



ARPIM

ASOCIAȚIA ROMÂNĂ A PRODUCĂTORILOR
INTERNAȚIONALI DE MEDICAMENTE

CODUL ARPIM DE ETICĂ ÎN PROMOVAREA MEDICAMENTELOR

Adoptat de ARPIM (ediția 2010)*

* Așa cum a fost adoptat de Consiliul Director și Adunarea Generală ARPIM la 03 Decembrie 2009, cu valabilitate de la 1 Aprilie 2010.

CUPRINS

CUPRINS	2
INTRODUCERE.....	4
DEFINIȚII.....	5
SFERA DE CUPRINDERE A CODULUI ETIC AL ARPIM	6
APLICABILITATEA CODULUI ARPIM	7
PREVEDERILE CODULUI DE ETICĂ ARPIM	8
Articolul 1. Autorizația de punere pe piață	8
Articolul 2. Informațiile care vor fi făcute disponibile	8
Articolul 3. Promovarea și documentarea ei	9
Articolul 4. Utilizarea citatelor în activitățile de promovare	10
Articolul 5. Acceptabilitatea promovării.....	10
Articolul 6. Adresabilitatea documentelor cu caracter promoțional	10
Articolul 7. Transparența promovării.....	11
Articolul 8. Limitarea recomandărilor medicale personale.....	11
Articolul 9. Evenimente și ospitalitate	11
Articolul 10. Obiecte promoționale. Cadouri. Sponsorizări.....	14
Articolul 11. Sponsorizarea profesioniștilor din domeniul sanitar și prestarea de servicii de către aceștia membrilor ARPIM	15
Articolul 12. Mostre	16
Articolul 13. Personalul membrilor ARPIM	17
Articolul 14. Studiile non-intervenționale.....	18
Articolul 15. Sancțiuni	19
ANEXA A: GHID PENTRU PAGINILE WEB ACCESIBILE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SANITAR, PACIENȚILOR ȘI PUBLICULUI ÎN UE	21
<i>Secțiunea 1. Transparența originii paginii web, conținutului și scopului.</i>	<i>21</i>
<i>Secțiunea 2. Conținutul paginilor web.</i>	<i>21</i>
<i>Secțiunea 3. Întrebările prin poștă electronică (e-mail).</i>	<i>22</i>

<i>Secțiunea 4. Link-uri de la alte site-uri web.....</i>	<i>22</i>
<i>Secțiunea 5. Adresele de pagini web din ambalaje.</i>	<i>22</i>
<i>Secțiunea 6. Revizuirea informației științifice.</i>	<i>22</i>
<i>Secțiunea 7. Confidențialitatea.....</i>	<i>23</i>
<i>ANEXA B: Implementarea art. 14, din codul ARPIM de etică în promovarea medicamentelor</i>	<i>24</i>

INTRODUCERE

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

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

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

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

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

ARPIM încurajează competiția dintre companiile farmaceutice. Codul ARPIM nu intenționează să restrângă promovarea produselor medicamentoase sau să limiteze interacțiunea cu profesioniștii din domeniul sanitar într-un mod dăunător competiției echitabile. În schimb, el caută să asigure desfășurarea activităților promoționale și a altor activități de acest fel într-un mod onest, cu evitarea practicilor înșelătoare și a potențialelor conflicte de interes cu profesioniștii din domeniul sanitar și în concordanță cu legile și reglementările din România. În acest fel, Codul ARPIM urmărește să promoveze un mediu în care publicul larg să poată avea încredere că alegerea medicamentelor în vederea prescrierii se face pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor individuale de asistență medicală ale pacienților.

¹. Directiva Consiliului Europei 2001/83/EC a fost amendată în 2004 prin Directiva Consiliului Europei 2004/27/EC. Codul EFPIA, revizuit în 2007, este în vigoare din 01 iulie 2008.

DEFINIȚII

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

Acest termen include:

- a) publicitatea prin reviste și corespondență poștală directă;
 - b) activitățile reprezentanților, incluzând pliante și alte materiale tipărite editate de oricare membru ARPIM;
 - c) furnizarea de mostre;
 - d) oferirea de obiecte necostisitoare și relevante pentru practica medicală sau farmaceutică;
 - e) sponsorizarea de reuniuni/întâlniri promoționale sau științifice, incluzând plata cheltuielilor de călătorie și de cazare legate de aceste reuniuni / întâlniri;
 - f) furnizarea directă sau indirectă de informații către publicul larg;
 - g) toate celelalte acțiuni de influențare a vânzărilor, sub orice formă, cum ar fi participarea la expoziții, utilizarea casetelor audio, a filmelor, înregistrărilor, radioului, televiziunii, internetului, mediilor electronice, a sistemelor interactive de date și a altor metode asemănătoare.
- 2) Termenul **material promoțional** desemnează orice mijloc utilizat în scopuri promoționale, așa cum sunt definite de conceptul de „promovare“, prezentat mai sus.
 - 3) Termenul **produs medicamentos** desemnează orice medicament sau vaccin, produs pentru uz uman și care necesită autorizație de punere pe piață.
 - 4) Termenul **profesionist din domeniul sanitar** include medicii, dentiștii, farmaciștii și asistenții acestora.
 - 5) Termenul **personal administrativ corespunzător** include personalul de decizie din instituțiile publice și private de sănătate precum și membrii sau președinții comisiilor terapeutice medicamentoase.
 - 6) Termenul **cercetare (studiu) de piață** se referă la culegerea și analizarea informațiilor despre piața farmaceutică. Studiile de piață trebuie să fie obiective și fără scop promoțional. Utilizarea datelor statistice sau a informației despre piață poate fi făcută în scopuri promoționale. Cele două faze trebuie să fie distincte.
 - 7) Termenul **reprezentant** desemnează o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sanitar și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea produselor medicamentoase, așa cum sunt nominalizați, dar în mod nelimitativ, reprezentanții medicali, directorii districtuali, directorii zonali de vânzări, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing etc.
 - 8) Termenul **mostră** se referă la o cantitate limitată de produs medicamentos furnizată gratuit profesioniștilor din domeniul sanitar astfel încât aceștia să se poată familiariza cu produsul și să dobândească experiență cu el.

