

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენელთა ასოციაცია
ფკწას ეთოსი

2019 წელი

სარჩევი:

83.

- 4 ასოციაციის ძირითადი პრინციპები ეთიკური პრომოციისა და მარკეტინგის საკითხებში
პრეამბულა
- 7 1. მიზანი და ტერმინების განსაზღვრება
 - 1.1 მიზანი
 - 1.2 ტერმინების განსაზღვრება
 - 1.3 გამონაკლისები
- 9 2. ზოგადი პრინციპები
 - 2.1 ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან და პაციენტების ორგანიზაციებთან ურთიერთობის საფუძველი
 - 2.2 ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის დამოუკიდებლობა
 - 2.3 სათანადო გამოყენება
 - 2.4 ადგილობრივი რეგულაციები
 - 2.5 პრომოციის გამჭვირვალობა
- 11 3. მედიკამენტის შესახებ ინფორმაციის რეგისტრაციამდე გავრცელება და ჩვენების მიღმა გამოყენება
- 12 4. საპრომოციო ინფორმაციის სტანდარტები
 - 4.1 პროდუქციის თანმიმდევრობა/თანხვედრა
 - 4.2 საპრომოციო ინფორმაციის სიზუსტე
 - 4.3 ინფორმაციის დასაბუთება
- 13 5. ნაბეჭდი საპრომოციო მასალა
 - 5.1 ყველა ნაბეჭდი მასალა, მათ შორის საპრომოციო
 - 5.2 შემახსენებელი ლიფლეტი – ნაბეჭდი მასალა
- 14 6. ელექტრონული მასალები, მათ შორის აუდიო-ვიზუალური
- 15 7. ურთიერთობა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან

ფკწას ეთიკის კოდექსი

7.1 ღონისძიებები

7.1.1 სამეცნიერო და საგანმანათლებლო მიზანი

7.1.2 ღონისძიებები, რომლებიც მოიცავს საქართველოს საზღვრებს გარეთ მოგზაურობას

7.1.3 საპრომოციო ინფორმაცია ღონისძიებაზე

7.2 სპონსორობა

7.3 სტუმრები

7.4 სიტყვით გამომსვლელთა (მომხსენებელთა და პრეზენტატორთა)

ანაზღაურება

7.5 ღონისძიების მასპინძლობა

7.5.1 შესაფერისი მდებარეობა

7.5.2 შეზღუდვები

7.5.3 გართობა

7.5.4 საინფორმაციო და საგანმანათლებლო ხასიათის საგნები

7.6 საჩუქრები და სამედიცინო გამოყენების საგნები

7.6.1 ნაღდი ფული

7.6.2 პირადი საჩუქრების აკრძალვა

7.6.3. სამედიცინო გამოყენების საგნები

7.6.4 საპრომოციო მასალა

22

8. ნიმუშები

22 8.1 ნებადართული ნიმუშები

22 8.2 კონტროლი და აღრიცხვიაანობა

23 9. უწყვეტი სამედიცინო განათლების მხარდაჭერა

23 10. ურთიერთობა პაციენტების ორგანიზაციებთან

11. კომპანიის შიდა პროცედურები და ვალდებულებანი

12. დარღვევა, საჩივრები და აღსრულება

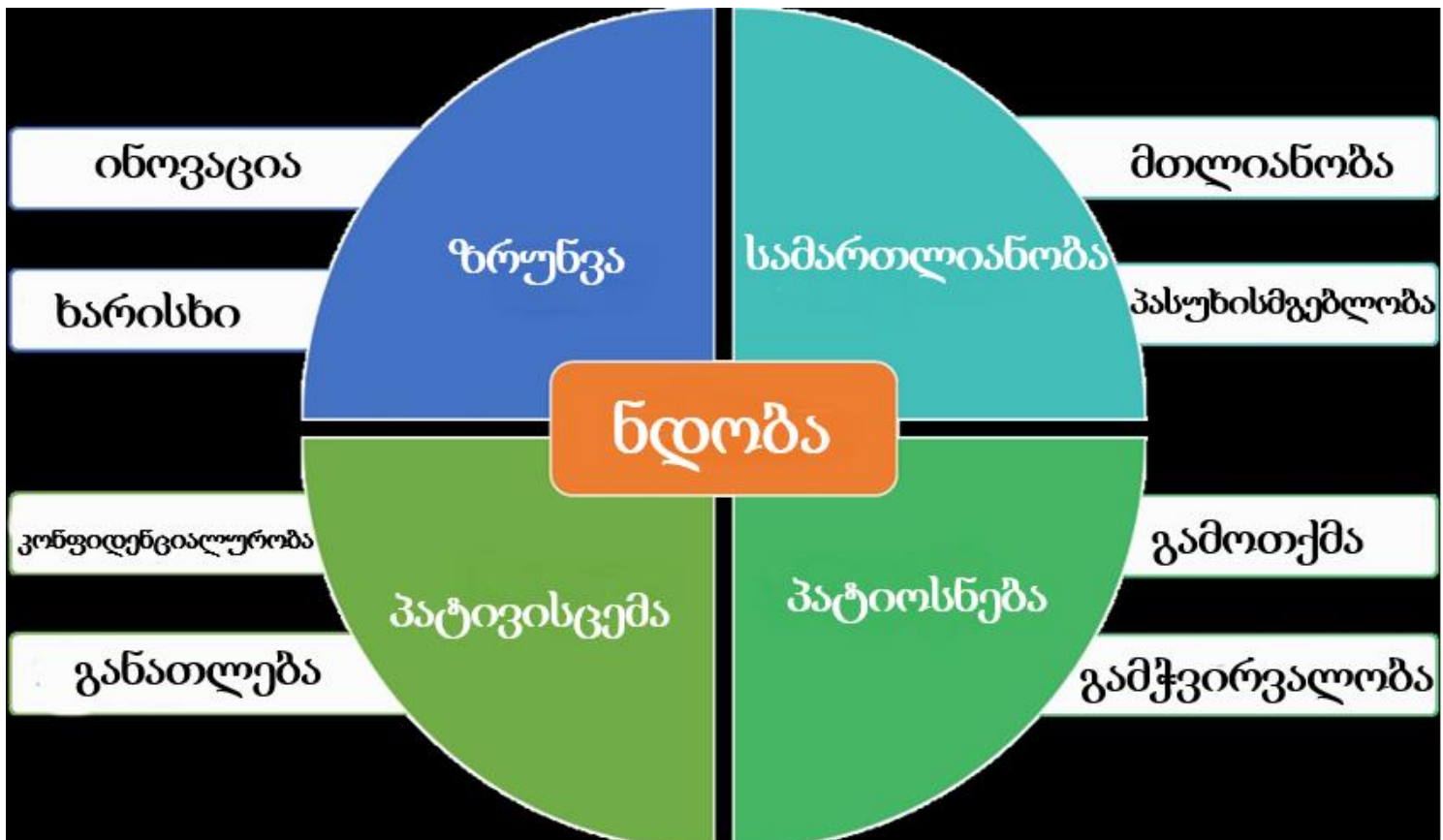
ფკწას ეთოსის საოპერაციო პროცედურები დანართი 1

- პრინციპები
- ეთოსის საჩივრების პროცედურა
- საჩივრების პროცედურის გამოყენება

29 დანართი 2 - კითხვები და პასუხები

ასოციაციის ძირითადი პრინციპები ეთიკური პრომოციისა და მარკეტინგის საკითხებში

ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენელთა ასოციაციის (შემდგომში მოხსენიებული, როგორც „ასოციაცია“) ეთოსი აგებულია პრინციპებზე, რომლებიც უზრუნველყოფს ასოციაციის წევრი კომპანიების და მათი წარმომადგენლების სახელით მოქმედი აგენტების პროდუქციის პრომოციის და გავრცელების მეთოდების ეთიკურობას და არსებულ რეგულაციებთან და წესებთან შესაბამისობას.



პრეამბულა

ა) ასოციაციის წევრი კომპანიები და მათი წარმომადგენლების სახელით მოქმედი აგენტები ათვითცნობიერებენ, რომ ფარმაცევტული ინდუსტრიის მოწოდებაა დაეხმაროს პაციენტებს ახალი პრეპარატების აღმოჩენით, განვითარებითა და პრომოციით. ეთიკური პრომოცია იძლევა იმის გარანტიას, რომ ჯანდაცვის სპეციალისტებს ხელი მიუწვდებათ მათთვის საჭირო ინფორმაციაზე, პაციენტებს ხელი მიუწვდებათ მათთვის საჭირო სამედიცინო პრეპარატებზე, ხოლო პრეპარატები ინიშნება და გამოიყენება იმ ფორმით, რომელიც მაქსიმალურად სასარგებლოა პაციენტისთვის.

ბ) ასოციაცია, მისი წევრები და მათი წარმომადგენლების სახელით მოქმედი აგენტები ჩართულნი არიან საგანმანათლებლო და საპრომოციო საქმიანობაში, რასაც სარგებლობა მოაქვს პაციენტებისთვის. ასოციაცია ასევე ცდილობს უზრუნველყოს ჯანდაცვის სპეციალისტების დამოუკიდებლობა პაციენტისთვის პრეპარატის დანიშვნის საკითხში. ფარმაცევტული ინდუსტრია ვალდებული და პასუხისმგებელია, ჯანდაცვის სპეციალისტებს მიაწოდოს მართებული ინფორმაცია მისი პროდუქტების შესახებ, იმისთვის, რომ დაინერგოს მათი გამოყენების სწორი მეთოდები. ეთიკურად ჩატარდეს კლინიკური კვლევები. ინდუსტრიის ურთიერთობამ ჯანდაცვის სპეციალისტებთან ხელი უნდა შეუწყოს იმას, რომ ფარმაცევტული ინდუსტრიის პასუხისმგებლობა პაციენტების წინაშე იყოს ისეთივე, როგორც აქვთ ჯანდაცვის სპეციალისტებს თავისი პაციენტების წინაშე. ფარმაცევტულმა კომპანიებმა უნდა შეინარჩუნონ ეთიკის მაღალი სტანდარტები საპრომოციო საქმიანობის განხორციელებისას და უნდა აკმაყოფილებდნენ საქართველოში ამჟამად არსებულ სამართლებრივ, მარეგულირებელ და პროფესიულ მოთხოვნებს.

