

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI (DUK)

PATVIRTINTA IFPA VISUOTINIAME SUSIRINKIME 2021-05-20

PATVIRTINTA VGA VISUOTINIAME SUSIRINKIME 2021-06-08

Šie DUK yra susiję su Vaistų rinkodaros etikos kodekso 2020 metų versija. Atsakydami į šiuos DUK, pateikiame Vaistų rinkodaros etikos kodekso nuostatų išaiškinimą, kuris yra būtinas, kad būtų užtikrintas nuoseklus Kodekso įgyvendinimas

Šis dokumentas pakeičia ankstesnius dokumento projektus ir ankstesnes jo redakcijas

Pasirinkite Kodekso skyrių, su kuriuo yra susijęs jūsų klausimas.

- ✚ [Bendrosios nuostatos](#) (Apibrėžtys; Preambulė; Įžanga; Kodekso taikymo sritis; Kodekso taikomumas)
- ✚ [1 skyrius. Vaistų reklama sveikatos priežiūros specialistams](#)
- ✚ [2 skyrius. Santykiai su sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis ir pacientų organizacijomis](#)
- ✚ [3 skyrius. Specifiniai reikalavimai, taikomi santykiams su sveikatos priežiūros specialistais ir sveikatos priežiūros organizacijomis](#)
- ✚ [4 skyrius. Specifiniai reikalavimai, taikomi santykiams su pacientų organizacijomis](#)
- ✚ [5 skyrius. Informacijos atskleidimas apie Bendrovių perleistas vertes](#)
- ✚ [6 skyrius. Procedūriniai reikalavimai](#)
- ✚ [Priedai](#)

BENDROSIO NUOSTATOS (APIBRĖŽTYS, PREAMBULĖ, ĮŽANGA, KODEKSO TAIKymo SRITIS, KODEKSO TAIKOMUMAS)

KLAUSIMAS. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTO (SPS) APIBRĖŽTIS YRA GANA PLATI IR APIMA VISUS DIRBANČIUS ASMENIS (VIEŠAJAME AR PRIVAČIAJAME SEKTORIUJE) IR BENDROVIŲ DARBUOTOJUS, KURIE YRA KOMPETENTINGI TEIKTI SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGAS. KODĖL SPS NĖRA LAIKOMAS BET KOKS ASMUO, TURINTIS TEISĘ IŠRAŠYTI AR IŠDUOTI VAISTUS (IŠSKYRUS DIDMENININKUS IR PLATINTOJUS)?

ATSAKYMAS. SPS apibrėžtis yra perkelta iš ankstesnio Informacijos atskleidimo kodekso ir apima ne tik asmenis, turinčius teisę išrašyti vaistus. Šis terminas reiškia visus asmenis, kurie gali išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti ar skirti vaistus, pavyzdžiui, bet koks valstybės institucijos, agentūros ar kitos organizacijos (nesvarbu, viešojo ar privataus sektoriaus) pareigūnas ar darbuotojas, kuris gali išrašyti, įsigyti, tiekti ar skirti (teikti) vaistus, ir bet kuris Bendrovės darbuotojas, kuris yra praktikuojantis Sveikatos priežiūros specialistas. Išimtimi yra laikomi farmacijos įmonių ar kitų sveikatos priežiūros įstaigų direktoriai, kurie nepraktikuoja su medicina susijusios veiklos.

KLAUSIMAS. AR KODEKSO NUOSTATOS ATITINKA DIREKTYVĄ 2001/83/EB DĖL BENDRIJOS KODEKSO, REGLAMENTUOJANČIO ŽMONĖMS SKIRTUS VAISTUS?

ATSAKYMAS. Taip. Pagal Direktyvą dovanos, piniginės išmokos ar išmokos natūra negali būti teikiamos, siūlomos ar pažadėtos, nebent jos yra nebrangios ir susijusios su medicinos ar farmacijos praktika. Kodekso nuostatos yra papildomos gairės, susijusios su esamomis nuostatomis, ir skirtos suteikti daugiau informacijos apie dalykus, kurie gali būti ir negali būti teikiami sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.

[Grįžti į pirmą puslapį.](#)

1 SKYRIUS. VAISTŲ REKLAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

1–9 STRAIPSNIAI

Kol kas nėra klausimų.

[Grįžti į pirmą puslapį.](#)

10 STRAIPSNIS. RENGINIAI IR SVETINGUMAS

KLAUSIMAS. AR GALIMA PATEIKTI MAITINIMĄ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS NUOTOLINIŲ RENGINIŲ METU?

ATSAKYMAS. Šis klausimas apibrėžtas nustatytoje maitinimo nuotolinių renginių metu tvarkoje:

MAITINIMO NUOTOLINIŲ RENGINIŲ METU TVARKA

APIBRĖŽIMAI

- ✚ **Bendrovės nuotolinis renginys** yra Bendrovės (ne trečiosios šalies, pvz. SPO, universiteto, mokslinės profesinės organizacijos) organizuojamas renginys, kurio metu vienas ar daugiau renginio dalyvių (i) nėra toje pačioje vietoje kaip pranešėjas, ir (ii) dalyvauja renginyje prisijungdamas per nuotolinės prieigos platformą.
- ✚ **Trečiosios šalies nuotolinis renginys** – tai renginys, kurį nuotoliniu būdu organizuoja trečioji šalis, o ne Bendrovė. Jeigu Bendrovė organizuoja nuotolinį renginį per trečiąją šalį, toks renginys laikomas Bendrovės nuotoliniu renginiu. Bendrovėms draudžiama organizuoti maitinimą trečiųjų šalių nuotoliniuose renginiuose.

BENDROVĖS NUOTOLINIŲ RENGINIŲ PAVYZDŽIAI / TIPAI

- ✚ **Individualus nuotolinis:** visi dalyviai jungiasi nuotoliniu būdu, Bendrovė organizuoja renginį taip, kad visi dalyviai jungiasi individualiai iš atskirų vietų per nuotolinės prieigos platformą. Jei kai kurie renginio dalyviai savo iniciatyva nuspręš jungtis prie renginio iš tos pačios vietos, toks renginys vistiek bus individualus nuotolinis.
- ✚ **Hibridinis:** dalis renginio dalyvių yra toje pačioje vietoje kartu su Bendrovės atstovu, o kiti dalyviai jungiasi individualiai iš atskirų vietų per nuotolinės prieigos platformą.
- ✚ **Grupinis nuotolinis:** grupė dalyvių jungiasi prie renginio per nuotolinės prieigos platformą būdami toje pačioje Bendrovės užsakytoje patalpoje, pvz. konferencijų salėje, kai tuo tarpu pranešėjas/ai ir Bendrovės atstovas yra kitoje vietoje ir jungiasi nuotoliniu būdu.

REIKALAVIMAI NUOTOLINĖS PRIEIGOS PLATFORMAI BENDROVĖS NUOTOLINIŲ RENGINIŲ METU

Nuotolinės prieigos platforma turi turėti technines galimybes dokumentuoti kiekvieno nuotoliniu būdu prisijungusio dalyvio vardą, prisijungimo laiką .

REIKALAVIMAI MAITINIMUI BENDROVĖS NUOTOLINIŲ RENGINIŲ METU

- ✚ Individualiuose Bendrovės nuotoliniuose renginiuose maitinimas draudžiamas.
- ✚ Svetingumas Bendrovės nuotolinio renginio metu turi būti pagrįstas ir griežtai apsiriboti pagrindiniu renginio tikslu.
- ✚ Maitinimas turėtų būti organizuojamas tik tada, kai pagrįstai tikimasi, kad sveikatos priežiūros specialistai dalyvaus viso renginio metu.
- ✚ Bendrovės nuotoliniuose renginiuose maitinimas galimas tik tuo atveju, jei Bendrovės atstovas fiziškai yra renginio vietoje arba virtualiai dalyvauja renginyje.