SFERA DE CUPRINDERE A CODULUI ETIC AL ARPIM

Codul ARPIM reglementează activitatea de promovare a produselor medicamentoase care se eliberează pe bază de prescripție medicală, către profesioniștii din domeniul sanitar și către personalul administrativ corespunzător și alte tipuri de interacțiuni între profesioniștii din domeniul sanitar și companiile farmaceutice. Codul ARPIM se aplică nu numai companiilor farmaceutice în sine ci și subsidiarelor lor precum și oricăror companii afiliate acestora sau subsidiarelor afiliate, dacă acestea au agreat respectarea codului ARPIM.

Companiile membre ale ARPIM sunt responsabile în ceea ce privește respectarea obligațiilor impuse de orice cod aplicabil, relevant (definit mai jos) chiar și în cazul concesiunii către terțe părți (de ex. contractori de forță de vânzări, consultanți, companii de cercetare de piață, agenții de publicitate) a unor activități de creație sau implementare sau angajarea acestora, în numele lor, în acțiuni reglementate de codul aplicabil (definit mai jos). În plus, companiile membre trebuie să ia măsuri rezonabile ca oricare dintre părțile terțe către care au concesiionat activități așa cum au fost descrise mai sus, sau alte tipuri de acțiuni reglementate de codul aplicabil (așa cum este definit mai jos), părți terțe care însă nu își desfășoară activitatea în numele companiei membre ARPIM (de ex. colaborări de tip “joint venture” sau de tip licențe) să respecte prevederile codului aplicabil (definit mai jos).

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

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

Codul ARPIM nu acoperă următoarele teme:

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

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

APLICABILITATEA CODULUI ARPIM

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

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

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

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (*Publicat în M.Of. Partea I nr. 372 din 28/04/2006*) cu toate modificările ulterioare;
- Codul de Practică în Promovare al Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (*Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) (**EFPIA**);
- Directiva Europeană 2001/83/EC privind produsele medicamentoase de uz uman, amendată prin Directiva Europeană 2004/27/EC;
- Codul de Practici de Marketing Farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici (*Code of Pharmaceutical Marketing Practices, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*) (**IFPMA**), atunci când este aplicabil;
- Codul de Interacțiune cu Profesioniștii din domeniul sanitar al Cercetării și Producătorilor Farmaceutici din America (*Code of Interactions with Healthcare Professionals, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) (**PhRMA**).

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

PREVEDERILE CODULUI DE ETICĂ ARPIM

Articolul 1. Autorizația de punere pe piață

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

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

Secțiunea 1.03. Este interzisă promovarea prin utilizarea informațiilor în afara termenilor din autorizația de punere pe piață a produsului medicamentos (promovare „off-label”).

Membrii ARPIM, prin departamentele specializate, pot să furnizeze informații în afara termenilor din autorizația de punere pe piață („off-label”), ca răspuns la o cerere spontană din partea unui profesionist din domeniul sanitar.

Articolul 2. Informațiile care vor fi făcute disponibile

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

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

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

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

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

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

Articolul 3. Promovarea și documentarea ei

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

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

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

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

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

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

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

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

Secțiunea 3.07. Cuvintele „sigur“ sau „lipsit de riscuri“ nu trebuie utilizate niciodată pentru a descrie un produs medicamentos fără argumentele științifice corespunzătoare.

Secțiunea 3.08. Cuvântul „nou“ nu trebuie utilizat pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă sau o indicație terapeutică general promovată timp de peste un an (în România).

Secțiunea 3.09. Nu trebuie să se afirme că un produs nu are efecte secundare, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență.

Secțiunea 3.10. În cadrul înțelegerilor de co-promovare și/sau al altor înțelegeri similare trebuie incluse prevederi adecvate pentru a asigura respectarea Codului ARPIM. Atunci când două companii promovează împreună același produs, iar pe materialele promoționale figurează numele ambelor companii, fiecare companie trebuie să certifice materialul promoțional implicat, dat fiind că respectivele companii vor fi considerate răspunzătoare în comun în termenii acestui Cod.

Articolul 4. Utilizarea citatelor în activitățile de promovare

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

Articolul 5. Acceptabilitatea promovării

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

Articolul 6. Adresabilitatea documentelor cu caracter promoțional

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

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

Secțiunea 6.03. Listele de corespondență trebuie să fie actualizate și să respecte prevederile legii 677/2001 privind colectarea, utilizarea și dezvăluirea informațiilor cu caracter personal. Solicitățile profesioniștilor din domeniul sanitar de a fi scoși din listele de corespondență sau de a nu fi incluși în acestea trebuie respectate.

Folosirea transmițerii prin fax, e-mail, sisteme automate de apelare, SMS și alte tipuri de comunicare electronică de date în scopul promovării este interzisă, cu excepția cazurilor în care acest lucru este făcut fie cu permisiunea dată în prealabil de către destinatar, fie la cererea destinatarului.

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

declarație scrisă care să indice că există diferențe între informațiile înregistrate la nivel internațional și cele autorizate în România.

Articolul 7. Transparența promovării

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

Secțiunea 7.02. Studiile non-interventionale nu trebuie să constituie promovări deghizate. Evaluările, programele și studiile de acest fel trebuie efectuate în primul rând în scop științific sau educațional.

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

Secțiunea 7.04. Fiecare membru ARPIM este răspunzător pentru materialele informative referitoare la produsele sale medicamentoase, fie că sunt de natură promoțională sau nu, care sunt difuzate de agențiile de relații publice cu care se află sub contract și trebuie să se asigure că este clar indicat faptul că difuzarea a fost sponsorizată de către respectivul membru ARPIM.