გ) ასოციაციის ფარმაცევტული მარკეტინგის პრაქტიკის კოდექსი („ასოციაციის კოდექსი“ – შემდგომში მოხსენიებული, როგორც „კოდექსი“) აწესებს ჯანდაცვის პროფესიონალებთან ფარმაცევტული პროდუქტების ეთიკური პრომოციის სტანდარტებს

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ეს კოდექსი ძალაში შედის ასოციაციის წევრების საერთო კრების მიერ მისი დამტკიცების დღიდან.

დ) ასოციაცია აღიარებს ეთიკის იმ კოდექსების როლს, რომლებიც შემუშავებულია ფარმაცევტული მწარმოებლების და ასოციაციების საერთაშორისო ფედერაციის (IFPMA), მსოფლიო სამედიცინო ასოციაციის, ექთანთა საერთაშორისო ფედერაციისა და ფარმაცევტთა საერთაშორისო ფედერაციის მიერ. ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი სახელმძღვანელო -კარგი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელოს (ICH GCP). ასოციაცია ასევე აღიარებს მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის მიერ 1988 წელს შემუშავებული სამედიცინო პრეპარატების პრომოციის ეთიკური კრიტერიუმების როლს.

ე) ასოციაციის კოდექსი მოიცავს ინფორმაციას მისი გამოყენების ძირითად პრინციპებზე, საპრომოციო მასალის შინაარსზე, ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან თანამშრომლობაზე, პაციენტების ორგანიზაციებთან კამპანიის პროცედურებზე და პასუხიმგებლობაზე და ასევე კოდექსის მოქმედებასა და აღსრულებაზე. ის ასევე მოიცავს კითხვა-პასუხის განყოფილებას, რომელიც ეხმარება ასოციაციის კოდექსის ინტერპრეტაციას და სამოქმედო პროცედურების აღწერას (დანართი 1).

ვ) ასოციაციის წევრობა მოითხოვს ასოციაციის წევრი კომპანიების მიერ კოდექსის პირობების აღიარებას, ადგილობრივი კანონმდებლობისა და რეგულაციების გათვალისწინებით.

ზ) ასოციაციის წევრი კომპანიები იღებენ ვალდებულებას, მოახდინონ რეაგირება კოდექსის ნებისმიერ დარღვევაზე. კომპანიებს, რომლებიც არ არიან ასოციაციის წევრები, შეუძლიათ ნებაყოფლობით იხელმძღვანელონ ასოციაციის კოდექსით და საჩივრების განხილვის პროცედურით.

თ) ასოციაცია მზად არის, მიიღოს საჩივრები საოპერაციო პროცედურების შესაბამისად ასოციაციის კოდექსის ნებისმიერი ასპექტის დარღვევის შესახებ ნებისმიერი წყაროსგან. ასოციაციის კოდექსის დარღვევის დადასტურებისას, ასოციაციის მიზანია დარღვევის აღმოფხვრა რაც შეიძლება სწრაფად.

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ი) ასოციაცია არის არამომგებიანი, არასამთავრობო ორგანიზაცია – არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირი, რომელიც წარმოადგენს ფარმაცევტული ინდუსტრიის კომპანიებს საქართველოში. ასოციაციაში გაწევრიანებული ფარმაცევტული კომპანიები ვალდებულია იღებენ ამ კოდექსით განსაზღვრული ეთიკური სტანდარტების შესრულებაზე.

კ) ამ კოდექსის რომელიმე პუნქტს და საქართველოში არსებულ ან მომავალში მიღებულ საკანონმდებლო აქტებსა და სახელმწიფო რეგულაციებს შორის ნებისმიერი შეუსაბამობის შემთხვევაში გამოყენებულ უნდა იქნას საქართველოს მთავრობის მიერ დადგენილი საკანონმდებლო აქტები და რეგულაციები.

ლ) კოდექსი არსებობს ქართულ და ინგლისურ ენებზე. ტექსტებს შორის რაიმე ხასიათის შეუსაბამობის გამო დავის წარმოშობის შემთხვევაში უპირატესობა ენიჭება ქართულ ტექსტს.

1. მიზანი და ტერმინების განსაზღვრება

1.1 მიზანი

ასოციაციის კოდექსი განსაზღვრავს ფარმაცევტული პროდუქტების ეთიკური პრომოციის სტანდარტებს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის, სამედიცინო დაწესებულებებისთვის და პაციენტთა ორგანიზაციებისთვის წევრ ფარმაცევტულ კომპანიებსა და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს შორის შესაფერისი ურთიერთობების ჩამოყალიბების მიზნით.

● კითხვა პასუხი 1,2,3

1.2 ტერმინების განსაზღვრება

ასოციაციის კოდექსში მითითებული ტერმინების განსაზღვრება:

• „**ფარმაცევტული პროდუქტი**“ ნიშნავს ყველა წამალს ან ფიზიოლოგიურად აქტიურ ბიოლოგიურ და ქიმიურ, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებულ ნივთიერებას ან მათ კომბინაციას, რომელთა გამოყენება ნებადართულია სამედიცინო დანიშნულებით

ფკწას ეთიკის კოდექსი

(პატენტის სტატუსის მიუხედავად და/ან იმის მიუხედავად, არის პროდუქტი ბრენდირებული თუ არა, ზოგადი სახელითაა მოწოდებული თუ არა და ა.შ.), გამოიყენება ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის მიერ ან მათი მეთვალყურეობის ქვეშ ადამიანებში დაავადების დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და პრევენციის მიზნით, ან ადამიანის სხეულის სტრუქტურასა ან მის რომელიმე ფუნქციაზე ზეგავლენის მოსახდენად.

- „პრომოცია“ ნიშნავს ნებისმიერ აქტივობას, მათ შორის მასმედიისა და ინტერნეტის საშუალებით, რომელიც ჩატარებულია, ორგანიზებულია ან დაფინანსებულია კომპანიის მიერ, განკუთვნილია ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის და მიზნად ისახავს ფარმაცევტული პროდუქტის დანიშვნის, რეკომენდაციის, მიწოდების, მიღების ან მოხმარების წახალისებას.

- „ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი“ – ექიმი, ექთანი, ფარმაცევტი და სხვა პირები, რომელთა პროფესიული საქმიანობა უკავშირდება დაავადებათა პროფილაქტიკას, დიაგნოსტიკას, მკურნალობას, რეაბილიტაციას, პალიატიურ მზრუნველობას, სასამართლო-სამედიცინო ექსპერტიზას, და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სპეციალისტები, სამედიცინო და ჯანდაცვის სპეციალისტები, სამედიცინო და ჯანდაცვის სერვისების მენეჯერები.

- „პაციენტების ორგანიზაცია“ – ეს არის არაკომერციული და არამომგებიანი ორგანიზაცია, რომელიც წარმოადგენს პაციენტების, მათი ოჯახების და/ან მათი მომვლელების ინტერესებს და მოთხოვნებს.

- „ლონისძიება“ – ფარმაცევტული კომპანიების მიერ ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის მოწყობილი და დაფინანსებული პროფესიული, სამეცნიერო თუ მარკეტინგული ხასიათის შეხვედრა, რომლის მიზანია ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის ფარმაცევტული პროდუქტების შესახებ და/ან სამეცნიერო-საგანმანათლებლო ხასიათის ინფორმაციის მიწოდება.

- „წვერი კომპანია“ ნიშნავს ნებისმიერ კომპანიას, რომელიც არის ასოციაციის წევრი.

1.3 გამონაკლისები

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ეს კოდექსი არ არეგულირებს შემდეგ ქმედებებს:

ფარმაცევტული პროდუქტების რეკლამირებას საზოგადოების ფართო ფენებისათვის (არა ჯანდაცვის სპეციალისტებისთვის. მაგ. მომხმარებლისთვის პირდაპირი რეკლამირება).

●**კითხვა პასუხი 1, 3 და 4**

ფარმაცევტული პროდუქტების ფასთან და კომერციულ პირობებთან დაკავშირებულ საკითხებს.

●**კითხვა პასუხი 5**

წვერი კომპანიების მიერ არასაპრომოციო ინფორმაციის მიწოდებას/გავრცელებას.

●**კითხვა პასუხი 7**

2.ზოგადი პრინციპები

2.1 ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან და პაციენტების ორგანიზაციებთან ურთერთობის საფუძველი

წვერი კომპანიების ურთერთობა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან და პაციენტების ორგანიზაციებთან უნდა ემსახურებოდეს პაციენტების კეთილდღეობას და სამედიცინო პრაქტიკის გაუმჯობესებას. ურთერთობა ძირითადად უნდა მოიცავდეს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის და პაციენტების ორგანიზაციების ინფორმირებას ფარმაცევტული პროდუქციის შესახებ, სამეცნიერო და საგანმანათლებლო ინფორმაციის მიწოდებას, სამედიცინო კვლევების და განათლების პროცესების მხარდაჭერას.

2.2 ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის დამოუკიდებლობა

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ფინანსური ან სხვა სახის სარგებელი (მათ შორის გრანტები, სწავლის დაფინანსება, სუბსიდიები, მხარდაჭერა, საკონსულტაციო კონტრაქტები და საგანმანათლებლო ან პრაქტიკასთან დაკავშირებული სარგებელი) არ შეიძლება იქნას გადაცემული ან შეთავაზებული ჯანდაცვის სპეციალისტისთვის პრეპარატის დანიშვნის, რეკომენდირების, შესყიდვის, ადმინისტრირების ან გამოყენების ვალდებულების სანაცვლოდ.

„აკრძალულია ნებისმიერი შეთავაზება ან ქმედება, რომელსაც ექნება არამართებული გავლენა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის მიერ გაცემულ დანიშნულებებზე.

● კითხვა პასუხი 6

2.3 სათანადო გამოყენება

პრომოციამ უნდა წახალისოს ფარმაცევტული პროდუქტის სათანადო გამოყენება პრეპარატის თვისებების შესახებ ობიექტური და გადაუჭარბებელი ინფორმაციის მიწოდებით.

