

Na osnovu člana 18. stav 1. tačka 3. Statuta, Skupština Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, na sjednici održanoj 18.12.2020. godine u Sarajevu, donijela je:

Pursuant to Article 18, paragraph 1, item 3 of the Articles of Association, the Assembly of the Association of Innovative Drug Manufacturers in Bosnia and Herzegovina, at a session held on 18 December 2020 in Sarajevo, adopted the following:

**KODEKS PONAŠANJA
INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA**

**CODE OF CONDUCT OF
INOVATIVE PHARMACEUTICAL MANUFAC-
TURERS**

SADRŽAJ

Preambula

PRVI DIO: OPĆE ODREDBE

Član 1: Primjena Kodeksa

Član 2: Definicije

DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA OGLAŠAVANJA

Član 3: Odobrenje za stavljanje lijeka u promet

Član 4: Sadržaj promotivnih informacija

Član 5: Dokumentacija

Član 6: Primjerenost oglašavanja

Član 7: Distribucija promotivnog materijala

Član 8: Transparentnost oglašavanja

Član 9: Oglašavanje prema stanovništvu

Član 10: Oglašavanje putem interneta

TREĆI DIO: ODNOSI IZMEĐU PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA, ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA I ORGANI- ZACIJA PACIJENATA

Član 11: Sastanci i gostoprimstvo

Član 12: Zabrana davanja poklona zdravstvenim radnicima, predstavnicima zdravstvenih organizacija ili organizacija pacijenata

Član 13: Informativni i edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu

Član 14: Medicinska edukacija

Član 15: Upućivanje zdravstvenih radnika i predstavnika organizacija pacijenata na sastanke i međunarodne sastanke i sponzorstvo

Član 16: Donacije zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata

Član 17: Usluge zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija, organizacija pacijenata i predstavnika organizacija pacijenata

Član 18: Posebni zahtjevi vezano za odnos proizvođača lijekova i organizacija pacijenata

Član 19: Neintervencijska ispitivanja lijekova

Član 20: Dijeljenje uzoraka

ČETVRTI DIO: OBJAVLJIVANJE PODATAKA

Član 21: Obaveza objavljivanja

Član 22: Dinamika, forma i ostali zahtjevi objavljivanja podataka o prenosu vrijednosti

Član 23: Način objavljivanja

CONTENT

Preamble

PART ONE: GENERAL PROVISIONS

Article 1: The Scope of Application of the Code of Conduct

Article 2: Definitions

PART TWO: BASIC PRINCIPLES OF PROMOTION

Article 3: Marketing Authorisation

Article 4: Promotional Information Content

Article 5: Documentation

Article 6: Acceptibility of Promotion

Article 7: Distribution of Promotional Material

Article 8: Transparency of Promotion

Article 9: Promotion to the Public

Article 10: Online Promotion

PART THREE: INTERACTIONS WITH MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND HEALTHCARE PROFESSIONALS, HEALTH ORGANIZATIONS AND PATIENT ORGANIZATIONS

Article 11: Meetings and Hospitality

Article 12: Prohibition of Gifts to Healthcare Professionals, Representatives of Healthcare Organizations or Patient Organizations

Article 13: Informational and Educational Material and Items of Medical Utility

Article 14: Medical Education

Article 15: Assigning Healthcare Professionals and Representatives of Patient Organizations to Meetings and International Meetings and Sponsorship

Article 16: Donations to Healthcare Organizations and Patient Organizations

Article 17: Services of Healthcare Professionals, Healthcare Organizations, Patient Organizations and Representatives of Patient Organizations

Article 18: Specific Requirements for Interactions between Pharmaceutical Manufacturers and Patient Organizations

Article 19: Non-interventional Studies

Article 20: Medical Samples Distribution

PART FOUR: INFORMATION DISCLOSURE

Article 21: Disclosure Obligation

Article 22: Dynamics, Form and Other Requirements for Disclosures of Transfer of Value

Article 23: Method of Disclosure

Član 24: Metodologija
Član 25: Objavljivanje podataka o prenosu vrijednosti organizacijama pacijenata

PETI DIO: ORGANIZACIJA SLUŽBE ZA OGLAŠAVANJE

Član 26: Stručni saradnici
Član 27: Medicinski odjel

ŠESTI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA

Član 28: Dvostepeni postupak
Član 29: Imenovanje Etičkog vijeća
Član 30: Prijava zbog povrede odredaba Kodeksa
Član 31: Prethodno ispitivanje
Član 32: Prvostepeni postupak –prvi dio
Član 33: Prvostepeni postupak-drugi dio
Član 34: Odluke Etičkog vijeća
Član 35: Pravo žalbe
Član 36: Drugostepeni postupak-odlučivanje o žalbi
Član 37: Sankcije
Član 38: Obaveza čuvanja tajnosti o tekućim poslovima
Član 39: Izvještavanje nadležnih organa
Član 40: Mišljenje Etičkog vijeća

SEDMI DIO: ZAVRŠNE ODREDBE

Član 41:Završne odredbe

Article 24: Methodology
Article 25: Disclosure of Transfers of Value to Patient Organizations

PART FIVE: ADVERTISING SERVICE ORGANIZATION

Article 26: Expert Associates
Article 27: Medical Department

PART SIX: PROCEDURE IN THE CASE OF VIOLATION OF THE CODE

Article 28: Two-instance procedure
Article 29: Appointment of Ethics Committee
Article 30: Report of violations of the Code

Article 31: Preliminary Examination of the Report
Article 32: First Instance Procedure- part one
Article 33: First Instance Procedure – part two
Article 34: Decisions of Ethics Committee
Article 35: Right to Appeal
Article 36: Second Instance Procedure – Deciding on the Appeal
Article 37: Sanctions
Article 38: Obligation to Keep Ongoing Procedure Secret
Article 39: Reporting to Relevant Authorities
Article 40: Opinion of Ethics Committee

PART SEVEN: FINAL PROVISIONS

Article 41: Final provisions

PREAMBULA

Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini (dalje u tekstu: **Udruženje**) je dobrovoljno, samostalno, nestranačko, nevladino i neprofitno udruženje čiji članovi su pravna lica na koja glasi dozvola za stavljanje inovativnih lijekova u promet u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: **BiH**), a koji su registrovani i posluju u BiH u skladu sa važećim propisima.

Udruženje je članica Europske federacije farmaceutske industrije i njezinih udruženja (engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; dalje u tekstu: **EFPIA**), jednog od vodećih tijela istraživački orijentisane farmaceutske industrije u Europi.

Ciljevi i djelatnosti Udruženja su utvrđeni njegovim Statutom ovjerenim od strane Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: **Ministarstvo**) pod brojem UP 08-07-1-220/14 dana 02.09.2014., te njegovim kasnijim izmjenama i dopunama, pri čemu je misija Udruženja je poticanje i promocija tehnološkog i ekonomskog razvoja istraživački usmjerenih proizvođača lijekova koji djeluju u BiH otkrivanjem, razvijanjem i stavljanjem u promet novih lijekova radi poboljšanja kvalitete zdravlja ljudi i kvalitete zdravstvene zaštite.

EFPIA Kodeks ponašanja, u skladu sa kojim su se dužni ponašati Udruženje i njegovi članovi, predstavlja zbirku etičkih pravila dogovorenih od strane članova EFPIA vezano za promociju lijekova zdravstvenim radnicima te saradnju sa Zdravstvenim radnicima, Zdravstvenim organizacijama i Organizacijama pacijenata bez obzira na vrstu komunikacije i saradnje (tradicionalne i digitalne), a kao jamstvo da se ove aktivnosti provode poštujući najstrožije etičke principe profesionalizma i odgovornosti.

Etično ponašanje prilikom oglašavanja lijekova je ključno za ostvarenje navedene misije jer je davanje potpunih, preciznih, objektivnih, tačnih i znanstveno utemeljenih informacija o lijekovima stručnoj javnosti (zdravstvenim radnicima) preduslov za uobličavanje vlastitog stava o terapijskoj vrijednosti lijeka prilikom propisivanja lijekova bolesnicima.

Usvajanjem ovog Kodeksa ponašanja u postupku oglašavanja lijekova (dalje u tekstu: **Kodeks**) prema stručnoj javnosti, Udruženje uspostavlja vidljiva i jasna pravila i postupke kojih su se Kompanije članice dužni pridržavati u provođenju aktivnosti oglašavanja lijekova prema Zdravstvenim radnicima, kako su oni niže definirani u članu 2. (Definicije) ovog Kodeksa, na način koji će u najvećoj mogućoj mjeri osigurati profesionalno i etično ponašanje kao i transparentnost zdravstvenih radnika u postupanju radi postizanja racionalne farmakoterapije i osiguranja kvalitetne zdravstvene zaštite usmjerene na dobrobit pacijenata u BiH.

PREAMBLE

The Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers in Bosnia and Herzegovina (hereinafter: **the Association**) is a voluntary, independent, non-partisan, non-governmental and non-profit association whose members are legal entities that have been authorised to market innovative medicines in Bosnia and Herzegovina (hereinafter: **BiH**), and registered to operate in BiH in accordance with applicable legislation.

The Association is a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hereinafter: **EFPIA**), one of the leading bodies of the research-oriented pharmaceutical industry in Europe.

The Association's objectives and business activities have been defined by the Articles of Association, number: UP 08-07-1-220/14, certified by the Ministry of Justice of BiH (hereinafter: the **Ministry**) on 2 September 2014, and its subsequent amendments, while the mission of the Association is to encourage and promote technological and economic development of the research-oriented manufacturers of medicinal products operating in the territory of Bosnia and Herzegovina, by discovering, developing and placing into circulation the new medicinal products in order to improve people's health and healthcare.

The EFPIA Code of Practice that the Association and its members are required to comply with, constitutes a collection of ethical rules agreed by EFPIA members for the promotion of medicinal products to Healthcare Professionals and the interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organizations and Patient Organizations, regardless of the form of communication and interactions (traditional and digital), with the intent of guaranteeing that these activities are conducted while respecting the most stringent ethical principles of professionalism and responsibility.

Ethical conduct in promotion of the medicinal products is essential for the implementation of the mission, because providing the professional public (healthcare professionals) with full, precise, objective, accurate and science-based information about medicinal products is a prerequisite for forming his/her opinion about a therapeutic value of a medicinal product when prescribing medications to patients.

By adopting this Code of Conduct concerning the procedure for promotion of medicinal products (hereinafter: the **Code**) to the professional public, the Association shall establish transparent and clear rules and procedures that the Member Companies are required to apply to the promotion of medicinal products to Healthcare Professionals in a manner as defined under Article 2 (Definitions) hereof, so as to secure to the greatest extent possible the professional and ethical conduct and transparency in the activities of the Healthcare Professionals with a view to reaching a rational pharmacotherapy and providing a high quality

Saradnja između inovativnih proizvođača lijekova i Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija, kako su oni definirani niže u članu 2. (Definicije) ovog Kodeksa, nesumnjivo ima dubinski i pozitivan učinak na kvalitetu terapijskih postupaka utemeljenih na orijentisanosti prema bolesnicima i njihovim potrebama, ali i na vrijednost budućih istraživanja. Istovremeno, nezavisnost Zdravstvenih radnika u odlučivanju o zdravstvenim postupcima, što uključuje i odluke o farmakoterapiji, jedan je od temeljnih zahtjeva svakog zdravstvenog sistema. Upravo u svrhu otklanjanja sumnji o pristranosti/sukobu interesa Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija u njihovim odnosima sa inovativnim proizvođačima lijekova, ovim se Kodeksom, između ostalog, osigurava primjerena obaviještenost javnosti o saradnji inovativnih proizvođača lijekova i Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija kojoj je svrha ne samo osiguranje transparentnosti i jačanje integriteta sudionika toga odnosa, nego i osiguranje objektivnosti kod prosuđivanja o postojanju neprimjerenog utjecaja ili potencijalnog sukoba interesa.

Udruženje potiče konkurenciju između inovativnih proizvođača lijekova. Stoga svrha ovoga Kodeksa nije ograničavati ili uticati na oglašavanje lijekova koje se provodi u skladu s dobrim poslovnim običajima i ne predstavlja nepošteno tržišno natjecanje. Svrha ovog Kodeksa je osigurati da se Kompanije članice u provođenju aktivnosti oglašavanja lijekova ponašaju pošteno i odgovorno, da izbjegavaju praksu dovođenja u zabludu i potencijalni sukob interesa sa Zdravstvenim radnicima, i da uvijek postupaju u skladu sa važećim propisima u BiH, vodeći računa o političkom i socijalnom okruženju u kojem djeluju. Cilj ovog Kodeksa je osigurati uslove u kojima građani mogu biti sigurni da je odabir lijeka od strane Zdravstvenog radnika izvršen na osnovu karakteristika svakog proizvoda i individualnih potreba svakog pacijenta.

Na isti način regulisana je i saradnja Kompanija članica sa Organizacijama pacijenata, kako su one niže definisane u članu 2. (Definicije) ovog Kodeksa, od kojih stiču saznanja kako je živjeti s određenim oboljenjem, kako pružiti njegu, kako oboljenje utječe na pacijente, njihove karijere i porodice i kako lijekovi i drugi tretmani mogu promijeniti njihov kvalitet života i zadovoljiti njihove potrebe.

PRVI DIO: OPĆE ODREDBE

1. PRIMJENA KODEKSA

- 1.1.** Ovaj Kodeks se primjenjuje na oglašavanje stručnoj javnosti tj. oglašavanje Lijekova koji se isključivo izdaju na recept, na komunikaciju između Zdravstvenih radnika i Proizvođača lijekova tim povodom, na saradnju Udruženja i/ili njegovih

healthcare focused on wellbeing of patients in Bosnia and Herzegovina.

Interactions between the innovative pharmaceutical manufactures and Healthcare Professionals and Healthcare Organisations as defined in Article 2 (Definitions) hereunder undoubtedly has a deep and positive impact on the quality of therapeutic procedures that are focused on patients and their needs but also on values of the future researches. At the same time, independence of Healthcare Professionals in making decisions on healthcare procedures, including decisions on pharmacotherapy, is one of the basic requirements of any healthcare system. For the avoidance of doubt about partiality/conflict of interest of Healthcare Professionals and Healthcare Organisations in their interactions with the innovative pharmaceutical manufacturers, this Code shall, *inter alia*, make sure that the public is properly informed about interactions between the innovative pharmaceutical manufacturers and Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, with a view to securing not only transparency and enhanced integrity of participants in such interactions, but also objectivity in assessing the existence of inappropriate influence and possible conflict of interest.

The Association encourages competitiveness between the innovative pharmaceutical manufacturers. Therefore, it is not the purpose of this Code to restrict or influence promotion of medicinal products which is conducted in accordance with good business practice and which does not constitute an unfair market competition. The purpose of this Code is to secure that, while carrying out the medicinal product promotion activities, the Member Companies act honestly and responsibly, avoid deceptive practices and potential conflict of interest with the Healthcare Professionals, and in compliance with the applicable legislation of Bosnia and Herzegovina, taking into account the political and social environment in which they operate. This Code is aimed at securing the conditions under which the citizens may be certain that the selection of a medicinal product by a healthcare professional was made based on the properties of any product and individual needs of every individual patient.

In the same way, Article 2 (Definitions) of this Code provides for the interactions of Member Companies with Patient Organizations from which they acquire knowledge about how to live with a certain disease, how to provide care, how the disease affects patients, their careers and families and how medications and other treatments can change their quality of life and meet their needs.

PART I: GENERAL PROVISIONS

1. THE SCOPE OF APPLICATION OF THE CODE OF CONDUCT

- 1.1.** This Code shall apply to the promotion of medicinal products to the professional public, i.e. promotion of prescription-only-medicines (POM), including communication between the Healthcare Professionals and medicinal product manufacturers

Kompanija članica sa Organizacijama Pacijenata na području zdravstvene i socijalne zaštite i Prenos vrijednosti izvršen od strane Kompanija članica prema Zdravstvenim radnicima, Zdravstvenim organizacijama i Organizacijama pacijenata.

1.2. Ovaj Kodeks se **ne primjenjuje** na dopuštene aktivnosti oglašavanja lijekova široj javnosti u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i Pravilnikom o oglašavanju lijekova i medicinskih sredstava BiH kojima se propisuju način(i) oglašavanja Lijekova, kao ni na sljedeće aktivnosti:

(a) obavezno označavanje Lijekova, uputstvo za pacijente i sažetak glavnih karakteristika lijeka koji su odobreni u postupku davanja dozvole za stavljanje Lijeka u promet,

(b) korespondenciju kojoj je pridružen materijal koji ne služi u promotivne svrhe, a kojom se daje odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim Lijekom,

(c) informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se odnose, primjerice, na promjene u pakiranju, upozorenja na neželjena djelovanja ili druge izmjenjene sigurnosne informacije, trgovačke kataloge i cjenovnike Lijekova, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja,

(d) svako nepristrasno, objektivno informisanje o bolestima, prevenciji te dostupnim metodama liječenja pri čemu nije dozvoljeno navoditi određeni Lijek;

(e) nepromotivne informacije o ljudskom zdravlju ili bolestima;

(f) aktivnosti koje su isključivo vezane za Lijekove koji se ne izdaju na recept;

(g) nepromotivne, opće informacije o proizvođačima Lijekova (primjerice, obavijesti namijenjene investitorima ili sadašnjim/budućim zaposlenicima), uključujući finansijske podatke, navode o istraživačkim i razvojnim programima i diskusije o zakonodavnom okruženju i mjerama koje utiču na proizvođača Lijeka i njegove proizvode;

1.3. Sve Kompanije članice dužne su se prvenstveno pridržavati odredaba važećih propisa u BiH koji uređuju materiju oglašavanja o Lijekovima koji imaju prednost pred ovim Kodeksom u svim slučajevima neslaganja u vezi njegovog tumačenja ili primjene.

1.4. Pored važećih propisa u BiH, ovaj Kodeks se temelji na načelima utvrđenim u sljedećim propisima:

(a) Kodeksu farmaceutske trgovačke prakse (engl. IFPMA Code of Practice , 2019 Revi-

related thereto, interactions with the Association and/or its Member Companies with Patient Organizations in the field of health and social care and Transfers of Value (ToV) by Member Companies to Healthcare Professionals, Healthcare Organizations and Patient Organizations.

1.2. This Code shall **not apply** to the permitted promotion of medicinal products to the general public in accordance with the Law on Medicinal Products and Medicinal Devices of BiH and the Rulebook on Advertising the Medicinal Products and Medicinal Devices of BiH which stipulate the method(s) of advertising the medicinal products, and nor shall it apply to the following activities:

(a) mandatory labelling on Medicinal Products, and accompanying package leaflets and summary of product characteristics approved under market authorisation granting procedure,

(b) correspondence including non-promotional material, which provides replies made in response to specific enquiries relating to a certain Medicinal Product,

(c) informative announcements and reference material relating, for example, to pack changes, adverse reactions warnings or other altered safety information, trade catalogues and medicinal products price lists, provided that they do not include the advertising elements,

(d) any unbiased, objective information about diseases, prevention and available treatment methods provided there is no reference to specific medicines,

(e) non-promotional information relating to human health or diseases,

(f) activities relating solely to over-the-counter medicines,

(g) (g) non-promotional general information relating to the Medicinal Product Manufacturers (for example, information intended for investors or present/future employees), including financial data, information concerning research and development programmes and discussions on the legislative environment and measures affecting Medicinal Product Manufacturers and their products,

1.3. All Member Companies shall primarily comply with the provisions of the applicable regulations in Bosnia and Herzegovina governing the medicinal product advertising activities, which have precedence over this Code in the case of any dispute arising from its interpretation or application.

1.4. Apart from the applicable regulations in Bosnia and Herzegovina, this Code is also based on the principles defined in the following regulations:

(a) IFPMA Code of Practice, 2019 Revision and International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, applicable as of

sion) Međunarodne federacije udruženja proizvođača lijekova (engl. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations), u primjeni od 01.01.2019., te njegovih naknadnih izmjena i dopuna;

- (b) Direktivama EU br. 2001/83/EC i 2004/27/EC o lijekovima za humanu upotrebu (engl. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Directive 2004/27/EC), i njihovim naknadnim izmjenama i dopunama.

- 1.5. Kompanije članice su prvenstveno odgovorne za pridržavanje odredaba ovog Kodeksa, pa i u slučaju kada na bilo koji način angažiraju treće osobe (npr. stručne saradnike, konsultante, agencije za istraživanje tržišta, agencije za oglašavanje, agencije za odnose s javnošću i sl.) da za račun Kompanija članica obave poslove osmišljavanja, primjene ili provedbe aktivnosti navedenih u ovom Kodeksu.