Articolul 8. Limitarea recomandărilor medicale personale

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

Articolul 9. Evenimente și ospitalitate

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

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

Secțiunea 9.02. Toate întâlnirile promoționale științifice sau profesionale, congresele, conferințele, simpozioanele și alte evenimente asemănătoare (fiecare denumit „**eveniment**“) inclusiv dar fără a fi limitate la întâlniri de tip “advisory board”, vizite la locuri de producție sau la laboratoare de cercetare, întâlniri destinate activităților de planificare, educație (cursuri) sau întâlniri ale

investigatoriilor pentru studiile clinice și pentru studiile non-intervenționale, organizate sau sponsorizate de către un membru ARPIM trebuie să aibă loc într-o locație adecvată, corespunzătoare scopului principal al evenimentului, și nu pot oferi ospitalitate decât atunci când aceasta corespunde cu prevederile codului ARPIM.

Secțiunea 9.03. Niciun membru ARPIM nu poate organiza sau sponsoriza un eveniment care are loc în afara României, cu următoarele excepții:

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

Secțiunea 9.04. Ospitalitatea oferită în legătură cu evenimentele trebuie să se limiteze la cheltuielile de deplasare, masă, cazare și taxele reale de participare.

Secțiunea 9.05. Ospitalitatea de orice tip nu poate fi oferită decât persoanelor care se califică prin propriile calități ca participanți, aceasta desemnând o relație științifică profesională de bunăcredință cu subiectele discutate la evenimentul respectiv. Dacă nu dețin calificarea de mai sus, participarea la eveniment a soților/soțiilor și a altor persoane însoțitoare nu este permisă, iar respectivele persoane nu trebuie să primească pe spezele companiei niciun fel de ospitalitate asociată; toate costurile pe care le implică prezența acestora sunt în responsabilitatea exclusivă a aceluia pe care îi însoțesc.

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

Secțiunea 9.07. Pentru a nu influența profesioniștii din domeniul sanitar, membrii ARPIM vor evita utilizarea locațiilor renumite pentru facilitățile lor de divertisment, sportive sau pentru “extravaganța” lor. Orice episod de divertisment trebuie să aibă un caracter subsidiar și nu trebuie să reprezinte un scop în sine și poate fi asociat numai unui eveniment științific în cadrul ospitalității. Episodul de divertisment prin conținutul și caracterul său nu trebuie să prejudicieze imaginea industriei farmaceutice.

Prevederile prezentei secțiuni se aplică atât evenimentelor inițiate de către un membru ARPIM, cât și celor organizate de către societățile profesionale și sponsorizate de către unul sau mai mulți membrii ARPIM.

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

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

Secțiunea 9.09. Membrii ARPIM trebuie să respecte îndrumările, așa cum au fost furnizate în Cod sau în legătură cu Codul ARPIM, cu privire la înțelesul termenului „rezonabil”, “extravagant”, așa cum sunt ele utilizate în *Articolul 9*.

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

- a) Călătoria cu avionul (atât locală cât și internațională): clasa economică (*economy* sau *coach*). Nu sunt admise clasele „afaceri” (*business*) și superioare.
- b) Cazarea la hotel (pe teritoriul național) buget maxim (TVA inclus):
 - în București - 675 RON pe noapte, inclusiv micul dejun, respectiv
 - în afara Bucureștiului - 520 RON pe noapte, inclusiv micul dejun.

Pentru cazarea la hotel în afara României, hotelul trebuie să fie de o clasă comparabilă.

Notă: Este interzisă utilizarea pentru cazare, indiferent dacă este internă sau internațională, a oricăror locații și facilități care sunt asociate în principal de către publicul larg cu sportul, luxul sau exclusivitatea, indiferent de costul lor. Este interzisă utilizarea hotelurilor de 5 stele, cu excepția evenimentelor internaționale organizate în astfel de locații de către societățile științifice internaționale sau de către biroul central internațional respectiv al membrului ARPIM în cauză, sau dacă nu există absolut niciun fel de alternative rezonabile, datorită, de exemplu, lipsei de locuri.

- c) Masă: pentru mese interne, limita maximă este 150* RON (o suta cincizeci RON) per masă, pentru fiecare persoană. Pentru mesele în afara țării limita este de 150* EUR/zi (o suta cincizeci EUR sau echivalentul relevant) pentru prânz și cină; această limită nu se aplică pentru mese de tip „gala dinner” organizate ca parte a congreselor internaționale (menționate ca atare în documentația evenimentului).
- d) Pentru participările la manifestări științifice naționale / internaționale pot fi suportate de către companie doar cheltuielile de participare (taxa de participare), transport, asigurare medicală pentru perioada călătoriei, masă, cazare, în limitele prezentate la pct. (a), (b) și (c). Nu sunt permise cheltuielile pentru participări la alte evenimente adiționale manifestării științifice.
- e) Onorariile nete ale lectorilor (vorbitorilor / lectorii locali) la evenimentele din România vor fi diferențiate atât în funcție de tipul evenimentului: *local*, *regional* (limitat de la unul până la câteva județe), *național* (cu participare din toată țara), cât și în funcție de gradul profesional sau universitar.

Eveniment local sau regional

- medic specialist, asistent universitar, șef de lucrări - maxim 300 EUR sau echivalentul în RON

- medic primar, conferențiar, profesor, moderator - maxim 400 EUR sau echiv. în RON

Eveniment național

- medic specialist, asistent universitar, șef de lucrări - maxim 400 EUR sau echivalentul în RON

- medic primar, conferențiar, profesor, moderator - maxim 500 EUR sau echiv. în RON

Pentru vorbitorii internaționali se vor respecta onorariile vorbitorilor internaționali (conform prevederilor interne ale fiecărui membru ARPIM).

Notă: acolo unde medicii dețin atât grad profesional cât și grad universitar se ia în considerare gradul mai mare.

