

# **ANTIBIOTICE S.A.-IAȘI**

**COD DE BUNE PRACTICI AL ANTIBIOTICE S.A.- IAȘI,  
PENTRU PROMOVAREA MEDICAMENTELOR ELIBERATE PE BAZĂ  
DE PRESCRIȚIE MEDICALĂ ȘI PENTRU INTERACȚIUNILE CU  
PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL MEDICAL**

## CUPRINS

<b>CAPITOLUL I. PREAMBUL.....</b>	<b>3</b>
<b>CAPITOLUL II. GLOSAR CU TERMENI DEFINIȚI.....</b>	<b>6</b>
<b>CAPITOLUL III. DOMENIUL DE APLICARE AL CODULUI.....</b>	<b>9</b>
<b>CAPITOLUL IV. PRINCIPIILE GENERALE ALE CODULUI.....</b>	<b>11</b>
<b>CAPITOLUL V. REGULI ÎN ACTIVITATEA DE PROMOVARE.....</b>	<b>13</b>
<b>CAPITOLUL VI. REPREZENTANȚII COMPANIEI.....</b>	<b>18</b>
<b>CAPITOLUL VII. RELAȚIILE CU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL MEDICAL/FARMACEUTIC.....</b>	<b>20</b>
<b>CAPITOLUL VIII. CONSILIUL DE ETICĂ ȘI INTEGRITATE.....</b>	<b>35</b>
<b>CAPITOLUL IX. SANȚIUNI.....</b>	<b>40</b>
<b>CAPITOLUL X. DISPOZIȚII FINALE.....</b>	<b>41</b>

## **CAPITOLUL I - PREAMBUL**

Luând în considerare faptul că Antibiotice S.A. Iași este o persoană juridică română, cu capital majoritar de stat, având ca obiect principal de activitate producerea și comercializarea medicamentelor generice;

Având în vedere că în toate activitățile legate de domeniul medical, reprezentanții industriei farmaceutice consideră că trebuie definite și respectate standarde înalte iar în ceea ce privește activitățile de promovare a medicamentelor criteriile etice sunt considerate o bază a comportamentului corespunzător din punct de vedere legal și moral;

Urmărind cadrul general stabilit la nivel european prin Directiva Consiliului Europei nr. 2001/83/CE, în legătură cu medicamentele de uz uman, act care recunoaște rolul controlului voluntar al promovării și publicității produselor medicamentoase de către organisme de autoreglementare și apelul la aceste organisme atunci când apar plângeri;

Antibiotice S.A. Iași adoptă prezentul Cod de bune practici, pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și referitor la interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical și farmaceutic, Cod ce, alături de Codul de Etică și Regulamentul Intern al societății, va constitui un suport în vederea asigurării unui cadru legal și moral în care să se desfășoare activitățile de promovare ale reprezentanților companiei.

Codul definește și implementează standarde etice specifice promovării medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, standarde care să asigure transmiterea, în mod corect, către profesioniștii din domeniul medical a informațiilor referitoare la medicamentele generice.

Codul 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

publicului larg, care sunt legate de acele medicamente care se distribuie exclusiv fără prescripție.

Prezentul Cod reflectă cerințele Codului EFPIA (Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice), Codului ARPIM (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente), Codului APMGR (Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România), precum și ale Directivei Consiliului 2001/83/CE, așa cum a fost amendată, în legătură cu medicamentele de uz uman.

De asemenea, legislația ce a stabilit liniile directoare la elaborarea prezentului Cod, include următoarele categorii de acte normative: Legi, Ordonanțe de Urgență, Ordine, Instrucțiuni sau orice act similar emis de către Parlamentul României, Guvernul României sau de către orice altă autoritate competentă, precum și orice act normativ aplicabil emis de către organele abilitate ale Uniunii Europene și aplicabil direct activităților desfășurate de Antibiotice S.A. Actele normative luate în considerare, fără a exista limitări doar la acestea, sunt următoarele:

- **Legea nr. 95/2006**, privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. Partea I, nr. 372, din 28.04.2006, cu toate modificările ulterioare;
- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015**, privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman;
- **Deciziile, instrucțiunile, prevederile Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM)** care reglementează activitatea de promovare a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală;
- **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);

- **Directiva Europeană 2001/83/CE** privind produsele medicamentoase de uz uman, amendată prin Directiva Europeană 2004/27/CE și amendată prin Directiva 2010/84/CE;

- **Codul de Practici de Marketing Farmaceutic al Federației Internaționale a Asociațiilor Producătorilor Farmaceutici** (Code of Pharmaceutical Marketing Practices, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations), atunci când este aplicabil;

- **Codul de Interacțiune cu Profesioniștii din domeniul medical al Cercetării și Producătorilor Farmaceutici din America** (Code of Interactions with Healthcare Professionals, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America ).

## **CAPITOLUL II - GLOSAR CU TERMENI DEFINIȚI**

**Act Constitutiv**-reprezintă actul ce stă la baza constituirii Antibiotice S.A. și reglementează organizarea, funcționarea și desfășurarea activității societății.

**Autoritate**-înseamnă orice autoritate publică națională, regională sau locală, agenție, consiliu, comitet sau comisie, inclusiv orice departamente sau subdiviziuni ale acestora, având competențe de reglementare sau supraveghere în domeniul farmaceutic și implicit având jurisdicție asupra Antibiotice S.A. Iași.

**Profesionist din domeniul medical/farmaceutic**-înseamnă medici, stomatologi, farmaciști, asistenți medicali sau asistenți farmaceutici care, în cursul activităților lor profesionale, desfășoară activități specifice în colaborare cu salariați ai Antibiotice S.A.

**Etica**-reprezintă ansamblul tuturor principiilor deontologice și morale de funcționare a sistemului de sănătate, care sunt asumate și aplicate de Antibiotice S.A. în relația cu profesioniștii din domeniul medical, în conformitate cu legislația în vigoare.

**Incidentul de etică**-reprezintă orice act de încălcare a principiilor deontologice și morale de funcționare a sistemului de sănătate de către un reprezentant medical sau un reprezentant de vânzări al Antibiotice S.A.

**Reprezentant medical**-înseamnă un reprezentant, salariat al Antibiotice S.A., care contactează personalul din domeniul medical și farmaceutic, în vederea promovării medicamentelor produse de Antibiotice S.A.

**Reprezentant de vânzări**-înseamnă un responsabil comercial, salariat al Antibiotice S.A., având drept sarcină, vânzarea prospectarea, informarea clienților actuali sau potențiali asupra produselor și serviciilor companiei.

**Consiliul de etică și integritate**-reprezintă forul constituit în cadrul Antibiotice S.A., în vederea garantării punerii în aplicare a principiilor deontologice și morale de funcționare a sistemului de sănătate.

**Speța etică**- reprezintă orice sesizare cu caracter etic, referitoare la activitatea unui reprezentant medical sau de vânzări al Antibiotice S.A., care necesită analiză în cadrul Consiliului de etică și integritate, precum și formularea unei decizii de către acest for.