- ✚ Grupiniuose Bendrovės nuotoliniuose renginiuose maitinimas gali būti organizuojamas, kai renginyje vienoje vietoje dalyvauja ne mažiau trijų dalyvių.
- ✚ Bendrovės nuotolinio renginio dalyvių skaičius turi būti žinomas iš anksto: (i) renginio dalyviai kviečiami asmeniniais kvietimais, kur nurodyta renginio dienotvarkė, laikas, vieta, (ii) ir turi patvirtinti savo dalyvavimą.
- ✚ Maitinimo faktas turi būti patvirtintas dalyvių parašais dalyvių sąrašė. Dalyvių sąrašė turi būti renginio pavadinimas, data, laikas, dalyvių vardai, pavardės, parašai. Dalyvių sąrašas su parašais gali būti pateiktas Bendrovei ir elektroniniu būdu, pvz. jį nufotografavus ar nuskenavus.
- ✚ Maitinimas gali būti organizuojamas tik numatytoje renginio vietoje (pvz. gydytojų kabinete, salėje), maistas negali būti pristatomas į namus.
- ✚ Maistas užsakomas tik per maisto paslaugų tiekėjus, užtikrinant jo kokybę, higienos reikalavimus. Bendrovė turi išsaugoti užsakymo dokumentaciją, įskaitant faktinę maisto pristatymo vietą bei laiką.
- ✚ Maistas pristatomas tik renginio dieną, prieš prasidedant renginiui arba renginio metu

KLAUSIMAS. AR Į MAISTO IR GĖRIMŲ RIBINES VERTES BŪTINA ATSIŽVELGTI TIK EUROPOJE (T. Y. TIK TAIS ATVEJ AIS, KAI RENGINIAI VYKDOMI ŠALYSE, KURIOSE TAIKOMAS EFPIA KODEKSAS)?

ATSAKYMAS. EFPIA kodekse nurodoma, kad organizacija narė maitinimo (maisto ir gėrimų), siūlomo SPS, piniginę vertę turi nustatyti savo nacionaliniuose kodeksuose. Į kiekviename šalies nacionaliniame kodekse nustatytą piniginę vertę turi būti atsižvelgiama visais atvejais, kai renginys vyksta toje šalyje (t. y. turi būti vadovaujamosi „priimančiosios šalies“ principu), net jei šalyje, kurioje SPS vykdo veiklą, yra nustatyta kitokia ribinė vertė (nebent įstatymai ir kiti teisės aktai, kurie yra taikomi SPS, draudžia viršyti ribinę vertę, nustatytą jo (jos) šalyje). Bendrovė neprivalo atskleisti maisto ir gėrimų vertės, neviršijančios nustatytos nacionalinės vertės. Draudžiama tiekti maistą ir gėrimus, kurių vertė viršija nacionalinę ribinę vertę.

EFPIA turi jurisdikciją 33-ose šalyse, kuriose veikia asociacijos narės. EFPIA negali įpareigoti taikyti savo kodeksų kitose šalyse, kurioms ji neatstovauja.

KLAUSIMAS. AR REMIANT SPS DALYVAVIMĄ RENGINYJE, VYKSTANČIAME UŽ EUROPOS RIBŲ, TURI BŪTI ATSIŽVELGIAMA Į MAISTO IR GĖRIMŲ RIBINĘ VERTĘ, NUSTATYTĄ ŠALYJE, KURIOJE YRA REMIANTI BENDROVĖ, AR Į RIBINĘ VERTĘ, NUSTATYTĄ ŠALYJE, KURIOJE VYKSTA RENGINYS?

ATSAKYMAS. Jei kompanija remia SPS dalyvavimą ne Europoje vykstančiame renginyje, tos šalies kodekso reikalavimai taikomi, kai jie yra griežtesni, nei Lietuvos. Maitinimui privalo būti taikomi šalies šeiminkės kodekse nustatyti apribojimai. Jų nesant, privaloma vadovautis saikingo vaišingumo kriterijais. Farmacijos pramonė neremia stiprių alkoholinių gėrimų vartojimo

KLAUSIMAS. REKLAMINĮ RENGINĮ, KURIS VYKS EFPIA PRIKLAUSANČIOJE ŠALYJE, ORGANIZUOJA PAGRINDINIS TARPTAUTINIS (REGIONINIS) BENDROVĖS BIURAS. EFPIA PRIKLAUSANTI PRIIMANČIOJI ŠALIS YRA NUSTAČIUSI, KAD RENGINIŲ, KURIŲ DALYVIŲ SKAIČIUS VIRŠIJA 500, DALYVIAI GALI APSISTOTI 5 ŽVAIGŽDUČIŲ VIEŠBUČIUOSE. BENDROVĖ Į RENGINĮ NORI PAKVIESTI ŠALIES IR KAIMYNIŲ ŠALIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTUS. PAGAL KAIMYNINĖS ŠALIES (ATVYKSTANČIOSIOS ŠALIES) KODEKSĄ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS

SPECIALISTAI GALI APSISTOTI TIK 4 ŽVAIGŽDUČIŲ VIEŠBUČIUOSE. KURIS KODEKSAS TURĖTŲ BŪTI TAIKOMAS TOKIU ATVEJU?

ATSAKYMAS. Šiuo atveju atvykstančiosios šalies taisyklė yra labiau ribojanti nei priimančiosios šalies, todėl ta pati Bendrovė gali pakviesti priimančiosios šalies sveikatos priežiūros specialistus apsistoti 5 žvaigždučių viešbučiuose, nes tai leistina atsižvelgiant į dalyvių kiekį, tačiau atvykstančiosios šalies sveikatos priežiūros specialistai gali apsistoti tik 4 žvaigždučių viešbučiuose.

11 STRAIPSNIS. DRAUDIMAS DOVANOTI DOVANAS

KLAUSIMAS. AR PREKIŲ ŽENKLU PAŽYMĖTOS PAGALBINĖS REKLAMINĖS PRIEMONĖS (PAVYZDŽIUI, RAŠIKLIAI, LIPNŪS LAPELIAI, UŽRAŠŲ BLOKNOTAI IR KT.) YRA LAIKOMOS REKLAMINE MEDŽIAGA AR DOVANOMIS?

ATSAKYMAS. Pagalbinės reklaminės priemonės yra laikomos dovanomis, nebent jos priskiriamos priemonių ar daiktų, kurių įteikimas leidžiamas pagal Kodeksą, kategorijai (t. y. *informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai*).

Bendroja prasme rašikliai, užrašų bloknotai, prietaisai ir kita yra laikomi raštinės reikmenimis. Bendrovės neturėtų tiekti tokių daiktų. Bendrovėms parodų stenduose yra draudžiama dalinti rašiklius ar popieriaus bloknotus. Konferencijų krepšeliuose esantys rašikliai ar popieriaus bloknotai turi būti be Bendrovės ar vaisto pavadinimo ir (arba) logotipo.

Per Bendrovės organizuojamus renginius gali būti tiekami tik vaisto pavadinimu nepažymėti ir nebrangūs rašikliai ar/ir popieriaus bloknotai.

KLAUSIMAS. AR PANAUDOS PAGRINDU PERDUOTAS PLANŠETINIS KOMPIUTERIS ARBA NEŠIOJAMASIS KOMPIUTERIS (AR PANAŠUS DAIKTAS), KURIUO NAUDOTIS YRA BŪTINA TEIKIANT PASLAUGAS PAGAL SUTARTĮ AR VYKDANT SU MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PLĖTRA (R&D) SUSIJUSIĄ VEIKLĄ, YRA LAIKOMAS DOVANA?

