



# Reglur EFPIA

um samskipti  
lyfjafyrirtækja og  
samtaka sjúklinga.

# Reglur EFPIA

*um samskipti lyfjafyrirtækja  
og samtaka sjúklinga*

Samþykkt af EFPIA og Frumtökum\*

\* Samþykkt í stjórn EFPIA 5. október 2007

og á aðalfundi Frumtaka, 13. mars 2008.

Rísi ágreiningur um túlkun þessara reglna, gildir ensk útgáfa þeirra, sem er aðgengileg á [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu). Þessi íslenska útgáfa, ásamt þeirri ensku, er einnig aðgengileg á [www.frumtok.is](http://www.frumtok.is)



Útgefandi:

Frumtök - samtök framleiðenda frumlyfja

The Icelandic Association of the Pharmaceutical Industry

Húsi verslunarinnar

Kringlunni 7, 103 Reykjavík.

[www.frumtok.is](http://www.frumtok.is)

Note:

*This is the EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, printed in Icelandic. In case of any possible misinterpretation of the Icelandic version, the official English EFPIA version will be the legitimate one.*

## EFNI

<b>Inngangur</b> .....	5
<b>Gildissvið reglna EFPIA</b> .....	6
<b>Notkunar svið</b> .....	7
¶ 01 Almennar upplýsingar um lyfseðilsskyld lyf.....	8
¶ 02 Skriflegir samningar .....	8
¶ 03 Notkun merkja og einkaefnis .....	8
¶ 04 Ritstjórnarefirlit .....	8
¶ 05 Gegnsæi .....	8
¶ 06 Stuðningur eins fyrirtækis .....	9
¶ 07 Viðburðir og risna .....	9
¶ 08 Framkvæmd .....	9

## Viðauki I

<b>Snið fyrir skriflega samninga</b> .....	11
--	----

## Viðauki II

<b>Framkvæmda- og verklagsreglur</b> .....	13
--	----



## INNGANGUR

Samtök lyfjaframleiðenda í Evrópu (EFPIA) eru fulltrúi lyfjaframleiðenda í Evrópu. Aðild að þeim eiga landssamtök þrjátíu Evrópulanda og rúmlega fjörtíu helstu lyfjaframleiðendurnir. Aðalverkefni EFPIA er að efla tæknilega og efnahagslega þróun greinarinnar í Evrópu og aðstoða við að markaðssetja lyf sem bæta heilsu fólks.

Lyfjafyrirtækin gera sér ljóst að hagsmunir þeirra og sjúklingasamtaka, sem kynna og/eða styðja þarfir sjúklinga og/eða umönnunaraðila, fara oft saman.

Til að tryggja að samskipti lyfjafyrirtækja og samtaka sjúklinga fari fram á gagnsæjan og siðferðilegan hátt, hafa Frumtök, samtök framleiðenda frumlyfja á Íslandi, samþykkt starfsreglur EFPIA um samskipti lyfjafyrirtækja og samtaka sjúklinga.

Þessar reglur eru grundvallaðar á eftirfarandi meginreglum sem EFPIA, ásamt samtökum sjúklinga í Evrópu, uppfærði síðast í september 2006.

1. Sjálfstæði samtaka sjúklinga skal vera tryggt.
2. Samstarf samtaka sjúklinga og lyfjafyrirtækja skal byggjast á gagnkvæmri virðingu þar sem viðhorf og ákvarðanir beggja hafa jafn mikið gildi.
3. Lyfjafyrirtæki skal ekki fara fram á, né skulu samtök sjúklinga taka að sér kynningu á tilteknu lyfseðilsskyldu lyfi.
4. Markmið og umfang samstarfs skal vera gegnsætt. Fjárhagslegur stuðningur og annar stuðningur lyfjafyrirtækis skal alltaf vera skýrt viðurkenndur.
5. Lyfjaframleiðendur fagna almennri fjármögnun samtaka sjúklinga frá sem flestum aðilum.



