

Íslenski viðaukinn

Viðauki við reglur EFPIA um samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja

Samskipti starfsfólks aðildarfyrirtækja Frumtaka við fagfólk í heilbrigðisstétt byggja á [reglum EFPIA](#). Reglurnar setja lágmarksviðmið, en í þeim segir jafnframt að í samræmi við landslög og reglugerðir verða aðildarsamtök að lágmarki að samþykkja í landsreglum sínum ákvæði sem ná ekki skemur en ákvæði reglna EFPIA. Reglur þessar eru grunnviðmið. Aðildarfyrirtækjum / markaðsleyfishöfum ber að fara eftir reglum þessum, en geta jafnframt sett sér reglur sem ganga lengra. Í því ljósi er þessi viðauki við reglur EFPIA og er hann ætlaður til að sníða landsreglur að aðstæðum og setja skýrari viðmið en lágmarksviðmiðin í reglum EFPIA kveða á um.

9. grein: Upplýsinga- og fræðsluefni

Eingöngu má afhenda upplýsinga- eða fræðsluefni sem tengist starfi við lækningar eða lyfsölu.

Hámarksverðgildi er 3.000 kr. pr. stk.

Skrifstofa Frumtaka skal hafa aðgengilegan spurninga- og svaralista varðandi nánari útskýringar á þessari grein (sjá nánar á heimasíðu Frumtaka, www.frumtok.is/sidareglur).

10. grein: Viðburðir og risna

1. Ef lyfjafyrirtæki styrkir fund, námskeið eða málþing, sem haldin eru á vegum heilbrigðisstarfsfólks eða fund, námskeið eða málþing, sem heilbrigðisstarfsfólk tekur þátt í, skal þess getið í fundarboði og í upphafi viðkomandi fundar að lyfjafyrirtæki styrkir atburðinn.
2. Fundir og ráðstefnur skulu fara fram á viðeigandi vettvangi og skulu fundarstaðir ekki vera nafntogaðir eða eftirsóknarverðir fyrir aðrar sakir en atburðinn sjálfan. Því skal ekki halda / taka þátt í fundum og/eða ráðstefnum á stöðum sem þekktir eru fyrir afþreyingu. Hér er t.d. átt við staði sem þekktir eru fyrir golf- eða skíðaiðkun, sem og heilsulindir eða spilavíti.
3. Gera skal skriflegan samning um ferð utanlands og þar með staðfesta þátttöku. Samningurinn er milli fyrirtækis sem kostar viðkomandi ferð og einstaklings (heilbrigðisstarfsmanns) sem kostaður er. Ferðadagar þátttakanda taka mið af dagsetningum atburðarins. Þurfi þátttakandi af sérstökum ástæðum að ferðast utan þess tímaramma skal hann sjálfur breyta bókun, greiða breytingagjald og vera um leið ábyrgur fyrir ferðatryggingu þann tíma.
4. Hvorki er æskilegt né viðeigandi að þátttakandi ferðist með maka eða aðra gesti.
5. Risna sem fyrirtæki veitir í tengslum við atburðinn skal vera skynsamleg og hófleg. Skynsamleg og hófleg risna skilgreinist m.a. svo:
 - a. Fargjöld eru almennt bókuð á almennu farrými eða hagstæðasta fargjaldi á hverjum tíma.

- b. Gistingu skal að jafnaði miða hið mesta við fjögurra stjarna hótél.
 - c. Málsverðir skulu ekki vera á veitingastöðum með Michelin stjörnu eða á sambærilegum nafntoguðum stöðum.
 - d. Fyrirtæki hvorki skipuleggur né tekur þátt í kostnaði vegna afþreyingar utan dagskrár.
6. Fjárhagsleg hámarksverðgildi (endurskoðuð árlega m.t.t. verðlagsbreytinga):
- a. Morgunverður kr. 4.000.
 - b. Hádegisverður / léttar veitingar kr. 6.000.
 - c. Kvöldverður kr. 15.000.
 - d. Hámarksverðgildi máltíða erlendis miðast við hámark þess lands þar sem viðburður fer fram (sjá lista á heimasíðu Frumtaka).

19. grein: Framkvæmd og viðauki A, 3. og 4. grein:

Meðhöndlun kvartana og viðurlaga hjá aðildarsamtökum

Rísi ágreiningur eða komi til kvartana vegna túlkunar á reglum þeim sem hér eru til umfjöllunar og vegna viðauka þessa, skal úrskurðarnefnd Frumtaka kölluð saman til að fjalla um viðkomandi ágreiningsmál eða kvörtun. Úrskurðarnefndin skal skipuð hverju sinni í samræmi við samþykkt stjórnar Frumtaka.