**Decizia Consiliului de etică și integritate**-reprezintă concluzia întemeiată pe prevederile legale și pe cele ale prezentului Cod, formulată de membrii Consiliului, referitoare la o speță etică sesizată în activitatea Antibiotice S.A., prin care se constată dacă aspectele sesizate constituie sau nu incident de etică.

**Vulnerabilitate etică**-reprezintă orice factor care, prin acțiunea sa sau inacțiunea sa, poate determina sau favoriza apariția unui incident de etică.

**Medicament**-înseamnă orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor ființelor umane, precum și orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită în vederea vindecării, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice umane prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologică sau metabolică.

**Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală**-înseamnă un medicament a cărui eliberare necesită o rețetă medicală emisă de un profesionist în domeniul medical.

**Prescripție medicală**-orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens.

**Promovare și publicitate**-înseamnă orice activitate întreprinsă de Antibiotice S.A. cu scopul de a informa direct sau indirect, precum și orice altă formă de promovare destinată să stimuleze, prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente.

Aceste forme de promovare includ: vizite ale reprezentanților medicali sau de vânzări la profesioniști din domeniul medical sau farmaceutic, tipărirea de materiale de promovare (broșuri, pliante, afișe, invitații), furnizarea de mostre, organizarea-finanțarea participării profesioniștilor din domeniul medical la evenimente științifice, inclusiv plata cheltuielilor de cazare în legătură cu aceste evenimente, comunicate de presă la lansările de noi produse, utilizarea de materiale audio-video, promovarea prin internet, e-mail-uri, buletine informative, forumuri, bloguri sau orice altă formă de media electronică, cadouri promoționale, precum și orice alte activități de promovare.

**Rezumat al caracteristicilor produsului (R.C.P.)**-înseamnă rezumatul caracteristicilor unui medicament, așa cum este prevăzut de către Legile aplicabile.

**Mostră**-înseamnă un medicament furnizat în mod gratuit de Antibiotice S.A., personalului din domeniul medical sau farmaceutic pentru a le permite să se familiarizeze cu acel produs și pentru a dobândi experiență cu el.

**Rezonabil**-când termenul se referă la interacțiunile specifice dintre reprezentanții medicali sau de vânzări și profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic are sensul că acestea trebuie desfășurate în limite legale, fără exagerări; când se referă la valorile contractelor utilizate de reprezentanții medicali sau de vânzări ai companiei Antibiotice S.A. are sensul că acestea trebuie să fie direct proporționale cu serviciile ce constituie obiectul contractelor.



## **CAPITOLUL III - DOMENIUL DE APLICARE AL CODULUI**

*Art.1* Prezentul Cod reglementează promovarea medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală de către reprezentanții Antibiotice S.A., precum și interacțiunile acestora cu profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic.

*Art.2* Codul nu intenționează să limiteze sau să reglementeze furnizarea de informații medicale, științifice și nici nu intenționează să limiteze sau să reglementeze activitățile adresate publicului larg, care sunt legate de acele medicamente care se distribuie exclusiv fără prescripție.

*Art.3* Domeniul de aplicare al acestui Cod acoperă activitățile de promovare și publicitate care sunt realizate de Antibiotice S.A. prin intermediul salariaților, reprezentanților medicali sau de vânzări, cu privire la medicamentele eliberate doar pe bază de prescripție medicală pentru uz uman și care au fost autorizate oficial pentru comercializarea pe teritoriul României și în afara acestuia.

*Art.4* Acest Cod reglementează de asemenea și standardele etice minime care vor fi respectate în cadrul interacțiunilor dintre reprezentanții Antibiotice S.A. și personalul din domeniul medical sau farmaceutic.

*Art.5* Suplimentar față de respectarea prevederilor acestui Cod, reprezentanții Antibiotice S.A. trebuie să respecte Legile aplicabile și în cazul în care apare orice conflict între prevederile acestui Cod și cele din legislația aplicabilă, se va aplica cea mai restrictivă dintre prevederile în conflict.

*Art.6* Codul acoperă toate metodele de promovare utilizate în interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic și cu instituțiile medicale, cu excepțiile de mai jos:

- rezumatele caracteristicilor produsului, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea medicamentelor 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 factorilor de decizie corespunzători sau ca răspuns la comunicări specifice din partea acestora, sub formă de întrebări sau comentarii, inclusiv 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;

- anunțurile și materialele de referință factice, precise, informative, cu privire la produse medicamentoase autorizate, 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 promoționale cu privire la produs;

- informațiile nepromoționale legate de starea de sănătate sau de boală, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la produse medicamentoase specifice;

- activitățile legate de produse medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală;

- informațiile generale, non-promoționale despre companie (cum ar fi informații adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), inclusiv datele financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuțiile asupra reglementărilor care afectează compania și produsele acesteia.

## **CAPITOLUL IV – PRINCIPIILE GENERALE ALE CODULUI**

*Art.7* Codul de bune practici stabilește anumite principii și reguli care trebuie să fie respectate de către toți reprezentanții Antibiotice S.A. Nu este permisă nicio excepție de la aceste principii și reguli, decât dacă sunt prevăzute în mod expres în cuprinsul Codului.

*Art.8* Când un reprezentant medical, un reprezentant de vânzări sau orice alt salariat al Antibiotice S.A. primește ca sarcină de serviciu realizarea de activități de promovare, reglementările din acest Cod vor fi respectate la încheierea oricărui contract specific cu un profesionist din domeniul medical sau farmaceutic.

*Art.9* Un produs medicamentos nu va fi promovat înainte de acordarea autorizației de punere pe piață, care permite vânzarea și distribuirea sa. 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 și Dispozitivelor Medicale sau prin Decizia Comisiei Europene.

*Art.10* În niciun caz nu este permis să se ofere, promită sau acorde profesioniștilor din domeniul medical nicio remunerație, inclusiv cadouri, avantaje pecuniare, beneficii în natură, ca un stimulent pentru a prescrie, furniza, vinde sau administra un medicament. Remunerația pentru profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic va fi acordată doar pentru servicii reale, întemeiate și necesare.

*Art.11* În condițiile dispozițiilor art. 814, din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, Antibiotice S.A. are obligația de a declara Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru profesioniștii din domeniul medical.

*Art.12* Practicile de promovare au ca scop aducerea unui beneficiu pacienților și sistemului de sănătate.

*Art.13* Informațiile furnizate profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic, în cadrul activităților de promovare, trebuie să fie exacte, corecte, etice, veridice medical și bazate pe rezumatele caracteristicilor produselor (R.C.P.-uri) așa cum au fost confirmate de către autoritățile competente.

*Art.14* Reprezentanții Antibiotice S.A. trebuie să mențină în permanență standarde etice ridicate în activitățile de promovare. Aceste activități nu trebuie să conducă la discreditarea industriei farmaceutice, nici să aducă ofense concurenților din piața farma.

