

KODEKS O JAVNI OBJAVI PRENOSOV SREDSTEV ZDRAVSTVENIM DELAVCEM IN ZDRAVSTVENIM ORGANIZACIJAM S STRANI FARMACEVTSKIH DRUŽB

(Kodeks JOPS – Kodeks transparentnosti)

Sprejet na Skupščini Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih
farmaceutskih družb, GIZ dne 21. novembra 2013

in spremenjen dne 4. julija 2014, 5. decembra 2014 in 27. maja 2016.

(PREČIŠČENO BESEDILO – MAJ 2016)

Kazalo

IZVAJANJE DOLOČIL KODEKSA	3
UVOD	3
PODROČJE UPORABE DOLOČIL KODEKSA	4
DOLOČBE KODEKSA	4
1. OBVEZNOST JAVNE OBJAVE	4
2. OBLIKA JAVNE OBJAVE	5
3. JAVNE OBJAVE POSAMEZNIH IN SKUPINSKIH PODATKOV	5
4. SANKCIJE	7
5. ODGOVORNOST	7
6. NADZOR	7
7. PRITOŽBE	8
8. SPREMEMBE	8
9. UVELJAVITEV	8
PRILOGE	
1. Priloga 1: Opredelitev pojmov, ki se uporabljajo v kodeksu JOPS	9
2. Priloga 2: Predloga za javno objavo	11

IZVAJANJE DOLOČIL KODEKSA

Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (v nadaljevanju: Forum) uvaja ustrezne postopke, s katerimi želi zagotoviti, da bi družbe članice Foruma delovale v skladu z zahtevami tako evropskega kodeksa, kot ga je sprejela Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (v nadaljevanju: EFPIA) kot ustreznega nacionalnega kodeksa (Kodeks o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb (v nadaljevanju: Kodeks JOPS)) ter s temi postopki zagotovile preglednost plačil in prenosov sredstev zdravstvenim organizacijam in/ali zdravstvenim delavcem ter reševale morebitne pritožbe zaradi neprimernosti le teh.

UVOD

Zdravstveni delavci (ZD) in zdravstvene organizacije (ZO), s katerimi sodelujejo, farmacevtski industriji zagotavljajo dragoceno, neodvisno in strokovno znanje, ki temelji na njihovih izkušnjah na področju klinične prakse in vodenja. To znanje in izkušnje pomembno prispevajo k prizadevanjem industrije, da bi izboljšala kakovost oskrbe bolnikov, hkrati pa prinašajo korist za posameznike in širšo družbo. Zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije bi morali prejeti pravično nadomestilo za legitimne storitve in strokovno znanje, ki jih nudijo industriji.

Zdravila na recept, ki jih razvije industrija, so kompleksni izdelki, namenjeni bolnikom, zato je usposabljanje zdravstvenih delavcev o zdravilih in boleznih, ki jih zdravijo, koristno za bolnike. Farmacevtska industrija lahko zagotovi legitimni forum za izobraževanje zdravstvenih delavcev in izmenjavo znanja med zdravstvenimi delavci in industrijo.

Forum poudarja, da ima sodelovanje med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi delavci izjemno pozitiven vpliv na kakovost oskrbe bolnikov in vrednost prihodnjih raziskav. Hkrati pa je svobodno odločanje zdravstvenega delavca o tem, katero zdravilo bo predpisal, eden od temeljev zdravstvenega sistema. Forum se zaveda, da lahko sodelovanje med industrijo in zdravstvenimi delavci ustvarja tudi morebitno nasprotje interesov. Zato so strokovna in industrijska združenja, vključno z EFPIA in njenimi včlanjenimi organizacijami, sprejeli kodekse in smernice, s katerimi zagotavljajo visok standard integritete tovrstnega sodelovanja, kakršnega pričakujejo bolniki, vlade in drugi deležniki.

Za zagotavljanje uspeha tudi v prihodnje morajo potrebe po samourejanju odgovarjati spreminjajočim se zahtevam družbe. Poleg integritete sodelovanja med podjetji in družbo se vedno bolj zahteva tudi popolna preglednost takšnih odnosov. Po sprejetju Pobude Evropske komisije o etiki in preglednosti v farmacevtskem sektorju je skupina deležnikov – med drugim tudi EFPIA – sprejela »Seznam vodilnih načel spodbujanja dobre vodstvene prakse v farmacevtskem sektorju«.