2. DEFINICIJE

- 2.1. U ovom Kodeksu se koriste pojmovi koji imaju sljedeće značenje:

- (a) **Donacija:** darovanje u novcu, stvarima ili uslugama izvršeno Zdravstvenim organizacijama i Organizacijama pacijenata (u smislu niže navedenih definicija citiranih pojmova) u svrhu podrške zdravstva, naučnog istraživanja ili obrazovanja bez obaveze Primatelja donacije da Donatoru zauzvrat dostavi neku stvar ili pruži uslugu.
- (b) **Gostoprimstvo:** dozvoljeni troškovi vezani uz sudjelovanje Zdravstvenog Radnika i predstavnika Organizacije pacijenata na Sastancima što znači putni troškovi, troškovi hrane i pića, smještaja i kotizacije.
- (c) **Kompanija članica:** privredna društva i njihove podružnice sa sjedištem u Bosni i Hercegovini učlanjena u Udruženje koja jesu ili mogu biti povezana, u smislu Zakona o privrednim društvima, sa društvima sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine. Za potrebe ovoga Kodeksa, Kompanije članice i sva s njima povezana društva predstavljaju jedinstveni subjekt na koji se primjenjuje ovaj Kodeks odnosno EFPIA-ina kodeksi naprijed navedeni.
- (d) **Lijek:** je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modificiranja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva.

1 January 2019, and its subsequent amendments;

- (b) EU Directives No. 2001/83/EC and 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Directive 2004/27/EC), and their subsequent amendments.

- 1.5. Member Companies are primarily responsible to comply with this Code, even if they, in any way whatsoever, commission a Third Party (e.g., medical associates, consultants, market research agencies, advertising agencies, public relations agencies, and the like), to design, implement or engage in activities covered by this Code on their behalf.

2. DEFINITIONS

- 2.1. This Code includes the terms with the following meaning:

- (a) **Donation:** donations in cash or in kind to Healthcare Organisations and Patient Organisations (within the meaning of the definition of terms cited hereunder) for the purpose of supporting health care, scientific research or education incurring no obligation on the Recipient to provide to the Donor any good or service in return.
- (b) **Hospitality:** approved costs related to attendance at meetings by Healthcare Professionals and Patient Organisation Representatives, which include travel, food and drinks, accommodation and registration fees.
- (c) **Member Company:** companies and their subsidiaries with their registered office in Bosnia and Herzegovina that are Association members which are or may be affiliated, for the purposes of the Law on Companies, with companies that have their registered office outside Bosnia and Herzegovina. For the purposes of this Code, Member Companies and all associated companies shall constitute a single entity to which this Code or EFPIA Codes set forth above apply.
- (d) **Medicinal Product:** any substance or combination of substances, intended for treating or preventing disease in human beings. Medicinal product includes any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions, and for achieving other medically reasonable goals.

- (e) **Lokacija:** geografsko mjesto u kojem se Sastanak organizira (npr. grad)
- (f) **Medicinska edukacija:** edukacija o zdravlju ljudi i o bolestima te specifične nepromotivne edukacije o lijekovima.
- (g) **Medicinski Odjel:** znanstveni odjel ili osobe zadužene u okviru organizacijske strukture svake Kompanije članice koji je zadužen za davanje informacija o Lijekovima, davanje saglasnosti i vršenje nazdora nad provođenjem Neintervencijskih ispitivanja Lijekova, odobravanje promotivnih materijala/aktivnosti, organizaciju i vođenje nepromotivnih sastanaka, provođenje medicinskih edukacija Stručnih saradnika i ostalih zaposlenika koji stupaju u kontakt sa Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim organizacijama;
- (h) **Međunarodni Sastanak:** sastanak (u smislu niže navedene definicije Sastanka) koji se organizira i održava izvan teritorije Bosne i Hercegovine.
- (i) **Neintervencijsko ispitivanje lijeka:** svako ispitivanje u kojem se ispitivani Lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje pacijenata u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja, nego se provodi u skladu sa uobičajenom praksom, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se pacijent uključi u ispitivanje. Ne provode se dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja pacijenata, nego se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka.
- (j) **Oglašavanje:** svaki oblik davanja informacija o Lijekovima široj i stručnoj javnosti zbog poticanja propisivanja lijekova, njihove opskrbe, prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektroničkom ili bilo kojem drugom obliku.
- (k) **Organizacija pacijenata:** registrirani i neregistrirani oblik organiziranja pacijenata na neprofitnoj osnovi (uključujući i krovne organizacije kojima pripadaju) koje predstavlja i/ili pruža podršku pacijentima i/ili njegovateljima na području zdravstvene i socijalne zaštite u Bosni i Hercegovini, a koja djeluju s ciljem ostvarenja i zaštite interesa svojih članova koji većim dijelom čine pacijenti i/ili njegovatelji, uključujući udruženja i druge formalne oblike organiziranja građana i pravnih lica koji su registrirani kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, entitetskih ministarstava pravde, kantonalnih ministarstava pravde, sudova ili drugih organa
- (e) **Location:** refers to geographical location where the Meeting is organized (e.g. city, town)
- (f) **Medical education:** includes education related to human health and diseases and specific non-promotional training related to Medicinal Products
- (g) **Medical Department:** refers to a scientific service or persons entrusted within the organisational structure of any Member Company in charge of providing information about **medicinal** products, granting consents and supervising the implementation of the non-interventional studies relating to medicinal products, approving promotional materials/ activities, organising and chairing non-promotional meetings, conducting medical training for Medical Associates and other employees in contact with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations;
- (h) **International Meeting:** a meeting (within the meaning of the meeting definition as stated below) organised and held outside the territory of Bosnia and Herzegovina
- (i) **Non-interventional studies involving medicinal products:** a study where the Medicinal Product(s) is (are) prescribed in accordance with the terms of the marketing authorization. The assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the Medicinal Product is clearly separated from the decision to include the patient in the study. No additional diagnostic or monitoring procedures must be applied to the patients and epidemiological methods must be used for the analysis of collected data
- (j) **Promotion:** any form of information about medicinal products provided to general or professional public which promotes the prescription, supply, sale and consumption of medicinal products, in a written, pictorial, audio, oral, electronic or any other form.
- (k) **Patient Organization:** a registered and unregistered form of non for profit patient organization (including umbrella organization to which it belongs) that represents and/or supports patients and/or caregivers in the field of health and social care in Bosnia and Herzegovina, operating with the aim of achieving and protecting the interests of its members, mostly patients and/or caregivers, including associations and other formal forms of civic organizations and legal entities registered with the Ministry of Justice of Bosnia and Herzegovina, entity ministries of justice, cantonal ministries of justice, courts or other authorities

- (l) **Osobni zdravstveni podaci:** sve informacije koje se odnose na fizičko, mentalno zdravlje ili naslijeđene ili stečene genetske karakteristike određene fizičke osobe ili osobe koju je moguće identificirati, uključujući podatke o pružanju zdravstvenih usluga, koje otkrivaju podatke o fiziologiji ili zdravstvenom stanju fizičke osobe
- (m) **Predstavnik Organizacije pacijenata:** osoba koja je ovlaštena da zastupa i izražava kolektivne stavove Organizacije pacijenata o određenom pitanju ili području bolesti.
- (n) **Prenos vrijednosti:** direktni ili indirektni transfer vrijednosti, u novcu, uslugama, stvarima ili na drugi način učinjen iz promotivnih ili drugih svrha, u vezi sa razvojem i prodajom Lijekova koji se izdaju na recept isključivo za upotrebu kod ljudi. Izravni prenosi vrijednosti su oni koji su izvršeni od strane Kompanije članice u korist primaoca, ili prenosi vrijednosti kod koje član vrši putem posrednika i kod kojeg Kompanija članica zna ili može identificirati Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu organizaciju koja će se ostvariti korist od prenosa vrijednosti.
- (o) **Prenos vrijednosti za istraživanje i razvoj:** transferi vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u cilju planiranja ili provođenja (i) nekliničkih studija; (ii) klinička ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja lijeka.
- (p) **Primatelj:** Zdravstveni radnici, Zdravstvene Organizacije i Organizacije pacijenata (u smislu navedenih definicija citiranih pojmova);
- (q) **Proizvođač lijeka:** Kompanija članica Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, njegove podružnice i sva s njime povezana društva u smislu Zakona o privrednim društvima ("Službene novine Federacije BiH", broj: 81/15) i njegovih kasnijih izmjena i dopuna;
- (r) **Sastanak:** stručni, promotivni, znanstveni i edukativni sastanci, kongresi, konferencije, simpoziji, manji poslovni sastanci i druga slična događanja, uključujući, ali ne ograničavajući se na sastanke savjetodavnih tijela, posjete istraživačkim centrima ili proizvodnim pogonima kao i planiranje i trening ili sastanke ispitivača koji se održavaju u okviru kliničkih i neintervencijskih ispitivanja koje organizira ili finansira Proizvođač lijeka, ili treća osoba u njegovo ime.
- (s) **Sponzorstvo:** novčana ili nefinansijska podrška koju Kompanija članica pruža Zdravstvenim organizacijama, Organizacijama pacijenata ili trećoj strani u cilju organ-
- (l) **Personal Health Data:** any information related to the physical, mental health or to the inherited or acquired genetic characteristics of an identified or identifiable natural person, including the provision of health care services information, which reveal information about his or her physiology or health status
- (m) **Patient Organization Representative:** a person who is mandated to represent and express the collective views of Patient Organization on a specific issue or disease area.
- (n) **Transfer of Value:** direct and indirect transfer of values, in cash, in kind or otherwise, made for promotional or other purposes, in relation to the development and sale of prescription-only **medicinal** products exclusively for human use. Direct transfers of value are those made directly by a Member for the benefit of a recipient or transfers of value made by a Member through an intermediate and whereby the Member knows or can identify the Healthcare Professional or Healthcare Organisation that will benefit from the transfer of value.
- (o) **Transfers of Value for research and development:** transfers of value to Health Professionals and Health Organizations for the purpose of planning or conducting (i) non-clinical **studies**; (ii) clinical trials or (iii) non-interventional studies.
- (p) **Recipient:** Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (within the meaning of the **definitions** of terms herein provided);
- (q) **Medicinal Product Manufacturer:** a Member Company of the Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers its subsidiaries **and** all affiliated companies within the meaning of the Law on Companies (Official Gazette of FBiH, 81/15) and its subsequent amendments.
- (r) **Meeting:** professional, promotional, scientific and educational meetings, congresses, conferences, symposiums, minor business meetings and other similar events including, but not **limited** to, advisory board meetings, visits to research centres or production facilities, as well as planning and training or examiners meetings held during clinical trials and non-interventional studies organised or financed by Medicinal Product Manufacture or a Third Party on its behalf.
- (s) **Sponsorship:** financial or non-financial support provided by a Member Company to Healthcare Organizations, Patient Organizations or a Third Party for the purpose of organizing, creating or performing a particular

iziranja, kreiranja ili izvođenja određene aktivnosti uz obavezu Primaoca sponzorstva da zauzvrat pruži Kompaniji članici određenu korist.

- (t) **Stručno administrativno osoblje:** osobe koje vrše upravljačke funkcije u privatnim i javnim Zdravstvenim organizacijama, kao i osobe zaposlene u državnim tijelima nadležnim za primjenu i provođenje propisa farmaceutskog sektora (na primjer, Agencija za lijekove i medicinska sredstva, entitetska i kantonalna ministarstva zdravstva, entitetski i kantonalni zavodi zdravstvenog osiguranja i sl.) i imenovane u savjetodavne organe pri državnim tijelima i ustanovama (na primjer, članovi etičkih, stručnih i drugih povjerenstava i sl.);
- (u) **Stručni saradnik:** osobe koje obavljaju poslove promocije Lijekova, a koji imaju visoku stručnu spremu zdravstvenog usmjerenja – uključujući i osobe koje Proizvođači lijekova angažiraju za obavljanje tih poslova, za njihov račun – kao i svi ostali predstavnici Proizvođača lijekova koji stupaju u kontakt sa Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim Organizacijama;
- (v) **Uzorak lijeka ili medicinskog sredstva:** uzorak medicinskog proizvoda koji se besplatno daje kvalificiranim osobama za propisivanje/izdavanje medicinskih proizvoda kako bi se mogle upoznati sa novim medicinskim proizvodima i steći iskustvo u postupanju sa njima, a u skladu sa Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj: 40/10);
- (w) **Zdravstveni radnik:** lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili farmaceutsko-biohemijском fakultetu, fakultetu zdravstvenih studija i srednjim školama zdravstvenog usmjerenja, a koji propisuju, prodaju, odnosno izdaju lijekove, koji vrše nabavku lijekova za apoteke i druge zdravstvene ustanove, odnosno privatnu praksu ili na bilo koji drugi način utječu na nabavku ili upotrebu lijekova i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova i medicinskih sredstava na veliko i malo kao i osobe u organima upravljanja zdravstvenih ustanova. Zajedno sa stručnim osobama zaposlenim u ministarstvima zdravlja, u organizacijama zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, te drugim institucijama države, entiteta, kantona ili nižih organa vlasti, čine stručnu javnost.
- (x) **Zdravstvena Organizacija** znači:

activity with the obligation of the Sponsorship Recipient to provide a benefit in return to the Company Member.

- (t) **Professional Administrative Staff:** persons performing managerial functions in private and public Healthcare Organisations, including persons employed in public service bodies responsible for applying and implementing pharmaceutical regulations (e.g. Agency for Medicinal Products and Medical Devices, entity-level and cantonal-level ministries of health, entity-level and cantonal-level institutes for health insurance, and the like) and those appointed to the advisory bodies within the public service bodies and institutions (e.g. members of ethics committees, professional and other committees, etc.);
- (u) **Medical Associate:** personnel promoting Medicinal Products, having university healthcare degree – including persons engaged by the **Medicinal** Product Manufacturers to perform these activities on their behalf – including all other representatives of Medicinal Product Manufacturers who get into contact with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations;
- (v) **Medical Sample or Medical Device Sample:** a medical sample that is provided free of charge to persons qualified to prescribe/supply medicinal products in order to get **acquainted** with new medicinal products and gain experience in handling them, in accordance with Rulebook on Advertising Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of BiH, 40/10);
- (w) **Healthcare Professional** – persons with healthcare education acquired at the respective faculties of medicine, dental medicine, **pharmacy** or pharmacy-biochemistry, health sciences or medical high schools, who prescribe, sell, supply medicinal products, and who supply pharmacies and other healthcare institutions, including private practices, with medicinal products or who otherwise influence supply or use of medicinal products, and other professionals involved in the production and retail or wholesale of medicinal products and medical devices, as well as persons in the healthcare institution managements, which together with professional staff in the ministries of health, in the health insurance organisations and Agency for Medicinal Products and Medical Devices of BiH, and other institutions at the state, entity, cantonal and lower levels of government, constitute the professional public.
- (x) **Healthcare Organisation** means:

- pravna osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja je osnovana i posluje temeljem važećih zakona i propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u BiH (npr. bolnice, domovi zdravlja, zdravstveni centri i institucije i slično) obrazovne i naučne organizacije zdravstvenog usmjerenja (npr. medicinskog, stomatološkog, farmaceutsko-biokemijskog i sličnog usmjerenja) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,
- strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici učlanjuju na osnovu propisa o zdravstvenim profesijama,
- udruženja i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika, nezavisno od pravne forme organiziranja, u svrhu ostvarenja posebnih interesa.

2.2. Osim ako nije drugačije navedeno u ovom Kodeksu, pojmovi koji se koriste u ovom Kodeksu i pišu velikim početnim slovima imati će značenje koje im je dodijeljeno u prethodnom stavku.

DRUGI DIO: OSNOVNA NAČELA OGLAŠAVANJA

3. ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

3.1. Zabranjeno je oglašavati:

- (a) Lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet, i
- (b) indikaciju koja nema dozvolu za stavljanje u promet.

3.2. Zabrana iz odredbe 3.1 se ne odnose na informiranje o gotovom Lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet na stručnim i znanstvenim skupovima, te u stručnoj literaturi, uz uslov da je pokrenut postupak za davanje odobrenja za stavljanje Lijeka u promet, te da se koristi samo uobičajeni međunarodni nezaštićeni naziv (INN) Lijeka, bez navođenja Proizvođača. Ova ograničenja se ne odnose na međunarodne skupove koji se održavaju u Bosni i Hercegovini.

3.3. Ukoliko Proizvođač lijeka primi pitanje o neodobrenim Lijekovima/indikacijama od Zdravstvenog radnika, dužan je upit proslijediti u Medicinski Odjel radi davanja odgovora.

3. SADRŽAJ PROMOTIVNIH INFORMACIJA

3.1 Oglašavanje Lijeka i sav promotivni materijal mora sadržavati bitne podatke o Lijeku istovjetne

- a legal entity having its registered office in Bosnia and Herzegovina, established and operating based on the applicable laws and regulations governing the healthcare activities in Bosnia and Herzegovina (hospitals, healthcare centres, health centres, institutions and the like, educational and scientific healthcare organisations (e.g., in the field of medicine, dental medicine, pharmacy-biochemistry and similar field) where teaching, research or scientific activities are performed,
- vocational organisations of healthcare professionals that healthcare professionals join based on the regulations on healthcare professions,
- associations and other forms of voluntary membership of healthcare professionals, irrespective of the legal form of organisation, for the purpose of reaching special interests.

2.2. Unless otherwise stipulated in this Code, terms and captions in this Code shall have the meaning assigned to them in the previous paragraph.

PART TWO: BASIC PRINCIPLES OF PROMOTION

3. MARKETING AUTHORISATION

3.1. It is prohibited to promote:

- (a) medicinal products without marketing authorisation, and
- (b) unauthorised indications.

3.2. Prohibition referred to in paragraph 3.1 shall not apply to information relating to a finished medicinal product without marketing authorisation provided at the professional and scientific meetings and in the professional literature, provided that a procedure for granting marketing authorisation has been initiated, and that only a standard international non-proprietary name of the medicinal product (INN) should be used, without including the manufacturers name. These restrictions do not apply to international meetings held in Bosnia and Herzegovina

3.3. If the medicinal product manufacturer receives an enquiry about the unauthorised medicinal products/indications from a Healthcare Professional, he/she shall forward the enquiry to the Medical Department for response.

4. PROMOTIONAL INFORMATION CONTENT

4.1. Promotion of medicinal products and all promotional material must include essential data on the

onima iz sažetka glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijente odobrenih u Bosni i Hercegovini.

- 4.1** Oglašavanje mora biti tačno, uravnoteženo, pošteno, objektivno i u dovoljnoj mjeri cjelovito da omogući Zdravstvenom radniku stvaranje vlastitog mišljenja o terapijskoj vrijednosti predmetnog Lijeka. Ono se mora temeljiti na najnovijoj procjeni relevantnih znanstvenih dokaza i jasno odražavati sadržaj tih dokaza. Oglašavanje ne smije dovoditi u zabludu iskrivljavanjem, pretjerivanjem, nepotrebnim naglašavanjem, ispuštanjem ili na drugi način.
- 4.2** Oglašavanje mora poticati racionalnu upotrebu Lijeka, predstavljajući Lijek na objektivnan način i bez pretjerivanja u opisu njegovih svojstava. Ne smiju se iznositi tvrdnje kojima se navodi na pomisao da Lijek ili njegova djelatna tvar imaju neko posebno svojstvo, kvalitetu ili učinak, ako se takva tvrdnja ne može potkrijepiti dokazima.
- 4.3** Kada se u promotivnim materijalima namijenjenim oglašavanju Lijeka koriste:
- (a) objavljene studije** - moraju se jasno navesti njihovi izvori;
- (b) navodi, tabele ili druga građa iz medicinske i znanstvene literature ili iz osobne komunikacije** - moraju biti vjerno preneseni (osim u slučaju kada je sadržaj prilagođen ili izmijenjen kao posljedica zahtjeva za sukladnošću sa bilo kojim primjenjivim zakonom ili kodeksom, u kojem slučaju mora biti jasno navedeno da je sadržaj citata prilagođen i/ili izmijenjen) i moraju se točno navesti njihovi izvori;
- (c) slikovni prikazi, uključujući grafove, ilustracije, fotografije i tabele koje su preuzete iz objavljenih studija** - moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima;
- jasno i precizno navesti izvor slikovnog prikaza;
 - biti vjerno reproducirani, a u slučaju prilagodbe ili izmjene nužno je jasno navesti da je slikovni prikaz prilagođen i/ili izmijenjen potrebama jezika u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini;
 - ne smiju dovoditi u zabludu u pogledu prirode Lijeka (primjerice, da je podoban za primjenu kod djece) ili u pogledu tvrdnji ili usporedbi (primjerice, korištenjem nepotpunih ili statistički irelevantnih informacija ili neuobičajenih kriterija).
- 4.4** Svaka usporedba različitih Lijekova mora se zasnivati na relevantnim i usporedivim svojstvima proizvoda. Zabranjeni su svi oblici nedopuštenog oglašavanja u smislu Zakona o lijekovima i

Medicinal Product, identical to those stated in the summary of product characteristics and patient information leaflet approved in Bosnia and Herzegovina.