*Art.15* În limitele sarcinilor de serviciu primite reprezentanții Antibiotice S.A. sunt responsabili cu privire la respectarea prevederilor prezentului Cod, având în vedere și dispozițiile Regulamentului Intern și Codului de Etică ale companiei.

## **CAPITOLUL V - REGULI ÎN ACTIVITATEA DE PROMOVARE**

### ***SECȚIUNEA I – CERINȚE INTERNE***

*Art.16* Direcția Medicală asigură înregistrarea corespunzătoare a materialelor folosite în activitățile de promovare în conformitate cu Legile aplicabile.

*Art.17* Direcția de Marketing se asigură că personalul Antibiotice S.A implicat în activități de promovare, precum și reprezentanții companiilor contractate pentru activități legate de promovare sunt instruiți și familiarizați cu Legile aplicabile și cu prevederile prezentului Cod, referitoare la activitățile de promovare a medicamentelor.

### ***SECȚIUNEA II - REALIZAREA PROMOVĂRII***

*Art.18* Promovarea medicamentelor eliberate doar pe bază de prescripție medicală, realizată de reprezentanții Antibiotice S.A., trebuie să fie îndreptată doar către profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic.

*Art.19* Nu este permis reprezentanților medicali sau de vânzări ai Antibiotice S.A. să lase materiale promoționale în locuri care sunt accesibile publicului general cum ar fi farmacii, săli de așteptare, holuri de spitale și clinici medicale.

*Art.20* În cazul în care reprezentanții medicali și cei de vânzări ai Antibiotice S.A. urmează să efectueze operațiuni ce implică prelucrarea datelor cu caracter personal aparținând personalului din domeniul medical și farmaceutic, vor obține în acest sens acordul acestora din urmă.

*Art.21* Utilizarea faxului, e-mailului, mesajelor text sau altor mijloace de comunicații electronice pentru promovare nu este permisă,

decât dacă există permisiunea prealabilă a profesionistului din domeniul medical.

### ***SECȚIUNEA III - INFORMAȚIILE PROMOȚIONALE***

*Art.22* Conform Legilor aplicabile activitatea de promovare către personalul din domeniul medical sau farmaceutic, calificat să prescrie sau să furnizeze medicamente, va include, fără a se limita la acestea, următoarele informații:

- informații esențiale compatibile cu prospectul medicamentului precum denumirea medicamentului, forma farmaceutică, doza și modul de administrare, atenționări și precauții speciale, interacțiuni medicamentoase, reacții adverse, numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață, orice alte informații esențiale.

- clasificarea medicamentului conform tipului de prescripție medicală.

- data ultimei revizuirii a materialului de referință.

*Art.23* Dacă este cazul, informațiile pot include prețul de vânzare sau prețul informativ al diferitelor medicamente și condițiile de rambursare de către organismele de asigurări sociale de sănătate.

*Art.24* Informațiile de promovare trebuie să fie exacte, actualizate, obiective, verificabile și suficient de complete, încât să permită personalului medical să-și formeze propria părere despre calitatea terapeutică a medicamentului respectiv.

*Art.25* Promovarea trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor, prezentându-le în mod obiectiv și fără a le exagera proprietățile. Mesajele de promovare nu trebuie să implice faptul că un medicament prezintă un anumit merit, valoare sau proprietate, decât dacă acestea pot fi fundamentate cu evidențe medicale veridice.

*Art.26* Cuvintele „sigur” sau „fără riscuri”, precum și alte sintagme similare nu trebuie să fie utilizate pentru descrierea unui medicament,

fără o fundamentare corespunzătoare. De asemenea, nu trebuie să presupună că un medicament nu are efecte adverse.

*Art.27* Eventualele comparații dintre diferite medicamente trebuie să fie bazate pe aspectele relevante și comparabile. Promovarea comparativă este permisă doar dacă este susținută corespunzător de date din studii clinice. Sursele datelor trebuie să fie identificate clar și să fie disponibile pentru a fi accesate la cerere.

#### ***SECȚIUNEA IV - PROMOVAREA PRIN INTERNET***

*Art.28* Ținând cont de faptul că promovarea prin Internet ar putea fi accesată de publicul general, promovarea îndreptată către profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic prin Internet este permisă cu condiția respectării cerințelor stabilite în Legile aplicabile și prevederile prezentului Cod.

*Art.29* Promovarea prin Internet a medicamentelor eliberate doar pe bază de prescripție trebuie să fie restricționată doar la accesul profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic, prin intermediul unui sistem valabil și verificabil, accesat cu nume de utilizator și parolă.

*Art.30* Site-ul web de promovare trebuie să includă identitatea și adresa Antibiotice S.A., sursele de informații și publicul țintă specific. Conținutul site-ului de promovare trebuie să fie actualizat în cazul schimbărilor produse la autorizația de comercializare.

*Art.32* Paginile web pot să conțină de asemenea, informații nepromoționale legate de educația pentru sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de screening și de tratament, precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Acestea se pot referi la opțiuni terapeutice medicamentoase, se pot oferi informații relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentului și alte intervenții care nu necesită utilizarea medicamentelor.

*Art.33* Paginile web care conțin informații legate de educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul medical sau farmaceutic pentru mai multe informații.

*Art.34* Orice informații de pe siturile web adresate profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic și care constituie promovare (conform definiției din Cod) trebuie să se conformeze reglementărilor în vigoare privind 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 medical sau farmaceutic și nu trebuie să fie accesibile publicului larg.

*Art.35* Site-ul web poate invita să se trimită mesaje prin poștă electronică din partea profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic și a pacienților sau din partea publicului larg, prin care se cer mai multe informații cu privire la produsele companiei sau la alte chestiuni. Compania poate să răspundă la astfel de mesaje în același mod în care ar răspunde la întrebările primite prin poștă, telefon sau alte medii.

*Art.36* 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.

*Art.37* Atunci când este cazul, răspunsurile trebuie să recomande consultarea unui profesionist din domeniul sanitar, pentru mai multe informații.

*Art.38* Se pot crea link-uri către un site web sponsorizat de către altă companie însă nu trebuie să se creeze link-uri de la pagini web destinate marelui public către pagini web sponsorizate de companie și destinate profesioniștilor din domeniul sanitar.



*Art.39* 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.

*Art.40* În conformitate cu legile și reglementările aplicabile, pe ambalajul produselor medicamentoase se pot înscrie adrese ale unor pagini web sponsorizate de către companie și care respectă recomandările de față.

*Art.41* Antibiotice S.A. va asigura conformitatea informațiilor care vor fi incluse pe site-ul web de promovare, cu reglementările prezentului Cod.

*Art.42* Prevederile prezentului Cod nu se aplică cu privire la site-ul de prezentare al companiei Antibiotice S.A.

