



**CODUL DE PRACTICĂ AL ASOCIAȚIEI ROMÂNE A
PRODUCĂTORILOR INTERNAȚIONALI DE MEDICAMENTE
(ARPIM) PRIVIND RELAȚIILE DINTRE COMPANIILE
MEMBRE ȘI ORGANIZAȚIILE DE PACIENȚI**

Adoptat de ARPIM*

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

CUVÂNT ÎNAINTE

În ultima vreme în România s-au desfășurat numeroase acțiuni de promovare și susținere a drepturilor pacienților, în special în sensul creșterii reprezentării și implicării organizațiilor de pacienți la nivel legislativ și administrativ. Una dintre acțiuni este constituirea Coaliției Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România (COPAC) în 20 aprilie 2008. Evenimentul a fost recunoscut drept un reper important în discuțiile cu autoritățile și Ministerul Sănătății Publice.

Venind în întâmpinarea nevoilor specifice ale societății civile, ARPIM a adoptat în 26 iunie 2008 Codul de practică privind parteneriatele cu organizațiile de pacienți, în acord cu principiile stabilite la nivel european de EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

Ministerul Sănătății Publice opinează că accesul sporit la informare poate îmbunătăți prevenția bolilor, poate duce la diagnostice mai precoce și astfel la un tratament mai bun și o mai bună complianță a pacientului. În cadrul activității de cercetare, companiile farmaceutice au acumulat un mare număr de informații despre sănătate, boală și tratament. Aceasta, împreună cu relația îndelungată cu profesioniștii din domeniul sănătății și accentul crescând pus pe pacienții înșiși înseamnă că industria farmaceutică poate contribui la protejarea sănătății publice.

Demersul actual se integrează într-un efort la nivel european de a crește transparența practicilor de piață și a asigura relații etice cu organizațiile de pacienți, recunoscându-le în același timp independența.

Eugen Nicolaescu
Ministrul Sănătății Publice

Introducere

Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA) este organismul reprezentativ al industriei farmaceutice din Europa. Membrii acesteia sunt asociațiile din industria națională din treizeci de țări din Europa și peste patruzeci 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*).

Principala misiune a EFPIA, și implicit a ARPIM, este de a promova dezvoltarea tehnologică și economică a industriei farmaceutice în Europa și de a acorda asistență pentru introducerea pe piață a produselor medicamentoase care îmbunătățesc sănătatea populației.

Industria farmaceutică recunoaște faptul că are multe interese comune cu organizațiile de pacienți, care reprezintă sau sprijină nevoile pacienților și ale celor ce se ocupă de îngrijirea lor.

Pentru a asigura desfășurarea relațiilor dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți într-o manieră etică și transparentă, EFPIA a adoptat Codul de Practică al EFPIA privind relațiile dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți. Deoarece de la 1 ianuarie 2007 România a devenit membră a Uniunii Europene și pentru a aplica aceleași standarde etice ridicate în relațiile cu organizațiile de pacienți, 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 de Practică ARPIM în relația cu organizațiile de pacienți va reprezenta referința după care se va aprecia dacă practicile în colaborarea cu organizațiile de pacienți se conformează sau nu standardelor etice acceptabile.

Acest Cod se bazează pe următoarele principii pe care EFPIA, împreună cu organizațiile paneuropene de pacienți, le-au actualizat în Septembrie 2006:

1. Se va asigura independența organizațiilor de pacienți, din punctul de vedere al opțiunilor politice, al politicilor și al activităților acestora;
2. Toate parteneriatele dintre organizațiile de pacienți și industria farmaceutică se vor baza pe respect reciproc, deciziile fiecărui partener având valoare egală;
3. Industria farmaceutică nu va solicita, iar organizațiile de pacienți nu își vor asuma promovarea unui anumit medicament care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;
4. Obiectivele și domeniul oricărui parteneriat vor fi transparente. Sprijinul financiar și nefinanciar oferit de industria farmaceutică va fi făcut întotdeauna cunoscut în mod clar;
5. Industria farmaceutică acceptă finanțarea pe scară largă a organizațiilor de pacienți din surse multiple.

