

Na osnovu člana 18. stav 1. tačka 3. Statuta, Skupština Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, na sjednici održanoj 06.04.2017.g. u Sarajevu, donijela je:

KODEKS PONAŠANJA

ČLANOVA UDRUŽENJA INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA U BOSNI I HERCEGOVINI

U ODNOSIMA SA ORGANIZACIJAMA PACIJENATA

1. Preambula

Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini ("**Udruženje**") je dobrovoljno, samostalno, nestranačko, nevladino i neprofitno udruženje registrirano kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine. Članovi Udruženja su pravna lica na koja glasi dozvola za stavljanje inovativnih lijekova u promet u Bosni i Hercegovini ("**BiH**"), a koja su registrovana i posluju u BiH, primljena su u članstvo Udruženja kao njegovi osnivači ili po osnovu donošenja odluke o pridruživanju Udruženju, te se nalaze na spisku članova Udruženja ("**Članovi**").

Udruženje namjerava da podnese aplikaciju za pristupanje u članstvo Evropske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (*engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*; "**EFPIA**"). EFPIA je evropsko krovno udruženje farmaceutske industrije i jedno od vodećih udruženja koje okuplja istraživački orijentirane farmaceutske industrije u Evropi. Članovi EFPIA su nacionalna udruženja farmaceutske industrije ("**Nacionalna udruženja**") i vodeće svjetske farmaceutske kompanije. Primarni cilj EFPIA je promocija tehnološkog i ekonomskog razvoja farmaceutske industrije u Evropi i pomoć u uvođenju na tržište medicinskih proizvoda koji unapređuju ljudsko zdravlje.

Farmaceutska industrija generalno, uključujući Članove, Udruženje i EFPIA je prepoznala da ima mnoge zajedničke interese sa organizacijama koje okupljaju pacijente, tj. udruženja pacijenata, a koja predstavljaju i/ili pružaju podršku pacijentima i/ili njegovateljima na području zdravstvene i socijalne zaštite.

EFPIA je usvojila EFPIA kodeks postupanja u odnosima između farmaceutske industrije i organizacija pacijenata (*engl. EFPIA Code of Practice on Relationships Between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*), a koji je usvojen 2007.g. i izmijenjen odlukom Opće skupštine EFPIA u junu 2011.g. ("**EFPIA Kodeks**").

EFPIA Kodeks regulira da su sva Nacionalna udruženja koja su članovi EFPIA dužna usvojiti na nacionalnom nivou kodekse kojima se reguliraju standardi postupanja privrednih društava sa Organizacijama Pacijenata u skladu sa primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom, a čije odredbe neće biti manje stroge nego odredbe EFPIA Kodeksa.

Usvajanjem ovog Kodeksa ponašanja članova Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini u odnosima sa udruženjima pacijenata (u daljem tekstu: "**BiH Kodeks**"), Udruženje želi osigurati da se saradnja Udruženja i/ili njegovih Članova s Organizacijama Pacijenata (kako je niže u tački 4. alineja (I) definirano) na području zdravstvene i socijalne zaštite odvija na etičan i transparentan način.

BiH Kodeks se zasniva na principima koje su EFPIA i pan-evropske organizacije pacijenata prihvatili, a koji su utvrđeni EFPIA Kodeksom, i to kako slijedi:

- (1) nezavisnost organizacija pacijenata u vezi sa njihovim političkim stavovima, politikama i aktivnostima, mora biti omogućena;
 - (2) svi odnosi saradnje između organizacija pacijenata i farmaceutske industrije će biti zasnovani na međusobnom uvažavanju, pri čemu stavovi i odluke svakog partnera imaju istu vrijednost;
 - (3) farmaceutska industrija neće zahtijevati, a organizacije pacijenata neće prihvatati promoviranje i/ili oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept;
 - (4) ciljevi i obim bilo koje saradnje će biti jasni i transparentni, što podrazumijeva da će svaka finansijska i nefinansijska podrška farmaceutske industrije biti jasno iskazana;
 - (5) farmaceutska industrija podržava ideju što šireg finansiranja organizacije pacijenata iz različitih izvora.
-

PRVI DIO: OPĆE ODREDBE

2. Predmet Kodeksa

Ovim Kodeksom se reguliraju odnosi između Udruženja i/ili Članova, s jedne strane i Organizacija Pacijenata s druge strane.