## **GILDISSVIÐ REGLNA EFPIA**

Þessar reglur gilda um samskipti aðildarfyrirtækja EFPIA, og þar með Frumtaka, og dótturfyrirtækja þeirra, verksamningsbundinna þriðju aðila og samtaka sjúklinga sem starfa í Evrópu.

Samtök sjúklinga eru skilgreind sem sjálfseignarsamtök (einnig regnhlífarsamtökin sem þau tilheyra) einkum skipuð sjúklingum og/eða umönnunaraðilum, sem eru fulltrúar fyrir og/eða styðja þarfir sjúklinga og/eða umönnunaraðila.

## NOTKUNARSVIÐ

Reglurnar lýsa þeim viðmiðum sem EFPIA og Frumtök telja að eigi að gilda. Í samræmi við landslög og reglugerðir verða aðildarsamtök að samþykkja í landsreglum sínum ákvæði sem ná ekki skemur en ákvæði reglna EFPIA.

Lyfjafyrirtæki verða að hlíta eftirfarandi viðeigandi reglum og öllum lögum og reglugerðum sem þau heyra undir:

1. Ef fyrirtækið er staðsett í Evrópu gilda reglur viðkomandi lands eða EFPIA-reglurnar ef fyrirtækið er staðsett utan Evrópu;

OG

2. **a)** ef samstarf og starfsemi á sér stað í ákveðnu Evrópulandi, gilda reglur viðkomandi lands; eða  
**b)** ef um er að ræða samstarf og starfsemi sem spannar landamæri, gilda reglur landsins þar sem sjúklingasamtökin hafa aðalaðsetur sitt.

Kröfurnar gilda um starfsemi eða fjármögnun innan Evrópu. Evrópa, samkvæmt þessum reglum, eru þau lönd þar sem starfsreglur aðildarsamtaka EFPIA gilda.

Viðeigandi reglur sem gilda skulu tilgreindar í skriflegu samkomulagi milli fyrirtækisins og sjúklingasamtakanna. Ef ákvæði viðeigandi reglna stangast á skal strangara ákvæðið gilda. Til að taka af allan vafa skal hugtakið **fyrirtæki** eins og það er notað í þessum reglum, tákna sérhvern lögaðila sem veitir fé eða tekur þátt í starfsemi með sjúklingasamtökum sem viðeigandi reglur gilda um, sem á sér stað innan Evrópu, hvort sem slíkur aðili er móðurfyrirtæki, dótturfyrirtæki eða annars konar form fyrirtækis eða félags. **Starfsemi** í merkingunni hér að ofan, táknar öll samskipti sem viðeigandi reglur gilda um, þar á meðal veiting fjármagns.

Þessi íslenska útgáfa reglnanna er að nokkru leyti staðfærð. Rísi ágreiningur um túlkun reglnanna skal upprunalega enska útgáfan gilda.

## Grein 1

### **ALMENNAR UPPLÝSINGAR UM LYFSEÐILSKYLD LYF**

Lög og reglur á Evrópska efnahagssvæðinu sem og landslög og reglur sem banna auglýsingar á lyfseðilsskyldum lyfjum, gilda.

## Grein 2

### **SKRIFLEGIR SAMNINGAR**

Þegar lyfjafyrirtæki veita fjárhagslegan stuðning, umtalsverðan óbeinan stuðning og/eða umtalsverðan annan stuðning við sjúklingasamtök, verður skriflegur samningur að liggja fyrir. Þar skal koma fram fjárupphæð og tilgangur (t.d. ótakmarkaður styrkur, tiltekinn fundur eða útgáfa, o.s.frv.). Þar skal einnig vera lýsing á umtalsverðum óbeinum stuðningi og umtalsverðum öðrum stuðningi.

Snið fyrir skriflegan samning er í Viðauka I.

## Grein 3

### **NOTKUN MERKJA OG EINKAEFNIS**

Almenn notkun á merki samtaka sjúklinga og/eða einkaefnis af hálfu lyfjafyrirtækis krefst skriflegs leyfis frá viðkomandi samtökum. Þegar sótt er um slíkt leyfi skal tilgangurinn og notkun merkisins og/eða einkaefnisins koma skýrt fram.

