

Rinnakkaislääketeollisuuden eettinen ohjeisto toiminnalle terveydenhuoltoyhteisön kanssa

Sisällys

1. Johdanto ja käyttötarkoitus	3
2. Johdanto.....	3
3. Ohjeiston soveltamisala	3
4. Ohjeet.....	4
4.1. Potilaat ja potilasjärjestöt	4
4.2. Maksu palveluista ja konsultoinnista	5
4.3. Kokoukset ja vieraanvaraisuus	6
4.4. Koulutustuki terveydenhuollon ammattilaisille	7
4.5. Laitosvierailut	7
4.6. Tapahtumien sponsorointi	8
4.7. Lahjoitukset yhteisön hyväksi.....	8
4.8. Koulutusaineistot, hoitotarvikkeet ja vähäarvoiset lahjat.....	8
4.9. Näytteet	9
4.10. Myyninedistämisaineisto ja tiedottaminen.....	9
4.11. Avoimuus.....	10
4.12. Tietosuoja.....	10
5. Täytäntöönpanomenettely	10
6. Määritelmät.....	11
7. Avoimuussäännöt ja -vaatimukset	13
7.1. Rahanarvoisten etujen ilmoittaminen.....	13
7.2. Yrityksen menetelmäsiakirja	14
7.3. Tietosuoja ja suostumus.....	14
7.4. Ilmoituspaikka	15
7.5. Muut hyväksyttävät ilmoitustavat.....	15
7.6. Soveltamisaika.....	15
7.7. Ilmoitustiheys	15

1. Johdanto ja käyttötarkoitus

Medicines for Europe (ent. EGA – European Generic pharmaceutical Association) luoma *eettinen ohjeisto toiminnalle terveydenhuoltoyhteisön kanssa* sisältää käytäntöjä ja periaatteita, jotka edistävät luottamusta, vastuullista käyttäytymistä ja kunnioitusta lääkeyhtiöiden ja terveydenhuoltoyhteisön – terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen – välillä. Suomessa Medicines for Europe eettistä ohjeistoa noudattavat Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäsenyrytykset.

2. Johdanto

Medicines for Europe on yleishyödyllinen kansalaisjärjestö, joka edustaa eri Euroopan maissa toimivia alan yhdistyksiä ja yrityksiä. Yhdistyksen jäsenet ovat sitoutuneet ohjeiston määrittämiin eettisiin periaatteisiin.

Medicines for Europe jäsenyys edellyttää, että kansalliset yhdistykset hyväksyvät ohjeiston vaatimukset ja ottavat käyttöön ohjeiston, joka on sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukainen ja yhteneväinen Medicines for Europe ohjeiston kanssa tai vähintään yhtä kattava kuin Medicines for Europe ohjeisto. Ohjeisto on tarkoitettu itsesääntelyyn perustuvaksi standardiksi, jota tulee noudattaa kansallisen lainsäädännön rinnalla.

Ohjeisto määrittää eettiset periaatteet lääkeyhtiöiden toiminnalle terveydenhuoltoyhteisön kanssa. Ohjeistoa ei ole tarkoitettu lääkkeiden hintaan, myyntiin ja jakeluun liittyvien kaupallisten ehtojen määrittelyyn tai sääntelyyn, sillä niiden on aina oltava sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisia.

Medicines for Europe jäsenyrytykset ovat velvollisia huolehtimaan siitä, että ohjeiston ja/tai kansallisten yhdistysten ohjeistojen vastaiseen toimintaan puututaan ja että korjaaviin toimiin ryhdytään. Myös sellaiset yrytykset, jotka eivät ole Medicines for Europe tai sen jäsenyhdistysten jäseniä, voivat noudattaa Medicines for Europe ja/tai sen kansallisten yhdistysten ohjeistoja.

Kaikki Medicines for Europe jäsenet ovat velvollisia noudattamaan ohjeistossa mainittuja periaatteita. Medicines for Europe jäseniä velvoittavat lainsäädäntö ja yritysten omat eettiset ohjeet ovat kuitenkin ensisijaisia siinä tapauksessa, että ne ovat Medicines for Europe ohjeistoa tiukemmat.

3. Ohjeiston soveltamisala

Ohjeisto koskee lääkevalmisteita

Ohjeisto velvoittaa Medicines for Europe jäseniä, joita ovat Medicines for Europe jäsenyrytykset, liitännäisjäsenyrytykset, kansallisten yhdistysten jäsenet ja kansallisten yhdistysten liitännäisjäsenet.

Kansallisen yhdistyksen täytyy noudattaa joko Medicines for Europe ohjeistoa tai vastaavaa ohjeistoa, joka on vähintään yhtä tiukka kuin Medicines for Europe ohjeisto, ja velvoittaa kaikkia jäsenyrytyksiään noudattamaan sitä.

Medicines for Europe jäsenyrytysten täytyy suoraan soveltaa toimintaansa ohjeiston sääntöjä ja vaatimuksia tai ohjeiston kanssa yhteneväisiä sääntöjä ja vaatimuksia tai vähintään yhtä kattavia sääntöjä ja

vaatimuksia. Medicines for Europen jäsenyritysten tytäryhtiöiden täytyy ottaa käyttöön ohjeisto tai kansallisen yhdistyksen ohjeisto.

On selvää, että jäsenten toimintatavat ja -mallit ovat erilaisia eri maissa niissä noudatettavien lakien ja säädösten sekä markkinakohtaisten tekijöiden vuoksi.

4. Ohjeet

4.1. Potilaat ja potilasjärjestöt

Reseptilääkkeiden markkinointikielto. EU:n ja eri maiden lait ja menettelyohjeet kieltävät reseptilääkkeiden markkinoinnin väestölle.

Kirjalliset sopimukset. Kun yritykset tarjoavat potilasjärjestöille taloudellista tukea, merkittävää epäsuoraa tukea ja/tai merkittävää ei-rahallista tukea, asiasta on tehtävä kirjallinen sopimus. Sopimuksesta on käytävä ilmi tuen määrä ja käyttötarkoitus (esim. yleisavustus, tietty konferenssi tai julkaisu tms.). Siinä on myös kuvattava mahdollinen merkittävä epäsuora tuki (esim. viestintätoimiston käyttämä aika ja työn sisältö) sekä merkittävä ei-rahallinen tuki. Kullakin yrityksellä on oltava hyväksymisprosessi tällaisia sopimuksia varten.

