen za nadzor Proizvođača lijeka u pogledu primjene odredbi ovog Kodeksa, te kopiju takve odluke i svake njene izmjene dostaviti Udruženju.

ŠESTI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA

25. Dvostepeni postupak

Članovi Udruženja su svjesni da je za javno povjerenje u integritet članova ključno pridržavanje pravila ovog Kodeksa. Daljnjim odredbama, propisan je dvostepeni postupak koji provodi:

- a) Etičko vijeće u prvom stepenu, i
- b) Skupština udruženja u drugom stepenu

26. Imenovanje Etičkog vijeća

26.1. Etičko vijeće sastoji se od tri člana, predsjednika i 2 člana. Predsjednik Etičkog vijeća se imenuje u skladu sa odredbom 26.2, dok se preostala dva člana imenuju na ad hoc osnovi za svaki pojedini predmet koji bude razmatran pred etičkim vijećem u skladu sa odredbom člana 26.3.

26.2. Predsjednik Etičkog vijeća ne može biti u radnom odnosu sa bilo kojim Članom, Udruženjem ili sa bilo kojim trećim licem koje se bavi proizvodnjom, uvozom ili prodajom Lijekova, a imenuje ga Skupština Udruženja imenuje predsjednika Etičkog vijeća na period od dvije godine.

26.3. Predsjednik Etičkog vijeća, po prijemu prijave o povredi imenuje preostala dva člana Etičkog vijeća, i to:
(i) jednog člana iz Radne grupe za pravne poslove i usklađenost po abecednom ili drugom redu, pazeći na potencijalni sukob interesa u konkretnom slučaju;
(ii) jednog člana kao predstavnika zdravstvenih radnika, udruženja pacijenata ili drugih zainteresovanih strana u zavisnosti od okolnosti slučaja.

27. Prijava zbog povrede odredaba Kodeksa

27.1. **Pravo na podnošenje:** Svi Članovi i treća lica imaju pravo na podnošenje prijave zbog kršenja odredaba Kodeksa.

27.2. **Prihvatanje prijave:** Moguće je podnijeti prijavu protiv Člana Udruženja, samo vezano za navodne povrede koje su počinjene od trenutka stupanja na snagu i početka primjene Kodeksa ponašanja od strane članova Udruženja.

27.3. **Zastara:** Postupak za utvrđivanje odgovornosti člana radi povrede odredaba Kodeksa može se pokrenuti u roku od 1 (jedne) godine računajući od dana kršenja Kodeksa do datuma podnošenja prijave. Apsolutna zastara nastupa protekom 3 (tri) godine od konkretnog događaja povrede Kodeksa.

27.4. **Sadržaj i oblik prijave:** Postupak zbog povrede Kodeksa pokreće se pisanom prijavom upućenom Direktor Udruženja na adresu sjedišta Udruženja ili putem e-mail adrese Predsjednika Etičkog vijeća koja će redovno biti ažurirana na stranici Udruženja. Prijava treba sadržavati, po mogućnosti, što više podataka o podnosiocu prijave i Članu na koji se prijava odnosi, činjenični opis razloga za prijavu sa dokazima kojima se potkrepljuju, činjenične navode i odredbe Kodeksa koje su, po mišljenju podnosioca prijave povrijeđene radnjama Člana na kojeg se odnosi prijava.

28. Prethodno ispitivanje prijave

28.1. Direktor Udruženja provodi prethodno ispitivanje prijave te ako je prijava uredna, potpuna i blagovremena proslijeđuje je Predsjedniku Etičkog vijeća na daljnje postupanje.

28.2. Ako Direktor udruženja utvrdi da prijava ne sadržava niti minimalnu količinu podataka iz odredbe 27.4, pisanim putem će od podnosioca zatražiti dopunu prijave i za to mu odrediti rok od 15 (petnaest dana) računajući od prijema zahtjeva za dopunu prijave. U slučaju propuštanja podnosioca prijave da udovolji zahtjevu za dopunu i uređenje prijave u ostavljenom roku, Direktor Udruženja će prijavu dostaviti Predsjedniku Etičkog vijeća na daljnje postupanje.