## Grein 4

### **RITSTJÓRNAREFTIRLIT**

Lyfjafyrirtæki mega ekki leitast við að hafa áhrif á texta í efni sjúklingasamtaka til að hann þjóni markaðshagsmunum fyrirtækisins. Þetta útilokar ekki að fyrirtæki leiðrétti staðreyndavillur.

## Grein 5

### **GEGNSÆI**

Sérhvert fyrirtæki verður að birta opinberlega lista yfir öll sjúklingasamtök sem það veitir fjárhagslegan styrk og/eða umtalsverðan óbeinan stuðning og/eða annan stuðning. Stutt lýsing á eðli stuðningsins skal fylgja. Þessar upplýsingar má veita á landsvísu eða Evrópuvísu og ætti að uppfæra þær minnst einu sinni á ári.

Fyrirtæki verða að tryggja að stuðningur þeirra sé alltaf skýrt viðurkenndur og augljós frá upphafi.

## Grein 6

### STUÐNINGUR EINS FYRIRTÆKIS

Ekkert fyrirtæki má krefjast þess að vera eini fjárhagslegi bakhjarl sjúklingasamtaka eða einhverrar helstu starfsemi þeirra.

## Grein 7

### VIÐBURÐIR OG RISNA

Allir viðburðir styrktir eða skipulagðir af fyrirtæki eða fyrir hönd þess, skulu vera á viðeigandi vettvangi sem er í samræmi við aðaltilgang viðburðarins og forðast vettvanga sem eru nafntogaðir eða óhóflegir.

Öll risna sem fyrirtæki veitir sjúklingasamtökum og meðlimum þeirra skal vera skynsamleg og ekki skyggja á aðaltilgang viðburðarins, hvort sem viðburðurinn er skipulagður af sjúklingasamtökunum eða fyrirtæki.

Veitt risna í tengslum við viðburði skal takmarkast við ferðir, máltíðir, gistingu og skráningargjöld.

Ekkert fyrirtæki má styðja viðburð sem fer fram utan heimalands fyrirtækisins nema:

- flestir boðsgesta eru utan heimalands síns og miðað við þjóðland flestra gesta, telst rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi; eða
- með hliðsjón af viðkomandi aðföngum eða sérfræðiþekkingu sem er viðfang eða viðfangsefni viðburðarins, er rökréttara að halda viðburðinn í öðru landi

## Grein 8

### FRAMKVÆMD

Þessum reglum fylgja í Viðauka II **Framkvæmda- og verklagsreglur** sem eru bindandi fyrir aðildarsamtök og fyrirtæki og tilgreina framkvæmdaramma fyrir þessar reglur, meðferð kvartana og upptöku eða beitingu viðurlaga hjá aðildarsamtökum.

Skrifstofa Frumtaka skal veita leiðbeiningar um merkingu hugtakanna **viðeigandi**, **umtalsvert**, **mikill**, **skynsamlegt**, **nafntogaður** og **óhóflegur**, eins og þau eru notuð í þessum reglum.

**Þessar starfsreglur taka gildi frá og með 1. júlí 2008.**



## VIÐAUKI I

### **SNIÐ FYRIR SKRIFLEGA SAMNINGA**

Þegar lyfjafyrirtæki veita fjárhagslegan stuðning, umtalsverðan óbeinan stuðning og/eða umtalsverðan annan stuðning við sjúklingasamtök, verður skriflegur samningur að liggja fyrir.

Hér fyrir neðan er snið, sem má nota óbreytt eða breyta ef það á við, með helstu þáttum skriflegs samnings. Það er ætlað sem skýr skráning á því sem er samþykkt, með hliðsjón af kröfum starfsreglna EFPIA um samskipti lyfjaframleiðenda og sjúklingasamtaka.

