



Съвместна декларация на Български лекарски съюз и
Асоциация на научноизследователските фармацевтични
производители в България
относно

**ПРИНЦИПИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕТО МЕЖДУ
МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ФАРМАЦЕВТИЧНАТА
ИНДУСТРИЯ**

Въведение

1. Долуподписаните, Български лекарски съюз (БЛС) и представените в България иновативни фармацевтични компании, инвестиращи в разработването на нови лекарствени продукти, представявани от Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharm), с ясното съзнание за своята отговорност пред пациентите и обществото, считат за необходимо с настоящата декларация да определят ръководните принципи за взаимоотношенията между медицинските специалисти и фармацевтичната индустрия у нас.

2. Сътрудничеството между медицинските специалисти и фармацевтичната индустрия е важно и необходимо във всички етапи от жизнения цикъл на лекарствения продукт: в процеса на създаването му и последващото му приложение за да се гарантира сигурност за пациентите и ефективност на лечението.

3. От съществено значение е сътрудничеството между медицинските специалисти и фармацевтичната индустрия да бъде основано на общи принципи, за да се гарантира съблюдаването на високи етични стандарти, защитата на правата на пациентите и да се отговори на очакванията на обществото, като в същото време се осигури независимостта на двете страни при провеждането на тези дейности.

4. За да се осигури независимост и почтеност при сътрудничеството между страните, е необходима пълна прозрачност; следователно всякакви отношения, които са свързани, или могат да бъдат възприети като свързани, с наличие на конфликт на интереси, трябва да бъдат регламентирани и публични.

5. Българското законодателство е установило нормативна рамка, в която сътрудничеството в определени области е регулирано. В допълнение към законовите изисквания, БЛС и ARPharm считат за необходимо да установят по-строги и по-конкретни правила, които да засилят придържането на двете страни към съответстващите на дейността им професионални етични принципи и правила.

Принципите на тази съвместна декларация не са в ущърб на българските нормативни актове и не освобождават страните от придържане към нормите на българското законодателство.

Както медицинските специалисти, така и фармацевтичната индустрия, спазват свои професионални етични принципи при осъществяване на техните дейности. Тази съвместна декларация определя общи принципи за двете страни, касаещи най-важните области, в рамките на които се реализира това сътрудничество.

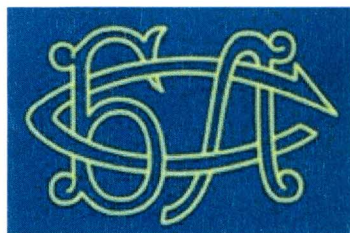
6. Областите, които са обхванати от настоящата декларацията включват:

1) Информация, реклама и промоция на регистрирани за употреба в страната лекарствени продукти,

2) Срещи, които са организирани или спонсорирани от фармацевтичната индустрия,

3) Клинични изпитвания, неинтервенционални проучвания, и

4) Консултантска дейност и гражданскоправни отношения.



ИНФОРМАЦИЯ, РЕКЛАМА И ПРОМОЦИЯ НА РЕГИСТРИРАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

7. Информацията за лекарствените продукти, предоставяна на медицинските специалисти от фармацевтичната индустрия, е от съществено значение за избора и провеждането на правилната лекарствена терапия при лечението на пациентите. Решенията на лекарите относно провежданата лекарствена терапия трябва да бъдат независими. Съдържанието на информацията и рекламните материали трябва да бъде вярно и точно.

Следователно, и двете страни декларират своята готовност да спазват следните принципи:

8. Фармацевтичната индустрията се задължава:

- а) да предоставя вярна и своевременна информация по отношение на продуктите си, която точно отразява предимствата и недостатъците им, и се основава на съвременни научни доказателства;
- б) да осигури подходящо обучение и квалификация за медицинските представители и друг персонал на фармацевтичните компании, предоставящ информация за продуктите на индустрията.
- в) да предоставя при поискване от лекарите всички клинично значими научни данни с които разполага относно своите продукти;
- г) да следи научните и клинични съобщения, след като лекарствения продукт е пуснат на пазара, и своевременно да разкрива на лекарите наблюденията от терапевтично и клинично значение;
- д) да не осъществява реклама и промоция на лекарствени продукти, индикации, дозов режим и др. преди да бъдат разрешени за употреба.
- е) да не предлага неоправдано гостоприемство; подаръците/облагите трябва да бъдат на приемлива цена и трябва да са свързани с практикуването на медицинската професия и със съответната медицинска практика.

Лекарите трябва:

- а) да не търсят подаръци/облаги от индустрията;
- б) да не приемат неоправдано гостоприемство, подаръци/облаги на неприемлива цена и несвързани с практикуването на медицинската професия и медицинска практика.
- в) да съобщават за нежелани лекарствени реакции.

СРЕЩИ, ОРГАНИЗИРАНИ ИЛИ СПОНСОРИРАНИ ОТ ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ИНДУСТРИЯ

9. Фармацевтичните компании могат да уреждат или спонсорират срещи на/с медицинските специалисти. Подобни събития трябва да имат ясно образователно съдържание. Информацията, представена на всяка среща, трябва да се базира на научни и значими от медицинска гледна точка данни.

