



Асоцијација на претставниците на странски производители на иновативни лекови

Association of Foreign Innovative Pharmaceutical Manufactures

The Farmabrend Nova Code of Practice

Етички кодекс на Фармабренд Нова



January 2021

Јануари 2021

Adopted and ratified by the FBN General
Assembly of 28 May 2020

The Farmabrend Nova Code of Practice constitutes the collection of ethical rules agreed by Farmabrend Nova (FBN) members for the Promotion of Medicinal Products to HCPs and the interactions with HCPs, HCOs and POs, with the intent of guaranteeing that these activities are conducted while respecting the most stringent ethical principles of professionalism and responsibility.

This Code applies to all types of communication and interaction (traditional and digital).

Усвоено и ратификувано од Генералното
собрание на ФБН на 28 мај 2020 год.

Етичкиот кодекс на Фармабренд Нова претставува збир од етички правила договорени од страна на членките на Фармабренд Нова (ФБН) за промоција на медицински производи на ЗР и соработките со ЗР, ЗО и ПО, со намера да се гарантира дека овие активности се спроведуваат со почитување на најстрогите етички начела на професионализам и одговорност.

Овој Кодекс се однесува на сите видови комуникација и соработка (традиционална и дигитална).

President Doroti Lazarevska Executive Director Manuela Stojanovic-Pejovski	Претседател Дороти Лазаревска Извршен директор Мануела Стојановиќ-Пејовски
--	--

TABLE OF CONTENTS	СОДРЖИНА
DEFINITIONS	ДЕФИНИЦИИ
PREAMBLE	ПРЕАМБУЛА
INTRODUCTION	ВОВЕД
SCOPE OF THE CODE	ДОМЕН НА КОДЕКСОТ
APPLICABILITY OF THE CODE	ПРИМЕНЛИВОСТ НА КОДЕКСОТ
CHAPTER 1 - PROMOTION OF POM TO HCPs	ПОГЛАВЈЕ 1 - ПРОМОЦИЈА НА ЛР НА ЗР
Article 1 - Marketing authorization	Член 1 - Одобрение за пуштање во промет
Article 2 - Information to be made available	Член 2 - Достапност на информациите
Article 3 - Promotion and its substantiation	Член 3 - Промоција и нејзина поткрепеност
Article 4 - Use of quotations in Promotion	Член 4 - Употреба на цитати во промоцијата
Article 5 - Acceptability of Promotion	Член 5 - Прифатливост на промоцијата
Article 6 - Distribution of Promotion	Член 6 - Дистрибуција на промоцијата
Article 7 - Transparency of Promotion	Член 7 - Транспарентност на промоцијата
Article 8 - Promotional information provided during international Events	Член 8 - Промотивни информации кои се обезбедени во текот на меѓународни настани
Article 9 - Personal medical matters	Член 9 - Лични медицински прашања
CHAPTER 2 - INTERACTIONS WITH HCPs, HCOs AND POs	ПОГЛАВЈЕ 2 - СОРАБОТКИ СО ЗР, ЗО И ПО
Article 10 - Events and hospitality	Член 10 - Настани и гостопримство
Article 11 - Prohibition of Gifts	Член 11 - Забрана за подароци
Article 12 - Donations and Grants to HCOs and POs	Член 12 - Донации и грантови за ЗО и ПО
Article 13 - Contribution to Cost of Events and Sponsorship	Член 13 - Придонес за трошоци за настани и спонзорство
Article 14 - Member Company funding	Член 14 - Финансирање од компанија-членка
Article 15 - Contracted services	Член 15 - Договорни услуги
CHAPTER 3 - SPECIFIC REQUIREMENTS FOR INTERACTIONS WITH HCPs AND HCOs	ПОГЛАВЈЕ 3 - СПЕЦИФИЧНИ БАРАЊА ЗА СОРАБОТКИ СО ЗР И ЗО
Article 16 - Medical education	Член 16 - Медицинска едукација
Article 17 - Informational or Educational Materials and Items of Medical Utility	Член 17 - Информативни или едукативни материјали и средства за медицинска употреба
Article 18 - Non-Interventional Studies	Член 18 - Неинтервентни студии
Article 19 - Medical Samples	Член 19 - Медицински примероци
Article 20 - Member Company Staff	Член 20 - Персонал на компанија-членка
CHAPTER 3 - SPECIFIC REQUIREMENTS FOR INTERACTIONS WITH HCPs AND HCOs	ПОГЛАВЈЕ 3 - СПЕЦИФИЧНИ БАРАЊА ЗА СОРАБОТКИ СО ЗР И ЗО
Article 16 - Medical education	Член 16 - Медицинска едукација

Article 17 - Informational or Educational Materials and Items of Medical Utility	Член 17 - Информативни или едукативни материјали и средства за медицинска употреба
Article 18 - Non-Interventional Studies	Член 18 - Неинтервентни студии
Article 19 - Medical Samples	Член 19 - Медицински примероци
Article 20 - Member Company Staff	Член 20 - Персонал на компанија-членка
CHAPTER 4 - SPECIFIC REQUIREMENTS FOR INTERACTIONS WITH POs	ПОГЛАВЈЕ 4 - СПЕЦИФИЧНИ БАРАЊА ЗА СОРАБОТКИ СО пациентски организации (ПО)
Article 21 - Interactions with POs	Член 21 - Комуникации со ПО
CHAPTER 5 - DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM MEMBER COMPANIES	ПОГЛАВЈЕ 5 - ОБЈАВУВАЊЕ НА ПРЕНОСИТЕ НА ВРЕДНОСТ ОД КОМПАНИИТЕ-ЧЛЕНКИ
Article 22 - Disclosure of ToVs to HCPs & HCOs and POs	Член 22 - Објавување на ПнВ на ЗР и ЗО, како и ПО
Article 23 - Disclosure of ToVs to HCPs and HCOs	Член 23 - Објавување на ПнВ на ЗР и ЗО
Article 24 - Disclosure of support and services provided to POs	Член 24 - Објавување на поддршка и услуги обезбедени на ПО
CHAPTER 6 - PROCEDURAL PROVISIONS	ПОГЛАВЈЕ 6 - ПРОЦЕДУРАЛНИ ОДРЕДБИ
Article 25 - Responsibility and Sanctions	Член 25 - Одговорност и санкции
Article 26 - Supervision	Член 26 - Надзор
Article 27 - Complaints	Член 27 - Жалби
Article 27 - Amendments of the Code	Член 27 - Измени на Кодексот
Article 28 - Enforcement of the Code	Член 28 - Спроведување на Кодексот
ANNEX	АНЕКС
Annex A - Standardised Disclosure Template	Анекс А - Стандардизиран шаблон за објавување
DEFINITIONS	ДЕФИНИЦИИ
Definitions of capitalised terms are included to ensure their consistent understanding.	Дефинициите за термините со голема буква се вклучени за да се осигура нивното доследно разбирање.
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): is the representative body of the pharmaceutical industry in Europe	Европска федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA): Претставничко тело на фармацевтската индустрија во Европа.
EFPIA Code: The EFPIA Code of Practice, including those Annexes which are expressly mentioned as binding.	Кодекс на EFPIA: Етички кодекс на EFPIA, вклучувајќи ги оние анекси кои се јасно спомнати како обврзувачки.

Europe: includes those countries in which the EFPIA Member Associations' National Codes apply ⁸	Европа: ги вклучува оние држави во кои се применуваат националните кодекси на здруженијата-членки на EFPIA ⁹
Farmabrend Nova (FBN): is the representative body of the pharmaceutical industry in N. Macedonia	Фармабренд Нова (ФБН): е претставничко тело на фармацевтската индустрија во С. Македонија
Member Company: as defined in the FBN Statutes, means legal entities: research-based companies, developing and manufacturing Medicinal Products in Europe for human use, operating through representative or agent in N. Macedonia or MAH which cumulatively met the conditions in the FBN Statute	Компанија-членка: како што е дефинирано во статутите на ФБН, означува правни лица: компании кои се базираат на истражување, развој и производство на медицински производи во Европа за хумана употреба, кои работат преку претставник или застапник во С. Македонија или МАН (носител на дозволата за пуштање во промет) и кои кумулативно ги исполниле условите во Статутот на ФБН.
Member Company Staff: personnel employed by a Member Company or retained by way of contract with Third Parties, who are concerned with any matter covered by this Code	Персонал на компанија-членка: персонал вработен од страна на компанија-членка или задржан со посредство на договор со трети лица, кои се засегнати на каков било начин во рамките на овој Кодекс
FBN code: The FBN Code of Practice, including those Annexes which are expressly mentioned as binding and which form part of this Code	Кодекс на ФБН: Етичкиот кодекс на ФБН, вклучувајќи ги и оние анекси кои се јасно споменати како обврзувачки и кои претставуваат дел од овој Кодекс.
National Code: The code of practice of a FBN.	Национален кодекс: Етички кодекс на ФБН.
Applicable Codes: (a) (i) in the case of Promotion or interaction that is undertaken, sponsored or organised by or on behalf of, or with, a Member Company located within Europe, the Member Association National Code of the country in which such Member Company is located; or (ii) in the case of Promotion or interaction that is undertaken, sponsored or organised by or on behalf of, or with, a Member Company located outside of Europe, the EFPIA Code; and	Примениливи кодекси: (a) (i) Во случај на промоција или соработка која е преземена, спонзорирана или организирана од страна на или во име на, или со компанија-членка која се наоѓа во границите на Европа, националниот кодекс на здружението-членка на државата во која се наоѓа таа компанија-членка; или (ii) во случај на промоција или соработка која е преземена, спонзорирана или организирана од страна на или во име на, или со

⁸ As of June 2019, these countries include: Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Malta, the Netherlands, North Macedonia, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine and the United Kingdom

⁹ Од јуни 2019 год., тие земји ги вклучуваат: Австрија, Белгија, Босна и Херцеговина, Бугарија, Хрватска, Кипар, Република Чешка, Данска, Естонија, Финска, Франција, Германија, Грција, Унгарија, Исланд, Ирска, Италија, Летонија, Литванија, Малта, Холандија, Северна Македонија, Норвешка, Полска, Португалија, Романија, Русија, Србија, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска, Швајцарија, Турција, Украина и Обединетото Кралство

(b) the Member Association’s National Code of the country in which the Promotion or the interaction takes place. In the event of a conflict between the provisions of the Applicable Codes set forth above, the more restrictive of the conflicting provisions must apply, except for the application of Section 10.05 of this Code, where the monetary threshold set in the country where the event takes place (i.e. the “host country”) must prevail. In case of international Event for which a Member Company sponsors the attendance of a HCP, if any funding is provided to such HCP in accordance with the provisions of Article 13, such funding is subject to the rules of the National Code where such HCP carries out his/her profession, as opposed to those in which the international Event takes place.	компанија-членка која се наоѓа надвор од Европа, Кодексот на EFPIA; и (б) Националниот кодекс на здружението-членка на државата во која се одвива промоцијата или соработката. Во случај на конфликт помеѓу одредбите од применливите кодекси кои се погоре наведени, мора да се применува порестриктивната од конфликтните одредби, освен за примената на Делот 10.05 од овој Кодекс, каде што мора да преовладува монетарниот праг поставен во земјата во која се случува настанот (т.е. „земјата-домаќин“). Во случај на меѓународен настан за кој компанијата-членка го спонзорира присуството на ЗР, доколку се обезбеди какво било финансирање на тој ЗР во согласност со одредбите на член 13, таквото финансирање е подложно на правилата на националниот кодекс каде што тој ЗР ја спроведува неговата/нејзината професија, наспроти оние во кои се одвива меѓународниот настан.
Events: All professional, promotional, scientific, educational meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (including, but not limited to, advisory board meetings, visits to research or manufacturing facilities, and planning, training or investigator meetings for clinical trials and non-interventional studies) organised or sponsored by or on behalf of a Member Company	Настани: Сите професионални, промотивни, научни, едукативни состаноци, конгреси, конференции, симпозиуми и други слични настани (вклучувајќи, но не ограничувајќи се на состаноци на советодавни одбори, посети на истражувачки или производствени капацитети и планирање, обука или истражувачки состаноци за клинички испитувања и неинтервентни студии), организирани или спонзорирани од страна на или во име на компанијата-членка.
Contribution to Costs related to Events: is a support providing or covering the costs of meals, travel, accommodation and/or registration fees to support the attendance of an individual HCP or PO Representative to an Event organised or created by a Member Company and/or a Third Party	Придонеси за трошоците поврзани со настани: тоа е поддршка која ги обезбедува или ги покрива трошоците за оброци, патување, сместување и/или котизациите за поддршка на присуството на поединечен ЗР или претставник на ПО на настанот организиран или креиран од страна на компанија-членка и/или трето лице.
Donations and Grants: collectively, mean providing funds, assets or services freely given for the purpose of supporting healthcare, scientific research or education, with no consequent obligation on the recipient to	Донации и грантови: збирно, означуваат обезбедување финансии, средства или услуги кои бесплатно се дадени со намена за поддршка на здравството, научното истражување или за едукација, без последователна обврска на

provide goods or services to the benefit of the donor in return	примателот да обезбеди добра или услуги во корист на донаторот за возврат.
Healthcare Organisation (HCO): any legal person/entity (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for POs within the scope of article 21) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or (ii) through which one or more HCPs provide services	Здравствена организација (ЗО): кое било правно лице (i) кое е здравствено, медицинско или научно здружение или организација (без оглед на законската или организациската форма) како што е болница, клиника, фондација, универзитетска или друга образовна институција или научно здружение (освен ПО во рамките на доменот на член 21) чија деловна адреса, место на основање или примарно место на делување е во Европа или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР обезбедуваат услуги.
Healthcare Professional (HCP): any natural person that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his/her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a Medicinal Product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe. For the purpose of this Code, the definition of HCPs includes: (i) any official or employee of a government, agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply, recommend or administer Medicinal Products and (ii) any employee of a Member Company whose primary occupation is that of a practicing HCP, but excludes (x) all other employees of a Member Company and (y) a wholesaler or distributor of Medicinal Products	Здравствен работник (ЗР): кое било физичко лице кое е член на лекарските, стоматолошките, фармацевтските или негувателските професии или кое било друго лице кое во текот на неговите/нејзините професионални активности може да препише, купи, снабди, препорача или да даде медицински производ и чија примарна пракса, главна професионална адреса или место на основање е во Европа. За целите на овој Кодекс, дефиницијата за ЗР вклучува: (i) кое било службено лице или вработен во владата, агенција или друга организација (без оглед дали е во јавниот или приватниот сектор) кое може да препише, купи, снабди, препорача или да даде медицински производи и (ii) кој било вработен на компанијата-членка чија примарна дејност е ЗР во пракса, но ги исклучува (x) сите други вработени на компанијата-членка и (y) веледрогерија или дистрибутер на медицински производи.
Host Country Principle: refers to the primacy of the monetary threshold for a meal (food and beverages) set by the relevant Member Association in its National Code. The monetary threshold set in the country where the Event takes place must prevail	Начело на земјата-домаќин: се однесува првенството на монетарен праг за еден оброк (храна и пијалаци) одреден од страна на релевантното здружение-членка во својот национален кодекс.
Informational or Educational Material: constitutes inexpensive material directly relevant to the practice of medicine or pharmacy and directly beneficial to the care of patients	Информативен или едукативен материјал: претставува материјал кој не е скап и е директно релевантен за практиката во медицина или

	фармација и е директно корисен за неа на пациенти.
Item of Medical Utility: constitutes inexpensive item aimed directly at the education of HCPs enhancing the provision of medical services and patient care and that do not offset routine business practices of the HCPs.	Предмет за медицинска употреба: претставува предмет кој не е скап и е наменет директно за едукација на ЗР со што го зајакнува обезбедувањето на медицински услуги и неа на пациенти и кој не ги заменува рутинските деловни практики на ЗР.
Location: refers to the geographic place where the Event is organized (e.g. the city, town).	Локација: се однесува на географското место каде што се организира настанот (на пр., град, помало место).
Medical Education: includes education related to human health and diseases and specific non-promotional training related to Medicinal Products	Медицинска едукација: вклучува едукација поврзана со здравјето на луѓето и болестите и специфична непромотивна обука поврзана со лекови.
Medical Sales Representative: personnel employed by a Member Company or retained by way of contract with Third Parties, who interact with HCPs and HCOs, in connection with the Promotion of Medicinal Products	Медицински претставник за продажба: персонал кој е вработен од страна на компанијата-членка или задржан со посредство на договор со трети лица, кој соработува со ЗР и ЗО во врска со промоцијата на медицинските производи.
Medical Sample: has the meaning set forth in the Directive 2001/83/EC, namely sample of Medicinal Product free of charge to persons qualified to prescribe or supply them so that they can familiarize themselves with new products and acquire experience in dealing with them.	Медицински примерок: има значење кое е изложено во Директивата 2001/83/ЕЗ, а имено е примерок на медицинскиот производ кој е бесплатен за лицата кои се квалификувани да ги препишат или снабдат за да може да се запознаат со новите производи и да стекнат искуство во ракувањето со нив.
Medicinal Product: has the meaning set forth in Article 1 of the Directive 2001/83/EC, namely: (a) any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or (b) any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis	Медицински производ: го има значењето кое е изложено во член 1 од Директивата 2001/83/ЕЗ, имено: (а) која било супстанција или комбинација од супстанции кои се прикажани дека имаат својства за лекување или превенирање на болест кај луѓето; или (б) која било супстанција или комбинација од супстанции кои може да се користат кај или да им се дадат на луѓето во поглед на обновување, поправање или модифицирање на физиолошките функции преку вршење фармаколошки, имунолошки или метаболички дејства, или за добивање медицинска дијагноза.