Domeniul de aplicare

Prezentul Cod de Practică al ARPIM acoperă relațiile dintre companiile membre ale ARPIM și terții contractanți și organizațiile de pacienți care funcționează în România.

Organizațiile de pacienți sunt definite ca organizații non-profit (incluzând organizațiile umbrelă de care aparțin), alcătuite în principal din pacienți și/sau cei care se ocupa de îngrijirea lor, care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și/sau ale celor care îi îngrijesc.

Aplicabilitate

Codul de Practică ARPIM stabilește standardele pe care ARPIM consideră că trebuie să le aplice în relațiile cu organizațiile de pacienți care funcționează în România.

Companiile farmaceutice membre ARPIM trebuie să respecte următoarele coduri, denumite în continuare „Coduri aplicabile” și orice legi și reglementări la care acestea se supun:

- a) Codul de Practică ARPIM pe teritoriul României
- b) Codul de Practică EFPIA în afara teritoriului României
- c) Codul industriei țării în care se desfășoară activitatea, în cazul parteneriatelor și activităților care se desfășoară într-o anumită țară din Europa;
- d) Codul industriei țării în care organizația de pacienți își are sediul principal în Europa, în cazul parteneriatelor și activităților transfrontaliere.

Prevederile codurilor se aplică activităților sau finanțării derulate în Europa. „Europa” după cum se menționează în Codul EFPIA, include acele țări în care se aplică codurile de practică ale asociațiilor membre ale EFPIA.

Codurile Aplicabile care vor trebui respectate trebuie să fie specificate clar într-un acord scris între companie și organizația de pacienți. În cazul unui conflict între prevederile *Codurilor Aplicabile* menționate mai sus, se vor aplica prevederile cele mai stricte dintre cele aflate în conflict. Pentru înlăturarea incertitudinilor, termenul „companie”, așa cum este utilizat în prezentul Cod al ARPIM, va desemna orice persoană juridică ce furnizează fonduri sau se angajează în activități cu organizațiile de pacienți acoperite de un *Cod Aplicabil*, care se desfășoară în Europa, fie că această persoană este compania mamă (de ex. sediul, biroul principal sau compania principală a unei întreprinderi comerciale), compania filială sau orice altă formă de întreprindere sau organizație. „Activitate” așa cum se înțelege acest termen mai sus, va desemna orice interacțiune acoperită printr-un *Cod Aplicabil*, inclusiv prevederea de finanțare.

Prevederi

Articolul 1

Ne-promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală

Se aplică legislația UE (*Directiva Consiliului Europei 2001/83/EC, amendată în 2004 prin Directiva Consiliului Europei 2004/27/EC*) și legislația națională (*Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (Publicat în M.Of. Partea I nr. 372 din 28/04/2006)*) **precum** și codurile de practică care împiedică publicitatea medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală pentru publicul larg (*CODUL ARPIM DE ETICĂ ÎN PROMOVAREA MEDICAMENTELOR- ediția a III-a 2007*).

Articolul 2

Acorduri scrise

Atunci când companiile farmaceutice oferă organizațiilor de pacienți sprijin financiar, sprijin indirect sau sprijin nefinanciar, acesta trebuie să se realizeze printr-un contract sau acord scris. Documentul trebuie să precizeze suma și scopul finanțării (de ex.: donație nerestricționată, întâlnire specifică sau publicație, etc). El trebuie să includă de asemenea o descriere a sprijinului indirect (de ex.: donarea de timp din partea agenției de relații publice și natura implicării acesteia) și a sprijinului nefinanciar cât și obligația asociației de pacienți de a declara procentul reprezentat de sprijinul acordat de către companie din totalul veniturilor asociației la sfârșitul anului financiar. Fiecare companie farmaceutică trebuie să aibă stabilită o procedură de aprobare pentru aceste acorduri.

Un model de acord scris este disponibil în Anexa I.

Articolul 3

Utilizarea logo-urilor și a materialelor brevetate

Utilizarea publică a logo-ului organizației de pacienți și/sau a materialului brevetat de către o companie farmaceutică necesită primirea unei permisiuni scrise din partea organizației respective. Pentru obținerea acestei permisiuni trebuie să se precizeze în mod clar scopul specific și modul în care se va utiliza logo-ul și/sau materialul brevetat.

