

Критерии за оценка на събития

Този документ обяснява КРИТЕРИИТЕ ЗА предварителни оценки на e4ethics и има за цел да даде насоки по отношение на разпоредбите на Кодекса за взаимоотношения с медицински специалисти на ARPharM (НСП Кодекс на ARPharM). Индивидуално решение на всяка компания е дали да спонсорира/ участва в събитие. Компаниите, членуващи в ARPharM, трябва да имат предвид правилата и разпоредбите, които се прилагат при вземане на решение за тяхното спонсорство, участие или сътрудничество в дадено събитие.

Предварителната оценка на събитие, публикувана на e4ethics, при никакви обстоятелства не може да се тълкува като преценка за качеството или съдържанието на научната програма или за качеството на лекторите.

Заклученията ще се появят в доклада за предварителна оценка, публикуван в „Предстоящи събития“ - последвано от допълнително изясняване на предварителната оценка, като се позовават на съответните разпоредби в Директива 2001/83/СЕ и в НСП Кодекса на ARPharM.

Заклученията от предварителната оценка ще бъдат публикувани на e4ethics със следния цветен код за всяка от 5-те области, базирани на разпоредбите на член 9 от НСП Кодекса на ARPharM:

Ø ЗЕЛЕН: въз основа на информация, налична от уебсайта на събитието (към посочената дата), договореностите няма да предизвикат безпокойство по отношение на разпоредбите на член 9 от НСП Кодекса на ARPharM. Въпреки това, членовете на ARPharM се приканват да проверят прилагането на закони, подзаконовни актове и/ или правила на юрисдикцията, където здравните специалисти упражняват своята професия.

Ø ОРАНЖЕВ: въз основа на информация, налична от уебсайта на събитието (към посочената дата), споразуменията могат да предизвикат безпокойство по отношение на разпоредбите на разпоредбите на член 9 от НСП Кодекса на ARPharM. Членовете на ARPharM се приканват да проверят прилагането на закони, подзаконовни актове и/ или правила на юрисдикцията, където здравните специалисти упражняват своята професия.

Ø СИН: Процесът на предварителна оценка на ARPharM е в ход.

По принцип първата предварителна оценка по отношение на разпоредбите на НСП Кодекса на ARPharM ще се проведе не по-късно от 3 месеца преди началото на събитието. **Окончателната предварителна оценка ще се извърши 1 месец преди събитието.**

ARPharM може да актуализира информацията, включена в e4ethics, **по всяко време до 1 месец преди периода на събитието.** Ето защо, моля, консултирайте се с уебсайта редовно. Предварителните оценки се основават на информация, достъпна на уебсайта на събитието, или на информация, предоставена от организатора на събитието, доставчик или друга трета страна. Компаниите, членуващи в ARPharM, се приканват да предоставят всякаква налична информация, веднага щом организаторите на събитието се свържат с тях с молба да спонсорират/ участват в събитието. Посочва се датата, на която е била достъпна информация на уебсайта/(овете) на събитието.

I. Научна програма/ Структура

Програмата трябва да демонстрира, че събитието има истинска научна цел. Предварителната оценка не може при никакви обстоятелства да се тълкува като преценка за качеството или съдържанието на научната програма или за качеството на лекторите. Пълната програма трябва да бъде налична най-късно 3 месеца преди събитието; подробната програма трябва да включва подробен график, темите, по които ще говорят съответните лектори и продължителността на почивките. Трябва да се избягва ненужното дублиране в научната програма и научните дейности трябва да заемат по-голямата част от времето, отделено за всеки ден (т.е. минимум 6 часа за събитие за цял ден; 3 часа за събитие за половин ден, когато остатъкът от деня обслужва пристигането или заминаването на участниците).