Non-Interventional Study (NIS): is a study where the Medicinal Product(s) is (are) prescribed in the usual manner 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 data¹⁰.	Неинтервентна студија (НС): е студија каде што медицинскиот/-те производ/-и е/се препишува/-ат на вообичаените начини во согласност со условите на дозволата за пуштање во промет. Одредувањето на особена терапевтска стратегија за пациентот не се прави однапред преку истражувачки протокол, туку спаѓа во тековните практики и препишувањето на медицинскиот производ е јасно одделено од одлуката пациентот да се вклучи во студијата. Никакви дополнителни дијагностички или мониторинг процедури не смеат да се применат на пациентите и мора да се користат епидемиолошки методи за анализа на собраните податоци¹¹.
Patient Organisation (PO): non-for-profit legal person/entity (including the umbrella organisation to which it belongs), mainly composed of patients and/or caregivers, that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe	Пациентска организација (ПО): непрофитно правно лице (вклучувајќи ја и здружувачката организација на која ѝ припаѓа), главно составена од пациенти и/или негуватели, која ги претставува и/или ги поддржува потребите на пациентите и/или негувателите и чија деловна адреса, место на основање или примарно место на делување е во Европа.
Patient Organisation Representative: is a person who is mandated to represent and express the collective views of a PO on a specific issue or disease area¹².	Претставник на пациентската организација: е лице кое има мандат да ги претставува и да ги изразува колективните гледишта на ПО за специфично прашање или област на болеста¹³.
Personal Health Data: is 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, which reveal information about his or her physiology or health status¹⁴.	Лични здравствени податоци: кои било информации поврзани со физичкото и менталното здравје или со наследни или стекнати генетски карактеристики на идентификувано физичко лице или лице кое не може да се идентификува, вклучувајќи го обезбедувањето на здравствени услуги кои откриваат информации за неговата или нејзината физиологија или здравствен статус¹⁵.

¹⁰ Article 2 of the Directive 2001/20/EC

¹¹ Член 2 од Директивата 2001/20/E3

¹² EUPATI definition

¹³ Дефиниција на EUPATI

¹⁴ - Definition based on the definitions of “personal data”, “genetic data” and “data concerning health” in Article 4 of GDPR

¹⁵ Дефиниција базирана на дефинирањето на “личните податоци”, “генетски податоци” и “податоци што се однесуваат на здравјето” во Член Article 4 of GDPR

Prescription-Only Medicines (POM): is a Medicinal Product that requires a medical prescription issued by a professional person qualified to prescribe	Лекови кои се издаваат само на лекарски рецепт (ЛР): медицински производ за кој е потребен лекарски рецепт издаден од страна на професионално лице кое е квалификувано да го препишува.
Promotion: includes any activity undertaken, organised or sponsored by a Member Company, or with its authority, which promotes the prescription, supply, sale, administration, recommendation or consumption of its Medicinal Product(s).	Промоција: вклучува каква било активност која е преземена, организирана или спонзорирана од компанија-членка, или со нејзино овластување, која го промовира препишувањето, снабдувањето, продажбата, давањето, препораката или консумирањето на нејзиниот/-ите медицински производ/-и.
Recipient: any HCP or HCO or PO as applicable, in each case, whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe.	Примател: може да се однесува на кој било ЗР или ЗО или ПО, во секој случај, чијашто примарна практика, главна професионална адреса или место на основање е во Европа.
Reporting Period: refers to the annual disclosure cycle and covers a full calendar year	Период на известување: се однесува на годишниот циклус на објавување и ја опфаќа целата календарска година.
Research and Development Transfers of Value: Transfers of Value to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of (i) non-clinical studies (as defined in OECD Principles on Good Laboratory Practice); (ii) clinical trials (as defined in Regulation 536/2014); or (iii) NIS that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study	Преноси на вредност за истражување и развој: Преноси на вредност на ЗР или ЗО поврзани со планирање или спроведување на (i) неклинички студии (како што е дефинирано во Начелата на OECD за добра лабораториска практика); (ii) клинички испитувања (како што е дефинирано во Регулацијата 536/2014); или (iii) НС кои се потенцијални по природа и кои го вклучуваат збирот од податоци за пациентот од или во име на поединечни или групи на ЗР, специфично за студијата.
Sponsorship: is a support provided by or on behalf of a Member Company, when permitted by law, as a contribution to support an activity (including an Event) performed, organised or created by a HCO, a PO or a Third Party	Спонзорство: поддршка која е обезбедена од страна на или во име на компанија-членка, кога е дозволено со закон, како придонес во поддршката на активност (вклучувајќи и настан) спроведена, организирана или креирана од страна на ЗО, ПО или трето лице.
Third Party: is a legal person/entity or individual that represents a Member Company or interacts with other Third Parties on behalf of a Member Company or relating to the Member Company's Medicinal Product, such as distributors, wholesalers, consultants, contract research organisations, professional congress	Трето лице: правно лице или физичко лице кое ја претставува компанијата-членка или соработува со други трети лица во име на компанијата-членка или поврзано со медицинскиот производ на компанијата-членка, како што се дистрибутери, веледрогерии,

organisers, contracted sales forces, market research companies, advertising agencies, providers of services related to Events, public relations services, non-clinical, non-interventional studies management services	консултанти, договорни истражувачки организации, професионални организатори на конгреси, договорни работници во продажба, компании за истражување на пазарот, рекламни агенции, обезбедувачи на услуги поврзани со настани, услуги за односи со јавноста, услуги за управување со неклинички, неинтервентни студии.
Transfers of Value (ToV): Direct and indirect ToV, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of POM exclusively for human use. Direct ToVs are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient. Indirect ToVs are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or those made through a Third Party and where the Member Company knows or can identify the Recipient that will benefit from the Transfer of Value	Преноси на вредност (ПНВ): директни и индиректни ПНВ, без оглед дали се во готовина, во натура или поинаку, извршени, дали за промотивни цели или поинаку, во поврзаност со развојот и продажбата на ЛР исклучиво за хумана употреба. Директните ПНВ се оние кои се прават директно од компанија-членка во корист на примателот, или оние кои се извршени од трето лице и каде што компанијата-членка го познава или може да го идентификува примателот кој ќе има корист од преносот на вредност.
Venue: refers to the logistic place where the Event is organized (i.e. the hotel, the congress center)	Место на одржување: се однесува на логистичкото место каде што е организиран настанот (т.е. хотел, конгресен центар).
PREAMBLE	ПРЕАМБУЛА
This document replaces previous codes issued by FBN, namely:	Овој документ ги заменува претходните кодекси издадени од ФБН, имено:
a. Code of Farmabrend Nova's Conduct during promotion of drugs issued under a prescription and communication towards the Healthcare Professionals (Ver.1 March/2017, Ver. 2 June/2018)	а. Кодексот на однесување на Фармабренд Нова за време на промоцијата на лекови кои се издаваат на рецепт и комуникацијата кон здравствените работници (Вер. 1 март/2017, Вер. 2 јуни/2018)
b. Farmabrend Nova's Code of Practice on relationship between Pharmaceutical Industry and Patients Organizations (Ver.1 March/2017, Ver. 2 June/2018); and	б. Етичкиот кодекс на Фармабренд Нова за односот помеѓу фармацевтската индустрија и пациентските организации (Вер. 1 март/2017, Вер. 2 јуни/2018); и
c. Farmabrend Nova's Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (approved by the General Assembly on July 2018)	в. Кодексот за објавување на преносите на вредност на Фармабренд Нова од фармацевтските компании на здравствените работници и здравствените организации (одобрен од Генералното собрание во јули 2018 год.)

ETHICAL PRINCIPLES	ЕТИЧКИ НАЧЕЛА
As pharmaceutical companies, we work in collaboration with various stakeholders including HCPs, HCOs, POs and their Representatives, regulatory authorities, governments and the public to improve health and quality of life. We continuously invest in research and development to deliver new treatments for medical needs and improving the quality of treatment. As commercial organisations, we encourage competition and economic development to sustain investment and foster innovation. We believe in what we do and know that there is somewhere a patient whose health and wellbeing is, directly or indirectly, dependent on our work. We aim at creating an environment where our stakeholders and the general public, consider pharmaceutical companies as trusted partners. In addition to complying with extensive legal requirements (i.e. laws and regulations applicable to our industry such as pharmaceutical, competition, intellectual property and data protection laws as well as anti-bribery and anti-corruption legislation), the pharmaceutical industry has agreed to comply with additional standards in its self-regulatory codes and joint positions. For FBN and its members, self-regulation means being fully committed to define, implement, comply with and enforce the highest ethical standards through EFPIA and FBN Codes, where breaches are not tolerated. Self-regulation includes the concept of continuous challenge for us to exceed society's expectations and openness regarding suggestions from others on how we might further strengthen confidence in our industry and our behavior. Stakeholders who share the values and principles enshrined in this self-regulation are invited to adhere to these rules and guidance¹⁶.	Како фармацевтски компании, ние работиме во соработка со разни засегнати страни вклучувајќи ЗР, ЗО, ПО и нивните претставници, регулаторни власти, влади и јавноста за да ги подобриме здравјето и квалитетот на живот. Ние континуирано инвестираме во истражување и развој за да дојдеме до нови начини на лекување за медицински потреби и за подобрување на квалитетот на лекување. Како комерцијални организации, ние ја поттикнуваме конкуренцијата и економскиот развој за да се одржи инвестицијата и да се потпомага иновацијата. Ние веруваме во тоа што го правиме и знаеме дека некаде има пациент чие здравје и благосостојба, директно или индиректно, зависат од нашата работа. Ние се стремиме кон креирање на средина каде што нашите засегнати страни и општата јавност ги сметаат фармацевтските компании за партнери од доверба. Дополнително на усогласувањето со опширните законски барања (т.е. закони и прописи кои се применуваат во нашата индустрија како што се фармацевтски закони, закони за конкуренција, за интелектуална сопственост и за заштита на податоците, како и законска регулатива против мито и против корупција), фармацевтската индустрија се согласи да се усогласи со дополнителните стандарди во своите саморегулаторни кодекси и здружени положби. За ФБН и нејзините членки, саморегулацијата означува да се биде целосно посветен во дефинирањето, имплементацијата и усогласувањето со и спроведувањето на највисоките етички стандарди преку кодексите на EFPIA и ФБН, каде што прекршувањата не се толерираат. Саморегулацијата го вклучува концептот на континуиран предизвик за да ги надминеме очекувањата на општеството и отвореност во однос на сугестиите од другите за тоа како би

¹⁶ EFPIA Leadership statement on ethical practices – June 2010

	можеле понатаму да ја зајакнуваме довербата во нашата индустрија и нашето однесување. Засегнатите страни кои ги споделуваат вредностите и начелата кои се загарантирани во ова саморегулирање се поканети да се придржуваат кон овие правила и насочувања¹⁷.
This demonstrates our commitment to the following ethical principles: First and foremost, the PATIENTS ARE AT THE HEART OF WHAT WE DO. We aspire to ensure that everything we do will ultimately benefit patients. Our primary contribution to society is to make high quality Medicinal Products and to encourage their appropriate and rational use in the care pathway. We act with INTEGRITY, interact in a responsible manner and aim to ensure that our communications with stakeholders are accurate, legitimate and balanced. We are accountable for our decisions, actions and interactions and we encourage others to follow the same high ethical standards. We interact with all our stakeholders with RESPECT. We commit to approach our stakeholders in an open manner, with a responsive, constructive and learning attitude and mutual respect. We value the importance of independent decision-making by stakeholders, based on evidence and including patient interest. With respect to society, we listen to what is expected from us and adapt our way of working accordingly. We follow applicable laws and make ethical judgements when processing Personal Health Data. We are committed to ensure that TRANSPARENCY is respected. We are open about our activities and interactions and encourage stakeholders to act with the same openness	Ова ја покажува нашата посветеност на следните етички начела: Најпрво, ПАЦИЕНТИТЕ СЕ ВО СРЦЕТО НА ТОА ШТО ГО ПРАВИМЕ. Ние се стремиме да осигураме дека сè што правиме на крајот ќе биде во корист на пациентите. Нашиот примарен придонес во општеството е да направиме медицински производи со висок квалитет и да ја поттикнеме нивната соодветна и рационална употреба во текот на негата. Ние делуваме со ИНТЕГРИТЕТ, соработуваме на одговорен начин и имаме за цел да осигураме дека нашите комуницирања со засегнатите страни се точни, легитимни и урамнотежени. Ние одговараме за нашите одлуки, дејства и соработки и ги охрабруваме и другите да ги следат истите високи етички стандарди. Ние соработуваме со сите наши засегнати страни со ПОЧИТ. Се обврзуваме да им пристапиме на нашите засегнати страни на отворен начин, секогаш со одговор, конструктивност и учење и заемна почит. Ние ја вреднуваме важноста на независното донесување одлуки од страна на засегнатите страни, врз основа на докази, и вклучувајќи го интересот на пациентите. Во поглед на општеството, ние го слушаме тоа што се очекува од нас и соодветно го прилагодуваме нашиот начин на работа. Ние ги следиме применливите закони и донесуваме етички процени кога ги обработуваме личните здравствени податоци. Ние сме посветени да осигураме дека ТРАНСПАРЕНТОСТА се почитува. Отворени сме за нашите активности и соработки и ги охрабруваме засегнатите страни да делуваат со истата отвореност.
INTRODUCTION	ВОВЕД

¹⁷ Лидерска изјава на EFPIA за етичките практики – јуни 2010 год.

The FBN's membership ¹⁸ is composed of:	Членството ¹⁹ во ФБН се состои од:
Members:(i) research-based pharmaceutical companies, developing and manufacturing Medicinal Products in Europe for human use; (ii) organisations representing research-based pharmaceutical companies at national level in N.Macedonia	Членки: (i) фармацевтски компании чија основа е истражувањето, кои развиваат и произведуваат медицински производи во Европа за хумана употреба; (ii) организации кои ги претставуваат фармацевтските компании чија основа е истражувањето на национално ниво во С. Македонија.
FBN and its members²⁰ are conscious of the importance of (i) providing accurate, fair and objective information about Medicinal Products so that rational decisions can be made as to their use, (ii) ensuring that interactions with HCPs, HCOs and POs, which are key to share knowledge aiming to improve the quality of patient care, take place in an ethical manner and (iii) introducing greater transparency around the pharmaceutical industry's interactions with HCPs, HCOs and POs. Chapters 1, 2 and 3 reflect the requirements of Council Directive 2001/83/EC, as amended, relating to Medicinal Products, and fit into the general framework established by the Directive, which recognises the role of voluntary control of advertising of Medicinal Products by self-regulatory bodies and recourse to such bodies when complaints arise. FBN encourages competition among pharmaceutical companies. The FBN Code is not intended to restrain the Promotion of Medicinal Products to HCPs, or limit interactions with HCPs, HCOs, and POs in a manner that is detrimental to fair competition. Instead, it seeks to ensure that pharmaceutical companies conduct such Promotion and interactions in a truthful manner, avoiding deceptive practices and potential conflicts of interest with stakeholders, and in compliance with applicable laws and regulations. The FBN Code thereby aims to foster an environment where the general public can be confident that the choices regarding their Medicinal Products are being made on the basis of the merits of each product and the healthcare needs of patients HCPs and HCOs provide the pharmaceutical industry with valuable, independent and expert knowledge	ФБН и нејзините членки²¹ се свесни за важноста на (i) обезбедувањето точни, правични и објективни информации за медицинските производи за да може да се донесат рационални одлуки за нивната употреба, (ii) осигурување дека соработките со ЗР, ЗО и ПО, кои се клучни во ширењето знаење со цел да се подобри квалитетот на негата за пациентот, се одвиваат на етички начин и (iii) воведување поголема транспарентност околу соработките на фармацевтската индустрија со ЗР, ЗО и ПО. Поглавјата 1, 2 и 3 ги рефлектираат барањата на Директивата 2001/83/ЕЗ на Советот, како што се изменети, во врска со медицинските производи, и вклопени во општата рамка утврдена со Директивата која ја препознава улогата на доброволна контрола на рекламирањето на медицинските производи од страна на саморегулаторните тела и ресурсите за тие тела кога ќе произлезат жалби. ФБН ја поттикнува конкуренцијата помеѓу фармацевтските компании. Кодексот на ФБН не е наменет да ја спречи промоцијата на медицински производи на ЗР, или да ги ограничи соработките со ЗР, ЗО и ПО на начин кој е штетен за правична конкуренција. Наместо тоа, тој бара да се осигура дека фармацевтските компании ја спроведуваат таквата промоција и соработка на искрен начин, избегнувајќи залажувачки практики и потенцијални конфликти на интерес со засегнатите страни, а во согласност со применливите закони и прописи.