## ***SECȚIUNEA V-CERINȚE PRIVIND TRANSPARENȚA***

*Art.43* Promovarea medicamentelor nu trebuie să fie mascată. Toate materialele promoționale și publicitare trebuie să aibă clar indicată natura publicitară. Orice material referitor la produse medicamentoase și utilizările acestora, dacă este de natură promoțională, trebuie să indice în mod clar că a fost sponsorizat de Antibiotice S.A. Singura excepție o constituie materialele provenite din cercetări de piață, nefiind necesar ca acestea să dezvăluie numele companiei, pentru a se evita influențarea respondenților.

## **CAPITOLUL VI - REPREZENTANȚII COMPANIEI**

*Art.44* Reprezentanții medicali și cei de vânzări ai Antibiotice S.A., vor studia și reține principiile relevante ale Codului de bune practici, trebuind să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații precise și complete despre produsele medicamentoase pe care le promovează.

*Art.45* Principiile generale ce guvernează activitatea reprezentanților Antibiotice S.A., sunt următoarele:

- reprezentanții companiei trebuie să respecte toate cerințele Codului de bune practici intern și toate legile și reglementările românești relevante;
- reprezentanții companiei trebuie să își îndeplinească îndatoririle profesionale în mod responsabil și etic;
- reprezentanții companiei trebuie să transmită imediat departamentului relevant al companiei (Farmocovigilență), utilizând formularele tipizate recomandate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, orice informații pe care le primesc în legătură cu utilizarea medicamentelor sau în legătură cu utilizarea acestora în cursul sarcinii și, de asemenea, rapoarte cu privire la reacții adverse sau raportări de deficiențe de calitate ale produselor medicamentoase ale Antibiotice S.A.;
- reprezentanții companiei vor acționa în concordanță cu prevederile planului de marketing anual, fără a provoca inconveniențe personalului din domeniul medical sau farmaceutic;
- reprezentanții nu trebuie să utilizeze mijloace neprincipiale 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 companiei trebuie să ia toate

măsurile rezonabile pentru a se asigura că nu induc în eroare cu privire la identitatea lor sau a companiei pe care o reprezintă.

*Art.46* Antibiotice S.A. va implementa un program de training pentru toți angajații implicați în activități de promovare, atât la angajare, cât și de fiecare dată când au loc schimbări semnificative în legile și reglementările românești și europene aplicabile.

## **CAPITOLUL VII - RELAȚIILE CU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL MEDICAL/FARMACEUTIC**

### ***SECȚIUNEA I - EVENIMENTELE ȘI OSPITALITATEA***

*Art.47* Sub rezerva respectării cerințelor relevante ale Legilor aplicabile și ale acestui Cod, Antibiotice S.A. are dreptul de a sponsoriza sau finanța diferite evenimente cu scopul de a sprijini dezvoltarea și cunoștințele profesionale ale profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic.

*Art.48* Vor fi respectate anumite principii de bază în legătură cu organizarea evenimentelor, după cum urmează:

- scopul principal al oricărui eveniment trebuie să fie de natură științifică sau educațională;
- ospitalitatea asociată cu evenimentele cu caracter științific sau educațional, trebuie să fie limitată la obiectivul principal al întâlnirii, să nu prejudicieze imaginea Antibiotice S.A. și să nu fie disproporționată față de ceea ce profesioniștii în domeniul medical sau farmaceutic doresc și pot să plătească pentru ei înșiși. Astfel, conținutul profesional al unui eveniment ar trebui să reprezinte majoritatea duratei evenimentului, în comparație cu timpul de ospitalitate și divertisment;
- ospitalitatea acordată profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic va fi la un nivel rezonabil și limitată strict la durata evenimentului;
- ospitalitatea acordată în legătură cu evenimentele va fi limitată la călătorie, mese, asigurare medicală în timpul călătoriei, cazare și taxe de înregistrare. Ospitalitatea nu va fi extinsă la soț/soție precum și rude până la gradul IV inclusiv sau orice alte persoane însoțitoare, decât dacă acea persoană este membră a personalului medical și se

califică în calitate de delegat sau participant cu drepturi depline pentru participarea la evenimentul respectiv;

- locul de desfășurare al evenimentelor trebuie să deservească scopul principal al evenimentului, astfel vor fi evitate locurile de natură doar turistică, sportivă sau de divertisment;

- evenimentele din afara României nu trebuie organizate decât dacă sunt adecvate și necesare din motive logistice sau de securitate (de ex: vizită la o fabrică producătoare/centru de cercetare situate în străinătate, etc.)

- se recomandă utilizarea hotelurilor de 3-4 stele pentru cazare sau ca loc de desfășurare al evenimentelor științifice.

*Art.49* Limitele maxime care vor fi respectate pentru ospitalitatea legată de evenimentele organizate, sponsorizate sau finanțate de Antibiotice S.A., sunt următoarele:

- călătorie cu avionul (intern sau extern): clasa economic, clasa business nu este permisă;

- cazare la hotel (România): până la echivalentul în lei al sumei de 150 Euro pe noapte (TVA și mic dejun incluse);

- mesele: până la 150 de lei (TVA și pauza de cafea incluse) pe persoană/masă pentru evenimentele locale și până la 150 Euro pe persoană/zi pentru evenimentele internaționale. Această limită nu se aplică la „dineurile de gală” organizate ca parte a evenimentelor internaționale;

- reprezentanții Antibiotice S.A. au obligația să încheie un contract scris cu persoana care primește sponsorizarea, astfel încât cerințele de mai sus să fie consemnate și respectate.

## **SECȚIUNEA II – CONTRACTELE DE SPONSORIZARE ȘI CADOURILE**

*Art.50* Contractele de sponsorizare sunt acorduri, încheiate în condițiile legii, cu respectarea dispozițiilor art. 814 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, care descriu scopul și valoarea sponsorizării.

*Art.51* Activitățile care trebuie să fie acoperite prin contracte de sponsorizare sunt următoarele, fără a se limita exclusiv la acestea:

- închirierea de standuri în cadrul evenimentelor;
- achiziționarea de spațiu publicitar;
- achitarea taxelor de participare la simpozioane și congrese;
- sponsorizarea speakerilor din cadrul oricăror evenimente;
- cheltuielile de masă și cazare asigurate de companie pentru anumite evenimente științifice.

*Art.52* Pentru a sprijini eforturile în dezvoltarea tehnico-medicală și științifică, sunt permise donațiile sau sponsorizările către spitale, clinici din sectorul medical public (cu excepția instituțiilor medicale private) sau către O.N.G-uri (afiliate la instituțiile de sănătate publică) în următoarele cazuri:

- sponsorizări sau donații destinate în mod specific (destinația va fi demonstrată prin contract) pentru renovarea și adaptarea spațiilor clinice;
- acest tip de sprijin va fi necondiționat și trebuie să fie direct legat de activități medicale și în beneficiul direct sau indirect al pacientului.

*Art.53* Sponsorizările (în numerar sau în natură) acordate de Antibiotice S.A. către instituții publice, organizații sau asociații care sunt formate din profesioniști din domeniul medical, sunt permise dacă:

- sunt realizate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea în domeniul medical;
- sunt documentate și arhivate de către sponsor;

- nu constituie un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite produse medicamentoase;

- se bazează pe o solicitare scrisă expresă.