V skladu s temi vodilnimi načeli Forum meni, da se mora farmacevtska industrija ustrezno odzvati na vedno strožje zahteve družbe, če želi biti uspešna tudi v prihodnje. Zato se je Forum odločil, da je treba dopolniti obstoječe predpise, kot sta Kodeks obveščanja in seznanjanja o zdravilih na recept (Kodeks OSZRp) in Kodeks obnašanja v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov (Kodeks ZB) z zahtevami po javni objavi vrste in obsega sodelovanja med industrijo in zdravstvenimi delavci ter organizacijami. Forum upa, da bo s tem ukrepom javnosti omogočil primeren nadzor in razumevanje teh odnosov in s tem prispeval h krepitvi zaupanja deležnikov v farmacevtsko industrijo.

Forum prav tako meni, da je zanimanje bolnikov in drugih deležnikov za preglednost tovrstnega sodelovanja povsem upravičeno. Forum se zaveda, da bi se lahko ob takšni objavi pojavili pomisleki glede varstva podatkov, zato si prizadeva sodelovati z zdravstvenimi delavci ter tako zagotoviti ustrezen rešitev v zvezi s tovrstnimi pomisleki. Kljub temu pa Forum meni, da je mogoče preglednost zagotoviti tudi brez ogrožanja legitimnih pravic do zasebnosti zdravstvenih delavcev in da zato zakonodaja industriji ne bi smela nalagati prevelikih omejitev glede javne objave podatkov.

Kodeks JOPS opredeljuje javno objavo plačil in drugih prenosov sredstev zdravstvenim delavcem, bodisi neposredno ali posredno prek zdravstvenih organizacij oz. tretjih oseb – kot so izvajalci, zastopniki, partnerji ali podružnice (vključno s fundacijami). Pri odločanju o načinu javne objave prenosa sredstev se podjetja spodbuja, naj objavijo podatke na ravni posameznih zdravstvenih delavcev (ne zdravstvenih organizacij), če je to mogoče storiti z zadostno točnostjo, doslednostjo in skladno z veljavno zakonodajo.

Ta kodeks uvaja obveznost javne objave plačil in drugih prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, z začetkom poročanja leta 2016 v zvezi s plačili in drugimi prenosi sredstev za koledarsko leto 2015. Določila tega kodeksa izvaja Forum na način, ki je skladen z veljavno zakonodajo na področju konkurence in varstva podatkov ter predpisov in drugih veljavnih pravnih zahtev.

PODROČJE UPORABE DOLOČIL KODEKSA

Ta kodeks ureja javne objave plačil in drugih prenosov sredstev v zvezi z določenimi oblikami sodelovanja z ZD in ZO. Namen tega kodeksa je njegova uporaba za urejanje preglednosti sodelovanja z ZD in ZO v enakem obsegu kot obstoječa kodeksa OSZRp in ZB. Ta kodeks velja za vse družbe članice Foruma.

DOLOČBE KODEKSA

1. OBVEZNOST JAVNE OBJAVE

- 1.1. **Splošna obveznost.** V skladu s pogoji tega kodeksa vsaka članica dokumentira in objavi plačila in druge prenose sredstev, ki jih izvede neposredno ali posredno prejemniku ali v njegovo korist, kot je podrobno opisano v točki 3.
- 1.2. **Soglasje prejemnika.** Pred javno objavo plačil in drugih prenosov sredstev za vsakega jasno določljivega zdravstvenega delavca je vsaka članica dolžna pridobiti njegovo soglasje za objavo omenjenih podatkov. Pri sklepanju pogodb, ki vključujejo prenos vrednosti na zdravstvenega delavca, se članice spodbuja, naj vključijo v pogodbo določbe, ki se nanašajo na soglasje posameznika za razkritje prenosa vrednosti v skladu z določbami tega kodeksa. Enako velja za že obstoječe pogodbe, za katere se članice spodbuja, naj vanje vključijo takšno soglasje za razkritje, čimprej je to mogoče.
- 1.3. **Izključene objave.** Ne objavljajo se plačila in prenosi sredstev, ki (i) se nanašajo izključno na zdravila, ki se prodajajo ali izdajajo brez recepta, (ii) ki niso navedeni v 3. členu tega kodeksa, torej informativno in izobraževalno gradivo in izdelki za medicinsko rabo (točka 2.9. Kodeksa OSZRp), prehrana in pijača na dogodkih (točka 2.11. Kodeksa OSZRp, predvsem točka 5) ter vzorci zdravil (točka 11. Kodeksa OSZRp), oziroma (iii) so del običajnega postopka nabave in prodaje zdravil na relaciji članice in zdravstvenega delavca (kot je na primer lekarnar) ali zdravstvene