¹⁸ Article 11 of FBN Statute

¹⁹ Член 11 од Статутот на ФБН

²⁰ The updated list of FBN membership can be found on www.fbn.mk

²¹ Ажуриран список на членството во ФБН може да се најде на www.fbn.mk

derived from their clinical and scientific experience. This expertise makes an important contribution to the industry's efforts to improve the quality of patient care, with benefits for individuals and society at large. HCPs and HCOs should be fairly remunerated for the legitimate expertise and services they provide to the industry. FBN believes that interactions between Member Companies and HCPs have a profound and positive influence on the quality of patient treatment and the value of future research. At the same time, the integrity of the decision of a HCP to prescribe a Medicinal Product is one of the pillars of the healthcare system. FBN recognises that interactions between the industry and HCPs/HCOs can create the potential for conflicts of interest. Consequently, professional and industry associations, including FBN and its Members, have adopted codes and guidelines to ensure that these interactions meet the high standards of integrity that patients, governments and other stakeholders expect. In order, to continue to be successful, self-regulation needs to respond to the evolving demands of society. In particular, FBN recognises the growing expectation that interactions with society are not only conducted with integrity but are also transparent. In the same way, the pharmaceutical industry works with POs to learn from their knowledge and experience of patient's condition that is able to provide a true picture of what it is like to live with a specific condition, how care is delivered, how that impacts on them, their careers and families and how medicines and other treatments can change their quality of life and meet their needs. POs have a key role in helping to shape, develop and define the outcomes that make the most difference to patients. Member Companies disclose the amounts provided to POs in the framework of these interactions. FBN strongly supports public scrutiny and the understanding of these relationships and disclosure contributes to the confidence of stakeholders in the pharmaceutical industry. In relation to working with HCPs and HCOs, since the introduction of the FBN Disclosure Code, FBN has worked to encourage Member Companies to always look to disclose and to encourage HCPs (and HCOs where relevant) to agree to individual disclosure. Member Companies will not be criticized for over-disclosure.	Кодексот на ФБН со тоа има за цел да ја потпомага средината каде што општата јавност може да биде уверена дека изборите во однос на нивните медицински производи се направени врз основа на предностите на секој производ и здравствените потреби на пациентите. ЗР и ЗО ја снабдуваат фармацевтската индустрија со вредно, независно и експертско знаење изведено од нивното клиничко и научно искуство. Оваа експертиза претставува важен придонес во напорите на индустријата да го подобри квалитетот на негата на пациентот, во корист на лицата и општеството пошироко. ЗР и ЗО треба да добијат соодветен надомест за легитимната експертиза и услугите кои ги обезбедуваат на индустријата. ФБН верува дека соработките помеѓу компаниите-членки и ЗР имаат длабоко и позитивно влијание врз квалитетот на лекувањето на пациентите и вредноста на идното истражување. Истовремено, интегритетот на одлуката на ЗР да препише медицински производ е еден од столбовите на здравствениот систем. ФБН препознава дека соработката помеѓу индустријата и ЗР/ЗО може да креира потенцијал за конфликти на интерес. Последователно на тоа, професионалните здруженија и зруженијата на индустријата, вклучувајќи ја ФБН и нејзините членки, имаат усвоено кодекси и упатства за да се осигура дека таквите соработки ги исполнуваат високите стандарди на интегритет кои ги очекуваат пациентите, владите и други засегнати страни. Со цел да се продолжи со успешноста, саморегулацијата треба да одговара на еволуирачките побарувања на општеството. Особено, ФБН го препознава растечкото очекување дека соработките со општеството не се само раководени со интегритет, туку, исто така, се и транспарентни. На истиот начин, фармацевтската индустрија работи со ПО за да дознае од нивните сознанија и искуство за состојбата на пациентот што може да обезбеди вистинска слика за тоа како е да се живее со специфична состојба, како се добива негата, како тоа влијае на нив, нивните кариери и семејства и како лековите и другите третмани
--	--

	може да го променат нивниот квалитет на живот и да ги задоволат нивните потреби. ПО имаат клучна улога во помагањето да се обликуваат, развиваат и дефинираат исходите кои ја прават најголемата разлика за пациентите. Компаниите-членки ги објавуваат износите кои им се обезбедуваат на ПО во рамките на овие соработки. ФБН силно го поддржува јавниот надзор и разбирањето на овие односи и објавувањето придонесува за довербата на засегнатите страни во фармацевтската индустрија. Во врска со работењето со ЗР и ЗО, од воведувањето на Кодексот на објавување на ФБН, ФБН работи на поттикнување на компаниите-членки секогаш да објавуваат и да ги поттикнуваат ЗР (и ЗО каде што е релевантно) да се согласат на индивидуално објавување. Компаниите-членки нема да бидат критикувани за прекумерно објавување.
SCOPE OF THE CODE	ДОМЕН НА КОДЕКСОТ
This Code covers:	Овој Кодекс опфаќа:
• promotion of POMs to HCPs, • interactions between Member Companies and HCPs, HCOs and POs; • disclosure of ToVs from Member Companies to HCPs, HCOs and POs; and • Procedural provisions of the Code.	• Промоција на ЛР на ЗР; • Соработка помеѓу компаниите-членки и ЗР, ЗО и ПО; • Објавување на ПнВ од компаниите-членки на ЗР, ЗО и ПО; и • Процедурални одредби на Кодексот.
Member Companies are responsible for the obligations imposed under any relevant Applicable Code even if they commission a Third Party to design, implement or engage in activities covered by the Applicable Code on their behalf. In addition, Member Companies must take reasonable steps to ensure that any other parties that they commission to design, implement or engage in activities covered by the Applicable Code but that do not act on behalf of the Member Company (e.g. joint ventures, licensees) comply with Applicable Codes. This Code covers all methods of Promotion including, but not limited to, oral and written promotional activities and communications, journal and direct mail advertising, the activities of Medical Sales	Компаниите-членки се одговорни за обврските кои им се наметнати според секој релевантен применлив кодекс дури и ако нарачаат трето лице да ги креира, имплементира или да се ангажира во активностите кои се опфатени со применливиот кодекс во нивно име. Дополнително на тоа, компаниите-членки мора да преземат разумни чекори за да осигураат дека кои било други страни од кои нарачале да ги креираат, имплементираат или да се ангажираат во активностите кои се опфатени со применливиот кодекс, но кои не делуваат во име на компанијата-членка (на пр., здружени инвестиции, носители на лиценци) се усогласени со применливите кодекси.

Representatives, the use of digital communications and channels, such as websites and social media, the use of audio-visual systems such as films, video recordings, data storage services and the like. It also covers the provision of Informational or Educational Materials, Items of Medical Utility, hospitality in relation to Events and Medical Samples. This Code also covers interactions between Member Companies and HCPs and HCOs including, but not limited to, those in the context of research or contractual arrangements (including certain aspects of clinical trials, non-interventional studies as well as consultancy and advisory board). It also covers the interactions between Member Companies and POs. This is not intended to restrain or regulate activities directed towards the general public which relate solely to non-prescription Medicinal Products.	Овој кодекс ги опфаќа сите методи на промоција вклучувајќи, но не ограничувајќи се на усмени и писмени промотивни активности и соработки, списанија и директно рекламирање по пошта, активностите на медицинските претставници за продажба, употребата на дигитални комуникации и канали, како што се веб-сајтови и социјални медиуми, употребата на аудио-визуелни системи како филмови, видеоснимки, услуги за чување на податоци и слично. Исто така, го опфаќа обезбедувањето информации или едукативни материјали, предмети за медицинска употреба, гостопримство во врска со настани и медицински примероци. Овој Кодекс, исто така, ги опфаќа соработките помеѓу компаниите-членки и ЗР и ЗО вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на оние што се во контекст на истражување или договорни организирања (вклучувајќи одредени аспекти на клинички испитувања, неинтервентни студии, како и консултантски и советодавни одбори). Исто така, ги опфаќа соработките помеѓу компаниите-членки и ПО. Ова не е со цел да се спречат или регулираат активностите насочени кон општата јавност кои се поврзуваат единствено со медицинските производи кои не се издаваат на рецепт.
This Code does not cover the following: a) the labelling, summary of product characteristics, package leaflet and other documents, approved by the competent authority at granting of marketing authorisation or at any later time, as well as other general precautionary measures aimed at safer and more efficient consumption of the medicinal product; b) correspondence, possibly accompanied by material of a non-promotional nature, needed to answer a specific question about a particular Medicinal Product; c) factual, informative announcements and reference material relating, for example, to pack changes, adverse-reaction warnings as part of general precautions, trade	Овој Кодекс не го опфаќа следното: a) Обележувањето, збирниот извештај за особините на лекот, внатрешното упатство и други документи, одобрени од страна на надлежна институција при доделувањето на дозвола за пуштање во промет или во кое било време подоцна, како и други општи мерки на претпазливост со намена за побезбедно и поефикасно примање на медицинскиот производ; б) Кореспонденцијата, по можност придружена со материјал од непромотивна природа, потребна за да се одговори на специфично прашање во врска со одреден медицински производ;

catalogues and price lists, provided they include no product claims; d) activities which relate solely to non-prescription Medicinal Products; or e) Non-promotional, general information about Member Companies (such as information directed to investors or to current/prospective employees), including financial data, descriptions of research and development programmes, and regulatory developments affecting a Member Company and its Medicinal Products.	в) Фактички, информативни соопштенија и референтни материјали кои се однесуваат, на пример, на промени во пакувањето, предупредувања за несакани дејства како дел од општите мерки за претпазливост, трговски каталози и ценовници, под услов да не вклучуваат тврдења за производите; г) Активности кои се поврзуваат единствено со медицински производи кои се издаваат без рецепт; или д) Непромотивни, општи информации во врска со компании-членки (како што се информации насочени кон инвеститори или тековни/идни вработени), вклучувајќи финансиски податоци, описи на програми за истражување и развој и регулаторни развои кои влијаат на компанијата-членка и нејзините медицински производи.
The following documents are attached to the FBN Code and are binding for FBN members: -ANNEX A: Standardised Disclosure template; -ANNEX B: EFPIA guidance; -ANNEX C: Guidance obligations for Member Companies under the FBN Code; and -ANNEX D: FBN Standard Operating Procedure related to processing of complaints and questions submitted to FBN Ethic Council.	Следните документи се приложени кон Кодексот на ФБН и се обврзувачки за членките на ФБН: -АНЕКС А: Стандардизиран шаблон за објавување; -АНЕКС В: Упатство на EFPIA; -АНЕКС С: Обврски од Упатството за компаниите-членки според Кодексот на ФБН; и -АНЕКС Д: Стандардна оперативна процедура на ФБН поврзана со обработката на жалби и прашања поднесени до Етичкиот совет на ФБН.
APPLICABILITY OF THE CODE	ПРИМЕНЛИВОСТ НА КОДЕКСОТ
This Code sets out the minimum standards which FBN considers must apply, In a manner compatible with the respective national laws and regulations. Member Companies are encouraged to tailor their Company Codes to adapt to national conditions and to adopt additional provisions which might extend further than the minimum standards included in the FBN Code. Promotion and interactions which take place within N.Macedonia must comply with applicable laws and regulations. In addition, Promotion and interactions which take place within N.Macedonia must also comply with this Code.	Овој Кодекс ги поставува минималните стандарди за кои ФБН смета дека мора да се применуваат на начин кој е компатибилен со соодветните национални закони и прописи. Компаниите-членки се поттикнуваат да ги прилагодат своите кодекси на компанијата за да ги усогласат со националните услови и да усвојат дополнителни одредби кои би можеле да направат понатамошно проширување од минималните стандарди вклучени во Кодексот на ФБН. Промоцијата и соработките кои се одвиваат во границите на С. Македонија мора да се усогласени со применливите закони и

All EFPIA Member Companies with operations in N.Macedonia shall either (i) be a member of FBN where it conducts activities covered by the FBN Code (either directly or through the relevant subsidiary) or (ii) agree in writing with FBN that it (or its relevant subsidiary) is bound by FBN Code (including any applicable sanctions that may be imposed there under). FBN has established a Council for supervision of the provisions of this Code, which is composed of independent experts with appropriate expert knowledge and representatives of FBN (ANNEX D) The Council oversees the implementation of this Code and proposes amendments to codes or procedures adopted for their implementation. The Council has been established to assess information on medicinal products, assess the appropriateness of member cooperation with healthcare professionals, healthcare organizations and patient organisations and compliance of publishing transfers of funds from member companies to healthcare professionals and healthcare organisations and patients' organizations. The Council operates as a voluntary and self-regulating body for all FBN members.	прописи. Дополнително на тоа, промоцијата и соработките кои се одвиваат во С. Македонија мора, исто така, да се усогласени со овој Кодекс. Сите компании-членки на EFPIA со делување во С. Македонија, или (i) ќе бидат членка на ФБН каде што таа ги спроведува активностите опфатени со Кодексот на ФБН (директно или преку релевантната подружница) или (ii) ќе се согласат по писмен пат со ФБН дека таа (или нејзината релевантна подружница) е обврзана со Кодексот на ФБН (вклучувајќи какви било применливи санкции кои би можеле според него да бидат наметнати). ФБН има основано Совет за надзор на одредбите од овој Кодекс, кој е составен од независни експерти со соодветно експертско познавање и претставници на ФБН (АНЕКС D). Советот ја надгледува имплементацијата на овој Кодекс и предлага измени на кодексите или процедурите усвоени за нивна имплементација. Советот е основан за да ги оценува информациите за медицинските производи, да ја оценува соодветноста на соработката на членките со здравствените работници, здравствените организации и пациентските организации и усогласеноста за објавување на преноси на средства од компаниите-членки до здравствените работници и здравствените организации, како и пациентските организации. Советот дејствува како доброволно и саморегулирачко тело за сите членки на ФБН.
CHAPTER 1. - PROMOTION OF POM TO HCPs	ПОГЛАВЈЕ 1. - ПРОМОЦИЈА НА ЛР НА ЗР
ARTICLE 1- MARKETING AUTHORIZATION	ЧЛЕН 1- ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ
Section 1.01. A Medicinal Product must not be promoted prior to the grant of the marketing authorization allowing its sale or supply or outside of its approved indications. Section 1.02. Promotion must be consistent with the particulars listed in the summary of product characteristics of the relevant Medicinal Product.	Дел 1.01. Медицински производ не смее да биде промовиран пред да добие дозвола за пуштање во промет која ја дозволува неговата продажба или снабдување или надвор од неговите одобрени индикации. Дел. 1.02. Промоцијата мора да биде доследна на особеностите кои се наведени во збирниот извештај за особините на лекот на релевантниот медицински производ.

ARTICLE 2 - INFORMATION TO BE MADE AVAILABLE	ЧЛЕН 2- ДОСТАПНОСТ НА ИНФОРМАЦИИТЕ
Section 2.01. Subject to applicable national laws and regulations, all promotional material must include the following information clearly and legibly: - essential information consistent with the summary of product characteristics, specifying the date on which such essential information was generated or last revised; - the supply classification of the Medicinal Product; and - when appropriate, the selling price or indicative price of the various presentations and the conditions for reimbursement by social security bodies Section 2.02. Subject to applicable national laws and regulations, where an advertisement is intended only as a reminder, the requirements of Section 2.01 above need not be complied with, provided that the advertisement includes no more than the name of the Medicinal Product or its international non-proprietary name, where this exists, or the trademark.	Дел. 2.01. Зависно од применливите национални закони и прописи, сите промотивни материјали мора да ги вклучуваат следните информации, јасно и читливо: - основни информации доследни на збирниот извештај за особините на лекот, кои го означуваат датумот на кој тие основни информации биле генерирани и последен пат ревидирани; - класификација на снабдувањето на медицинскиот производ; и - кога е соодветно, продажната цена или индикативната цена на разните презентации и условите за надомест од телата за социјално осигување. Дел. 2.02. Зависно од применливите национални закони и прописи, онаму каде што рекламата е наменета само како потсетување, не мора да има усогласеност со барањата од Делот 2.01 погоре во текстот, под услов рекламата да вклучува не повеќе од називот на медицинскиот производ или неговиот меѓународен несопственички назив, каде што тоа постои, или трговската марка.
ARTICLE 3 - PROMOTION AND ITS SUBSTANTIATION	ЧЛЕН 3 - ПРОМОЦИЈА И НЕЈЗИНА ПОТКРЕПЕНОСТ
Section 3.01. Promotion must be accurate, balanced, fair, objective and sufficiently complete to enable the HCP to form his/her own opinion of the therapeutic value of the Medicinal Product concerned. 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. Section 3.02. Promotion must be capable of substantiation which must be promptly provided in response to reasonable requests from HCPs. In particular, promotional claims about side- effects must reflect available evidence or be capable of substantiation by clinical experience. Substantiation	Дел 3.01. Промоцијата мора да биде прецизна, урамнотежена, правична, објективна и доволно комплетна за да му овозможи на ЗР да го формира своето мислење за лековитата вредност на засегнатиот медицински производ. Таа мора да биде базирана на најново вреднување на сите релевантни докази и јасно да ги рефлектира тие докази. Таа не смее да води во погрешна насока преку искривување, претерување, несоодветно нагласување, пропуст или на каков било друг начин. Дел 3.02. Промоцијата мора да биде со можност за поткрепеност која мора веднаш да биде обезбедена како одговор на разумни барања од

need not be provided, however, in relation to the validity of elements approved in the marketing authorization. Section 3.03. Promotion must encourage the rational use of Medicinal Products by presenting them objectively and without exaggerating their properties. Claims must not imply that a Medicinal Product, or an active ingredient, has some special merit, quality or property unless this can be substantiated. Section 3.04. When Promotion refers to published studies, clear references must be given. Section 3.05. Any comparison made between different Medicinal Products must be based on relevant and comparable aspects of the Medicinal Products. Comparative advertising must not be misleading or disparaging. Section 3.06. All artwork, including graphs, illustrations, photographs and tables taken from published studies included in promotional material must: (a) clearly indicate the precise source(s) of the artwork; (b) be faithfully reproduced, except where adaptation or modification is required in order to comply with any Applicable Code(s), in which case it must be clearly stated that the artwork has been adapted and/or modified. Particular care must be taken to ensure that artwork included in Promotion does not mislead about the nature of a Medicinal Product (for example, whether it is appropriate for use in children) or mislead about a claim or comparison (for example, by using incomplete or statistically irrelevant information or unusual scales). Section 3.07. The word “safe” must never be used to describe a Medicinal Product without proper qualification. Section 3.08. The word “new” must not be used to describe any Medicinal Product or presentation which has been generally available or any therapeutic indication which has been generally promoted, for more than one year.	ЗР. Особено, промотивните тврдења за несакани ефекти мора да ги рефлектираат достапните докази или да имаат можност за поткрепеност од клиничкото искуство. Сепак, поткрепеноста не мора да се обезбеди кога е во врска со валидноста на елементите одобрени во дозволата за пуштање во промет. Дел 3.03. Промоцијата мора да го поттикнува рационалното користење на медицинските производи преку нивно објективно презентирање и без претерување за нивните својства. Тврдењата не смеат да имплицираат дека медицинскиот производ, или активната состојка, има некаква посебна предност, квалитет или својство доколку тоа не може да биде поткрепено. Дел 3.04. Кога промоцијата се однесува на објавени студии, мора да се наведе јасна референца. Дел 3.05. Каква било споредба направена помеѓу различни медицински производи мора да се базира на релевантни и споредливи аспекти на медицинските производи. Споредбеното рекламирање не смее да води во погрешна насока или да омаловажува. Дел 3.06. Сите илустрации, вклучувајќи графикони, цртежи, фотографии и табели земени од објавени студии вклучени во промотивниот материјал мора: (а) јасно да го/ги назначат пецизниот/-те извор/-и на илустрациите; (б) да бидат верно репродуцирани, освен каде што е потребна адаптација или модификација со цел да се усогласи со секој/-и применлив/-и кодекс/-и, во кој случај мора да биде јасно наведено дека илустрацијата е адаптирана и/или модифицирана. Особено мора да се води грижа за да се осигура дека илустрацијата вклучена во промоцијата не насочува погрешно во врска со природата на медицинскиот производ (на пример, дали е соодветен за употреба кај деца) или насочува погрешно во врска со тврдење или споредба (на пример, преку користење на некомплетни или
--	--