3. Primjena Kodeksa

Sljedeći kodeksi i važeći propisi će se primijeniti (dalje u tekstu: "**Primjenjivi kodeksi**") kako slijedi:

- (a) ako Član koji ima sjedište u nekoj od država Evrope, stupa u aktivnost ili saradnju sa Organizacijom Pacijenata, primjenjuje se kodeks nacionalne organizacije farmaceutske industrije države koja je član EFPIA,
- (b) ako Član koji ima registrirano sjedište izvan Evrope stupa u aktivnost ili saradnju sa Organizacijom Pacijenata iz neke od država Evrope primjenjuje se EFPIA Kodeks,

(c) u slučaju da Član stupa u saradnju i aktivnosti sa Organizacijom Pacijenata iz BiH, a takva saradnja ili aktivnost će se provodi pretežno van BiH, a na teritoriju neke od država Evrope, primjenjuje se kodeks nacionalni kodeks države u kojoj se pretežno takva saradnja/aktivnost odvija; ; ili

(d) u slučaju da Član sa sjedištem u BiH stupa u prekograničnu saradnju i aktivnosti sa Organizacijom Pacijenata sa sjedištem izvan BiH, a u nekoj od država Evrope, primjenjuje se kodeks nacionalne organizacije farmaceutske industrije države Evrope u kojoj Organizacija Pacijenta ima glavno evropsko sjedište.

Primjenjivi kodeksi čije će se odredbe primjenjivati moraju biti navedeni u pisanom Ugovoru zaključenom između Člana i Organizacije Pacijenata.

U slučaju konflikta između odredaba naprijed navedenih Primjenjivih kodeksa, primijeniti će se onaj kodeks koji na restriktivniji način uređuje određeno pitanje.

4. Definicije

U BiH Kodeksu slijedeći pojmovi imaju značenje:

- | | |
|---|--|
| (a) "Lica" ili "Lice" | tumači se tako da uključuje sva fizička lica, privredna društva, organe društava (bez obzira gdje su osnovana), vlade, države ili državne agencije ili društva nastala zajedničkim ulaganjem, udruženja, partnerstva ili predstavničko tijelo zaposlenika, pacijenata ili njegovatelja (bez obzira da li posjeduju zaseban pravni subjektivitet ili ne); |
| (b) "Aktivnost" ili "Aktivnosti" | ili znači svaki oblik interakcije koji se može podvesti pod Primjenjivi kodeks, uključujući i svaki oblik Podrške; |
| (c) "BiH" | znači Bosnu i Hercegovinu, njene entitete, Brčko Distrikt Bosne i Hercegovine, i kantone Federacije Bosne i Hercegovine; |
| (d) "BiH Kodeks" | Znači ovaj kodeks, sa svim njegovim izmjenama, dopunama i prilogima. |
| (e) "Član" ili "Članovi" | znači sve i bilo kojeg člana Udruženja kako je to dato Preambuli, kao i sva s njima Povezana lica. |
| (f) "EFPIA" | ima značenje dato naprijed u Preambuli. |