Критерии за оценка	Directive 2001/83/CE	ARPharM HCP Code
1. Препоръчва се проверка на правилата, които са в съответствие с приложимите национални кодекси.		
1. На уебсайта на събитието не може да се намери научна програма. Пълната програма трябва да бъде налична най-късно 3 месеца преди събитието.	Член 94	Член 9 – Раздел 9.1
2. Програмата на уебсайта на събитието е непълна. Пълната програма трябва да бъде налична най-късно 3 месеца преди събитието. Подробната програма трябва да включва график, темите и лекторите, както и продължителността на всяка от почивките.	Член 94	Член 9 – Раздел 9.1
3. Програмата на уебсайта на събитието е предварителна. Пълната програма трябва да бъде налична най-късно 3 месеца преди събитието. Програмата, публикувана на уебсайта на събитието по време на оценката, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи извършване на предварителна оценка .	Член 94	Член 9 – Раздел 9.1
4. Има дисбаланс между времето, посветено на научната програма, и общата продължителност на събитието. Научните дейности трябва да заемат по-голямата част от времето, отделено за всеки ден (т.е. минимум 6 часа за целодневно събитие; 3 часа за полудневно събитие, когато остатъкът от деня обслужва пристигането и заминаването на участниците).	Член 94	Член 9 – Раздел 9.1; 9.6; 9.8.2; 9.8.3;
5. Общата продължителност на събитието - Събитията на територията на Република България не трябва да има продължителност над три денонощия. Международните събития не трябва да продължават повече от пет денонощия.	Член 94	Член 9 – Раздел 9.8.2; 9.8.3;
1. Събитието е предмет на оценка от страна на ARPharM след искане от (един от) своите членове. - Член на ARPharM е помолил това събитие да бъде предварително оценено по отношение на разпоредбите на HCP Кодекса на ARPharM и процесът на предварителна оценка е в ход.		
2. Организаторите на събитието са съобщили за промени в програмата и/ или условията и реда на провеждане на събитието. – Провежда се повторна оценка по искане на организаторите на събитието.		
3. Информация, която би позволила предварителна оценка, все още не е налична на уебсайта на събитието. - Информацията, налична на уебсайта на събитието към момента на предварителната оценка, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи предварителна оценка.		
4. Събитие, което се провежда в рамките на по-малко от 3 месеца, налична е само предварителна програма. – Научната програма, публикувана на уебсайта на събитието по време на оценката, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи извършване на предварителна оценка; подробната научна програма трябва да е на разположение най-късно 3 месеца преди събитието;		Член 9 – Раздел 9.1

II. Място на провеждане – местоположение и помещения

Всички промоционални, научни или професионални събрания, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само, заседания на консултативни съвети, посещения на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране, обучение или срещи на изследователи във връзка с клинични изпитвания или неинтервенционални проучвания) (всяко от тях наричано "събитие") организирани или спонсорирани от Компания, или от името и за сметка на Компания, трябва да се провеждат на подходящо място (град/местоположение и помещение), което е благоприятно за основната цел на събитието и може да предостави гостоприемство, което е подходящо и отговаря на разпоредбите на Етичния кодекс. Организаторите ще предотвратят възможност за рекламиране на лекарства по лекарско предписание пред немедицински специалисти.

Критерии за оценка	Directive 2001/83/CE	ARPharM HCP Code
1. Препоръчва се проверка на правилата, които са в съответствие с приложимите национални кодекси.		
1. Екстравагантни и луксозни места – Гостоприемството, при което участниците в събитието се настаняват в екстравагантни и луксозни хотели, които са свързани основно с развлекателни дейности, се счита за неподходящо. Екстравагантни и луксозни хотели за целите на този кодекс са всички хотели от клас 5 звезди, разположени в целогодишни курортни дестинации, както и всички хотели, независимо от класа, разположени в сезонни курортни дестинации по време съответно на летния или зимния туристически сезон; комплекси за винен туризъм, независимо от класа и разположението им.	Член 94	Член 9 – Раздел 9.1.1
2. Избраното място може да доведе до дискредитация или да намали доверието във фармацевтичната индустрия. – Мястото, където се провежда събитието, трябва да бъде подходящо и благоприятно за основната цел на събитието. Компаниите трябва да избягват да използват заведения, които са известни със своите развлекателни съоръжения и/или са екстравагантни.	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.1
3. Програмата на събитието позволява присъствието на немедицински специалисти в изложбената зона. – Моля, предприемете необходимите мерки, за да избегнете промоционална дейност, свързана с лекарства, отпускани само по лекарско предписание, на хора, различни от медицински специалисти.	Член 88	
1. Събитието е предмет на оценка от страна на ARPharM след искане от (един от) своите членове. - Член на ARPharM е помолил това събитие да бъде предварително оценено по отношение на разпоредбите на HCP Кодекса на ARPharM и процесът на предварителна оценка е в ход.		
2. Организаторите на събитието са съобщили за промени в програмата и/ или условията и реда на провеждане на събитието. – Провежда се повторна оценка по искане на организаторите на събитието.		
3. Информация, която би позволила предварителна оценка, все още не е налична на уебсайта на събитието. - Информацията, налична на уебсайта на събитието към момента на предварителната оценка, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи предварителна оценка.		