*Art.54* Sponsorizările și donațiile acordate individual profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic nu sunt permise. Ele vor viza doar instituția, cabinetul sau orice altă formă de organizare în cadrul căreia activează specialistul respectiv.

*Art.55* Antibiotice S.A. va include în contractele de sponsorizare interdicția de a se utiliza echipamentele în interes personal sau pentru a se obține avantaje materiale de către angajații beneficiarului iar beneficiarul se va obliga să utilizeze echipamentul obținut prin sponsorizare sau donație exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților.

*Art.56* Contractele dintre companie și instituțiile, organizațiile sau asociațiile profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic, conform cărora aceste organisme prestează orice tip de servicii în favoarea Antibiotice S.A. sunt permise dacă aceste servicii:

- sunt prestate cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea;

- nu constituie un îndemn de a recomanda, a prescrie, a achiziționa, a distribui, a vinde sau a administra produse medicamentoase specifice.

*Art.57* Pentru a ajuta la dezvoltarea profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic și pentru a spori cunoștințele acestora în domeniile terapeutice în care activează, Antibiotice S.A., poate sponsoriza diferite evenimente, având însă obligația respectării următoarelor condiții:

- scopul principal al evenimentului este constituit de obiective medicale sau științifice;

- sponsorizarea unui eveniment medical sau a participării unui profesionist din domeniul medical sau farmaceutic la un eveniment medical este o informație publică;

- sponsorizarea evenimentului sau participării specialiștilor din domeniul sanitar la un eveniment medical nu trebuie să fie condiționată de nicio obligație de a promova, recomanda sau achiziționa produsele Antibiotice S.A.

*Art.58* Sunt permise contractele de comodat cu titlu gratuit, pentru echipamente medicale, încheiate cu spitale, clinici din sectorul medical public, sau O.N.G-uri (afiliate la instituțiile de sănătate publică). Acest tip de contracte trebuie să fie strict necondiționate și trebuie să fie direct legate de activitățile medicale. Contractele de comodat cu titlu gratuit vor fi încheiate ca urmare a unei cereri spontane din partea solicitantului și vor fi arhivate.

*Art.59* Articolele promoționale, fie că sunt legate de un produs particular, fie că au o utilitate generală, pot fi distribuite specialiștilor din domeniul medical sau farmaceutic cu condiția să fie necostisitoare și să fie relevante pentru practica medicală. Utilizate ca articole de promovare, obiectele de utilitate generală pot include pixuri, agende, calendare, ceasuri de birou și alte obiecte similare, conform reglementărilor românești în vigoare.

*Art.60* Plățile în numerar sau echivalentul lor, bijuterii, produse din tutun sau cadouri exclusiv de utilizare privată nu pot fi oferite ca daruri.

*Art.61* Nu este permisă oferirea de articole care sunt de utilizare domestică și nu sunt utilizate în cursul obișnuit al practicării medicinei sau a oricărei alte profesii din sănătate.

*Art.62* Articolele promoționale pot fi inscripționate doar cu numele și sigla Antibiotice S.A., denumirea sau logo-ul medicamentului, dozajul, forma farmaceutică și dacă este cazul doar o mențiune a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului.



*Art.63* Denumirile medicamentelor din portofoliul Antibiotice S.A. Iași nu pot fi inscripționate pe halatele oferite personalului medical sau farmaceutic.

*Art.64* Cu titlu de excepție, în anumite cazuri speciale, recunoscute de Legile aplicabile (Paște, Craciun, Anul Nou, Ziua Națională. etc) pot fi oferite cadouri, chiar dacă nu sunt relevante pentru practica medicală.

*Art.65* Profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic pot de asemenea primi cu titlu de sponsorizare lucrări științifice și alte materiale educaționale cu valoare rezonabilă. În cazul în care scopul educațional real este justificat, poate fi de asemenea susținută, în mod suplimentar, plata taxelor de membru în asociațiile profesionale românești sau internaționale și a taxelor pentru accesarea publicațiilor specializate.

*Art.66* Antibiotice S.A. are dreptul de a sponsoriza în mod transparent profesioniștii din domeniul medical pentru întocmirea și editarea lucrărilor medicale și profesionale. Lucrarea respectivă va menționa sponsorizarea astfel acordată.

*Art.67* Reprezentanții companiei pot interacționa în desfășurarea activității lor și cu funcționari publici, inclusiv profesioniști din domeniul sanitar care dețin poziții de decizie.

*Art.68* În acordurile încheiate cu profesioniștii din domeniul sanitar și factorii de decizie, vor fi incluse mențiuni referitoare la obligațiile profesioniștilor din domeniul sanitar și ale factorilor de decizie de a respecta toate prevederile legale care reglementează aspectele de incompatibilitate sau conflict de interese, dacă este cazul. Astfel, se vor include în contracte clauze privind statutul asumat de acești profesioniști că nu se află într-o situație de incompatibilitate, așa cum este aceasta definită de legislația aplicabilă și prin care declară și se angajează să respecte obligațiile privitoare la conflictele de interese prevăzute de legile în vigoare.

*Art.69* De asemenea, se poate specifica prin contract că profesionistul din domeniul medical sau farmaceutic/factorul de decizie garantează că va completa și va transmite unității în care își desfășoară activitatea sau oricăror altor autorități și entități interesate, toate declarațiile indicate în prevederile legale aplicabile care specifică obligativitatea transmiterii declarațiilor de interese, declarațiilor privitoare la incompatibilități, declarațiilor de proprietate sau oricăror altor obligații similare pentru acesta.

### ***SECȚIUNEA III - CONSULTANȚA FURNIZATĂ DE CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL MEDICAL***

*Art.70* Antibiotice S.A. poate încheia contracte, în condițiile legii, cu respectarea dispozițiilor art. 799<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic pentru servicii de consultanță și conexe acestora, cum ar fi: prelegeri, consultare și/sau consiliere și implicarea în activități și studii medicale/științifice, servicii de training și participarea la cercetări de piață, atât în grupuri cât și în mod individual.

*Art.71* Toate formalitățile care acoperă aceste servicii de consultanță sau alte servicii trebuie să îndeplinească criteriile următoare:

- încheierea unui contract sau a unui acord scris este obligatorie înainte de începerea prestării serviciilor. Acesta specifică natura serviciilor care urmează a fi prestate și este baza pentru plata acestor servicii;
- o nevoie legitimă pentru serviciile respective a fost clar identificată înainte de solicitarea serviciilor și de încheierea acordurilor cu viitorii consultanți;
- criteriile de selectare a consultanților sunt legate în mod direct de nevoia identificată, iar persoanele responsabile pentru selectarea

consultanților au experiența necesară pentru a aprecia dacă profesioniștii respectivi din domeniul sanitar îndeplinesc aceste criterii;

- numărul profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic implicați nu este mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru a îndeplini nevoia identificată;

- Antibiotice S.A. va ține evidențe privitoare la serviciile prestate de consultanți și le va utiliza în mod corespunzător;

- angajarea profesionistului din domeniul medical sau farmaceutic pentru a presta serviciul relevant nu poate impune acestuia să recomande, să prescrie, să achiziționeze, să distribuie, să vândă sau să administreze un produs medicamentos;

- compensarea pentru servicii este rezonabilă și reflectă valoarea corectă de piață a serviciilor prestate .