Logojen ja tekijänoikeuksien alaisen aineiston käyttö. Yrityksellä on oltava potilasjärjestön kirjallinen lupa, jos se käyttää julkisesti potilasjärjestön logoa ja/tai tekijänoikeuksien alaista aineistoa. Lupaa hakiessaan yrityksen on mainittava selkeästi logon ja/tai tekijänoikeuksien alaisen aineiston käyttötarkoitus ja -tapa.

Sisällön muuttaminen. Yritykset eivät saa yrittää vaikuttaa avustamansa potilasjärjestön aineiston sisältöön tarkoituksena suosia omia kaupallisia etuja. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteivät yritykset voisi korjata asiavirheitä. Yritykset voivat myös potilasjärjestöjen pyynnöstä osallistua tekstiluonnosten tuottamiseen, kunhan se tehdään tieteellisestä lähtökohdasta ja siinä toimitaan tasapuolisesti.

Avoimuus.

Jokaisen yrityksen on julkistettava luettelo potilasjärjestöistä, joita se tukee taloudellisesti ja/tai joille se antaa merkittävää epäsuoraa/ei-rahallista tukea. Luettelossa on kuvattava tuen luonne riittävän yksityiskohtaisesti, jotta tavallinen lukija saa kuvan tuen laajuudesta. Kuvauksessa on myös mainittava taloudellisen tuen rahallinen arvo.

Jos kyseessä on potilasjärjestölle annettava merkittävä ei-rahallinen tuki, jolle ei voi helposti määrittää rahamääräistä arvoa, kuvauksesta täytyy käydä selvästi ilmi, minkälaisesta potilasjärjestön saamasta edusta on kyse. Nämä tiedot on annettava kansallisella ja/tai Euroopan tasolla, ja ne on päivitettävä vähintään kerran vuodessa.

Yrityksen täytyy varmistaa, että sen antama tuki on aina selkeästi tunnistettavaa ja ilmeistä alusta lähtien.

Kunkin yrityksen täytyy julkistaa luettelo potilasjärjestöistä, joilta se on hankkinut merkittäviä palveluja. Luettelossa on kuvattava hankittujen palvelujen luonne riittävän yksityiskohtaisesti, jotta tavallinen lukija saa kuvan siitä, millaisesta järjestelystä on kyse, mutta luottamuksellisia tietoja kuitenkin paljastamatta. Yritysten on myös julkistettava yhteistyön taloudellinen arvo.

Ostopalvelut. Yritysten ja potilasjärjestöjen välillä saa olla sopimuksia potilasjärjestöjen yrityksille tarjoamista palveluista vain siinä tapauksessa, että palvelujen tarkoituksena on terveydenhuollon tai tutkimustoiminnan tukeminen. Yritykset voivat käyttää potilasjärjestöjä asiantuntijoina ja neuvojina esimerkiksi tukiryhmien kokouksissa ja tilaisuuksien puhujina. Konsultointiin tai muunlaisiin palveluihin liittyvien järjestelyjen on täytettävä kaikki alla mainitut ehdot kyseisen järjestelyn edellyttämässä laajuudessa:

- a) Etukäteen on laadittava kirjallinen sopimus, joka määrittää tarjottavien palvelujen luonteen ja maksuperusteen alla olevan kohdan (g) mukaisesti;
- b) Palveluille on oltava perusteltu tarve, joka on dokumentoitava ennen palvelujen pyytämistä ja järjestelyihin ryhtymistä;
- c) Palvelujen valintakriteerien on liityttävä suoraan määritettyyn tarpeeseen, ja palvelun valinnasta vastaavien henkilöiden on oltava riittävän päteviä arvioimaan, pystyvätkö kyseeseen tulevat asiantuntijat ja neuvojat täyttämään ne;
- d) Palvelu ei saa olla laajempi kuin mitä kohtuudella voidaan odottaa tarvittavan;
- e) Sopimuksen tekevän yrityksen on pidettävä yllä tietoja palveluista ja hyödynnettävä palveluja asianmukaisella tavalla;
- f) Potilasjärjestöjen käyttö palvelujen suorittamiseen ei saa kannustaa tätä suosittelemaan jotakin tiettyä lääkinnällistä tuotetta;
- g) Palveluista annettavan korvauksen on oltava kohtuullinen, eikä se saa ylittää palvelujen käypää markkina-arvoa. Nimellisiä konsulttisopimuksia ei saa myöskään käyttää maksujen ohjaamiseen potilasorganisaatioille.
- h) Yrityksiä kehoitetaan painokkaasti lisäämään potilasjärjestöjen kanssa tehtäviin kirjallisiin sopimuksiin ehtoja, jotka velvoittavat potilasjärjestön ilmoittamaan yritykselle suoritetuista maksullisista palveluista aina, kun potilasjärjestön edustajat kirjoittavat tai puhuvat julkisesti sopimuksen kohteena olevasta asiasta tai jostakin muusta kyseiseen yritykseen liittyvästä asiasta;
- i) Kunkin yrityksen täytyy julkistaa luettelo potilasjärjestöistä, joilta se on hankkinut ostopalveluja.

Rahoitus yhdeltä yritykseltä. Mikään yritys ei voi edellyttää, että se on ainoa potilasjärjestön tai jonkin sen keskeisen ohjelman rahoittaja.

4.2. Maksu palveluista ja konsultoinnista

Terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden asiantuntijalausunnoilla ja tuella on tärkeä merkitys, kun yritykset tekevät päätöksiä sekä ryhtyvät potilaita ja kohteena olevia terveydenhuoltoyhteisöjä hyödyttäviin toimiin.

Yritykset voivat käyttää terveydenhuollon ammattilaisia ja organisaatioita tarvitsemiinsa palveluihin, kuten toimimaan asiantuntijoina tukiryhmissä, tilaisuuksien puhujina, tutkimustyön avustajina, fokusryhmien jäseninä tai markkinatutkimusten avustajina ja tuotekouluttajina.

Kaikissa tapauksissa yrityksellä täytyy olla perusteltu tarve palvelulle, se ei saa maksaa käypää markkina-arvoa enempää ja siihen on käytettävä vain niin monta terveydenhuollon asiantuntijaa tai terveydenhuollon organisaatiota kuin mitä tehokas palvelun tarjoaminen edellyttää. Kun terveydenhuollon asiantuntijoita valitaan ja käytetään johonkin palveluun, sen täytyy perustua pätevyyteen, asiantuntemukseen ja mahdollisuuksiin tarjota kyseinen palvelu.