- (g) **"EFPIA Kodeks"** ima značenje dato naprijed u Preambuli, sa svim njegovim priložima, kao i kasnijim izmjenama i dopunama.
- (h) **"Entitet"** ili znači pojedinačno ili zajedno kako je to u kontekstu odredbi BiH Kodeksa primjenjivo, entitete BiH: (i) Federacija Bosne i Hercegovine ili Republika Srpska;
"Entiteti"
- (i) **"Evropa"** Znači sve i bilo koju državu u kojoj je osnovano udruženje, koje je registrirano kod nadležnih organa te države, a koje je član EFPIA i koje ima usvojen kodeks ili drugi akt kojim se regulira ponašanje farmaceutske industrije u odnosima sa Organizacijama Pacijenata.
- (j) **"Kontrola"** znači mogućnost jednog lica da upravlja poslovanjem drugog lica u skladu sa željama prvog lica putem posrednog ili neposrednog:
- (i) posjedovanja dionica, akcija ili udjela u tom licu,
 - (ii) posjedovanja glasačkih prava u tom licu, ili
 - (iii) na bilo koji drugi način, uključujući ali ne ograničavajući se na obligaciono pravne i stvarno pravne odnose;
- pri čemu će izrazi **"Kontrolirano"** i **"Kontroliše"** biti tumačeni u skladu sa prethodno navedenim.
- (k) **"Nacionalna udruženja"** ima značenje dato naprijed u Preambuli.
- (l) **"Organizacija Pacijenata"** ili znači svaki i bilo koji:
"Organizacije pacijenata"
- (i) registrirani i neregistrirani oblik organiziranja pacijenata na neprofitnoj osnovi (uključujući i krovne organizacije kojima pripadaju) koje predstavlja i/ili pruža podršku pacijentima i/ili njegovatelja na području zdravstvene i socijalne zaštite u Bosni i Hercegovini, a koja djeluju s ciljem ostvarenja i zaštite interesa svojih članova koji većim djelom čine pacijenti i/ili njegovatelji, uključujući udruženja i druge formalne oblike organiziranja građana i pravnih lica koji su registrirani kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, entitetskih ministarstava pravde, kantonalnih ministarstva

pravde, sudova ili drugih organa; i

- (ii) Povezano lice sa Organizacijama pacijenata iz tačke (i) naprijed;

(m) **"Podrška"** Znači bilo koji oblik podrške koju Član daje Organizaciji pacijenata neposredno ili posredno, uključujući ali se ne ograničavajući se na:

- (i) novčanu podršku,
- (ii) nenovčanu podršku;
- (iii) podršku u uslugama i/ili robama.

(n) **"Povezano lice"** znači u odnosu na bilo koje lice:

- (i) bilo koje lice koje kontrolira to lice,
- (ii) bilo koje lice koje je Kontrolirano od strane tog lica, ili
- (iii) bilo koje lice koje se nalazi pod zajedničkom Kontrolom s tim licem.

(o) **"Prilog"** predstavlja pozivanje na Prilog ovog BiH Kodeksa, a pozivanje na ovaj BiH Kodeks podrazumijeva pozivanje i na njegove Priloge, koji čine njegove sastavne dijelove.

(p) **"Primjenjivi kodeksi"** ima značenje dato u tački 3. naprijed.

(q) **"Udruženje"** ima značenje dato u Preambuli.

DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA SARADNJE

5. Zabrana oglašavanja lijekova koji se izdaju na recept

Na ovaj BiH Kodeks se primjenjuju odredbe važećih propisa u BiH kojima se zabranjuje oglašavanje široj javnosti lijekova koji se izdaju na recept.

6. Pisani ugovori

Član i Organizacija Pacijenata moraju zaključiti pisani ugovor uvijek kada Član daje Podršku Organizaciji Pacijenata.

Ugovori moraju sadržavati:

- iznos novčanih sredstava/ odnosno novčani ekvivalent nenovčane pomoći,
- svrhu (npr. donacija, namjenska donacija za organizaciju sastanka/aktivnosti ili edukaciju i sl.),
- opis značajne indirektno Podrške (kao što na primjer može biti ustupanje usluga agencije za odnose s javnosti uz opis zadataka koje će ta agencija obavljati za Organizaciju Pacijenata) i/ili značajne ne novčane pomoći.
- klauzulu o Primjenjivom kodeksu u smislu odredbe tačke 3. ovog BiH Kodeksa.

Svaki Član mora imati usvojen postupak odobravanja ovakvih ugovora, a takvi ugovori moraju biti u skladu sa odredbama Priloga I ovog BiH Kodeksa, kojim su regulirani osnovni elementi i minimalni zahtjeve koje svaki ugovor između Člana i Organizacije Pacijenata mora ispunjavati.