Section 3.09. It must not be stated that a Medicinal Product has no side-effects, toxic hazards or risks of addiction or dependency.	статистички нерелевантни информации или необични мерила). Дел 3.07. Зборот „безбедно“ никогаш не смее да се употребува за да се опише медицински производ без соодветна квалификација. Дел 3.08. Зборот „ново“ не смее да се употребува за да се опише каков било медицински производ или презентација која била општо достапна или каква било тераписка индикација која била општо промовирана, за повеќе од една година. Дел 3.09. Не смее да се назначи дека еден медицински производ нема никакви несакани дејства, токсична опасност или ризик од зависност.
ARTICLE 4 - USE OF QUOTATIONS IN PROMOTION	ЧЛЕН 4 - УПОТРЕБА НА ЦИТАТИ ВО ПРОМОЦИЈА
Quotations 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 any Applicable Code(s), in which case it must be clearly stated that the quotation has been adapted and/or modified) and the precise sources identified	Цитатите од медицинска или научна литература или од лични комуникации мора да бидат веродостојно репродуцирани (освен каде што е потребна адаптација или модификација со цел да се усогласи со секој/-и применлив/-и кодекс/-и, и во тој случај мора да биде јасно наведено дека цитатот е адаптиран и/или модифициран) и да се идентификуваат прецизните извори.
ARTICLE 5 - ACCEPTABILITY OF PROMOTION	ЧЛЕН 5 - ПРИФАТЛИВОСТ НА ПРОМОЦИЈАТА
Member Companies must maintain high ethical standards at all times. Promotion must: (a) never be such as to bring discredit upon, 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) not be likely to cause offence.	Компаниите-членки мора да одржуваат високи етички стандарди за целото време. Промоцијата: (а) никогаш не смее да биде таква што ќе доведе до дискредитација врз, или ќе ја намали довербата во, фармацевтската индустрија; (б) мора да биде од природа која ја препознава посебната природа на медицинските производи и професионалната положба на планираната публика; и (в) да нема можност да предизвика навреда.
ARTICLE 6 - DISTRIBUTION OF PROMOTION	НА ЧЛЕН 6 - ДИСТРИБУЦИЈА НА ПРОМОЦИЈАТА
Section 6.01. Promotion must only be directed at those HCPs whose need for, or interest in, the particular information can reasonably be assumed.	Дел 6.01. Промоцијата мора да биде насочена единствено кон оние ЗР чија потреба за, или

Section 6.02. Mailing lists must be kept up-to-date. Requests to be removed from mailing lists must be complied with. Section 6.03. Subject to applicable national laws and regulations, the use of faxes, e-mails, automated calling systems, text messages and other digital communications for Promotion is prohibited except with the prior permission, or upon the request, of those who receive it.	интерес за особени информации може разумно да биде претпоставена. Дел 6.02. Списокот со адреси мора да се ажурира. Барањата за отстранување од списоците со адреси мора да се усогласени. Дел 6.03. Зависно од применливите национални закони и прописи, употребата на факс, електронска пошта, системи за автоматско повикување, текстуални пораки и други дигитални комуникации за промоција е забранета, освен со претходна дозвола или на барање од примателите.
ARTICLE 7 - TRANSPARENCY OF PROMOTION	ЧЛЕН 7 - ТРАНСПАРЕНТНОСТ НА ПРОМОЦИЈАТА
Section 7.01. Promotion must not be disguised. Section 7.02. Clinical assessments, post-marketing surveillance and experience programmes and post-authorization studies (including those that are retrospective in nature) must not be disguised Promotion. Such assessments, programmes and studies must be conducted with a primarily scientific or educational purpose. Section 7.03. Where a Member Company pays for or otherwise secures or arranges the publication of promotional material in journals, such promotional material must not resemble independent editorial matter. Section 7.04. Material relating to Medicinal Products and their uses, whether promotional in nature or not, which is sponsored by a Member Company must clearly indicate that it has been sponsored by that Member Company.	Дел 7.01. Промоцијата не смее да биде прикриена. Дел 7.02. Клиничките оценки, надзорот по пуштањето во промет и програмите на искуство и студиите по овластувањето (вклучувајќи ги и тие кои се ретроспективни по природа), не смеат да бидат прикриена промоција. Таквите оценки, програми и студии мора да бидат спроведени со примарно научна или едукативна намена. Дел 7.03. Таму каде што компанијата-членка плаќа или поинаку го обезбедува или уредува издавањето на промотивниот материјал во списанија, таквиот промотивен материјал не смее да биде сличен на независните уреднички работи. Дел 7.04. Материјалот кој се однесува на медицинските производи и нивната употреба, без оглед дали е од промотивна природа или не, кој е спонзориран од компанија-членка, мора јасно да покажува дека е спонзориран од таа компанија-членка.
ARTICLE 8 - PROMOTIONAL INFORMATION PROVIDED DURING INTERNATIONAL EVENTS	ЧЛЕН 8 - ПРОМОТИВНИ ИНФОРМАЦИИ ОБЕЗБЕДЕНИ ВО ТЕКОТ НА МЕЃУНАРОДНИ НАСТАНИ

Promotional information which appears on exhibition stands or is communicated to participants at international Events may, unless prohibited or otherwise regulated by local laws and regulations, refer to Medicinal Products (or uses) which are not registered in the country where the Event takes place, or which are registered under different conditions, as long as: (i) any such promotional material is accompanied by a suitable statement indicating the countries in which the Medicinal Product is registered and makes clear that the Medicinal Product or indication is not registered locally, and (ii) any such promotional material which refers to the prescribing information (indications, warnings etc.) authorized in a country or countries where the Medicinal Product is registered must be accompanied by an explanatory statement indicating that registration conditions differ internationally	Промотивните информации кои се појавуваат на изложбените штандови или се искомунцирани до учесниците на меѓународниот настан може, доколку не е забрането или поинаку регулирано со локалните закони и прописи, да се однесуваат на медицински производи (или употреби) кои не се регистрирани во државата каде што се одвива настанот, или кои се регистрирани под различни услови, сè додека: (i) тој промотивен материјал е придружен со соодветна изјава која ги означува државите во кои медицинскиот производ е регистриран и појаснува дека медицинскиот производ или индикацијата не се регистрирани локално, и (ii) тој промотивен материјал кој се однесува на информациите за препишување (индикации, предупредувања, итн.) одобрени во државата или државите каде што медицинскиот производ е регистриран мора да биде придружен со образложувачка изјава која укажува дека условите за регистрација се разликуваат на меѓународно ниво.
ARTICLE 9 PERSONAL MEDICAL MATTERS	ЧЛЕН 9- ЛИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ПРАШАЊА
In the case of requests from individual members of the public for advice on personal medical matters, the enquirer must be advised to consult a HCP.	Во случај на барања од поединечни претставници на јавноста за совет за лични медицински прашања, барателот мора да биде советуван да се консултира со ЗР.
CHAPTER 2.- INTERACTIONS WITH HCPs, HCOs AND POs	ПОГЛАВЈЕ 2. - СОРАБОТКИ СО ЗР, ЗО И ПО
ARTICLE 10 - EVENTS AND HOSPITALITY	ЧЛЕН 10 - НАСТАНИ И ГОСТОПРИМСТВО
Section 10.01. All Events must be held in “appropriate” Locations and Venues that are conducive to the main purpose of the Event, avoiding those that are “renowned” for their entertainment facilities or are “extravagant” For the events organized in inappropriate venues by 3rd parties only registration fee for individuals will be allowed.	Дел 10.01. Сите настани мора да се одржуваат на „соодветни“ локации и места на одржување кои се погодни за главната цел на настанот, избегнувајќи ги оние кои се „реномирани“ по своите забавни капацитети или се „екстравагантни“. За настаните кои се организирани во несоодветни места на одржување од трети лица, ќе биде дозволена само котизација за физички лица.

Section 10.02. No Member Company may organise or sponsor an Event that takes place outside its home country unless: • most of the invitees are from outside of its home country and, given the countries of origin of most of the invitees, it makes greater logistical sense to hold the Event in another country; or • given the location of the relevant resource or expertise that is the object or subject matter of the Event, it makes greater logistical sense to hold the Event in another country	Дел 10.02. Ниту една компанија-членка не смее да организира или спонзорира настан кој се одржува надвор од нејзината матична држава, со исклучок ако: • повеќето од поканетите потекнуваат надвор од нејзината матична земја и, во однос на државите од кои потекнуваат повеќето поканети, има поголема логистичка смисла настанот да се одржи во друга држава; или • во однос на локацијата на релевантниот ресурс или експертиза која е предмет или тема на настанот, има поголема логистичка смисла настанот да се одржи во друга држава.
Section 10.03. Member Companies may only offer hospitality when such hospitality is “appropriate” and otherwise complies with the provisions of this Code	Дел 10.03. Компаниите-членки единствено можат да понудат гостопримство кога тоа гостопримство е „соодветно“ и на друг начин се усогласува со одредбите на овој Кодекс.
Section 10.04. Hospitality extended in connection with Events must be limited to travel, meals, accommodation and genuine registration fees and shall be reasonable and appropriately documented	Дел 10.04. Гостопримството кое е проширено, а е поврзано со настаните, мора да биде ограничено на патување, оброци, сместување, а реалните котизации ќе бидат разумни и соодветно документирани.
Section 10.05. Member Companies must not provide or offer any meal (food and beverages) to HCPs, HCOs’ members or POs’ Representatives, unless, in each case, the value of such meal does not exceed 50 EUR (in local currency). If the event is set abroad the monetary threshold set in the country, where the event takes place (i.e. “host country” principle) shall prevail. HCPs must not be provided or have paid any individual leisure activities or other extra-curricular or social activities. Moderate (simple) entertainmen²² at events is allowed but must be of secondary importance in comparison to refreshing beverages and/or food.	Дел 10.05. Компаниите-членки не смеат да обезбедуваат или да нудат оброци (храна и пијалаци) на ЗР, членовите на ЗО или претставниците на ПО, освен ако во секој од случаите, вредноста на оброкот не надминува 50 ЕУР (во локална валута). Ако настанот се одвива во странство, ќе преовладува монетарниот праг кој е поставен во државата каде што се одвива настанот (т.е. начелото на „државата-домаќин“). На ЗР не смее да им се обезбедува или да им биде платено за какви било индивидуални слободни активности или други социјални активности надвор од работните. Умерената (едноставна) забава ²³ на настаните е дозволена, но мора да биде од споредна важност во

²² When a company is organizing an event and provides refreshments and / or meals, such as lunch or dinner, it is allowed to play music in the background (i.e. ambient music)

²³ Кога компанијата организира настан и обезбедува освежување и/или оброк, како ручек или вечера, дозволено е тивка музика во позадината (на пр., амбиентална музика)

	споредба со освежителните пијалаци и/или храна.
Section 10.06. Hospitality may only be extended to persons who qualify as participants in their own right. In exceptional cases of established health needs (e.g. disability or injury), the travel, meals, accommodation and genuine registration fee costs of an accompanying person can be reimbursed within the same parameters	Дел 10.06. Гостопримството може единствено да биде проширено кон лица кои се квалификувани како учесници по свое право. Во исклучителни случаи на утврдени здравствени потреби (на пр., инвалидност или повреда), патувањето, оброците, сместувањето и трошоците за реалните котизации на придружното лице ќе бидат надоместени во рамките на истите параметри.
Section 10.07. All forms of hospitality offered to HCPs, HCOs' members or POs' Representatives must be "reasonable" in level and strictly limited to the main purpose of the Event. As a general rule, the hospitality provided must not exceed what those individuals would normally be prepared to pay for themselves	Дел 10.07. Сите форми на гостопримство понудени на ЗР, членовите на ЗО или претставниците на ПО мора да бидат „разумни“ според нивото и строго ограничени на главната цел на настанот. Како општо правило, обезбеденото гостопримство не смее да го надминува она што тие физички лица нормално би биле подготвени да го платат за себе.
Section 10.08. Hospitality must not include sponsoring or organising entertainment events (e.g. sporting or leisure)	Дел 10.08. Гостопримството не смее да вклучува спонзорирање или организирање на забавни настани (на пр., спортски или слободни).
ARTICLE 11 - PROHIBITION OF GIFTS	ЧЛЕН 11 - ЗАБРАНА ЗА ПОДАРОЦИ
Section 11.01. Gifts for the personal benefit (such as sporting or entertainment tickets, social courtesy gifts) of HCPs, HCOs' members or POs' Representatives (either directly or indirectly) are prohibited Providing or offering cash, cash equivalents or personal services is also prohibited. For these purposes, personal services are any type of service unrelated to the profession and that confer a personal benefit to the Recipient	Дел 11.01. Подароците за лична корист (како што се билети за спортски или забавни настани, подароци од општа култура) на ЗР, членовите на ЗО или претставниците на ПО (директно или индиректно) се забранети. Обезбедувањето или нудењето готовина, готовински еквиваленти или лични услуги, исто така, е забрането. За оваа цел, лични услуги се каква било услуга која не е поврзана со професијата и која доделува лична корист на примателот.
Section 11.02. A promotional aid is a non-monetary item given for a promotional purpose (which does not include promotional materials as defined in Chapter 1). Providing or offering them to HCPs, HCOs' members or POs' Representatives in relation to the promotion of POM is prohibited.	Дел 11.02. Промотивна помош е немонетарен предмет кој се дава за промотивни цели (која не ги вклучува промотивните материјали како што е дефинирано во Поглавјето 1). Нивното обезбедување или нудење на ЗР, членовите на ЗО или претставниците на ПО во врска со промоцијата на ЛР е забрането.

ARTICLE 12 - DONATIONS AND GRANTS TO HCOs AND POs	ЧЛЕН 12 - ДОНАЦИИ И ГРАНТОВИ ЗА ЗО И ПО
Section 12.01. Donations and Grants (in cash or in kind or otherwise) to HCOs and/or POs are only allowed if: (i) they are made for the purpose of supporting healthcare, research or education; (ii) they are documented and kept on record by the donor/grantor; and (iii) they do not constitute an inducement to recommend and/or prescribe, purchase, supply, sell or administer specific Medicinal Products	Дел 12.01. Донациите и грантовите (во готовина или во натура или поинаку) на ЗО и/или ПО се единствено дозволени ако: (i) се направени за целите на поддршка на здравството, истражувањето или едукацијата; (ii) тие се документирани и се чуваат во евиденција од страна на донаторот/давателот на грантот; и (iii) не претставуваат наведување за да се препорачаат и/или препишат, купат, снабдат, продадат или да се дадат специфични медицински производи.
Section 12.02. Donations and Grants to individuals are not permitted. The Contribution to Costs related to Events for HCPs to attend international Events is covered by Article 13 of this Code	Дел 12.02. Донациите и грантовите на физички лица не се дозволени. Придонесот за трошоци поврзани со настани за ЗР да присуствуваат на меѓународни настани е опфатен во член 13 од овој Кодекс.
ARTICLE 13 - CONTRIBUTION TO COSTS RELATED TO EVENTS AND SPONSORSHIP	ЧЛЕН 13 - ПРИДОНЕС ЗА ТРОШОЦИ ПОВРЗАНИ СО НАСТАНИ И СПОНЗОРСТВО
Section 13.01. Member Companies must comply with criteria governing the selection and support of HCPs or POs' Representatives to attend Events as provided in, or in connection with, FBN Code. No payment must be offered to compensate merely for the time spent by the HCP or PO's Representative in attending Events	Дел 13.01. Компаниите-членки мора да се усогласуваат со критериумите кои го одредуваат изборот и поддршката на ЗР или претставниците на ПО за да присуствуваат на настани како што е предвидено во, или во врска со Кодексот на ФБН. Никакво плаќање не смее да се понуди за да се надомести само за времето кое го поминале ЗР или претставникот на ПО при присуството на настаните.
Section 13.02. The public use of an HCO or PO's logo and/or proprietary material by a Member Company requires written permission from that organisation. In seeking such permission, the specific purpose and the way the logo and/or proprietary material will be used must be clearly stated	Дел 13.02. За јавната употреба на логото на ЗР или ПО и/или сопственичкиот материјал од страна на компанија-членка треба да има писмена дозвола од таа организација. При барањето на таквата дозвола, мора јасно да бидат наведени специфичната намена и начинот на кој логото и/или сопственичкиот материјал ќе бидат употребени.
Section 13.03. Member Companies must ensure that their Sponsorship to HCOs and POs is always clearly acknowledged and apparent from the outset.	Дел 13.03. Компаниите-членки мора да осигураат дека нивното спонзорство на ЗО и ПО е секогаш јасно потврдено и видливо од самиот почеток.