Secțiunea 9.11. În cazul în care un reprezentant al unui membru ARPIM dorește să asiste la un eveniment promoțional sau științific al altui membru ARPIM, persoana respectivă trebuie să-și anunțe intenția de a participa companiei care organizează evenimentul, fie cu anticipație, fie la locul de desfășurare a evenimentului. În cazul în care evenimentul este organizat în comun (figurează pe lista organizatorilor / sponsorilor evenimentului) de către un membru ARPIM cu un ne-membru ARPIM, primul va depune toate demersurile pentru a asigura participarea solicitantului. Reprezentantul vizitator se va identifica organizatorilor evenimentului înainte de începerea evenimentului. La un eveniment al unui alt membru ARPIM poate să participe numai 1 (un) reprezentant per membru ARPIM. Numai dacă reprezentantul vizitator este străin, el/ea poate fi însoțit/insoțită de către un al doilea reprezentant al membrului ARPIM, cu scopul bine justificat al asigurării traducerii. Evenimentele promoționale la care este permis să ia parte alți membri ARPIM sunt, în principiu, toate evenimentele promoționale sau științifice, cum ar fi - dar nu limitat la - evenimentele de lansare și relansare de produs, lansările de studii clinice majore, precum și alte evenimente cu participarea a cel puțin 25 (douăzeci și cinci) profesioniști din domeniul sanitar, la care sunt prezentate referate științifice. Pentru evitarea îndoielilor, orice întâlniri la care participă mai puțin de 25 profesioniști din domeniul sanitar sau întâlnirile care sunt în mod clar de natură confidențială (ședințe ale comitetelor de experți – „*advisory boards*”, ședințele de strategie de marketing etc.) sunt închise participării altor membri ARPIM. Dreptul de a lua parte la evenimentele promoționale ale membrilor ARPIM trebuie exercitat cu bună-credință și membrii ARPIM nu trebuie să abuzeze de acest drept. Pentru evitarea îndoielilor, persoanele care vizitează

vor sosi la timp, nu vor cauza niciun fel de inconveniențe, nu vor avea decât drepturi de observator și nu vor participa în niciun fel la discuții, la sesiunile de întrebări și răspunsuri (Q&A) și nici nu vor influența niciun participant. Nu sunt aplicabile niciun fel de restricții ale participării la orice evenimente sponsorizate (evenimente de dejun, simpozioane satelit etc.) organizate în cursul congreselor și conferințelor organizate de către asociațiile sau societățile medicale profesionale. Cu toate acestea, și în astfel de cazuri participanții vizitatori vor respecta condițiile menționate mai sus cu privire la atitudine.

Articolul 10. Obiecte promoționale. Cadouri. Sponsorizări

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

Secțiunea 10.02. În conformitate cu *Secțiunea 10.01* de mai sus, atunci când se promovează produse medicamentoase către profesioniști din domeniul sanitar, se pot furniza sau oferi obiecte promoționale unor astfel de persoane numai dacă cele în cauză sunt necostisitoare (maxim 150 RON, inclusiv TVA înainte de personalizare) și relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei. Obiectele de utilitate generală, folosite ca și obiecte promoționale, pot include pixuri, agende, calendare, ceasuri de masă sau alte articole similare de papetărie.

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

Secțiunea 10.04. Nu trebuie oferite sau furnizate cadouri în beneficiul personal al profesioniștilor din domeniul sanitar (cum ar fi biletele pentru evenimente culturale). În mod excepțional, sunt permise cadouri tradiționale de Crăciun, Paște, de ziua internațională a femeii (sau 1 Martie), ziua de naștere și onomastica, dar numai dacă sunt necostisitoare în înțelesul prezentului cod (maxim 150 RON, inclusiv TVA). Prin termenul de cadouri tradiționale se înțeleg următoarele: flori și/sau dulciuri/patiserie.

Secțiunea 10.05. Obiectele de utilizare strict medicală sunt permise până la o valoare de 500 RON inclusiv TVA (cinci sute RON). Aceste obiecte trebuie să fie menite să acopere golurile finanțării insuficiente a medicinei sociale (de exemplu, dispozitive de măsurare a fluxului respirator de vârf, stetoscoape, termometre, sfigmomanometre, otoscoape, oftalmoscoape, laringoscoape, ciocane de reflexe, oglinzi de examinare (purtate pe cap - ORL), rinoscoape, dispozitive pentru măsurarea glicemiei, retractoare ale limbii, cântare și dispozitive de măsurare a înălțimii etc.). Nu trebuie oferite sau furnizate niciun fel de obiecte care depășesc această valoare, cum ar fi aparate de aer condiționat, frigidere, echipament medical costisitor etc.

Secțiunea 10.06. Obiectele furnizate unui medic sau unui spital sau clinici ca împrumut pentru o perioadă mai mare de 3 luni se supun prevederilor acestui cod.

Secțiunea 10.07. Nu sunt acceptabile obiectele destinate utilizării la domiciliu sau care nu au o utilizare clară în practica medicală obișnuită sau în orice alt domeniu sanitar, cum ar fi aparate/dispozitive electrocasnice, telefoane, aparate electronice, automobile etc.

Secțiunea 10.08. Nu trebuie oferite sau furnizate plăți în bani sau în echivalenți ai banilor (cum ar fi certificatele sau cupoanele cadou).