organizacije.

1.4. **Priloge.** Vse priloge k temu kodeksu so sestavni del tega kodeksa.

Z namenom zagotavljanja enotnega pojmovanja vsebine kodeksa so opredeljeni posamezni pojmi, ki se uporabljajo v kodeksu v Prilogi 1.

Za pregled nad prenosi sredstev je določena standardizirana predloga za objavo v Prilogi 2.

2. OBLIKA JAVNE OBJAVE

2.1. **Letni cikel objav.** Podatki o plačilih in drugih prenosih sredstev se objavijo enkrat letno, pri čemer vsako obdobje poročanja pokriva celotno koledarsko leto (obdobje poročanja). Prvo obdobje poročanja je koledarsko leto 2015, pri čemer se podatki prvič objavijo v prvi polovici leta 2016.

2.2. **Čas objav.** Vsaka članica objavi podatke v 6 mesecih po koncu ustreznega obdobja poročanja, razkrite informacije pa morajo biti na voljo javnosti vsaj 3 leta od datuma prve objave v skladu s točko 2.4., razen če se v posameznem primeru (i) zahteva krajše obdobje v skladu z zakonodajo o varovanju osebnih podatkov ali drugimi predpisi ali (ii) izjemoma, če prejemnik umakne svoje soglasje za določeno razkritje.

2.3. **Predloga.** V skladu s točko 2.4. (ii) se podatki objavijo na standardizirani predlogi iz Priloge 2.

2.4. **Mesto objav.** Podatki se objavijo na spletni strani ustrezne družbe članice v skladu s točko 2.5., pod pogojem da dostop na spletno stran ni omejen.

2.5. **Veljavni nacionalni kodeks.** Podatki se objavijo v skladu z nacionalnim kodeksom države, v kateri ima prejemnik naslov opravljanja glavne poklicne dejavnosti ali registriran sedež. Če članica Foruma ni rezidenčna družba ali nima podružnice ali povezane družbe v državi, kjer ima naslov opravljanja glavne poklicne dejavnosti ali registriran sedež prejemnik, članica Foruma tak prenos sredstev objavi na način, ki je skladen s kodeksom, ki jo zavezuje v njeni matični državi.

2.6. **Jezik objav.** Objave se opravijo v slovenskem jeziku. Članice se spodbuja, naj poleg obvezne objave v slovenskem jeziku podatke objavijo tudi v angleščini.

2.7. **Dokumentacija in hramba evidenc.** Vsaka članica dokumentira vsa plačila in druge prenose sredstev, ki jih je treba objaviti v skladu s točko 1.1. in hrani ustrezne evidence o objavah po tem kodeksu vsaj 10 let po koncu ustreznega obdobja poročanja.

3. JAVNE OBJAVE POSAMEZNIH IN SKUPINSKIH PODATKOV

3.1. **Objave posameznih podatkov.** Plačila in drugi prenosi sredstev se objavijo individualno, razen če ni izrecno določeno drugače v tem kodeksu. Vsaka članica objavi podatke za vsakega posameznega jasno določljivega prejemnika, zneske prenosov sredstev na takega prejemnika v vsakem obdobju poročanja, ki jih je mogoče razumno razvrstiti v eno od spodaj navedenih kategorij. Razumni stroški poti, namestitve in registracije morajo biti prikazani na pregleden način, kot navedeno v nadaljevanju. Takšna plačila in drugi prenosi sredstev so lahko združeni na podlagi posameznih kategorij, vendar pa so na zahtevo prejemnika in/ali upravnega organa članice dolžne predložiti poročilo s podatki po posameznih postavkah.