Palvelusuhdetta ei saa tarjota eikä siihen saa ryhtyä tarkoituksena kannustaa terveydenhuollon organisaatiota tai terveydenhuollon asiantuntijaa tarjoamaan, jakelemaan, mainostamaan, määräämään, korvaamaan, ostamaan tai suosittelemaan jotakin tiettyä tuotetta, vaikuttamaan kliinisiin tutkimuksiin tai muuten asiattomalla tavalla hyödyttämään liiketoimintaa.

Kaikenlaiset palvelusuhteet niiden laajuudesta riippumatta on vahvistettava kirjallisesti tai sopimuksin kuvaamalla tarkasti palvelut ja niistä maksettavat korvaukset. Konsultilta pitäisi myös edellyttää, että hän ilmoittaa suhteesta työnantajalleen, milloin se vain on mahdollista.

Korvaus maksetaan vain suoritetusta työstä.

4.3. Kokoukset ja vieraanvaraisuus

Kokoukset yritysten ja terveydenhuollon asiantuntijoiden ja organisaatioiden (kunhan niiden edustajat ovat terveydenhuollon ammattilaisia) välillä edistävät hyödyllistä ja välttämätöntä vuorovaikutusta. Kokouksia saatetaan järjestää koulutuksen, tieteen edistämisen tai tutkimusten tiimoilta sekä myynninedistämiseen. Kohtuullinen vieraanvaraisuus on sallittua tällaisissa kokouksissa.

Jos kokouksen luonne sitä edellyttää, vieraanvaraisuus voi kattaa hotellimajoituksen, ateriat ja juomat. Vieraanvaraisuuden täytyy myös aina olla tarpeellista, tilapäistä, kohtuullista ja toissijaista suhteessa kokouksen varsinaiseen tarkoitukseen. Kestitys tai viihdyttäminen, joka ei liity mihinkään työkokoukseen, on kielletty.

Sijainti: Kokous on pidettävä paikassa, joka on logistisesti järkevin, kun otetaan huomioon osanottajien tai kokouksessa tarvittavien välineiden sijainti. Kyseeseen voi tulla keskeiset liikenteen solmukohtat ja kaupungit, joissa on tarvittava infrastruktuuri. Paikkoja, jotka tunnetaan pääasiallisesti turismista tai viihdetarjonnasta ei sallita.

Kokouspaikka: Kokouspaikan täytyy olla asianmukainen ja kokouksen varsinaista tarkoitusta palveleva. Sopivia paikkoja ovat esimerkiksi hoitolaitokset, laboratoriot, kurssi- ja kokouskeskukset ja terveydenhuollon yksiköt sekä yritysten toimintaympäristöt, kuten liikematkustajille tarkoitettut hotellit ja konferenssitilat. Viiden tähden hotellit, lomakeskukset, viihde- tai ajanviettomahdollisuuksista tunnetut paikat tai ylelliset ympäristöt eivät ole koskaan asianmukaisia.

Vieraanvaraisuus: Yritykset voivat tarjota hotellimajoituksen, ateriat ja juomat kokouksen yhteydessä, kunhan tällainen vieraanvaraisuus on tarpeellista, tilapäistä, kohtuullista ja toissijaista suhteessa kokouksen varsinaiseen tarkoitukseen. Vieraanvaraisuus ei saa olla ylenpalttista tai ylellistä. Sen täytyy olla kohtuullista ja oikein mitoitettua eikä sitä saa tarjota muille kuin niille, joilla on perusteltu syy osallistua kokoukseen.

Matkustaminen: Matkat on aina tehtävä suorinta ja loogisinta reittiä pitkin ottamalla huomioon yritykselle koituvat kulut. Yrityksen rahoittamat tai järjestämät välipysähdykset, lisämatkat ja matkan pidennykset ovat kiellettyjä. Osanottajien saapumisen ja lähdön tulisi osua lähelle kokouksen aloitus- ja

lopetusajankohtaa, milloin se vain on logistisesti mahdollista. Lennot on varattava Economy-luokkaan. Business-luokan lippu voidaan korvata vain poikkeustapauksissa, jos siihen on perusteltu syy.

4.4. Koulutustuki terveydenhuollon ammattilaisille

Yritykset voivat tukea tieteellistä ja ammatillista sekä lääketieteen harjoittamiseen ja lääkealaan liittyvää koulutusta toimintansa kohteena olevissa yhteisöissä. Kutsumalla terveydenhuollon ammattilaisia kokouksiin ja konferensseihin ja rahoittamalla heidän matkansa yritykset edistävät osaltaan tieteellisen tiedon leviämistä ja potilaiden hoidon kehittämistä.

Yritys voi tarjota koulutustukea huolehtimalla rekisteröintimaksuista, matkustus- ja majoituskuluista sekä kohtuullisesta kestityksestä, jotta yksittäinen terveydenhuollon ammattilainen voi osallistua oman alansa koulutukseen. Koulutustukea voidaan antaa yrityksen järjestämiin tapahtumiin tai kolmansien osapuolien järjestämiin kongresseihin ja konferensseihin.

Kokoustyypit: Yritykset voivat tukea terveydenhuollon ammattilaisten osallistumista yrityksen järjestämiin kokouksiin sekä arvostettuihin konferensseihin ja kongresseihin sillä edellytyksellä, että kokouksissa on olennaista tieteellistä, koulutuksellista ja ammatillista sisältöä, että niissä käsitellään hoitoaloja, joilla terveydenhuollon ammattilainen parhaillaan toimii ja että ne liittyvät suoraan yrityksen hoitoaloihin.

Kutsutut: Terveydenhuollon ammattilaisia, joilla on asianmukainen pätevyys, voidaan kutsua kokouksiin ja konferensseihin, ja heille voidaan tarjota kestitystä ja matkustustukea. Terveydenhuollon ammattilaisten vieraita, puolisoita, perheenjäseniä tai ystäviä ei voi kutsua kokouksiin ja konferensseihin, eikä heille voi tarjota kestitystä, matkustustukea tai mitään muuta rahanarvoista etua. Yritys ei saa edistää kutsumattomien vieraiden osallistumista yrityksen rahoittamille matkoille, vaan sen tulee aktiivisesti pyrkiä estämään tällainen toiminta.

Koulutustuen saajiin liittyvien päätösten on perustuttava objektiivisesti määriteltyihin kriteereihin, jotka liittyvät suoraan saajan koulutustarpeisiin ja ohjelman koulutukselliseen sisältöön.