Staðfesti úrskurðarnefndin brot, getur hún beitt viðurlögum. Hinn brotlegi aðili skal skriflega staðfesta til nefndarinnar að hinu brotlega athæfi hafi verið hætt og að það endurtaki sig ekki. Úrskurðarnefndin getur beitt viðurlögum til samræmis við eðli brotsins.

Tilkynntir fundir og viðburðir:

Aðildarfyrirtækjum Frumtaka er gefinn kostur á að tilkynna skrifstofu samtakanna um fundi og viðburði sem haldnir eru á vegum þeirra og eru þess eðlis að falla undir *Reglur EFPIA um samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja* og *Reglur EFPIA um samskipti lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka*. Tilkynningin um fundi og viðburði skal send í tölvupósti til skrifstofunnar *áður* en viðkomandi fundur eða viðburður fer fram. Telji skrifstofa Frumtaka að tilkynntur fundur eða viðburður sé þess eðlis að á einhvern hátt sé farið á skjön við gildandi siða- og samskiptareglur skal viðkomandi fyrirtæki gert viðvart þar um. Að öðrum kosti skal móttaka tilkynningarinnar staðfest án athugasemda.

Kjósi aðildarfyrirtæki að tilkynna fund eða viðburð til Frumtaka má í viðkomandi fundarboði tilgreina um tilkynninguna, t.d. með þessum hætti:

[nafn fyrirtækis] starfar innan þess ramma sem reglur EFPIA setja um samskipti lyfjaframleiðenda við heilbrigðisstarfsfólk.

Tilkynnt hefur verið um þennan fund / viðburð / atburð til skrifstofu Frumtaka, sem eru samtök frumlyfjaframleiðenda.

Siðareglurnar eru aðgengilegar á www.frumtok.is

Varðandi birtingu fjárhagsupplýsinga (The Disclosure Code):

1. Ekki þarf að birta upplýsingar um einstaka liði ferðakostnaðar, sem eru lægri en kr. 20.000.
2. Ekki þarf að birta upplýsingar um kostnað máltíða ef hann er undir settum viðmiðunarmörkum, sjá skýringu við 10. gr. hér að ofan. Fari kostnaður yfir þau viðmiðunarmörk sem þar eru tilgreind, skal upplýsa um heildarkostnað líkt og kveðið er á um í reglunum.

Aðildarfyrirtæki Frumtaka eru skuldbundin til að framfylgja reglum um birtingu fjárhagsupplýsinga, *The Disclosure Code*. Þar sem um ákveðna vinnslu persónuupplýsinga er að ræða er fyrirtækjunum sérstaklega ráðlagt að setja fyrirvara sem þennan í samninga sína við heilbrigðisstarfsfólk:

- * *Samkvæmt reglum EFPIA um birtingu upplýsinga (Disclosure Code) skal birta opinberlega upplýsingar um tiltekna greiðslur lyfjafyrirtækja vegna samstarfs við heilbrigðisstarfsfólk og heilbrigðisstofnanir. Þær greiðslur sem reglurnar ná til eru t.d. styrkir til heilbrigðisstofnana, ráðgjafagreiðslur fyrir fyrirlestra, ferða- og dvalarkostnaður og skráningargjöld á ráðstefnur.*

Þessi skylda er uppfyllt með birtingu umræddra upplýsinga í árlegri skýrslu fyrirtækisins [á heimasíðu Frumtaka]. Í þeim tilvikum þar sem upplýsingarnar teljast til persónuupplýsinga heyrir vinnsla þeirra undir lög nr. 77 frá árinu 2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, með áorðnum breytingum.

- * *Þær upplýsingar sem [fyrirtækið] vinnur með um þátttakendur í ferðum sem falla undir ferðareglur þessar og birtar eru opinberlega með framangreindum hætti teljast til almennra persónuupplýsinga.*
- * *Í samræmi við 1. tl. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 77/2000, sbr. 3. gr. laga nr. 90/2001, vinnur fyrirtækið ekki með umræddar upplýsingar nema að fengnu ótvíræðu samþykki þátttakanda fyrir framangreindri vinnslu.*
- * *Með undirritun sinni hér að neðan staðfestir þátttakandi að hann hafi kynnt sér lýsinguna hér að framan um fyrirhugaða vinnslu persónuupplýsinga um sig og veitir samþykki sitt fyrir henni.*