7. Korištenje logotipa i materijala zaštićenih autorskim pravima

- 7.1. Za javno korištenje logotipa i/ili drugog materijala zaštićenog vlasničkim pravima Organizacije Pacijenata, kao što su na primjer autorska prava, Član mora imati pisano odobrenje Organizacije Pacijenata i/ili biti sastavni dio ugovora iz tačke 6. ovog BiH Kodeksa.
- 7.2. Zahtjev za izdavanje pisanog odobrenja, odnosno odredba ugovora kojom Organizacija Pacijenata daje saglasnost za korištenje logotipa i/ili materijala iz tačke 7.1 BiH Kodeksa, mora sadržavati jasan opis namjene i načina na koji će se logotip/materijal Organizacije Pacijenata koristiti.

8. Uređivačka politika

Nije dozvoljeno Članovima da traže od Organizacija Pacijenata čiji rad pomažu da utiču na sadržaj pisanih materijala Organizacija Pacijenata na način kojim se pogoduje ostvarenju komercijalnih interesa Članova. To ne sprječava Članove da traže ispravku činjenično netačnih navoda. Pored toga, na pismeni zahtjev Organizacija Pacijenata, Članovi mogu sudjelovati u izradi nacrtu pisanih materijala uz nepristran i uravnotežen naučni pristup.

9. Transparentnost

- 9.1. Svi Članovi moraju objaviti popis Organizacija Pacijenata kojima daju Podršku.
- 9.2. Obaveza iz tačke 9.1 BiH Kodeksa, podrazumijeva da popis Organizacija Pacijenata koje član pomaže sadržava kratak opisa vrste pomoći koja se daje svakoj Organizaciji Pacijenata, koji je u dovoljnoj mjeri jasan da prosječni čitatelj razumije značaj takvog oblika pomoći. Opis vrste pomoći mora sadržavati i novčanu vrijednost pomoći i obračunatih troškova. U slučaju značajne nefinansijske Podrške koja se ne može izraziti u novčanoj vrijednosti, potrebno je dati jasan opis nenovčane koristi koju je primila Organizacija Pacijenata. Članovi navedene informacije mogu objaviti na nacionalnoj ili evropskoj razini, a moraju se ažurirati jednom godišnje.
- 9.3. Članovi moraju osigurati da je njihovo pokroviteljstvo, sponzorstvo, ili drugi oblik saradnje sa Organizacijom Pacijenata jasno i vidljivo objavljeno od samog početka takve saradnje.
- 9.4. Članovi moraju učiniti javno dostupnim popis Organizacija Pacijenata koje su angažirali radi pružanja usluga.
- 9.5. Popis iz tačke 9.4 BiH Kodeksa treba sadržavati opis prirode usluga koje pruža Organizacija Pacijenata, koji će biti u dovoljnoj mjeri jasan da prosječni čitatelj može razumjeti o kakvom se odnosu radi bez potrebe za otkrivanjem povjerljivih informacija. Članovi moraju objaviti sveukupni iznos plaćen pojedinačnoj Organizaciji Pacijenata tokom jednog izvještajnog razdoblja, a koji predstavlja jednu kalendarsku godinu. najkasnije do kraja prvog kvartala narednog izvještajnog perioda.
- 9.6. Članovi su dužni poštivati odredbe tačaka 9.1, 9.2, 9.3 i 9.4 BiH Kodeksa počev od dana prijema Udruženja u članstvo EFPIA, s tim da su obavezni liste i informacije objaviti za sve aktivnosti i usluge koje su bile u toku na dan ili su započete nakon prijema Udruženja u članstvo EFPIA.