4.5. Laitosvierailut

Vierailut ja opastetut käynnit yrityksen tuotantolaitoksiin ja tutkimusyksiköihin auttavat terveydenhuollon ammattilaisia ymmärtämään yrityksen tuotteiden ja toimintojen vaikuttavuutta ja laatua. Näin voidaan lisätä rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeisiin liittyvää tietoutta ja luottamusta sekä auttaa terveydenhuollon ammattilaista tekemään potilaiden ja väestön etua ajavia päätöksiä.

Yrityksien tuotantolaitoksiin tehdyillä vierailuilla täytyy olla koulutuksellista sisältöä, eikä niiden järjestämisellä saa koskaan pyrkiä vaikuttamaan terveydenhuollon ammattilaiseen epäasianmukaisella tavalla. Terveydenhuollon ammattilaisia ei tulisi viedä muihin kuin logistisesti loogisimpaan kohteeseen, jossa voidaan esitellä koulutustavoitteiden kannalta keskeisiä valmistustapoja tai -teknologiaa.

Kaikilla laitosvierailuilla täytyy olla tarkasti määritetty ja kattava ohjelma. Yleisesti ottaen tällaisilla vierailuilla on oltava rajallinen kesto, joka vastaa tarkasti vierailun tarkoitusta, eikä niihin saa sisältyä mitään lisämatkoja, matkojen pidennyksiä, välipysähdyksiä tai virkistystä tai viihdytystä. Osanottajien saapumisen ja lähdön tulisi osua lähelle kokouksen aloitus- ja lopetusajankohtaa.

4.6. Tapahtumien sponsorointi

Yritykset voivat tarjota kolmansia osapuolia edustaville organisaatioille rahallista tukea terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen kokousten, tapahtumien ja projektien järjestämiseen sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisesti, mikäli tapahtumat liittyvät yrityksen hoitoalueisiin tai palvelevat yrityksen etuja. Tukensa vastineeksi ne voivat saada mahdollisuuden kaupalliseen mainostukseen, näyttely- tai messutilaa, apua myynninedistämisaineiston jakeluun, yrityksen tiedot mainosjulisteisiin ja materiaaleihin sekä muita vastaavia etuja.

Ennen kuin yritys sitoutuu jonkin tietyn tapahtuman tukemiseen, sen on ymmärrettävä tapahtuman luonne ja ohjelmallinen sisältö sekä siihen liittyvä kestitys. Yritysten täytyy varmistaa, että tukivaroja käytetään vain sovittuun tarkoitukseen.

Yritykset eivät saa käyttää sponsorointia sellaisten toimintojen epäsuoraan rahoittamiseen tai tukemiseen, joita ne eivät voi itse harjoittaa. Yritys ei saa antaa edes osittaista rahallista tukea terveydenhuollon ammattilaisten virkistykseen tai viihdytykseen.

4.7. Lahjoitukset yhteisön hyväksi

Yritykset voivat tehdä lahjoituksia toimintansa kohteena oleville yhteisöille.

Lahjoituksia voidaan antaa yleisesti tunnettuihin hyväntekeväisyyskohteisiin, kansalaisjärjestöille ja yleishyödyllisille organisaatioille, mutta ei koskaan luonnollisille henkilöille tai voittoa tavoitteleville tahoille. Lahjoitukset voivat olla raha- tai tavaralahjoituksia, joiden tarkoituksena on tukea tieteellistä tutkimusta, lääketieteellistä koulutusta, potilaiden opastusta, potilaiden pääsyä terveydenhoitoon ja yleistä terveydenhuoltojärjestelmien kehitystä. Yritys voi myös tukea yhteisöhankeita ja hyväntekeväisyyttä.

Lahjoituksen on perustuttava asianomaiselta organisaatiolta tulevaan riippumattomaan ja pyytämättä saatuun hakemukseen, jossa on kuvattu yksityiskohtaisesti tarpeet, ohjelma tai projekti sekä määritetty budjetti. Lahjoitukset sekä kyseisen ohjelman tai projektin tiedot täytyy taltioida kirjallisesti. Tämän vaatimuksen voidaan katsoa tulleen täytetyksi, kun yritys vastaa kansallisesti tai kansainvälisesti tunnetun hyväntekeväisyysjärjestön julkiseen vetoamukseen. Yrityksen on varmistettava, että sillä on riittävä ymmärrys siitä, mihin varat käytetään.

Terveydenhuollon organisaatioille annettujen lahjoitusten täytyy tukea terveydenhuollon tavoitteita, kuten tutkimusta ja koulutusta, ja ne täytyy dokumentoida ja arkistoida. Niitä ei saa koskaan tarjota keinona vaikuttaa epäasiallisella tavalla terveydenhuollon ammattilaiseen tai terveydenhuollon organisaatioon, eivätkä ne saa vaikuttaa päätöksiin siitä, mitkä tutkimusohjelmat tai ketkä henkilöt hyötyvät lahjoituksista (yleisavustukset). Lukuun ottamatta perusteltuja tutkimukseen ja/tai koulutukseen suunnattuja apurahoja, lahjoituksia/apurahoja yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille ei sallita. Terveydenhuollon organisaatioille annettavat yleisavustukset, jotka eivät ole sidottuja mihinkään tiettyyn projektiin tai aktiviteettiin, ovat kiellettyjä.

4.8. Koulutusaineistot, hoitotarvikkeet ja vähäarvoiset lahjat

Yritykset voivat toisinaan tarjota terveydenhuollon ammattilaisille koulutusaineistoja, hoitotarvikkeita ja vähäarvoisia lahjoja sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisesti.

Kaikkien tällaisten tavaroiden täytyy liittyä terveydenhuollon ammattilaisen työhön ja viime kädessä hyödyttää potilaita, potilaiden hoitoa tai lääketieteen tai lääkkeiden valmistuksen harjoittamista. Tällaiset tavarat eivät saa koskaan tuottaa henkilökohtaista etua terveydenhuollon ammattilaiselle eikä niitä pidä koskaan antaa tarkoituksena vaikuttaa terveydenhuollon ammattilaiseen epäasiallisella tavalla.

Lahjat ja hoitotarvikkeet eivät saa vähentää terveydenhuollon ammattilaisen harjoittaman työn kustannuksia. Siksi lääketieteen harjoittamiseen normaalisti liittyvät ja tarpeelliset hoitotarvikkeet (esim. kielilastat, lateksikäsinet jne.) ovat kiellettyjä. Tarvikkeet, joita voidaan helposti myydä uudelleen tai käyttää tulojen hankkimiseen, ovat myös kiellettyjä. Lahjoja ei saa antaa käteisenä tai käteistä vastaavassa muodossa.