29. Prvostepeni postupak – prvi dio

29.1. Predsjednik Etičkog vijeća može odbaciti prijavu kao nedopuštenu ako se ne odnosi na povrede Kodeksa ili ako je očito da se prijavom ozbiljno zloupotrebljava mogućnosti prijavljivanja po ovom Kodeksu.

29.2. Ukoliko ne odbaci prijavu, Predsjednik Etičkog vijeća u roku 8 (osam) dana pozvati će prijavljenog Člana Udruženja na dostavu pismenog izjašnjenja o okolnostima koje mu se prijavom stavlja na teret.

29.3. Prijavljeni Član Udruženja dužan je u roku od 15 (petnaest) dana od datuma primitka poziva na izjašnjenje, poslati svoje pismeno izjašnjenje Predsjedniku Etičkog vijeća na adresu sjedišta Udruženja. Pismeno izjašnjenje može sadržavati:

- a) izjavu o priznanju povrede s preuzimanjem obaveze da odmah prekine radnje koje predstavljaju kršenje i da se suzdrži od aktivnosti koje mogu dovesti do ponavljanja povrede, uz potpisivanje izjave o prestanku kršenja Kodeksa (dalje u tekstu: **Izjava o prestanku**);

- b) izjavu o pobijanju neosnovane prijave o navodnoj povredi Kodeksa, navodeći razloge takvog stava.

29.4. Ukoliko Predsjednik Etičkog vijeća zaključi da je izjava o pobijanju neosnovane prijave o navodnoj povredi utemeljena, o tome će donijeti Zaključak koji će dostaviti podnosiocu prijave i članu na kojeg se odnosi prijava.

29.5. Zaključkom iz odredbe 25.4 Predsjednik Etičkog vijeća će pozvati ga da se izjasni o stavu Predsjednika Etičkog vijeća o nepostojanju povrede u roku od 7 dana računajući od primitka takvog zaključka.

29.6. Predsjednik Etičkog vijeća saziva sjednicu Etičkog vijeća u sljedećim slučajevima:

- a) ako se prijavljeni Član Udruženja ne odazove pozivu na dostavu izjašnjenja o navodnoj povredi shodno odredbi 29.3; ili
- b) ako zaključi da je izjava o pobijanju neosnovane prijave o navodnoj povredi neosnovana; ili
- c) ako se podnositelj prijave u svom izjašnjenju iz odredbe 25.5. usprotivi zaključku Predsjednika Etičkog vijeća o nepostojanju povrede.

30. Prvostepeni postupak – drugi dio

30.1. Predsjednik Etičkog vijeća članovima Etičkog vijeća dostavlja prijavu, te dokumentaciju dostavljenu od strane prijavitelja i prijavljenog Člana Udruženja, najkasnije 8 (osam) dana prije same sjednice Etičkog vijeća .

30.2. Etičko vijeće provodi postupak utvrđivanja činjenica na osnovu zaprimljene i prikupljene dokumentacije i tokom postupka odlučuje o potrebi dostave dodatnih izjašnjenja stranaka u postupku i izvođenja drugih dokaza (npr. saslušanjem stranaka, svjedoka, pregledom isprava i slično) u cilju potpunog utvrđivanja činjeničnog stanja i odgovora na pitanje da li je u konkretnom slučaju došlo do povrede Kodeksa.

30.3. U slučaju potrebe za provedbom saslušanja stranaka ili trećih osoba, sjednica Etičkog vijeća na kojoj će se provesti saslušanje održati će se u roku od najkasnije 45 (četrdesetpet) dana od odluke o sazivanju Etičkog vijeća. Etičko vijeće uputiti će pravovremeno strankama u sporu i osobama koje namjerava saslušati pozive za saslušanje u kojima će odrediti datum, mjesto i vrijeme saslušanja te mogućnost da se pismeno izjasne u slučaju nemogućnosti dolaska na saslušanje. Ako se prijavljeni Član Udruženja ne odazove pozivu za saslušanje bez opravdanog razloga, Etičko vijeće će donijeti odluku na temelju stanja u spisu.