11. Мястото на провеждане на срещата трябва да бъде подходящо за научната ѝ цел и не трябва да включва пътуване, повече от необходимото.

12. Фармацевтичната индустрия може да заплати на лекторите за подготовката и изнасянето на лекциите, за учебните материали и за оборудването, което е необходимо за срещата. Тя може да поеме пътните разходи и разходите за настаняване на участниците, но не и на техни придружители.

14. Гостоприемството по време на срещите трябва да бъде приемливо, оправдано и строго ограничено до целта на срещата. Спонсорирането или организирането на спортни или забавни събития е забранено.

15. Принципите на тази декларация ще се прилагат и за дейностите, осъществявани извън България, когато в тях участват лекари, практикуващи у нас.



КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

16. Сътрудничеството между фармацевтичната индустрия и медицинските специалисти при провеждането на клинични изпитвания, фармако-епидемиологични и фармакогенетични проучвания, е от съществено значение за разработването на лекарствени продукти, за задълбоченото познание за тях и за оптималното им приложение в интерес на пациентите.

17. Всички клинични изпитвания подлежат на задължително одобрение от страна на ИАП и КЕМИ/МКЕ, а неинтервенционалните проучвания са обект на нотификация до същите. В допълнение, следните принципи трябва да бъдат спазвани при всички клинични изпитвания:

- а) Всеки от партньорите в едно клинично изпитване трябва да спазва етични и професионални принципи и указания, като Декларацията от Хелзинки¹ и ICH Ръководство за Добра Клинична Практика²;
- б) Изпитвания могат да бъдат провеждани само с научна или терапевтично свързана цел. Не могат да се провеждат изпитвания, чиито основни цели са рекламни/промоционни за увеличаване на продажбите. Целта на изпитването винаги трябва да бъде подобряване на лечението, методите за диагностика и/или медицинските познания за доброто на пациентите;
- в) Целта на изпитването трябва да бъде предварително обявена. Протоколите на изпитването трябва да бъдат изготвени така, че да осигурят постигането на целта и отразяване на валидни заключения;
- г) Спонсорът трябва да бъде известен на пациентите, набрани за участие в изпитването;
- е) Лекарят може да получава възнаграждение за своя изследователски труд. Възнаграждение под всякаква форма трябва да бъде свързано с извършената работа, като този факт трябва да бъде оповестен на етичната комисия, която преглежда/одобрява протокола на изпитването. Възнаграждението не трябва да бъде обвързано с очакваните/планирани резултати от изпитването;
- ж) Всички резултати от клинични проучвания и неинтервенционални изпитвания, проведени единствено на територията на Република България, трябва да бъдат публикувани най-малко в резюме он-лайн или представени на конференция/конгрес, независимо от изхода от проучването, в рамките на една година след приключване на проучването. По подобен начин трябва да бъдат публикувани и други резултати със съществено клинично значение;
- з) В публикации, лекции и други материали спонсорът трябва да бъде указан;
- и) Лекарят може да получава възнаграждение за изнасяне на лекции, свързани с клиничното изпитване и резултатите от него;
- к) Когато прави презентации за клинични изпитвания, лекарят трябва да оповести своята обвързаност с всички фармацевтични фирми (като изследовател или консултант) в съответната терапевтичната област.

КОНСУЛТАНТСКА ДЕЙНОСТ И ГРАЖДАНСКОПРАВНИ ОТНОШЕНИЯ

18. Фармацевтичната индустрия може да се обърне към медицинските специалисти за предоставяне на консултантски услуги. В качеството си на консултанти те могат да предлагат услуга или експертно мнение на фармацевтичните компании.

19. Всички подобни взаимоотношения, независимо от формата и продължителността, подлежат на задължително регламентиране с договор, който може да бъде изискан през ARPharm от

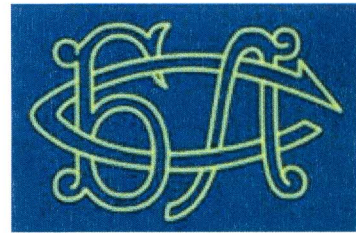
¹ The World Medical Association's "Declaration of Helsinki"

² The International Conference on Harmonisation of Regulatory Requirements (ICH) "Good Clinical Practice guidelines"



АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

ARPharM Съвременни решения за българския пациент



всеки един от членовете ѝ.

20. Връзки от този вид с фармацевтичната индустрия не трябва да излагат на риск независимостта на лекаря, който им е консултант, или с който са в гражданско-правни отношения, като лекарят винаги трябва да се придържа към моралното задължение да взима обективни медицински решения и да практикува медицина в полза на пациентите.
21. Заплащането на консултантските услуги трябва да е свързано пряко със свършената работа.
22. Когато консултиращите лекари предоставят на трети страни мнения или резултати, които засягат медицинската и/или фармакологичната част на консултантската услуга, трябва да представят декларация за липса на конфликта на интереси, за да се гарантира прозрачност за всички заинтересовани страни.

За ARPharM

Деян Денев
Директор

За БЛС

д-р Цветан Райчинов
Председател на УС