4.9. Näytteet

Reseptilääkkeistä voi antaa näytteitä vain poikkeustapauksissa, kun niitä laillisesti määrääviä terveydenhuollon ammattilaisia autetaan tutustumaan tuotteisiin ja hankkimaan kokemusta niiden käsittelystä.

Näytteet eivät saa tuottaa terveydenhuollon ammattilaiselle taloudellista hyötyä, eikä terveydenhuollon ammattilainen saa myydä niitä edelleen. Terveydenhuollon ammattilaisille on ilmoitettava tästä, ja asian on käytävä selvästi ilmi pakkauksesta.

Läakenäytteen saa toimittaa ainoastaan kirjallisen, allekirjoitetun ja päivätyn pyynnön perusteella. Läakenäytteen on oltava täsmälleen samanlainen kuin pienin kaupan oleva pakkaus. Läakenäytteen kanssa on toimitettava voimassa oleva valmisteyhteenvedo.

Yritysten täytyy ottaa käyttöön ja ylläpitää asianmukaisia valvontakäytäntöjä näytteiden jakelussa.

4.10. Myynninedistämisaineisto ja tiedottaminen

Yritykset voivat mainostaa farmaseuttisia tuotteita tarjoamalla niihin liittyvää tietoutta terveydenhuollon ammattilaisille ja avustamalla niihin liittyvässä päätöksenteossa.

Yritykset saavat mainostaa reseptilääkkeitä vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Yritykset saavat mainostaa yritysbrändiään, yritystään ja rinnakkaislääkealaa väestölle normaalien mainostus- ja markkinointikanavien kautta siinä määrin kuin sovellettavat säännöt ja vaatimukset sen sallivat.

Kaiken myynninedistämisaineiston ja informaation (painetun, sähköisen ja suullisen) täytyy olla selkeää, helposti luettavaa, paikkansa pitävää, ajantasaista, puolueetonta, tasapuolista ja riittävän täydellistä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman mielipiteensä. Se ei saa olla harhaanjohtavaa ja sen on rohkaistava lääkkeiden tarkoituksenmukaiseen käyttöön esittelemällä niitä puolueettomasti ja liioittelematta.

Myynninedistämisessä käytettyjen väittämien ja vertailujen täytyy olla aina tieteellisesti ajan tasalla, varustettu viittauksilla, kliinisesti relevantteja ja yhdenmukaisia hyväksytyyn valmisteyhteenvedon kanssa. Valmisteyhteenvedon vastaiset myynninedistämismateriaalit ovat kiellettyjä.

Yritysten täytyy varmistaa, että pätevät henkilöt tarkistavat kaikki aineistot ja tiedot, ennen kuin ne saatetaan jakeluun. Yritysten tulee tarvittaessa päivittää aineistoja, jotta ne pysyvät ajanmukaisina ja vastaavat ajantasaista hyväksyttyä valmisteyhteenvedoa. Yrityksillä täytyy olla käytössä menettelytavat, joilla vedetään pois vanhentuneet tai korvatut aineistot ja estetään niiden käyttö jatkossa.

Aineistojen ja tietojen täytyy olla sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisia kaikissa maissa, joissa niitä käytetään tai levitetään.

4.11. Avoimuus

Avoimien suhteiden tai kanssakäymisen muotojen edistäminen yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten/organisaatioiden sekä asianomaisten sidosryhmien välillä edistää tosiasioihin perustuvaa päätöksentekoa ja auttaa estämään epäeettistä ja lainvastaista toimintaa.

Eri maissa sovellettavat säännöt ja vaatimukset edellyttävät, että yritysten täytyy ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden kanssa tehdyt sopimukset tai niiden saamat maksut ja rahanarvoiset edut, joko julkisesti tai suoraan tietyille sidosryhmille. Tämän vuoksi yritysten täytyy noudattaa kaikkia ilmoittamiseen liittyviä sääntöjä ja vaatimuksia.

Yritysten on ilmoitettava sitoumuksista ja annetuista rahanarvoisista eduista, jos niihin voi liittyä eturistiriita, tai rohkaistava etujen saajaa ilmoittamaan ne silloin, kun se on potilaiden tai suuren yleisön etujen mukaista.

4.12. Tietosuojaja

Sovellettavia tietosuojalakeja täytyy noudattaa käsiteltäessä terveydenhuollon ammattilaisilta, terveydenhuollon organisaatioilta, potilailta tai potilasjärjestöiltä saatuja tai kerättyjä tai niihin liittyviä henkilötietoja.

Tietosuojalait on myös otettava huomioon julkistettaessa mitä tahansa tietoja.

5. Täytäntöönpanomenettely

Medicines for European jäsenyrityksiä kehoitetaan ilmoittamaan Rinnakkaislääketeollisuus ry:lle, mikäli ohjeistoa ei noudateta. Rinnakkaislääketeollisuus ry voi ottaa ohjeiston vastaisen toiminnan käsittelyyn myös yhdistyksen omasta tai kolmannen tahon tekemästä aloitteesta. Rinnakkaislääketeollisuus ry käsittelee vain yhdistyksen suoria jäseniä koskevat valitukset.

Kulloinkin voimassa oleva täytäntöönpanomenettely ei estä tai rajoita sitä, että Medicines for European jäsen voi milloin tahansa viedä minkä tahansa asian toimivaltaisen tuomioistuimen tai hallintoviranomaisen käsiteltäväksi.

Yritysten välinen vuoropuhelu. Jos yritys A uskoo, että yritys B on rikkonut ohjeistoa, yrityksen A on ilmoitettava oletetusta ohjeiston vastaisesta toiminnasta yritykselle B. Näiden kahden yrityksen on pyrittävä ratkaisemaan asia keskenään hyvässä uskossa toimien ja ohjeiston hengen mukaisesti. Yritysten välisen vuoropuhelun on oltava luottamuksellista osapuolien välillä ja rajoituttava siihen, mikä on tarpeen väitetyn tapauksen käsittelemiseksi.