30.4. Ako u toku postupka Etičko vijeće nađe da je prijava očito opravdana, ono može pozvati prijavljenog Člana Udruženja da dostavi Izjavu o prestanku u skladu sa odredbom 25.3. Kodeksa.

30.5. Etičko vijeće dužno je provesti prvostepeni postupak i donijeti odluku o prijavi što prije, a najkasnije u roku od 120 dana računajući od zaprimanja prijave od strane Direktora udruženja. Ako Etičko vijeće ne donese odluku i dostavi ga stranci u navedenom roku, Direktor udruženja mora u roku od 8 dana od proteka 120. dana, pisanim putem obavijestiti predsjednika Etičkog vijeća konkretnog slučaja, da vrati cjelokupni spis predmeta Direktoru Udruženja. Direktor udruženja se obavezuje o navedenom izvijestiti Članove Udruženja, kako bi se odlučivanje o predmetu stavilo na dnevni red prve sljedeće sjednice Skupštine Udruženja, koja će odlučiti o odgovornosti prijavljene članice (prijavljena članica i članica podnositeljica su isključeni od glasanja na toj sjednici po toj tački dnevnog reda).

31. Odluke Etičkog vijeća o prijavi

31.1. Etičko vijeće može donijeti sljedeće odluke:

- a) odluku kojom se prijava odbija kao neosnovana, ako radnja koja je predmet prijave nije povreda Kodeksa ili postoje okolnosti koje isključuju odgovornost prijavljenog Člana Udruženja ili ako nema dokaza da je prijavljeni povredu izvršio ili se utvrdi da povredu nije učinio,

- b) odluku kojom se prijavljeni Član Udruženja proglašava krivim za povredu Kodeksa,
- c) odluku o obustavi postupka ako utvrdi da nema dovoljno dokaza da je prijavljeni Član Udruženja osnovano sumnjiv da je počinio povredu Kodeksa koja je predmet prijave.

31.2. Odluka Etičkog vijeća donosi se većinom glasova svih članova.

31.3. Obrazložena pisana odluka Etičkog vijeća dostavlja se podnosiocu prijave i prijavljenom Članu Udruženja i obavezno sadrži pouku o pravnom lijeku – pravu na podnošenje žalbe.

32. Pravo žalbe

32.1. Protiv odluke Etičkog vijeća donesenog u prvostepenom postupku pravo žalbe imaju:

- a) podnositelj prijave samo u slučaju odluke o odbijanju prijave kao neosnovane, s time da žalba podnositelja prijave protiv izrečenih sankcija (vrste i opsega) nije dopuštena i
- b) okrivljeni Član Udruženja.

32.2. Žalba se podnosi u roku od 15 dana računajući od dana primitka pisanog otpravka odluke Etičkog vijeća.

32.3. Žalba se dostavlja Direktor Udruženja, koji će, nakon što utvrdi je li žalba podnesena u roku od strane žalitelja, pripremiti spise predmeta za sjednicu Skupštine Udruženja i o tome obavijestiti Članove Udruženja.

32.4. Ukoliko žalba nije dostavljena u roku, Direktor Udruženja će dostaviti žalbu predsjedniku Etičkog vijeća kako bi donio odluku o odbacivanju žalbe.

33. Drugostepeni postupak – odlučivanje o žalbi

33.1. Ukoliko je žalba podnesena u roku, Direktor Udruženja će cjelokupni spis predmeta dostaviti Predsjedniku Skupštine Udruženja, kako bi se predmet stavio na dnevni red prve sljedeće sjednice Skupštine Udruženja. Na toj sjednici Skupštine Udruženja, Predsjednik Etičkog vijeća ili jedan od članova biti će izvjestilac o predmetu, nakon čega će se pristupiti raspravi i glasanju o žalbi.

33.2. Skupština Udruženja može donijeti sljedeće odluke:

- a) odbiti žalbu kao neosnovanu i potvrditi odluku Etičkog vijeća;
- b) ukinuti i izmijeniti, u cijelosti ili djelomično, odluku Etičkog vijeća u odnosu na samu odluku ili izrečene sankcije.