- 4.2.** Advertising must be accurate, balanced, fair, objective and sufficiently complete so as to enable a healthcare professional to form their own opinion of the therapeutic value of the medicine. It must be based on an up-to-date evaluation of all relevant evidence and reflect that evidence clearly. It must not mislead by distortion, exaggeration, undue emphasis, omission or in any other way.
- 4.3.** Promotion must encourage the rational use of a medicine by presenting it objectively and without exaggerating its properties. Claims should not imply that a medicine or an active ingredient has some special merit, quality or property unless this can be substantiated.
- 4.4.** When the promotional material intended for advertising a Medicinal Product use:
- (a) published study** – clear reference must be given;
- (b) Quotations, tables or other material taken from medical and scientific literature or from personal communications** must be faithfully reproduced (except where adaptation or modification is required in order to comply with the Code) and in such circumstances it must be clearly stated that the quotation has been adapted and/or modified and the precise source of quotation must be identified.
- (c) pictorial presentations, including graphs, illustrations, photographs and tables adopted from the published research** – must satisfy the following requirements:
- the source of a pictorial presentation clearly and accurately stated
 - be accurately reproduced and, in the case of adaptation or modification, it is necessary to state that the pictorial presentation is adapted and/or modified to meet the needs of the official languages in Bosnia and Herzegovina;
 - must not be misleading in terms of nature of Medicinal Product (for example, whether it is appropriate for use in children) or in terms of claims or comparisons (for example, by using incomplete or statistically irrelevant information or unusual scales).
- 4.5.** Any comparison made between different Medicinal Products must be based on relevant and comparable aspects of the Medicinal Products. Any form of unpermitted advertising within the meaning of the Law on Medicinal Products and Medical

medicinskim sredstvima i Pravilnika o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava.

- 4.5 Riječ **'sigurno'** se ne smije nikada upotrebljavati prilikom opisivanja Lijeka bez potrebnog obrazloženja.
- 4.6 Riječ **'nov'** se ne smije upotrebljavati prilikom opisivanja Lijeka ili bilo koje njegove indikacije za Lijek koji je dostupan i oglašavan na tržištu BiH tijekom razdoblja dužeg od 1 (jedne) godine.
- 4.7 Označavanje Lijeka kao „**lijek izbora, lijek prve linije**” za određenu indikaciju može se koristiti samo na temelju pisanih smjernica (konsenzusa ili preporuka) koje izdaju relevantna udruženja zdravstvenih radnika - specijalista u BiH, a ukoliko ne postoje smjernice u BiH, na temelju smjernica evropskih ili svjetskih krovnih udruženja zdravstvenih radnika – specijalista čiji su članovi bosanskorercgovačka stručna udruženja zdravstvenih radnika.
- 4.8 Zabranjeno je tvrditi da Lijek nema nuspojava i da nije toksičan ili da nema rizika od stvaranja ovisnosti.

5 DOKUMENTACIJA

- 5.1 Sve informacije koje se iznose prilikom oglašavanja moraju se potkrijepiti dokumentacijom koja se, kao odgovor na razumne zahtjeve Zdravstvenih radnika, mora bez odgode uručiti Zdravstvenom radniku. Zahtjev za uručivanjem dokumentacije kojom se potkrepljuju promotivne tvrdnje nije potrebno ispuniti u slučaju onih informacija koje su već sadržane u dozvoli za stavljanje Lijeka u promet, odnosno odobrenom Sažetku karakteristika lijeka i/ili uputstvu za pacijente.
- 5.2 Tvrdnje o nuspojavama koje se iznose prilikom oglašavanja moraju se temeljiti na dostupnim dokazima ili na kliničkom iskustvu. Zahtjev za uručivanjem dokumentacije kojom se potkrepljuju tvrdnje o nuspojavama nije potrebno ispuniti u slučaju kada se traži verifikacija onih elemenata koji su već sadržani u odobrenom sažetku glavnih karakteristika lijeka.

6 PRIMJERENOST OGLAŠAVANJA

- 6.1 Proizvođači lijekova moraju se u svako doba pridržavati visokih etičkih standarda. Stoga oglašavanje:
- (a) nikada ne smije narušavati ugled ili slabiti povjerenje u farmaceutsku industriju,
- (b) uvijek mora uzimati u obzir posebnu prirodu Lijekova i profesionalni profil osoba kojima se obraća,

Devices and the Rulebook on Advertising Medicinal Products and Medical Devices are prohibited.

- 4.6. The word **“safe”** must never be used to describe a Medicinal Product without proper qualification.
- 4.7. The word **'new'** must not be used to describe any medicinal product which has been generally available, or any therapeutic indication which has been promoted, for more than one year in Bosnia and Herzegovina.
- 4.8. Labelling a medicinal product as a “medicine of choice, frontline medicine” for a specific indication may only be used based on written instructions (consensus or recommendations) issued by the relevant associations of healthcare professionals – specialists in Bosnia and Herzegovina and, if there are no such instructions in Bosnia and Herzegovina, based on the instructions of the European or world umbrella associations of healthcare professionals – specialists, whose members are associations of healthcare professionals in BiH.
- 4.9. It is prohibited to claim that the Medicinal Product has no side-effects and that it is not toxic or that there is no risk of addiction.

5. DOCUMENTATION

- 5.1. All pieces of information presented during the promotion must be supported by documentation which, in response to the reasonable requests by the healthcare professionals, must be delivered to the healthcare professional without delay. A request for delivery of the documentation corroborating the promotional claims should not be answered in the information has already been included in the marketing authorisation or in the approved Summary of Product Characteristics and/or Patient information leaflet.
- 5.2. Claims on side-effects presented during the promotion must be based on available evidence or clinical experience. A request for delivery of the documentation corroborating the promotional claims should not be answered if verification of the elements which have already been contained in the approved summary of product characteristics is requested.

6. ACCEPTABILITY OF PROMOTION

- 6.1. Medicinal Product Manufacturers must maintain high ethical standards at all times. Therefore, promotion must:
- (a) never be such as to bring discredit to, or reduce confidence in the pharmaceutical industry,
- (b) be of a nature which recognises the special nature of Medicinal Products and the professional standing of the intended audience; and

(c) ne smije biti takvo koje bi moglo uzrokovati kršenje zakona i propisa na snazi.

(c) not be likely to cause violation of the applicable laws and regulations

7 DISTRIBUCIJA PROMOTIVNOG MATERIJALA

7. DISTRIBUTION OF PROMOTIONAL MATERIAL

7.1 Oglašavanje Lijekova se može vršiti samo prema Zdravstvenim radnicima.

7.1. Medicinal products promotion must only be directed at Healthcare Professionals.

7.2 Popisi adresata - Zdravstvenih radnika (tzv. mailing liste) moraju se redovito ažurirati, i voditi i održavati u skladu sa odredbama primjenjivih propisa kojima je regulirana zaštita ličnih podataka u BiH. Zahtjevu Zdravstvenog radnika za brisanjem sa popisa adresata za primanje promotivnog materijala mora se odmah udovoljiti.

7.2. Lists of addressees – Healthcare Professionals (so-called mailing lists) must be updated on a regular basis and run and maintained in accordance with the provisions of applicable regulations governing the protection of personal data in Bosnia and Herzegovina. A Healthcare Professional's request to be deleted from the mailing list for receiving promotional materials must be complied with immediately.

7.3 Zabranjeno je oglašavanje putem telefona, telefaksa, elektronske pošte i drugih elektronskih sistema Prenosa podataka bez prethodnog pismenog pristanka Zdravstvenog radnika.

7.3. The use of phone, fax, electronic mail and other electronic data transfer systems for promotion is prohibited except with a prior written consent of the Healthcare Professional.

8 TRANSPARENTNOST OGLAŠAVANJA

8. PROMOTION TRANSPARENCY

8.1 Nije dopušteno prikriveno oglašavanje.

8.1. Disguised promotion is prohibited.

8.2 Klinička i Neintervencijska ispitivanja (uključujući i ona koja su po svojoj prirodi retrospektivna), te istraživanja tržišta ne smiju prikrivati oglašavanje. Navedena ispitivanja i studije moraju imati primarno znanstvenu ili obrazovnu svrhu.

8.2. Clinical trials and non-interventional studies (including those that are retrospective in nature) and market research activities must not be disguised promotion. They must be conducted with a primarily scientific and educational purpose.

8.3 Kada Proizvođač lijeka naručuje, plaća ili na drugi način organizira, samostalno ili putem trećih osoba, objavu promotivnog materijala u stručnim časopisima, takav promotivni materijal se ne smije prikazivati kao nezavisan urednički sadržaj.

8.3. When a Medicinal Product Manufacturer orders, pays for or otherwise secures or arranges, on their own or through a Third Party, the publication of the promotional material in professional journals, such material must not resemble independent editorial matter.

8.4 U materijalu koji se odnosi na Lijekove i njihovu uporabu, bez obzira da li je materijal promotivne prirode ili ne, a koji financira Proizvođač lijeka mora biti jasno naznačeno da ga financira taj Proizvođač lijeka.

8.4. The material pertaining to Medicinal Products and their use, promotional or not, which is funded by the Medicinal Product Manufacturer must clearly indicate that it has been sponsored by that Medicinal Product Manufacturer.

8.5 Promotivne informacije koje se prezentiraju na izložbenim štandovima ili se saopštavaju učesnicima na Međunarodnim sastancima mogu se odnositi na Lijekove (ili upotrebu) koji nisu registrovani u zemlji u kojoj se Sastanak održava ili iz koje dolaze učesnici sastanka odnosno koji su registrovani pod različitim uslovima, pod uvjetom da je: (i) bilo koji takav promotivni materijal popraćen odgovarajućom izjavom koja označava zemlje u kojima je medicinski proizvod registriran i jasno ukazuju da Lijek ili indikacija nisu registrirani lokalno, i (ii) svaki takav promotivni materijal koji se odnosi na informacije o propisivanju (indikacije, upozorenja itd.) odobren u zemlji ili zemljama u kojima je medicinski proizvod registrovan, priložen sa obrazloženjem u kojem se navodi da se uslovi registracije Lijek na međunarodnom nivou razlikuju.

8.5. Promotional information which appears on exhibition stands or is communicated to participants at International Meetings may refer to Medicinal Products (or uses) which are not registered in the country where the Meeting takes place or from which the meeting participants come or which are registered under different conditions, as long as: (i) any such promotional material is accompanied by an appropriate statement indicating the countries in which the medicinal product is registered and clearly indicating that the medicinal product or indication is not registered locally, and (ii) any such promotional material which refers to prescribing information (indications, warnings, etc.) authorised in a country or countries where the medicinal product is registered, accompanied by an explanatory statement indicating that registration conditions for Medicinal Products differ internationally.

9 OGLAŠAVANJE PREMA STANOVNIŠTVU

- 9.1 Lijekove koji se izdaju na recept zabranjeno je oglašavati prema široj javnosti, tj. stranovništvu.
- 9.2 Individualne upite građana za savjetom u vezi osobnih zdravstvenih problema je potrebno odbiti, i uputiti ih na savjetovanje sa Zdravstvenim radnikom.

10 OGLAŠAVANJE PUTEM INTERNETA

- 10.1 Svaka Internet stranica mora sadržavati jasne podatke o:
- (a) identitetu i kontakt podatke (fizičke i elektroničke) naručitelja izrade Internet stranice;
 - (b) izvoru svih informacija sadržanih na njoj, datum objave izvora kao i identitet i dokumentaciju (uključujući i datum kada je ta dokumentacija zaprimljena) o svim pojedinačnim ili institucionalnim autorima/izvorima informacija koje se objavljuju na stranici;
 - (c) kriterijima/postupku odabira sadržaja Internet stranice,
 - (d) korisnicima Internet stranice (primjerice: zdravstveni radnici, bolesnici, stanovništvo/javnost ili kombinacija mogućih korisnika), i
 - (e) svrsi i cilju Internet stranice.
- 10.2 Sadržaj Internet stranica mora se redovito ažurirati i mora nedvosmisleno prikazivati, za svaku stranicu i/ili temu koja se obrađuje, datum posljednje izmjene njenog sadržaja.
- 10.3 Na internet stranice se primjerice mogu uključiti na pojedinačnu ili skupnu/zajedničku Internet stranicu:
- (a) **opći podaci o Proizvođaču lijeka** – informacije koje su od interesa ulagačima, medijima javnog priopćavanja i javnosti uključujući financijske podatke, opise istraživačkih i razvojnih programa, rasprave o regulatornim pitanjima koje utječu na proizvođača i njegove proizvode, informacije o zapošljavanju i slično. Sadržaj ovih informacija je slobodan i nije ograničen ovim Kodeksom ili propisima o oglašavanju lijekova.
 - (b) **zdravstveno-obrazovne informacije** – nepromotivne informacije o karakteristikama bolesti, načinima njihove prevencije i liječenja kao i sve ostale informacije namijenjene promociji zdravlja. Ove informacije mogu upućivati na Lijekove, ali pod uvjetom da je takav sadržaj odmjeran i tačan. Mogu

9. PROMOTION TO THE PUBLIC

- 9.1. It is prohibited to promote prescription only medicines to the general public, that is, to the population.
- 9.2. In the case of requests from individual members of the general public for advice on personal medical matters, the enquirer must be advised to consult a Healthcare Professional.

10. ONLINE PROMOTION

- 10.1. Any website must contain clear data on:
- (a) identity and contact details (physical and electronic) of the party ordering the website development
 - (b) the source of all pieces of information contained on the relevant website, date of publication of the source and identity and documentation (including the date of receipt of documentation) on all individual or institutional authors/sources of information published on the website;
 - (c) website content selection criteria/procedure,
 - (d) website users (for example, healthcare professionals, patients, population /public or a combination of potential users), and
 - (e) the website purpose and aim.
- 10.2. The website content must be updated on a regular basis and it must clearly show, with regard to any website and/or topic covered, the date of the latest revision of the relevant content.
- 10.3. The following data may for example be included in the individual or group/joint websites:
- (a) **general information about Medicinal Product Manufacturer** – information directed to investors, public release media and the public, including financial data, descriptions of research and developmental programmes, discussions on regulatory developments affecting the Manufacturer and its products, information about employment vacancies and the like. Content of these pieces of information is free and is not limited by this Code or regulations on promotion of medicines.
 - (b) **health-educational information** – non-promotional information about the characteristics of disease, methods for their prevention and treatment, and any other health-promotion information. This information may refer to medicinal products,

biti dane informacije o alternativnim oblicima liječenja uključujući, tamo gdje je to prikladno, informacije o operacijama, djetetama, promjenama životnih navika i drugim aktivnostima koje ne zahtijevaju upotrebu Lijekova. Internet stranice koje sadrže zdravstveno-obrazovne informacije moraju uvijek sadržavati uputu osobama da se, u pogledu daljih informacija, savjetuju sa svojim liječnikom.

(c) informacije namijenjene Zdravstvenim radnicima uključujući i promotivne informacije – ukoliko su takve informacije promotivnog sadržaja, njihov sadržaj i format mora biti usklađen sa odredbama ovog Kodeksa i važećim propisima u BiH o oglašavanju lijekova prema Zdravstvenim radnicima. Takve informacije moraju jasno biti označene kao informacije namijenjene Zdravstvenim radnicima;

(d) nepromotivne informacije namijenjene bolesnicima i široj javnosti Internet stranice mogu sadržavati nepromotivne informacije namijenjene bolesnicima i javnosti u vezi s proizvodima Proizvođača Lijekova (uključujući informacije o indikacijama, nuspojavama, interakcijama s drugim Lijekovima, pravilnoj primjeni, izvještajima o kliničkim ispitivanjima i slično) pod uvjetom da su sve takve informacije uravnotežene, točne i u skladu s odobrenim sažetkom glavnih karakteristika lijeka. U odnosu na svaki takav proizvod, Internet stranica mora sadržavati potpuni tekst važećeg i odobrenog sažetka glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijenta. Citirani dokumenti moraju se na stranici postaviti kao sastavni dio informacija o samom proizvodu ili se na njih treba upućivati u samom tekstu, stvaranjem vidljive veze (engl. *link*) uz preporuku da se izvrši uvid u povezane dokumente. Pored toga, Internet stranica može sadržavati vezu s potpunim tekstom bilo kojeg dokumenta kojeg objavljuje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine odnosno drugo nadležno tijelo. Pored zaštićenih imena Lijekova moraju se koristiti uobičajeni nazivi (INN). Ovakve Internet stranice mogu sadržavati veze s drugim Internet stranicama koje sadrže vjerodostojne informacije o Lijekovima, uključivo i Internet stranicama nadležnih tijela, istraživačkih Zdravstvenih Organizacija, Organizacija pacijenata itd. Ovakve Internet stranice uvijek moraju sadržavati savjet korisnicima da se za sve dalje informacije obrate Zdravstvenim radnicima.

provided that the relevant content is balanced and accurate. Information about alternative forms of treatment may be offered, including, where appropriate, information about surgeries, diets, lifestyle changes and other activities which do not require administration of medicines. Website containing health-educational information must always include instructions for people to consult their doctor for further information.

(c) Information directed at Healthcare Professionals, including promotional information– if this information is promotional, its content and format must be harmonised with the provisions of this Code and applicable regulations in **Bosnia** and Hercegovina about promotion of medicines to Healthcare Professionals. Such information must be clearly marked as information directed at Healthcare Professionals.

(d) non-promotional information directed at patients and general public – websites may contain non-promotional information directed at patients and the public concerning the products of the Medicinal Product Manufacturers (including information about indications, side-effects, interactions with other medicines, proper administration, clinical trial reports and the like) provided that all pieces of such information are balanced, accurate and consistent with the approved summary of product characteristics. With regard to any such product, a website must contain a complete text of the applicable and approved summary of product characteristics and patient information leaflets. The quoted documents must be posted on the website as an integral part of information about the medicinal product or a reference to them should be made in the text by including visible links, along with a recommendation to review the linked documents. In addition, a website may contain a link to a complete text of any document published by the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Bosnia and Hercegovina, or by some other relevant body. In addition to the brand names, standard names (INN) must be also used. Such websites may contain links to other websites containing reliable information about the medicinal products, including the websites maintained by relevant government authorities and by research-oriented Health Organisations, Patient Organisations, etc. Such websites must always advise users to consult Healthcare Professionals for further information.