ATSAKYMAS. Jei panaudos pagrindu perduotu planšetiniu kompiuteriu arba nešiojamuoju kompiuteriu (ar panašiu daiktu) yra būtina naudotis vykdant leistiną veiklą (pavyzdžiui, teikiant leidžiamas paslaugas pagal sutartį), jis nebus laikomas dovana. Panaudos faktas, įskaitant panaudos pagrindimą ir daikto grąžinimo terminą, turi būti aiškiai nurodyti veiklą reglamentuojančioje sutartyje. Bendrovės turi dėti pagrįstas pastangas, kad apribotų naudojimąsi minėtais daiktais asmeniniais tikslais, pavyzdžiui, prietaisai turi turėti tik tokią programinę įrangą, kuri suteiktų galimybę teikti tik sutartas paslaugas.

Jei SPS būtų leista pasilikti daiktą baigus vykdyti veiklą, toks daiktas būtų laikomas dovana .

KLAUSIMAS. AR DRAUDIMAS DOVANOTI DOVANAS GALI BŪTI INTERPRETUOJAMAS KAIP DRAUDIMAS TIEKTI KONGRESO METU KREPŠELIUS, POPIERIAUS BLOKNOTUS, RAŠIKLIUS, ATMINTUKUS, DIRŽELIUS IR PANAŠIUS DAIKTUS (NET JEI ANT JŲ NENURODYTAS BENDROVĖS AR PRODUKTO PAVADINIMAS AR NUORODA Į JUOS)?

ATSAKYMAS. Taip, nes tokie daiktai negali būti laikomi *informacinė ar edukacinė medžiaga ar mediciniškai naudingais daiktais*, todėl jų tiekimas yra draudžiamas. Vis dėlto Bendrovė gali remti kongresą, o kongreso organizatorius gali panaudoti dalį lėšų minėtiems daiktams, kurie neturi būti pažymėti Bendrovės ar produkto logotipu, įsigyti.

KLAUSIMAS. AR YRA DAIKTŲ, KURIE LAIKOMI DRAUDŽIAMOMIS DOVANOMIS, SĄRAŠAS?

ATSAKYMAS. Ne. Paprastai dovanos ar daiktai, kompensuojantys įprastą Gavėjo verslo praktiką, yra draudžiami, nebent jie patenka į informacinės ar edukacinės medžiagos ir mediciniškai naudingų daiktų, kuriuos kitaip leidžia Kodeksas, kategoriją.

12 STRAIPSNIS. PARAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS

Kol kas nėra klausimų.

13 STRAIPSNIS. DALINIS SU RENGINIAIS SUSIJUSIŲ IŠLAIDŲ FINANSAVIMAS IR RĖMIMAS

Kol kas nėra klausimų.

14 STRAIPSNIS. BENDROVĖS VYKDOMAS FINANSAVIMAS

KLAUSIMAS. PAGAL KODEKSĄ NĖ VIENA BENDROVĖ NEGALI REIKALAUTI, KAD JI BŪTŲ VIENINTELĖ PO AR SPO AR BET KURIOS IŠ JOS PROGRAMŲ FINANSUOTOJA AR RĖMĖJA. KĄ DARYTI, JEI ĮVERTINUSI PARAMOS PRAŠYMĄ, BENDROVĖ NUSPRĖSTŲ PILNAI FINANSUOTI KONKREČIĄ VEIKLĄ? AR TOKIU ATVEJU BENDROVĖ PAŽEISTŲ KODEKSĄ?

ATSAKYMAS. Bendrovė negali prašyti būti vienintele finansuotoja ar rėmėja, tačiau jei galų gale Bendrovė tampa vienintele rėmėja, nors to neprašė, Bendrovė nelaikoma pažeidusia Kodekso.

15 STRAIPSNIS. PAGAL SUTARTIS TEIKIAMOS PASLAUGOS

KLAUSIMAS. AR BENDROVĖ GALI SUMOKĖTI SPS UŽ KELIONĖS LAIKĄ, KURĮ JIS SUGAIŠO KELIAUDAMAS TEIKTI PAGAL SUTARTĮ TEIKIAMAS PASLAUGAS?

ATSAKYMAS. Už kelionės laiką gali būti sumokėta, jei laikomasi visų Kodekso principų ir jei tokie mokėjimai yra įtraukti į rašytinę sutartį su SPS.

Tokie mokėjimai yra laikomi perleista verte, kuriai taikomi atskleidimo reikalavimai ir apie kurią turi būti pranešta.

KLAUSIMAS. AR BENDROVĖS GALI REMTI AKADEMINIŲ BENDRUOMENIŲ IR SPO IŠLEISTŲ GYDYMO GAIRIŲ PLATINIMĄ?

ATSAKYMAS. Akademinių ir SPO bendruomenių išleistos gydymo gairės yra pagrįstos klinikiniais tyrimais ir patvirtintos bendru sutarimu. Parama, teikiama tokių gairių (spausdintų arba pateiktų elektroniniu formatu) platinimui, yra laikoma veikla, kuri yra leidžiama pagal Kodeksą.

Susijusios išlaidos bus laikomos perleista verte ir apie jas turės būti pranešta pagal atskleidimo reikalavimus.

KLAUSIMAS. AR BENDROVĖ GALI REMTI PRIEIGĄ PRIE INTERNETO AR VIETINIO BELAIDŽIO TINKLO KONGRESO METU? AR KOKIU NORS BŪDU GALI BŪTI PATEIKTA INFORMACIJA APIE

TOKĮ RĖMIMĄ (PAVYZDŽIUI, NURODANT BENDROVĖS PAVADINIMĄ AR LOGOTIPĄ PRIEIGOS INICIJAVIMO METU)?

ATSAKYMAS. Taip, pagal Kodeksą Bendrovės gali remti renginius. Gali būti remiama tik ta veikla, kuri yra leistina pagal Kodeksą.

Toks rėmimas bus laikomas perleista verte ir apie ją turės būti pranešta pagal s atskleidimo reikalavimus.

KLAUSIMAS. AR TREČIOSIOMS ŠALIMS, KURIAS SAMDO BENDROVĖ, YRA TAIKOMI KODEKSO REIKALAVIMAI?

ATSAKYMAS. Taip, kai trečiosios šalys veikia Bendrovės vardu, jos privalo laikytis visų Kodekso reikalavimų. Tokie įsipareigojimai turi būti nurodyti sudarytose sutartyse.

KLAUSIMAS. AR KODEKSAS REGLAMENTUOJA BENDRADARBIAVIMĄ SU NUOMONĖS FORMUOTOJAI (INFLUENCERS) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS KLAUSIMAI?

ATSAKYMAS. Taip, jei nuomonės formuotojas yra sveikatos priežiūros specialistas (kaip apibrėžta Kodekse) arba pacientų organizacijos atstovas. Tokiais atvejais taikomos visos susijusios Kodekso nuostatos, pavyzdžiui, nuostatos dėl pagal sutartį teikiamų paslaugų, perleistos vertės atskleidimo, remiamų pranešimų skaidrumo ir kt.

Nors Kodeksas nereglementuoja santykių su visuomene, pavyzdžiui, su nuomonės formuotojais ar atskirais pacientais, tam tikros Kodekso nuostatos gali būti pritaikomos vadovaujantis gerąja praktika.

[Grįžti į pirmą puslapį.](#)

3 SKYRIUS. SPECIFINIAI REIKALAVIMAI, TAIKOMI SANTYKIAMS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMIS

16 STRAIPSNIS. MEDICININĖ EDUKACIJA

Kol kas nėra klausimų.

17 STRAIPSNIS. INFORMACINĖ AR EDUKACINĖ MEDŽIAGA IR MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI

KLAUSIMAS. KAS YRA INFORMACINĖ AR EDUKACINĖ MEDŽIAGA IR MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI?