Ilmoitus ohjeiston vastaisesta toiminnasta. Jos yritykset eivät pysty ratkaisemaan asiaa kumpaakin osapuolta tyydyttävällä tavalla, kumpi tahansa yritys voi ilmoittaa siitä Rinnakkaislääketeollisuus ry:lle. Ilmoitus on tehtävä 30 päivän kuluessa vuoropuhelun aloittamisesta. Yrityksen täytyy toimittaa yksityiskohtainen kirjallinen ilmoitus Rinnakkaislääketeollisuus ry:n toiminnanjohtajalle, joka ilmoittaa

valituksesta sille yritykselle, jota väitetty tapaus koskee. Yrityksen, jota väitetty tapaus koskee, on 30 päivän kuluessa vastattava kirjallisella vastineella.

Päätös ja arkistointi. Asia käsitellään Rinnakkaislääketeollisuus ry:n päätösvaltaisessa hallituksen kokouksessa. Hallitus voi määrittää tietyn työjärjestyksen, pyytää osapuolilta lisäselvityksiä, kutsua yrityksen edustajia paikan päälle tai käyttää tarvittaessa apuna ulkopuolisia asiantuntijoita. Asia käsitellään suomen kielellä, elleivät asianomaiset osapuolet ja hallitus muuta sovi. Hallitus keskeyttää asian käsittelyn, jos jompikumpi osapuoli nostaa käsiteltävänä olevaan asiaan suoraan liittyvän kanteen oikeudessa tai valittaa asiasta hallintoviranomaiselle, kunnes tuomioistuin tai hallintoviranomainen antaa asiassa lopullisen lainvoimaisen päätöksen.

Tulokset ja sanktiot. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n hallitus tekee päätökset yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Asianomaisten yritysten edustajat eivät voi osallistua asian käsittelyyn. Yhdistys esittää selvityksen tulokset kirjallisesti ja voi esittää suosituksen tai määrätä sanktioita ja/tai korjaavia toimenpiteitä. Päätöksestä ei voi valittaa. Hallituksen tekemä päätös sitoo osapuolina olevia yrityksiä niin kauan kuin ne ovat Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäseniä, mikäli toimivaltainen hallintoviranomainen tai tuomioistuin ei anna mainittuja yrityksiä koskevaa määräystä tai päätöstä, joka on ristiriidassa hallituksen päätöksen kanssa. Yritykset sitoutuvat noudattamaan annettua päätöstä ja ryhtymään välittömästi korjaaviin toimenpiteisiin ohjeiston vastaisen toiminnan lopettamiseksi ja vastaavanlainen toiminnan estämiseksi tulevaisuudessa. Medicines for Europella tai Rinnakkaislääketeollisuus ry:llä ei ole oikeutta määrätä sakkoja tai vahingonkorvauksia. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäsenet voivat kuitenkin erottaa yrityksen yhdistyksestä sääntöjen ja sovellettavan lainsäädännön mukaisesti, mikäli kyseessä on vakava tai toistuva rikkomus ja mikäli yrityksen toiminta on ollut luonteeltaan sellaista, että se saattaa vahingoittaa lääkealan tai rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden mainetta.

Tapausten ja tulosten julkistaminen. Päätökset julkaistaan Rinnakkaislääketeollisuus ry:n verkkosivuilla, jos kumpikin osapuoli sen hyväksyy tai jos yhdistyksen hallitus osapuolten vastustuksesta huolimatta katsoo sen aiheelliseksi ohjeiston toistuvan ja/tai vakavan rikkomisen vuoksi. Jos jompikumpi osapuoli nostaa päätöksen jälkeen käsiteltävään asiaan suoraan liittyvän kanteen oikeudessa tai valittaa asiasta hallintoviranomaiselle, päätöksen julkistamista lykätään, kunnes tuomioistuin tai hallintoviranomainen antaa asiassa lopullisen lainvoimaisen päätöksen. Yritysten nimet ja kotipaikat julkaistaan, mutta yksittäisten asiaan liittyvien henkilöiden nimiä ei paljasteta julkisesti. Luottamuksellisia tietoja ei julkisteta. Julkistamisen tarkoituksena on antaa Medicines for European ohjeistosta ja sen soveltamisesta tietoa ja opastusta yrityksille ja väestölle. Rikkomuksista ilmoitetaan myös Medicines for Europelle.

6. Määritelmät

Sovellettavat säännöt ja vaatimukset: kaikki lait (kansalliset lait mukaan lukien), säädökset, menettelyohjeet ja standardit, jotka koskevat jotakin yritystä tai tapahtumaa jossakin tietyssä paikassa tai joissakin tietyissä olosuhteissa.

Medicines for European ohjeisto: tämä eettinen ohjeisto toiminnalle terveydenhuoltoyhteisön kanssa.

Medicines for European jäsenet: Medicines for European jäsenyritykset (liitännäisjäsenyritykset mukaan lukien) ja kansalliset yhdistykset (kansallisten yhdistysten liitännäisjäsenet mukaan lukien).

Terveydenhuoltoyhteisö: Terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhuollon organisaatiot, potilaat ja potilasjärjestöt.

Terveydenhuollon ammattilainen: Kuka tahansa luonnollinen henkilö, joka on lääkäri, farmaseuttisen koulutuksen saanut apteekissa työskentelevä henkilö tai henkilö, joka toimii sairaanhoidon, hammashoidon tai lääkealan ammatissa, tai kuka tahansa muu henkilö, joka voi työtehtäviä hoitaessaan määrätä, ostaa, tarjota tai suositella lääkinnällistä tuotetta tai antaa sitä potilaalle. Epäselvyyden välttämiseksi terveydenhuollon ammattilaisten piiriin luetaan seuraavat henkilöt: (i) kuka tahansa valtion viraston tai muun organisaation (julkisen tai yksityisen) virkailija tai työntekijä, joka voi määrätä, jaella tai ostaa lääkinnällisiä tuotteita tai antaa niitä potilaille, ja (ii) kuka tahansa lääkeyhtiön työntekijä, joka toimii ensisijaisesti terveydenhuollon ammattilaisena. Määritelmän ulkopuolelle jäävät (x) kaikki muut lääkeyhtiön ja (y) lääkinnällisiä tuotteita tarjoavan tukkuliikkeen tai jakelijan työntekijät.

Terveydenhuollon organisaatio: Mikä tahansa (i) terveydenhuollon, lääkealan tai tieteellinen yhdistys tai organisaatio (riippumatta sen oikeudellisesta tai organisatorisesta muodosta). Kyseeseen voi tulla sairaala, hoitolaitos, säätiö, yliopisto tai muu oppilaitos tai akateeminen yhdistys tai (ii) muu yhteisö, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa terveydenhoitopalveluja. Epäselvyyden välttämiseksi terveydenhuollon organisaatioksi ei lueta tukkuliikkeitä, jakelijoita ja vastaavia kaupallisia toimijoita.