- 10.4 Pitanja postavljena putem elektronske pošte:** Internet stranica može omogućavati komunikaciju sa Zdravstvenim radnicima i stanovništvom, kada se traže dalje informacije o lijekovima ili drugim pitanjima (primjerice, povratne informacije o samoj stranici) putem elektronske pošte. Proizvođač lijeka može odgovoriti na odnosa pitanja na isti način na koji bi odgovorio na pitanja primljena putem pošte, telefona ili drugih medija. U komunikaciji s bolesnicima ili stanovništvom, mora se izbjeći razgovor o osobnom zdravstvenom stanju. Sve informacije o osobnom zdravstvenom stanju koje se otkriju tokom komunikacije moraju se čuvati u tajnosti. Tamo gdje je to potrebno, odgovori će uvijek upućivati korisnike da se, u pogledu daljih informacija, savjetuju sa svojim Zdravstvenim radnikom, tj. svojim ljekarom, stomatologom ili farmaceutom.
- 10.5 Veze s drugim Internet stranicama:** Dopušteno je uspostaviti veze s Internet stranicom Proizvođača lijeka s Internet stranica koje financiraju treće osobe, ali bi Proizvođači lijeka trebali spriječiti povezivanje stranica namijenjenih stanovništvu na stranice Proizvođača lijeka koje su namijenjene Zdravstvenim radnicima. Na isti način mogu se uspostaviti veze s posebnim Internet stranicama, uključujući stranice koje financira Proizvođač lijeka ili treće osobe. Veze bi uobičajeno trebale biti dostupne s početne stranice, tako da je korisnik svjestan identiteta odnosno Internet stranice s kojom se veza uspostavlja.
- 10.6 Znanstvena provjera:** Proizvođači lijekova trebaju osigurati da se prethodno provjeri istinitost i usklađenost s ovim Kodeksom (i važećim propisima u Bosni i Hercegovini) znanstvenih i medicinskih informacija pripremljenih za objavu na Internet stranicama. Medicinski Odjel proizvođača lijeka može se zadužiti za odnosnu provjeru ili se taj zadatak može povjeriti primjereno educiranoj osobi.
- 10.7** Internet stranica mora udovoljavati svim važećim propisima koji uređuju materiju zaštite tajnosti podataka i zaštite osobnih podataka.
- 10.4. E-mail enquiries:** A website may enable communication between with Healthcare Professionals and the public seeking further information about medicines or other issues (e.g. a feedback regarding the website) via electronic mail. A Medicinal Product Manufacturer may reply to the relevant questions in the same manner as it would reply to enquiries received by post, telephone or other means of communication. Discussion about personal medical matters must be avoided in communication with patients and population. If any information about personal medical condition is revealed in communication, it must be held confidential. Where appropriate, replies shall always refer the users to consult their doctor, dentist or pharmacist for further information.
- 10.5. Links from other websites:** Links may be established to a Medicinal Product Manufacturer website from websites sponsored by Third Parties, but Medicinal Product Manufacturers should not establish links from websites designed for the general public to Medicinal Product Manufacturer websites that are designed for Healthcare Professionals. In the same manner links may be established to a separate website, including websites sponsored by a Medicinal Product Manufacturer or a Third Party. Links should commonly be available on the home page of a website so that the user is aware of the identity of the website.
- 10.6. Scientific review:** Medicinal product manufacturers should make sure that scientific and medical information prepared by them for inclusion on their website is reviewed for accuracy and compliance with this Code (and applicable regulations in Bosnia and Herzegovina). The Medical Department of the Manufacturer may be entrusted with the review or such task may be entrusted to an adequately qualified person.
- 10.7.** The website must conform to all applicable regulations governing confidentiality and safety of personal data.

TREĆI DIO: ODNOSI IZMEĐU PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA, ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA I ORGANIZACIJA PACIJENATA

11 SASTANCI I GOSTOPRIMSTVO

11.1 Sastanci

- 11.1.1 Svi Sastanci koje organizira ili financira Proizvođač lijeka, ili treća osoba u njegovo ime, moraju biti organizirani na primjerenom mjestu koje odgovara glavnoj svrsi Sastanka, a

PART THREE: INTERACTIONS BETWEEN THE MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND HEALTHCARE PROFESSIONALS, HEALTHCARE ORGANISATIONS AND PATIENT ORGANISATIONS

11. MEETINGS AND HOSPITALITY

11.1. Meetings

- 11.1.1. All meetings organised or financed by the medicinal product manufacturer or a third party acting on their behalf must be held in appropriate venues conducive to the main purpose

- Gostoprimstvo se može pružiti samo ako udovoljava kriterijima iz člana 11.2 ovog Kodeksa.
- 11.1.2 Za potrebe ovog Kodeksa, **primjerenim mjestom održavanja** Sastanka i Međunarodnog Sastanka koji se održava u Bosni i Hercegovini smatrati će se izdvojeni, namjenski konferencijski centar ili - ako je konferencijski centar integriran u smještajni objekt iz skupine hotel – hotel koji prema važećim propisima o kategorizaciji smještajnih objekata ima najviše 4 (četiri) zvjezdice i koji je uglavnom poznat zbog usluga pretežito poslovnog sadržaja, a sve u skladu sa propisima o razvrstavanju, minimalnim uvjetima i kategorizaciji objekata iz skupine hotela primjenjivih u Bosni i Hercegovini i njenim entitetima.
- 11.1.3 Prilikom odabira hotela iz prethodnog stava ovog članka 11.1.1, treba se prvenstveno rukovoditi time da isti ima ponudu pretežno poslovnih sadržaja, s odgovarajućim kapacitetom kongresne ili prema broju sudionika, primjerene dvorane, pri čemu primjereno mjesto održavanja Sastanaka, u svakom slučaju, nije hotel s pretežnom ponudom spa, wellness ili zabavnih sadržaja.
- 11.1.4 U slučaju sumnje u primjerenost pojedinog hotela, Etičko vijeće Udruženja je ovlašteno dati tumačenje o tome, a u skladu sa odredbama člana 40. ovog Kodeksa.
- 11.1.5 Glavna svrha Sastanaka mora biti razmjena informacija obrazovnog, stručnog ili znanstvenog karaktera, dok promotivni i svi ostali sadržaji moraju biti popratni u odnosu na glavnu svrhu Sastanka. U tom smislu, sadržaj stručnog karaktera treba biti prevladavajući.
- 11.1.6 Zabranjeno je organizirati ili finansijski podržati organizaciju Međunarodnih Sastanaka osim u sljedećim slučajevima:
- (a) ako većina pozvanih sudionika dolazi iz drugih država pa je, obzirom na države porijekla većine sudionika, logistički opravdanije održati Sastanak izvan BiH;
- (b) ako je, obzirom na lokaciju značajnog izvora ili stručnjaka koji je predmet ili tema Sastanka, logistički opravdanije održati Sastanak izvan BiH.
- 11.1.7 Činjenica da je Proizvođač lijeka (su)organizator Sastanka mora biti objavljena u svim dokumentima koji se odnose na Sastanak kao i u svim objavljenim zbornicima radova i drugim pisanim materijalima. Oznaka identiteta (su)organizatora Sastanka mora biti vidljivo istaknuta na svim materijalima i mjestima na kojima se održava Sastanak.
- of the meeting, while provision of Hospitality depends on the criteria referred to in Article 11.2 of this Code.
- 11.1.2. For the purposes of this Code, an **appropriate venue for holding** a Meeting and an International Meeting held in Bosnia and Herzegovina shall be a separate, designated conference centre or – if a conference centre is integrated into the accommodation facility within a group of hotels – a hotel which, according to the applicable regulations on categorisation of accommodation facilities, has no more than 4 (four) stars and which is mainly known for its predominantly business services, in accordance with the regulations on classification, minimum conditions and categorisation of the hotel group facilities applicable in Bosnia and Herzegovina and its entities.
- 11.1.3. When selecting a hotel referred to in the previous paragraph of this Article 11.1.1, one should be primarily guided by its predominantly business-oriented facilities, having adequate assembly hall or depending on the number of participants, appropriate meeting halls, which certainly do not include a hotel with predominantly spa, wellness and entertaining facilities.
- 11.1.4. In the case of doubt as to the hotel appropriateness, the Ethics Committee of the Association shall be authorised to provide an interpretation thereof pursuant to Article 40 of this Code.
- 11.1.5. The main purpose of the Meeting shall be to exchange information of educational, professional and scientific character, while promotional and all other elements must be secondary relative to the main purpose of the Meeting. Therefore, professional elements must be prevailing.
- 11.1.6. It is prohibited to organise or financially support the organisation of International Meetings, unless:
- (a) most of the invitees are from other countries and, given the countries of origin of most of the invitees, it makes greater logistical sense to hold the Meeting outside Bosnia and Herzegovina;
- (b) given the location of the relevant resource or expertise that is the object or subject matter of the Meeting it makes greater logistical sense to hold the Meeting outside Bosnia and Herzegovina.
- 11.1.7. The fact that a medicinal product manufacturer is a (co)host of the Meeting must be published in all documents pertaining to the Meeting, including all published Collected Works and other written materials. A logo of the (co)host of the Meeting must be visibly displayed on all materials and places at which the Meeting is to be held.

11.2 Gostoprimstvo

11.2.1 Za sve oblike Gostoprimstva Proizvođači lijekova su se dužni pridržavati sljedećih kriterija:

- (a) Gostoprimstvo se plaća isključivo za Zdravstvenog radnika i predstavnika Organizacije pacijenata koji je sudionik Sastanka, bilo kao predavač ili slušalac, ali ne i za osobe u njegovoj eventualnoj pratnji (članove obitelji ili bilo koje treće osobe). U izuzetnim slučajevima kao što su utvrđene zdravstvene potrebe (npr. invalidnost ili ozljeda) troškovi za put, hranu, smještaj i kotizaciju mogu se platiti i osobi u pratnji sudionika Sastanka u okviru istih parametara koji važe za učesnike Sastanka;
- (b) troškovi Gostoprimstva se plaćaju u visini njihove stvarne vrijednosti, temeljem ispostavljenih računa dobavljača, time da se Proizvođačima lijekova prilikom donošenja odluke o plaćanju Gostoprimstva preporuča pridržavati sljedećih pravila:
- troškovi putovanja mogu biti plaćeni samo za putovanja zrakoplovom u ekonomskoj klasi, a iznimno u poslovnoj klasi i to samo pod uvjetom da let u jednom smjeru od prebivališta sudionika Sastanka do mjesta Sastanka traje duže od 4 sata u kontinuitetu,
 - prilikom odabira smještaja u mjestu Sastanka prvenstveno će se birati smještajne jedinice koje svojom kvalitetom odgovaraju hotelu koji ima, prema kategorizaciji hotela, najviše 4 zvjezdice, i koji pretežito ima poslovne sadržaje, odnosno, pod uvjetom da se tamo održava i Sastanak, pobliže utvrđenom odredbom 11.1.12.,
 - troškovi smještaja mogu biti plaćeni samo ako je to nužno zbog trajanja cjelokupnog Sastanka (za jedno noćenje potrebno je minimalno trajanje Sastanka od 5 sati) ili zbog vremena početka ili završetka Sastanka (npr. jutarnji i večernji Sastanci), kao i u slučajevima kada je prebivalište sudionika od mjesta Sastanka udaljeno više od 50 km,
- (c) Troškovi hrane i pića za trajanja Sastanka plaćaju se:
- do maksimalnog iznosa 100 KM po osobi i obroku; i

11.2. Hospitality

11.2.1. For all forms of Hospitality, the medicinal product manufacturers are required to comply with the following criteria:

- (a) Hospitality may only be paid for a Healthcare Professional and Patient Organisation Representative attending the Meeting, either as a lecturer or audience—not for persons who could possibly accompany him/her (family members or any other third party); In exceptional cases such as identified health needs (e.g. disability or injury) travel, food, accommodation and registration fees may also be paid to the person accompanying the Meeting participants within the same conditions that apply to the Meeting participants;
- (b) the Hospitality costs shall be paid in the amount of their actual value, based on the invoices issued by suppliers, therefore, it is recommended to the Medicinal Product Manufacturers to comply with the following rules when rendering a decision on payment of Hospitality:
- travel costs may only be paid for the economy class flight and, exceptionally, for a business class, only if a one-way flight from the place of residence of the Meeting participant to the Meeting destination lasts longer than 4 hours in continuity,
 - when selecting accommodation at the Meeting venue, preference is given to accommodation unit which, by its quality matches a 4-star hotel maximum, and which predominantly offers business programmes, that is, provided that the Meeting shall be held there as well, as referred to in the provision 11.1.2.,
 - accommodation costs may only be paid if it is necessary due to the length of the entire Meeting (for one overnight stay, the Meeting should last 5 hours minimum) or due to the time of the commencement or closure of the Meeting (e.g., morning and evening Meetings), as well as in cases when the place of residence of the participants is more than 50 km away from the Meeting venue.
- (c) Food and beverage costs during the Meeting shall be paid:
- up to the maximum amount of BAM 100 per person and meal; and

- ovaj oblik Gostoprimstva mora biti ograničen na osvježenje i/ili obroke tijekom Sastanka.

(d) U slučaju organizacije Međunarodnih Sastanaka, primjenjivati će se maksimalni iznos troškova hrane i pića koji vrijedi u državi u kojoj se Međunarodni Sastanak održava (tj. vrijednosni kriterij „države domaćina“).

(e) Za vrijeme Sastanka nije dopušteno organizirati i financirati događaje zabavnog i društvenog karaktera i aktivnosti vezane uz razonodu, osim skromnog oblika zabave za vrijeme stanki za osvježenje i/ili obroke.

12 ZABRANA DAVANJA POKLONA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA, PREDSTAVNICIMA ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA ILI ORGANIZACIJA PACIJENATA

12.1 Zabranjeno je davanje, nuđenje ili obećanje poklona za ličnu korist Zdravstvenim radnicima, predstavnicima Zdravstvenih organizacija i Organizacija pacijenata (direktno ili indirektno) bez obzira na njihovu vrijednost, pa makar i simboličnu. Poklonima se, u smislu ovoga Kodeksa, smatra novac, stvari, prava, usluge i drugi oblici primitaka u naravi dane Zdravstvenim radnicima i predstavnicima Zdravstvenih organizacija i Organizacija pacijenata bez naknade.

12.2 Zabranjeno je davanje i nuđenje promocijne pomoći (engl. *promotional aid*) koja predstavlja predmet dat u promotivne svrhe (u što ne ulaze promotivni materijali).

13 INFORMATIVNI I EDUKATIVNI MATERIJALI I PREDMETI ZA MEDICINSKU UPOTREBU

13.1 Dozvoljeno je davanje informativnih ili edukativnih materijala, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih materijala ne prelazi iznos koji zvaničnici ne moraju prijavljivati u skladu sa Zakonom o sukobu interesa u institucijama vlasti BiH i da su takvi materijali značajni za praksu Zdravstvenih radnika odnosno Zdravstvenih Organizacija i da uključuju i dobit pacijenata. Davanje takvih materijala neće se smatrati poticanjem propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje Lijekova.

13.2 Dozvoljeno je davanje predmeta za medicinsku upotrebu namijenjenih neposredno edukaciji Zdravstvenih radnika, ali i dobiti pacijenata, pod uvjetom da pojedinačna bruto nabavna vrijednost takvih predmeta ne prelazi iznos utvrđen važećim Zakonom o sukobu interesa u instituci-

- this form of Hospitality must be limited to refreshments and/or food and drinks during the Meeting.

(d) When International Meetings are organised, the maximum amount for meal costs (food and beverage) determined in the country in which the International Meeting takes place (that is, the “host country” value criteria) shall apply.

(e) During the Meeting, it is prohibited to organise or finance the entertaining and social events and activities related to entertainment, other than modest forms of entertainment during the breaks for refreshment and/or meal.

12. PROHIBITION ON GIFTS TO HEALTHCARE PROFESSIONALS, REPRESENTATIVES OF HEALTHCARE ORGANISATIONS AND PATIENT ORGANISATIONS

12.1. It is prohibited to give, offer or promise gifts to Healthcare Professionals, representatives of Healthcare Organisations and Patient Organisations regardless of the related value, even a symbolic one. For the purposes of this Code, gifts shall be understood to mean money, goods, rights, services and other forms of benefits given to Healthcare Professionals and representatives of Healthcare Organisations and Patient Organisations without compensation.

12.2. It is forbidden to give and offer promotional aid, which is an item given for promotional purposes (which does not include promotional materials).

13. INFORMATIONAL AND EDUCATIONAL MATERIALS AND ITEMS OF MEDICAL UTILITY

13.1. Provision of informational or educational materials is permitted, provided that the individual gross purchase value of such materials is not higher than the amount that the officials are not required to report in accordance with the Law on Conflict of Interests in Governmental Institutions of BiH and that the referenced materials are important for the practice of the Healthcare Professionals, or Healthcare Organisations, and that they also include a patient care. The transmission of such materials or items shall not constitute an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer a Medicinal Product.

13.2. The provision of items of medical utility is permitted if aimed directly at education of Healthcare Professionals and patient care, provided that the individual gross purchase value of such items does not exceed the amount specified in the Law on Conflict of Interests in the Institutions of BiH and that provision of such items

jama vlasti BIH i da se davanjem takvih predmeta ne smanjuju uobičajeni troškovi poslovanja Primatelja.

13.3 Davanje predmeta iz prethodnih odredbi ovoga člana po svom obimu ne smije predstavljati zaobilaženje/izbjegavanje zabrane davanja poklona Zdravstvenim radnicima iz člana 12. ovoga Kodeksa.

13.4 Informativni ili edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu mogu sadržavati naziv Kompanije članice, ali ne smiju imati oznaku proizvoda, osim ako je naziv lijeka ključan za pravilnu upotrebu Informativnih ili edukativnih materijala i predmeta za medicinsku upotrebu od strane pacijenata.

14 MEDICINSKA EDUKACIJA

14.1 Medicinska edukacija ima za cilj povećanje naučnog znanja i kompetentnosti Zdravstvenih radnika kako bi poboljšali medicinsku praksu i poboljšali ishod liječenja pacijenata.

14.2 Kompanije članice mogu organizirati različite vrste medicinske edukacije, ali takve aktivnosti ne smiju predstavljati promociju ili oglašavanje Lijeku.

14.3 Kada finansiraju neovisnu medicinsku edukaciju ili organiziraju aktivnosti medicinske edukacije direktno ili u saradnji sa trećim stranama, Kompanije članice moraju osigurati da njihovo učešće i uloga budu jasno prepoznati i vidljivi od samog početka.

14.4 Ukoliko Kompanije članice utiču na sadržaj medicinske edukacije dužne su osigurati da takav sadržaj bude pošten, uravnotežen i objektivan,

15 UPUĆIVANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA I PREDSTAVNIKA ORGANIZACIJA PACIJENATA NA SASTANKE I MEĐUNARODNE SASTANKE I SPONZORSTVO

15.1 Proizvođači lijekova mogu Zdravstvenim radnicima i predstavnicima Organizacije pacijenata omogućiti sudjelovanje na Sastancima i Međunarodnim Sastancima, bez obzira je li Proizvođač lijeka (su)organizator takvog Sastanka ili ne, pod uvjetom da se prilikom ove aktivnosti pridržavaju sljedećih uvjeta:

(a) Zdravstvenom radniku i predstavniku Organizacije pacijenata se ne smije platiti naknada za vrijeme provedeno na Sastanku,

(b) upućivanje Zdravstvenog radnika i predstavnika Organizacije pacijenata na Sastanak ne smije služiti kao sredstvo kojim se

shall not decrease the standard operating costs of the Recipient.

13.3. The scope of gifts referred to hereabove must not constitute a circumvention of the prohibition on gifts to Healthcare Professionals referred to in Article 12 of this Code.

13.4. Informational or educational materials and items of medical utility may bear the name of the Member Company, but must not bear the product label, unless the name of the medicinal product is crucial for the proper use of informational or educational materials and items of medical utility by patients.

14. MEDICAL EDUCATION

14.1. Medical education aims at increasing the scientific knowledge and competence of Healthcare Professionals in order to improve medical practice and the outcome of patient treatment.

14.2. Member Companies may organize different types of medical education, but such activities must not constitute the promotion or advertising of a drug.

14.3. When funding independent medical education or organizing medical education activities directly or in collaboration with Third Parties, Member Companies must ensure that their involvement and role is clearly acknowledged and visible from the outset.

14.4. If Member Companies have input in the content of medical education, they must ensure that such content is fair, balanced and objective,

15. ASSIGNING HEALTHCARE PROFESSIONALS AND REPRESENTATIVES OF PATIENT ORGANISATIONS TO MEETINGS AND INTERNATIONAL MEETINGS AND SPONSORSHIP

15.1. Medicinal product manufacturers may enable the Healthcare Professionals and Patient Organisation representatives to take part in Meetings and International Meetings, regardless of whether the medicinal product manufacturer is (co)host of such a Meeting or not, provided that the following requirements are satisfied:

(a) No compensation shall be paid to a Healthcare Professional and a representative of the Patients Organization for the time spent in attending the Meeting,

(b) assigning a Healthcare Professional and a representative of the Patients Organization to the Meeting shall not serve as an induce-

utječe na poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka.

- 15.2** U slučaju Međunarodnih Sastanaka, za zakonitost svih plaćanja izvršenih Zdravstvenom radniku ili predstavniku Organizacije pacijenata od strane Proizvođača lijeka primijeniti će se pravila države u kojoj Zdravstveni radnik obavlja svoju profesiju, odnosno države čiji rezident je predstavnik Organizacije pacijenta, a ne pravila države u kojoj se Međunarodni Sastanak održava;
- 15.3** Pri upućivanju Zdravstvenih radnika i predstavnika Organizacije pacijenata na Sastanke dozvoljeno je plaćanje Gostoprimstva pod uvjetima iz odredbi člana 11.2 ovoga Kodeksa. U slučaju Međunarodnih Sastanaka, na Gostoprimstvo se primjenjuju pravila države u kojoj se održava Međunarodni Sastanak.
- 15.4** Kompanije članice su dužne zahtijevati pismeno odobrenje od Zdravstvene organizacije i Organizacije pacijenata za upotrebu logotipa ili materijala sačinjenog od strane Zdravstvene organizacije i Organizacije pacijenata sa jasnom naznakom svrhe i načina na koji će se koristiti logotip i/ili zaštićeni materijal.
- 15.5** Kompanije članice moraju osigurati da je Sponzorstvo odobreno Zdravstvenim organizacijama i Organizacijama pacijenata uvijek jasno priznato i očigledno od samog početka trećim stranama.