ATSAKYMAS. *Mediciniškai naudingi daiktai* paprastai apima daiktus, kurie yra naudingi sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir pacientų priežiūrai gerinti, ir nesuteikia jokios asmeninės naudos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Mediciniškai naudingais daiktais gali būti, pavyzdžiui, inhaliaciniai prietaisai (be veikliosios medžiagos) ir prietaisai, skirti padėti pacientams išmokti patiems susileisti vaistus.

Informacinė ar edukacinė medžiaga paprastai apima tai, kas skatina švietimą apie ligas ar gydymą, yra skirta pacientams ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams šviesti ir nesuteikia jokios asmeninės naudos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Informacinė ar edukacinė medžiaga gali apimti mokomąsias brošiūras apie ligas, sveikatos būklės įsivertinimo ir stebėjimo priemones bei brošiūras, kurias sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai naudoja mokydami pacientus laikytis vaistų vartojimo režimo, rinktis sveiką gyvenimo būdą ar pasinaudoti pacientų priežiūros programomis.

KLAUSIMAS. KOKIOMIS APLINKYBĖMIS MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI GALI BŪTI LAIKOMI NEKOMPENSUOJANČIAIS ĮPRASTOS SPS VERSLO PRAKTIKOS?

ATSAKYMAS. SPS praktikos vykdymo metu yra patiriamos tam tikros įprastos išlaidos, tokios kaip nuomos mokestis, administracinės išlaidos, išlaidos raštinės reikmenims (įskaitant stacionarius objektus, rašiklius ir kt.), išlaidos, reikalingos daiktams, naudojamiems paciento konsultacijos metu (*pavyzdžiui, pirštinės, audiniai, stetoskopai, sfigmomanometrai ir kt.*) įsigyti. Bendrovės neturėtų tiekti tokių daiktų SPS.

KLAUSIMAS. AR INFORMACINĖ AR EDUKACINĖ MEDŽIAGA APIMA IR EDUKACINĘ MEDŽIAGĄ TIEKIAMĄ INTERNETU?

ATSAKYMAS. Taip. SPS kodekso nuostatos taikomos internetu pateikiamai edukacinei medžiagai kaip ir bet kuriai kitai informacinei ar edukacinei medžiagai. Tokia edukacinė medžiaga turi būti nebrangi, tiesiogiai susijusi su medicinos praktika ar farmacija ir tiesiogiai naudinga pacientų priežiūrai. Sąvoka „nebrangus“ reiškia, kad Bendrovei tai kainavo ne daugiau nei 12 EUR, įskaitant logotipą ir kitas pridėtines išlaidas, bet neįskaitant PVM.

KLAUSIMAS. KOKIA MEDŽIAGA GALI BŪTI LAIKOMA INFORMACINE AR EDUKACINE MEDŽIAGA?

ATSAKYMAS. Medžiaga, kurią sudaro informacinis ar edukacinis turinys, kuri yra nebrangi, yra tiesiogiai susijusi su medicinos praktika ar farmacija bei turi tiesioginės naudos pacientų priežiūrai, gali būti laikoma *informacine ar edukacine medžiaga*.

Tokios medžiagos pavyzdžiai gali būti informacinės brošiūros, kurios padeda pacientams suprasti jų ligą, kuriose pateikiama išsamesnė instrukcija, kaip vartoti jiems paskirtus vaistus arba kaip dalyvauti pagalbos pacientams programoje. Pateikta medžiaga turi atitikti Kodekso reikalavimus.

Paprastai ši nuostata netaikoma daiktams, reikalingiems klinikiniam tyrimams atlikti, pavyzdžiui, specialiems daiktams, tokiems kaip diagnostinių tyrimų įranga ir kt. Tokie daiktai nelaikomi daiktais, generuojančiais įprastą verslo išlaidas, todėl Bendrovė juos galėtų tiekti įstaigai (ligoninei, klinikai ir pan.), jei jie būtų tiekiami egzistuojant teisėtam klinikinio tyrimo poreikiui ir toks tiekimas būtų nustatytas klinikinio tyrimo sutartyje ir tinkamai apskaitomas.

KLAUSIMAS. AR INFORMACINĘ AR EDUKACINĘ MEDŽIAGĄ GALIMA TIEKTI ELEKTRONINIU BŪDU (ELEKTRONINIUIOSE PRIETAISUOSE), PAVYZDŽIUI, ELEKTRONINIU PAŠTU, SKAITMENINIAME VAIZDO DISKE, ATMINTUKE?

ATSAKYMAS. Taip, informacinę ar edukacinę medžiagą SPS galima teikti elektroniniu būdu (elektroniniuose prietaisuose). Tokie elektroniniai prietaisai gali būti tiekiami SPS tik tuo atveju, jei jie yra nebrangūs ir juose yra informacinis ar edukacinis turinys, kuris yra tiesiogiai susijęs su medicinos praktika ar farmacija ir yra tiesiogiai naudingas prižiūrint pacientus.

KLAUSIMAS. KĄ REIŠKIA TERMINAS „NEBRANGUS“ ?

ATSAKYMAS. Sąvoka „nebrangus“ reiškia, kad Bendrovei informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai kainavo ne daugiau nei 12 EUR, įskaitant logotipą ir kitas pridėtines išlaidas, bet neįskaitant PVM.

KLAUSIMAS. AR TEIKDAMOS INFORMACINĘ AR EDUKACINĘ MEDŽIAGĄ IR MEDICINIŠKAI NAUDINGUS DAIKTUS BENDROVĖS TAIP PAT PRIVALO ATSKLEISTI ŠĮ FAKTĄ KAIP PERLEISTĄ VERTĘ PAGAL INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO REIKALAVIMUS?

ATSAKYMAS. Ne. Jei informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai buvo teikiami laikantis Kodekso reikalavimų, jų teikimui informacijos atskleidimo reikalavimai nėra taikomi.

KLAUSIMAS. AR SPS GALI BŪTI TEIKIAMA INFORMACINĖ AR EDUKACINĖ MEDŽIAGA IR MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI, KURIE TURI BŪTI NAUDOJAMI INSTRUKTUOJANT PACIENTUS IR (ARBA) TIEKIAMI PACIENTAMS?

ATSAKYMAS. Taip, bet tik tuo atveju, jei tokia medžiaga ir daiktai yra tiesiogiai skirti SPS ar pacientų švietimui, yra nebrangūs ir nekompensuoja įprastos gavėjo verslo praktikos, bei dėl kurių pagerės pacientų priežiūra. SPS gali naudoti minėtus daiktus mokydami pacientus arba supažindindami juos su jų gydymu ir daiktų naudojimu. Informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai gali turėti Bendrovės logotipą, tačiau neturi būti pažymėti vaisto prekės ženklu, išskyrus atvejus, kai nurodyti vaisto pavadinimą yra būtina norint suprasti, su kuriuo produktu daiktas ar medžiaga turėtų būti naudojami (pavyzdžiui, nurodant, kad kombinuotas vaistas ir prietaisas ar kitas daiktas turi būti naudojamas tik su konkrečiu vaistu).

Tokių daiktų pavyzdžiai yra inhaliaciniai prietaisai (be veikliosios medžiagos) ir prietaisai, skirti padėti pacientams išmokti susileisti vaistus. Tokie daiktai taip pat turi atitikti visus kitus taikytinus Kodekso reikalavimus.

KLAUSIMAS. AR INFORMACINĖ IR EDUKACINĖ MEDŽIAGA GALI BŪTI TEIKIAMA KAIP ŠVIETIMO PARAMA GYDYMO ĮSTAIGOMS IR TODĖL JAI NEBŪTŲ TAIKOMA SĄVOKA „NEBRANGI“?