2.4 ადგილობრივი რეგულაციები

ყველა კომპანია ვალდებულია, წინასწარ გაეცნოს საქართველოში მოქმედ კანონმდებლობას და რეგულაციებს და დაიცვას ის საპრომოციო მასალისა თუ ღონისძიების მომზადებამდე.

2.5 პრომოციის გამჭვირვალობა

პრომოცია არ უნდა იყოს შეფარული. კლინიკური პოსტ-მარკეტინგული დაკვირვება და ავტორიზაციის შემდგომი კვლევები არ უნდა წარმოადგენდეს შენიღბულ პრომოციას. ასეთი კვლევები, პირველ რიგში, უნდა ტარდებოდეს სამეცნიერო და საგანმანათლებლო მიზნით.

ფარმაცევტული კომპანიის მიერ დაფინანსებული ნებისმიერი საპრომოციო ან არასაპრომოციო ხასიათის მასალაზე, რომელიც დაკავშირებულია ფარმაცევტულ პროდუქტთან და მის გამოყენებასთან, გარკვევით უნდა იყოს იდენტიფიცირებული იმ კომპანიის სახელწოდება, რომელმაც დააფინანსა მასალის დამზადება.

●კითხვა პასუხი 6 და 8

3. მედიკამენტის შესახებ ინფორმაციის რეგისტრაციამდე გავრცელება და ჩვენების მიღმა გამოყენება

აკრძალულია საქართველოს ტერიტორიაზე არარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის პრომოცია.

ეს აკრძალვა არ ისახავს მიზნად სამეცნიერო და სამედიცინო პროგრესის შესახებ სამეცნიერო და ფართო საზოგადოების ინფორმირებულობის უფლებების შეზღუდვას. ასევე არ უნდა შეიზღუდოს დაწვრილებითი სამეცნიერო ინფორმაციის გაცვლა ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ, მათ შორის კვლევის შედეგების მიწოდება სამეცნიერო ენაზე, მედია საშუალებებით და სამეცნიერო კონფერენციებით. ასევე არ იზღუდება ინფორმაციის საზოგადო გაცნობა მათთვის, ვინც დაინტერესებულია ფარმაცევტული პროდუქტით და იმ შემთხვევაში, თუ ეს მოთხოვნილია კანონით ან რომელიმე რეგულაციით.

●კითხვა პასუხი 8

4.საპრომოციო ინფორმაციის სტანდარტები

4.1 პროდუქციის თანმიმდევრობა/თანხვედრა

საქართველოში წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის კანონი ადგენს იმ ინფორმაციის ფორმას და შინაარსს, რომელიც განთავსებულია პროდუქტის ეტიკეტზე, შეფუთვაზე, საინფორმაციო ფურცელზე და მედიკამენტის თანმხლებ ყველა სხვა მასალაზე.

საპრომოციო ინფორმაცია არ უნდა განსხვავდებოდეს პროდუქციის შესახებ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დამტკიცებული ინფორმაციისაგან.

●**კითხვა პასუხი 9,10,11**

4.2 საპრომოციო ინფორმაციის სიზუსტე

საპრომოციო ინფორმაცია უნდა იყოს ნათელი, გარკვეული, აკურატული, დაბალანსებული, სამართლიანი, ობიექტური და საკმარისად სრული იმისთვის, რომ ინფორმაციის მიმღებს მიეცეს საშუალება, შეეფხმნას საკუთარი და მიუკერძოებელი წარმოდგენა ფარმაცევტული პროდუქტის თერაპიულ მნიშვნელობაზე. საპრომოციო ინფორმაცია უნდა ეფუძნებოდეს ყველა არსებული უახლესი შესაბამისი მტკიცებულების შეფასებას და ნათლად ასახავდეს ამ მტკიცებულებას. მან არ უნდა შეიყვანოს შეცდომაში ჯანმრთელობის დაცვის მუშაკი ინფორმაციის ან მისი ნაწილის დამახინჯებით, გადაჭარბებით, არასათანადო აქცენტირებით, ინფორმაციის გამოტოვებით ან სხვა რაიმე გზით. ორაზროვნების თავიდან ასაცილებლად ყველა შესაძლო საშუალება უნდა იყოს გამოყენებული. აბსოლუტური ან ყოვლისმომცველი ხასიათის განცხადებები უნდა გაკეთდეს სიფრთხილით, ადეკვატური დასაბუთებით და მტკიცებულებებზე დაყრდნობით. ზოგადად, ისეთი განსაზღვრებები, როგორც არის „უსაფრთხო“ და

ფკწას ეთიკის კოდექსი

„არანაირი გვერდითი მოვლენა“ თავიდან უნდა იყოს არიდებული და ყოველთვის ადეკვატურად დასაბუთებული.

●კითხვა პასუხი 9, 10 და 11

4.3 ინფორმაციის დასაბუთება

საპრომოციო ინფორმაცია ადეკვატურად უნდა იყოს დასაბუთებული საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დამტკიცებულ გამოყენების ინსტრუქციაში მითითებული ინფორმაციით ან არსებული სამეცნიერო მტკიცებულებით. ასეთი სამეცნიერო მტკიცებულება ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის მოთხოვნისთანავე. კომპანიები ობიექტურად უნდა პასუხობდნენ ინფორმაციის შესახებ წარმოქმნილ მოთხოვნებს და უნდა წარმოადგინონ მოთხოვნების შესაფერისი მონაცემები.

●კითხვა პასუხი 9, 10 და 11

5.ნაბეჭდი საპრომოციო მასალა

(პრიორიტეტი ენიჭება საქართველოში მოქმედ რეგულაციებს)

5.1. ყველა ნაბეჭდი მასალა, მათ შორის საპრომოციო

ყველა ნაბეჭდი საპრომოციო მასალა, გარდა იმისა, რომელიც მოცემულია პუნქტში უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- პროდუქტის დასახელებას (როგორც წესი სავაჭრო დასახელებას);
- აქტიური ნივთიერებების სრულ ჩამონათვალს, დამტკიცებული დასახელებების გამოყენებით, თუ კი მსგავსი დასახელებები არსებობს;

ფკწას ეთიკის კოდექსი

- ფარმაცევტული კომპანიის ან მარკეტინგზე პასუხისმგებელი აგენტის დასახელებასა და მისამართს;

- საპრომოციო მასალის დამზადების თარიღს;

- „შემოკლებულ ინსტრუქციას“, რომელიც უნდა მოიცავდეს დამტკიცებულ ჩვენებას ან ჩვენებებს, დოზირებებს და გამოყენების მეთოდებს; ასევე მოკლე ინფორმაციას უკუჩვენებების, უსაფრთხოების ზომებისა და გვერდითი მოვლენების შესახებ.

- ყველა წყაროს თვალსაჩინო ჩამონათვალს - გამოქვეყნებულ კვლევებს და/ან სამედიცინო/სამეცნიერო ლიტერატურას

5.2 შემახსენებელი ლიფლეტი - ნაბეჭდი მასალა

„შემახსენებელი“ ნაბეჭდი მასალა განისაზღვრება, როგორც მოკლე ლიფლეტი, რომელიც მოიცავს მხოლოდ პროდუქტის დასახელებას და გამოყენების ჩვენებებს, რაც საკმარისი უნდა იყოს იმისთვის, რომ მოხდეს პროდუქტის ამა თუ იმ თერაპიული კატეგორიისთვის მიკუთვნება. შემახსენებელ ნაბეჭდ მასალაში პუნქტ 5.1-ში მოცემული „შემოკლებული ინსტრუქცია“ შეიძლება იქნას გამოტოვებული.

6. ელექტრონული მასალები, მათ შორის აუდიო-ვიზუალური

ელექტრონული საპრომოციო მასალა, მათ შორის აუდიო-ვიზუალური (სატელევიზიო და რადიო სიუჟეტები, ვიდეო და აუდიო კლიპები და ა.შ) უნდა აკმაყოფილებდეს იმავე მოთხოვნებს, რომლებიც ეხება ნაბეჭდ მასალას. რაც შეეხება ფარმაცევტულ პროდუქტთან დაკავშირებულ ვებ გვერდებს:

- ცხადი უნდა იყოს ფარმაცევტული კომპანიის დასახელება და სამიზნე აუდიტორია;
- ინფორმაციის შინაარსი უნდა იყოს სამიზნე აუდიტორიის შესაბამისი;

ფკწას ეთიკის კოდექსი

- პრეზენტაცია (შინაარსი, ბმულები და ა.შ.) უნდა იყოს მიზნობრივი აუდიტორიის შესაბამისი;

- სპეციფიკური ინფორმაცია უნდა შეესაბამებოდეს საქართველოში მოქმედ კანონებსა და რეგულაციებს.

- კითხვა პასუხი 12

7. ურთიერთობა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან

7.1 ღონისძიებები

7.1.1 სამეცნიერო და საგანმანათლებლო მიზანი

ფარმაცევტული კომპანიის მიერ ორგანიზებული ან დაფინანსებული ყველა სიმპოზიუმის, კონგრესის და სხვა სამარკეტინგო, სამეცნიერო და პროფესიული შეხვედრის („ღონისძიების“) მიზანი უნდა იყოს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის ინფორმირება პროდუქტების შესახებ და/ან მათთვის სამეცნიერო და საგანმანათლებლო ინფორმაციის მიწოდება.

7.1.2 ღონისძიებები, რომლებიც მოიცავს საქართველოს საზღვრებს გარეთ მოგზაურობას

კომპანიას ეკრძალება ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის ისეთი ღონისძიების ორგანიზება და/ან დაფინანსება (მათ შორის პუნქტში 7.2 აღწერილ ღონისძიებებზე დასასწრებად), რომელიც ტარდება მათი ქვეყნის (ქვეყანა სადაც ახორციელებს სამედიცინო პრაქტიკას) ფარგლებს გარეთ, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ამის გაკეთება შესაფერისი და გამართლებულია სამეცნიერო-საგანმანათლებლო, ლოჯისტიკის ან უსაფრთხოების თვალსაზრისით.