16 DONACIJE ZDRAVSTVENIM ORGANIZACIJAMA I ORGANIZACIJAMA PACIJENATA

- 16.1** Donacije Zdravstvenim Organizacijama i Organizacijama pacijenata dozvoljene su samo ako su kumulativno ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (a)** da se daju u cilju podrške zdravstvenoj zaštiti ili istraživačkoj i obrazovnoj djelatnosti, i
 - (b)** da se vrše u pisanoj formi, time da stranke obvezno čuvaju dokumentaciju vezanu za izvršeni pravni posao; i
 - (c)** da ne postoji obaveza na protuuslugu Zdravstvene Organizacije tj. da Donacija nije sredstvo za poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka, i
 - (d)** da se pribave sva odobrenja nadležnih državnih tijela, ukoliko su takva odobrenja predviđena prema važećim propisima u Bosni i Hercegovini.
- 16.2** Zabranjeno je darovanje pojedinačnih Zdravstvenih radnika zaposlenih u Zdravstvenim Organizacijama, pod uvjetima iz ovog članka. Tim Zdravstvenim radnicima Pro-

ment to recommend, prescribe, buy, supply, sell or administer any Medicinal Product.

- 15.2.** For International Meetings, all payments to a Healthcare Professional or a representative of a Patient Organization by a Manufacturer shall be subject to the rules of the Country where the Healthcare Professional practices his profession or of the Country in which a representative of Patient Organisation holds residence, and not of the country where the meeting is held;
- 15.3.** When assigning Healthcare Professionals and representatives of the Patient Organization to Meetings, it is permitted to pay for Hospitality under the conditions referred to in Article 11.2 of this Code. For International Meetings, the rules of the country in which the International Meeting is held shall apply to Hospitality.
- 15.4.** Member Companies are required to request written permission from the Health Organization and the Patient Organization for the use of a logo or material created by the Healthcare Organization and the Patients Organization with a clear indication of the purpose and manner of use of the logo and/or protected material.
- 15.5.** Member Companies must ensure that Sponsorship granted to Healthcare Organizations and Patient Organizations is always clearly acknowledged and made apparent to third parties from the outset.

16. DONATIONS TO HEALTHCARE ORGANISATIONS AND PATIENT ORGANISATIONS

- 16.1.** Donations to Healthcare Organizations and Patient Organizations are only permitted if the following conditions have been cumulatively met:
- (a)** they are provided to support health care or research and educational activity, and
 - (b)** they are made in writing, and the parties are required to keep the documents related to the performed legal transaction; and
 - (c)** that the Healthcare Organisation is not required to do a reciprocal favour, that is, that the donation does not constitute an inducement to recommend, prescribe, buy, supply, sell or issue a medicinal product, and
 - (d)** that all approvals by the relevant public authorities are obtained, if such approvals have been foreseen in the applicable regulations of Bosnia and Herzegovina
- 16.2.** It is prohibited to give gifts to individual Healthcare Professionals employed with the Healthcare Organisations, as provided for in this Article. The Medicinal Product Manufacturer

izvođač lijeka može omogućiti samo sudjelovanje na Sastancima, pod uvjetima iz člana 15. ovog Kodeksa.

- 16.3** Kompanije članice ne smiju zahtijevati od Zdravstvenih organizacija i Organizacija pacijenata da budu jedini donatori i/ili sponzori njihovih aktivnosti.

17 USLUGE ZDRAVSTVENIH RADNIKA, ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA, ORGANIZACIJA PACIJENATA I PREDSTAVNIKA ORGANIZACIJA PACIJENATA

17.1 Usluge Zdravstvenih radnika i predstavnika Organizacije pacijenata

17.1.1 Proizvođači lijekova mogu angažirati Zdravstvene radnike i predstavnike Organizacije pacijenata, bilo skupno ili individualno, za pružanje sljedećih vrsta usluga: održavanje predavanja/govora na Sastancima i predsjedavanje Sastancima, sudjelovanje u medicinskim i naučnim istraživanjima, kliničkim ispitivanjima ili treninzima, sudjelovanje na sastancima savjetodavnih tijela i u istraživanju tržišta, ako takvo sudjelovanje obuhvaća isplatu naknade i/ili putnih troškova. Za sve oblike naručivanja opisanih usluga od Zdravstvenih radnika i predstavnika Organizacije pacijenata potrebno je, u mjeri u kojoj je to relevantno za pojedinačni odnos, rukovoditi se sljedećim kriterijima:

- (a) da se usluge pružaju u obrazovne, zdravstvene, istraživačke ili naučne svrhe;
- (b) legitimni interes Proizvođača lijeka u smislu potrebe za naručivanjem određene usluge od potencijalnog izvršitelja/pružatelja usluge treba biti unaprijed utvrđen;
- (c) pisanim ugovorom potrebno je unaprijed dogovoriti uvjete pružanja usluge uz opis predmeta i cijene/naknade iz izvršeni rad,
- (d) kriterij odabira pružatelja usluge treba biti u izravnoj vezi s utvrđenom potrebom za određenom uslugom, pa osobe koje su zadužene za odabir pružatelja usluga trebaju posjedovati znanje potrebno za procjenu sposobnosti Zdravstvenog radnika i predstavnika Organizacije pacijenata da udovolji utvrđenoj potrebi,
- (e) broj Zdravstvenih radnika i predstavnika Organizacije pacijenata koji će se angažirati za pružanje usluga ne smije biti veći od broja za koji se razumno može pretpostaviti da je dovoljan za ostvarenje utvrđene potrebe,

may enable the relevant Healthcare Professionals to take part in the Meetings, under the conditions referred to in Article 15 of this Code.

- 16.3.** Member Companies must not require Healthcare Organizations and Patient Organizations to be the sole donors and/or sponsors of their activities.

17. SERVICES OF HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS, PATIENT ORGANIZATIONS AND PATIENT ORGANISATION REPRESENTATIVES

17.1. Services of Healthcare Professionals and Patient Organisation representatives

17.1.1. Manufacturers of medicinal products may engage Healthcare Professionals and Patient Organization representatives, either collectively or individually, to provide the following types of services: lecturing / speaking at Meetings and chairing Meetings, participating in medical and scientific research, clinical trials or training, participating in advisory board meetings and market research, where such participation involves remuneration and/or travel expenses. For all forms of ordering the described services from Healthcare Professionals and Patient Organization representatives, it is necessary, to the extent relevant to the individual relationship, to apply by the following criteria:

- (a) services are provided for educational, research or scientific purposes;
- (b) legitimate interest of the Medicinal Product Manufacturer in terms of the need to order certain services from a potential implementer/service provider should be defined beforehand;
- (c) by a written agreement, it is necessary to agree in advance upon the service provision requirements, along with a description of the subject matter and the price/compensation for the work performed,
- (d) a service provider selection criterion should be directly connected with the established need for a certain service, therefore, persons entrusted with selection of service providers should have knowledge required for the assessment of the capacities of Healthcare Professional and Patient Organisation representative to meet the established need;
- (e) the number of Healthcare Professionals and Patient organisation representatives to be engaged for service provision must not exceed the number in relation to which it is reasonable to assume that it

<p>(f) Proizvođač lijeka dužan je čuvati pisanu dokumentaciju o izvršenim uslugama i istom se koristiti na prikladan način;</p> <p>(g) naručivanje usluge od Zdravstvenog radnika i predstavnika Organizacije pacijenata ne smije biti poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, nabavu, prodaju ili izdavanje lijeka; i</p> <p>(h) naknada za izvršenu uslugu mora biti razumna i odgovarati stvarnoj tržišnoj vrijednosti pružene usluge. U tom pogledu, ugovori o pružanju savjetničkih usluga ne smiju se koristiti za izvršavanje neopravdanih plaćanja Zdravstvenim radnicima i predstavnicima Organizacije pacijenata.</p>	<p>will be sufficient for meeting the established need,</p> <p>(f) a Medicinal Product Manufacturer shall be required to keep written documents on services provided and use them in an appropriate manner;</p> <p>(g) ordering of services from Healthcare Professionals and Patient Organisation representatives must not constitute an inducement to recommend, prescribe, buy, supply, sell or issue a medicinal product; and</p> <p>(h) a compensation for a service delivered must be reasonable and match the actual market value of the service. With that regard, agreements on consultations services must not be used for making unjustified payments to Healthcare Professionals and Patient Organisation representatives.</p>
<p>17.1.2 Ako angažirani Zdravstveni radnik i predstavnik Organizacije pacijenata bude u svojstvu savjetnika ili pružatelja usluge upućen na Sastanak (međunarodni ili drugi), na odgovarajući način će se primijeniti odredbe člana 11. (Sastanci i Gostoprimstvo) ovog Kodeksa.</p>	<p>17.1.2. If the engaged Healthcare Professional and the representative of the Patient Organization are assigned to the Meeting (international or the like) in the capacity of an advisor or service provider, the provisions of Article 11 (Meetings and Hospitality) of this Code shall apply accordingly.</p>
<p>17.1.3 Udruženje snažno preporuča svojim Kompanijama članicama da pisani ugovori o angažmanu Zdravstvenih radnika, bez obzira na radno-pravni status Zdravstvenog radnika (zaposlen s punim radnim vremenom u Zdravstvenoj Organizaciji ili zaposlen sa nepunim radnim vremenom kod Kompanije članice, ako u ostatku radnog vremena još uvijek obavlja profesionalnu djelatnost), uvijek sadrže obavezu Zdravstvenog radnika da u svim svojim obraćanjima javnosti, pisanim ili usmenim putem, u vezi sa uslugama koje su predmet ugovora sa Proizvođačem lijeka ili sa pitanjima koja se tiču samog Proizvođača lijeka, navede da je angažiran od strane konkretnog Proizvođača lijeka.</p>	<p>17.1.3. The Association strongly recommends to its members that the written agreements on hiring the Healthcare Professionals, regardless of their employment status (full-time employment with the Healthcare Organisation or part-time employment with a Member Company if, during the remaining working hours he/she still performs the professional activities), should always include an obligation of the Healthcare Professional to, whenever addressing the public, either in writing or orally, and in relation to services that are the subject matter of the agreement with the Medicinal Product Manufacturer or with regard to issues pertaining to the Medicinal Product Manufacturer he/she should always state that a specific Medicinal Product Manufacturer hired him.</p>
<p>17.2 Usluge Zdravstvenih Organizacija i Organizacija pacijenata</p>	<p>17.2. Services of Health Organisations and Patient Organisations</p>
<p>17.2.1 Ugovori između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih Organizacija i Organizacija pacijenata, na osnovu kojih se Proizvođaču lijeka pružaju bilo koje vrste usluga, dopušteni su pod uvjetom da se te usluge pružaju:</p> <p>(a) u obrazovne, zdravstvene, edukativne ili istraživačke svrhe, i</p> <p>(b) da usluge nisu sredstvo za poticanje preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka.</p>	<p>17.2.1. Contracts between the Medicinal Product Manufacturers and Healthcare Organisations and Patient Organisation representatives based on which the Medicinal Product Manufacturer is provided with any type of services are permitted as long as the relevant services are delivered:</p> <p>(a) for educational, health, training or research purposes, and</p> <p>(b) that the services are not used as an inducement to recommend, prescribe, buy, supply, sell or issue of the medicinal product.</p>

18 POSEBNI ZAHTEVI VEZANO ZA ODNOS PROIZVOĐAČA LIJEKOVA I ORGANIZACIJA PACIJENATA

18.1 Ovaj Kodeks se zasniva na principima koje su EFPIA i pan-evropske Organizacije pacijenata prihvatili, a koji su utvrđeni EFPIA Kodeksom, i to kako slijedi:

- (a) nezavisnost Organizacija pacijenata u vezi sa njihovim političkim stavovima, politikama i aktivnostima, mora biti omogućena;
- (b) svi odnosi saradnje između Organizacija pacijenata i farmaceutske industrije, a naročito Kompanija članica, će biti zasnovani na međusobnom uvažavanju, pri čemu stavovi i odluke svakog partnera imaju istu vrijednost;
- (c) farmaceutska industrija, uključujući Kompanije članice, neće zahtijevati, a Organizacije pacijenata neće prihvatati promoviranje i/ili oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept;
- (d) ciljevi i obim bilo koje saradnje će biti jasni i transparentni, što podrazumijeva da će biti jasno iskazana svaka finansijska i nefinansijska podrška farmaceutske industrije, uključujući podršku Kompanija članica;
- (e) Udruženje, Kompanije članice i ostatak farmaceutske industrije podržava ideju što šireg finansiranja Organizacije pacijenata iz različitih izvora

18.2 Kada Kompanije članice pružaju finansijsku podršku, značajnu indirektnu podršku i/ili značajnu nefinansijsku podršku Organizacijama pacijenata, moraju imati zaključen ugovor u pismenom obliku u kojem je naveden iznos financiranja i svrha, opis značajne indirektno podrške i/ili značajne nefinancijske podrške.

18.3 Kompanije članice ne smiju uticati na sadržaj sponzorisanog materijala pripremljenog od strane Organizacije pacijenata kako bi bio u skladu sa njihovim komercijalnim interesima, ali smiju zahtijevati ispravljanje netačnih činjenica, te doprinjeti izradi teksta uvažavajući poštene i uravnotežene naučne činjenice.

19 NEINTERVENCIJSKA ISPITIVANJA LIJEKOVA

19.1 Neintervencijska ispitivanja lijekova koja uključuju prikupljanje podataka o bolesnicima od pojedinačnih Zdravstvenih radnika ili skupina Zdravstvenih radnika, moraju udovoljavati sljedećim kriterijima:

18. SPECIAL REQUIREMENTS FOR INTERACTIONS BETWEEN MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND PATIENT ORGANISATIONS

18.1. This Code is based on the principles that the EFPIA together with pan-European Patient Organizations, as set out in the EFPIA Code, have subscribed to:

- (a) the independence of Patient Organisations, in terms of their political judgement, policies and activities, must be assured.
- (b) all interactions between Patient Organisations and Pharmaceutical Industry, particularly Member Companies, must be based on mutual respect, with the views and decisions of each partner having equal value;
- (c) pharmaceutical Industry, particularly Member Companies must not request, nor shall Patient Organisations undertake, the Promotion and/or Advertisement of a particular prescription only medicines.
- (d) the objectives and scope of any collaboration must be transparent. Financial and non-financial support provided by Pharmaceutical Industry, including Member Companies must always be clearly acknowledged.
- (e) Association, Member Companies and the rest of Pharmaceutical Industry welcome broad funding of Patient Organisations from multiple sources.

18.2. When Member Companies provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to Patient Organisations, they must have in place a written agreement. This must state the amount of funding and also the purpose. It must also include a description of significant indirect support and /or significant non-financial support.

18.3. Member Companies must not influence the text of Patient Organisations' material they sponsor in a manner favourable to their own commercial interests. This does not preclude Member Companies from correcting factual inaccuracies. In addition, Member Companies may contribute to the drafting of the text from a fair and balanced scientific perspective.

19. NON-INTERVENTIONAL STUDIES

19.1. Non-Interventional Studies that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, Healthcare Professionals must comply with the following criteria:

- | | |
|--|---|
| <p>(a) da se ispitivanje vrši u znanstvene svrhe;</p> <p>(b) da postoje pisani (i) plan ispitivanja (protokol) i (ii) ugovori između Zdravstvenih radnika i/ili Organizacija u kojima se ispitivanje obavlja, s jedne strane i trgovačkog društva koje naručuje ispitivanje, s druge strane, u kojima će se utvrditi predmet i cijena/naknada za obavljene usluge;</p> <p>(c) nagrada za izvršenu uslugu mora biti razumna i odgovarati stvarnoj tržišnoj vrijednosti pružene usluge;</p> <p>(d) Proizvođači lijekova dužni su pribaviti odobrenje za provođenje Neintervencijskih ispitivanja od strane Etičkih odbora Kliničkih centara i bolnica gdje se provodi ispitivanje te prijaviti Komisiji za klinička ispitivanja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i pribaviti sva ostala odobrenja i/ili ispuniti sve ostale obveze predviđene važećim propisima u Bosni i Hercegovini o provedbi Neintervencijskih ispitivanja;</p> <p>(e) Proizvođači lijekova dužni su se pridržavati važećih propisa o zaštiti osobnih podataka;</p> <p>(f) provođenje ispitivanja ne smije biti poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, nabavu, prodaju ili izdavanje Lijeka;</p> <p>(g) plan ispitivanja mora odobriti i njegovo izvršavanje nadgledati Medicinski Odjel proizvođača lijeka, a u skladu sa članom 27. ovog Kodeksa;</p> <p>(h) naručilac ispitivanja ili treća osoba mora analizirati rezultate ispitivanja i pripremiti izvještaj koji je Medicinski Odjel dužan javno publicirati i čuvati u razumnom roku. Proizvođač lijeka je dužan poslati sažetak izvještaja svim Zdravstvenim radnicima koji su sudjelovali u ispitivanju i omogućiti uvid u isti samo-regulatornim tijelima industrije i/ili tijelima zaduženima za nadzor nad primjenom Kodeksa, na njihov zahtjev.</p> <p>(i) Stručni saradnici mogu biti uključeni u ispitivanje lijeka samo za potrebe obavljanja administrativnih poslova, a nakon izvršene adekvatne obuke i pod nadzorom Medicinskog Odjela, te njihovo sudjelovanje ne smije biti povezano s promocijom bilo kojeg Lijeka.</p> | <p>(a) the study is conducted for scientific purposes</p> <p>(b) There is a written (i) study plan (protocol) and (ii) contracts between Healthcare Professionals and/or Organisations where the study is conducted, as one party and a commercial company ordering the study as the other. The subject matter and price/compensation for the services shall be determined under such contract.</p> <p>(c) a reward for the service performed must be reasonable and match the actual market value of the service;</p> <p>(d) Medicinal Product Manufacturers shall be required to obtain an approval for carrying out the non-interventional studies from the Ethics Committees of the Clinical Centres and hospitals where the study takes place and to report to the Clinical Trial Committee of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of BiH and to obtain all other approvals and/or meet all of the remaining requirements stipulated in the applicable regulations of Bosnia and Herzegovina about carrying out the non-interventional studies;</p> <p>(e) Medicinal Product Manufacturers shall comply with the applicable regulations on the protection of personal data;</p> <p>(f) the study must not be inducement to recommend, prescribe, buy, supply, sell or issue a medicinal product</p> <p>(g) the study plan must be approved and its implementation monitored by the Medical Department of the Medicinal Product Manufacturer (pursuant to Article 27 of this Code);</p> <p>(h) The study results must be analysed by or on behalf of the contracting party or Third Party and summaries thereof must be made available within a reasonable period of time to the Medical Department, which service must maintain records of such reports for a reasonable period of time. The Medicinal Product Manufacturer must send the summary report to all Healthcare Professionals that participated in the study and must make the summary report available to industry self-regulatory bodies and/or committees that are in charge of supervising or enforcing the Code upon their request.</p> <p>(i) Medical Associates may only be involved in an administrative capacity and such involvement must be under the supervision of the Medical Department that will also ensure that the Medical Associates are adequately trained. Such involvement must not be linked to the Promotion of any Medicinal Product</p> |
|--|---|

19.2 U mjeri u kojoj je to moguće primijeniti, Kompanije članice bi se trebale pridržavati kriterija iz odredbe 19.1 i u provođenju svih ostalih vrsta ispitivanja, uključujući epidemiološka ispitivanja i ostala ispitivanja koja po svojoj prirodi retrospektivna. U svakom slučaju se prilikom vršenja tih ispitivanja primjenjuje odredba 17.2 (Usluge Zdravstvenih Organizacija).