ARTICLE 14 - MEMBER COMPANY FUNDING	ЧЛЕН 14 - ФИНАНСИРАЊЕ ОД КОМПАНИЈА-ЧЛЕНКА
No Member Company may require that it be the sole funder or sponsor of a PO or HCO or any of its programmes. Member Companies welcome broad funding and sponsorship of POs and HCOs from multiple sources	Ниту една компанија-членка не смее да бара да биде единствен финансиер или спонзор на ПО или ЗО или на која било од нејзините програми. Компаниите-членки со задоволство го прифаќаат опширното финансирање и спонзорство на ПО и ЗО од повеќе извори.
ARTICLE 15 - CONTRACTED SERVICES	ЧЛЕН 15 - ДОГОВОРНИ УСЛУГИ
Section 15.01. Contracts between Member Companies and HCPs, HCOs, POs or POs' Representatives under which those provide any type of services to Member Companies (not otherwise covered by the Code) are only allowed if such services: (i) are provided for the purpose of supporting healthcare, research or education; and (ii) do not constitute an inducement to recommend and/or prescribe, purchase, supply, sell or administer specific Medicinal Products	Дел 15.01. Договорите помеѓу компаниите-членки и ЗР, ЗО, ПО или претставниците на ПО според кои тие обезбедуваат каков било вид на услуги на компаниите-членки (кои не се поинаку опфатени со Кодексот) единствено се дозволени доколку таквите услуги: (i) се обезбедени за целите на поддршка на здравството, истражувањето или едукацијата; и (ii) не претставуваат наведување за да се препорачаат и/или препишат, купат, снабдат, продадат или да се дадат специфични медицински производи.
Section 15.02. It is permitted to contract HCPs or POs' Representatives as consultants, whether in groups or individually, for services such as speaking at and/or chairing meetings, involvement in medical/scientific studies, clinical trials or training services, participation at advisory board meetings, and participation in market research where such participation involves remuneration and/or hospitality. The arrangements that cover these genuine consultancy or other services must, to the extent relevant to the particular arrangement, fulfil all the following criteria: a. a written contract is agreed in advance of the commencement of the services which specifies the nature of the services to be provided and, subject to clause (g) below, the basis for payment of those services; b. a legitimate need for the services has been clearly identified and documented in advance of requesting the services and entering into arrangements; c. the criteria for selecting consultants are directly related to the identified need and the persons responsible for selecting the consultants have the	Дел 15.02. Дозволено е да се договараат ЗР или претставниците на ПО како консултанти, во групи или индивидуално, за услуги како што се зборување на и/или водење на состаноци, вклученост во медицински/научни студии, клинички испитувања или услуги за обука, учество на состаноци на советодавниот одбор и учество во истражување на пазарот каде што таквото учество вклучува надомест и/или гостопримство. Уредувањата кои ги опфаќаат овие реални консултантски или други услуги мора, до степен кој е релевантен за одредено уредување, да ги исполнуваат сите следни критериуми: а. писмен договор, однапред договорен за отпочнувањето на услугите, кој ја одредува природата на услугите кои треба да се обезбедат и, зависно од клаузулата (е) подолу во текстот, основата за плаќање на тие услуги; б. легитимната потреба за услугите е јасно идентификувана и однапред документирана за барање на услугите и стапување во договарања;

expertise necessary to evaluate whether the particular consultant meets those criteria; d. the number of consultants retained and the extent of the service are not greater than reasonably necessary to achieve the identified need; e. the contracting Member Company maintains records concerning, and makes appropriate use of, the services provided by consultants; f. the engagement of the consultant to provide the relevant service is not an inducement to recommend and/or prescribe, purchase, supply, sell or administer a particular Medicinal Product; g. the remuneration for the services is reasonable and reflects the fair market value of the services provided. In this regard, token consultancy arrangements must not be used to justify compensating the HCPs or PO Representatives	в. критериумите за избор на консултанти се директно поврзани со идентификуваната потреба и лицата кои се одговорни за избор на консултантите ја имаат експертизата која е неопходна за евалуирање дали одреден консултант ги исполнува тие критериуми; г. бројот на консултанти кои се задржани и степенот на услугата не се поголеми од тоа што е разумно потребно за да се постигне идентификуваната потреба; д. договорната компанија-членка ја води евиденцијата која се однесува на, и врши соодветна употреба на услугите кои се обезбедени од консултантите; ѓ. ангажирањето на консултантот да ја обезбеди релевантната услуга не е наведување за да се препорача и/или препише, купи, снабди, продаде или да се даде определен медицински производ; е. надоместокот за услугите е разумен и ја рефлектира правилната пазарна вредност на обезбедените услуги. Во тој поглед, не смеат да се користат симболични консултантски договарања за да се оправда компензацијата за ЗР или претставниците на ПО.
Section 15.03. In their written contracts with consultants, Member Companies are strongly encouraged to include provisions regarding the obligation of the consultants to declare that they are consultants to the Member Company whenever they write or speak in public about a matter that is the subject of the agreement or any other matter relating to that Member Company. Similarly, Member Companies that employ, on a part-time basis, HCPs that are still practicing their profession are strongly encouraged to ensure that such persons have an obligation to declare their employment arrangements with the Member Company whenever they write or speak in public about a matter that is the subject of the employment or any other matter relating to that Member Company. The provisions of this Section 15.03 apply even though the FBN Code does not otherwise cover non-promotional, general information about Member Companies (as discussed in the “Scope of the FBN Code” section).²⁴	Дел 15.03. Во своите писмени договори со консултанти, компаниите-членки силно се поттикнуваат да вклучат одредби во врска со обврската на консултантите да изјават дека тие се консултанти на компанијата-членка кога и да пишуваат или зборуваат во јавност за прашање кое е предмет на договорот или за кое било друго прашање поврзано со таа компанија-членка. Слично на тоа, Компаниите-членки кои вработуваат, со скратено работно време, ЗР кои сè уште работат во својата професија, силно се поттикнуваат да се осигураат дека тие лица имаат обврска да ги наведуваат своите договори за вработување со компанијата-членка кога и да пишуваат или зборуваат во јавност за прашање кое е предмет на вработувањето или за кое било друго прашање поврзано со таа компанија-членка. Одредбите од овој Дел 15.03 се применуваат иако Кодексот на ФБН не ги опфаќа

²⁴ Companies are strongly encouraged to include such provisions in any contracts covered by this Section 15.03

	поинаку непромотивните, општи информации за компаниите-членки (како што е дискутирано во делот „Домен на Кодексот на ФБН“) ²⁵ .
Section 15.04. Limited market research, such as one-off phone interviews or mail/e-mail/ internet questionnaires are excluded from the scope of this Article 15, provided that the HCP, HCO's member or PO's Representative is not consulted in a recurring manner (either with respect to the frequency of calls generally or of calls relating to the same research) and that the remuneration is minimal	Дел 15.04. Ограниченото истражување на пазарот, како еднократни телефонски прашалници или пошта/e-mail/интернет-прашалници се исклучени од доменот на овој Член 15, под услов ЗР, членот на ЗО или претставникот на ПО да не е консултиран на повторлив начин (дали во поглед на зачестеноста на повици општо или на повици кои се однесуваат на истото истражување) и надоместокот да е минимален.
Section 15.05. If an HCP or a PO's Representative attends an Event (an international Event or otherwise) in a consultant capacity the relevant provisions of Article 10 of this Code must apply	Дел 15.05. Ако ЗР или претставник на ПО присуствува на настан (меѓународен настан или поинаку) во својство на консултант, мора да се применуваат релевантните одредби од членот 10 од овој Кодекс.
CHAPTER 3 - SPECIFIC REQUIREMENTS FOR INTERACTIONS WITH HCPs AND HCOs	ПОГЛАВЈЕ 3. - СПЕЦИФИЧНИ БАРАЊА ЗА СОРАБОТКИ СО ЗР И ЗО
ARTICLE 16 MEDICAL EDUCATION	ЧЛЕН 16- МЕДИЦИНСКА ЕДУКАЦИЈА
Medical Education is aimed at increasing the scientific knowledge and competence of HCPs to enhance medical practice and improve patient outcome. Member Companies can be engaged in different types of Medical Education but such activities must not constitute Promotion. When funding independent Medical Education or organizing Medical Education activities directly or in collaboration with Third Parties, Member Companies must ensure that their participation and role is clearly acknowledged and apparent from the outset. When organising Medical Education activities in which Member Companies have input in the content, they are responsible for what is communicated during the activities. Such content must be fair, balanced and objective, and designed to allow the expression of diverse theories and recognized opinions	Медицинската едукација има за цел да го зголеми научното знаење и компетентноста на ЗР за да се зајакне медицинската практика и да се подобри исходот со пациентите. Компаниите-членки може да бидат ангажирани во различни видови на медицинска едукација, но таквите активности не смеат да претставуваат промоција. Кога се финансира независна медицинска едукација или се организираат активности од типот на медицинска едукација директно или во соработка со трети лица, компаниите-членки мора да се осигураат дека нивното учество и улога се јасно потврдени и видливи од самиот почетокот. Кога се организираат активности за медицинска едукација во кои компаниите-членки имаат придонес во содржината, тие се одговорни за

²⁵Компаниите се охрабруваат да ги вклучат ваквите одредби во сите договори опфатени со Дел.15.03

	тоа што е комуницирано во текот на активностите. Таквата содржина мора да биде правична, урамнотежена и објективна и креирана да овозможи изразување на различни теории и признаени мислења.
ARTICLE 17 - INFORMATIONAL OR EDUCATIONAL MATERIALS AND ITEMS OF MEDICAL UTILITY	ЧЛЕН 17 - ИНФОРМАТИВНИ ИЛИ ЕДУКАТИВНИ МАТЕРИЈАЛИ И ПРЕДМЕТИ ЗА МЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА
Section 17.01. The provision of Informational or Educational Materials is permitted provided it is: (i) “inexpensive” (up to 10 euro); (ii) directly relevant to the practice of medicine or pharmacy; and (iii) directly beneficial to the care of patients.	Дел 17.01. Обезбедувањето информативни или едукативни материјали е дозволено под услов: (i) да „не е скапо“ (до 10 евра); (ii) да е директно релевантно за медицинската или фармацевтската пракса; и (iii) да има директна корист за негата на пациентите.
Section 17.02. Items of Medical Utility aimed directly at the education of HCPs and patient care can be provided if they are “inexpensive” and do not offset routine business practices of those who receive them	Дел 17.02. Предметите за медицинска употреба кои се директно наменети за едукација на ЗР и негата на пациенти може да бидат обезбедени ако „не се скапи“ и не ги заменуваат рутинските деловни практики на тие кои ги примаат.
Section 17.03. The nature of Informational or Educational Materials and Items of Medical Utility considered may not constitute a circumvention of the prohibition on gifts defined under Article 11 of this Code. The transmission of such materials or items must not constitute an inducement to recommend and/or prescribe, purchase, supply, sell or administer a Medicinal Product.	Дел 17.03. Природата на засегнатите информативни или едукативни материјали и предмети за медицинска употреба не може да претставува одбегнување на забраната за подароци дефинирана во членот 11 од овој Кодекс. Пренесувањето на тие материјали или предмети не смее да претставува наведување за да се препорача и/или препише, купи, снабди, продаде или да се даде специфичен медицински производ.
Section 17.04. Informational or Educational Materials and Items of Medical Utility can include the Member Company name, but must not be product branded, unless the Medicinal Product’s name is essential for the correct use of the material or item by the patient	Дел 17.04. Информативните или едукативните материјали и предмети за медицинска употреба може да го вклучуваат називот на компанијата-членка, но не смеат да бидат брендирани со производот, доколку називот на медицинскиот производ не е основен за правилна употреба на материјалот или предметот од страна на пациентот.
ARTICLE 18 - NON-INTERVENTIONAL STUDIES	ЧЛЕН 18 - НЕИНТЕРВЕНТНИ СТУДИИ

Section 18.01. Non-Interventional Studies must be conducted with a primarily scientific purpose and must not be disguised Promotion	Дел 18.01. Неинтервентните студии мора да се спроведуваат примарно за научна цел и не смеат да бидат прикриена промоција.
Section 18.02. Non-Interventional Studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study must comply with all of the following criteria: a. There is a written study plan (observational plan/protocol); b. The study plan must be submitted to the National Ethics Committee for review; c. The study plan must be approved by the Member Company's scientific service and the conduct of the study must be supervised by the Member Company's scientific service as described in Section 20.01.a; d. The study results must be analysed by or on behalf of the contracting Member Company and summaries thereof must be made available within a reasonable period of time to the Member Company's scientific service (as described in Section 20.01.a), which service must maintain records of such reports for a reasonable period of time. The Member Company must send the summary report to all HCPs 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 Applicable Codes upon their request. If the study shows results that are important for the assessment of benefit-risk, the summary report must be immediately forwarded to the relevant competent authority;²⁶ and e. Medical Sales Representatives may only be involved in an administrative capacity and such involvement must be under the supervision of the Member Company's scientific service that will also ensure that the Medical Sales Representatives are adequately trained. Such involvement must not be linked to the Promotion of any Medicinal Product	Дел 18.02. Неинтервентните студии кои се потенцијални по природа и кои го вклучуваат збирот на податоци за пациенти од или во име на индивидуални или групи од ЗР специфично за студијата, мора да се усогласени со сите критериуми кои следуваат: а. постои писмен план за студијата (опсервациски план/протокол); б. студискиот план мора да биде поднесен до Националната етичка комисија за проверка; в. студискиот план мора да биде одобрен од научниот оддел на компанијата-членка, а спроведувањето на студијата мора да биде под надзор на научниот оддел на компанијата-членка како што е опишано во Делот 20.01.а; г. резултатите од студијата мора да бидат анализирани од страна на, или во име на договорната компанија-членка и кратките прегледи кои ќе произлезат мора да станат достапни на научниот оддел на компанијата-членка во рок од разумен временски период (како што е опишано во Делот 20.01.а), а тој оддел мора да води евиденција за таквите извештаи во разумен временски период. Компанијата-членка мора да испрати извештај за краткиот преглед до сите ЗР кои учествувале во студијата и мора да го направи извештајот за краткиот преглед достапен за саморегулирачките тела на индустријата и/или комисии кои се одговорни за надзор и спроведување на применливите кодекси на нивно барање. Доколку студијата даде резултати кои се важни за оценката на корист-ризик, извештајот за краткиот преглед мора веднаш да биде препратен до релевантните надлежни институции;²⁷ и д. претставниците за медицинска продажба може единствено да бидат вклучени во административно својство и таквата вклученост

²⁶ Member Companies are encouraged to publicly disclose the summary details and results of NIS in a manner that is consistent with the parallel obligations with respect to clinical trials

²⁷ Компаниите-членки се поттикнуваат јавно да ги објават деталите на краткиот преглед и резултатите од НС на начин кој е доследен со паралелните обврски во поглед на клиничките испитувања

	мора да биде под надзор на научниот оддел на компанијата-членка кој, исто така, ќе осигура дека претставниците за медицинска продажба се адекватно обучени. Таквата вклученост не смее да биде поврзана со промоцијата на кој било медицински производ.
Section 18.03. To the extent applicable, Member Companies are encouraged to comply with Section 18.02 for all other types of NIS, including epidemiological studies and registries and other studies that are retrospective in nature. In any case, such studies are subject to Article 15.01	Дел 18.03. До степенот на применливост, компаниите-членки се поттикнуваат да се усогласат со Делот 18.02 за сите други видови на НС, вклучувајќи епидемиолошки студии и регистри и други студии кои се ретроспективни по природа. Во секој случај, тие студии се предмет на членот 15.01.
ARTICLE 19 - MEDICAL SAMPLES	ЧЛЕН 19 - МЕДИЦИНСКИ ПРИМЕРОЦИ
Section 19.01. In principle, no Medical Samples should be given, except on an exceptional basis. Medical Samples must not be given as an inducement to recommend and/or prescribe, purchase, supply, sell or administer specific Medicinal Products, and must not be given for the sole purpose of treating patients. Medical Samples are provided to HCPs so that they may familiarise themselves with the Medicinal Product and acquire experience in dealing with them. In accordance with national and/or EU laws and regulations, a limited number of Medical Samples may be supplied on an exceptional basis and for a limited period. A reasonable interpretation of this provision is that each HCP should receive, per year, not more than 4 Medical Samples of a particular Medicinal Product he/she is qualified to prescribe for 2 years after the HCP first requested samples of each particular Medicinal Product (i.e. the “4x2” standard), or in accordance with local regulations if stricter”²⁸. In this context, a new Medicinal Product is a product for which a new marketing authorisation has been granted, either following an initial marketing authorisation application or following an extension application for new strengths/dosage forms that include a new indication Extensions of the marketing authorisation to additional strengths/dosage forms for existing indications or pack	Дел 19.01. Во принцип, не треба да бидат давани никакви медицински примероци, освен на исклучителна основа. Медицинските примероци не смеат да се даваат како наведување за да се препорачаат и/или препишат, купат, снабдат, продадат или да се дадат специфични медицински производи и не смеат да се даваат со единствена цел за лекување пациенти. Медицинските примероци се обезбедуваат на ЗР за да можат да се запознаат со медицинскиот производ и да стекнат искуство во работењето со нив. Во согласност со националните и/или законите и прописите на ЕУ, ограничен број медицински примероци може да бидат снабдени на исклучителна основа и за ограничен период. Разумно толкување на оваа одредба е тоа дека секој ЗР треба да добие, годишно, не повеќе од 4 медицински примероци од одреден медицински производ за кој тој/таа е квалификуван/-а да го препишува во период од 2 години откако ЗР за првпат побарал примероци од секој одреден медицински производ (т.е. стандардот „4x2“), или во согласност со локалните прописи ако се построги.”²⁹

²⁸ Law of drugs <http://zdravstvo.gov.mk/10393-2/>

²⁹ Закон за лекови <http://zdravstvo.gov.mk/10393-2/>

sizes (number of units in the pack) cannot be considered as new Medicinal Product. Without prejudice to the ban on medical sampling of Medicinal Product containing psychotropic and narcotic substances, Medical Samples can only be given in response to a written request from HCPs qualified to prescribe that particular Medicinal Product. Written requests must be signed and dated by those who ask for the Medical Samples. On an exceptional basis, FBN may allow, through additional guidance, a longer period than 2 years if required by local healthcare conditions	Во овој контекст, нов медицински производ е производ за кој е дадена нова дозвола за пуштање во промет, по примената на почетната дозвола за пуштање во промет или по барање за продолжување за нови форми на јачини/дозирање кои вклучуваат нова индикација. Продолжувањата на дозволата за пуштање во промет за дополнителни форми на јачини/дозирање за постоечките индикации или величини на пакување (број на единици во пакувањето) не може да се сметаат за нов медицински производ. Без да се наштети на забраната за медицинско испробување на медицински производ кој содржи психотропни и наркотични супстанции, медицинските примероци може единствено да бидат давани како одговор на писмено барање од ЗР квалификувани да го препишуваат тој одреден медицински производ. На исклучителна основа, ФБН може да дозволи, преку дополнително упатство, период подолг од 2 години ако тоа го бараат локалните здравствени услови.
Section 19.02. Member Companies must have adequate systems of control and accountability for Medical Samples which they distribute and for all Medicinal Products handled by theirs Medical Sales Representatives. This system must also clearly establish, for each HCP, the number of Medical Samples supplied in application of the provisions in Section 19.01.	Дел 19.02. Компаниите-членки мора да имаат адекватни системи за контрола и одговорност за медицинските примероци кои ги дистрибуираат и за сите медицински производи со кои работат нивните претставници за медицинска продажба. Овој систем мора, исто така, јасно да го утврди, за секој ЗР, бројот на медицински примероци кои се снабдуваат со примена на одредбите на Делот 19.01.
Section 19.03. Each Medical Sample must be no larger than the smallest presentation of that particular Medicinal Product in the relevant country. Each Medical Sample must be marked “free medical sample – not for sale” or words to that effect and must be accompanied by a copy of the summary of product characteristics.	Дел 19.03. Секој медицински примерок не смее да биде поголем од најмалата презентација на тој одреден медицински производ во релевантната држава. Секој медицински примерок мора да биде означен со „бесплатен медицински примерок - не е за продажба“ или зборови со тој ефект и мора да биде придружен со примерок од збирниот извештај за особините на лекот.
ARTICLE 20 - MEMBER COMPANY STAFF	ЧЛЕН 20 - ПЕРСОНАЛ НА КОМПАНИЈАТА-ЧЛЕНКА