10. Ugovaranje usluga

- 10.1. Ugovori o pružanju usluga između Članova i Organizacija Pacijenata po osnovu kojih Organizacije Pacijenata pružaju usluge Članovima su dozvoljeni samo ako su takve usluge pružene radi podrške medicinskoj njezi ili istraživanja.
- 10.2. Članovi mogu angažirati Organizacije Pacijenata kao stručnjake i savjetnike za usluge kao što su sudjelovanje na sastancima savjetodavnih tijela i držanje govora (npr. svjedočenje pacijenata, *engl. patient testimonial*).
- 10.3. Aranžmani koji se odnose na savjetničke i druge vrste usluga, u mjeri u kojoj je to bitno za pojedinačni aranžman, moraju zadovoljavati slijedeće kriterije:

- (a) Mora biti zaključen ugovor u pisanoj formi unaprijed, a kojim će biti specificirane usluge koje će biti pružene, kao i osnov plaćanja tih u usluga u skladu sa alinejom (g) ove tačke.
- (b) legitimna potreba za uslugom je jasno identificirana i dokumentirana prije zahtijevanja usluga ili ulaska u aranžmane;
- (c) kriterij odabira usluga treba biti u izravnoj vezi s utvrđenom potrebom za određenom uslugom, te osobe koje su zadužene za odabir davaoca usluga trebaju posjedovati znanje potrebno za procjenu sposobnosti da li Organizacije Pacijenata kao savjetnici ili eksperti mogu udovoljiti utvrđenoj potrebi,
- (d) obim usluga nije veći nego što je razumno potrebno da se zadovolji identificirana potreba za uslugom;
- (e) Član je dužan čuvati pisanu dokumentaciju o izvršenim uslugama i istom se koristiti na prikladan način
- (f) naručivanje usluge od Organizacije Pacijenta ne smije biti poticaj za preporučivanje određenog farmaceutskog proizvoda;
- (g) 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 Organizaciji Pacijenata;
- (h) svaki Član mora javno objaviti listu Organizacija Pacijenata koje je angažirao za izvršenje usluga, u skladu sa tačkom 9.4 naprijed.

10.4. Udruženje snažno preporučuje Članovima da u ugovorima sa Organizacijama Pacijenata unesu odredbe o obavezi Organizacije Pacijenata da u svim svojim obraćanjima javnosti, pisanim ili usmenim putem, u vezi sa predmetom koji je predmet ugovora sa Članom, ili u vezi sa bilo kojim pitanjem koje se odnosi na tog Člana navede da je tom Članu pružio plaćene usluge.

11. Zabrana ekskluzivnosti

- 11.1. Niti jedan Član ne smije zahtijevati da bude jedino i/ili isključivi finansijer Organizacije Pacijenata ili bilo kojeg njenog većeg programa, ili na bilo koji drugi način ograniči izvore prihoda Organizacije Pacijenata.
- 11.2. Članovi mogu zahtijevati da njihov logotip i/ili drugi figurativni ili tekstualni znakovi, zaštićeni ili nezaštićeni autorskim ili drugim pravom ("**Znak**"), budu istaknuti na materijalima Organizacije Pacijenata ili materijalima vezanim za određenu aktivnost Organizacije Pacijenata, u skladu sa veličinom i značajem Podrške koju daju Organizaciji

Pacijenata ili njenoj aktivnosti u odnosu na Podršku koju treća lica daju Organizaciji Pacijenata ili njenoj aktivnosti. U slučaju da Član daje Podršku samo određenoj aktivnosti Organizacije Pacijenta, Član ne može zahtijevati od Organizacije Pacijenata da Znak bude istaknut na materijalima Organizacije Pacijenata u vezi sa njenim aktivnostima koje nisu podržane od strane tog Člana.

12. Događaji i gostoprimstvo

12.1. Događaji

12.1.1. Svi događaji koji su pod pokroviteljstvom ili organizirani od strane ili u ime Člana, uključujući naučne, poslovne ili stručne sastanke, moraju biti organizirani na primjerenom mjestu koje odgovara glavnoj svrsi događaja, izbjegavajući ona mjesta koja su poznata po objektima za zabavu ili koja su neumjerena, odnosno neprimjerena.

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

12.1.3. 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 pretežno poslovnog sadržaja, a sve u skladu sa propisima o razvrstavanju, minimalnim uvjetima i kategorizaciji objekata iz skupine hotela primjenjivih u Bosni i Hercegovini, njenim Entitetima i BD.