Secțiunea 10.09. Indiferent de cele de mai sus, pentru a sprijini eforturile în dezvoltarea tehnico-medicală și științifică, sunt permise: donații sau sponsorizări ale spitalelor, clinicilor, instituțiilor de sănătate publică (cu excepția formelor private de organizare a medicinei) sau ONG-urilor (afiliate unei instituții de sănătate publică sau care au profesioniști din domeniul sanitar în consiliul de administrație), destinate specific (destinație demonstrată prin contract oficial) pentru echipament medical sau tehnic de uz general sau renovării și adaptării spațiilor de spital/clinice. Susținerea de acest fel trebuie să fie strict necondiționată (fără să necesite în schimb prescripții sau alte angajamente) și să fie legată direct de activitatea medicală a instituției respective. Pentru transparență, toți membrii ARPIM care au intenții de donare sau de sponsorizare de acest fel vor informa Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM și vor da curs acțiunii după primirea aprobării prealabile. În același timp, membrii ARPIM vor include în contractele de sponsorizare interdicția de utilizare a echipamentelor în interes personal sau pentru obținerea de foloase materiale, iar beneficiarul se obligă să folosească obiectul sponsorizării exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților. Încălcarea prezentei obligații poate duce la revocarea sponsorizării. Decizia Grupului de Lucru va fi luată după exprimarea opiniilor a cel puțin jumătate plus unu dintre membri.

Aceste sponsorizări vor fi publicate anual, într-o formă adecvată (numele instituțiilor sponsorizate, suma totală anuală și enumerarea tipurilor de obiecte donate) pe site-ul public neparolat al ARPIM și pot fi date publicității – în forma mai sus menționată, în urma unei decizii interne a ARPIM, oricâte ori se va considera oportun.

Secțiunea 10.10. Donațiile de medicamente nu intră sub incidența prezentului Cod.

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

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

Secțiunea 11.02. Se pot încheia contracte de consultanță pentru a se obține recomandări medicale profesionale. În aceste cazuri, consultanților externi care furnizează serviciile li se vor oferi compensații rezonabile pentru aceste servicii, inclusiv decontarea unor cheltuieli rezonabile de deplasare, masă și cazare (dacă este cazul). Nivelul maxim de decontare este menționat în *Secțiunea 9.10*. În vederea încheierii unei înțelegeri “bona fide” de consultare, sunt necesare următoarele:

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

Secțiunea 11.03. Nu se vor furniza sau oferi profesioniștilor din domeniul sanitar sponsorizări sau onorarii de consultanță în schimbul prescrierii de produse medicamentoase sau pentru angajamentul de a continua prescrierea produselor medicamentoase. Sponsorizările sau onorariile de consultanță

nu pot fi oferite sau furnizate într-un mod sau cu condiții care ar interfera cu independența practicii de prescriere a unui profesionist din domeniul sanitar.

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

O valoare rezonabilă pentru manualele sau lucrările de referință și alte materiale educaționale este considerată până la 500 EUR / carte. În cazuri excepționale, această valoare poate fi depășită, dar cu notificarea Grupului de lucru pentru un mediu de lucru etic al ARPIM.

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

Notă: sumele exprimate în RON pot face subiectul evaluării periodice a Grupului de lucru pentru un mediu de lucru etic – EEWG – și vor putea suferi modificări doar dacă variația cursului valutar va depăși cu peste 5% cursul folosit cu ocazia prezentei actualizării a Codului și anume 1 EUR = 4,5 RON. Atât momentul reevaluării sumelor cât și eventuala modificare a acestora vor trebui agreeate în prealabil în cadrul Adunării Generale (GAM).

Articolul 12. Mostre

Secțiunea 12.01. În conformitate cu legile și reglementările naționale în vigoare (Legea 95/2006), se poate furniza, în mod excepțional, un număr limitat de mostre gratuite ale unui produs medicamentos numai profesioniștilor din domeniul sanitar calificați pentru a prescrie sau a distribui astfel de produse, pentru a-i familiariza mai bine cu produsul, dar numai cu respectarea prevederilor de mai jos.

Secțiunea 12.02. Mostrele pot fi livrate numai ca răspuns la o solicitare în scris, semnată și datată de solicitant. Solicitantul poate fi doar medicul abilitat pentru a prescrie rețete.

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

Secțiunea 12.04. Medicamentele trimise prin poștă trebuie ambalate astfel încât să fie asigurate rezonabil împotriva deschiderii de către copii. Este interzis să se trimită prin poștă produse medicamentoase nesolicitate.

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

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

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

Secțiunea 12.08. Nu se furnizează mostre ale următoarelor produse medicamentoase:

- a) care conțin substanțe definite drept stupefiante sau psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971;
- b) orice alte produse medicamentoase pentru care livrarea de mostre este inadecvată, potrivit reglementărilor autorităților competente, actualizate periodic.

Secțiunea 12.09. Numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat. Calcularea numărului maxim de unități de mostre pentru un produs care poate fi dat, la cerere, unui profesionist în domeniul sanitar se face după cum urmează: numărul de unități din produsul respectiv necesar pentru tratamentul a 10 (zece) pacienți per an, în conformitate cu posologia aprobată în rezumatul caracteristicilor produsului.

Articolul 13. Personalul membrilor ARPIM

Secțiunea 13.01. Conduita personalului membrilor ARPIM raportată la prevederile Codului

- a) Fiecare membru ARPIM se va asigura că reprezentanții săi (inclusiv personalul utilizat prin contract cu terțe părți, și orice alți reprezentanți ai membrilor ARPIM care vizitează profesioniști din domeniul sanitar, farmacii, spitale sau alte unități din domeniul sanitar pentru promovarea produselor medicamentoase) sunt familiarizați cu cerințele relevante ale Codului ARPIM precum și cu toate legile și reglementările românești relevante, sunt adecvat pregătiți și au suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații precise și complete despre produsele medicamentoase pe care le promovează.
- b) Reprezentanții trebuie să respecte toate cerințele Codului ARPIM și toate legile și reglementările românești relevante, iar fiecare membru ARPIM este răspunzător de asigurarea complianței reprezentanților.
- c) Reprezentanții trebuie să își îndeplinească îndatoririle profesionale în mod responsabil și etic.
- d) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții trebuie să înmâneze profesioniștilor din domeniul medical cu care intră în contact, sau să aibă la dispoziție pentru aceștia, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare produs medicamentos pe care îl prezintă, precum și detalii asupra prețului și a modului de rambursare a produsului medicamentos respectiv.
- e) Reprezentanții trebuie să transmită imediat departamentului medical al companiei lor orice informații pe care le primesc în legătură cu utilizarea produselor medicamentoase ale companiei lor, în special rapoartele cu privire la reacții adverse.
- f) Reprezentanții trebuie să se asigure că frecvența, momentul și durata vizitelor la profesioniștii din sistemul sanitar, farmacii, spital și alte unități de asistență a sănătății, împreună cu modul în care acestea sunt făcute, nu vor provoca inconveniențe personalului vizitat.
- g) Reprezentanții nu trebuie să utilizeze niciun subterfugiu pentru a obține o întâlnire. Nu se poate plăti sau oferi niciun onorariu pentru acordarea unei întâlniri. În cursul întâlnirii sau atunci când solicită o programare pentru o întâlnire, reprezentanții trebuie să întreprindă, de la început, pași rezonabili pentru a se asigura că nu induc în eroare cu privire la identitatea lor sau a membrului ARPIM pe care îl reprezintă.