3.1.1. Za **prenose sredstev na ZO** se objavi znesek, povezan s katero koli spodaj navedeno kategorijo:

3.1.1.1. Donacije in prispevki za izobraževanje. Donacije in prispevki za izobraževanje ZO v podporo zdravstveni oskrbi, vključno z donacijami, prispevki za izobraževanje in v naravi, dane ustanovam, organizacijam ali združenjem, ki jih sestavljajo ZD in/ali nudijo zdravstvene storitve (v skladu s točko 6. Kodeksa OSZRp).

3.1.1.2. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, vključno s sponzorstvom udeležbe na dogodku ZD ali prek ZO, kot so na primer:

- i. Pristojbine za registracijo;
- ii. Sponzorske pogodbe z ZO ali tretjimi osebami, ki jih imenuje ZO za vodenje dogodka in
- iii. Stroški potovanja in nastanitve (v skladu s točko 2.11. Kodeksa OSZRp).

3.1.1.3. Nadomestila za storitve in svetovanje. Prenosi sredstev na podlagi pogodb med članicami in ustanovami, organizacijami ali združenji ZD, po katerih takšne ustanove, organizacije ali združenja članicam zagotavljajo kakršne koli storitve (ali jim članice Foruma omogočajo katero koli drugo obliko financiranja, ki ni opredeljena v prejšnjih kategorijah), če se takšne storitve (ali druge oblike financiranja s strani članic) (x) zagotavljajo z namenom dajanja podpore zdravstveni oskrbi ali raziskavam in (y) ne spodbujajo k priporočanju, predpisovanju, nakupu, dobavljanju, prodaji določenih medicinskih izdelkov ali oskrbovanju z njimi (v skladu s točko 7. in 8. Kodeksa OSZRp). Ločeno je potrebno razkriti i.) neposredna nadomestila za storitve in svetovanje ter ii.) druge stroške, nastale na podlagi sklenjene pogodbe za storitve in svetovanje (npr. stroški povezani s potovanjem, drugi materialni stroški,...).

3.1.2. Za **prenose sredstev na ZD** se objavi znesek, povezan s katero koli spodaj navedeno kategorijo:

3.1.2.1. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki. Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, kot so:

- i. Pristojbine za registracijo in
- ii. Stroški potovanj in nastanitve (v skladu s točko 2.11. Kodeksa OSZRp).

3.1.2.2. Nadomestila za storitve in svetovanje. Prenosi sredstev na podlagi ali v zvezi s pogodbami med članicami Foruma in ZD, po katerih ZD članicam zagotavljajo kakršne koli storitve (ali članice zagotavljajo katero koli drugo obliko financiranja, ki ni opredeljena v prejšnjih kategorijah, vključno z dogovorjenimi in/ali s pogodbo določenimi stroški, povezanimi z nadomestilom za storitve) (v skladu s točko 7. in 8. Kodeksa OSZRp). Ločeno je potrebno razkriti i) neposredna nadomestila za storitve in svetovanje ter ii) druge stroške, nastale na podlagi sklenjene pogodbe za storitve in svetovanje (npr. stroški povezani s potovanjem, drugi materialni stroški,...).

3.2. **Objave skupinskih podatkov.** Pri prenosih sredstev, kjer nekaterih informacij, ki jih je sicer možno razporediti v eno od kategorij, opredeljenih v točki 3.1., zaradi pravnih razlogov ni mogoče razkriti posamično, članica razkrije zneske takih prenosov sredstev skupinsko, za vsako obdobje poročanja. Takšna skupinska razkritja za vsako kategorijo posebej določajo (i) število prejemnikov, ki jih vključujejo, absolutno in kot odstotek vseh prejemnikov in (ii)

skupni znesek prenosov sredstev takim prejemnikom.

3.3. Brez podvajanja. Pri prenosih sredstev, ki jih je treba razkriti v skladu s točko 3.1. ali 3.2., na posameznega ZD posredno prek ZO, je treba takšen prenos sredstev razkriti le enkrat. To razkritje mora biti v čim večji možni meri izvedeno skladno s točko 3.1.2.