*Art.72* Pentru serviciile prestate, consultanților externi li se vor oferi compensații rezonabile, inclusiv rambursarea cheltuielilor rezonabile de călătorie, masă și cazare (dacă este cazul).

*Art.73* În contractele scrise încheiate cu consultanții, Antibiotice S.A. va include prevederi privitoare la obligația consultantului de a declara că este consultant pentru companie ori de câte ori scrie sau vorbește în public în legătură cu un aspect care este subiect al acordului sau cu orice alt subiect referitor la companie.

*Art.74* În cazul în care Antibiotice S.A. angajează, part-time, profesioniști din domeniul medical sau farmaceutic care continuă să își practice și profesia va solicita acestora să-și afirme public acordul de angajare cu compania ori de câte ori scriu sau vorbesc în public despre o chestiune care este subiect al angajării sau orice alt aspect legat de companie.

*Art.75* Compania își va stabili intern sumele nete maxime rezonabile pentru astfel de servicii care pot fi plătite individual unui profesionist din domeniul medical sau farmaceutic în decursul unui an fiscal.

*Art.76* Pornind de la informațiile publice referitoare la activitățile desfășurate de profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic în cadrul unor clinici private sau farmacii, precum și de la cuantumurile evaluate de membrii ARPIM și APMGR se recomandă ca valoare corectă de piață, următoarele onorarii orare nete maxime pentru activitățile de pregătire, documentare și prezentare a lucrărilor întocmite de personalul medical sau farmaceutic:

- 80 € net/oră pentru profesioniștii care se regăsesc în următoarele situații: lectori sau moderatori la manifestări din domeniul medical; președinți ai unor societăți medicale sau asociații profesionale la nivel național; profesori sau conferențieri universitari, medici primari;

- 65 € net/oră pentru profesioniștii care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, președinți de societăți medicale sau asociații profesionale la nivel local; șefi de lucrări (lectorii universitari); medici specialiști; farmaciști principali;

- 50 € net/oră pentru profesioniștii care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, medici de familie; asistenți universitari; farmaciști;

- 12 € net/oră pentru profesioniști care se regăsesc în următoarele situații: lectori la evenimente din domeniul medical, alte categorii de profesioniști care nu se regăsesc într-una din categoriile de mai sus.

*Art.77* Pentru alte categorii de specialiști asociate domeniului sanitar, cum ar fi, dar fără a se limita la: psiholog, economist din domeniul medical sau farmaceutic, specialist în dispozitive medicale, onorariile orare de mai

sus se pot aplica în funcție de experiența și nivelul lor de pregătire, fără a se depăși limitele maxime pe activitate și eveniment.

*Art.78* Pe baza eforturilor de pregătire, a duratei evenimentului și nivelului de experiență, Antibiotice S.A. poate defini la nivel intern limitele nete maxime rezonabile pentru astfel de servicii, care pot fi plătite unui profesionist din domeniul sanitar în decursul unui an fiscal.

*Art.79* În vederea încheierii unui acord de servicii și/sau consultanță, sunt necesare următoarele:

- un contract scris care specifică natura serviciilor ce vor fi furnizate și baza pentru plata acestor servicii;
- documentația serviciilor prestate care trebuie păstrată de către compartimentul specializat al companiei.

*Art.80* Elemente esențiale avute în vedere la încheierea unui contract de acest tip, vor fi următoarele:

- necesitatea legitimă a serviciilor respective (care a fost cert stabilită în prealabil);
- criteriile de selecție a consultanților (care trebuie să fie legate de scopul identificat);
- persoanele răspunzătoare de selecția consultanților (care trebuie să aibă experiența necesară pentru a evalua dacă un anumit profesionist din domeniul sanitar îndeplinește aceste criterii);
- numărul de profesioniști din domeniul sanitar selectați (care nu trebuie să fie mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru realizarea scopului identificat).

## ***SECȚIUNEA IV – CONTRACTELE DE PROMOVARE***

*Art.81* Contractele de promovare sunt acorduri încheiate, în condițiile legii, cu respectarea dispozițiilor art. 814 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu profesioniști din domeniul medical sau farmaceutic, materializate în înscrișuri, care descriu activitățile de promovare și scopul acestora.

*Art.82* Activitățile care trebuie să fie acoperite prin contractele de promovare sunt următoarele, fără a se limita exclusiv la acestea:

- orice acțiuni, desfășurate în limitele legal stabilite, având ca scop facilitarea accesului consumatorilor de medicamente la informații corecte cu privire la produsele din portofoliul Antibiotice S.A. Iași.

*Art.83* Promovarea medicamentelor trebuie să fie corectă și exactă, echilibrată și obiectivă și nu trebuie să ducă în eroare prin distorsionare, exagerare, omisiune sau orice alt mod.

*Art.84* Când în activitatea de promovare se face referire la studii publicate, trebuie incluse referințe clare la acestea. Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, imagini, fotografii și tabele, trebuie să indice sursa exactă a ilustrațiilor și să fie reproduse fidel, cu excepția cazurilor în care este necesară adaptarea sau modificarea, caz în care trebuie menționat că au fost adaptate sau modificate.

*Art.85* Reprezentanții medicali și cei de vânzări ai Antibiotice S.A. în activitățile de promovare nu vor utiliza metode de natură să discrediteze sau să reducă încrederea profesioniștilor din domeniul medical și farmaceutic în produsele companiei și de asemenea nu vor lansa informații ofensatoare despre produsele concurenților Antibiotice S.A.

*Art.86* Activitatea de promovare trebuie să aibă un caracter transparent.

## **SECȚIUNEA V – CONTRACTELE DE PRESTĂRI SERVICII**

*Art.87* Contractele de prestări servicii sunt acorduri încheiate, în condițiile legii, cu respectarea dispozițiilor art. 814 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic, încheiate în formă scrisă, care descriu serviciile efectuate de aceștia în beneficiul Antibiotice S.A., precum și valoarea acestor servicii.

*Art.88* Activitățile care trebuie să fie acoperite prin contracte de prestări servicii sunt următoarele, fără a se limita exclusiv la acestea:

- participarea profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic la evenimente denumite generic manifestări științifice sau mese rotunde, evenimente pentru care efectuează activități de pregătire, documentare și prezentare.

*Art.89* Încheierea contractelor de prestări servicii cu profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic este permisă numai dacă aceste servicii sunt prestate cu scopul de a sprijini compania Antibiotice S.A. în activitățile științifice desfășurate în conformitate cu obiectul său de activitate.