Articolul 4

Controlul editorial

Companiile farmaceutice nu trebuie să influențeze textul materialului organizației de pacienți pe care o sponsorizează într-o manieră favorabilă propriilor lor interese comerciale. Aceasta nu împiedică companiile să corecteze erorile factice.

Articolul 5

Transparența

Fiecare companie trebuie să facă publică o listă (pe site-ul ARPIM) cu organizațiile de pacienți cărora le oferă sprijin financiar și/sau sprijin indirect/nefinanciar.

Această listă trebuie să conțină următoarele informații:

- denumirea organizațiilor;
- o scurtă descriere a organizațiilor;
- o descriere a naturii sprijinului acordat fiecăreia;
- perioada acordării sprijinului;
- suma și/sau procentul reprezentat de sprijinul acordat de către companie din totalul veniturilor asociației de pacienți la sfârșitul anului financiar precedent.

Aceste informații se vor furniza în limba Română și trebuie actualizate cel puțin o dată pe an.¹

Articolul 6

Finanțarea de către o singură companie

Nici o companie nu poate solicita să devină unicul finanțator al unei organizații de pacienți sau al oricăruia dintre programele acesteia.

¹ Furnizarea informațiilor solicitate la articolul 5 trebuie să se realizeze pentru prima dată de către companiile membre, nu mai târziu de primul trimestru al anului 2009 (acoperind activitățile începute sau în curs de desfășurare la data de 1 ianuarie 2008)

Articolul 7

Evenimente și ospitalitate

Toate evenimentele sponsorizate sau organizate de companie sau în numele acesteia trebuie să se țină într-un loc corespunzător, în concordanță cu scopul principal al evenimentului, evitându-le pe cele „renumite” pentru facilitățile lor de divertisment sau pe cele „extravagante”.

Toate formele de ospitalitate oferite de industria farmaceutică organizațiilor de pacienți și membrilor acestora vor fi rezonabile ca nivel și secundare scopului principal al evenimentului, fie că evenimentul este organizat de organizația de pacienți, fie de industria farmaceutică.

- a) Călătoria cu avionul (atât locală cât și internațională): clasa economică (*economy* sau *coach*). Nu este admisă clasa „afaceri” (*business*) sau mai mare;
- b) Cazarea la hotel:
 - i. Intern: buget maxim de 675 RON (sase sute saptezeci si cinci RON) pe noapte, inclusiv TVA și micul dejun în București și buget maxim de 520 RON (cinci sute doua zeci RON) pe noapte, inclusiv TVA și micul dejun în afara Bucureștiului.
 - ii. În afara României: bugetul va depinde de la țară, la țară. Hotelul trebuie să fie de o clasă comparabilă cu ceea ce se obține pentru bugetul maxim menționat mai sus în România. Singura excepție se referă la situația în care o reuniune internațională cu includerea cazării este organizată de către biroul central internațional respectiv al Organizației de Pacienți în cauză. Este interzisă utilizarea pentru cazare, indiferent dacă este internă sau internațională, a oricăror locații și facilități care sunt asociate în principal de către publicul larg cu sportul, luxul sau exclusivitatea, indiferent de costul lor. Este interzisă utilizarea hotelurilor de 5 stele, cu excepția evenimentelor internaționale sau, dacă nu există absolut niciun fel de alternative rezonabile, datorită, de exemplu, lipsei de locuri;
- c) Masa:
 - i. Pentru mese interne: limita maximă este 150 RON (o sută cincizeci RON) per persoană per masă.
 - ii. Pentru mesele în afara țării: limita per persoană este de 150 euro/zi (o sută cincizeci euro sau echivalentul relevant) pentru prânz și cină.

Ospitalitatea în legătură cu aceste evenimente se va limita la deplasare, mese, cazare și plata taxelor de înregistrare a participării.