Section 20.01. All Member Company staff must be fully conversant with the relevant requirements of the FBN Code and laws and regulations. a) Each Member Company must ensure a scientific service (medical department) either locally or through HQ resources in charge of information about its Medicinal Products and the approval and supervision of NIS. Member Companies are free to decide how best to establish such service(s) in accordance with this Section 20.01 (i.e. whether there is one service in charge of both duties or separate services with clearly delineated duties), taking into account their own resources and organisation. The scientific service must include a medical doctor or, where appropriate, a pharmacist who will be responsible for approving any promotional material before release. Such person must certify that he or she has examined the final form of the promotional material and that in his or her belief it is in accordance with the requirements of the FBN Code and any relevant laws and regulations, is consistent with the summary of product characteristics and is a fair and truthful presentation of the facts about the Medicinal Product. In addition, the scientific service must include a medical doctor or, where appropriate, a pharmacist, who will be responsible for the oversight of any NIS (including the review of any responsibilities relating to such studies, particularly with respect to any responsibilities assumed by Medical Sales Representatives). Such person must certify that he or she has examined the protocol relating to the NIS and that in his or her belief it is in accordance with the requirements of this Code and any relevant laws and regulations. b) Each Member Company must appoint at least one senior employee who must be responsible for supervising the Member Company and its subsidiaries to ensure that the standards of the FBN Code are met	Дел 20.01. Целокупниот персонал на компанијата-членка мора целосно да биде упатен во релевантните барања на Кодексот на ФБН и законите и прописите. а) Секоја компанија-членка мора да обезбеди научен оддел (медицински оддел), локално или преку ресурсите на седиштето, одговорен за информациите за своите медицински производи и одобрувањето и надзорот на НС. Компаниите-членки се слободни да одлучат како најдобро да ја/ги утврдат таа/тие услуга/-и во согласност со Делот 20.01 (т.е. дали има еден оддел одговорен за двете обврски или посебни оддели со јасно зацртани обврски), земајќи ги предвид нивните сопствени ресурси и организација. Научниот оддел мора да вклучува доктор по медицина или, каде што е соодветно, фармацевт кој ќе биде одговорен за одобрување на каков било промотивен материјал пред да биде пуштен во употреба. Тоа лице мора да потврди дека тој или таа ја има испитано финалната форма на промотивниот материјал и според свое верување тој е во согласност со барањата на Кодексот на ФБН и кои било релевантни закони и прописи, доследен е на збирниот извештај за особините на лекот и е правилна и веродостојна презентација на фактите за медицинскиот производ. Дополнително на тоа, научниот оддел мора да вклучува доктор по медицина или, каде што е соодветно, фармацевт кој ќе биде одговорен за надзор на каква било НС (вклучувајќи го и прегледот на какви било одговорности поврзани со тие студии, особено во поглед на какви било одговорности преземени од претставниците за медицинска продажба). Тоа лице мора да потврди дека тој или таа го има испитано протоколот во врска со НС и според свое верување тој е во согласност со барањата на овој Кодекс и кои било релевантни закони и прописи. б) Секоја компанија-членка мора да назначи барем еден постар вработен кој мора да биде одговорен за надзор на компанијата-членка и нејзините подружници за да се осигура дека се задоволени стандардите на Кодексот на ФБН.
--	---

Section 20.02. Each Member Company must ensure that its Medical Sales Representatives are familiar with the relevant requirements of the FBN Code, and all applicable laws and regulations, and are adequately trained and have sufficient scientific knowledge to be able to provide precise and complete information about the Medicinal Products they promote. a. Medical Sales Representatives must comply with all relevant requirements of this Code, and all applicable laws and regulations, and Member Companies are responsible for ensuring their compliance. b. Medical Sales Representatives must approach their duties responsibly and ethically. c. During each visit, and subject to applicable laws and regulations, Medical Sales Representatives must give the persons visited, or have available for them, a summary of the product characteristics for each Medicinal Product they present. d. Medical Sales Representatives must transmit to the scientific service of their companies forthwith any information they receive in relation to the use of their company's Medicinal Products, particularly reports of side effects. e. Medical Sales Representatives must ensure that the frequency, timing and duration of visits to HCPs, pharmacies, hospitals or other healthcare facilities, together with the manner in which they are made, do not cause inconvenience. f. Medical Sales Representatives must not use any inducement or subterfuge to gain an interview. In an interview, or when seeking an appointment for an interview, Medical Sales Representatives must, from the outset, take reasonable steps to ensure that they do not mislead as to their identity or that of the Member Company they represent.	Дел 20.02. Секоја компанија-членка мора да осигура дека нејзините претставници за медицинска продажба се запознаени со релевантните барања на Кодексот на ФБН и сите применливи закони и прописи, како и дека се адекватно обучени и имаат доволно научно познавање за да можат да обезбедат прецизни и комплетни информации во врска со медицинските производи кои ги промовираат. а. Претставниците за медицинска продажба мора да се усогласени со сите релевантни барања на овој Кодекс и сите применливи закони и прописи, а компаниите-членки се одговорни да ја осигураат нивната усогласеност. б. Претставниците за медицинска продажба мора одговорно и етички да им пристапуваат на своите обврски. в. Во текот на секоја посета, а зависно од применливите закони и прописи, претставниците за медицинска продажба мора да им дадат на лицата кои ги посетуваат, или да имаат достапно за нив, збиен извештај за особините на лекот за секој медицински производ кој го презентираат. г. Претставниците за медицинска продажба мора на научниот оддел на нивните компании веднаш да му ги пренесат информациите кои ги добиваат во врска со употребата на медицинскиот производ од нивната компанија, особено известувањата за несакани ефекти. д. Претставниците за медицинска продажба мора да осигураат дека зачестеноста, одреденото време и времетраењето на посетите на ЗР, аптеките, болниците или други здравствени установи, заедно со начинот на кој тие се изведени, не предизвикуваат непријатност. ѓ. Претставниците за медицинска продажба не смеат да користат наведување или извртување за да добијат можност за разговор. Во разговорот, или кога бараат состанок за разговор, Претставниците за медицинска продажба мораат, од самиот почеток, да направат разумни чекори за да се осигураат дека тие не доведат до погрешна насока за нивниот идентитет или за идентитетот на компанијата-членка која ја претставуваат.
---	--

CHAPTER 4 - SPECIFIC REQUIREMENTS FOR INTERACTIONS WITH POs	ПОГЛАВЈЕ 4. - СПЕЦИФИЧНИ БАРАЊА ЗА СОРАБОТКИ СО ПО
ARTICLE 21 - INTERACTIONS WITH POs	ЧЛЕН 21 - СОРАБОТКИ СО ПО
Section 21.01. For cooperation with POs Member Companies must comply with the following principles: 1. The independence of POs, in terms of their political judgement, policies and activities, must be assured. 2. All interactions between POs and Member Companies must be based on mutual respect, with the views and decisions of each partner having equal value. 3. Member Companies must not request, nor shall POs undertake, the Promotion of a particular POM. 4. The objectives and scope of any collaboration must be transparent. Financial and non-financial support provided by Member Companies must always be clearly acknowledged and disclosed.	Дел 21.01. За соработка со ПО компаниите-членки мора да се усогласени со следните начела: 1. Мора да биде осигурана независноста на ПО, во смисла на политичко расудување, политики на делување и активности. 2. Целата соработка помеѓу ПО и компаниите-членки мора да биде заснована на меѓусебна почит, со тоа што гледиштата и одлуките на секој партнер да имаат еднаква вредност. 3. Компаниите-членки не смеат да бараат, ниту ПО да преземаат, промоција на одреден ЛР. 4. Целите и доменот на каква било соработка мора да бидат транспарентни. Финансиската и нефинансиската поддршка обезбедени од страна на компаниите-членки мора секогаш да бидат јасно потврдени и објавени.
Section 21.02. EU and national laws and regulations prohibit the advertising of POM to the general public	Дел 21.02. Законите и прописите на ЕУ и националните закони и прописи забрануваат рекламирање на ЛР на општата јавност.
Section 21.03. When Member Companies provide financial support, significant indirect support and/or significant non-financial support to POs, they must have in place a written agreement. This must state the amount of funding and also the purpose (e.g. unrestricted grant, specific meeting or publication, etc). It must also include a description of significant indirect support (e.g. the donation of public relations agency's time and the nature of its involvement) and significant non-financial support.	Дел 21.03. Кога компаниите-членки обезбедуваат финансиска поддршка, значителна индиректна поддршка и/или значителна нефинансиска поддршка на ПО, тие мора да имаат поставено писмена согласност. Таа мора да го наведе износот на финансирање и, исто така, намената (на пр., неограничен грант, специфичен состанок или публикација, итн.). Исто така, мора да вклучува опис на значајна индиректна поддршка (на пр., донација за агенција за односи со јавноста и природата на нејзината вклученост) и значајна нефинансиска поддршка.
Section 21.04. Member Companies must not influence the text of PO's material they sponsor in a manner favorable to their own commercial interests. This does not preclude Member Companies from correcting	Дел 21.04. Компаниите-членки не смеат да влијаат на текстот во материјалите на ПО кои ги спонзорираат на начин кој е поволен за нивните комерцијални интереси. Тоа не ги спречува

factual inaccuracies. In addition, at the request of POs, Member Companies may contribute to the drafting of the text from a fair and balanced scientific perspective	компаниите-членки да коригираат фактички неточности. Дополнително на тоа, на барање на ПО, компаниите-членки може да придонесат во правењето нацрт на текстот од правилна и урамнотежена научна перспектива.
CHAPTER 5 - DISCLOSURE OF ToVs FROM MEMBER COMPANIES	ПОГЛАВЈЕ 5 - ОБЈАВУВАЊЕ НА ПНВ ОД КОМПАНИИТЕ-ЧЛЕНКИ
ARTICLE 22 - DISCLOSURE OF ToVs TO HCPs, HCOs, AND POs	ЧЛЕН 22 - ОБЈАВУВАЊЕ НА ПНВ НА ЗР, ЗО И ПО
Section 22.01 - Time of Disclosure Disclosures must be made by each Member Company 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 applicable national laws or regulations, or (ii) the relevant data protection legal basis (e.g. the legitimate interest grounds, a legal duty or the Recipient's consent relating to a specific disclosure) is no longer applicable. The common reporting period for publication of ToVs to Recipients is set during the time interval from 20 th to 30 th June each year at the latest.	Дел 22.01. - Време на објавување Објавувањата мора да бидат извршени од секоја компанија-членка во рок од 6 месеци по завршувањето на релевантниот период на известување и објавените информации мора да останат во јавниот домен минимум 3 години од времето кога тие информации биле првично објавени, освен, во секој случај, (i) ако е потребен пократок период според применливите национални закони и прописи, или (ii) ако релевантната законска основа за заштита на податоците (на пр., легитимниот основ на интерес, законска обврска или согласност на примателот поврзана со специфично објавување) повеќе не е применлива. Вообичаениот период на известување за објавување на ПНВ на примателите е поставен во текот на временскиот интервал од 20 до 30 јуни најдоцна секоја година.
ARTICLE 23 - DISCLOSURE OF ToVs TO HCPs AND HCOs	ЧЛЕН 23 - ОБЈАВУВАЊЕ НА ПНВ НА ЗР И ЗО
Section 23.01 - Rationale The following article provides for disclosures of ToVs to HCPs and HCOs, whether directly or indirectly. When deciding how a ToV must be disclosed, Member Companies should, wherever possible, identify and publish at the individual HCP (rather than HCO) level, as long as this can be achieved with accuracy, consistency and in compliance with applicable laws and regulations	Дел 23.01. - Образложение Следниот член ги предвидува објавувањата на ПНВ на ЗР и ЗО, без оглед дали директно или индиректно. При одлучувањето како мора да се објави ПНВ, компаниите-членки треба, каде и да е можно, да го идентификуваат и објават на ниво на поединечен ЗР (отколку на ЗО), сè додека тоа може да се постигне со прецизност, доследност и во согласност со применливите закони и прописи.
Section 23.02 - Implementation and deviations	Дел 23.02. - Имплементација и отстапувања

This Article sets out the minimum standards which FBN considers must apply to all Member Companies	Овој член ги поставува минималните стандарди за кои ФБН смета дека мора да се применуваат на сите компании-членки.
Section 23.03. Disclosure Obligation <u>General Obligation.</u> Subject to the terms of this article, each Member Company must document and disclose ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient, as described in more detail in Article 23.05. <u>Excluded Disclosures.</u> Without limitation, ToVs that (i) are solely related to over-the-counter medicines; (ii) are not listed in Section 23.05 of this article, such as Items of Medical Utility (governed by Article 17), meals (governed by Article 10, especially Section 10.05), Medical Samples (governed by Article 19); or (iii) are part of ordinary course purchases and sales of Medicinal Products by and between a Member Company and a HCP (such as a pharmacist) or a HCO do not fall within the scope of the disclosure obligation described above in “General Obligation”	Дел 23.03. - Обврска за објавување <u>Општа обврска.</u> Зависно од условите на овој член, секоја компанија-членка мора да ги документа и објавува ПнВ кои ги прави, директно или индиректно, за или во корист на примателот, како што е подетално опишано во членот 23.05. <u>Исклучени објавувања.</u> Без ограничување, ПнВ кои (i) се единствено поврзани со лекови кои се даваат без лекарски рецепт; (ii) не се наведени во Делот 23.05 од овој член, како што се предмети за медицинска употреба (регулирани со член 17), оброци (регулирани со член 10, особено Делот 10.05), медицински примероци (регулирани со член 19); или (iii) се дел од купувања и продажба на медицински производи во вообичаен тек од страна на и помеѓу компанија-членка и ЗР (како фармацевт) или ЗО, не спаѓаат во доменот на обврската за објавување, опишан погоре во „Општа обврска“.
Section 23.04 - Form of Disclosure <u>Annual Disclosure Cycle.</u> Disclosures must be made on an annual basis and each Reporting Period must cover a full calendar year. <u>Template.</u> For the sake of greater consistency, disclosures under this Article shall be made on a standardised template set out in Annex A. <u>Platform of Disclosure.</u> Disclosures can be made in either of the following ways, provided that they are unrestricted and publicly available on the relevant Member Company’s website or their affiliates provided that they are unrestricted and publicly available <u>Applicable National Code.</u> Disclosures must be made pursuant to the National Code of the country where the Recipient has its professional address. If a Member Company is not resident or does not have a subsidiary or an affiliate in the country where the Recipient has its	Дел 23.04. - Форма на објавување <u>Годишен циклус на објавување.</u> Објавувањата мора да се вршат на годишна основа и секој период на известување мора да ја опфаќа целата календарска година. <u>Шаблон.</u> За целите на поголема доследност, објавувањата според овој член ќе се вршат на стандардизиран шаблон изложен во Анекс А. <u>Платформа на објавување.</u> Објавувањата може да се направат на кој било од следните начини, под услов да се неограничени и јавно достапни на релевантниот веб-сајт на компанијата-членка или нејзините партнери, под услов да се неограничени и јавно достапни. <u>Применлив национален кодекс.</u> Објавувањата мора да се направат согласно со националниот кодекс на државата каде што примателот ја има

physical address, the Member Company must disclose such ToV in a manner consistent with the relevant National Code in its home country. <u>Language of Disclosure.</u> Disclosures must be made in Macedonian language. Member Companies are encouraged to make disclosures in English in addition to the mandatory disclosures in Macedonian language. <u>Documentation and Retention of Records.</u> Each Member Company must document all ToVs required to be disclosed pursuant to Section 23.03 and maintain the relevant records of the disclosures made under this article for a minimum of 5 years after the end of the relevant Reporting Period, unless a shorter period is required under applicable national laws or regulations.	својата професионална адреса. Ако компанија-членка не е резидент или нема подружница или партнер во државата каде што примателот ја има својата физичка адреса, компанијата-членка мора да го објави тој ПнВ на начин кој е доследен на релевантниот национален кодекс во нејзината матична држава. <u>Јазик на објавување.</u> Објавувањата мора да се направат на македонски јазик. Компаниите-членки се поттикнуваат да направат објавување на англиски јазик дополнително на задолжителните објавувања на македонски јазик. <u>Документација и задржување на евиденцијата.</u> Секоја компанија-членка мора да ги документира сите ПнВ кои е потребно да се објават согласно со Делот 23.03 и да ја одржува релевантната евиденција за објавувањата извршени според овој член во период од минимум 5 години од завршувањето на релевантниот период на известување, доколку не е потребен пократок период според применливите национални закони и прописи.
Section 23.05. Individual and Aggregate Disclosure <u>Individual Disclosure.</u> Except as expressly provided by this article, ToVs must be disclosed on an individual basis. Each Member Company must disclose, on an individual basis for each clearly identifiable Recipient, the amounts attributable to ToVs to such Recipient in each Reporting Period, which can be reasonably allocated to one of the categories set out below. Such ToVs may be aggregated on a category-by-category basis, provided that itemised disclosure must be made available upon request to (i) the relevant Recipient, and/or (ii) the relevant authorities. 1. For ToVs to a HCO, an amount related to any of the categories set forth below: Donations and Grants. Donations and Grants to HCOs that support healthcare, including donations and grants (either cash or benefits in kind) to institutions, organisations or associations that are comprised of HCPs and/or that provide healthcare (governed by Article 12).	Дел 23.05. - Поединечни и збирни објавувања <u>Поединечни објавувања.</u> Освен кога е изречно регулирано со овој член, ПнВ мора да бидат објавувани на поединечна основа. Секоја компанија-членка мора да ги објави, на поединечна основа, за секој примател кој може јасно да се идентификува, износите кои се припишуваат на ПнВ на тој примател во секој период на известување, кои може да се разумно доделени на една од категориите кои се изложени подолу во текстот. Таквите ПнВ може да бидат собрани на основа на категорија по категорија, под услов објавувањето по ставки да мора да се направи достапно на барање на (i) релевантниот примател и/или (ii) релевантните институции. 1. За ПнВ на ЗО, износ кој е поврзан со која било од категориите изложени подолу во текстот: Донации и грантови. Донациите и грантовите на ЗО кои го поддржуваат здравството, вклучувајќи

Contribution to costs related to Events. Contribution to costs related to Events, through HCOs or Third Parties¹⁰, including support to HCPs to attend Events, such as:

- Registration fees;
- Sponsorship agreements with HCOs or with Third Parties appointed by an HCO to manage an Event; and
- Travel and accommodation (to the extent governed by Article 10).