- Heiti starfsemi:  
Heiti þátttökustofnana (lyfjafyrirtæki, sjúklingasamtök og þriðju aðilar sem fengnir verða til hjálpar, þegar það á við, eins og lyfjafyrirtækið og sjúklingasamtökin hafa fallist á)
- Tegund starfsemi (t.d. hvort samningurinn tengist ótakmörkuðum styrk, sérstökum fundi, útgáfu, o.sv.frv.)
- Markmið  
Samþykkt hlutverk lyfjafyrirtækisins og sjúklingasamtakanna
- Tímarammi
- Fjárhæð
- Lýsing á umtalsverðum óbeinum/öðrum stuðningi (t.d. gjöf á tíma kynningarstofu, ókeypis námskeið).

Allir aðilar gera sér grein fyrir að stuðningur skal vera viðurkenndur og augljós frá upphafi.

Gildandi starfsreglur:

Undirskriftir samnings:

Dagsetning samnings:



EDROPHIC  
(TENSILON)  
ENALAPRIL  
EPINEPHR

1 mL Diphenhydramine HCl Injection USP  
50 mg/mL

1 mL Diphenhydramine HCl Injection USP  
50 mg/mL

1 mL Diphenhydramine HCl Injection USP  
50 mg/mL

HYDROCOR TIS  
(SOLU-CORTE

## FRAMKVÆMDA- OG VERKLAGSREGLUR

Þessar reglur um framkvæmd og verklag mynda framkvæmdaramma fyrir reglur EFPIA um kynningu á lyfseðilsskyldum lyfjum og samskipti við fagfólk í heilbrigðisstétt, meðferð kvartana og upphaf eða beitingu viðurlaga af hálfu aðildarsamtaka.

### KAFLI 1. FRAMKVÆMD AÐILDARSAMTAKA

Hver aðildarsamtök verða að:

- (a) koma á verklagsreglum og fyrirkomulagi til að taka við og afgreiða kvartanir, ákveða viðurlög og birta viðeigandi upplýsingar þar að lútandi, þar á meðal, að lágmarki, landsnefnd aðildarsamtakanna sem er ætlað að meðhöndla kvartanir. Er hún skipuð formanni sem ekki starfar hjá lyfjafyrirtæki ásamt fulltrúum greinarinnar og annarra hagsmunaaðila;
- (b) tryggja að landsreglurnar ásamt stjórnunarverklagsreglum og öðrum tilheyrandi upplýsingum, séu aðgengilegar og skulu reglurnar að minnsta kosti birtar á vefsíðu samtakanna; og
- (c) útbúa og skila til starfsreglunefndar EFPIA (skilgreining hér fyrir neðan) árlega skýrslu um starfseminu í tengslum við framkvæmdina, þróunina og framfylgdina á landsreglunum á árinu.

### KAFLI 2. STARFSREGLUNEFND EFPIA OG HELSTU VERKEFNI:

- (a) Starfsreglunefnd EFPIA (“reglunefnd EFPIA”) skal aðstoða aðildarsamtök við að uppfylla skyldur sínar samkvæmt ákvæðum kafla I hér að ofan.
- (b) Starfsreglunefnd EFPIA verður skipuð fulltrúum allra landsnefndanna og formaður hennar verður aðalframkvæmdastjóri EFPIA. Til aðstoðar er einn starfsmaður EFPIA.

- (c) Helsta hlutverk Starfsreglunefndar EFPIA verður að aðstoða aðildarsamtök við að fylgja landsreglunum og hefur hún eftirlit með upptöku landsreglnanna. Starfsreglunefnd EFPIA tekur ekki þátt í dómsálagningu á neinni einstakri kæru sem heyrir undir einstakar landsreglur.
- (d) Til að kynna siðareglur EFPIA og miðla bestu starfsvenjum, mun Starfsreglunefnd EFPIA bjóða aðildarsamtökum og fulltrúum fyrirtækja til árlegs fundar þar sem þátttakendur eru hvattir til að deila reynslu sinni af siðareglum EFPIA. Niðurstöður fundarins verða teknar saman í árlegri regluskýrslu (sjá (e) í Kafli 2 hér fyrir neðan) og kynntar stjórn EFPIA ef það á við.
- (e) Starfsreglunefnd skal árlega birta skýrslu sem lýsir vinnu nefndarinnar og starfsemi sem hefur átt sér stað í tengslum við framkvæmd, þróun og framfylgd landsreglna á árinu, byggt á landsskýrslum frá aðildarsamtökum samkvæmt kafla 1(c) hér að ofan.
- (f) Starfsreglunefnd EFPIA skal árlega (i) upplýsa stjórn EFPIA um vinnu sína og starfsemi og starfsemi aðildarsamtakanna eins og henni er lýst í ársskýrslum aðildarsamtakanna og (ii) skoða með stjórn EFPIA allar tillögur um bætur á siðareglum EFPIA með það í huga að auka gegnsæi og víðsýni innan lyfjaframleiðenda og meðal aðildarsamtaka og fyrirtækja.