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

- a) Atât angajații proprii ai unui membru ARPIM cât și angajații reținuți prin contract cu terțe părți care se ocupă cu pregătirea sau aprobarea materialelor sau activităților promoționale, trebuie să fie pe deplin familiarizați cu cerințele Codului ARPIM și cu legile și reglementările românești în vigoare aplicabile.
- b) Fiecare membru ARPIM trebuie să înființeze un departament medical însărcinat cu asigurarea informației științifice despre produsele sale medicamentoase. Acest departament medical trebuie să includă cel puțin un medic sau, dacă este cazul, un farmacist care va răspunde de aprobarea oricărui material promoțional înaintea difuzării. Persoana în cauză trebuie să certifice că a examinat forma finală a materialului promoțional și că, în opinia sa, acesta este conform cu cerințele Codului ARPIM și cu toate legile și reglementările românești cu privire la reclamă, este concordant cu rezumatul caracteristicilor produsului și constituie o prezentare corectă, echilibrată și adevărată a dovezilor legate de produsul medicamentos.

- c) Fiecare membru ARPIM trebuie să desemneze cel puțin un angajat cu funcție de conducere/senior care va răspunde de asigurarea implementării prevederilor prezentului cod și a legislației în vigoare precum și supervizarea respectării cerințelor și standardelor acestora. De asemenea, fiecare membru ARPIM va trebui să asigure un sistem eficient de control al respectării de către toți angajații sau contractorii a standardelor de etică agreeate în ARPIM prin aprobarea prezentului cod.

Articolul 14. Studiile non-intervenționale

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

Secțiunea 14.02. Indiferent dacă sunt studii de pre-înregistrare sau de fază IIIB sau fază IV, studiile clinice fac obiectul directivelor EU 2001/20/CE, Legii 95/2006 și/sau legislației românești în vigoare la data realizării studiului și, în consecință, nu intră sub incidența acestui Cod.

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

- a) Studiul observațional trebuie să fie solid argumentat din punct de vedere științific și să genereze date și informații relevante pentru propriul / propriile produse medicamentoase ale membrului respectiv al ARPIM. Produsele medicamentoase folosite în studiu nu trebuie să fie oferite de către sponsor. Generarea interesului sau cunoașterii mai bune a produselor medicamentoase ale unui membru ARPIM nu constituie un obiectiv acceptabil al unui studiu observațional.
- b) În niciun caz un studiu nu poate fi propus sau conceput cu obiectivul de a recompensa profesioniștii din domeniul sanitar pentru utilizarea, achiziționarea, recomandarea sau prescrierea produselor medicamentoase ale unui membru ARPIM sau de a-i convinge să facă aceste lucruri prin participarea la un astfel de studiu.
- c) Rezultatele științifice ale studiului observațional trebuie identificate prin publicare și/sau prin generarea și documentarea de date adiționale cu privire la profilul de siguranță.
- d) Studiile observaționale, care prin definiție au loc numai după autorizarea produsului medicamentos, trebuie să se conformeze descrierilor studiului trimise spre notificare la Agenția Națională a Medicamentului.
- e) Studiile observaționale trebuie documentate printr-un sinopsis al studiului, care să includă cel puțin următoarele elemente:
 - i. Motivația științifică.
 - ii. Obiectivul studiului.
 - iii. Durata studiului.
 - iv. Numărul țintă de pacienți și numărul de medici/centre planificat pentru studiu.
 - v. Criteriile de includere și de excludere sunt, prin definiție, indicațiile, respectiv contraindicațiile. Orice modificări ale acestor criterii de eligibilitate vor fi considerate intervenție și vor transforma automat studiul observațional într-un studiu clinic, care face obiectul reglementărilor menționate în secțiunea 14.02 de mai sus.
 - vi. Parametrii care trebuie măsurați.
 - vii. Plan corespunzător de analiză statistică.
 - viii. Responsabilitățile pentru completarea formularelor de raportare a cazurilor, raportarea evenimentelor adverse (AE) spontane și reținerea materialelor scrise ale studiului.