ATSAKYMAS. Edukacinė medžiaga gali būti teikiama kaip parama. Tokiu atveju bus taikomas Kodekso 12 straipsnis. Kodekse nėra nustatyta paramų išlaidų riba. Tačiau paramos neturėtų būti būdas apeiti nuostatas, kad informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai turi būti tiesiogiai susiję su medicinos praktika ar farmacija; ir yra tiesiogiai naudingi pacientų priežiūrai.

KLAUSIMAS. AR MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI GALI TURĖTI BENDROVĖS PREKĖS ŽENKLĄ?

ATSAKYMAS. Pagal Kodeksą nedraudžiama mediciniškai naudingų daiktų žymėti bendrovės logotipu, tačiau jie negali būti paženklinėti jos vaisto prekės ženklu, nebent vaisto pavadinimas yra būtinas tam, kad pacientas teisingai naudotų atitinkamą medžiagą ar daiktą. Tačiau jei tokie daiktai perduodami pacientams, gali būti taikomi vaistų reklamą reglamentuojantys LR teisės aktai.

18 STRAIPSNIS. NEINTERVENCINIAI TYRIMAI

Kol kas nėra klausimų.

19 STRAIPSNIS. VAISTŲ PAVYZDŽIAI

Kol kas nėra klausimų.

20 STRAIPSNIS. BENDROVĖS PERSONALAS

Kol kas nėra klausimų.

[Grįžti į pirmą puslapį.](#)

21 STRAIPSNIS. SANTYKIAI SU PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS

KLAUSIMAS. AR DRAUDIMAS DOVANOTI DOVANAS (IR KITOS SUSIJUSIOS KODEKSO NUOSTATOS) GALIOJA IR NORINT DOVANOTI DOVANAS PACIENTŲ ORGANIZACIJOS ATSTOVAMS? AR ŠIS DRAUDIMAS GALIOJA IR PACIENTŲ BEI VISUOMENĖS NARIŲ ATŽVILGIU?

ATSAKYMAS. Santykius su SPS, SPO ir pacientų organizacijomis (įskaitant jų atstovus) reglamentuoja Kodeksas. Kodeksas nereglamentuoja santykių su atskirais pacientais, kurie nėra pacientų organizacijos atstovai. Pagal Kodekso 11 str. draudžiama SPS, SPO nariams ar PO atstovams tiesiogiai ar netiesiogiai dovanoti asmenines dovanas. Pagal Kodekso 12.02 punktą parama fiziniams asmenims draudžiama.

KLAUSIMAS. AR TREČIOSIOS ŠALYS, VEIKIANČIOS BENDROVIŲ VARDU AR JŲ NURODYMU, GALI REMTI PACIENTŲ TEISIŲ GYNĖJŲ (PATIENTS ADVOCATES) AR PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ DALYVAVIMĄ MOKSLINIAME KONGRESE?

ATSAKYMAS. Bendrovės gali teikti paramą, jei pacientų teisių gynėjams leidžiama dalyvauti ir jie neturi prieigos prie reklamai skirtų vietų, pavyzdžiui, jei kongreso organizatorius tokiems teisių gynėjams suteikia registracijos galimybę; darbotvarkės sesijos yra skirtos pacientų teisių gynėjams arba pacientų organizacijoms ir jų atstovams; kongreso organizatorius užtikrina, kad į reklamai skirtas vietas galės patekti tik sveikatos priežiūros specialistai.

KLAUSIMAS. AR IFPA IR VGA PATEIKIA SAŽINGOS RINKOS VERTĖS PRINCIPŲ GAIRĖS, TAIKOMAS BENDRADARBUJANT SU PACIENTAIS?

ATSAKYMAS. Taip, atlyginimo principų gairės pacientams yra patvirtintos IFPA ir VGA ir pateikiamos kaip atskiras [dokumentas](#). Šios gairės yra rekomendacinės ir jos nėra Kodekso dalis.

[Grijti į pirmą puslapį.](#)

22 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS PERLEISTAS VERTES ATSKLEIDIMAS

23 STRAIPSNIS. INFORMACIJA APIE PERLEISTAS VERTES, SUSIJUSIAS SU MOKSLINIAIS TYRIM AIS IR PLĖTRA

24 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS APIE PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS SUTEIKTĄ PARAMĄ IR PASLAUGAS ATSKLEIDIMAS

KLAUSIMAS. KODĖL TAM TIKROS PERLEISTOS VERTĖS GALI BŪTI NEATSKLEISTOS?

ATSAKYMAS. Pagal 2020 m. patvirtintą Kodekso redakciją, atskleistinos informacijos kategorijos apima informaciją apie farmacijos bendrovių ir PO santykius, o taip pat informacijos apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra (apibendrinta suma) atskleidimą. Kodeksas nuostatos taikomos receptiniams ir nereceptiniams vaistams.

Kodeksas nereikalauja atskleisti informacijos, dėl perleistų verčių susijusių su (i) mediciniškai naudingais daiktais (reglamentuojama Kodekso 17 str.) ar (ii) maitinimu (reglamentuojama Kodekso 10 str.) arba (ii) veikla, kuri yra įprasta Bendrovės vaistų pirkimo iš kitos Bendrovės ir pardavimo kitai Bendrovei, SPS (pavyzdžiui, vaistininkui,) arba SPO verslo dalis.

2020 m. sausio 1 d. įsigaliojus Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo (Nr. X-709) 51 straipsnio pakeitimams, informacijos apie Bendrovių perleistas vertes SPS ir SPO atskleidimas buvo perkeltas į LR Farmacijos įstatymo 51-1 straipsnį ir atitinkamai perleistų verčių atskleidimui yra taikomos LR Farmacijos įstatymo bei poįstatyminių aktų nuostatos, bet ne Kodeksas.

KLAUSIMAS. MES ESAME BENDROVĖ, KURIAI PRIKLAUSO ATSKIRI JURIDINIAI ASMENYS TOJE PAČIOJE ŠALYJE. KAIP TURĖTUME ATSKLEISTI ŠĮ FAKTĄ PAGAL KODEKSĄ?

ATSAKYMAS. Kai Bendrovei priklauso atskiros organizacijos toje pačioje šalyje, ji turi nuspręsti, kuris juridinis asmuo yra tinkamiausias tokiai informacijai atskleisti. Visos tam tikram gavėjui perleistos vertės turi būti atskleidžiamos vienoje vietoje, t. y. šalyje, kurioje gavėjas vykdo savo praktiką, ir turi būti atskleistos visos perleistos vertės, perleistos tam pačiam SPS ar SPO, nepriklausomai nuo to, kur įvyko toks perleidimas (t.y. šalyje, kurioje praktikuoja gavėjas, ar už šios šalies ribų).

Atkreiptinas dėmesys į tai, jog Lietuvoje pagal 2020 m. patvirtintą Kodekso redakciją, atskleistinos informacijos kategorijos apima informaciją apie farmacijos bendrovių ir PO santykius, o taip pat informacijos apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra (apibendrinta suma) atskleidimą. Kai Bendrovei priklauso atskiros organizacijos Lietuvoje, vadovaujantis aukščiau nurodytomis gairėmis, Bendrovė turi nuspręsti, kuris juridinis asmuo yra tinkamiausias tokiai informacijai atskleisti.

KLAUSIMAS. KOKIOMIS DUOMENŲ PRIVATUMO GAIRĖMIS GALĖTŲ VADOVAUTIS BENDROVĖS, TVARKYDAMOS ASMENS DUOMENIS ATSKLEIDIMO TIKSLAIS?

ATSAKYMAS. Bendrovės tvarkydamos asmens duomenis atskleidimo tikslais privalo vadovautis galiojančiais Lietuvos Respublikos įstatymais bei poįstatyminiais aktais, o taip pat Europos Parlamento ir

Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 - (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/679).