Nici o companie nu poate organiza sau sponsoriza un eveniment care se desfășoară în afara țării sale în afară de cazul în care:

- a) Majoritatea invitaților sunt din afara țării sale gazdă și, date fiind țările de origine ale majorității invitaților, este mai rezonabil din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară;

Sau

- b) Dată fiind locația resursei sau expertizei relevante care face obiectul sau subiectul evenimentului, este mai rezonabil din punct de vedere logistic ca evenimentul să aibă loc într-o altă țară.

Articolul 8

Punere în aplicare

Atașat la prezentul Cod de Practică ARPIM, în Anexa II, se regăsesc “Regulile de implementare și de procedură” obligatorii pentru companiile membre și care prevăd cadrul de implementare al prezentului Cod al ARPIM, modul de procesare a reclamațiilor și de inițiere sau administrare a sancțiunilor de către asociație.

Anexa I Model de acorduri scrise între companiile membre ARPIM și organizațiile de pacienți

Anexa II Regulile de implementare și de procedură

ANEXA I Model de acorduri scrise între companiile membre ARPIM și organizațiile de pacienți

Atunci când companiile farmaceutice oferă organizațiilor de pacienți sprijin financiar, sprijin indirect și/sau sprijin nefinanciar, acestea trebuie să aibă stabilit un acord sau un contract scris.

Mai jos se prezintă un model care poate fi utilizat în întregime sau adaptat după caz, care prevede punctele cheie ale unui acord scris. Acesta are rolul unei evidențe neechivoce a ceea ce s-a convenit, având în vedere cerințele Codului de Practică al ARPIM privind relația dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți.

- Denumirea activității;
- Denumirile organizațiilor partenere (compania farmaceutică, organizația de pacienți și, acolo unde este cazul, părțile terțe care vor fi aduse în ajutor, după cum s-a convenit de către compania farmaceutică și organizația de pacienți);
- Tipul activității (de ex. dacă acordul se referă la o donație nerestricționată, o întâlnire specifică, o publicație, etc.);
- Obiective;
- Rolul convenit al companiei farmaceutice și al organizației de pacienți;
- Perioada de derulare a înțelegerii ;
- Suma finanțării;
- **Obligația organizației de pacienți de a comunica la sfârșitul perioadei de raportare fiscală procentul reprezentat de sprijinul acordat de către companie din totalul veniturilor asociației pe anul respectiv;**
- Descrierea sprijinului indirect / nefinanciar (de ex. donarea de timp din partea agenției de relații publice, cursuri de pregătire cu titlu gratuit, etc.).

Toate părțile sunt perfect conștiente de faptul că sponsorizarea trebuie să fie făcută cunoscută și trebuie să fie transparentă încă de la început.

Codul sau codurile de practică aplicabile:

Semnatarii acordului:

Data acordului:

ANEXA II Reguli de implementare și de procedură

Regulile de implementare și de procedură prevăzute aici stabilesc cadrul de implementare al Codului ARPIM privind relațiile dintre industria farmaceutică și organizațiile de pacienți ("**Codul ARPIM**"), modul de procesare a reclamațiilor și inițierea sau administrarea sancțiunilor de către asociație.

Comitetul Codului de Practică ARPIM

Se constituie Comitetul Codului de Practică ARPIM, format din toți membrii Grupului de lucru pentru mediul etic al ARPIM și condus de un Președinte, în persoana Directorului General al asociației.

Comitetul Codului de Practică ARPIM va sprijini companiile membre în implementarea Codului de Practică ARPIM și în respectarea obligațiilor care le revin prin adoptarea acestuia.

Comitetul Codului de Practică ARPIM va stabili procedurile de primire și procesare a reclamațiilor, va stabili sancțiuni și va face informările la nivel național și internațional.

Proceduri de primire și procesare a reclamațiilor:

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 și persoana responsabilă din compania reclamată va furniza companiei reclamante în termen de 3 (trei) zile lucrătoare un răspuns conținând 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 Codului de Practică ARPIM (definit mai sus) în următoarele situații:
 - i. Nu s-au luat măsuri active de către compania în culpă în decurs de 5 (cinci) 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 Codului de Practică ARPIM și, de asemenea, președintelui ARPIM și trebuie să specifice clar argumentele reclamantului și normele codului care au fost încălcate.