3.4. Plačila na področju raziskav in razvoja. Vsaka članica razkrije plačila na področju raziskav in razvoja skupinsko, za vsako obdobje poročanja. Stroški v zvezi z dogodki, ki so očitno povezani z aktivnostmi iz te točke, se lahko vključijo v skupinsko poročanje v kategorijo "Plačila na področju raziskav in razvoja".

3.5. Metodologija. Vsaka članica objavi poročilo, v katerem povzame metodologije, ki jih je uporabila pri pripravi objav in identifikaciji prenosov sredstev za vsako kategorijo, opisano v točki 3.1. V sporočilu so opisane uporabljene metodologije za prepoznavanje, prav tako pa lahko vključuje obravnavo večletnih pogodb, DDV in druge davčne vidike, vidike, povezane z valutami, in druga vprašanja glede časa in zneska prenosa sredstev za namene tega kodeksa.

4. SANKCIJE

Če Forum ugotovi kršitev Kodeksa JOPS na osnovi prijave, mora od družbe kršiteljice zahtevati, da nemudoma preneha s kršitvijo in podpiše izjavo, da je ne bo ponovila. Sankcije morajo biti sorazmerne z naravo kršitve, učinkoviti svarilno in upoštevati ponavljajoče se kršitve enakega tipa ali vzorce različnih kršitev. Sankcije so določene v Delovnem postopku Odbora za nadzor določil etičnih kodeksov. Na splošno za najučinkovitejšo sankcijo velja kombinacija obvestitve vseh družb članic Foruma in denarne kazni za družbo kršiteljico, vendar pa lahko Forum izreče katerokoli drugo učinkovito sankcijo, da zagotovi izvajanje Kodeksa. Forum mora tudi preučiti vse veljavne pravne ali finančne zahteve, ki bi vplivale na naravo možnih sankcij.

5. ODGOVORNOST

5.1. Obseg odgovornosti.

Odgovornost za javno objavo plačil in drugih prenosov sredstev s farmacevtskih družb na ZD in ZO velja za razkritje kot celoto: za kategorije prenosov, prejemnike, za javnost objave in upoštevanje rokov.

5.2. Odgovorne osebe.

Odgovornost za zagotavljanje skladnosti s tem kodeksom nosijo vse družbe članice Foruma. Prav tako so za skladnost z določili tega kodeksa odgovorni pooblaščen predstavniki članic Foruma.

Forum zagotovi, da je Kodeks JOPS skupaj z drugimi kodeksi in ustreznimi informacijami enostavno dosegljiv najmanj prek objave kodeksa na spletni strani Foruma.

6. NADZOR

Odbor za nadzor določil etičnih kodeksov (Odbor) kot organ Foruma presoja glede razkritja plačil in drugih prenosov sredstev ZD in ZO s strani farmacevtskih družb in daje smernice glede njih. Odbor pri tem odloča po postopku, ki je enak postopku za ugotavljanje kršitev

Kodeksa OSZRp.

7. PRITOŽBE

Pritožbe zaradi kršitve teh pravil se pošljejo Odboru v roku 30 dni od nastanka kršitve.

8. SPREMEMBE

Spremembe ali prilagoditve Kodeksa JOPS se lahko opravijo na podlagi mnenja večine družb članic Foruma.

8.1. Kodeks se lahko spremeni večkrat v letu:

8.1.1. ob spremembi Kodeksa EFPIA o razkritju prenosov sredstev s farmacevtskih družb na ZD in ZO.

8.1.2. na predlog, ki ga družba(e) članica(e) Foruma poda(jo) upravi Foruma, ta pa ga predloži v sprejem skupščini.

8.2. Za sprejetje spremembe je treba pridobiti večino glasov, prisotnih na skupščini.

9. UVELJAVITEV

Ta kodeks je stopil v veljavo 21. novembra 2013, ko ga je potrdila Skupščina Foruma.

Priloga 1:

Opredelitev pojmov, ki se uporabljajo v Kodeksu JOPS

Donacije in dotacije

- Skupaj pomenijo donacije, dotacije in prispevke v naravi v okviru 6. člena Kodeksa OSZRp.