Dėl konkrečių asmens duomenų tvarkymo sąlygų (asmens duomenų tvarkymo teisėtumo) Bendrovės yra raginamos kreiptis į savo teisininkus ir/ar Duomenų apsaugos pareigūnus.

KLAUSIMAS. AR EFPIA KODEKSO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO NUOSTATOS BUVO PARENGTOS LAIKANTIS KONKURENCIJĄ REGLAMENTUOJANČIŲ ĮSTATYMŲ IR KITŲ TEISĖS AKTŲ?

ATSAKYMAS. Taip, EFPIA kodeksas buvo parengtas padedant teisininkams ir atsižvelgiant į tam tikrus konkurenciją reglamentuojančių įstatymų aspektus. Teisininkų pagalba padėjo užtikrinti, kad EFPIA kodekso nuostatos atitiktų galiojančių ES teisės aktų nuostatas. Kai kuriose šalyse savireguliacija gali būti įgyvendinta tik gavus išankstinį konkurencijos institucijų leidimą. Pavyzdžiui, Vokietijoje Federalinis kartelių biuras patvirtino FSA kodeksą. Tokie veiksmai suteikia užtikrintumo dėl EFPIA kodekso tinkamumo.

Atitinkamai Lietuvoje EFPIA kodekso nuostatos susijusios su perleistomis vertėmis PO bei perleistomis vertėmis, susijusiomis su moksliniais tyrimais ir plėtra buvo pilnai perkeltos į Kodeksą.

KLAUSIMAS. BENDROVĖ TURI TEIKTI ATASKAITAS APIE JOS PERLEISTŲ VERČIŲ VERTĘ (KAINĄ) AR TURI BŪTI ATSKLEIDŽIAMOS PAJAMOS (NAUDA), KURIAŲ PERLEISTOS VERTĖS SUGENERAVO GAVĖJUI?

ATSAKYMAS. Įsipareigojimas atskleisti informaciją pagal Kodeksą yra susijęs su informacijos apie Bendrovės perleistas vertes atskleidimu, o ne su informacijos apie gavėjo gautas pajamas ar naudą atskleidimu.

KLAUSIMAS. KAIP BENDROVĖS, KURIOMS ATSTOVAUJA NEPRIKLAUSOMI PLATINTOJAI, TURĖTŲ TVARKYTI PLATINTOJŲ PERLEISTAS VERTES?

ATSAKYMAS. Jei toks platintojas veikia Bendrovės vardu arba vadovaudamasis jos nurodymais šalyje, kuri priklauso EFPIA, apie jo veiklą, kurią reglamentuoja Kodeksas, toje šalyje turi pranešti Bendrovė. Bendrovė, pasirašydama sutartį ar kitomis priemonėmis, turi užtikrinti, kad platintojas laikysis taikomo vietinio kodekso. Jei EFPIA priklausanti Bendrovė toje šalyje neturi fizinės buveinės (padalinio), jos įsipareigojimus atskleisti informaciją gali vykdyti kita ES veikianti patronuojamoji bendrovė.

KLAUSIMAS. KOKIĄ INFORMACIJĄ PAGAL KODEKSĄ TURĖTŲ ATSKLEISTI BENDROVĖS, JEI JOS TURI TIEK RECEPTINIŲ VAISTŲ (RV), TIEK NEMEDICININIŲ PREPARATŲ, NERECEPTINIŲ VAISTŲ, DIAGNOSTIKOS IR KITUS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SKYRIUS?

ATSAKYMAS. Kodeksas įpareigoja Bendrovės atskleisti perleistas vertes, susijusias su veikla, apimančia tiek receptinius, tiek nereceptinius vaistus.

Atkreiptinas dėmesys į tai, jog Lietuvoje pagal 2020 m. patvirtintą Kodekso redakciją, atskleistinos informacijos kategorijos apima informaciją apie farmacijos bendrovių ir PO santykius, o taip pat informacijos apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra (apibendrinta suma) atskleidimą.

Informacijos apie perleistų verčių atskleidimą SPS ir SPO tvarką nustato LR įstatymai ir poįstatyminiai aktai (žr. 22 straipsnio klausimų - atsakymų dalį).

KLAUSIMAS. KĄ BENDROVĖ TURĖTŲ DARYTI, JEI JI NĖRA TIKRA, AR PERLEISTA VERTĖ TURI BŪTI ATSKLEISTA?

ATSAKYMAS. Jei kyla abejonių, perleista vertė turėtų būti atskleista, nebent ji aiškiai nepatenka į atskleistinos informacijos apimtį. Rekomenduojama, kad Bendrovė atidžiai apsvarstytų savo metodologinių pranešimų turinį, kad užtikrintų, jog juose paaiškinamos kai kurios sudėtingos situacijos, kurių sprendimus ne visada galima rasti DUK skiltyje. Bendrovės nebus kritikuojamos dėl per didelio informacijos kiekio atskleidimo, tačiau atlikdamos tokius veiksmus jos gali pažeisti Kodekso nuostatas dėl per didelio informacijos kiekio atskleidimo.

Atkreiptinas dėmesys į tai, jog Lietuvoje pagal 2020 m. patvirtintą Kodekso redakciją, atskleistinos informacijos kategorijos apima informaciją apie farmacijos bendrovių ir PO santykius, o taip pat informacijos apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra (apibendrinta suma) atskleidimą. Atitinkamai, Kodekso perleistų verčių atskleidimo apimtyje, Bendrovės savo metodologiniuose pranešimuose turėtų aprašyti kaip šios perleistos vertės yra atskleidžiamos.

KLAUSIMAS. KADA BENDROVĖ TURĖTŲ KEISTI IR (ARBA) IŠ NAUJO PASKELBTI SAVO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO ATASKAITAS, PASKELBTAS PAGAL KODEKSO REIKALAVIMUS?

ATSAKYMAS. Kai Bendrovė sužino apie viešai atskleistos informacijos netikslumus, ji turi ištaisyti šią informaciją ir nuspręsti, ar reikia keisti jos šaltinių sistemas ar ataskaitų duomenų bazes. Tai gali priklausyti nuo netikslumo rūšies ir reikšmingumo.

KLAUSIMAS. AR BENDROVĖ PRIVALO ATSKLEISTI INFORMACIJĄ VIENOJE INTERNETO SVETAINĖJE VADOVAUDAMASI VIETINIAIS ĮSTATYMAIS, O KITOJE INTERNETO SVETAINĖJE VADOVAUDAMASI IFPA/VGA REKOMENDACIJOMIS?

ATSAKYMAS. Taip, ataskaitas apie praėjusiais metais SPS ir SPO perleistas vertes Bendrovės pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Farmacijos Įstatymo Nr. X-709 2, 51-1 straipsnio reikalavimus ir vadovaudamasi perleistų verčių atskleidimo tvarka, nustatyta LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-1537.

Ataskaitas apie praėjusiais metais su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias perleistas vertes bei PO perleistas vertes Bendrovės turi paskelbti kiekvienų metų birželio 20–30 d. ir informuoti apie tai IFPA ir VGA nurodytą trečiąją šalį. Nuorodos į kiekvienos Bendrovės ataskaitą apie PO suteiktas paramas ir paslaugas, o taip pat ataskaitos apie su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias perleistas vertes yra paskelbiamos www.vaistukodeksas.lt svetainėje iki birželio 30d. imtinai.

KLAUSIMAS. KAIP BENDROVĖ TURĖTŲ ATSKLEISTI TARPTAUTINIUS MOKĖJIMUS, PAGAL KODEKSO REIKALAVIMUS?