- f) În toate studiile observaționale, sponsorul (membrul ARPIM) va respecta prevederile legii 677/2001 cu privire la colectarea, utilizarea și dezvăluirea datelor cu caracter personal culese de la pacienți.
- g) În privința studiilor observaționale, sunt interzise personalului ARPIM implicat în activități de vânzare și promovare următoarele:
 - i. Negocierea contractelor cu investigatorul sau cu centrul.
 - ii. Efectuarea de plăți sau angajarea în discuții legate de plăți cu investigatorul sau cu centrul.
 - iii. Încurajarea înrolării pacienților în studiu.
 - iv. Angajarea în discuții medicale sau științifice despre studiu (de ex., mărimea lotului, criteriile de eligibilitate etc.).
- h) Studiile observaționale pot fi efectuate numai pentru o perioadă de timp limitată. Nu sunt permise reînnoirile succesive cu aceiași profesioniști din domeniul sanitar și cu același obiectiv.
- i) Membrii ARPIM vor afișa sinopsisul pentru studiile lor observaționale pe pagina web a ARPIM nu mai târziu de 2 (două) săptămâni după începerea studiului, începerea fiind echivalentă cu data „primului pacient înrolat în studiu“. Informația minimă solicitată: sinopsisul studiului conform descrierii de la punctul (e) de mai sus și conform formularului din *Anexa B* a acestui Cod.
- j) Într-o perioadă de 6 (șase) luni după încheierea studiului (însemnând închiderea bazei de date), membrii ARPIM vor publica informațiile legate de finalizarea studiului pe pagina web a ARPIM (în partea confidențială, accesibilă numai membrilor ARPIM), utilizând același formular ca și la punctul (i).
- k) Profesioniștii din domeniul sanitar care iau parte la studiul observațional pot fi compensați pentru munca lor, luând în considerare factori cum ar fi nivelul experienței lor, expertiza în aria terapeutică implicată și timpul și eforturile efective consumate în sarcini legate de studiu. Global, suma trebuie să fie rezonabilă, însemnând că trebuie să reflecte timpul și eforturile efectiv consumate adiacent activității profesionale de rutină și să nu depășească ceea ce este considerat uzual conform standardelor ARPIM. De asemenea, este obligatoriu să se încheie un contract în formă scrisă cu profesionistul / profesioniștii din domeniul sanitar care ia / iau parte la studiul observațional, având ca obiect activitățile prestate. Suma plătită unui profesionist din domeniul medical pentru participarea la un studiu observațional nu trebuie să depășească 50 EUR (net) per 1 vizită / 1 pacient; dacă volumul de activitate pentru 1 vizită este foarte important, conform protocolului de studiu, această sumă poate fi mai mare, dar Grupul de Lucru pentru Mediul Etic al ARPIM trebuie informat în prealabil. În conformitate cu practica medicală curentă, într-un an nu trebuie programate mai mult de 12 vizite de studiu / pacient.

Articolul 15. Sancțiuni

În cazul semnalării unei încălcări a prezentului Cod, managerul general (sau managerul de țară sau conducătorul echivalent al membrului ARPIM, denumit în continuare „manager general“) al companiei reclamante va lua legătura cu managerul general al companiei care a încălcat Codul, iar persoana responsabilă din compania în culpă va furniza companiei reclamante în termen de 2 (două) zile lucrătoare un plan de acțiune cu măsuri și termene clare pentru încetarea activității respective și evitarea oricărei recidive.

- a) Compania reclamantă poate să depună o plângere la Comitetul de Arbitraj al ARPIM (definit mai jos) în următoarele situații:
 - i. nu s-au luat măsuri active de către compania în culpă în decurs de 2 (două) zile lucrătoare de la furnizarea planului de acțiune;
 - ii. compania în culpă nu ia suficiente măsuri de încetare a activităților non-etice;
 - iii. termenul stabilit în planul de acțiune nu este respectat.

- b) Plângerile se vor face în scris și vor fi adresate membrilor Comitetului de Arbitraj și, de asemenea, președintelui ARPIM și trebuie să specifice clar argumentele reclamantului și normele Codului care au fost încălcate.
- c) Comitetul de Arbitraj se va întruni pentru a discuta și judeca reclamația în maxim 3 (trei) zile lucrătoare de la data la care reclamantul a depus reclamația.
- d) În cazul reclamațiilor primite de către ARPIM de la terți (non-ARPIM membrii), aceste reclamații vor fi înaintate șefului Comisiei de Arbitraj. Dacă sunt necesare informații suplimentare, șeful Comisiei de Arbitraj va contacta managerul general al companiei reclamate și ulterior se va aplica procedura descrisă în acest articol. În cazul unui conflict de interese (de ex. Șeful Comisiei de Arbitraj este reprezentantul companiei reclamate), reclamația va fi înaintată tuturor celorlalți membrii ai Comisiei de Arbitraj, iar șeful Comisiei de Arbitraj nu va participa la ședințele Comisiei de Arbitraj, cu excepția cazului când reprezintă compania reclamată.
- e) Înainte de a emite orice hotărâre, Comitetul de Arbitraj va consulta părțile implicate / reprezentanții acestora.
- f) Dacă pe parcursul lucrărilor apar fapte noi care ar putea să constituie o încălcare a prezentului Cod, Comitetul de Arbitraj va recunoaște, notifica și judeca aceste fapte fără a fi necesară o reclamație separată.
- g) În fața Comitetului de Arbitraj, părțile interesate pot fi asistate sau reprezentate de consultanții lor.
- h) Decizia Comitetului de Arbitraj va fi emisă în maxim 5 (cinci) zile lucrătoare după înregistrarea oficială a reclamației la ARPIM - în atenția Comitetului de Arbitraj.
- i) Decizia va fi comunicată în scris managerilor generali ai membrilor ARPIM implicați.
- j) Decizia Comitetului de Arbitraj nu poate fi anulată de Consiliul ARPIM.
- k) Decizia Comitetului de Arbitraj poate să includă:
- i. *Sanctiuni financiare - în cursul oricărei perioade de 12 luni*
 - *pentru prima încălcare: până la 5.000 (cinci mii) EUR;*
 - *pentru a doua încălcare: până la 10.000 (zece mii) EUR;*
 - *pentru a treia încălcare și pentru fiecare încălcare de după cea de-a treia: până la 15.000 (cincisprezece mii) e EUR;*
 - ii. *Informarea promptă cu privire la litigiu a sediului central internațional al companiei găsite în culpă;*
 - iii. *Informarea promptă a Agenției Naționale a Medicamentului despre culpa de acest fel din partea unui membru ARPIM;*
 - iv. *Informarea promptă a tuturor celorlalți membri ARPIM despre culpa de acest fel a unui membru ARPIM;*
 - v. *Propunerea către adunarea generală a ARPIM de a suspenda / înceta calitatea de membru a membrului ARPIM în culpă.*
- l) Comitetul de Arbitraj va fi constituit din toți membrii Grupului de lucru pentru mediu etic al ARPIM. În cazul în care compania reclamantă și/sau compania în culpă fac parte din acest grup de lucru, persoanelor provenite din cadrul acestor companii nu li se va permite să participe la ședințele de arbitraj.
- m) Orice decizie a Comitetului de Arbitraj se adoptă dacă participă majoritatea acestui grup de lucru și se va lua pe baza majorității simple a voturilor.
- n) Dacă hotărârea Comitetului de Arbitraj nu este acceptabilă pentru una dintre părți, această parte se poate adresa Agenției Naționale a Medicamentului sau, în continuare, unei instanțe civile.
- o) Comitetul de Arbitraj va avea un registru al tuturor cazurilor și al întregii corespondențe. Acest registru se va păstra timp de 5 (cinci) ani de la data ultimei decizii a Comitetului de Arbitraj pe care o conține.