12.1.4. Prilikom odabira hotela iz tačke 12.1.3 gore, 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 događaja, u svakom slučaju, nije hotel s pretežnom ponudom spa, wellness ili zabavnih sadržaja.

12.1.5. U slučaju sumnje u primjerenosti pojedinog mjesta održavanja događaja, Etičko vijeće Udruženja je ovlašteno dati tumačenje o tome.

12.1.6. Za vrijeme događaja nije dopušteno organizirati i financirati događaje zabavnog karaktera i aktivnosti vezane uz razonodu, osim skromnog oblika zabave za vrijeme stanki za osvježanje i/ili obroke tokom događaja.

12.2. Gostoprimstvo

- 12.2.1. Sve forme gostoprimstva koje Članovi pružaju Organizacijama Pacijenata i njihovim članovima, će biti u razumnoj mjeri tako da budu sekundarnog značaja u odnosu na glavnu svrhu događaja, bez obzira da li događaj organiziraju Članovi i/ili Organizacije Pacijenata.
- 12.2.2. Gostoprimstvo može biti prošireno samo na troškove puta, ishrane, smještaja i kotizacije (naknade za učestvovanje na događaju), i to samo za lica koja su učesnici događaja kao članovi Organizacija Pacijenata. Izuzetno, u slučaju jasne medicinske potrebe, kao što može biti invaliditet, Članovi mogu snositi ove troškove i za pratiocje članova Organizacije Pacijenata, a koji pratioci se smatraju njegovateljima učesnika događaja.
- 12.2.3. Sve vrste gostoprimstva koje se nude Organizacijama Pacijenata i njihovim predstavnicima moraju biti razumne u pogledu njihovog obima, i strogo ograničene shodno svrsi događaja.
- 12.2.4. Nijedan član ne može organizirati ili pružati podršku događaju izvan Bosne i Hercegovine, izuzev ako je logistički opravdanije da se događaj održi u drugoj državi:
- (a) ako većina pozvanih sudionika događaja dolazi iz drugih država, uzevši u obzir države iz kojih dolazi najveći broj sudionika; ili
 - (b) zbog lokacije relevantnog resursa ili stručnog znanja koji je predmet događaja.
- 12.3. Za sve oblike gostoprimstva Članovi su se dužni pridržavati sljedećih kriterija:
- (a) troškovi gostoprimstva se plaćaju u visini njihove stvarne vrijednosti, temeljem ispostavljenih računa dobavljača, time da se Članovima prilikom donošenja odluke o plaćanju gostoprimstva preporuča pridržavati sljedećih pravila:
 - troškovi putovanja mogu biti plaćeni samo za putovanja avionom u ekonomskoj klasi, a iznimno u poslovnoj klasi i to samo pod uvjetom da let u jednom smjeru od prebivališta predstavnika Organizacije Pacijenata do mjesta događaja traje duže od 4 sata u kontinuitetu,
 - prilikom odabira smještaja u mjestu događaja 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, bliže utvrđenom odredbom tačke 12.1.3 naprijed,
 - troškovi smještaja mogu biti plaćeni samo ako je to nužno zbog trajanja cjelokupnog događaja (za jedno noćenje potrebno je minimalno trajanje događaja od 5 sati i više) ili zbog vremena početka ili završetka događaja (npr.

jutarnji i večernji događaji), kao i u slučajevima kada je prebivalište sudionika od mjesta događaja udaljeno više od 50 km,

12.4. Troškovi prehrane za vrijeme trajanja događaja plaćaju se do maksimalnog iznosa 100,00 KM po osobi i obroku; a

- ovaj oblik gostoprimstva mora biti ograničen na osvježenje i / ili obroke tijekom događaja.
- u slučaju organizacije događaja izvan BiH, primjenjivati će se maksimalni iznos troškova prehrane koji vrijedi u državi u kojoj se održava događaj (tj. vrijednosni kriterij „države domaćina“).