20 DIJELJENJE UZORAKA

20.1 Zdravstvenim radnicima se smije dati, na njihov pisani zahtjev, besplatni uzorak Lijeka radi upoznavanja Zdravstvenog radnika sa Lijekom i to samo jednom u toku jedne godine u količini od najviše 2 (dva) najmanja originalna pakovanja pridržavajući se pri tome i ostalih pravila o dijeljenju besplatnih uzoraka Lijeka predviđenih u važećim propisima u Bosni i Hercegovini. Besplatni uzorci Lijekova se ni u kojem slučaju ne smiju dijeliti radi poticanja preporučivanja, propisivanja, kupnje, nabave, prodaje ili izdavanja Lijeka. Besplatni probni uzorak Lijeka može se dati samo Zdravstvenom radniku koji liječenje tim Lijekom može inicirati ili koji može propisati taj Lijek.

20.2 Proizvođači lijeka moraju imati primjerene sisteme nadzora i pouzdanosti uzoraka koje dijele kao i svih Lijekova kojima raspolažu Stručni saradnici.

20.3 Na svakom uzorku mora biti jasno naznačeno da se radi o uzorku riječima „besplatni uzorak – nije za prodaju“, a uz svaki se uzorak mora priložiti uputstvo za pacijente i odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka.

20.4 Ne smiju se dijeliti uzorci Lijeka koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari temeljem važećih propisa nadležnih tijela.

ČETVRTI DIO: OBJAVLJIVANJE PODATAKA

21 OBAVEZA OBJAVLJIVANJA

21.1 Svaka Kompanija članica je dužna voditi evidencije o Prenosu Vrijednosti i objavljivati podatke o Prenosu Vrijednosti koje posredno ili neposredno izvrši u korist Primatelja u vezi sa aktivnostima pobliže navedenim u članovima 23. i 25. ovog Kodeksa

21.2 Od obaveze iz prethodnog stava izuzeti su Prenosi Vrijednosti izvršeni u okviru sljedećih aktivnosti:

- (a) oglašavanja i informisanja o Lijekovima koji se izdaju bez recepta;

19.2. To the extent applicable, Member Companies are encouraged to comply with Section 19.1 for all other types of studies, including epidemiological studies and other studies that are retrospective in nature. In any case, such studies are subject to Article 17.2. (Services of Healthcare Organisations)

20. DISTRIBUTION OF SAMPLES

20.1. Free Medical Samples are provided to Healthcare Professionals, on their written request, so that they may familiarise themselves with the Medicinal Product, only once in a year in the amount of not more than 2 (two) smallest original packs, while also adhering to other rules for distribution of free medical samples as stipulated in the applicable regulations in Bosnia and Herzegovina. Free medical samples must not be distributed at all for the purpose of inducement to recommend, prescribe, buy, supply, sell or issue medicinal product. Medical Samples can only be given to Healthcare Professionals qualified to initiate or prescribe that particular Medicinal Product.

20.2. Medicinal product manufacturers must have adequate systems of control and accountability for Medical Samples they distribute and for all medicinal products handled by their Medical associates.

20.3. Each Medical Sample must be clearly marked “free medical sample – not for sale” and must be accompanied by a copy of the patient information leaflet and summary of product characteristics.

20.4. Medical samples containing narcotic drugs and other psychotropic substances must not be distributed, based on the applicable regulations of the relevant authorities.

PART FOUR: INFORMATION DISCLOSURE

21. DISCLOSURE OBLIGATION

21.1. Each Member Company must document and disclose ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient in relation to activities described in more detail in Article 23 and 25 of this Code.

21.2. The Transfers of Value made within the framework of the following activities shall not be subject to the disclosure obligation referred to in the previous paragraph:

- (a) promotion of and information on over-the-counter medicines

<p>(b) koje nisu navedene u članovima 23. i 25. ovoga Kodeksa, što uključuje, informativne i edukativne materijale i predmete za medicinsku upotrebu iz člana 13., troškove hrane i pića u smislu tačke (c) odredbe 11.2.1. ovoga Kodeksa do najviše utvrđene vrijednosti, nabavne troškove uzoraka iz člana 20. ovoga Kodeksa, i</p> <p>(c) redovne kupoprodaje koji se odvijaju između Proizvođača lijekova i Zdravstvenih radnika (npr. farmaceuta) odnosno Zdravstvenih Organizacija.</p>	<p>(b) ToVs not specified under Articles 23 and 25 of this Code, including informational and educational materials and items of medical utility listed under Article 13, costs of food and drinks referred to in Article 11.2. (1.c) of this Code up to the maximum value established therein, supply costs of samples referred to in Article 20 of this Code, and</p> <p>(c) are part of ordinary course purchases and sales by and between a Medicinal Product Manufacturer and Healthcare Professionals (such as a pharmacist) or a Healthcare Organisation.</p>
<p>21.3 U svrhu ispunjavanja obaveze objavljivanja iz ovoga člana i obaveza iz važećeg Zakona o zaštiti ličnih podataka, Kompanijama članicama se preporučuje da u svim slučajevima Prenosa Vrijednosti, bez obzira vrši li se Prenos Vrijednosti na osnovu pisanog ugovora ili neformalno, pribave saglasnost Primatelja za objavljivanje podataka o Prenosu Vrijednosti u smislu ovoga Kodeksa, bilo u okviru odgovarajuće ugovorne odredbe ili zasebne isprave.</p>	<p>21.3. For the purpose of meeting the Disclosure Obligation referred to in this Article, as well as obligations set forth by the applicable Law on the Protection of Personal Data, Member Companies are advised to obtain a Recipient's consent relating to a specific disclosure of information in all cases of Transfers of Value referred to in this Code, regardless of whether the Transfers of Value are carried out based on a written contract or informally, either under an adequate contractual provision or a separate document.</p>
<p>22 DINAMIKA, FORMA I OSTALI ZAHTJEVI OBJAVLJIVANJA PODATAKA O PRENOSU VRIJEDNOSTI</p>	<p>22. DYNAMICS, FORM AND OTHER REQUIREMENTS FOR DISCLOSURE OF TRANSFER OF VALUE</p>
<p>22.1 Objavljivanje podataka o Prenosu Vrijednosti vršiti će se jednom godišnje, pa će – za potrebe ovoga Kodeksa - razdoblje objavljivanja biti jednako kalendarskoj godini (dalje u tekstu: „Izveštajno Razdoblje“).</p>	<p>22.1. Disclosure of Transfers of Value shall be made once a year, and for the purposes of this Code - the disclosure period will be equal to a calendar year (hereinafter: the “Reporting Period”).</p>
<p>22.2 Podaci o Prenosu Vrijednosti moraju se objaviti u roku od 6 mjeseci nakon isteka pojedinačnog Izveštajnog Razdoblja i biti dostupni u razdoblju od najmanje 3 godine računajući od datuma prve objave, osim u slučaju: (i) kraćeg razdoblja dostupnosti objavljenih podataka predviđenog propisima o zaštiti ličnih podataka i drugim primjenjivim propisima ili (ii) Primateljevog opoziva saglasnosti za konkretnu objavu podataka.</p>	<p>22.2. Disclosures must be made within 6 months after the end of the relevant Reporting Period and the information disclosed must be required to remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such information is first disclosed unless, in each case, (i) a shorter period is required under the laws on personal data protection and other applicable laws or regulations, or (ii) in case the Recipient revokes his/her consent relating to a specific disclosure.</p>
<p>22.3 Uobičajeni period Objavljivanja podataka o Prenosu Vrijednosti određen je u vremenskom intervalu od 20.juna do najkasnije 30. juna svake godine, za podatke iz prethodne godine.</p>	<p>22.3. The common reporting period for disclosure of ToVs is set during the time interval from 20th to 30th June each year at the latest, for the ToVs from the previous year.</p>
<p>22.4 U svrhu osiguranja usklađenosti objave podataka o Prenosu Vrijednosti prema Zdravstvenim organizacijama i Zdravstvenim radnicima, Upravni odbor Udruženja će propisati obavezni sadržaj obrasca svih objava koji će se primjenjivati na sve objave u BiH. Ovaj obrazac će biti usklađen sa ovim Kodeksom, kao i Kodeksom EFPIA-e, te primjenjivim propisima na snazi u BiH.</p>	<p>22.4. In order to ensure compliance with the ToVs disclosure to Healthcare Organizations and Healthcare Professionals, the Board of Directors of the Association shall prescribe the mandatory content of the disclosure form that will apply to all disclosures in BiH. This form shall be harmonized with this Code, as well as the EFPIA Code, and the applicable regulations in force in BiH.</p>
<p>22.5 Eventualna odstupanja od sadržaja koji propiše Upravni odbor shodno članu 22.4 ovog Kodeksa</p>	<p>22.5. Any deviations from the content prescribed by the Board of Directors pursuant to Article 22.4</p>

biti će moguća samo izuzetno, kada je odstupanje posljedica djelovanja prisilnih propisa.

- 22.6** Objavljivanje podataka o Prenosu Vrijednosti vršiti će se na centralnoj platformi putem posebne web stranice koju će Udruženje osigurati u tu svrhu i/ili putem web stranica svake Kompanije članice, s pravom neograničenog pristupa toj stranici putem Interneta. Podaci koji će se objavljevati na toj web stranici biti će prezentirani, u mjeri u kojoj je to moguće, korištenjem strukture obrasca iz odredbe 22.4. ovog Kodeksa.
- 22.7** Podaci o Prenosu Vrijednosti biti će objavljeni na jednom od službenih jezika u BiH, stime da, prema odluci Udruženja, web stranica može biti dizajnirana i kao dvojezična stranica uz mogućnost pregleda objavljenih podataka na engleskom jeziku.
- 22.8** Podaci o Prenosu Vrijednosti će se objavljevati u državi u kojoj Primatelj ima prijavljeno lično ili profesionalno prebivalište odnosno sjedište, bez obzira na to je li Prenos Vrijednosti u korist Primatelja izvršen u državi njegova prebivališta/sjedišta ili u trećoj državi.
- 22.9** Evidencije o poslovnim događajima vezanim uz objavljene Prenose Vrijednosti Kompanije članice su obavezne voditi u skladu sa važećom regulativom u BiH o vođenju i obradi podataka iz oblasti knjigovodstva i podatke čuvati najmanje 5 godina računajući od isteka pojedinačnog Izveštajnog Razdoblja. 5-godišnji rok čuvanja evidencija o Prenosu Vrijednosti neće se primijeniti u slučaju kada prisilni propisi iz oblasti zaštite ličnih podataka i drugi propisi o obavezanim rokovima čuvanja poslovne dokumentacije, nalažu kraće roкове čuvanja odnosno dokumentacije.

23 NAČIN OBJAVLJIVANJA

23.1 Pojedinačno objavljivanje

- 23.1.1 Osim ako drugačije nije izričito predviđeno ovim Kodeksom, svi podaci o Prenosu Vrijednosti biti će objavljivani pojedinačno, što znači da će biti moguć uvid u podatke o svakom Prenosu Vrijednosti izvršenom u korist jasno identificiranog pojedinačnog Primatelja u vezi sa nekim od oblika saradnje iz tačaka 23.1.2 i 23.1.3 ovoga stava tokom svakog Izveštajnog Razdoblja. Odnosni Prenosi Vrijednosti mogu se prikazati i kao zbirni izvještaj za svaki pojedinačni oblik saradnje, ali samo pod uslovom istovremene dostupnosti pojedinačnog izvještaja koji se mora predočiti na zahtjev (i) odnosno Primatelja i (ii) nadležnih tijela javne vlasti.

of this Code shall be possible only exceptionally, when such deviation is a consequence of application of compulsory regulations.

- 22.6.** ToVs disclosures shall be made on the central platform through a special website provided by the Association for this purpose and/ or through the website of each Member Company, with the right of unlimited access to that site via the Internet. The disclosures made on that website will be presented, to the extent possible, using the form structure stipulated in Article 22.4. of this Code.
- 22.7.** Transfers of Value Disclosures shall be made in one of the official languages in BiH, provided that, according to the decision of the Association, the website may be also designed as a bilingual page with the possibility of viewing the disclosures in English.
- 22.8.** Transfers of Value shall be disclosed in the country where the Recipient has a registered personal or professional residence or registered office, regardless of whether the Transfer of Value to the benefit of the Recipient took place in his/her country of residence/registered office or in a third country.
- 22.9.** Member Companies shall keep Records of business events related to the Transfers of Value disclosures in accordance with applicable regulations in BiH on the maintenance and processing of data in the field of accounting and shall keep data for at least 5 years from the end of each reporting period. The 5-year period of keeping records on the Transfer of Value will not apply in the case when compulsory regulations in the field of personal data protection and other regulations on mandatory deadlines for keeping business documents require shorter deadlines for keeping the relevant documentation.

23. METHOD OF DISCLOSURE

23.1. Individual Disclosure

- 23.1.1. Unless specified otherwise by this Code, all data about Value Transfer shall be disclosed individually, which means that it will be possible to review the data on each Value Transfer made in favour of a clearly identified individual Recipient related to some of the cooperation forms referred to in points 23.1.2 and 23.1.3 of this paragraph during every Reporting Period. The respective Transfers of Value may also be presented as an aggregate report for each form of cooperation, but only provided that individual report is available at the same time, which must be presented upon request of the (i) respective Recipient and (ii) competent public authorities.

23.1.2 **Prenos Vrijednosti u korist Zdravstvenih Organizacija**, obuhvaća sve isplate izvršene u vezi sa sljedećim aktivnostima:

- (a) Donacije iz člana 16. ovog Kodeksa;
- (b) troškovi koji nastanu u vezi Sastanaka koji su uplaćeni izravno Zdravstvenim Organizacijama ili trećim osobama, uključujući i troškove iz člana 15. ovog Kodeksa (Upućivanje Zdravstvenih Radnika na Sastanke i Međunarodne Sastanke), kao što su npr. :
 - troškovi registracije
 - troškovi Gostoprimstva iz odredbe 11.2 uz uvažavanje izuzetka iz tačke (b) odredbe 21.2 ovog Kodeksa, i
 - iznos sponzorstva iz ugovora o sponzorstvu između Proizvođača lijeka i Zdravstvene Organizacije ili treće osobe koja u ime i za račun Zdravstvene Organizacije organizira Sastanak;
 - iznos naknada za usluge Zdravstvenih Organizacija iz odredbe 17.2 ovoga Kodeksa isplaćene temeljem ugovora o pružanju usluga sa Zdravstvenim Organizacijama i iznos svih ostalih primanja koji se ne mogu podvesti pod naprijed navedene kategorije aktivnosti. U tom će se slučaju odvojeno objaviti
 - i. vrijednost isplaćene naknade za usluge Zdravstvene organizacije;
 - ii. vrijednosti troškova vezanih uz izvršavanje odnosno usluge, ako su ugovoreni.

23.1.3 **Prenos Vrijednosti u korist Zdravstvenih radnika**, obuhvaća sve isplate izvršene u vezi sa sljedećim aktivnostima:

- (a) troškovi registracije
- (b) troškovi Gostoprimstva, uz uvažavanje izuzetka iz tačke (b) odredbe 21.2 ovog Kodeksa;
- (c) iznos naknada za usluge Zdravstvenih Radnika iz odredbe 17.1.1. (ako je identitet Zdravstvenog radnika koji sudjeluje u aktivnostima istraživanja tržišta poznat Proizvođaču lijekova) ovoga Kodeksa isplaćene na osnovu ugovora o pružanju usluga sa Zdravstvenim

23.1.2. **The Transfer of Value in favour of Healthcare Organisations**, includes all payments made in relation to the following activities:

- (a) Donations referred to in Article 16 of this Code;
- (b) costs incurred in relation to Meetings, which are paid directly to Healthcare Organisations or third persons, including costs referred to in Article 15 of this Code (Sending of Healthcare Professionals to Meetings and International Meetings) such as:
 - registration costs
 - Hospitality costs referred to in provision 11.2, taking into account exceptions referred to in point (b) of provision 21.2 of this Code, and
 - sponsorship amount set forth by the sponsorship contract between Pharmaceutical Manufacturer and Healthcare Organisation or a third person organising the Meeting on behalf and for the account of the Healthcare Organisation;
 - the amount of fees for Healthcare Organisations' services referred to in provision 17.2 of this Code, paid on the basis of a service provision contract with Healthcare Organisations, and the amount of all other allowances that may not be classified under the aforementioned categories of activities. In that case, the following shall be disclosed separately:
 - i. the value of the paid fee for services of the Healthcare Organisation;
 - ii. the value of costs related to the provision of respective service, if contracted.

23.1.3. **The Transfers of Value in favour of Healthcare Professionals**, includes all payments made in relation to the following activities:

- (a) registration costs
- (b) Hospitality costs, taking into account exceptions referred to in point (b) of provision 21.2 of this Code;
- (c) the amount of fees for Healthcare Professionals' services referred to in the provision 17.1.1. (if the identity of the Healthcare Professional who participates in market research activities is known to the Pharmaceutical Manufacturer) of this

Radnicima i iznos svih ostalih primanja koji se ne mogu podvesti pod naprijed navedene kategorije aktivnosti. U tom će se slučaju odvojeno objaviti

- vrijednost isplaćene naknade za usluge Zdravstvenog radnika;
- vrijednosti troškova vezanih uz izvršavanje odnosno usluge, ako su ugovoreni.

23.2 Zbirno objavljivanje

- 23.2.1 U slučaju kada zbog postojanja određenih pravnih prepreka podatak o Prenosu Vrijednosti - koji bi se inače mogao objaviti u okviru obveze pojedinačnog izvještavanja iz prethodnog stava - nije moguće objaviti pojedinačno, takav će se podatak objaviti zbirno. Pod zbirnom objavom podataka podrazumijeva se objava putem koje će biti omogućen uvid, za svaki oblik saradnje, u: (i) ukupni broj Primatelja, u apsolutnom iznosu i u izraženo u postotku u odnosu na sve Primatelje, i (ii) ukupni iznos Prenesene Vrijednosti izvršene takvim Primateljima.
- 23.2.2 Prenosi Vrijednosti u Svrhu Istraživanja i Razvoja izvršeni tokom svakog Izvještajnog Razdoblja objavljuju se zbirno. Svi podmireni troškovi koji su neosporno vezani uz aktivnosti istraživanja i razvoja smiju se uključiti u zbirni izvještaj u kategoriji „Prenos Vrijednosti u Svrhu Istraživanja i Razvoja“.
- 23.2.3 U slučaju posrednog Prenosa Vrijednosti izvršenog Zdravstvenom Radniku putem Zdravstvene Organizacije, obavezi objavljivanja podatka o takvom Prenosu Vrijednosti biti će udovoljeno ako se taj podatak objavi jednom, po mogućnosti, u okviru obaveze pojedinačnog izvještavanja u smislu odredbe 23.1 ovog Kodeksa.

24 METODOLOGIJA

- 24.1 Svaka Kompanija članica će samostalno izraditi i objaviti kratki prikaz metodologije koju primjenjuje u pripremi izvještaja o Prenosu Vrijednosti i načinu identifikacije Prenosa Vrijednosti za svaki od pojedinačnih oblika saradnje iz čl. 23.1.2 i 23.1.3. U tom će se prikazu, koji može sadržavati opći pregled i sve eventualne specifičnosti vezane uz poslovanje u Bosni i Hercegovini, opisati metode postupanja sa određenim aspektima izvještavanja koje svaka Kompanija članica primjenjuje, a trebao bi uključiti i tretman višegodišnjih ugovora, porezno-pravne aspekte, pitanja valutnih klauzula i kursnih razlika i sva ostala pitanja vezana za vrijeme isplate i konačni iznos

Code, paid on the basis of a service provision contract with Healthcare Professionals and the amount of all other allowances that may not be classified under the aforementioned categories of activities. In that case, the following shall be disclosed separately:

- the value of the paid fee for services of the Healthcare Professional;
- the value of costs related to the provision of respective service, if contracted.

23.2. Aggregate disclosure

- 23.2.1. In case when, due to certain legal obstacles, information on the Value Transfer – that could otherwise be disclosed pursuant to individual disclosure obligation referred to in the previous paragraph – cannot be disclosed individually, it shall be disclosed in aggregate form. The aggregate disclosure of information means disclosure enabling, for every form of cooperation, an insight into: (i) a total number of Recipients, in the absolute amount and as a percentage for all Recipients, and (ii) the total amount of the Value Transferred to such Recipients.
- 23.2.2. The Research and Development Value Transfers made during each Reporting Period shall be disclosed in aggregate form. All paid costs unambiguously related to research and development activities may be included in the aggregate amount under the “Research and Development Value Transfer” category.
- 23.2.3. In case of indirect Transfer of Value to a Healthcare Professional through a Healthcare Organisation, the disclosure obligation shall be met if the information is published once, preferably pursuant to the individual disclosure obligation referred to in the provision 23.1 of this Code.