საერთაშორისო სამეცნიერო კონგრესი და სიმპოზიუმი, რომელიც თავს უყრის მონაწილეებს სხვადასხვა ქვეყნიდან, გამართლებული და დასაშვებია.

7.1.3 საპრომოციო ინფორმაცია ღონისძიებებზე

საპრომოციო ინფორმაცია, რომელიც განთავსებულია საგამოფენო სტენდებზე ან ურიგდებათ მონაწილეებს საქართველოში გამართულ საერთაშორისო სამეცნიერო კონგრესებზე ან სიმპოზიუმებზე, შეიძლება მიუთითებდეს ფარმაცევტულ პროდუქტზე, რომელიც არ არის დარეგისტრირებული საქართველოში, ან რომელიც დარეგისტრირებულია სხვა ჩვენებით, იმის გათვალისწინებით, რომ იქნება დაკმაყოფილებული შემდეგი პირობები:

- შეხვედრა უნდა იყოს ნამდვილად საერთაშორისო სამეცნიერო ღონისძიება, სადაც დამსწრეთა მნიშვნელოვანი ნაწილი (გამომსვლელი და მონაწილე) არის საქართველოში სტუმრად ჩამოსული;
- საპრომოციო მასალას ფარმაცევტული პროდუქტისთვის, რომელიც არ არის დარეგისტრირებული საქართველოში (გარდა სასაჩუქრე საპრომოციო მასალისა), უნდა ახლდეს შესაბამისი ინფორმაცია, რომელშიც აღნიშნულია ის ქვეყნები, სადაც პრეპარატი არის რეგისტრირებული და ასევე, გარკვევით უნდა იყოს მითითებული, რომ ეს პრეპარატი არ არის ხელმისაწვდომი საქართველოში.
- საპრომოციო მასალას, რომელიც ეხება პრეპარატის შესახებ ინფორმაციას (ჩვენებას, გაფრთხილებას, და სხვა), დამტკიცებულს სხვა ქვეყანაში ან ქვეყნებში, გარდა საქართველოსი, უნდა ახლდეს განმარტება, რომელიც მიუთითებს, რომ სხვადასხვა ქვეყნებში დარეგისტრირებული ჩვენებები განსხვავდება ქვეყნებს შორის;

7.2. სპონსორობა

წევრ კომპანიებს შეუძლიათ, დააფინანსონ ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის მონაწილეობა ღონისძიებებში შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინებით:

ფკწას ეთიკის კოდექსი

- ღონისძიება აკმაყოფილებს მოთხოვნებს, რომელიც მოცემულია ამ კოდექსის პუნქტში 7.5;
- ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს უფინანსდებათ მხოლოდ მგზავრობა, კვება, საცხოვრებლისა და რეგისტრაციის ხარჯები;
- არ ხდება ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის თანხის გადახდა მათი ღონისძიებაში მონაწილეობისას დახარჯული დროის საკომპენსაციოდ;
- ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის გაწეულმა ნებისმიერმა დაფინანსებამ არ უნდა დაავალდებულოს იგი დანიშნოს, რეკომენდაცია ან პრომოცია გაუწიოს რომელიმე ფარმაცევტულ პროდუქტს;
- ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის ღონისძიებაში მონაწილეობის მიზნით შეძენილი სამგზავრო ბილეთები უნდა ემთხვეოდეს კონფერენციის ჩატარების თარიღებს. დასაშვებია გამგზავრება არა უმეტეს 48 საათით ადრე კონფერენციის დაწყებამდე და დაბრუნება არა უმეტეს 48 საათით გვიან კონფერენციის დასრულების შემდეგ, თუკი ეს განპირობებულია ტრანსპორტის მოძრაობის დოკუმენტურად დადასტურებული განრიგით.

7.3. სტუმრები

კომპანიამ არ უნდა აანაზღაუროს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის თანმხლები პირების ხარჯები.

7.4. სიტყვით გამომსვლელთა (მომხსენებელთა და პრეზენტატორთა) ანაზღაურება

მომხსენებლისთვის გადახდილი ჰონორარი უნდა შეესაბამებოდეს მის მიერ გაწეული რეალური სამუშაოს მოცულობის ღირებულებას (როგორც ღონისძიებაზე სიტყვით გამომსვლელის ან პრეზენტატორის) კომპანიასთან წერილობითი სახით გაფორმებული დოკუმენტის საფუძველზე.

დაშვებულია მომხსენებლის (და/ან მოდერატორის) მიერ გაღებული ხარჯების (მათ შორის სამოგზაურო და საცხოვრებელი) ანაზღაურება გონივრულ ფარგლებში ღონისძიების მასშტაბის, ჩატარების ადგილის (დაშორება მომხსენებლის საცხოვრებელი

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ადგილიდან), პრეზენტაციის ხანგრძლივობის, მომხსენებლის კვალიფიკაციისა და მისი აკადემიური რანგის მიხედვით.

ასოციაციის წევრ კომპანიებს უნდა გააჩნდეთ მომხსენებლის (და/ან მოდერატორის) ანაზღაურების ნათლად გაწერილი კალკულაცია ზემოთ აღნიშნული კრიტერიუმების გათვალისწინებით.

● კითხვა პასუხი 14

7.5 ღონისძიების მასპინძლობა

7.5.1 შესაფერისი მდებარეობა

კომპანიებმა ყველა ღონისძიება უნდა ჩაატარონ შესაფერის ადგილას, რომელიც ხელს შეუწყობს სამეცნიერო ან საგანმანათლებლო მიზნებს და მოემსახურება ღონისძიების ან შეხვედრის მიზანს. კომპანიები უნდა მოერიდონ ისეთ ადგილებს, რომლებიც ძირითადად ემსახურება მასობრივი გართობის მიზნებს.

1. გეოგრაფიული მდებარეობის თვალსაზრისით ღონისძიება უნდა ტარდებოდეს ქალაქში ან რაიონულ ცენტრში,
2. ღონისძიების ჩატარების ადგილი არ უნდა იყოს ცნობილი, პირველ რიგში, როგორც დასვენების, გართობის და ტურიზმის ადგილი.
3. ზოგ შემთხვევაში კომპანიას შეუძლია ორგანიზება გაუწიოს საკუთარ ღონისძიებას ან მხარი დაუჭიროს მესამე პირის მიერ ორგანიზებულ ღონისძიებას მე-2 პუნქტში ა
4. ღწერილ დასახლებულ პუნქტში იმ პირობით, რომ:
 - ა) ღონისძიება ორგანიზებულია უშუალოდ ამ დასახლებულ პუნქტში მცხოვრებ მსმენელებისთვის და მონაწილეებისთვის.
 - ბ) მხარდაჭერილი ღონისძიება წარმოადგენს ეროვნული ან საერთაშორისო დონის ყოველწლიურ ღონისძიებას, რომელსაც ორგანიზებას უწევს ეროვნული ან საერთაშორისო დონის პროფესიული ორგანიზაცია.
5. ღონისძიების ჩატარების ადგილი არ უნდა იყოს ღონისძიების ძირითადი ღირსება ან განიხილებოდეს ამგვარად.
6. ღონისძიების ჩატარების ადგილი უნდა იყოს ოპტიმალური მსმენელთა და მონაწილეთა ლოგისტიკის თვალსაზრისით

ფკწას ეთიკის კოდექსი

დაუშვებელია ღონისძიებების ჩატარება:

გართობასთან ასოცირებულ ადგილებში (იახტ-კლუბი, მუზეუმი, თეატრი, საკონცერტო დარბაზი, კინოთეატრი, ცირკი, იპოდრომი, სავაჭრო-გასართობი ცენტრი და ა.შ.).

7.5.2 შეზღუდვები

სტუმრების მასპინძლობა უნდა შემოიფარგლოს გამაგრებული სასმელებით და/ან კვებით, რომელიც მეორეხარისხოვანი უნდა იყოს ღონისძიების ძირითად მიზანთან მიმართებაში და შეთავაზებული იქნება ღონისძიების მონაწილეებისთვის და არა მათი თანხმლები პირებისთვის, აგრეთვე უნდა იყოს ზომიერი და მისაღები ადგილობრივი სტანდარტებით.

7.5.3. გართობა

წევრი კომპანიების მხრიდან არ უნდა იყოს შეთავაზებული ან დაფინანსებული არანაირი განყენებული გასართობი, დასვენების ან/და სოციალური აქტივობების შემცველი მასობრივი ღონისძიება.

●კითხვა პასუხი 15

7.5.4 საინფორმაციო და საგანმანათლებლო ხასიათის საგნები, რომელთა მიზანია პაციენტებზე ზრუნვის გაუმჯობესება, ასევე საინფორმაციო და საგანმანათლებლო ხასიათის საგნები, რომელთა მიზანია ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის და მათი პაციენტების მეტი ინფორმირებულობა დაავადებისა და მისი მკურნალობის შესახებ, კომპანიების მიერ შესაძლებელია გადაცემული იქნას ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის მხოლოდ საგანმანათლებლო მიზნებისთვის. ასეთ საგნებს არ გააჩნია დამოუკიდებელი (არასაგანმანათლებლო) ხასიათის ღირებულება. საინფორმაციო და საგანმანათლებლო ხასიათის საგნებზე შესაძლებელია იყოს დატანილი კომპანიის

ფკწას ეთიკის კოდექსი

სახელწოდება, მაგრამ არა მედიკამენტის სავაჭრო დასახელება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც სავაჭრო დასახელების დატანება ესენციალურია საგნის სწორად გამოყენებისთვის პაციენტის მიერ.

სამეცნიერო-სამედიცინო ხასიათის სპეციალიზირებულ ლიტერატურას (ბეჭდვითი და ელექტრონული ფორმით) ღირებულება უნდა იყოს გონივრული, ხოლო სხვა საინფორმაციო და საგანმანათლებლო ხასიათის საგნების ღირებულება უნდა იყოს მოკრძალებული.

●კითხვა პასუხი 16,17

7.6 საჩუქრები და სამედიცინო გამოყენების საგნები

ამ ნაწილში მოცემული საგნები, სადაც მათი გამოყენება დასაშვებია, არასდროს არ უნდა წარმოადგენდეს ფარმაცევტული პროდუქტის დანიშვნის, შესყიდვის, მიწოდების, გაყიდვის ან გამოყენების რეკომენდაციას.