Dogodki

- Vsa promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi sorodni dogodki (kar vključuje, a ni omejeno na srečanja svetovalnega odbora, obiskov raziskovalnih ali proizvodnih prostorov in sestanke za načrtovanje, usposabljanje ali srečanja za raziskovalce v povezavi s kliničnimi raziskavami in neintervencijskimi študijami) – v nadaljevanju posamično "dogodek", ki so organizirani ali sponzorirani s strani ali v imenu družbe (2.11. člen Kodeksa OSZRp).

Zdravstvene organizacije (ZO)

- Vsi samostojni podjetniki (s.p.) in pravne osebe (i), ki so zdravstvena, medicinska ali znanstvena združenja ali organizacije (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen organizacij bolnikov v okviru kodeksa ZB) ali (ii) preko katerih eden ali več ZD izvaja svoje storitve.

Zdravstveni delavci (ZD)

- Vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Republiki Sloveniji.
- V izogib dvomom opredelitev ZD vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila in (ii) vse zaposlene v Republiki Sloveniji, katerih glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje (x) vseh drugih zaposlenih v Republiki Sloveniji in (y) prodajalcev na debelo ali distributerjev zdravil.

Kodeks OSZRp

- Kodeks Foruma o obveščanju in seznanjanju o zdravilih na recept in sodelovanju z zdravstvenimi delavci, ki ga je potrdila Skupščina Foruma 20. januarja 2012, kot je lahko vsakokrat spremenjen, dopolnjen ali posodobljen.

Zdravila

- Pojem »Zdravila«, kot se uporablja v tem kodeksu in Kodeksu OSZRp ima pomen, kot je določen v 1. členu Direktive 2001/83/ES in vključuje zdravila, imunološka zdravila, radiofarmaceutске izdelke, zdravila, pridobljena iz človeške krvi ali človeške plazme, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet v smislu Direktive 2001/83/ES.

Članice Foruma

- Skupaj "članice" (kot so opredeljene v Kodeksu OSZRp) Foruma, njihove ustrezne obvladujoče družbe, če gre za druge družbe, odvisne družbe (ne glede na to ali je odvisna družba podjetje ali druga oblika družbe ali organizacije) ter vse družbe, povezane s članicami ali njihovimi odvisnimi družbami, če so se te povezane družbe zavezale, da bodo spoštovale ta kodeks.

Kodeks ZB

- Kodeks Foruma o obnašanju v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov, ki ga je potrdila Skupščina Foruma 20. januarja 2012, kot je vsakič dopolnjen, spremenjen ali posodobljen.

Prejemnik

- Smiselno pomenijo vse ZD in ZO, ki opravljajo zdravstveno dejavnost v Republiki Sloveniji, oziroma so v takšnih ZO zaposleni.

Plačila na področju raziskav in razvoja

- Plačila na ZD ali ZO, povezana z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih študij (kot je opredeljeno v *Načelih dobre laboratorijske prakse OECD*), (ii) kliničnih raziskav (kot je opredeljeno v Direktivi 2001/20/ES) in (iii) neintervencijskih študij, ki so po naravi predvidljive in vključujejo zbirko podatkov o bolnikih, zbranih s strani ali na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine, posebej za študijo (člen 9 Kodeksa OSZRp).

Prenosi sredstev

- Posredni in neposredni prenosi sredstev v gotovini, v naravi ali kakor koli drugače, izvedeni v promocijske ali druge namene, v zvezi z razvojem in prodajo generičnih zdravil ali patentiranih zdravil na recept, izključno za uporabo v humani medicini. Neposredni prenosi sredstev so prenosi, ki jih neposredno izvedejo članice v korist prejemnika. Posredni prenosi sredstev so prenosi, ki jih izvedejo tretje osebe – kot so izvajalci, zastopniki, partnerji ali podružnice (vključno s fundacijami), v imenu članice v korist prejemnika, pri čemer članica pozna ali lahko identificira prejemnika.