24. METHODOLOGY

- 24.1. Each Member Company shall individually develop and publish a brief overview of the methodology it uses when preparing reports on Value Transfers and the method of Value Transfer identification for each form of cooperation referred to in 23.1.2 and 23.1.3. The overview, which may include a general overview of, and all specificities pertaining to operations in Bosnia and Herzegovina, shall describe the methods of treatment of certain reporting aspects applied by each Member Company, and should also include the treatment of multiannual contracts, taxation-legal aspects, currency and exchange issues and all other issues pertaining to payment timeframe and the final amount of the

Prenesene Vrijednosti u svrhu izvršavanja obaveza iz ovoga Kodeksa.

Value Transfer, for the purpose of meeting the obligations set forth in this Code.

25 OBJAVLJIVANJE PODATAKA O PRENOSU VRIJEDNOSTI ORGANIZACIJAMA PACIJENATA

25. DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE TO PATIENT ORGANISATIONS

25.1 Svaka Kompanija članica mora javno staviti na raspolaganje otkrivanje popisa Organizacija pacijenata kojima pruža finansijsku podršku i/ili značajnu indirektnu/nefinansijsku podršku ili sa kojima se angažovala za pružanje ugovorenih usluga za tu kompaniju članicu.

25.1. Every Member Company shall publicly disclose the list of Patient Organisations receiving financial support and/or significant indirect/non-financial support from it, or which have been engaged to provide contracted services for the Member Company.

25.2 Objavljivanje podataka mora sadržavati opis prirode podrške ili pruženih usluga koji je dovoljno potpun da omogući prosječnom čitaocu da shvati prirodu podrške ili pruženih usluga bez potrebe za otkrivanjem povjerljivih informacija.

25.2. The data disclosure shall include the description of the nature of support or provided services which is complete enough to enable an average reader to understand the nature of the support or provided services, without the need for disclosure of confidential information.

25.3 Pored naziva Organizacije pacijenata u Podatke o prenosu vrijednosti moraju se uključiti i sljedeće informacije:

25.3. In addition to the Patient Organisation's name, the Data on Value Transfer shall also include the following information:

(a) za podršku Organizacije pacijenata :

(a) for a support to a Patient Organisation:

- novčana vrijednost finansijske podrške i fakturiranih troškova.
- nenovčana korist koju Organizacija pacijenta dobija kada se nefinansijska podrška ne može izraziti u značajnoj novčanoj vrijednosti.

- monetary value of the financial support and invoiced costs.
- non-monetary benefit received by the Patient Organisation when a non-financial support cannot be expressed in a significant monetary value.

(b) za ugovorene usluge Organizacije pacijenata : ukupan iznos plaćen Organizaciji pacijenata u izvještajnom periodu.

(b) for contracted services of a Patient Organisation: the total amount paid to the Patient Organisation in the reporting period.

25.4 Objavljivanje podataka za Organizacije pacijenata vrši se u skladu sa članovima 22. (Dinamika, forma i ostali zahtjevi objavljivanja podataka o Prenosu Vrijednosti) i 23 (Način objavljivanja).

25.4. Data for Patient Organisations shall be disclosed pursuant to Articles 22 (Dynamics, Form and Other requirements for Value Transfer Data Disclosure) and 23 (Method of Disclosure).

25.5 Svaka Kompanija članica će samostalno izraditi i objaviti kratki prikaz metodologije koju primjenjuje u pripremi izvještaja o Prenosu Vrijednosti za Organizacije pacijenata i načinu identifikacije Prenosa Vrijednosti za svaki od pojedinačnih oblika saradnje (podrške i pruženih usluga).

25.5. Each Member Company shall individually develop and publish a brief overview of the methodology it uses when preparing reports on Value Transfers for Patient Organisations and the method of Value Transfer identification for each form of cooperation (support and provided services).

25.6 U svrhu osiguranja usklađenosti objave podataka o Prenosu Vrijednosti prema Organizacijama Pacijenata, Upravni odbor Udruženja će propisati obrazac objave podataka o Prenosu vrijednosti, a koji će biti usklađen sa ovim Kodeksom, kao i Kodeksom EFPIA-e, te primjenjivim propisima na snazi u BiH.

25.6. In order to ensure uniformity of Value Transfer data disclosure to Patient Organisations, the Association Board shall prescribe the Value Transfer data disclosure template, which will be aligned with this Code, the EFPIA Code and existing applicable legislation in BiH.

25.7 Eventualna odstupanja od sadržaja koji propiše Upravni odbor shodno članu 25.6 ovog Kodeksa biti će moguća samo izuzetno, kada je odstupanje posljedica djelovanja prisilnih propisa.

25.7. Any deviations from the contents prescribed by the Board pursuant to Article 25.6 of this Code may be made only in exceptional cases, when the deviation results from application of forced regulations.

PETI DIO: ORGANIZACIJA SLUŽBE ZA OGLAŠAVANJE

26 STRUČNI SARADNICI

- 26.1** Svi Proizvođači lijekova moraju osigurati da Stručni saradnici – uključujući i podugovarače (osobe koje Proizvođači lijekova angažiraju za obavljanje tih poslova temeljem ugovora) - budu upoznati sa sadržajem ovog Kodeksa i svih važećih propisa u Bosni i Hercegovini, pravilno osposobljeni za obavljanje tih poslova i da imaju dovoljno stručno znanje o Lijekovima koje promoviraju radi pružanja tačnih i potpunih informacija.
- 26.2** Stručni saradnici moraju obavljati svoje zadatke odgovorno i etično.
- 26.3** Stručni saradnici su dužni prilikom svakog posjeta Zdravstvenom Radniku uručiti zadnji odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka za sve lijekove koje predstavljaju u tom posjetu.
- 26.4** Stručni saradnici moraju Proizvođaču lijeka proslijediti povratne informacije koje dobiju u vezi s korištenjem Lijeka, a osobito izvješća o nuspojavama. Stručni saradnici moraju sve upite o Lijeku koji su izvan odobrenog sažetka glavnih karakteristika Lijeka proslijediti u Medicinski Odjel.
- 26.5** Stručni saradnici moraju voditi računa da dinamika, vrijeme i trajanje njihovih posjeta Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim Organizacijama, kao i način na koji obavljaju posjete, ne ometaju uobičajeni radni proces posjećenih fizičkih i pravnih osoba.
- 26.6** Stručni saradnici ne smiju koristiti nikakve poticaje ili prevarne metode radi dobivanja termina posjeta Zdravstvenom radniku. Tijekom razgovora sa Zdravstvenim radnikom ili prilikom dogovaranja termina posjeta, Stručni saradnici se moraju od samog početka razgovora pobrinuti da Zdravstvenog radnika ne dovedu u zabludu kako u vezi vlastitog identiteta tako i identiteta Proizvođača lijeka kojeg zastupaju.

27 MEDICINSKI ODJEL

- 27.1** Svi Proizvođači lijekova moraju imati Medicinski Odjel. Pri tome Proizvođači lijekova imaju diskrecijsko pravo odlučiti o organizacijskom ustroju Medicinskog odjela, uzimajući u obzir stvarne organizacijske i ljudske potencijale kojima raspolažu. Medicinski Odjel mora imati zaposlenog barem jednog doktora medicine, stomatologije ili farmaceuta, a ostali zaposlenici Medicinskog Odjela moraju imati završen fakultet zdravstvenog usmjerenja. Medicinski Odjel odobrava konačnu verziju promotivnog

PART FIVE: ADVERTISING SERVICE ORGANISATION

26. MEDICAL ASSOCIATES

- 26.1.** All Pharmaceutical Manufacturers must make sure that Medical Associates – including sub-contractors (persons hired Pharmaceutical Manufacturers to perform those activities based on a contract) – familiarise themselves with the content of this Code and all applicable regulations in Bosnia and Herzegovina, to be adequately trained to perform these activities, and to possess sufficient professional knowledge about the Medicinal Products they promote for the purpose of providing accurate and complete information.
- 26.2.** Medical associates must perform their tasks in a responsible and ethical manner.
- 26.3.** At every visit to a Healthcare Professional, Medical Associates shall deliver the latest approved summary of the main properties of the medicinal product for all medicinal products they present during the visit.
- 26.4.** Medical associates shall provide the Pharmaceutical Manufacturer with a feedback they receive concerning the use of the Medicinal Product, which referring to side-effects. Medical Associates must forward to the Medicine Department all inquiries about the Medicinal Product which go beyond the approved summary of the main properties of the Medicinal Product.
- 26.5.** Medical Associates must make sure that the dynamics, time and duration of their visits to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, and the manner in which they pay visits, do not disturb the standard work process of the visited natural and legal persons.
- 26.6.** Medical Associates must not use any incentives or fraudulent methods to secure the term for paying a visit to a Healthcare Professional. While talking to a Healthcare Professional or negotiating the time for the visit, Medical Associates must make sure from the very beginning of the conversation that they do not mislead the Healthcare Professional regarding their identity and the identity of the Pharmaceutical Manufacturer they represent.

27. MEDICAL DEPARTMENT

- 27.1.** All Pharmaceutical Manufacturers shall have a Medical Department. However, the Pharmaceutical Manufacturers shall have discretion to decide on the organisational structure of the Medical Department, taking into account the available organisational and human resources. The Medical Department shall employ at least one medical doctor, dentist or pharmacist, while the remaining staff of the Medical Department shall have a degree in the field of healthcare. The

materijala i potvrđuje da je isti u skladu sa zahtjevima ovoga Kodeksa i bilo kojeg primjenjivog propisa, u skladu s odobrenim sažetkom karakteristika Lijeka i da je objektivan i istinit prikaz činjenica o Lijeku. Pored toga, Medicinski Odjel odgovoran je za provođenje svih vrsta kliničkih ispitivanja Lijekova, uključujući i pregled svih obaveza koje proizlaze iz obavljanja takvih istraživanja.

27.2 Svaki Proizvođač lijeka mora imenovati najmanje jednog zaposlenog radnika s relevantnim iskustvom koji će biti zadužen za nadzor Proizvođača lijeka u pogledu primjene odredbi ovog Kodeksa, te kopiju takve odluke i svake njene izmjene dostaviti Udruženju.

ŠESTI DIO: POSTUPAK U SLUČAJU POVREDE KODEKSA

28 DVOSTEPENI POSTUPAK

28.1 Kompanije članice su svjesni da je za javno povjerenje u integritet Kompanija članica ključno pridržavanje pravila ovog Kodeksa. Daljnjim odredbama, propisan je dvostupeni postupak koji provodi:

- (a) Etičko vijeće u prvom stepenu, i
- (b) Skupština udruženja u drugom stepenu

29 IMENOVANJE ETIČKOG VIJEĆA

29.1 Etičko vijeće sastoji se od tri člana, predsjednika i 2 člana vijeća. Predsjednik Etičkog vijeća se imenuje u skladu sa odredbom 29.2, dok se preostala dva člana imenuju na *ad hoc* osnovi za svaki pojedini predmet koji bude razmatran pred Etičkim vijećem u skladu sa odredbom člana 29.3.

29.2 Predsjednik Etičkog vijeća ne može biti u radnom odnosu sa bilo kojom Kompanijom članicom, Udruženjem ili sa bilo kojim trećim licem koje se bavi proizvodnjom, uvozom ili prodajom Lijekova, a imenuje ga Skupština Udruženja na period od dvije godine.

29.3 Predsjednik Etičkog vijeća, po prijemu prijave o povredi imenuje preostala dva člana Etičkog vijeća, i to:

- (a) jednog člana iz Radne grupe za pravne poslove i usklađenost po abecednom ili drugom redu, pazeći na potencijalni sukob interesa u konkretnom slučaju;

Medical Department shall approve the final version of the promotional material and verify that it is consistent with the requirements of this Code and any other applicable regulation, in accordance with the approved summary of the Medicinal Product properties, and that it objectively and truthfully presents the facts about the Medicinal Product. Besides, the Medical Department shall be responsible for the implementation of all sorts of clinical trials involving the Medical Product, including an overview of all obligations arising from such trials.

27.2. Every Pharmaceutical Manufacturer shall appoint at least one relevantly experienced employee to be tasked with supervising the implementation of the provisions of this Code by the Pharmaceutical Manufacturer, and shall provide the Association with a copy of such decision and any amendments thereof.

PART SIX: PROCEDURE IN THE CASE OF VIOLATION OF THE CODE

28. TWO-INSTANCE PROCEDURE

28.1. Member Companies are aware that compliance with the rules of this Code is crucial for public confidence in their integrity. The provisions below regulate a two-instance procedure to be conducted by:

- (a) The Ethics Committee in the first-instance, and
- (b) Assembly of the Association in the second instance

29. APPOINTMENT OF THE ETHICS COMMITTEE

29.1. The Ethics Committee shall consist of three members: a chair and 2 members. The Chair of the Ethics Committee shall be appointed pursuant to provision 29.2, whereas the remaining two members shall be appointed on an *ad hoc* basis for each case before the Ethics Committee, in accordance with the provision set out by Article 29.3.

29.2. The Chair of the Ethics Committee shall not be employed by any Member Company, the Association or any other third party dealing with manufacturing, imports or sale of Medicinal Products, and shall be appointed by the Association Assembly for a two-year term.

29.3. Upon receiving a report on violation, the Chair of the Ethics Committee shall appoint the remaining two members of the Ethics Committee:

- (a) one member from the Working Group for Legal Affairs and Compliance, in alphabetic or other order, being mindful of potential conflict of interest in the particular case;

(b) jednog člana kao predstavnika Zdravstvenih radnika, Organizacije pacijenata ili drugih zainteresovanih strana u zavisnosti od okolnosti slučaja.

(b) one member as a representative of the HCP's, Patient Organisation or other stakeholders, depending on the circumstances of the case.

30 PRIJAVA ZBOG POVREDE ODREDABA KODEKSA

30. REPORT OF VIOLATIONS OF THE CODE

30.1 Pravo na podnošenje: Sve Kompanije članice i treća lica imaju pravo na podnošenje prijave zbog kršenja odredbi ovog Kodeksa.

30.1. The right to submission: All Member Companies and third parties are entitled to submit a report on violation of the provisions of this Code.

30.2 Prihvatanje prijave: Moguće je podnijeti prijavu protiv Kompanije članice, samo vezano za navodne povrede koje su počinjene od trenutka stupanja na snagu i početka primjene Kodeksa ponašanja od strane Kompanija članica.

30.2. Report acceptance: A report against a Member Company may be filed only with regard to alleged violations committed as of the date of the entry into force of this Code of Conduct and of the commencement of its application by Member Companies.

30.3 Zastara: Postupak za utvrđivanje odgovornosti Kompanije članice radi povrede odredaba Kodeksa može se pokrenuti u roku od 1 (jedne) godine računajući od dana kršenja Kodeksa do datuma podnošenja prijave. Apsolutna zastara nastupa protekom 3 (tri) godine od konkretnog događaja povrede Kodeksa.

30.3. Statute of limitations: A procedure for the establishment of a Member Company's responsibility for violation of the provisions of the Code may be instigated within 1 (one) year of the date of the Code violation. Absolute statute of limitations shall take effect 3 (three) years of the Code violation date.

30.4 Sadržaj i oblik prijave: Postupak zbog povrede Kodeksa pokreće se pisanom prijavom upućenom Direktor Udruga na adresu sjedišta Udruženja ili putem e-mail adrese Predsjednika Etičkog vijeća koja će redovno biti ažurirana na stranici Udruženja. Prijava treba sadržavati, po mogućnosti, što više podataka o podnosiocu prijave i Kompaniji članici na koju se prijava odnosi, činjenični opis razloga za prijavu sa dokazima kojima se ti navodi potkrepljuju, činjenične navode i odredbe Kodeksa koje su, po mišljenju podnosioca prijave, povrijeđene radnjama Kompanije članice na koju se odnosi prijava.

30.4. Content and form of the report: A procedure for violation of the Code shall be instigated by a written report addressed to the Director of the Association at the address of the Association's registered office, or by e-mail to the Chair of the Ethics Committee, whose email details shall be updated on a regular basis at the Association's website. The report should contain as many details as possible about the reporting party and the reported Member Company, a factual description of reasons for the report, and evidence supporting the allegations, factual allegations, and provisions of the Code that the reporting party believes were violated by actions of the reported Member Company.

31 PRETHODNO ISPITIVANJE PRIJAVE

31. PRELIMINARY EXAMINATION OF THE REPORT

31.1 Direktor Udruženja provodi prethodno ispitivanje prijave te ako je prijava uredna, potpuna i blagovremena prosljeđuje je Predsjedniku Etičkog vijeća na daljnje postupanje.

31.1. The Director of the Association shall perform preliminary examination of the report and, if the report is orderly, complete and filed in a timely manner, forward it to the Chair of the Ethics Committee for further action.

31.2 Ako Direktor udruženja utvrdi da prijava ne sadržava niti minimalnu količinu podataka iz odredbe 30.4, pisanim putem će od podnosioca zatražiti dopunu prijave i za to mu odrediti rok od 15 (petnaest dana) računajući od prijema zahtjeva za dopunu prijave. U slučaju propuštanja podnosioca prijave da udovolji zahtjevu za dopunu i uređenje prijave u ostavljenom roku, Direktor Udruženja će prijavu dostaviti Predsjedniku Etičkog vijeća na daljnje postupanje.

31.2. If the Director of the Association finds that the Report does not contain even the minimum data referred to in the provision 30.4, he/she shall send a written request to the reporting party asking them to supplement the Report within 15 (fifteen) days of the date of receipt of the request. If the reporting party fails to comply with the request for amendment of the report within the given deadline, the Director of the Association shall forward the report to the Chair of the Ethics Committee for further action.

32 PRVOSTEPENI POSTUPAK – PRVI DIO

32. FIRST INSTANCE PROCEDURE – PART ONE

- 32.1** Predsjednik Etičkog vijeća može odbaciti prijavu kao nedopuštenu ako se ne odnosi na povrede Kodeksa ili ako je očito da se prijavom ozbiljno zloupotrebljava mogućnosti prijavljivanja po ovom Kodeksu.
- 32.2** Ukoliko ne odbaci prijavu, Predsjednik Etičkog vijeća u roku 8 (osam) dana pozvati će prijavljenu Kompaniju članicu na dostavu pismenog izjašnjenja o okolnostima koje mu se prijavom stavljaju na teret.
- 32.3** Prijavljena Kompanija članica dužna je u roku od 15 (petnaest) dana od datuma primitka poziva na izjašnjenje, poslati svoje pismeno izjašnjenje Predsjedniku Etičkog vijeća na adresu sjedišta Udruženja. Pismeno izjašnjenje može sadržavati:
- (a)** izjavu o priznanju povrede s preuzimanjem obaveze da odmah prekine radnje koje predstavljaju kršenje i da se suzdrži od aktivnosti koje mogu dovesti do ponavljanja povrede, uz potpisivanje izjave o prestanku kršenja Kodeksa (dalje u tekstu: **Izjava o prestanku**);
 - (b)** izjavu o pobijanju neosnovane prijave o navodnoj povredi Kodeksa, navodeći razloge takvog stava.
- 32.4** Ukoliko Predsjednik Etičkog vijeća zaključi da je izjava o pobijanju neosnovane prijave o navodnoj povredi utemeljena, o tome će donijeti zaključak koji će dostaviti podnosiocu prijave i Kompaniji članici na koju se odnosi prijava.
- 32.5** Zaključkom iz odredbe 32.4 Predsjednik Etičkog vijeća će pozvati podnosioca prijave da se izjasni o stavu Predsjednika Etičkog vijeća o nepostojanju povrede u roku od 7 dana računajući od primitka takvog zaključka.
- 32.6** Predsjednik Etičkog vijeća saziva sjednicu Etičkog vijeća u sljedećim slučajevima:
- (a)** ako se prijavljena Kompanija članica ne odazove pozivu na dostavu izjašnjenja o podnesenoj prijavi povrede Kodeksa shodno odredbi 32.3; ili
 - (b)** ako zaključi da je izjava o pobijanju neosnovane prijave o navodnoj povredi neosnovana; ili
 - (c)** ako se podnosilac prijave u svom izjašnjenju iz odredbi 32.1 i 32.5 usprotivi zaključku Predsjednika Etičkog vijeća o nepostojanju povrede.
- 32.1.** The Chair of the Ethics Committee may dismiss the report as inadmissible if it does not refer to violations of the Code or if it is evident that the report severely abuses the reporting possibility provided by this Code.
- 32.2.** If the Chair the Ethics Committee decides not to dismiss the Report, he/she shall invite the reported Member Company within 8 (eight) days to provide a written response regarding the circumstances they are accused of.
- 32.3.** The reported Member Company shall submit its written response to the Chair of the Ethics Committee at the address of the Association's registered office within 15 (fifteen) days of the date of receipt of the invitation to respond. The written response may contain:
- (a)** statement admitting the violation and assuming the obligation to immediately discontinue the actions that constitute the violation and to refrain from activities that could lead to the repeated violation, and signed statement on discontinuation of the Code violation (hereinafter: **Statement of Discontinuation**);
 - (b)** a statement challenging the ill-founded report of the alleged violation of the Code, stating the reasons behind such position.
- 32.4.** If the Chair of the Ethics Committee concludes that the statement challenging the ill-founded report of the alleged violation is grounded, he/she shall render a conclusion accordingly and submit it to the reporting party and the reported Member Company.
- 32.5.** By the conclusion referred to in the provision 32.4, the Chair of the Ethics Committee shall call on the reporting party to respond to the conclusion of the Chair of the Ethics Committee that the violation does not exist within 7 days of the receipt of such Conclusion.
- 32.6.** The Chair of the Ethics Committee shall convene a session of the Ethics Committee in the following cases:
- (a)** if the reported Member Company fails to react to the invitation to respond to the filed report of the Code violation pursuant to the provision 32.3; or
 - (b)** if he/she concludes that the statement challenging the ill-founded report of the alleged violation is ungrounded; or
 - (c)** if the reporting party objects the conclusion of the Chair of the Ethics Committee in their response referred to in the provisions 32.1 and 32.5.