●კითხვა პასუხი 16,17

7.6.1 ნაღდი ფული

ანაზღაურება ნაღდი ფულის ან მისი ეკვივალენტის მეშვეობით (როგორც არის სასაჩუქრე სერტიფიკატი, ბარათი ან ვაუჩერი) არანაირი ფორმით არ უნდა იყოს შეთავაზებული ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის.

7.6.2. პირადი საჩუქრების აკრძალვა

აკრძალულია პირადი სარგებლის საჩუქრები (როგორცაა სპორტული ან გასართობი ბილეთები, ელექტროტექნიკის ნივთები, სოციალური თავაზიანობის საჩუქრები და ა.შ.) ჯანდაცვის სპეციალისტისთვის (პირდაპირ ან კლინიკებისა და ინსტიტუტების მეშვეობით).

●კითხვა პასუხი 18

7.6.3. სამედიცინო გამოყენების საგნები

სამედიცინო გამოყენების საგნების შეთავაზება ან მიწოდება შესაძლოა წვერი კომპანიების მიერ, თუ ეს ნივთი მოკრძალებული ღირებულებისაა, არ ეწინააღმდეგება საქმიანობის ეთიკას და ემსახურება სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესებისა და პაციენტზე უკეთესი ზრუნვის მიზნებს.

აღნიშნული ნივთები არ უნდა იყოს შეთავაზებული რეგულარულად. სამედიცინო გამოყენების ნივთები შეიძლება შეიცავდეს კომპანიის სახელს, მაგრამ არა რომელიმე პროდუქტის ბრენდულ დასახელებას გარდა იმ შემთხვევისა, თუ პროდუქტის ბრენდული სახელწოდების მითითება აუცილებელია პაციენტის მიერ ნივთის ზუსტი გამოყენებისათვის.

●კითხვა პასუხი 17

7.6.4. საპრომოციო მასალა

საპრომოციო მასალა (არაფულადი ნივთი, რომელიც მოცემულია საპრომოციო მიზნებისთვის) ან პროდუქტის შემახსენებელი ნივთები არ შეიძლება იქნეს მიწოდებული ან შეთავაზებული ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის და შესაბამისი ადმინისტრაციული თანამშრომლებისთვის.

ჯანდაცვის სპეციალისტს შესაძლებელია გადაეცეს ან მისთვის შეთავაზებული იქნას მხოლოდ მინიმალური ღირებულებისა და რაოდენობის საპრომოციო საშუალებები და მხოლოდ რეცეპტის გარეშე გასაცემი სამედიცინო პრეპარატების პრომოციისათვის და თუ დაკავშირებულია ჯანმრთელობის დაცვის მიმღები პერსონალის საქმიანობასთან.

●კითხვა პასუხი 16

8. ნიმუშები

8.1. ნებადართული ნიმუშები

ფარმაცევტული პროდუქტების უფასო ნიმუშები შეიძლება იყოს მიწოდებული ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის საქართველოში მოქმედი კანონებისა და რეგულაციების შესაბამისად, სამედიცინო მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესების მიზნით. უფასო ნიმუშზე მითითებული უნდა იყოს, რომ პრეპარატი არ წარმოადგენს კომერციული გამოყენების საგანს. დაუშვებელია ნიმუშების გაყიდვა ან სხვაგვარად არამიზნობრივად გამოყენება.

დასაშვებია ჯანმრთელობის დაცვის სპეციალისტისთვის ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშების გადაცემა იმ გონივრული ოდენობით, რომელიც საკმარისი იქნება ჯანმრთელობის დაცვის სპეციალისტის მიერ კონკრეტული პრეპარატის მოქმედების შეფასებისთვის.

8.2 კონტროლი და აღრიცხვიანობა

კომპანიებს უნდა ჰქონდეთ ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის გადაცემული ნიმუშების კონტროლისა და აღრიცხვიანობის, ადეკვატური სისტემა, რომელიც ასევე უნდა მოიცავდეს ნიმუშებზე ზედამხედველობას იმ პერიოდის განმავლობაში, როდესაც ნიმუში იმყოფება კომპანიის სამედიცინო წარმომადგენლების განკარგულებაში.

9. უწყვეტი სამედიცინო განათლების მხარდაჭერა

უწყვეტი სამედიცინო განათლება (უსგ) საშუალებას აძლევს ჯანდაცვის სპეციალისტებს, მიიღონ უახლესი და უფრო ზუსტი ინფორმაცია (თერაპიული და პრაქტიკული ცოდნა) სხვადასხვა თერაპიულ სფეროში, რომელიც მნიშვნელოვანია პაციენტებზე ზრუნვისა და ზოგადად ჯანდაცვის სისტემის გაუმჯობესების საკითხში. კომპანიების მხრიდან ფინანსური დახმარება მიზანშეწონილია, თუ საგანმანათლებლო ღონისძიებების ძირითად მიზანს წარმოადგენს სამედიცინო ცოდნის ამაღლება.

10. ურთიერთობა პაციენტების ორგანიზაციებთან

ფარმაცევტულ ინდუსტრიას და პაციენტთა ორგანიზაციებს ბევრი საერთო ინტერესი გააჩნიათ. ნებისმიერი ურთიერთობა პაციენტთა ორგანიზაციებთან უნდა იყოს ეთიკური.

პაციენტთა ორგანიზაციების მხარდაჭერა შეუძლია როგორც ფარმაცევტული კომპანიების ჯგუფებს, ასევე ცალკეულ კომპანიებს დამოუკიდებლად.

ფარმაცევტული კომპანიის მიერ გაწეული ნებისმიერი დახმარების ხასიათი, მიზანი და შინაარსი დაფიქსირებული უნდა იყოს შესაბამის დოკუმენტაციაში.

11. კომპანიის შიდა პროცედურები და ვალდებულებები

კომპანიებმა უნდა ჩამოაყალიბონ შესაფერისი პროცედურები და განახორციელონ შესაბამისი ქმედებები, რათა უზრუნველყონ თავიანთი აქტივობის და საპრომოციო მასალის სრული შესაბამისობა არსებულ კოდექსებსა და კანონებთან. ყველა კომპანიას უნდა ჰყავდეს თანამშრომელი, რომელსაც აქვს საკმარისი ცოდნა და შესაფერისი სამედიცინო კვალიფიკაცია, რომელიც იქნება პასუხისმგებელი კომპანიაში საპრომოციო კომუნიკაციის დამტკიცებაზე. მსგავსი დავალება შესაძლოა შეასრულოს არასამედიცინო განათლების მქონე, კომპანიის მაღალ თანამდებობაზე მყოფმა თანამშრომელმა იმის გათვალისწინებით, რომ ის მიიღებს შესაბამის სამედიცინო რჩევებს.

12. დარღვევა, საჩივრები და აღსრულება

საჩივრები

ასოციაცია მზად არის განიხილოს ნებისმიერი საჩივარი, რომელიც ეხება ასოციაციის კოდექსის დარღვევას. საჩივრების ადმინისტრირების დეტალური პროცედურები მოცემულია დანართში 1: ასოციაციის კოდექსის საოპერაციო პროცედურები.

დანართი 1

ასოციაციის კოდექსის საოპერაციო პროცედურები

1.პრინციპები

- 1.1 ასოციაციის კოდექსი და მისი საოპერაციო პროცედურები ვრცელდება საქართველოში მოღვაწე სუბიექტებზე.
- 1.2 ასოციაციის კოდექსი და მისი საოპერაციო პროცედურები ეხება ყველა იმ შემთხვევას, როდესაც კოდექსი ირღვევა საქართველოში მოღვაწე წევრისა და/ან არაწევრი კომპანიის მიერ.
- 1.3 ასოციაციამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მისი ოფიციალური ვებ გვერდი შეიცავდეს ინფორმაციას კოდექსზე და მის დამატებებზე.
- 1.4 თუ ასოციაცია მიიღებს ისეთ საჩივარს, რომელიც არ არის გაწერილი ამ საოპერაციო პროცედურებში, ასოციაცია მაინც განიხილავს მას მოხსენიებული კომპანიის მიმართ.

2.საჩივრების პროცედურა

2.1 ვალიდაცია/დადასტურება

როდესაც ასოციაციის მიერ მიღებულია საჩივარი კოდექსის სავარაუდო დარღვევის შესახებ, უნდა მოხდეს საჩივრის წინასწარი განხილვა ასოციაციის გამგეობის მიერ, რათა დადასტურდეს რომ:

- საჩივარი ობიექტურად ასახავს სიტუაციას არსებობს საკმარისი ინფორმაცია იმისთვის, რომ მოხდეს საჩივრის საქმის წარმოება (იხილე პუნქტი 3.1 ქვემოთ);
- არ არის ცნობილი, რომ იგივე დარღვევა უკვე არის განხილვის პროცესში სხვა სათანადო ორგანოს მიერ.

თუ ასოციაციის გამგეობის მიერ საჩივრის დადასტურება ვერ ხერხდება, ის არ მიიღება წარმოებაში და მომჩივანს გაეგზავნება შესაბამისი შეტყობინება.

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ერთი საჩივარი შესაძლოა მოიცავდეს ერთ „შემთხვევაზე“ მეტს, მაგალითად საჩივარი შეიძლება ეხებოდეს სხვადასხვა კომპანიის რამოდენიმე სარეკლამო განცხადებას სხვადასხვა პროდუქტზე. თითოეული „შემთხვევა“ ცალკე განიხილება ასოციაციის მიერ.

2.2 მიმართვა

საჩივარი, მათ შორის მისი ნებისმიერი დამადასტურებელი საბუთი (მაგალითად სარეკლამო განცხადების ასლი, რომელმაც შესაძლოა დაარღვია ასოციაციის კოდექსი), თანმხლებ წერილთან ერთად („წერილი“), იგზავნება ასოციაციის მიერ კომპანიის ადგილობრივ უმაღლეს მენეჯმენტთან მისი მიღებიდან 5 სამუშაო დღეში. ასოციაცია იტოვებს უფლებას, საჭიროების შემთხვევაში აღნიშნული დოკუმენტაცია გადააგზავნოს კომპანიის სათავო ოფისში.