33.3. Skupština donosi odluke natpolovičnom većinom svih prisutnih članova Skupštine koji glasaju.

33.4. Odluka Skupštine po žalbi je konačna i na istu se nije moguće žaliti.

34. Sankcije

34.1. Etičko vijeće i Skupština Udruženja izriču sljedeće sankcije u svojim odlukama kojima proglašavaju prijavljenog Člana Udruženja krivim:

- a) **opomenu;**
- b) **obavješćavanje** društva osnivača Člana Udruženja o pravosnažnoj odluci Udruženja kojom se taj Član Udruženja proglašava krivim za povredu Kodeksa;
- c) **objavu odluke** Etičkog vijeća i Skupštine Udruženja na internetstranici Udruženja i sažetka odluke na engleskom jeziku;
- d) **isključenje Člana** iz Udruženja.

34.2. Sankcije predviđene ovim Kodeksom mogu se i kumulirati.

34.3. Pri utvrđivanju i odmjeravanju kazni potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:

- a) ozbiljnost povrede,
- b) potencijalni učinak povrede na percepciju javnosti o integritetu Članova Udruženja,
- c) radi li se o jednokratnom ili ponovljenom kršenju Kodeksa od strane Člana Udruženja,
- d) posljedicama za Člana Udruženja izrečenom kaznom,
- e) u kojoj se mjeri okrivljeni Član Udruženja pokušao u svojoj organizaciji suprotstaviti povredama Kodeksa;
- f) interne kazne i organizacijske mjere koje je poduzeo i proveo okrivljeni Član Udruženja, ili ih je imao na umu kao reakciju na povredu na koju se prijava odnosi, općenito i u ovom pojedinačnom slučaju;
- g) cjelokupno držanje i saradnju okrivljenog Člana Udruženja tokom postupka pred Udruženjem.

35. Obaveza čuvanja tajnosti o tekućim postupcima

35.1. Svi oni koji su uključeni u postupak, članovi Etičkog vijeća, članovi Radne grupe za pravne poslove i usklađenost i Regulatorne grupe, Upravni odbor i osobe koje su na bilo koji način upoznate sa postupkom i povezane sa radom Udruženja, imaju obavezu čuvati tajnost podataka o svim aktivnostima i informacijama koje doznaju.

36. Izvještavanje nadležnih organa

36.1. Ovisno o prirodi počinjene povrede, pogotovo ukoliko postoji osnovana sumnja da je povredom Kodeksa izvršena i povreda važećih propisa o lijekovima i medicinskim sredstvima i njihovom oglašavanju te drugih propisa, Etičko vijeće može o takvoj povredi izvijestiti nadležna tijela : Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH, Ministarstvo zdravstva FBiH i RS, Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, odnosno istražne organe u vezi sa djelima za koja je propisana prekršajna odnosno krivična odgovornost.

SEDMI DIO: ZAVRŠNE ODREDBE

37. Završne odredbe

37.1. Stupanjem na snagu ovog Kodeksa, stavlja se van snage i prestaje da važi Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova broj: 02/19 od 09.09.2016.g,

37.2. Ovaj Kodeks stupa na snagu danom donošenja i od toga dana obavezuje sve Članove Udruženja.

Broj: 012/18
U Sarajevu 22.06.2018.g.