III. Гостоприемство (пряко или косвено) към медицински специалисти

Медицински специалист е всяко лице, принадлежащо на медицинската, дентална, фармацевтична или други здравни професии или всяко друго лице, което в хода на своята професионална дейност може да предприше, закупи, достави или администрира лекарствен продукт. Гостоприемството включва пътуване, настаняване, храна, напитки и такси за регистрация. Гостоприемството трябва да е в разумна степен. Местните правила и местните цени трябва да бъдат взети под внимание, за да се гарантира прилагането на разумни разходи за гостоприемство. Гостоприемство, което включва настаняване, трябва да бъде в подходящо място. Гостоприемството, предоставяно (пряко или косвено) на медицински специалист, не трябва да покрива период на престой превишаващ официално обявената продължителност на събитието, освен ако пристигането в предния ден или отпътуването на следващия е необходимо за ефективното планиране на пътуването; не може да бъде покрита допълнителна нощувка. Компаниите не участват в удължаването по лични причини на престоя на участниците и не допринасят за направените по този начин финансови разходи. Всеки медицински специалист, който желае да удължи престоя си, трябва да го организира лично и да заплати всички свързани с него разходи за пътуване и настаняване.

Критерии за оценка	Directive 2001/83/CE	ARPharM HCP Code
1. Препоръчва се проверка на правилата, които са в съответствие с приложимите национални кодекси.		
1. Възможно е неразумно гостоприемство. - Гостоприемството включва пътуване, настаняване, храна, напитки и такси за регистрация. Гостоприемството трябва да е в разумна степен. Местните правила и местните цени трябва да бъдат взети под внимание, за да се гарантира прилагането на разумни разходи за гостоприемство. Гостоприемство, което включва настаняване, трябва да бъде в подходящо място.	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.1 & 9.6
2. Предоставеното пряко или косвено гостоприемството е извън продължителността на научната програма - Гостоприемството, предоставяно (пряко или косвено) на медицински специалист, не трябва да покрива период на престой повече от 24 часа след официалната продължителност на събитието; не може да бъде покрита допълнителна нощувка. Компаниите не участват в удължаването по лични причини на престоя на участниците и не допринасят за направените по този начин финансови разходи. Всеки медицински специалист, който желае да удължи престоя си, трябва да го организира лично и да заплати всички свързани с него разходи за пътуване и настаняване.		Член 9 – Раздел 9.6
3. Предоставеното гостоприемство може да доведе до дискредитация или загуба на доверие във фармацевтичната индустрия. – Гостоприемството не трябва по никакъв начин да накърнява репутацията на индустрията.	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.6
1. Събитието е предмет на оценка от страна на ARPharM след искане от (един от) своите членове. - Член на ARPharM е помолил това събитие да бъде предварително оценено по отношение на разпоредбите на HCP Кодекса на ARPharM и процесът на предварителна оценка е в ход.		
2. Организаторите на събитието са съобщили за промени в програмата и/ или условията и реда на провеждане на събитието. – Провежда се повторна оценка по искане на организаторите на събитието.		
3. Информация, която би позволила предварителна оценка, все още не е налична на уебсайта на събитието. - Информацията, налична на уебсайта на събитието към момента на предварителната оценка, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи предварителна оценка.		