*Art.90* Contractele de prestări servicii nu vor fi încheiate cu profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic în vederea stimulării acestora în sensul de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui sau administra medicamente din portofoliul companiei Antibiotice S.A.

## **SECȚIUNEA VI - ACORDAREA DE MOSTRE**

*Art.91* Având în vedere legislația națională și europeană mostrele nu pot fi acordate ca parte a unui proces de promovare. Astfel conform Directivei UE 2001/83/CE mostrele medicale nu pot fi date ca stimulent

pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite produse medicamentoase.

*Art.92* Mostrele medicale sunt furnizate profesioniștilor din domeniul medical și farmaceutic pentru ca aceștia să se poată familiariza și să dobândească experiență cu medicamentele.

*Art.93* Conform legilor și reglementărilor naționale, un număr limitat de mostre medicale, ale unor produse medicamentoase noi, pot fi furnizate profesioniștilor din domeniul medical în cazuri excepționale și pentru o perioadă limitată de timp.

*Art.94* Numărul de mostre acordate pentru fiecare medicament eliberat pe bază de prescripție medicală va fi limitat prin normele interne ale Antibiotice S.A. la echivalentul unui tratament pentru 10 pacienți, în dozajul cel mai mic disponibil în portofoliul Antibiotice S.A., în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile. Pentru produsele tranzacționate în baza unei autorizații de punere pe piață emisă înainte de această dată, nu pot fi acordate mostre.

*Art.95* Antibiotice S.A. va dezvolta sisteme corespunzătoare de control și gestionare pentru mostrele pe care le distribuie și pentru toate medicamentele date ca mostre de reprezentanții medicali.

*Art.96* Fiecare mostră nu va fi mai mare decât cea mai mică formă de prezentare comercializată și va fi inscripționată ca fiind „mostră medicală gratuită-nu este destinată vânzării” sau o altă formulare cu acest înțeles și va fi însoțită de un exemplar al rezumatului caracteristicilor produsului.

*Art.97* Mostrele pot fi acordate doar ca răspuns la o solicitare scrisă, semnată și datată de solicitant. Solicitant poate fi doar medicul abilitat pentru a prescrie medicamentul respectiv. Mostrele trebuie înmânate direct profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic care le solicită sau persoanelor autorizate să le primească în numele lor.



*Art.98* Nu este permisă furnizarea de mostre pentru următoarele produse medicamentoase:

- cele care conțin substanțe definite drept stupefiante sau psihotrope, în înțelesul convențiilor internaționale;
- cele pentru care livrarea de mostre este inadecvată, potrivit reglementărilor autorităților competente, actualizate periodic.

### ***SECȚIUNEA VII – COLABORAREA CU ORGANIZAȚIILE DE PACIENȚI***

*Art.99* Industria farmaceutică are interese comune cu organizațiile de pacienți, care reprezintă sau sprijină nevoile pacienților și ale persoanelor care se ocupă de îngrijirea lor iar în acest sens colaborarea cu organizațiile de pacienți a Antibiotice S.A. este inerentă și va respecta următoarele standarde etice:

- se va asigura independența organizațiilor de pacienți, din punct de vedere al opțiunilor politice, al strategiei și al activităților acestora;
- toate parteneriatele dintre organizațiile de pacienți și companie se vor baza pe respect reciproc, opiniile și deciziile fiecărui partener având valoare egală;
- Antibiotice S.A. nu va solicita, iar organizațiile de pacienți nu își vor asuma promovarea unui anumit medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală ;
- obiectivele și domeniul oricărui parteneriat cu acest tip de entități vor fi transparente. Sprijinul financiar și nefinanciar acordat de Antibiotice S.A. va fi făcut întotdeauna cunoscut publicului larg în mod clar.

*Art.100* Când compania oferă organizațiilor de pacienți sprijin financiar sau sprijin nefinanciar, direct sau indirect, va încheia un contract sau acord scris. Actul respectiv trebuie să precizeze suma și scopul finanțării.

*Art.101* Contractele pentru prestarea de servicii de către organizațiile de pacienți în favoarea companiei sunt permise numai dacă serviciile respective sunt necesare pentru susținerea îngrijirii sănătății sau în scop de cercetare.

*Art.102* Contractarea cu organizațiilor de pacienți nu trebuie să sugereze în nici un fel recomandarea/folosirea unui anumit produs medicamentos.

*Art.103* Având în vedere faptul că organizațiile de pacienți dispun de fonduri limitate pentru finanțarea activităților, sprijinirea acestora poate fi reprezentată de finanțare generală (acoperirea costurilor operaționale zilnice ale organizației) sau finanțarea de proiecte (destinată specific unui proiect sau unei serii de proiecte aflate în obiectivul organizației).

*Art.104* Contractul va stipula obligația asociației de pacienți de a face declarațiile prevăzute de legislația relevantă în vigoare, inclusiv declararea veniturilor provenite din aceste interacțiuni cu compania.

## **CAPITOLUL VIII-CONSILIUL DE ETICĂ ȘI INTEGRITATE**

*Art.105* Consiliul de etică și integritate este un for consultativ constituit în cadrul Antibiotice S.A., având misiunea de garanta și monitoriza punerea în aplicare de către reprezentanții medicali și de vânzări ai companiei a principiilor și normelor deontologice specifice activităților de promovare a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, astfel încât să se asigure transmiterea, în mod corect, către profesioniștii din domeniul medical a informațiilor referitoare la medicamente.

*Art.106* Consiliul de etică și integritate este format din 5 membri, numiți prin decizie a directorului general al Antibiotice .S.A., pentru un mandat de 4 ani. Membrii consiliului vor fi numiți din rândul specialiștilor în domeniul medical, economic și juridic. Maxim 2 membri ai consiliului pot fi numiți din rândul persoanelor ce nu au încheiat un contract individual de muncă pe perioadă determinată/nedeterminată cu Antibiotice S.A.

*Art 107* Calitatea de membru în Consiliul de etică și integritate este incompatibilă cu următoarele funcții din structura Antibiotice S.A.: director general și/sau director de specialitate.

*Art 108* Membrii Consiliului de etică și integritate trebuie să precizeze, anterior numirii lor prin decizie a directorului general al Antibiotice S.A., existența unei legături directe sau indirecte, de natură familială, profesională sau financiară, cu persoanele fizice sau juridice implicate în spețele supuse analizei Consiliului. În cazul în care un membru se află în una dintre aceste situații, acesta nu poate participa la

ședințele ocazionate de cercetarea cazului respectiv, fiind înlocuit de membrul supleant.

*Art 109* Consiliul de etică și integritate este condus de un președinte ales prin vot secret dintre membrii acestuia. În cazul ședințelor de Consiliu de la care președintele lipsește, membrii prezenți își vor desemna prin vot secret un președinte de ședință.