2.3 დროის ლიმიტები

კომპანიისადმი გაგზავნილ წერილში მითითებულია დროის პერიოდი, რომლის განმავლობაშიც უნდა იყოს მიღებული პასუხი განხილვის პროცესში მყოფი შემთხვევის შესახებ. ეს ჩვეულებრივ შეადგენს კომპანიის მიერ დოკუმენტაციის მიღებიდან 15 კალენდარულ დღეს. გამონაკლის შემთხვევაში ასოციაციის გამგეობას შეუძლია მოახდინოს დროის ლიმიტის კორექტირება.

2.4 კომპანიის პასუხი

როდესაც კომპანია აღიარებს, ასოციაციის კოდექსის დარღვევას, მის პასუხში უნდა იყოს მითითებული ინფორმაცია, თუ რა ზომები იქნა ან იქნება მიღებული მდგომარეობის გამოსასწორებლად. ბრალდებების უარყოფის შემთხვევაში გარკვევით უნდა იყოს მითითებული უარყოფის მიზეზები და, სადაც შესაძლებელია დაერთოს დამადასტურებელი მასალა.

2.5 გადაწყვეტილების მიღება

კომპანიის მიერ საჩივრების უარყოფისას, ამ შემთხვევაზე გადაწყვეტილებას იღებს ასოციაცია. ასოციაცია, ჩვეულებრივ, გადაწყვეტილებას იღებს კომპანიის პასუხის

ფკწას ეთიკის კოდექსი

მიღებიდან 30 კალენდარულ დღეში. საჭიროებისას, ასოციაციას შეუძლია მოსთხოვოს მომჩივანს ან მონაწილე კომპანიას დამატებითი ინფორმაცია ან არგუმენტაცია, ასეთ შემთხვევაში დროის ლიმიტები შეიძლება გახანგრძლივდეს.

ასოციაციის აღმასრულებელი დირექტორი საჩივარს წარუდგენს ასოციაციის გამგეობას. საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია დამატებითი ექსპერტული სამედიცინო ან ტექნიკური რჩევის მოძიება. გადაწყვეტილება მიიღება მარტივი უმრავლესობით. თუ შემთხვევა ეხება იმ კომპანიის საქმიანობას, რომლის წარმომადგენელიც ასოციაციის გამგეობის წევრია, გამგეობის ეს წევრი ვერ მიიღებს მონაწილეობას გადაწყვეტილების მიღებაში. შემთხვევის განხილვის დროს მისი დროებითი შეცვლა გამგეობაში მოხდება ასოციაციის სხვა წევრით, რომლის ვინაობასაც განსაზღვრავს აღმასრულებელი დირექტორი.

2.6. გასაჩივრება

თუ კომპანია ან მომჩივანი არ ეთანხმება ასოციაციის გადაწყვეტილებას და შეუძლია წარმოადგინოს დამატებითი ფაქტები ან არგუმენტები, მას შეუძლია გადაწყვეტილების გაცხადებიდან 30 დღის განმავლობაში მოითხოვოს შემთხვევის განმეორებით განხილვა.

2.7 სანქციები

კოდექსის დარღვევის დადასტურების შემთხვევაში დამრღვევმა კომპანიამ დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოს არასწორი აქტივობა და 10 სამუშაო დღის განმავლობაში წერილობით წარმოადგინოს ინფორმაცია მდგომარეობის გამოსასწორებლად ჩატარებული და დაგეგმილი ღონისძიებების შესახებ. დარღვევის აღიარების დამადასტურებელი დოკუმენტი უნდა იყოს ხელმოწერილი კომპანიის წარმომადგენლობის ხელმძღვანელი პირის მიერ და უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას უკანასკნელი თარიღის შესახებ, როდესაც მოხდა ბოლო დარღვევა.

ფკწას ეთიკის კოდექსი

2.8. შედეგის გამოქვეყნება

საჩივრის განხილვისა და ასოციაციის კოდექსის დარღვევის საბოლოოდ დადგენის შემდეგ ინფორმაცია მოცემული შემთხვევის შესახებ (ძირითადი ფაქტების მოკლე შინაარსი კომპანიის დასახელებით) ქვეყნდება ასოციაციის ვებ გვერდზე.

3. საჩივრების პროცედურების გამოყენება

3.1 საჩივრის ჩაბარება

საჩივარი წარმოდგენილი უნდა იყოს წერილობით ან ელექტრონული ფოსტის მეშვეობით და უნდა მოიცავდეს:

ინფორმაციას მომჩივანის შესახებ: სრულ ინფორმაციას მომჩივანის შესახებ, მისი საფოსტო მისამართით კორესპონდენციისთვის (ტელეფონის, ფაქსის ნომერს და ელექტრონული ფოსტის მისამართს). მომჩივანის მოთხოვნით, თუ ის არ წარმოადგენს რომელიმე ფარმაცევტულ კომპანიას, მისი ვინაობა შეიძლება დარჩეს კონფიდენციალური ყველა მხარისთვის, გარდა ასოციაციის გამგეობისა.

- კომპანიის შესახებ ინფორმაციას: თითოეულ შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს კომპანიის დასახელება, რომლის წინააღმდეგაც შეტანილია საჩივარი კოდექსის დარღვევაზე და იმ პროდუქტის ან პროდუქტების დასახელება, რომლებსაც ეხება შემთხვევა.
- ინფორმაციას კოდექსის შესაბამისი მუხლის დარღვევის შესახებ: საჩივარში მითითებული უნდა იყოს ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ კოდექსის კონკრეტულად რომელი მუხლი ან მუხლები დაირღვა.
- დამადასტურებელ მასალებს: თითოეული შემთხვევისთვის მითითებული უნდა იყოს იმ სარეკლამო განცხადების წყარო ან სხვა აქტივობის დამადასტურებელი მასალა, რომელიც არის საჩივრის საგანი.
- თარიღს: მითითებული უნდა იყოს ასოციაციის კოდექსის დარღვევის თარიღი და/ან პერიოდი.

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ყველა კორესპონდენცია უნდა გაიგზავნოს მისამართზე:

ასოციაცია

ბელაშვილის 8, მე-6 სართული, ოფისი 1

0159., თბილისი

საქართველო

ტელეფონი: +995 32 214 45 10

ფაქსი: +995 32 243 00 69

ელ-ფოსტა: info@apcrg.org.ge

დანართი 2

კითხვები პასუხები

1. საზოგადოებასთან კომუნიკაცია

კითხვა: არეგულირებს თუ არა ასოციაციის კოდექსი საზოგადოებასთან ურთიერთობას?

პასუხი: არა. ასოციაციის კოდექსი არეგულირებს ფარმაცევტული კომპანიების ურთიერთობას ჯანდაცვის სპეციალისტებთან და ისეთ სტრუქტურებთან, როგორცაა პაციენტთა ორგანიზაციები. იქ, სადაც საზოგადოებაზე პირდაპირი პრომოცია ნებადართულია, ეს საკითხი მოცულია ადგილობრივი კანონებით, რეგულაციებითა და/ან შესაბამისი პრაქტიკის კოდექსებით. წევრი კომპანიები უნდა დაემორჩილონ ადგილობრივ კანონებს, რეგულაციებსა და/ან კოდექსებს.

2. კოდექსის გამოყენება

კითხვა: ვის ეხება ასოციაციის კოდექსი?

პასუხი: ასოციაციის კოდექსი ეხება ასოციაციის წევრ კომპანიებს. ფარმაცევტულ კომპანიებზე, რომლებიც არ არიან ასოციაციის წევრები, ასოციაციის კოდექსი არ ვრცელდება. ასოციაცია ხელს შეუწყობს ასეთ კომპანიებს და სხვა ორგანიზაციებს, რომლებიც სამედიცინო პერსონალთან ჯანმრთელობის დაცვის პროდუქტების ან მომსახურების მარკეტინგს ახდენენ ან თანამშრომლობენ პერსონალთან, სამედიცინო დაწესებულებებთან და პაციენტების ორგანიზაციებთან, რომ მისდიონ ასოციაციის კოდექსს ან მის მსგავს ეთიკური პრომოციის სტანდარტებს.

3. დაავადების შესახებ ცოდნის/ინფორმირებულობის გაზრდის კამპანიები

კითხვა: რატომ არ ფარავს ასოციაციის კოდექსი საზოგადოებაში დაავადების შესახებ ცოდნის გაზრდის კამპანიებს?

ფკწას ეთიკის კოდექსი

პასუხი: ასოციაციის კოდექსი მოიცავს ურთიერთობებს ფარმაცევტულ კომპანიებს, ჯანდაცვის სპეციალისტებს და პაციენტების ორგანიზაციებს შორის და ფარმაცევტული პროდუქტების პრომოციას. დაავადების შესახებ ცოდნის გაზრდის კამპანია, რომელიც განსაზღვრულია საზოგადოებისთვის, არ უნდა ისახავდეს მიზნად რომელიმე კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტის პრომოციას. იმის მიუხედავად, რომ არ არის მოცემული ასოციაციის კოდექსში, დაავადების შესახებ ცოდნის გაზრდის კამპანია აუცილებლად უნდა ექვემდებარებოდეს ადგილობრივ კანონებს, რეგულაციებსა და/ან კოდექსებს.

კლინიკური კვლევების შესახებ ცოდნის/ინფორმირებულობის გაზრდის კამპანიები

კითხვა: რატომ არის აკრძალული კლინიკური კვლევის რეკლამირება?

დღეისათვის მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, აკრძალულია საქართველოში არარეგისტრირებული და რეცეპტით გასაცემი სამკურნალო საშუალების რეკლამირება, შესაბამისად წამლის სააგენტოს პოზიციით აკრძალულია საკვლევი პრეპარატის რეკლამირება და ასევე პრომოცია და საზოგადოების (ჯანდაცვის პერსონალი და პაციენტი) ინფორმირება ქვეყანაში მიმდინარე კლინიკური კვლევების შესახებ, რაც უამრავ პაციენტს უკარგავს შესაძლებლობას, მიიღოს კვლევაში მონაწილეობა, ეს კი ხანდახან სიცოცხლის გახანგრძლივების ერთადერთი გზაა.