33 PRVOSTEPENI POSTUPAK – DRUGI DIO

- 33.1** Predsjednik Etičkog vijeća članovima Etičkog vijeća dostavlja prijavu, te dokumentaciju

33. FIRST-INSTANCE PROCEDURE - PART TWO

- 33.1.** The Chair of the Ethics Committee shall provide members of the Ethics Committee with copies

dostavljenu od strane prijavitelja i prijavljene Kompanije članice, najkasnije 8 (osam) dana prije same sjednice Etičkog vijeća.

- 33.2** Etičko vijeće provodi postupak utvrđivanja činjenica na osnovu zaprimljene i prikupljene dokumentacije i tokom postupka odlučuje o potrebi dostave dodatnih izjašnjenja stranaka u postupku i izvođenja drugih dokaza (npr. saslušanjem stranaka, svjedoka, pregledom isprava i slično) u cilju potpunog utvrđivanja činjeničnog stanja i odgovora na pitanje da li je u konkretnom slučaju došlo do povrede Kodeksa.
- 33.3** U slučaju potrebe za provedbom saslušanja stranaka ili trećih osoba, sjednica Etičkog vijeća na kojoj će se provesti saslušanje održati će se u roku od najkasnije 45 (četrdesetpet) dana od odluke o sazivanju Etičkog vijeća. Etičko vijeće uputiti će pravovremeno strankama u sporu i osobama koje namjerava saslušati pozive za saslušanje u kojima će odrediti datum, mjesto i vrijeme saslušanja te mogućnost da se pismeno izjasne u slučaju nemogućnosti dolaska na saslušanje. Ako se prijavljena Kompanija članica ne odazove pozivu za saslušanje bez opravdanog razloga, Etičko vijeće će donijeti odluku na temelju stanja u spisu.
- 33.4** Ako u toku postupka Etičko vijeće nađe da je prijava očito opravdana, ono može pozvati prijavljenu Kompaniju članicu da dostavi Izjavu o prestanku u skladu sa tačkom (a) odredbe 32.3 Kodeksa.
- 33.5** Etičko vijeće dužno je provesti prvostepeni postupak i donijeti odluku o prijavi što prije, a najkasnije u roku od 120 dana računajući od zaprimanja prijave od strane Direktora udruženja. Ako Etičko vijeće ne donese odluku i dostavi ga stranci u navedenom roku, Direktor udruženja mora u roku od 8 dana od proteka 120. dana, pisanim putem obavijestiti predsjednika Etičkog vijeća, da vrati cjelokupni spis predmeta Direktor udruženja.
- 33.6** Direktor udruženja se obavezuje o navedenom izvijestiti Kompanije članice, kako bi se odlučivanje o predmetu stavilo na dnevni red prve slijedeće sjednice Skupštine Udruženja, koja će odlučiti o odgovornosti prijavljene Kompanije članice (prijavljena Kompanija članica i Kompanija članica podnositeljica su isključeni od glasanja na toj sjednici po toj tački dnevnog reda).

34 ODLUKE ETIČKOG VIJEĆA

- 34.1** Etičko vijeće može donijeti sljedeće odluke:

of the report and documents provided by the reporting party and the reported Member Company, not later than 8 (eight) days before the session of the Ethics Committee.

- 33.2.** The Ethics Committee shall conduct a procedure for the establishment of facts based on the received and collected documentation and decide during the procedure on the need for submission of additional contributions by the parties and presentation of other evidence (e.g., through hearing of the parties and witnesses, review of documents etc.) in order to fully establish the state of facts and whether the Code was violated in that case.
- 33.3.** If it is necessary to interview the parties or third parties, a session of the Ethics Committee during which the hearing will take place shall be held within 45 (forty-five) days of the date of the decision on convening the Ethics Committee. The Ethics Committee shall send the hearing invitations to the parties and other persons it intends to hear in a timely manner, specifying the date, venue and time of the hearing, and allowing them to make a written statement thereof if they are unable to appear at the hearing. If the reported Member Company fails to respond to the hearing invitation without a proper excuse, the Ethics Committee shall render a decision based on the information in the case file.
- 33.4.** If, during the procedure, the Ethics Committee finds that the report is evidently reasonable, it may invite the reported Member Company to submit the Statement of Discontinuation in accordance with point (a) of the provision 32.3 of the Code.
- 33.5.** The Ethics Committee shall conduct the first instance procedure and render a decision concerning the report as soon as possible, and not later than within 120 days of the date of receipt of the report by the Director of the Association. If the Ethics Committee fails to render a decision and deliver it to the party within the given deadline, the Director of the Association shall send a written notice to the Chair of the Ethics Committee within 8 days following the expiration of 120 days, asking them to return the entire case file to the Association Director.
- 33.6.** The Director of the Association undertakes to inform the Member Companies accordingly, in order to have the decision making on the case included on the agenda of the following session of the Association, which shall decide on accountability of the reported Member Company (the reported Member Company and reporting Member Company shall be excluded from voting on that item of the agenda).

34. DECISIONS OF THE ETHICS COMMITTEE

- 34.1.** The Ethics Committee may take the following decisions:

<p>(a) odluku kojom se prijava odbija kao neosnovana, ako radnja koja je predmet prijave nije povreda Kodeksa ili postoje okolnosti koje isključuju odgovornost prijavljene Kompanije članice ili ako nema dokaza da je prijavljeni povredu izvršio ili se utvrdi da povredu nije učinio,</p> <p>(b) odluku kojom se prijavljena Kompanija članica proglašava krivim za povredu Kodeksa,</p> <p>(c) odluku o obustavi postupka ako utvrdi da nema dovoljno dokaza da je prijavljena Kompanija članica osnovano sumnjiv da je počinio povredu Kodeksa koja je predmet prijave.</p>	<p>(a) decision to dismiss the report as ungrounded, if the reported action does not constitute a Code violation, or if there are circumstances which exclude the responsibility of the reported Member Company, or if there is no evidence that the reported party committed the violation, or if it is established that the reported party did not commit the violation,</p> <p>(b) a decision finding the reported Member Company guilty of the violation of the Code,</p> <p>(c) a decision on suspension of the procedure, if it is established that there is no sufficient evidence to prove that there are grounds for suspicion that the reported Member Company committed the Code violation at issue.</p>
<p>34.2 Odluka Etičkog vijeća donosi se većinom glasova svih članova.</p> <p>34.3 Obrazložena pisana odluka Etičkog vijeća dostavlja se podnosiocu prijave i prijavljenoj Kompaniji članici i obavezno sadrži pouku o pravnom lijeku – pravu na podnošenje žalbe.</p>	<p>34.2. A decision of the Ethics Committee shall be rendered by majority vote of all members.</p> <p>34.3. A reasoned written decision of the Ethics Committee shall be delivered to the reporting party and the reported Member Company, and shall include information on the legal remedy – the right to appeal.</p>
<p>35 PRAVO ŽALBE</p>	<p>35. RIGHT TO APPEAL</p>
<p>35.1 Protiv odluke Etičkog vijeća donesenog u prvostepenom postupku pravo žalbe imaju:</p> <p>(a) podnositelj prijave samo u slučaju odluke o odbijanju prijave kao neosnovane, s time da žalba podnositelja prijave protiv izrečenih sankcija (vrste i opsega) nije dopuštena i</p> <p>(b) okrivljena Kompanija članica.</p> <p>35.2 Žalba se podnosi u roku od 15 dana računajući od dana primitka pisanog otpravka odluke Etičkog vijeća.</p> <p>35.3 Žalba se dostavlja Direktor Udruga, koji će, nakon što utvrdi je li žalba podnesena u roku od strane žalitelja, pripremiti spise predmeta za sjednicu Skupštine Udruženja i o tome obavijestiti Kompanije članice .</p> <p>35.4 Ukoliko žalba nije dostavljena u roku, Direktor Udruženja će dostaviti žalbu predsjedniku Etičkog vijeća kako bi donio odluku o odbacivanju žalbe.</p>	<p>35.1. An appeal may be filed against a decision of the Ethics Committee rendered in the first instance procedure by:</p> <p>(a) the reporting party only if the report is dismissed as ungrounded, but the reporting party may not appeal against imposed sanctions (type and scope), and</p> <p>(b) the accused Member Company.</p> <p>35.2. An appeal shall be filed within 15 days of the date of receipt of a written copy of the Ethics Committee's decision.</p> <p>35.3. An appeal shall be submitted to the Director of the Association who, having verified if the appeal was filed by the appellant in a timely manner, shall prepare the case file for the session of the Association Assembly and notify Member Companies thereof.</p> <p>35.4. If the appeal has not been filed in a timely manner, the Director of the Association shall forward the appeal to the Chair of the Ethics Committee to render a decision on dismissal of the appeal.</p>
<p>36 DRUGOSTEPENI POSTUPAK – ODLUČIVANJE O ŽALBI</p>	<p>36. SECOND INSTANCE PROCEDURE – DECIDING ON THE APPEAL</p>
<p>36.1 Ukoliko je žalba podnesena u roku, Direktor Udruženja će cjelokupni spis predmeta dostaviti Predsjedniku Skupštine Udruženja, kako bi se predmet stavio na dnevni red prve sljedeće sjednice Skupštine Udruženja. Na toj sjednici</p>	<p>36.1. If the appeal is filed within the set deadline, the Director of the Association shall forward the entire case file to the Chair of the Association Assembly, in order to put the case on the agenda of the following session of the Assembly. At this</p>

Skupštine Udruženja, Predsjednik Etičkog vijeća ili jedan od članova biti će izvjestilac o predmetu, nakon čega će se pristupiti raspravi i glasanju o žalbi.

36.2 Skupština Udruženja može donijeti sljedeće odluke:

- (a) odbiti žalbu kao neosnovanu i potvrditi odluku Etičkog vijeća;
- (b) ukinuti i izmijeniti, u cijelosti ili djelomično, odluku Etičkog vijeća u odnosu na samu odluku ili izrečene sankcije.

36.3 Skupština donosi odluke natpolovičnom većinom svih prisutnih članova Skupštine koji glasaju.

36.4 Odluka Skupštine po žalbi je konačna i na istu se nije moguće žaliti.

37 SANKCIJE

37.1 Etičko vijeće i Skupština Udruženja izriču sljedeće sankcije u svojim odlukama kojima proglašavaju prijavljenu Kompaniju članicu krivom:

- (a) opomenu;
- (b) obavještanje društva osnivača Kompanije članice o pravosnažnoj odluci Udruženja kojom se ta Kompanija članica proglašava krivom za povredu Kodeksa;
- (c) objavu odluke Etičkog vijeća i Skupštine Udruženja na internet stranici Udruženja i sažetka odluke na engleskom jeziku;
- (d) isključenje Kompanije članice iz Udruženja.

37.2 Sankcije predviđene ovim Kodeksom mogu se i kumulirati.

37.3 Pri utvrđivanju i odmjeravanju kazni potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:

- (a) ozbiljnost povrede,
- (b) potencijalni učinak povrede na percepciju javnosti o integritetu Kompanija članica ,
- (c) radi li se o jednokratnom ili ponovljenom kršenju Kodeksa od strane Kompanije članice ,
- (d) posljedicama za Kompaniju članicu izrečenom kaznom,
- (e) u kojoj se mjeri okrivljena Kompanija članica pokušala u svojoj organizaciji suprotstaviti povredama Kodeksa;
- (f) interne kazne i organizacijske mjere koje je poduzela i provela okrivljena Kompanija članica , ili ih je imao na umu kao reakciju

session of the Association Assembly, the Chair of the Ethics Committee or one of the members shall be the case rapporteur, which shall be followed by a discussion and voting on the appeal.

36.2. The Assembly of the Association may decide as follows:

- (a) dismiss the appeal as ungrounded and confirm the decision of the Ethics Committee;
- (b) abolish and modify the decision of the Ethics Committee, in its entirety or in part, relative to the decision itself or the imposed sanctions.

36.3. The Assembly shall render decisions with simple majority vote of all present voting members of the Assembly.

36.4. A decision of the Assembly upon appeal is final, and no further appeal is allowed.

37. SANCTIONS

37.1. The Ethics Committee and the Association Assembly impose the following sanctions in their decisions finding the reported Member Company guilty:

- (a) admonition;
- (b) notification to the founder company of the Member Company about the Association's final decision finding the Member Company guilty of the Code violation;
- (c) publication of the decision of the Ethics Committee and the Association Assembly on the Association's website, and the decision summary in English language;
- (d) exclusion of the Member Company from the Association.

37.2. Sanctions foreseen by the Code may also be combined.

37.3. When establishing and weighing sanctions, the following aspects should be taken into account:

- (a) severity of the violation,
- (b) potential effect of the violation on the public perception of integrity of Member Companies,
- (c) is it isolated violation incident, or repeated violations of the Code by the Member Company,
- (d) consequences of the imposed sanction for the Member Company,
- (e) to which extent the accused Member Company endeavoured to fight against the Code violations within its organisation;
- (f) internal sanctions and organisational measures taken and implemented, or conceived by the accused Member Company

na povredu na koju se prijava odnosi, općenito i u ovom pojedinačnom slučaju;

- (g) cjelokupno držanje i saradnju okrivljene Kompanije članice tokom postupka pred Udruženjem.

38 OBAVEZA ČUVANJA TAJNOSTI O TEKUĆIM POSTUPCIMA

- 38.1** Svi oni koji su uključeni u postupak, članovi Etičkog vijeća, članovi Radne grupe za pravne poslove i usklađenost i Regulatorne grupe, Upravni odbor i osobe koje su na bilo koji način upoznate sa postupkom i povezane sa radom Udruženja, imaju obavezu čuvati tajnost podataka o svim aktivnostima i informacijama koje doznaju.

39 IZVJEŠTAVANJE NADLEŽNIH ORGANA

- 39.1** Ovisno o prirodi počinjene povrede, pogotovo ukoliko postoji osnovana sumnja da je povredom Kodeksa izvršena i povreda važećih propisa o lijekovima i medicinskim sredstvima i njihovom oglašavanju te drugih propisa, Etičko vijeće može o takvoj povredi izvijestiti nadležna tijela: Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH, Ministarstvo zdravstva FBiH i RS, Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, odnosno istražne organe u vezi sa djelima za koja je propisana prekršajna ili krivična odgovornost.

40 MIŠLJENJE ETIČKOG VIJEĆA

- 40.1** U skladu sa odredbom člana 11.1.4, kao i u drugim slučajevima sumnje o tumačenju odredbi ovog Kodeksa, Kompanije članice se mogu obratiti Udruženju sa zahtjevom za davanje mišljenja Etičkog vijeća, pod uslovima propisanim ovim članom 40.
- 40.2** Zahtjev se podnosi u pismenoj formi, te mora jasno odrediti u vezi s čim se traži mišljenje, kao i odredbe ovog Kodeksa u vezi sa kojima se traži mišljenje, a ako se odnosi na određenu konkretnu situaciju, onda mora sadržavati i sve činjenične navode koji su potrebni za donošenje Mišljenja.
- 40.3** Po prijemu zahtjeva za davanje Mišljenja, direktor udruženja prijavu prosljeđuje Predsjedniku Etičkog vijeća.
- 40.4** Mišljenje Etičkog vijeća se donosi u pismenoj formi, a primjenjuje se postupak propisan članovima 31., 32. i 33. ovog Kodeksa, s tim da rok za donošenje Mišljenja ne može biti duži od 30 dana od dana prijema zahtjeva za davanje mišljenja.

as a reaction to the reported violation, in general and in the specific case.

- (g) overall behaviour and cooperation of the accused Member Company during the procedure before the Association.

38. OBLIGATION TO KEEP ONGOING PROCEDURES SECRET

- 38.1.** All those involved in the procedure, members of the Ethics Committee, members of the Working Group for Legal Affairs and Compliance and of the Regulatory Group, the Board and persons who are familiar with the procedure in any way and connected with the work of the Association, shall be obligated to keep the secrecy of data on all activities and information they obtain.

39. REPORTING TO RELEVANT AUTHORITIES

- 39.1.** Depending on the nature of the committed violation, especially if there is a founded suspicion that the Code violation also constitutes violation of existing legislation on medicinal products and medical devices and their advertising and other regulations, the Ethics Committee may report such violation to the relevant authorities: the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of BiH, Ministries of Health of FBiH and RS, the Health Department of the Brčko District of Bosnia and Herzegovina, and investigation bodies in relation to activities that are subject to minor offence or criminal sanctions.

40. OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE

- 40.1.** Pursuant to provisions of Article 11.1.4, and in other cases involving doubts about interpretation of the provisions of this Code, Member Companies may address the Association and request the opinion of the Ethics Committee, under the conditions laid down in this Article 40.
- 40.2.** The request shall be submitted in writing, and it shall clearly define what the opinion is sought about, and specify the provisions of this Code for which the opinion is requested. If it relates to a specific situation, it shall include all factual allegations needed for issuance of the Opinion.
- 40.3.** Upon receiving the request for issuance of an Opinion, the Association Director shall forward the report to the Chair of the Ethics Committee.
- 40.4.** The opinion of the Ethics Committee shall be issued in the written form, and the procedure prescribed in Articles 31, 32 and 33 of this Code shall apply, but the deadline for issuance of the Opinion may not be longer than 30 days of the date of receiving the request for issuance of the Opinion.

SEDMI DIO: ZAVRŠNE ODREDBE

41 ZAVRŠNE ODREDBE

- 41.1** Ovaj kodeks je sačinjen na jednom od zvaničnih jezika u BiH (***BiH jezik***) i engleskom jeziku. U slučaju razlika između teksta kodeksa na BiH jeziku i engleskom jeziku, tekst na BiH jeziku je preovladavajući.
- 41.2** Stupanjem na snagu ovog Kodeksa, stavlja se van snage i prestaje da važi Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova od 22.06.2018. i Kodeks ponašanja članova Udruženja Inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini u odnosima sa Organizacijama pacijenta broj 01/17 od 06.04.2017. godine.
- 41.3** Ovaj Kodeks stupa na snagu danom donošenja i od toga dana obavezuje sve Kompanije članice

* * *

Broj: 12/20

U Sarajevu, 18.12.2020. godine.

PART SEVEN: FINAL PROVISIONS

41. FINAL PROVISIONS

- 41.1.** This Code has been executed in one of the official languages in BiH (BiH language) and in English. In case of discrepancies between BiH language and English versions of the text, the BiH language version shall prevail.
- 41.2.** Upon the entry into force of this Code, the Code of Conduct of Innovative Pharmaceutical Manufacturers of 22 June 2018 and the Code of Conduct of the Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers in Bosnia and Herzegovina in Relations with Patient Organisations no.: 01/17 of 6 April 2017 shall cease to have effect.
- 41.3.** This Code shall enter into force on the date of adoption and shall be binding for all Member Companies as of that date.

* * *

Number: 12/ 20

In Sarajevo, 18 December 2020

Alida Đulančić, predsjednik skupštine/ Chair of the Assembly