IV. Други дейности

Гостоприемството, предоставяно (пряко или косвено) на медицински специалисти, трябва да бъде ограничено до такси за регистрация, пътни разходи, храна, нощувка. Гостоприемството не включва спонсориране или организиране на спортни или други развлекателни събития.

Критерии за оценка	Directive 2001/83/CE	ARPharM HCP Code
1. Препоръчва се проверка на правилата, които са в съответствие с приложимите национални кодекси.		
1. Във връзка със събитието се организира разглеждане на забележителности. – Гостоприемството не бива да включва спонсориране или организиране на развлекателни събития (например обиколки за разглеждане на забележителности)	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.7
2. Във връзка със събитието се организират пред-конгресни и/ или след-конгресни туристически обиколки.– Гостоприемството не бива да включва спонсориране или организиране на развлекателни събития (например обиколки за разглеждане на забележителности преди или след събитие).	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.7
3. Във връзка със събитието се организират развлекателните дейности – Гостоприемството не бива да включва спонсориране или организиране на забавни (например концерти, театър или други подобни) събития.	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.7
4. Във връзка със събитието се организират дейности за свободното време. – Гостоприемството не бива да включва спонсориране или организиране на забавни (напр. посещения на музеи и др.) събития.	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.7
5. Във връзка със събитието се организират спортни занимания. – Гостоприемството не бива да включва спонсориране или организиране на развлекателни (например спортни) събития.	Член 94 & 95	Член 9 – Раздел 9.7
1. Събитието е предмет на оценка от страна на ARPharM след искане от (един от) своите членове. - Член на ARPharM е помолил това събитие да бъде предварително оценено по отношение на разпоредбите на HCP Кодекса на ARPharM и процесът на предварителна оценка е в ход.		
2. Организаторите на събитието са съобщили за промени в програмата и/ или условията и реда на провеждане на събитието. – Провежда се повторна оценка по искане на организаторите на събитието.		
3. Информация, която би позволила предварителна оценка, все още не е налична на уебсайта на събитието. - Информацията, налична на уебсайта на събитието към момента на предварителната оценка, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи предварителна оценка.		

V. Придружаващи лица

Гостоприемството може да бъде предоставено само на лица, които са квалифицирани като участници по свое право. Гостоприемството, предоставяно (пряко или косвено) на медицински специалист трябва да бъде ограничено до разходи по пътуване, настаняване, храна, напитки и такси за регистрация.

Критерии за оценка	Directive 2001/83/CE	ARPharM HCP Code
1. Препоръчва се проверка на правилата, които са в съответствие с приложимите национални кодекси.		
1. Придружаващи лица не може да бъдат канени на събитието или дейностите, организирани във връзка с него. - Гостоприемството може да бъде насочено само към лица – медицински специалисти, които участват в събитието на базата на собствената си квалификация/ образование.	Член 95	Член 9 – Раздел 9.5
2. Предлага се алтернативна програма за придружаващи лица. – Никакви алтернативни програми не могат да бъдат подготвени за придружаващите лица на събитието; никакви дейности не могат да бъдат организирани за придружаващите лица, дори когато те сами поемат разходите си за тези дейности	Член 95	Член 9 – Раздел 9.5
3. Програмата на събитието позволява присъствието на немедицински специалисти/ придружаващи лица – Следва да се предприемат необходимите мерки, за да се избегне промоционална дейност, свързана с лекарства, отпускани по лекарско предписание, насочени към широката общественост.	Член 88	
1. Събитието е предмет на оценка от страна на ARPharM след искане от (един от) своите членове. - Член на ARPharM е помолил това събитие да бъде предварително оценено по отношение на разпоредбите на HCP Кодекса на ARPharM и процесът на предварителна оценка е в ход.		
2. Организаторите на събитието са съобщили за промени в програмата и/ или условията и реда на провеждане на събитието. – Провежда се повторна оценка по искане на организаторите на събитието.		
3. Информация, която би позволила предварителна оценка, все още не е налична на уебсайта на събитието. - Информацията, налична на уебсайта на събитието към момента на предварителната оценка, не предоставя достатъчно подробности, за да позволи предварителна оценка.		