კლინიკური კვლევების რეკლამირება ფართოდაა გავრცელებული მსოფლიოს მოწინავე ქვეყნებში, ამიტომ მიზანშეწონილად მიგვაჩნია საქართველოც შეუერთდეს ამ პრაქტიკას და გადაიხედოს არსებული კანონმდებლობა.

4. პრეპარატები თვითმკურნალობისათვის

კითხვა: ეხება თუ არა ასოციაციის კოდექსი რეცეპტის გარეშე გასაცემი პროდუქტების პრომოციას და მარკეტინგს, რომლებიც ასევე შეიძლება დაინიშნოს რეცეპტით ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის მიერ?

პასუხი: დიახ. ასოციაციის კოდექსი მოიცავს რეცეპტის გარეშე გასაცემი პროდუქტების პრომოციას ჯანდაცვის სპეციალისტებისთვის, ხოლო რეცეპტის გარეშე გასაცემი

ფკწას ეთიკის კოდექსი

პრეპარატების პრომოცია მომხმარებლისთვის ხვდება ამ კოდექსის წვდომის ფარგლებს მიღმა.

5. ფასები და ვაჭრობის პირობები

კითხვა: უკრძალავს თუ არა ასოციაციის კოდექსი წევრ კომპანიებს მომხმარებლებისთვის ფასდაკლებების ან ფარმაცევტული პროდუქტების მიწოდებისთვის სხვა სასარგებლო სავაჭრო პირობების შეთავაზებას?

პასუხი: ასოციაციის კოდექსი არ ზღუდავს და არ არეგულირებს ვაჭრობის კომერციულ პირობებს ფარმაცევტული პროდუქტების მიწოდების შესახებ. ასოციაცია ხელს უწყობს კომპანიებს შორის ეთიკურ კონკურენციას.

კითხვა: ეხება თუ არა ასოციაციის კოდექსი ფარმაცევტული პროდუქტების პრომოციას და მარკეტინგს კომერციული კლიენტებისთვის, რომლებიც ამავედროულად წარმოადგენენ ჯანმრთელობის დაცვის მოქმედ პერსონალს?

პასუხი: დიახ, ასოციაციის კოდექსი მოიცავს ფარმაცევტული პროდუქტების პრომოციას და მარკეტინგს მსგავსი კლიენტებისთვის, თუმცა, ასოციაციის კოდექსი არ ზღუდავს და არ არეგულირებს ფარმაცევტული პროდუქტების მიწოდების კომერციული ვაჭრობის პირობებს კლიენტებისთვის. ნებისმიერ გარიგებაში მსგავსი კლიენტებისთვის კომპანიებმა უნდა გაითვალისწინონ ის გარემოება, რომ კლიენტი იმავედროულად წარმოადგენს ჯანდაცვის სპეციალისტს და მის მიმართ მოქმედებს ასოციაციის კოდექსი.

კითხვა: ეხება თუ არა ასოციაციის კოდექსი ფარმაცევტული პროდუქტების პრომოციას და მარკეტინგს კომერციული კლიენტისთვის, რომელიც არ არის ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი? რა ხდება მაშინ, როდესაც კლიენტი არის ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი კვალიფიკაციით, თუმცა არ მუშაობს სპეციალობით?

პასუხი: არა. ასოციაციის კოდექსი ეხება ურთიერთობას მხოლოდ ჯანმრთელობის დაცვის მოქმედ პერსონალთან. კომერციული კლიენტების მიმართ გაწეული პრომოცია და მარკეტინგი (იმისდა მიუხედავად, წარმოადგენენ თუ არა ისინი განათლებით

ფკწას ეთიკის კოდექსი

ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს) შესაძლებელია იყოს რეგულირებული სხვა კანონებით: მაგალითად, ისეთი საკანონმდებლო ბაზით, რომელიც ზღუდავს ან კრძალავს არაზუსტი, შეცდომაში შემყვანი და მცდარი მარკეტინგული ან საპრომოციო ინფორმაციის მიწოდებას, საჯარო თანამდებობის პირების არაეთიკურ სტიმულირებას და ა.შ.

კითხვა: ფარავს თუ არა ასოციაციის კოდექსი ფასების პრეისკურანტს ან სხვა დოკუმენტებს, რომლებიც აღწერს ვაჭრობის პირობებს?

პასუხი: არა.

კითხვა: შესაძლებელია თუ არა საპრომოციო მასალაში მცდარი ფასის მითითება ან ფასების არასწორი შედარება იყოს ასოციაციის კოდექსის მიხედვით საჩივრის აღძვრის მიზეზი?

პასუხი: დიახ, ეს შესაძლებელია, როდესაც კომპანია არაშესაფერისად იყენებს ფასების შესახებ ინფორმაციას თავის საპრომოციო მასალებში.

6. საკონსულტაციო შეთანხმებები

კითხვა: როგორ უნდა განახორციელონ კომპანიებმა ურთიერთობა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალთან, რომელიც მათ უწევს ლეგიტიმურ საკონსულტაციო სერვისებს (მათ შორის კლინიკურ კვლევებში მონაწილეობის სახით), თუ ასეთი ურთიერთობა არ რეგულირდება ადგილობრივი კანონებით?

პასუხი: დასაშვებია, რომ კონსულტანტებისთვის, რომლებიც უწევენ მომსახურებას ფარმაცევტულ კომპანიებს, შეთავაზებული იქნას შესაბამისი ანაზღაურება და ასევე შესაბამისი კომპენსაცია სამგზავრო, საცხოვრებელი და კვების ხარჯებისა, რომელსაც კონსულტანტები გაიღებენ ამ მომსახურების გაწევისას. ყალბი საკონსულტაციო ხელშეკრულებით ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის ანაზღაურება დაუშვებელია. საკონსულტაციო მომსახურების გაწევის ნამდვილობას ადასტურებს შემდეგი ფაქტორები (შესაძლებელია ყველა ფაქტორი არ მიესადაგებოდეს რომელიმე კონკრეტულ მომსახურებას):

ფკწას ეთიკის კოდექსი

- წერილობითი ხელშეკრულება, რომელიც აკონკრეტებს შეთავაზებული მომსახურების ხასიათს, ხანგრძლივობას და ამ მომსახურების ანაზღაურების საფუძველს;
- მომსახურების საჭიროება ნათლად უნდა იყოს იდენტიფიცირებული მომსახურების მოთხოვნამდე და წინასწარ შეთანხმებული შესაძლო კონსულტანტებთან;
- კონსულტანტების შერჩევის კრიტერიუმი შესაბამისობაში უნდა იყოს დასახულ მიზანთან;
- ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის რაოდენობა უნდა შეესაბამებოდეს იმ გონივრულ რიცხვს, რომელიც საჭიროა განსაზღვრული მიზნის მისაღწევად;
- კომპანიამ უნდა შეინახოს ჩანაწერები გაწეული მომსახურების შესახებ და შესაფერისად უნდა გამოიყენოს კონსულტანტებისგან მიღებული მომსახურება;
- შესაბამისი მომსახურებისთვის ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის დაქირავების მიზანი არ უნდა იყოს კონკრეტული პროდუქტის დანიშვნის სტიმულაცია.
- კლინიკური კვლევის ფარგლებში გაფორმებული საკონსულტაციო ხელშეკრულების შემთხვევაში კვლევა უნდა ტარდებოდეს ICH-GCP გაიდლაინების მიხედვით და დამტკიცებული უნდა იყოს შრომის, ჯანმრთელობის დაცვის და სოციალური უზრუნველყოფის სამინისტროს მიერ.

7. არასაპრომოციო ინფორმაცია

კითხვა: რომელი არასაპრომოციო ინფორმაცია არ არის მოცული ამ კოდექსით?

პასუხი: კორესპოდენცია, რომელიც შეიცავს საპასუხო სპეციფიკურ ინფორმაციას კონკრეტულ პროდუქტზე და რომელსაც შესაძლოა თან ერთვის არასაპრომოციო ხასიათის მასალა. კოდექსი ასევე არ ფარავს ზოგად ინფორმაციას კომპანიის შესახებ: ინფორმაციას, რომელიც განკუთვნილია ინვესტორებისთვის და/ან ამჟამინდელი/სამომავლო თანამშრომლებისთვის, მათ შორისაა ფინანსური მონაცემები, სამეცნიერო კვლევისა და განვითარების პროგრამების აღწერილობა და მსგავსი ხასიათის სხვა ინფორმაცია.

ფკწას ეთიკის კოდექსი

8. შეფარული პრომოცია

კითხვა: მისაღებია კომპანიის მიერ საპრომოციო მასალის გამოქვეყნება, რომელშიც ფარმაცევტული კომპანიის ინტერესი და დასახელება დაფარულია და დამოუკიდებელი სარედაქციო შინაარსითაა შენიღბული?

პასუხი: არა. თუკი კომპანია აფინანსებს ან სხვაგვარად უზრუნველყოფს საპრომოციო მასალის გამოქვეყნებას ჟურნალში, ასეთი საპრომოციო მასალა არ უნდა ჰგავდეს დამოუკიდებელი სარედაქციო შემცველობის მქონე მასალას.

კითხვა: რა გავლენას ახდენს რეგისტრაციამდელ პერიოდში ფარმაცევტული პროდუქციის პრომოციის აკრძალვა პროგრამებზე, რომლებშიც ჯერ კიდევ დაურეგისტრირებელი პროდუქტები გამოიყენება?

პასუხი: კოდექსი არ კრძალავს დაურეგისტრირებელი პროდუქტების გამოყენებით მიმდინარე პროგრამებს, რომლებიც უნდა ხორციელდებოდეს ყველა შესაბამისი კანონისა და რეგულაციის დაცვით. სიფრთხილე უნდა იქნას გამოჩენილი იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ჯანდაცვის პერსონალთან ურთიერთობას დაურეგისტრირებელი პროდუქტების გამოყენებით მიმდინარე პროგრამის ფარგლებში სინამდვილეში არ ჰქონდეს არალიცენზირებული პრეპარატის პრომოციის ან გამოყენების სტიმულაციის ეფექტი.