ANEXA A: Ghid pentru paginile web accesibile profesioniștilor din domeniul sanitar, pacienților și publicului în UE

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

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

Fiecare pagină web trebuie să identifice clar:

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

Secțiunea 2. Conținutul paginilor web.

- a) Informațiile incluse pe pagina web vor fi actualizate regulat și vor afișa clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.
- b) Exemplele de informații care pot fi incluse într-un singur site web sau în site-uri multiple sunt:
 - i. informații generale despre companie;
 - ii. informații legate de educația de sănătate;
 - iii. informații destinate profesioniștilor din domeniul sanitar (așa cum sunt definiți în Codul ARPIM), inclusiv orice material de promovare; și
 - iv. informație nepromoțională destinată pacienților și marelui public, despre produse medicamentoase specifice ale companiei respective.

Informații generale despre companie. Paginile web pot conține informații de interes pentru investitori, pentru mediile de știri și pentru publicul general, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, discuții ale dezvoltărilor reglementative care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibili viitori angajați etc. Conținutul acestor informații nu este reglementat de aceste recomandări sau de prevederile legii reclamei medicamentelor.

Informații legate de educația de sănătate. Paginile web pot să conțină informații nepromoționale legate de educația de sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de *screening* și de tratament, precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Ele se pot referi la produse medicamentoase, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă. Se pot oferi informații relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentului și alte intervenții care nu necesită utilizarea produselor medicamentoase. Paginile web care conțin informații legate de educația de sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sanitar pentru mai multe informații.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sanitar. Orice informații de pe siturile web adresate profesioniștilor din domeniul sanitar și care constituie promovări (conform definiției din Codul ARPIM) trebuie să se conformeze codului (codurilor) aplicabile (așa cum sunt definite în Codul ARPIM) și oricăror coduri de practică ale industriei care reglementează conținutul și formatul reclamelor și a modului de promovare a produselor medicamentoase. Informațiile de acest fel

trebuie identificate clar ca informații pentru profesioniștii care activează în domeniul sanitar, dar nu este necesar să fie criptate sau restricționate în alt mod.

Informații nepromoționale pentru pacienți și pentru marele public. În conformitate cu legile și reglementările naționale, site-urile web pot să includă informații nepromoționale pentru pacienți și pentru marele public, cu privire la produsele din portofoliul membrului ARPIM (inclusiv informații asupra indicațiilor, efectelor secundare, interacțiunilor cu alte medicamente, utilizării corecte, rapoartelor de cercetare clinică etc.), cu condiția ca informațiile respective să fie echilibrate, exacte și concordante cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului. Pentru fiecare produs discutat, pagina web trebuie să conțină exemplare complete, nemodificate, ale rezumatului curent al caracteristicilor produsului și al prospectului pentru pacient. Aceste documente trebuie postate în conjuncție cu alte informații despre produse sau trebuie conectate cu discuția respectivă printr-un “link” vizibil, care să recomande cititorilor să le consulte. Adicional, pagina web poate să furnizeze un “link” către un exemplar complet, nemodificat, al oricărui raport public de evaluare emis de către Comitetul pentru Produse Medicamentoase de Uz Uman sau de către o autoritate națională relevantă competentă. Numele de marcă trebuie însoțite de denumirile internaționale neproprietare. Pagina web poate să includă “link-uri” către ale pagini web ce conțin informații fiabile asupra produselor medicamentoase, inclusiv pagini web menținute de autoritățile guvernamentale, entități de cercetare medicală, organizații ale pacienților etc. Pagina web trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sanitar pentru mai multe informații.

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

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

Secțiunea 4. Link-uri de la alte site-uri web.

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

Secțiunea 5. Adresele de pagini web din ambalaje.

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

Secțiunea 6. Revizuirea informației științifice.

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

Secțiunea 7. Confidențialitatea.

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

ANEXA B: Implementarea art. 14, din codul ARPIM de etică în promovarea medicamentelor**REZUMATUL STUDIULUI****1. Inițierea studiului**

(se finalizează în maxim 2 săptămâni după inițierea studiului)

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

2. Finalizarea studiului

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

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

3. Referințe de publicare (articol, poster, comunicare orală etc.)**NB: prevederile Art. 14 se aplică pentru toate studiile non-GCP, adică:**

*NIS (studii non-intervenționale) așa cum sunt definite în Directiva 20/2001 EC și reglementările locale (implică tratament) – prospective și retrospective

*Studii epidemiologice (de obicei nu implică tratament, alte date colectate) - prospective și retrospective

*Rezultatele cercetării (farmacoeconomie, *burden of illness*, calitatea vieții) care implică profesioniști din domeniul sanitar ca investigatori.

*Prevederile se vor aplica studiilor non-GCP, indiferent dacă sunt inițiate numai în România sau se desfășoară în mai multe țări.

*Prevederile nu se aplică cercetărilor de piață conduse de terțe părți și care nu implică evaluări individuale ale pacienților