### **KAFLI 3. MÓTTAKA KVARTANA**

Kvartanir má leggja fram við aðildarsamtök eða EFPIA. Umfjöllun og afgreiðsla kvartana skal eingöngu vera á hendi aðildarsamtaka

- (a) Kvartanir sem berast EFPIA skulu meðhöndlaðar sem hér segir:
  - (i) EFPIA framsendir allar kvartanir sem berast (án þess að meta lögmati þeirra eða gera við þær athugasemdir) til viðkomandi aðildarsamtaka.
  - (ii) EFPIA sendir staðfestingu á móttöku til kvartanda, þar sem fram kemur til hvaða landssamtaka kvörtunin hefur verið send til afgreiðslu og úrskurðar.
  - (iii) Ef margar kvartanir berast EFPIA utan frá (þ.e. margar kvartanir um sama eða svipað efni sem berast frá utanaðkomandi aðilum gegn mörgum dótturfyrirtækjum einstaks fyrirtækis) mun EFPIA miðla þessum kvörtunum til landssambands móðurfyrirtækisins eða til þess dótturfyrirtækis í ESB sem móðurfyrirtækið tiltekur.

#### **KAFLI 4. MEÐHÖNDLUN KVARTANA OG VIÐURLAGA HJÁ AÐILDARSAMTÖKUM**

- (a) Aðildarsamtök skulu tryggja að kvartanir innan og utan greinarinnar séu meðhöndlaðar á sama hátt, án tillits til þess hver kvartar.
- (b) Kvartanir verða afgreiddar með þeim verklagsreglum og því skipulagi sem aðildarsamtök hafa komið á samkvæmt kafla 1(a) hér að ofan. Landsnefnd hverra aðildarsamtaka skal ákveða og tilkynna viðurlög á grundvelli gildandi landsregla, hafa hindrandi áhrif og taka mið af endurteknum brotum af svipuðum toga eða mismunandi brotamynstur.
- (c) Ef kvörtun reynist ekki eiga við rök að styðjast hvað varðar brot á viðeigandi reglum, skal vísa kvörtuninni frá, að því er varðar viðkomandi landsreglur. Aðildarsamtök mega einnig setja ákvæði um að kvörtunum sem þjóna eingöngu eða fyrst og fremst viðskiptahagsmunum, skuli vísað frá.
- (d) Hver aðildarsamtök ættu að koma á skilvirkum verklagsreglum um áfrýjanir á úrskurðum landsnefndarinnar.
- (e) Landsnefndir skulu tryggja að allar endanlegar ákvarðanir í einstöku máli verði birtar í heild eða, þar sem aðeins valdir kaflar eru birtir, í mæli sem samsvarar alvöru málsins og/eða þrálæti brotsins, sem hér segir
  - (i) ef um alvarleg/ítrekuð brot er að ræða, skal birta nafn (nöfn) fyrirtækis (fyrirtækja) með málsatvikum;
  - (ii) ef brotið er minni háttar eða þar sem brotið er ekkert, má sleppa því að birta heiti fyrirtækisins (fyrirtækjanna).
- (f) Landsnefndir eru hvattar til að birta samantektir á ensku um mál sem hafa fordæmisgildi og varða alþjóðlega hagsmuni (með það í huga að mál sem lýkur með úrskurði um brot, sem og þau þar sem ekkert brot er að finna, geta öll haft slíkt gildi og/eða varðað hagsmuni).