ATSAKYMAS. Asmens (SPS) pagrindinės praktikos adresas ar juridinio asmens (SPO, PO) įsisteigimo vieta (pvz., juridinio asmens registracijos adresas, įsisteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vieta Europoje) turėtų būti naudojami nustatant šalį, kurioje turi būti atskleistos perleistos vertės, pagal tokioje šalyje galiojantį nacionalinį kodeksą. Kodekso tikslas yra reikalauti skaidrumo susijusio su perleistomis vertėmis, atitinkamai siekiant užtikrinti, kad šią informaciją lengvai rastų ieškantis pacientas ar kitas suinteresuotas asmuo. Adresas, kur SPS užsiima praktika arba SPO registracijos vieta, turėtų būti naudojamas kaip nuoroda nustatant, kurioje šalyje duomenys turėtų būti atskleisti. Pavyzdžiai:

- ✚ Bendrovės narės JAV būstinė, remianti SPS, kurio pagrindinė praktikos vieta yra Švedijoje, o remiama veikla Vokietijoje, privalės atskleisti informaciją apie perleistas vertes SPS Švedijoje (vadovaudamasi Švedijos galiojančiais įstatymais, teisės aktais ir Švedijos nacionaliniu kodeksu).
- ✚ Italijos bendrovė narė, remianti SPO, įsikūrusią Italijoje ir teikiančia ekspertizę ligoninei Tunise, privalės atskleisti perleistas vertes SPO Italijoje (laikantis Italijos įstatymų, kitų teisės aktų ir nacionalinio Italijos kodekso).
- ✚ Ispanijos bendrovė narė, remianti JAV ekspertą dalyvavimui patariamojoje taryboje Argentinoje, neprivalo atskleisti perleistų verčių pagal EFPIA kodeksą. Tačiau gali reikėti atskleisti informaciją kitose jurisdikcijose, įskaitant JAV pagal „Sunshine Act“ nuostatas.

KLAUSIMAS. AR NE EUROPOJE (PAVYZDŽIUI, JAV) ĮSTEIGTOS BENDROVĖS PRIVALO ATSKLEISTI INFORMACIJĄ APIE SPS, SPO IR PO EUROPOJE PERLEISTAS VERTES, PAGAL EFPIA KODEKSO REIKALAVIMUS?

ATSAKYMAS. Bet kuri bendrovė, kuri yra EFPIA narė, privalo laikytis EFPIA kodeksų.

EFPIA Bendrovės narės, atskiri subjektai, priklausantys tai pačiai tarptautinei bendrovei, kuri gali būti patronuojanti įmonė (pvz., Komercinės įmonės būstinė, pagrindinė buveinė arba kontroliuojanti įmonė), dukterinė įmonė ar bet kuri kita įmonės ar organizacijos forma - yra laikomos viena bendrove, todėl visi šie subjektai privalo laikytis EFPIA kodeksų.

Lietuvoje Kodekso nuostatos yra privalomos visoms IFPA ir VGA Bendrovėms narėms. Pagal 2020 m. patvirtintą Kodekso redakciją, atskleistinos informacijos kategorijos apima informaciją apie farmacijos bendrovių ir PO santykius, o taip pat informacijos apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra (apibendrinta suma) atskleidimą. Kodeksas nuostatos taikomos receptiniams ir nereceptiniams vaistams.

Informacijos apie perleistų verčių atskleidimą SPS ir SPO tvarką nustato LR įstatymai ir poįstatyminiai aktai.

KLAUSIMAS. AR KIEKVIENA BENDROVĖ TURI NAUDOTI INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO ŠABLONĄ (KODEKSO A PRIEDAS), ATSKLEISDAMA INFORMACIJĄ APIE PERLEISTAS VERTES?

ATSAKYMAS. Taip, naudoti informacijos atskleidimo šabloną yra privaloma. Nukrypimai yra priimtini tik tada, kai, vertinant teisinius reikalavimus, nustatoma, kad EFPIA kodeksas nėra visiškai perkeltas į nacionalinę teisę. Tokiu atveju turi būti naudojamas šalies šablonas. Užpildyti kitus šablonus gali reikalauti tik tam tikra nacionalinė institucija, norėdama įkelti duomenis į centrinę platformą.

KLAUSIMAS. KURIOJE ATASKAITOJE ATSKLEISTI PERLEISTAS VERTES, SUSIJUSIAS SU NEKLINIKINIAIS IR NEINTERVENCINIAIS TYRIMAIS?

ATSAKYMAS. LR Farmacijos įstatyme neprašoma atskleisti perleistų verčių, susijusių su kokiais nors mokslo ir plėtros tyrimais. Jos turi būti atskleistos Bendrovių tinklapiuose kartu su mokslinių tyrimų ir plėtros perleistomis vertėmis, kai tyrimai perspektyviniai. Jos turi būti įtrauktos į ataskaitą VVKT už konsultacines paslaugas, kai tyrimai retrospektyviniai. Neklinikiniai tyrimai mokslinių tyrimų ir plėtros kontekste turi būti atskleisti kartu su mokslinių tyrimų ir plėtros perleistomis vertėmis.

KLAUSIMAS. KAŽ BENDROVĖ TURĖTŲ NURODYTI ŠABLONE „PERLEISTŲ VERČIŲ, SUSIJUSIŲ SU MOKSLINIAIS TYRIM AIS IR PLĖTRA, ATSKLEIDIMAS“ ?

ATSAKYMAS. Kodekse nurodoma, kad Bendrovės turi atskleisti bendrą per metus (ataskaitinį laikotarpį) perleistų verčių sumą SPS ir SPO, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra.

KLAUSIMAS. JEI EGZISTUOJA CENTRINĖ INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO PLATFORMA, AR BENDROVĖS TURĖTŲ PASKELBTI SAVO METODOLOGINIUS PRANEŠIMUS TOJE PAČIOJE CENTRINĖJE PLATFORMOJE, AR PAKANKA, KAD BENDROVĖS METODOLOGINIUS PRANEŠIMUS PASKELBTŲ SAVO INTERNETO SVETAINĖSE?

ATSAKYMAS. Metodologiniai pranešimai turi būti prieinami kartu su juose pateikiamais duomenimis. Kaip šis tikslas gali būti techniškai įgyvendinamas, turi būti sprendžiama nacionaliniu lygiu, atsižvelgiant į centrinei platformai taikomas taisykles.

KLAUSIMAS. KAIP TURĖTŲ BŪTI TVARKOMAS PVM, SUSIJĘS SU PERLEISTOMIS VERTĖMIS (NEĮTRAUKTAS AR ĮTRAUKTAS)?

ATSAKYMAS. Tikimasi, kad Bendrovės savo metodologiniuose pranešimuose pateiks informaciją apie PVM traktavimą ir kitus su mokesčiais susijusius aspektus.

KLAUSIMAS. BENDROVĖS GALI BŪTI PRAŠOMA PADENGTI SPS AR SPO PARENGTO STRAIPSNIO VERTIMO, REDAGAVIMO IR SKELBIMO MOKSLINIAME ŽURNAL E IŠLAIDAS. AR BENDROVĖ PRIVALO ATSKLEISTI SU TOKIA VEIKLA SUSIJUSIAS PERLEISTAS VERTES?

ATSAKYMAS. Kodekse nurodoma, kad yra draudžiama teikti paramą, kuria padengiamos įprastos SPS verslo praktikos išlaidos.

- ✚ Jei prašymas nebuvo susijęs su kokia nors sutartimi ar sutartiniais santykiais, pirmiausia turėtų būti įsitikinta, kad yra laikomasi Kodekso reikalavimų.
- ✚ Jei SPO prašo padengti išlaidas, susijusias su mokslinio straipsnio skelbimu, Bendrovė tokį prašymą gali įgyvendinti vadovaudamasi savo paramos procedūromis, su sąlyga, kad šis faktas bus atskleistas leidinyje (t. y. autoriai nurodys, kad Bendrovė suteikė finansinę paramą).