12.4.1. Dozvoljeno je davanje informativnih ili edukativnih materijala, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih materijala ne prelazi iznos koji zvaničnici ne moraju prijaviti u skladu sa Zakonom o sukobu interesa u institucijama vlasti BiH) i da su odnosni materijali značajni za Organizacije Pacijenata odnosno njihove predstavnike, te da uključuju i dobrobit pacijenata. Davanje takvih materijala neće se smatrati poticanjem propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova.

12.5. Dozvoljeno je davanje predmeta medicinske upotrebe namijenjenih neposredno edukaciji članova Organizacije Pacijenata ali i dobrobiti pacijenata, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih predmeta ne prelazi iznos utvrđen važećim Zakonom o sprečavanju sukoba interesa.

TREĆI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE

13. Postupak u slučaju povreda

Odredbe članova od 21.-32. Kodeksa ponašanja inovativnih proizvođača lijekova usvojenog dana 09.09.2016.g. na sjednici Skupštine Udruženja, kojima se regulira postupak u slučaju povrede Kodeksa, sastav i nadležnosti organa koji provode postupak povodom prijave povrede Kodeksa, te sankcije koje se izriču okrivljenom Članu, će se primjenjivati na odgovarajući način.

ČETVRTI DIO: PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

14. Završne odredbe

U slučaju nesuglasja odredbi BiH Kodeksa sa odredbama EFPIA Kodeksa, primjenjivati će se odredbe EFPIA Kodeksa, izuzev ako pojedinom odredbom ovog BiH Kodeksa nije izričito regulirano drugačije.

BiH Kodeks stupa na snagu i primjenjuje se danom donošenja i od toga dana obavezuje sve Članove.

Broj: __/17

U Sarajevu, 06.04.2017. godine

Predsjednik Skupštine

Narcis Berbić

PRILOG 1

KODEKSA PONAŠANJA

ČLANOVA UDRUŽENJA INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA U BOSNI I HERCEGOVINI U ODNOSIMA SA ORGANIZACIJAMA PACIJENATA

Model ključnih elemenata ugovora između Članova i Organizacija Pacijenata

Kada Članovi daju novčanu pomoć, značajnu indirektnu pomoć i/ili značajnu nenovčanu pomoć Organizacijama Pacijenata dužni su zaključiti ugovor u pisanoj formi.

Model ključnih elemenata ugovora u nastavku se može koristiti u cjelini ili prilagoditi po potrebi, a isti navodi ključne elemente ugovora u pisanoj formi.

Namjena Modela ugovora je da jasno precizira šta je dogovoreno između Člana i Organizacija Pacijenata, uzimajući u obzir zahtjeve BiH Kodeksa ponašanja u odnosima između Članova i Organizacija Pacijenata.

Ključni elementi ugovora koje Članovi zaključuju sa Organizacijama pacijenata su:

- Naziv aktivnosti koja je predmet Ugovora;
- Nazive/firme ugovornih strana (Članova, Organizacija Pacijenata i trećih lica čija je pomoć potrebna npr. agencije, na način koji je dogovoren između Članova i Organizacija Pacijenata).
- Tip aktivnosti (npr. da li se ugovor odnosi na donaciju, namjensku donaciju za organizaciju aktivnosti, edukaciju ili publikaciju itd.);
- Ciljeve;
- Ugovorene uloge Članova i Organizacija Pacijenata;
- Vremenski okvir realizacije Ugovora.
- Opis značajne indirektna i/ili nenovčane pomoći (npr. donacija usluga agencije za odnose s javnosti, besplatne edukacija)
- U slučaju sponzorstva, jasna naznaka kakva vrsta aktivnosti je predmet sponzorstva te da sponzorstvo mora biti jasno istaknuto;
- Dogovor o načinu na koji će podaci o aktivnostima koje su predmet ugovora biti transparentni
- Primjenjivi kodeks ponašanja (Primjenjivi kodeksi);
- Naznaka potpisnika ugovora;
- Datum zaključenja ugovora;