Fees for Service and Consultancy. ToVs resulting from or related to contracts between Member Companies and HCOs under which such HCOs provide any type of services to a Member Company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

2. For **ToVs to a HCP:**

Contribution to costs related to Events.

Contribution to costs related to Events, such as:

- Registration fees;
- Travel and accommodation (to the extent governed by Article 10).

Fees for Service and Consultancy. ToVs resulting from or related to contracts between Member Companies and HCPs under which such HCPs provide any type of services to a Member Company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand, ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

Aggregate Disclosure. For ToVs where certain information, which can be otherwise reasonably allocated to one of the categories set forth in Section 23.05, cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons, a Member Company must disclose the amounts attributable to such ToVs in each Reporting Period on an aggregate basis. Such aggregate disclosure must identify, for each category, (i) the number of Recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all Recipients, and (ii) the

донации и грантови (во готовина или бенефиции во натура) на институции, организации или здруженија кои се составени од ЗР и/или кои обезбедуваат здравствена заштита (регулирани со член 12).

Придонес за трошоци поврзани со настани.

Придонес за трошоци поврзани со настани, преку ЗО или трети лица¹⁰, вклучувајќи ја поддршката на ЗР да присуствуваат на настани, како што се:

- Котизации;
- Договори за спонзорство со ЗО или со трети лица назначени од страна на ЗО да управуваат со настанот; и
- Патување и сместување (до степен кој е регулиран со член 10).

Хонорари за услуги и консултации. ПнВ кои резултираат од или се поврзани со договори помеѓу компаниите-членки и ЗО според кои тие ЗО обезбедуваат каков било вид на услуги на компанија-членка или каков било друг вид на финансирање кој не е опфатен во претходните категории. Хонорарите, од една страна, а од друга страна ПнВ поврзани со трошоците договорени во писмената согласност која ја опфаќа активноста, ќе бидат објавени како два посебни износа.

2. За **ПнВ на ЗР:**

Придонес за трошоци поврзани со настани.

Придонес за трошоци поврзани со настани, како што се:

- Котизации;
- Патување и сместување (до степен кој е регулиран со член 10).

Хонорари за услуги и консултации. ПнВ кои резултираат од или се поврзани со договори помеѓу компаниите-членки и ЗР според кои тие ЗР обезбедуваат каков било вид на услуги на компанија-членка или каков било друг вид на финансирање кој не е опфатен во претходните категории. Хонорарите, од една страна, а од друга страна ПнВ поврзани со трошоците

aggregate amount attributable to ToVs to such Recipients. <u>Non duplication.</u> Where a ToV required to be disclosed pursuant to Section 23.05 is made to an individual HCP indirectly via a HCO, such ToV must only be required to be disclosed once. To the extent possible, such disclosure must be made on an individual HCP named basis pursuant to Section 23.05. <u>Research and Development ToV.</u> Research and Development ToVs in each Reporting Period must be disclosed by each Member Company on an aggregate basis. Costs related to Events that are clearly related to activities covered in this section can be included in the aggregate amount under the “Research and Development Transfers of Value” category. <u>Methodology.</u> Each Member Company must publish a note summarising the methodologies used by it in preparing the disclosures and identifying ToVs for each category described in Section 23.05. The note, including a general summary and/or country specific considerations, must describe the recognition methodologies applied, and should include the treatment of multi-year contracts, VAT and other tax aspects, currency aspects and other issues related to the timing and amounts of ToVs for purposes of this article, as applicable.	договорени во писмената согласност која ја опфаќа активноста, ќе бидат објавени како два посебни износа. <u>Збирно објавување.</u> За ПнВ каде што одредена информација, која поинаку може разумно да биде доделена на една од категориите изложени во Делот 23.05, не може да биде објавена на поединечна основа од законски причини, компанијата-членка мора да ги објави износите кои се припишуваат на ПнВ во секој период на известување на збирна основа. Таквите збирни објавувања мора да го идентификуваат, за секоја категорија, (i) бројот на приматели опфатени со тоа објавување, на апсолутна основа и како процент од сите приматели и (ii) збирниот износ кој се припишува на ПнВ на тие приматели. <u>Недуплирање.</u> Таму каде што ПнВ кој е потребно да се објави согласно со Делот 23.05 се врши на поединечен ЗР индиректно преку ЗО, тие ПнВ мора да се објават само еднаш. До степен колку што е возможно, тоа објавување мора да се направи на основа на поединечен именуван ЗР согласно со Делот 23.05. <u>ПнВ за истражување и развој.</u> ПнВ за истражување и развој во секој период на известување мора да биде објавен од секоја компанија-членка на збирна основа. Трошоците поврзани со Настани кои се јасно поврзани со активности опфатени во овој дел, може да бидат вклучени во збирниот износ под категоријата „Пренос на вредности за истражување и развој“. <u>Методологија.</u> Секоја компанија-членка мора да објави забелешка во која ќе ги резимира методологиите кои ги користи во подготвување на објавувањата и идентификување на ПнВ за секоја категорија опишана во Делот 23.05. Забелешката, вклучувајќи го и општиот краток преглед и/или разгледувањата специфични за таа држава, мора да ги опишува применетите методологии на признавање и треба да го вклучува третманот на повеќегодишни договори, ДДВ и други даночни аспекти, валутни аспекти и други прашања поврзани со
--	---

	одредувањето на времето и износите на ПнВ за целите на овој член, како што е применливо.
ARTICLE 24 - DISCLOSURE OF SUPPORT AND SERVICES PROVIDED TO POs	ЧЛЕН 24 - ОБЈАВУВАЊЕ НА ПОДДРШКА И УСЛУГИ ОБЕЗБЕДЕНИ НА ПО
Each Member Company must disclose a list of POs to which it provides financial support and/or significant indirect/non-financial support or with whom it has engaged to provide contracted services for that Member Company. This disclosure must include a description of the nature of the support or services provided that is sufficiently complete to enable the average reader to form an understanding of the nature of the support or the arrangement without the necessity to divulge confidential information. In addition to the name of the PO, the following elements must be included: a) For support: i. the monetary value of financial support and of invoiced costs. ii. the non-monetary benefit that the PO receives when the non-financial support cannot be assigned to a meaningful monetary value. b) For contracted services: the total amount paid per PO over the Reporting Period. This information must be disclosed on the Member Company website either on a national or European level on an annual basis and each Reporting Period shall cover a full calendar year. <u>Methodology</u>. Each Member Company must publish the methodologies used by it in preparing the disclosures and identifying supports and services provided.	Секоја компанија-членка мора да објави список на ПО на кои им обезбедува финансиска поддршка и/или значајна индиректна/нефинансиска поддршка или со кои е поврзана за да обезбедуваат договорни услуги за таа компанија-членка. Ова објавување мора да вклучува опис на природата на поддршката или услугите кои се обезбедени, кој е доволно комплетен за да му се овозможи на просечниот читател да формира став за природата на поддршката или договарањето без потреба од разоткривање на доверливи информации. Дополнително на називот на ПО, мора да бидат вклучени следните елементи: a) За поддршка: i. монетарната вредност на финансиската поддршка и на фактурираните трошоци; ii. немонетарната корист која ПО ја добива кога нефинансиската поддршка не може да биде одредена со значајна монетарна вредност. б) За договорни услуги: вкупниот износ платен по ПО во текот на целиот период на известување. Овие информации мора да бидат објавени на веб-сајтот на компанијата-членка или на национално или на европско ниво, на годишна основа, и секој период на известување ќе ја опфаќа календарската година. <u>Методологија</u>. Секоја компанија-членка мора да ги објави методологиите кои ги користи во подготвувањето на објавувањата и во идентификувањето на обезбедените поддршки и услуги.
CHAPTER 6 - PROCEDURAL REQUIREMENTS	ПОГЛАВЈЕ 6 - ПРОЦЕДУРАЛНИ БАРАЊА

ARTICLE 25 - ENFORCEMENT	ЧЛЕН 25 - СПРОВЕДУВАЊЕ
Section 25.01 - Enforcement through Member Companies Member Companies must, within current applicable laws and regulations enforce the provisions of this Code. In the event that a breach is established pursuant to the procedures of this Code, FBN shall require from the offending company an immediate cessation of the offending activity and a signed undertaking by the company to prevent recurrence. FBN has set forth the framework for the implementation of this Code, the processing of complaints and the enforcement of sanctions in a manner consistent with applicable data protection, competition and other laws and regulations.	Дел 25.01 - Спроведување преку компании-членки Компаниите-членки мораат, во рамките на тековните применливи закони и прописи да ги спроведат одредбите од овој Кодекс. Во случај да се утврди прекршување согласно со процедурите на овој Кодекс, ФБН ќе побара од компанијата која е прекршител итен престанок на активноста на прекршување и потпишана обврзаност од страна на компанијата за да се спречи повторување. ФБН ја има изнесено рамката за имплементација на овој Кодекс, процесирањето на поплаките и спроведувањето на санкции на начин кој е доследен на применливата заштита на податоци, конкуренцијата и други закони и прописи.
ARTICLE 26 - AMENDMENTS TO, AND GUIDANCE REGARDING COMPLIANCE WITH, THE FBN CODE	ЧЛЕН 26 – АМАНДМАНИ И УПАТСТВА ВО ВРСКА СО УСОГЛАСЕНОСТА СО КОДЕКСОТ НА ФБН
Section 26.01. Code Compliance Responsibility for assuring compliance with the present Code is borne by all FBN members. FBN Ethical Council shall assist FBN members to comply with their obligations under this Code. The key tasks of the Council are set forth in ANNEX D.	Дел 26.01. Усогласеност со Кодексот Одговорноста за осигурување усогласеност со сегашниот Кодекс ја сносат сите членки на ФБН. Етичкиот совет на ФБН ќе им помага на членките на ФБН да се усогласат со нивните обврски според овој Кодекс. Клучните задачи на советот се изнесени во АНЕКС Д.
Section 26.02. Amendments to the FBN Code The FBN Ethical Council shall regularly review this Code and any guidance issued regarding compliance with this Code. Amendments or adjustments of the Code may be adopted on the basis of a majority vote of Member Companies at the General Assembly. The Code may also be amended: - upon amendment of the EFPIA Code of conduct. - upon a request submitted to the FBN Board by a one or more Member Companies, which shall, after review, be submitted for approval to the General Assembly. Adoption shall require the majority of present votes at a General Assembly.	Дел 26.02. Измени на Кодексот на ФБН Етичкиот совет на ФБН редовно ќе го ревидира овој Кодекс и секое упатство издадено во однос на усогласеноста со овој Кодекс. Измените или прилагодувањата на Кодексот може да бидат усвоени врз основа на мнозинството гласови на компаниите-членки на Генералното собрание. Кодексот може, исто така, да биде изменет: - по измена на Кодексот на однесување на EFPIA; - по барање поднесено до Одборот на ФБН од страна на една или повеќе компании-членки, кое, по разгледувањето, ќе биде поднесено за одобрение до Генералното собрание.

	За усвојување ќе биде потребно мнозинство гласови од присутните на Генералното собрание.
ARTICLE 27 - ENFORCEMENT OF THE CODE	ЧЛЕН 27 - СПРОВЕДУВАЊЕ НА КОДЕКСОТ
Section 27.01 – This Code comes into force on the date of its adoption	Дел 27.01. - Овој Кодекс стапува во сила на датумот на неговото усвојување.
Section 27.02 - This Code obliges all members of the FBN Association to fully comply with its provisions and to respect them	Дел 27.02. - Овој Кодекс ги обврзува сите членови на Здружението ФБН целосно да се усогласат со неговите одредби и да ги почитуваат.

ANNEX A (binding)	Анекс А (обврзувачки)
FBN disclosure template	Образец за ПнВ на ФБН

Прилог 2: МОДЕЛ НА ТАБЕЛА

Датум на објавување:

	Име и презиме на здравствениот работник/Име на здравствената организација	Здравствени работници: Град на примарното работно место Здравствени организации: Град каде се регистрирани	Држава	Службена адреса	Единствени број на државата ОПЦИОНАЛНО	Деклараци и неповратни средства за здравствени установи (Чл.3.01.1.a)	Трошоци за собираи (Чл. 3.01.1.б и 3.01.2.a)			Хонорари за услуги и консултации (Чл. 3.01.1.ц и 3.01.2.ц)			ВКУПНА СУМА ОПЦИОНАЛНО	
	(Чл. 1.01)	(Чл. 3)	(Прилог 1)	(Чл. 3)	(Чл. 3)	Договори за спонзорство со здравствени организации/трети лица именувани од здравствената организација за организирање на собирот	Трошоци за регистрација	Трошоци за пат и сместување	Хонорари	Трошоци поврзани со хонорари за услуги и консултации, вклучително и трошоци за пат и сместување				
ЗДРАВСТВЕНИ ПРОВЕРИОНИ	ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНДИВИДУАЛНА ОСНОВА - еден ред по здравствен работник (собрани сите преноси на вредност во тек на оданата по еден здравствен работник, подолба по ставки би требало да се овозможи на барање на здравствениот работник или државен орган)													
	Др. А						N/A	N/A	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума		
	ДР.Б						N/A	N/A	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума		
	ИТН						N/A	N/A	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума		
	ОСТАНАТО, ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНО ГОРЕ - таму каде што поради законски ограничувања не е можно објавување на индивидуална основа													
	Обединето објавување на податоци за пренос на вредност - Чл. 3.02					N/A	N/A	Вкупно на здравствени работници	Вкупно на здравствени работници	Вкупно на здравствени работници	Вкупно на здравствени работници		Опционално	
	Број на здравствени работници во обединетото објавување на податоци - Чл. 3.02					N/A	N/A	број	број	број	број		Опционално	
	% на здравствени работници вклучени во обединетото објавување во однос на вкупниот број на здравствени работници за кои се објавуваат податоци - Чл. 3.02					N/A	N/A	%	%	%	%		N/A	
ЗДРАВСТВЕНИ ОРГАНИЗАЦИИ	ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНДИВИДУАЛНА ОСНОВА - по еден ред за здравствена организација (собрани сите преноси на вредност во тек на оданата по една здравствена организација, подолба по ставки би требало да биде овозможена на барање на здравствената организација или државен орган)													
	ЗДРАВСТВЕНА ОРГАНИЗАЦИЈА 1						Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума		Опционално
	ЗДРАВСТВЕНА ОРГАНИЗАЦИЈА 2						Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума		Опционално
	ИТН						Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума	Годишна сума		Опционално
	ОСТАНАТО, ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНО ГОРЕ - таму каде што поради законски ограничувања не е можно објавување на индивидуална основа													
	Обединето објавување на податоци за пренос на вредност - Чл. 3.02					Вкупно на здравствени организации	Вкупно на здравствени организации	Вкупно на здравствени организации	Вкупно на здравствени организации	Вкупно на здравствени организации	Вкупно на здравствени организации		Опционално	
	Број на ЗО во обединетото објавување на податоци - Чл. 3.02					број	број	број	број	број	број		Опционално	
	% на ЗО вклучени во обединетото објавување во однос на вкупниот број на ЗО за кои се објавуваат податоци - Чл. 3.02					%	%	%	%	%	%		N/A	
ИСТРАЖУВАЊЕ И РАЗВОЈ	ОБЕДИНЕТО ОБЈАВУВАЊЕ НА ПОДАТОЦИ													
	Преноси на вредности во врска со истражување и развој, како што е дефинирано во Чл. 3.04 и Прилог 1											ВКУПНА СУМА	ОПЦИОНАЛНО	

ANNEX B (binding)	АНЕКС Б (обврзувачки)
GUIDANCE ON DISCLOSURE OF NON-INTERVENTIONAL STUDIES	УПАТСТВО ЗА ОБЈАВУВАЊЕ НА НЕИНТЕРВЕНТНИ СТУДИИ
Transfers of Value relating to non-interventional studies (NIS) that are not within the definition of R&D ToVs under the FBN Disclosure Code must be reported on an individually named basis. In this regard, prospective versus retrospective NIS will be considered following classification in the table below:	Преносите на вредност поврзани со неинтервентните студии (НС) кои не се во рамките на дефиницијата на ПНВ за истражување и развој според Кодексот на објавување на ФБН мора да бидат пријавени врз основа на индивидуално име. Во тој поглед, потенцијалните наспроти ретроспективните НС ќе се разгледуваат според класификацијата во долунаведената табела:

PROSPECTIVE NIS	RETROSPECTIVE NIS	ПОТЕНЦИЈАЛНА НС	РЕТРОСПЕКТИВНА НС
Prospective cohort studies in which the prescription of the medicine is independent from the inclusion of the patient in the study A retrospective study to which a prospective element is subsequently introduced Long-term extension studies with patient follow up beyond trial protocol specified time for observation and active collection of additional data	Purely observational database review and/or research Retrospective review of records where all the events of interest have already happened - e.g. case-control, cross-sectional, and purely retrospective cohort studies Studies in which the prescriber later becomes an Investigator, but prescribing has already occurred - e.g. retrospective data collection from individual medical records at the site of the investigator	Потенцијални студии со групи во кои препишувањето на лекот е независно од вклучувањето на пациентот во студијата. Ретроспективна студија во која последователно е воведен потенцијален елемент. Долгорочни продолжителни студии со контрола на пациентите по одреденото време на истражувачкиот протокол за опсервација и активно прибирање на дополнителни податоци.	Чисто опсервативно разгледување на базата на податоци и/или истражување. Ретроспективно разгледување на евиденцијата каде што сите настани од интерес веќе се случиле. На пр., студии на групи со контрола на случај, на пресек и чисто ретроспективни. Студии во кои лицето кое го препишува лекот подоцна станува истражувач, но препишувањето веќе се случило. На пр., ретроспективно собирање податоци од поединчна медицинска евиденција на местото на истражувачот.