Potilasorganisaatiot: yleishyödylliset organisaatiot, jotka toimivat potilaiden hyväksi ja joiden hallintoelimissä potilaat tai heidän hoitajansa ovat enemmistönä.

Riippumattomuus: Lääkeyhtiöiden täytyy kunnioittaa terveydenhuollon ammattilaisten riippumattomuutta ja olla sekaantumatta potilaiden ja heitä hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten väliseen suhteeseen ja heidän luottamuksellisiin väleihinsä.

Avoimuus. Lääkeyhtiöiden ja terveydenhuoltoyhteisön välisen vuorovaikutuksen täytyy olla avointa, ja siinä täytyy noudattaa sovellettavia sääntöjä ja vaatimuksia.

Käypä markkina-arvo: Kun terveydenhuoltoyhteisön jäseniä pyydetään suorittamaan jokin palvelu tai kun annetaan avustuksia tai lahjoituksia, korvausten ja maksujen täytyy olla käyvän markkina-arvon mukaisia. Tämä tarkoittaa hintaa, jonka asiantuntevat tasa-arvoiset osapuolet ovat vilpittömässä mielin valmiita maksamaan tarjotuista tavaroista tai palveluista. Käyvän markkina-arvon määrittelyssä otetaan huomioon tarjottujen tavaroiden tai palvelujen luonne, tarjoajan pätevyys ja kokemus, tavaroiden tai palvelujen tarjonnan maantieteellinen sijainti, tarjottujen tavaroiden tai palvelujen kohdemarkkinoiden luonne ja vastaavien tavaroiden tai palvelujen vallitseva hintataso.

Dokumentointi: Lääkeyhtiöiden on dokumentoitava terveydenhuoltoyhteisön kanssa tapahtuva kanssakäyminen riittävän tasolla eli laatimalla tarvittaessa sopimuksia ja kirjallisia sitoumuksia sekä pitämällä kirjaa aktiviteeteista ja sitoumuksista ja säilyttämällä todisteita, kuten sopimusten, raporttien ja laskujen kopioita.

7. Avoimuussäännöt ja -vaatimukset

7.1. Rahanarvoisten etujen ilmoittaminen

Avoimet suhteet ja avoin kanssakäyminen yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä potilasjärjestöjen välillä auttavat estämään epäeettistä ja lainvastaista toimintaa. Tämän vuoksi Rinnakkaislääketeollisuuden ohjeisto edellyttää, että jäsenyritykset ilmoittavat antamistaan rahanarvoisista eduista. Ilmoituksessa on mainittava myös rahanarvoiset edut, jotka kolmas osapuoli antaa jäsenyrityksen puolesta vastaanottajalle.

Rahanarvoinen etu voi olla mitä tahansa arvokasta, minkä yhdistyksen jäsenyritys antaa vastaanottajalle (joko suoraan tai välillisesti kolmannen osapuolen toimesta). Tällaisia etuja ovat esimerkiksi rahasummat tai luontaisedut, kuten ateriat, matkat, kestitys, lahjat tms.

Kaikkien jäsenyritysten täytyy ilmoittaa rahanarvoiseen etuun liittyvät summat, joiden voidaan kohtuudella olettaa kuuluvan johonkin alla mainittuun luokkaan.

Rahanarvoiset edut on ilmoitettava yksilöidysti:

Rahanarvoiset edut potilasorganisaatioille:

- Tuki: Rahalahjoitukset ja luontaisedut.
- Palvelumaksut: Kultakin potilasorganisaatolta ostetut palvelut sekä kuvaus rahanarvoisen edun luonteesta (koulutusta tarjoava kesäleiri, johonkin sairauteen liittyvä tiedotuspäivä, tiedotteiden laatiminen valistuskampanjaa varten jne.) ja annettu summa.

Rahanarvoiset edut terveydenhuollon ammattilaisille:

- Palvelu- ja konsultointimaksut: Yhteenlasketut palkkiot (lukuun ottamatta sellaisia kuluja kuin ateriat ja juomat, matkat ja majoitus), jotka yritys on maksanut terveydenhuollon ammattilaiselle palveluista, kuten toimimisesta asiantuntijana neuvottelukunnassa, puhumisesta yrityksen järjestämässä koulutustapahtumassa, osallistumisesta fokusryhmän toimintaan jne. Tämän ilmoituksen piiriin ei lueta maksuja, jotka on suoritettu tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvästä työstä tai markkinatutkimuksesta.
- Kokoukset, koulutustuki ja laitospvierailut: jäsenyrityksillä on kaksi ilmoitusvaihtoehtoa, joista ne voivat valita haluamansa tähän luokkaan kuuluvien ilmoitusten tekemiseen (itsensä ja tytäryhtiöittensä puolesta):

VAIHTOEHTO 1

Niiden tapahtumien määrä (mutta ei rahallista arvoa), joihin terveydenhuollon ammattilainen on saanut tukea (esim. ilmoittautumismaksut, matka- ja/tai hotellikulut). Tuki on eriteltävä kunkin terveydenhuollon ammattilaisen osalta seuraavien luokkien ja alaluokkien mukaisesti:

- Kolmannen osapuolen järjestämään konferenssiin osallistumisen sponsorointi (kohdan 4.4 mukaisesti), jolloin yritys maksaa ilmoittautumismaksut sekä matkustus- ja majoituskulut. Ilmoituksessa on kunkin tapahtuman kohdalla mainittava, onko kyseessä paikallinen/kotimainen, Euroopassa vai Euroopan ulkopuolella järjestettävä tapahtuma.
- Laitospvierailut (kohdan 4.5 mukaisesti).
- Yrityksen järjestämät kokoukset, joihin terveydenhuollon ammattilainen saa yrityksen maksaman hotellimajoituksen ja/tai lentoliput (kohdan 4.3 mukaisesti).

VAIHTOEHTO 2

Terveydenhuollon ammattilaiselle maksettu yhteenlaskettu tukisumma konferenssia tai kokousta kohti seuraavasti:

Kolmannen osapuolen järjestämään konferenssiin osallistumisen sponsorointi (kohdan 4.4 mukaisesti):

- Konferenssin nimi
- Konferenssista maksettu yhteisumma sekä
- Rahallista tukea saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten määrä.
- Laitosvierailut (kohdan 4.5 mukaisesti): Käytetty yhteisumma ja rahallista tukea saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten määrä.