Priloga 2 :

Predloga za javno objavo prenosa sredstev

Kodeks o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, priloga 2: Predloga za JOPS											
		priimek in ime	registriran sedež za ZO oz. naslov opravljanja poklicne dejavnosti za ZD	Donacije in prispevki za izobraževanje (člen 3.1.1.1)	Prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki (člen 3.1.1.2 in člen 3.1.2.1)			Nadomestila za storitve in svetovanje (člen 3.1.1.3 in člen 3.1.2.2)		SKUPAJ OPCIJSKO	
					Sponzorske pogodbe z ZO ali tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka	Pristojbine za registracijo	Stroški potovanj in nastanitve	Nadomestila za storitve in svetovanje	Dogovorjeni in/ali s pogodbe določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in nastanitvenimi stroški)		
POSAMEZNI PODATKI	ZDRAVSTVENI DELAVCI	OBJAVA PODATKOV PO POSAMEZNIH ZDRAVSTVENIH DELAVCIH - vsaka vrstica za posameznega ZD (seštevek vseh prenosov sredstev posameznemu ZD v času enega leta: na voljo mora biti opredelitev prenosov sredstev po kategorijah samo za posvetovanje glede vsakega prejemnika ali javnega organa, kot je to primerno)									
		ZD A		brezpredmetno	brezpredmetno	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	brezpredmetno	
		ZD B		brezpredmetno	brezpredmetno	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	brezpredmetno	
		ZD C		brezpredmetno	brezpredmetno	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	brezpredmetno	
	DRUGO, KAR NI ZAJETO ZGORAJ - kjer podatka ni mogoče javno objaviti po posameznikih iz pravnih razlogov										
	Skupinski znesek za prenos sredstev takim prejemnikom (člen 3.2)		brezpredmetno	brezpredmetno	za vse ZD skupaj	za vse ZD skupaj	za vse ZD skupaj	za vse ZD skupaj	brezpredmetno	Opcijsko	
	Število prejemnikov (poimenski seznam prejemnikov, kjer je primerno) - (člen 3.2)		brezpredmetno	brezpredmetno	število	število	število	število	brezpredmetno	Opcijsko	
	% od celotnega prenosa sredstev posameznim ZD - (člen 3.2)		brezpredmetno	brezpredmetno	%	%	%	%	brezpredmetno	brezpredmetno	
	ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE	OBJAVA PODATKOV PO POSAMEZNIH ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJAH - vsaka vrstica za posamezno ZO (seštevek vseh prenosov sredstev posamezni ZO v času enega leta: na voljo mora biti opredelitev prenosov sredstev samo za posvetovanje glede vsakega prejemnika ali javnega organa, kot je to primerno)									
		ZO A		letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	brezpredmetno	Opcijsko
		ZO B		letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	brezpredmetno	Opcijsko
		ZO C		letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	letni znesek	brezpredmetno	Opcijsko
		DRUGO, KAR NI ZAJETO ZGORAJ - kjer podatka ni mogoče javno objaviti po posameznikih iz pravnih razlogov									
Skupinski znesek za prenos sredstev takim prejemnikom (člen 3.2)				za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	za vse ZO skupaj	brezpredmetno	Opcijsko	
Število prejemnikov v skupinskem poročanju (člen 3.2)				število	število	število	število	število	brezpredmetno	Opcijsko	
% od celotnega števila prejemnikov vključenih v skupinsko poročanje v primerjavi s celotnim številom razkritih prejemnikov (člen 3.2)				%	%	%	%	%	brezpredmetno	brezpredmetno	
RAZISKAVE IN RAZVOJ	OBJAVA SKUPINSKIH PODATKOV										
	Plačila na področju raziskav in razvoja (člen 3.4)								CELOTEN ZNESEK	OPCIJSKO	
12.maj.14											

Nedvoumna identifikacija vsakega ZD/ZO, kot je ustrezno, vključno z:

- imenom in priimkom,
- naslovom opravljanja poklicne dejavnosti,
- registriranim sedežem dejavnosti;

ČLANI MEDNARODNEGA FORUMA ZNANSTVENORAZISKOVALNIH FARMACEVTSKIH DRUŽB:

- Abbvie
- Amgen
- Astellas
- AstraZeneca
- Bayer
- Biogen Idec
- Boehringer Ingelheim
- Celgene
- Eli Lilly
- GlaxoSmithKline
- Janssen
- Lundbeck
- Merck Sharp & Dohme
- Novartis
- Novo Nordisk
- Pfizer
- Roche
- Sanofi-Aventis
- Servier