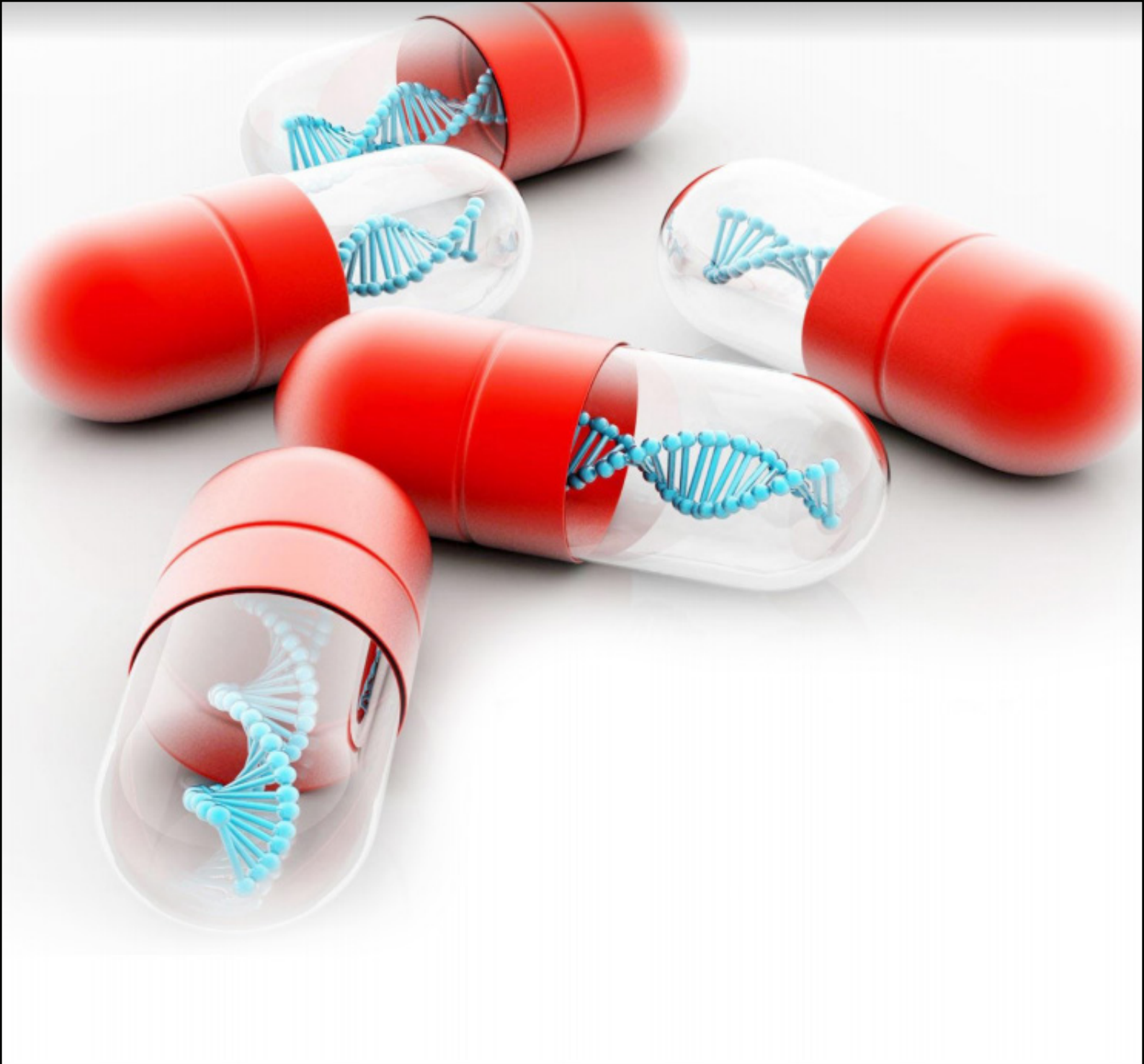
Predsjednik Skupštine

Jasmin Šarić

DODATAK 1

**Obrazac objave o Prenosu Vrijednosti
(u skladu sa članom 20.3. Kodeksa)**

Datum objave:													
	Ime i prezime (čl. 19.1.)	Zdravstveni radnik: Grad obavljanja profesionalne prakse Zdravstvena organizacija: Grad registriranog sjedišta (čl. 20.6)	Država profesio onanog prebival išta ili sjedišta Primate lja (čl. 20.6. u vezi čl. 21.)	Primarna adresa profesio nalne djelatnos ti (čl. 20.6.)	Jedinst vena oznaka države (opcio nalno) (čl. 20.6.)	Donacije Zdravstv enim organiza cijama (čl. 21.1.A. (I))	Troškovi u vezi Sastanaka (čl. 21.1.A.(ii) i 21.1.B(ii))			Naknada za usluge (čl. 21.1.A.(iii) i 21.1.B(ii))		TOTAL OPCIONAL NO	
							Iznos sponzorstva iz ugovora o sponzorstvu sa Zdravstveno m organizacijom / trećim osobama (u ime Zdrav. Organizacij e)	Trošak kotizaci je	Putni troškovi i troškovi smješta ja	Naknada	Vezani troškovi koji su ugovoreni uz naknadu u vezi izvršavanj a usluga uključujuć i putne troškove i troškove smještaja		
Zdravstveni radnik	POJEDINACNO OBJAVLJIVANJE IMENA – jedan red po Zdravstvenom radniku (tj. svi Prenosi Vrijednosti tokom godine po pojedinačnom Zdravstvenom radniku biti će zbrojeni: dostupnost pojedinačnog izvještaja treba biti osigurana na zahtjev Primatelja ili nadležnih tijela vlasti, već prema slučaju)												
	Dr. A					N/A	N/A	Godišnj i iznos	Godiš nji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos		
	Dr. B					N/A	N/A	Godišnj i iznos	Godiš nji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos		
	Itd.					N/A	N/A	Godišnj i iznos	Godiš nji iznos	Godišnji iznos	Godišnji iznos		
	OSTALO ŠTO NIJE UKLJUČENO GORE – kada zbog postojanja pravnih prepreka podatak nije moguće objaviti pojedinačno												
	Ukupan zbirni iznos Prenosa Vrijednosti Primateljima – čl. 21.2.					N/A	N/A	Ukup. Zd.ra d.	Ukup. Zd.rad.	Ukup. Zd.rad.	Ukup. Zd.rad.		OPCIONAL NO