- c) Comitetul Codului de Practică ARPIM se va întruni pentru a discuta și judeca reclamația în maximum 5 (cinci) zile lucrătoare de la data la care reclamantul a depus reclamația.
- d) În cazul reclamațiilor primite de către ARPIM de la terți (companii sau asociații care nu sunt membrii ARPIM), aceste reclamații vor fi înaintate Președintelui Codului de Practică ARPIM. Dacă sunt necesare informații suplimentare, Președintele Codului de Practică ARPIM va contacta general manager-ul companiei reclamate și ulterior se va aplica procedura descrisă în acest articol. În cazul unui conflict de interese (de ex. un membru al Comitetului Codului de Practică ARPIM este reprezentantul companiei reclamate), reclamația va fi înaintată tuturor celorlalți membrii ai Comitetului Codului de Practică ARPIM, iar respectivul membru nu va participa la ședințele Comitetului Codului de Practică ARPIM, cu excepția cazului când reprezintă compania reclamată.
- e) Înainte de a emite orice hotărâre, Comitetul Codului de Practică ARPIM 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 Codului de Practică ARPIM va recunoaște, notifica și judeca aceste fapte fără a fi necesară o reclamație separată.
- g) În fața Comitetului Codului de Practică ARPIM părțile interesate pot fi asistate sau reprezentate de consultanții lor.
- h) Decizia Comitetului Codului de Practică ARPIM va fi comunicată în maximum 15 (cincisprezece) zile lucrătoare după înregistrarea oficială a reclamației la ARPIM – în atenția Comitetului Codului de Practică ARPIM.
- i) Decizia va fi comunicată în scris managerilor generali ai membrilor ARPIM implicați.
- j) Decizia Comitetului Codului de Practică ARPIM nu poate fi anulată de Adunarea Generală a ARPIM.

Sanctiuni:

Decizia Comitetului Codului de Practică ARPIM poate să includă:

- a) Sanctiuni financiare – în cursul oricărei perioade de 12 luni:
 - pentru prima încălcare: până la 5.000 (cinci mii) euro
 - pentru a doua încălcare: până la 10.000 (zece mii) euro
 - pentru a treia încălcare și pentru fiecare încălcare de după cea de-a treia: până la 15.000 (cincisprezece mii) euro;
- b) Informarea promptă cu privire la litigiu a sediului central internațional al companiei găsită în culpă;
- c) Informarea promptă a Agenției Naționale a Medicamentului despre culpa de acest fel din partea unui membru ARPIM;

- d) Informarea promptă a tuturor celorlalți membri ARPIM despre culpa de acest fel a unui membru ARPIM;
- e) Propunerea către Adunarea Generală Extraordinară a ARPIM de a suspenda sau înceta calitatea de membru ARPIM a companiei în culpă.

Orice decizie a Comitetului Codului de Practică ARPIM este valabilă adoptată dacă participă majoritatea membrilor acestui grup de lucru și se va lua pe baza majorității simple a voturilor participanților.

Dacă hotărârea Comitetului Codului de Practică ARPIM nu este acceptabilă pentru una dintre părți, această parte se poate adresa Agenției Naționale a Medicamentului sau, în continuare, unei instanțe civile.

Informări:

Comitetul Codului de Practică ARPIM va avea un registru al tuturor cazurilor analizate și al întregii corespondențe. Acest registru se va păstra timp de 5 (cinci) ani de la data ultimei decizii a Comitetului Codului de Practică al ARPIM.

Comitetul Codului de Practică al ARPIM va comunica, pe site-ul ARPIM, orice decizie luată într-un caz individual după cum urmează:

- a) în cazurile unei încălcări grave/repetate, se va publica numele companiei împreună cu detaliile cazului;
- b) în cazurile unei încălcări minore sau dacă nu se constată nici o încălcare, publicarea detaliilor cazului fără menționarea numelui companiei.

Comitetul Codului de Practică ARPIM va pregăti și va înainta Comitetului Codului EFPIA un raport anual care să prezinte rezumatul activității pe care a întreprins-o pentru implementarea, dezvoltarea și punerea în aplicare a codului său național în decursul anului.