*Art 110* Atribuțiile Consiliului de etică și integritate sunt următoarele:

- soluționează sesizările referitoare la un incident de etică, adresate Antibiotice S.A.;
- analizează vulnerabilitățile etice și propune directorului general al companiei adoptarea și implementarea măsurilor de prevenție a incidentelor de etică;
- analizează din punct de vedere etic Regulamentul de ordine interioară al Antibiotice S.A., precum și Codul de etică și Codul de bune practici, pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și referitor la interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical și farmaceutic, cu posibilitatea de a propune modificări sau completări ale acestora;
- formulează și înaintează directorului general propuneri pentru diminuarea riscurilor de incidente etice;
- aprobă conținutul comunicărilor adresate petenților, ca răspuns la sesizările acestora;
- poate formula un punct de vedere etic consultativ la solicitarea directorului general sau a Consiliului de Administrație al Antibiotice S.A.;

- analizează cazurile de încălcare a normelor de etică, și a normelor de comportament în relația reprezentant de vânzări/medical-profesioniști din domeniul medical;

- analizează sesizările persoanelor fizice sau juridice în legătură cu diferitele tipuri de abuzuri ale reprezentanților medicali sau de vânzări;

- sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele dintr-o speță etică pot face obiectul unei infrațiuni și nu au fost sesizate de reprezentantul legal al unității sau de petent.

*Art 111* Consiliul de etică și integritate poate solicita documente și informații în legătură cu speța etică supusă analizei și poate invita la ședințele sale persoane care pot să contribuie la soluționarea acesteia.

*Art 112* Atribuțiile președintelui Consiliul de etică și integritate sunt următoarele:

- prezidează ședințele Consiliului;
- convoacă membrii Consiliului ori de câte ori este necesar;
- avizează, prin semnătură, documentele emise de Consiliu, precum și rapoartele trimestriale.

*Art 113* Consiliul de etică și integritate se întrunește trimestrial sau ori de câte ori este necesar la convocarea directorului general, a Consiliului de Administrație sau a cel puțin trei dintre membrii acestuia. Ședințele sunt conduse de către președinte, sau, în lipsa acestuia, de către persoana decisă prin votul secret al membrilor prezenți. Cvorumul ședințelor se asigură prin prezența a cel puțin trei dintre membrii

Consiliului, inclusiv președintele de ședință. Deciziile Consiliului se adoptă cu votul majorității simple.

*Art 114* Sesizarea unui incident de etică poate fi făcută de către orice persoană fizică sau juridică interesată. Sesizarea va fi adresată directorului general al companiei și va fi depusă la registratura Antibiotice S.A. sau prin completarea formularului on-line aflat pe site-ul societății.

*Art 115* Fără a avea caracter limitativ pot face obiectul sesizărilor privind existența unui incident de etică, următoarele situații:

- promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, realizată de reprezentanții Antibiotice S.A îndreptată către alte persoane decât profesioniștii din domeniul medical sau farmaceutic;
- lăsarea de către reprezentanții medicali sau de vânzări ai Antibiotice S.A. de materiale promoționale în locuri care sunt accesibile publicului general cum ar fi farmacii, săli de așteptare, holuri de spitale și clinici medicale;
- efectuarea de operațiuni ce implică prelucrarea datelor cu caracter personal aparținând personalului din domeniul medical și farmaceutic, de către reprezentanții medicali și cei de vânzări ai Antibiotice S.A., fără acordul prealabil al acestora;
- prezentarea de către reprezentanții Antibiotice S.A. a unor informații de promovare inexacte, neactualizate și incomplete, astfel încât personalul din domeniul medical să-și formeze o părere eronată despre calitatea terapeutică a unui medicament;
- promovarea prin Internet a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție fără a fi restricționată doar la accesul profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic, prin intermediul unui sistem valabil și verificabil, accesat cu nume de utilizator și parolă;

- organizarea de evenimente la care ospitalitatea acordată profesioniștilor din domeniul medical va depăși limitele cheltuielilor de călătorie, mesă, asigurare medicală în timpul călătoriei, cazare și taxe de înregistrare sau va fi extinsă la soț/soție precum și la rude până la gradul IV inclusiv sau orice alte persoane însoțitoare;

- acordarea nelegală de sponsorizări sau donații în mod individual profesioniștilor din domeniul medical sau farmaceutic.

*Art 116* Analiza sesizărilor și emiterea unei decizii de către Consiliul de etică și integritate, se face în cadrul ședinței Consiliului, urmând următoarele etape:

- directorul general va înainta președintelui Consiliului toate reclamațiile și sesizările privind un incident de etică, precum și orice alte documente emise în legătură cu acestea;

- Consiliul va analiza documentația aferentă speței respective;

- în urma analizei, Consiliul, prin vot secret va adopta o decizie privind speța etică;

- decizia va fi comunicată, imediat după adoptare, directorului general al companiei;

- directorul general va asigura comunicarea rezultatului către persoana care a formulat sesizarea și va dispune măsurile pe care le consideră necesare.

## **CAPITOLUL IX - SANȚIUNI**

*Art.117* În cazul în care are loc o încălcare a prevederilor prezentului Cod, în funcție de gravitatea și circumstanțele acesteia, constatate de persoanele abilitate din cadrul Antibiotice S.A., luându-se în considerare prevederile Legii nr. 53/2003-Codul Muncii, precum și cele ale Regulamentului Intern și Codului de Etică, vor fi impuse sancțiunile corespunzătoare.

*Art.118* Sancționarea reprezentanților Antibiotice S.A ce se fac vinovați de încălcarea prezentului Cod, va fi urmată de aplicarea în cel mai scurt timp posibil, la nivel de companie, a măsurilor administrative ce se impun pentru a remedia efectele faptelor ce au atras aplicarea unei sancțiuni (de ex: retragerea materialelor promoționale, reinstruirea personalului relevant cu privire la conformitatea cu prevederile acestui Cod, actualizarea procedurilor societății pentru a fi aliniate la prevederile Codului).

*Art.119* În conformitate cu prevederile art. 308 din Codul penal, încălcarea de către un reprezentant al Antibiotice S.A a unei prevederi a prezentului Cod prin săvârșirea uneia dintre infracțiunile în legătură cu serviciul prevăzute de art. 289-292(luarea de mită, darea de mită, traficul de influență, cumpărarea de influență), 295(delapidarea), 297-301 (abuzul în serviciu, neglijența în serviciu, folosirea abuzivă a funcției în scop sexual, uzurparea funcției, conflictul de interese) și 304(divulgarea informațiilor secrete de serviciu sau nepublice) Cod Penal, va avea ca efect sesizarea organelor judiciare competente, în vederea aplicării măsurilor legale ce se impun.



## **CAPITOLUL X - DISPOZIȚII FINALE**

*Art.120* Codul de bune practici pentru promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și referitor la interacțiunile cu profesioniștii din domeniul medical al Antibiotice S.A.- Iași este aplicabil începând cu data de 01.01.2015.

*Prezentul Cod a fost aprobat și a intrat în vigoare la data de 01.01.2015 și a fost actualizat în:*

- *ianuarie 2018*
- *ianuarie 2023*