	Ukupni broj Primatelja kod zbirne objave – čl. 21.2.					N/A	N/A	broj	broj	broj	broj		OPCIONAL NO
	% broja Primatelja kod zbirnog objavljivanja u odnosu na ukupni broj Primatelja – čl. 21.2.					N/A	N/A	%	%	%	%		N/A
Zdravstvena organizacija	POJEDINACNO OBJAVLJIVANJE IMENA – jedan red po Zdravstvenoj organizaciji (tj. svi Prenosi Vrijednosti tokom godine po pojedinačnoj Zdravstvenoj organizaciji biti će zbrojeni: dostupnost pojedinačnog izvještaja treba biti osigurana na zahtjev Primatelja ili nadležnih tijela vlasti, već prema slučaju)												
	Zdrav. org. 1					Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godiš nji iznos	Godišnji iznos	Godišnj i iznos	Godišnji iznos		
	Zdrav. org. 2					Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godiš nji iznos	Godišnji iznos	Godišnj i iznos	Godišnji iznos		
	Itd.					Godišnji iznos	Godišnji iznos	Godiš nji iznos	Godišnji iznos	Godišnj i iznos	Godišnji iznos		
	OSTALO ŠTO NIJE UKLJUČENO GORE – kada zbog postojanja pravnih prepreka podatak nije moguće objaviti pojedinačno												
	Ukupan zbirni iznos Prenosa Vrijednosti Primateljima – čl. 21.2.					Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Uku p. Zd. org.	Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.	Ukup. Zd.org.		OPCIONAL NO
	Ukupni broj Primatelja kod zbirne objave – čl. 21.2.					broj	broj	broj	broj	broj	broj		OPCIONAL NO
	% broja Primatelja kod zbirnog objavljivanja u odnosu na ukupni broj Primatelja – čl. 21.2.					%	%	%	%	%	%		N/A
ZBIRNO OBJAVLJIVANJE													
Istraživanje i Razvoj	Prenos Vrijednosti u svrhu Istraživanja i Razvoja prema definiciji iz čl. 21.2.2.											OPCIONAL NO	





Udruženje Inovativnih
Proizvođača Lijekova u BiH

Grbavička br. 4 , 71000 sarajevo
Bosna i Hercegovina
Phone: +387 33 921 764
Fax: +387 33 921 764
Email: office@uipl.ba
Web: www.uipl.ba