9. ინფორმაციის შესაბამისობა

კითხვა: რა სახის ინფორმაცია უნდა იყოს გამოყენებული ეტიკეტზე, შეფუთვაზე, საინფორმაციო ფურცლებზე და ყველა სხვა საპრომოციო მასალაზე?

პასუხი: ეტიკეტზე, შეფუთვაზე და გამოყენების ინსტრუქციაში განთავსებული ინფორმაციის ფორმა და შინაარსი რეგულირდება საქართველოში არსებული კანონმდებლობით.

პროდუქტის შესახებ (უკუჩვენებების, გაფრთხილების, გვერდითი მოვლენებისა და დოზირების შესახებ) აუცილებელი ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულება ეკისრება კომპანიებს.

ფკწას ეთიკის კოდექსი

10. შედარების გამოყენება

კითხვა: ზღუდავს თუ არა კოდექსი სხვადასხვა პროდუქტის შედარებას საპრომოციო მასალებში?

პასუხი: არ ზღუდავს. ნებისმიერი შედარება, რომელიც გაკეთებულია განსხვავებულ ფარმაცევტულ პროდუქტებთან, უნდა ეხებოდეს პროდუქტების სათანადო და შედარებად მახასიათებლებს და უნდა იყოს დამტკიცებადი. შედარებითი პრომოცია არ უნდა იყოს შეცდომაში შემყვანი.

11. ციტატების გამოყენება

კითხვა: ზღუდავს თუ არა კოდექსი ციტატების გამოყენებას საპრომოციო მასალებში?

პასუხი: ციტატები სამედიცინო და სამეცნიერო ლიტერატურიდან ან პირადი კომუნიკაციებიდან საპრომოციო მასალაში კეთილსინდისიერად უნდა იყოს მოყვანილი. ციტატების ცვლილების შემთხვევაში ნათლად უნდა იყოს აღნიშნული, რომ ციტატა ადაპტირებულია ან მოდიფიცირებულია, და მითითებული უნდა იყოს ზუსტი წყარო. ციტატებმა არ უნდა შეცვალოს ან დაამახინჯოს ავტორის ან კლინიკური მკვლევარის ძირითადი მოსაზრება ან შესაბამისი კვლევის შინაარსი.

12. სტატიების რეპრინტი

კითხვა: ასოციაციის კოდექსის მიხედვით ითვლება თუ არა საპრომოციო მასალად რეპრინტი?

პასუხი: დამოუკიდებელ დოკუმენტად გამოყენებისას სამეცნიერო და სამედიცინო სტატიების რეპრინტი (გადანაბეჭდი ან დაკოპირებული), არ არის შემუშავებული ფარმაცევტული კომპანიის მიერ და არ შეიძლება იყოს მიჩნეული საპრომოციო მასალად. თუმცა, თუ რეპრინტი მიეწოდება ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს კომპანიის მიერ შექმნილ სხვა დოკუმენტებთან ერთად, მაშინ ის ითვლება საპრომოციო მასალად. ნებისმიერ შემთხვევაში, თუკი პრომოცია დაკავშირებულია სამეცნიერო-სამედიცინო სტატიასთან ან კვლევასთან, აუცილებელია წყაროს ზუსტი მითითება - ზუსტი რეფერირება. სტატიებიდან ან კვლევებიდან ამოღებული ნებისმიერი ნაწილის ხელახლა

ფკწას ეთიკის კოდექსი

დაბეჭდვა (მათ შორის გრაფიკების, ილუსტრაციების, სურათებისა და ცხრილების) და წარმოდგენა საპრომოციო მასალებთან ერთად შესაძლებელია მხოლოდ მაშინ, თუ ზუსტადაა მითითებული ინფორმაციის წყარო.

13. ღონისძიებები, რომლებიც მოიცავს მოგზაურობას საზღვარგარეთ

კითხვა: რა შემთხვევაშია მისაღები და გამართლებული კომპანიის მიერ ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის საქართველოს გარეთ ღონისძიების ორგანიზება და/ან დაფინანსება?

პასუხი: კომპანიის მიერ ისეთი ღონისძიების მოწყობა ან დაფინანსება, რომელიც მოითხოვს საქართველოს გარეთ მოგზაურობას, გამართლებულია შემდეგ შემთხვევებში:

ა) ღონისძიებაში მონაწილე ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის მნიშვნელოვანი ნაწილი არ ცხოვრობს საქართველოში და ლოჯისტიკურად და უსაფრთხოების თვალსაზრისით უფრო გამართლებულია ღონისძიების ჩატარება სხვა ქვეყანაში;

ბ) გამონაკლის შემთხვევებში, როდესაც

ღონისძიების თემის ან დანიშნულების შესაბამისი რესურსი და გამოცდილება საქართველოს ფარგლებს გარეთაა.

კოდექსის მოცემული ნაწილის ტექსტის კორექტირება გაკეთებულია 2016 წლის აპრილში კომპანია TNS-ის მიერ ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენელთა ასოციაციისთვის განხორციელებული კვლევის (მომხსენებლის/მოდერატორის ანაზღაურების მოცულობის კვლევა) შედეგების მიხედვით.

14. სიტყვით გამომსვლელთა - პრეზენტატორთა და მომხსენებელთა ანაზღაურება

კითხვა: რა მაქსიმალური თანხაა დასაშვები ღონისძიებაზე მოწვეული მომხსენებლის (ან მოდერატორის) ანაზღაურებისთვის?

ფკწას ეთიკის კოდექსი

პასუხი: ღონისძიებაზე მოწვეული მომხსენებლის ან მოდერატორისთვის გადასახდელი თანხა 7.4-ში ჩამოთვლილი კრიტერიუმების გათვალისწინებით მერყეობს 200 ლარიდან 1500 ლარამდე (100 დან 700 მდე აშშ დოლარის ექვივალენტი) გადასახადების გარეშე).

აღნიშნული პირობები არ ვრცელდება საზღვარგარეთიდან საქართველოში მოწვეულ მომხსენებლებსა და მოდერატორებზე ასევე საქართველოს ფარგლებს გარეთ მიწვეულ იმ მომხსენებლებსა და მოდერატორებზე, რომლებიც საქართველოს მოქალაქეები არიან.

15. გართობა

კითხვა: კოდექსი უკრძალავს კომპანიებს გართობის, დასვენების და სოციალური აქტივობების უზრუნველყოფას ჯანდაცვის სპეციალისტისათვის და სხვა დაინტერესებული მხარეებისათვის. თუ არსებობს ამ წესის გამონაკლისები?

პასუხი: არა. კომპანიისათვის შეუსაბამო იქნებოდა, დაეფინანსებინა კონკრეტზე დასწრება, გასართობ ღონისძიებაზე ბილეთების შეძენა ან გართობის რაიმე ფორმით უზრუნველყოფა.

16. საპრომოციო მასალა, საინფორმაციო და საგანმანათლებლო ხასიათის საგნები

კითხვა: რა სახის ნივთები არის ნებადართული საპრომოციო მასალად გამოყენებისათვის

პასუხი: საპრომოციო მასალა უნდა იყოს მინიმალური ღირებულების (არა უმეტეს 45 ლარის (15 აშშ დოლარის ექვივალენტი) ღირებულებისა ერთჯერადად და არაუმეტეს 90 ლარის (30 აშშ დოლარის ექვივალენტი) ღირებულებისა წელიწადში) და უნდა იყოს დაკავშირებული ჯანმრთელობის დაცვის მიმღები პერსონალის საქმიანობასთან. შესაძლო მაგალითები მოიცავს კალამს, ბლოკნოტს. მათზე არ უნდა იქნას დატანებული რაიმე სახით მედიკამენტის დასახელება, მაგრამ შესაძლოა ჰქონდეთ დატანილი კომპანიის სახელწოდება.

სამეცნიერო-სამედიცინო ხასიათის სპეციალიზირებული ლიტერატურა (ბეჭდვითი და ელექტრონული ფორმით), რომელიც გამიზნულია ჯანმრთელობის დაცვის მუშაკების უწყვეტი სამედიცინო განათლებისთვის, უნდა იყოს გონივრული ღირებულების (არა

ფკწას ეთიკის კოდექსი

უმეტეს 600 ლარის (200 აშშ დოლარის ექვივალენტი) ღირებულებისა ერთჯერადად და არაუმეტეს 1800 ლარის (600 აშშ დოლარის ექვივალენტი) ღირებულებისა წელიწადში) დაუშვებელია საპრომოციო მასალების გადაცემა, რომლებიც გამიზნულია ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის პირადი სარგებლობისთვის, მაგალითად მუსიკალური დისკი, ნახატი, ჩაიდანი ან მსგავსი ნივთები.

17. სამედიცინო გამოყენების საგნები

კითხვა: რა არის სამედიცინო გამოყენების ნივთები, რომელიც უკავშირდება საქმიანობის პრაქტიკას?

პასუხი: ნივთები, როგორცაა სტეტოსკოპები, ქირურგიული ხელთათმანები, სისხლის არტერიული წნევის გასაზომი აპარატები და ნემსები რუტინული ბიზნეს ხარჯების მაგალითებია და მიწოდებული უნდა იქნას თავად ჯანდაცვის სპეციალისტების ან მათი დამსაქმებლების მიერ და არა ფარმაცევტული კომპანიების მიერ. სამედიცინო გამოყენების საგნები უნდა იყოს მოკრძალებული ღირებულების (არა უმეტეს 300 ლარის (100 აშშ დოლარის ექვივალენტი) ღირებულების წელიწადში)

18. პერსონალური საჩუქრების აკრძალვა

კითხვა: არის თუ არა კულტურული კეთილიგანწყობის საჩუქრები ნებადართული ჯანდაცვის სპეციალისტებისათვის? (საჩუქრები, რომელთაც აქვთ მინიმალური ღირებულება - ყვავილები, ტკბილეული მნიშვნელოვანი ეროვნული, კულტურული და რელიგიური დღესასწაულის აღსანიშნავად).

პასუხი: არა, კულტურული კეთილიგანწყობის საჩუქრები აკრძალულია, ისევე როგორც ყველა სხვა სახის პირადი საჩუქარი.