KLAUSIMAS. AR TURĖTŲ BŪTI ATSKLEISTA PARAMA, KURIA BENDROVĖ SUTEIKĖ NEPRIKLAUSOMŲ TYRĖJŲ TYRIMAMS AR TYRĖJŲ INICIJUOTIEMS TYRIMAMS ATLIKTI?

ATSAKYMAS. Jei tokie tyrimai patenka į perleistų verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra apibrėžimą, jie turėtų būti atskleisti už kiekvieną ataskaitinį laikotarpį kaip bendra suma kategorijoje „Perleistos vertės, susijusios su tyrimais ir plėtra“. Jei tokie tyrimai nepatenka į minėtą apibrėžimą, parama, suteikta nepriklausomų tyrėjų tyrimams ar tyrėjų inicijuotiems tyrimams, turėtų būti atskleista kaip perleista vertė naudos gavėjui pagal LR Farmacijos Įstatymo nuostatas.

KLAUSIMAS. AR KLINIKINIŲ TYRIMŲ ORGANIZACIJA (KTO) YRA SPO?

ATSAKYMAS. Ne, KTO nėra SPO. Klinikinių tyrimų organizacija (KTO) yra organizacija, teikianti paslaugas farmacijos, biotechnologijų ir medicinos prietaisų pramonei, t. y. ji atlieka tyrimus pagal sudarytą sutartį. Vis dėlto Bendrovės SPS ar SPO gali perleisti vertes per KTO. Jei vertės perleidžiamos tokiu būdu, turi būti vadovaujama si Kodeksu ir perleistos vertės turi būti atskleistos tam tikroje skiltyje.

Bendrovė turi nuspręsti, kuriose šilkyse atskleisti KTO perleistas vertes. Jei pagal sutartį KTO teikiamos paslaugos patenka į perleistų verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra(R&D) apibrėžtį, jos turi būti atskleidžiamos bendra forma toje šilkyje.

Į rašytines sutartis su KTO Bendrovės yra raginamos įtraukti nuostatas, susijusias su KTO sutikimu atskleisti perleistas vertes, kurios galiausiai duos naudos SPS ar SPO (pagal Kodekso nuostatas). Siekiant aiškumo, metodologiniame pranešime gali būti pateiktas paaiškinimas.

KLAUSIMAS. KADA REIKIA ATSKLEISTI PERLEISTAS VERTES, SUSIJUSIAS SU MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PLĖTRA?

ATSAKYMAS. Turi būti apsvarstyta, ar veikla patenka į mokslinių tyrimų ir plėtros apibrėžtį (žr. išnašą).

Jei taip, tokiu atveju perleistos vertės turėtų būti atskleistos šilkyje „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“.¹ Jei ne, Bendrovė turi nustatyti, ar perleista vertė turi būti atskleista atskirai ar sandoris nepatenka į taikymo sritį.

KLAUSIMAS. KODĖL SU MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PLĖTRA SUSIJUSIOS PERLEISTOS VERTĖS, KAIP APIBRĖŽTA KODEKSE, TURĖTŲ BŪTI ATSKLEIDŽIAMOS AGREGUOTAI?

ATSAKYMAS. Vadovaujantis konkurencijos teise, bendrovėms nėra tinkama atskleisti informacijąsusijusių su jų verslo strategija. Išsamios informacijos apie veiklą ir bendradarbiavimą, vykstantį mokslinių tyrimų ir plėtros proceso metu, atskleidimas (pvz., individualus atskleidimas) gali būti laikomas pažeidžiančiu konkurencijos teise.

KLAUSIMAS. AR BENDROVĖ TURI ATSKIRAI ATSKLEISTI INFORMACIJĄ APIE PERLEISTAS VERTES, JEI JOS BUVO PERLEISTOS PER TREČIAJĄ ŠALĮ? AR NORINT ĮVYKDYTI TOKĮ ATSKLEIDIMĄ TURI BŪTI GAUTAS TARPININKO IR GAVĖJO, KURIS YRA GALUTINIS NAUDOS GAVĖJAS, SUTIKIMAS?

ATSAKYMAS. Perleistos vertės turi būti atskleistos atskirai, o bendras atskleidimas turėtų būti išimtis tuo atveju, jei nepaisant visų pastangų Bendrovė negali surinkti atskirų duomenų. Jei trečioji šalis yra profesionalus konferencijų organizatorius (PKO), Bendrovė turėtų deklaruoti perleistas vertes atitinkamoje šilkyje nurodyma remiamos PO (kaip galutinio naudos gavėjo) pavadinimą.

¹Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra, yra tas pats kas SPS ar SPO perleistos vertės tais atvejais, kai fiziniai ar juridiniai asmenys yra susiję su šių tyrimų planavimu ir vykdymu:

- neklinikinis sveikatos ir aplinkos saugos tyrimas (toliau vadinamas „tyrimu“) – tai eksperimentas arba eksperimentų serija, kurioje tiriamasis objektas yra tiriamas laboratorijos sąlygomis arba aplinkoje, siekiant gauti duomenų apie jo ypatybes ir (arba) jo saugą, kurie yra skirti pateikti atitinkamoms reguliavimo institucijoms (kaip apibrėžta OECD geros laboratorinės praktikos principuose). *Detalesnę informaciją rasite interneto svetainėje www.oecd.org*
- klinikiniai tyrimai – visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us), ir (arba) ištirti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB). *Detalesnę informaciją rasite interneto svetainėje <http://eur-lex.europa.eu>*
- neintervenciniai tyrimai, kurie yra perspektyvinio pobūdžio ir kurie apima paciento duomenų rinkimą iš asmenų ar SPS grupės ar jų vardu specialiai tyrimui (kaip apibrėžta ES direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio c punkte). *Neintervencinis tyrimas – tyrimas, kai vaistas (-ai) yra skiriamas (-i) įprastu būdu pagal leidime prekiauti rinkoje nustatytas sąlygas. Tam tikra gydymo strategija pacientui negali būti iš anksto nustatyta remiantis klinikinio tyrimo protokolu, bet turi atitikti šiuolaikinę praktiką, o vaisto skyrimas negali būti susietas su sprendimu įtraukti pacientą į tyrimą. Pacientams neturi būti taikomos papildomos diagnostikos ar priežiūros procedūros, o epidemiologiniai metodai yra taikomi surinktų duomenų analizei. Neintervencinius tyrimus taip pat reglamentuoja EFPIA kodeksas (18 straipsnis).*

KLAUSIMAS. KAS YRA NEFINANSINĖ PARAMA?

ATSAKYMAS. Kai bendrovė teikia paslaugas pacientų organizacijai nemokėdama pacientų organizacijai. Pavyzdžiui, kai bendrovė išnuomoja savo biuro konferencijų salę pacientų organizacijai. Šiuo atveju ši paslauga bendrovei nieko nekainuoja, tačiau turi būti atskleista pinigine šios paslaugos verte, pavyzdžiui, panašios konferencijų salės nuomos viešbutyje kaina.

Bendrovėms rekomenduojama savo metodologiniuose nurodymuose pateikti pinigines paslaugos vertės apskaičiavimo principus.

KLAUSIMAS. KĄ REIŠKIA FRAZĖ „AIŠKIAI IDENTIFIKUOJAMAS GAVĖJAS“ ?

ATSAKYMAS. Bendrovės turi užtikrinti, kad kiekvienas Gavėjas būtų identifikuojamas taip, kad nekiltų jokių abejonių dėl perleistas vertes gaunančios PO tapatybės.

6 SKYRIUS. PROCEDŪRINIAI REIKALAVIMAI

25–27 straipsniai

Kol kas nėra klausimų.

[Grįžti į pirmą puslapį.](#)