Yhtiön järjestämä kokous: käytetty yhteisumma ja rahallista tukea saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten määrä.

Rahanarvoiset edut terveydenhuollon organisaatioille:

- Palvelu- ja konsultointimaksut: Yhteenlasketut palkkiot (lukuun ottamatta sellaisia kuluja kuin ateriat ja juomat, matkat ja majoitus), jotka yritys on maksanut terveydenhuollon organisaatiolle palveluista, kuten toimimisesta asiantuntijana neuvottelukunnassa, puhumisesta yrityksen järjestämässä koulutustapahtumassa, osallistumisesta fokusryhmän toimintaan jne. Tämän ilmoituksen piiriin ei lueta maksuja, jotka on suoritettu tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvästä työstä tai markkinatutkimuksesta.
- Avustukset ja lahjoitukset: Yhteenlasketut rahasummat ja lyhyt kuvaus avustuksen tai lahjoituksen luonteesta (esim. tutkimusavustus, laitelahjoitus, tuotelahjoitus jne.)

7.2. Yrityksen menetelmäasiakirja

Jäsenyritysten on liitettävä ilmoitukseen asiakirja, jossa on yhteenveto ilmoituksen laadinnassa ja rahanarvoisten etujen tunnistamisessa käytetyistä menetelmistä. Asiakirjan on kuvattava käytetyt menetelmät ja se, miten tämän ohjeiston alaisuudessa käsitellään monivuotisia sopimuksia, arvonlisäveroa, muita verotukseen ja käytettyyn valuuttaan liittyviä asioita sekä muita rahanarvoisten etujen tarjonta-aikaan ja suuruuteen liittyviä näkökohtia.

On suositeltavaa lisätä ilmoitettuun summaan arvonlisävero ja mahdolliset muut verot paikallisten lakien ja määräysten edellyttämällä tavalla. Jos mitään sääntöjä ei ole, yrityksen on päätettävä arvonlisäveron ilmoittamisesta.

Jäsenyrityksiä kehoitetaan ilmoittamaan summat euroina ja paikallisessa valuutassa, jos sovellettavat lait ja määräykset sitä edellyttävät. Jos paikallinen valuutta ei ole euro, yrityksen on päätettävä, mitä valuuttaa ilmoituksessa käytetään.

7.3. Tietosuoja ja suostumus

Jäsenyritysten täytyy toimia sovellettavien tietosuojalakien ja -määräysten mukaisesti. Yritysten on pyydettävä yksittäiseltä terveydenhuollon ammattilaiselta lupaa julkaista hänen saamaansa rahanarvoista etua koskevia tietoja.

Jos terveydenhuollon ammattilainen kieltäytyy antamasta sovellettavien tietosuojalakien ja -määräysten edellyttämää lupaa, kyseisen yrityksen on siitä huolimatta julkaistava asianomaiseen terveydenhuollon

ammattilaiseen liittyvät rahanarvoiset edut tämän nimeä kuitenkin mainitsematta. Jos useat terveydenhuollon ammattilaiset kieltäytyvät antamasta suostumustaan, rahanarvoiset edut voidaan laskea yhteen ja ilmoituksessa on mainittava kyseisten terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä.

7.4. Ilmoituspaikka

Jäsenyritysten on ilmoitettava rahanarvoisista eduista julkisesti siten, että tiedot ovat helposti kaikkien saatavilla. Tämä tarkoittaa yrityksen verkkosivustoa ja/tai keskeistä alustaa (kuten asianomaisen hallinnonalan, sääntelyviranomaisen, ammatillisen toimielimen tai kansallisen yhdistyksen sivustoa).

Ilmoitus on tehtävä kansallisten sääntöjen ja määräysten sekä kansallisen yhdistyksen ohjeiston mukaisesti, ja se on tehtävä maassa, jossa vastaanottajaan sopimussuhteessa oleva jäsenyritys tai sen tytäryhtiö sijaitsee tai jossa vastaanottajalla on fyysinen osoite. Jos jäsenyritys päättää ilmoittaa rahanarvoiset edut maassa, jossa vastaanottajalla on osoite mutta jossa yrityksellä ei ole kiinteää toimipaikkaa tai tytäryhtiötä, jäsenyrityksen on ilmoitettava kyseiset rahanarvoiset edut Euroopan tasolla.

Jäsenyrityksen vastuulla on huolehtia siitä, että tiedot ovat kohtuullisen ajan saatavilla verkossa.

7.5. Muut hyväksyttävät ilmoitustavat

Jäsenyritysten ei tarvitse antaa ilmoitusta ohjeiston mukaisesti, jos ne ovat jo veloitettuja ilmoittamaan potilasjärjestöille, terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille antamansa rahanarvoiset edut joko (1) muiden itsesääntelyelinten ilmoitusjärjestelmän (kuten EFPIA:n avoimuusohjeiston) tai (2) paikallisten rahankäytön avoimuuteen liittyvien lakien ja määräysten mukaisesti, mikäli nämä vaihtoehtoiset ilmoitustavat ovat vähintään yhtä vaativia kuin Rinnakkaislääketeollisuuden järjestelmä ja ilmoitukset ovat kaikkien nähtävillä.

7.6. Soveltamisaika

Jäsenyrityksillä on 12 kuukautta aikaa aloittaa ilmoitusmääräyksen soveltaminen. Määräys tuli voimaan joulukuussa 2015, joten sen on oltava käytössä tammikuussa 2017. Kaikki vuonna 2017 annetut rahanarvoiset edut on ilmoitettava seuraavana, tammikuussa 2018 alkavana ilmoituskautena ja viimeistään 30. kesäkuuta 2018 mennessä.

Kansallisilla yhdistyksillä on Medicines for Europe'n yleiskokouksen päätöksestä lähtien kuusi kuukautta aikaa toimia ilmoitusvaatimusten edellyttämällä tavalla.

7.7. Ilmoitustiheys

Ilmoitukset on annettava vuosittain ja ilmoituskauden on katettava koko kalenterivuosi. Ensimmäinen ilmoituskausi on kalenterivuosi 2017, ja ensimmäiset ilmoitukset on annettava tammikuusta 2018 lähtien. Yrityksiä kehoitetaan antamaan ilmoitus mahdollisimman varhain ja viimeistään kuuden kuukauden kuluttua kyseisen ilmoituskauden päätyttyä.