For sake of clarity, activities not falling within the definition of R&D ToVs, including NIS that are not conducted to maintain a marketing authorisation (in application and following definitions of the “Clinical Trials” Regulation 536/2014), will be disclosed under “consultancy/fee-for-services”.	Поради јасност, активностите кои не спаѓаат во дефиницијата на ПНВ за истражување и развој, вклучувајќи НС кои не се спроведуваат за да се одржи дозволата за пуштање во промет (во примената и по дефинициите на Регулативата
--	--

Member Companies are encouraged to include a comment in the Methodological Note, where appropriate	536/2014 за „Клиничките испитувања“), ќе бидат објавени под „Консултации/хонорар за услуги“. Компаниите-членки се поттикнуваат да вклучат коментар во методолошката забелешка, каде што е соодветно.
DISCLOSURE OF INDIRECT TRANSFERS OF VALUES (ToVs) THROUGH THIRD PARTIES	ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНДИРЕКТНИ ПРЕНОСИ НА ВРЕДНОСТИ (ПнВ) ПРЕКУ ТРЕТИ ЛИЦА
Support to / Sponsorship to Events through Professional Conference Organisers (PCOs)	Поддршка за / Спонзорство за настани преку професионални организатори на конференции (ПОК)
<u>Guidance</u>	<u>Упатство</u>
Contributions provided to Events through PCOs – that would therefore be the Recipient of the ToVs – must be considered as indirect ToVs. When a Member Company contributes to the costs related to Events through PCOs, the following reporting approaches are considered compliant with EFPIA reporting requirements: – All ToVs to an HCO (either as Recipient or as Beneficiary) are reported in the relevant category under the name of the HCO – ToVs through PCOs are reported: · either in the name of benefitting HCO (through <i>include the name of Recipient PCO</i>), if not included in direct ToVs to the HCO; · or in the name of Recipient PCO (to the benefit of <i>include the name of benefitting HCO</i>) This Guidance applies whether PCOs organise Events on their own initiative, or at the request of an HCO. <i>For further clarification, the attached table reviews scenarios of support / sponsorship to Events through PCOs that may help in preparation of reporting according to this Guidance.</i> For good order, it is reminded that contribution to costs related to Events paid through third parties to the benefit of individual HCPs that the Member Company knows, must be reported on an individually named basis, as Indirect ToVs to HCPs.	Придонесите обезбедени за настани преку ПОК – кои според тоа би биле приматели на ПнВ – мора да се сметаат за индиректни ПнВ. Кога една компанија-членка придонесува за трошоците поврзани со настани преку ПОК, следните пристапи на известување се сметаат за усогласени со барањата за известување на EFPIA: – Сите ПнВ на ЗО (дали како примател или како корисник) се известуваат во релевантната категорија под називот на ЗО. – ПнВ преку ПОК се известуваат: · или во име на корисничката ЗО (преку: <i>вклучете го називот на примателот ПОК</i>), ако не е вклучена во директен ПнВ на ЗО; · или во име на примател ПОК (во корист на: <i>вклучете го називот на корисничката ЗО</i>). Ова Упатство се применува ако ПОК ги организираат настаните на сопствена иницијатива, или на барање на ЗО. <i>За понатамошно појаснување, приложената табела ги разгледува сценаријата за поддршка / спонзорство на настаните преку ПОК кои може да помогнат во подготовката на известувањето според ова Упатство.</i> За добар редослед, има потсетување дека придонесот за трошоци поврзани со настаните, платен преку трети лица во корист на поединечни ЗР

	кои ги познава компанијата-членка, мора да биде објавен врз основа на индивидуално име, како индиректен ПнВ на ЗР.
Further recommendation	Понатамошна препорака
EFPIA recommend that Member Companies confirm support / sponsorship to Events through PCOs in written agreements, and encourage them to include provisions relating to information that the PCOs must communicate to the Member Company to allow appropriate reporting of ToVs following the EFPIA Disclosure Code.	EFPIA препорачува компаниите-членки да потврдуваат поддршка/спонзорство на настани преку ПОК во писмени договори и ги поттикнува да вклучат одредби поврзани со информации кои ПОК мора да ги испрати на компанијата-членка за да дозволи соодветно известување на ПнВ според Кодексот за објавување на EFPIA.
The Member Companies are encouraged to describe the process followed to collect the information in their Methodological Note, where it must also be stated that the full value ToVs to the PCO will not constitute a benefit (in cash or in kind) to the HCO as the PCO may retain a “service fee”.	Компаниите-членки се поттикнуваат да го опишат процесот кој е следен во собирањето информации во нивната методолошка забелешка, каде што, исто така, мора да биде наведено дека целосната вредност на ПнВ на ПОК нема да претставува корист (во готовина или во натура) за ЗО, бидејќи ПОК може да задржи „хонорар за услуга“.
Additional Guidance adopted at national level or requested by national legal requirements may complement this EFPIA Guidance (for such cases, Article 4.03 of EFPIA Disclosure Code applies).	Дополнително Упатство усвоено на национално ниво или побарано од страна на националните законски барања може да го надопolni ова Упатство на EFPIA (во тие случаи, се применува членот 4.03 од Кодексот за објавување на EFPIA).
Additional Guidance on ToVs through PCOs SUPPORT TO / SPONSORSHIP TO EVENTS THROUGH PROFESSIONAL CONFERENCE ORGANISERS (PCOs)	Дополнително упатство за ПнВ преку ПОК ПОДДРШКА ЗА/СПОНЗОРСТВО ЗА НАСТАНИ ПРЕКУ ПРОФЕСИОНАЛНИ ОРГАНИЗАТОРИ НА КОНФЕРЕНЦИИ (ПОК)
For further clarification, the table below reviews scenarios of support / sponsorship to Events through PCOs, which may help in preparation of reporting according to this EFPIA Guidance.	За понатамошно појаснување, табелата подолу ги разгледува сценаријата за поддршка/спонзорство на настаните преку ПОК кои може да помогнат во подготовката на известувањето според ова Упатство на EFPIA.
Examples of possible scenarios in support of Events	Примери на можни сценарија за поддршка на настани
These examples are offered to help Member Companies when preparing their disclosure reports in the perspective of optimal reporting of Events which they sponsor / support	Овие примери се понудени за да им помогнат на компаниите-членки кога ги подготвуваат нивните извештаи за објавување во насока на оптимално известување за настаните кои тие ги спонзорираат/поддржуваат.

Recipient PCO receiving the ToVs	Beneficiary HCP/HCO benefitting	Disclosure	Примател ПОК кој ги добива ПнВ	Корисник ЗР/ЗО корисничка	Објавување
PCO on behalf of / in collaboration with a HCO	where the Member Company knows the HCP/HCO benefitting	Individual disclosure following guidance	ПОК во име на/ во соработка со ЗО	каде што компанијата- членка ги познава корисничките ЗР/ЗО	Поединечно објавување со следење на упатство
PCO on behalf of / in collaboration with HCO	where the Member Company does not known the HCP/HCO benefitting	Whilst disclosure on an individual HCP/HCO named basis, the Member Company may consider disclosing under the PCOs name with indication of the specialty area	ПОК во име на/ во соработка со ЗО	каде што компанијата- членка не ги познава корисничките ЗР/ЗО	При објавувањето врз основа на поединечни именувани ЗР/ЗО, компанијата-членка може да земе предвид објавување под името на ПОК со прикажување на областа на специјалност.
PCO with HCO Scientific Committee	HCO(s) is (are) known to the Member Company	Individual disclosure following guidance	ПОК со научна комисија на ЗО	ЗО ѝ е/се позната/-и на компанијата- членка	Поединечно објавување со следење на упатството
PCO with HCP Scientific Committee	HCP(s) is (are) known to the Member Company	Individual disclosure following relevant EFPIA HCP/HCO Disclosure Code provisions	ПОК со научна комисија на ЗР	ЗР ѝ е/се познат/- и на компанијата- членка	Поединечно објавување со следење на релевантни одредби од Кодексот за објавување ЗР/ЗО на EFPIA
PCO developing / organising an Event at its own initiative (independent event)	where the Member Company knows the HCP/HCO participating in the Event	Individual disclosure following guidance	ПОК која развива/ организира настан на сопствена иницијатива (независен настан)	каде што компанијата- членка ги познава ЗР/ЗО кои учествуваат во настанот	Поединечно објавување со следење на упатството
PCO developing / organising an Event at its own initiative (independent event)	where the Member Company does not know the HCP/HCO participating in the Event	Whilst disclosure on an individual HCP/HCO named basis, the Member Company may consider disclosing under the PCOs name with indication of the specialty area	ПОК која развива / организира Настан на сопствена иницијатива (независен настан)	каде што компанијата- членка не ги познава ЗР/ЗО кои учествуваат во настанот	При објавувањето врз основа на поединечни именувани ЗР/ЗО, компанијата-членка може да земе предвид објавување под името на ПОК со прикажување на областа на специјалност.

Disclosures on an individual names basis are subject to appropriate consent; where such consent cannot be secured, related ToVs will be disclosure in aggregate

Објавувањата врз основа на поединечни имиња се предмет на дополнителна согласност; кога таа согласност не може да се обезбеди, поврзаните ПнВ ќе бидат објавени во збир

ANNEX C (binding)	АНЕКС В (обврзувачки)
Guidance obligations for Member Associations under the EFPIA Code	Обврски според упатството за здруженијата-членки според Кодексот на EFPIA
Member Companies must comply with any relevant guidance provided under this Annex or in connection with any Applicable Code(s).	Компаниите-членки мора да се усогласени со кое било релевантно упатство обезбедно со овој Анекс или во поврзаност со кој/-и било применлив/-и кодекс/-и.
<u>Article 10 Events and hospitality</u>	<u>Член 10 Настан и гостопримство</u>
Member Association must set a monetary threshold in its National Code, failing which EFPIA will set such threshold in lieu of such Member Association. Member Associations must provide guidance on the meaning of the term “reasonable”, as used in the Article 10. Member Associations must also provide guidance on “appropriate”, “renowned” and “extravagant” Venues, as used in the Article 10. FBN guidance on the meaning of the following terms: For the purpose of this Article 10, an “appropriate” Location with the most convenient access for majority of participants and available capacities for organisation of the Event. By “appropriate” is considered venue with no more than 4*, out of season (summer resorts July-August, winter resorts Jan-Feb) “Renowned” – places that are known for their entertainment, recreational or luxury content. “Extravagant” - ‘Extravagant and luxurious hotels for the purposes of this Code are all 5 star hotels, located in year-round resort destinations, as well as all hotels, regardless of the class, located in seasonal resort destinations during the summer or winter tourist season respectively; wine tourism complexes, regardless of their class and location “Reasonable” hospitality in the sense of this Article shall mean hospitality within the limitations healthcare organisations would normally observe in the organisation of events for their own needs, whereby events aimed predominantly at leisure should be avoided.	Здружението-членка мора да постави монетарен праг во својот национален кодекс, а доколку не успее, EFPIA ќе постави таков праг наместо тоа здружение-членка. Здруженијата-членки мора да обезбедат упатство за значењето на терминот „разумни“, како што се користи во членот 10. Здруженијата-членки мора, исто така, да обезбедат упатство за „соодветни“, „реномирани“ и „екстравагантни“ места на одржување, како што се користат во членот 10. Упатство на ФБН за значењето на следните термини: За целта на овој член 10, „соодветна“ значи локација со најповолен пристап за повеќето учесници и достапни капацитети за организација на настан. За „соодветно“ се смета место на одржување со не повеќе од 4*, надвор од сезона (летни центри јули-август, зимски центри јануари-февруари). „Реномирани“ – места кои се познати по нивната забавна, рекреативна или луксузна содржина. „Екстравагантни“ - екстравагантни и луксузни хотели за целите на овој Кодекс се сите хотели со 5 ѕвезди, лоцирани на дестинации со центри активни во текот на целата година, како и сите хотели, без оглед на класата, лоцирани на дестинации со сезонски центри во текот на летната или зимската туристичка сезона поединечно; комплекси за вински туризам, без оглед на нивната класа и локација. „Разумно“ гостопримство во смисла на овој член ќе значи гостопримство во рамките на ограничувањата кон кои здравствените организации нормално би се придржувале во

	организаџијата на настани за нивни потреби, при што настаните кои се претежно наменети за слободни активности треба да се избегнуваат.
<u>Article 15 Contracted services</u>	<u>Член 15 Договорни услуги</u>
Member Associations must provide guidance on the meaning of “ minimal ” under the Section 15.03 or in connection with any Applicable Code(s).	Здруженијата-членки мора да обезбедат упатство за значењето на „ минимално “ во Делот 15.03 или поврзано со кој/-и било применлив/-и кодекс/-и.
FBN guidance on “ minimal ” - does not exceed 30 EUR per survey or questionnaire	Упатство на ФБН за „ минимално “ - она што не надминува 30 ЕУР по анкета или прашалник.
<u>Article 21.03</u>	<u>Член 21.03</u>
Member Associations must provide guidance on the meaning of the term “significant”.	Здруженијата-членки мора да обезбедат упатство за значењето на терминот „значајна“.
FBN guidance on the term " significant " support shall mean any support or service, with an attributable monetary value exceeding 5% of the total project value or exceeding: 25% of POs’ annual budget 50% of POs’ annual budget in the 1 st year 50% of POs’ annual budget if no other sponsors from pharma industry (eg. Rare disease)	Упатството на ФБН за терминот „ значајна “ поддршка ќе значи која било поддршка или услуга, со монетарна вредност која може да се опише дека надминува 5% од вкупната вредност на проектот или дека надминува: 25% од годишниот буџет на ПО 50% од годишниот буџет на ПО во првата година 50% од годишниот буџет на ПО ако немало други спонзори од фармацевтската индустрија (на пр., ретка болест).

ANNEX D (binding)	АНЕКС Г (обврзувачки)
Standard operating procedure in case of violation of the Farmabrend Nova's (FBN) Code	Стандардна оперативна процедура во случај на нарушување на Кодексот на Фармабренд Нова (ФБН)
Section 01.01- Member Companies Implementation The Implementation and Procedure Rules set forth herein establish the framework for the implementation of this Code, the processing of complaints and the initiation or administration of sanctions by FBN Ethical Council It is recommended that members of the FBN Association endeavor to resolve all cases of alleged violation of this Code, which only applies to these two companies, amicably and in direct conversation. The principle of amicable settlement is also recommended in case of disputes between members of FBN and pharmaceutical companies that are not members. If a reasonable solution cannot be reached, an application for a violation of the Code may be filed.	Дел 01.01 - Имплементација на компаниите-членки Правилата на имплементација и процедурите изнесени во овој документ ја утврдуваат рамката за имплементација на овој Кодекс, обработката на жалбите и отпочнувањето или администрацијата на санкции од страна на Етичкиот совет на ФБН. Се препорачува членките на Здружението ФБН да настојуваат да ги решат сите случаи на наводно нарушување на овој Кодекс, кој единствено се однесува на овие две компании, на пријателски начин и со директен разговор. Принципот на пријателска спогодба, исто така, се препорачува во случај на спорови помеѓу членките на ФБН и фармацевтските компании кои не се членки. Доколку не може да се постигне разумно решение, може да се поднесе пријава за нарушување на Кодексот.
Section 01.02. Two-stage procedure Members of the FBN Association are aware that adherence to the rules of the FBN Code is crucial to building and maintaining public confidence in the integrity of members. The further provisions stipulate a two-stage procedure that it implements: - The Ethical Council, in the first instance, and - Assembly of FBN, in the second instance	Дел 01.02 Двостепенa процедура Членките на Здружението ФБН се свесни дека придржувањето кон правилата на Кодексот на ФБН е пресудно за градење и одржување на јавната доверба во интегритетот на членките. Понатамошните одредби ја договараат двостепената процедура која тој ја имплементира: - Етичкиот совет, во првиот степен, и - Собранието на ФБН, во вториот степен
Section 01.03 - Appointment of the Ethical Council (EC)	Дел 01.03 - Закажување на Етичкиот совет (ЕС)
Section 01.03.01 The Ethical Council consists of 5 members, 3 association's members, by one representative from the three working groups of the Association and besides any industry members, membership from other stakeholders, including legal adviser. The members of the EC should not be from the same FBN member companies. If any member of the EC has a conflict of interest, it is replaced with another representative from the same working group for the	Дел 01.03.01. Етичкиот совет се состои од 5 члена, 3 члена на Здружението, по еден претставник од трите работни групи на Здружението и покрај членовите од индустријата, членство од други засегнати страни, вклучувајќи и правен советник. Членовите на ЕС не треба да бидат од истите компании-членки на ФБН. Доколку кој било член на ЕС има конфликт на интерес, тој ќе биде заменет со друг претставник од истата работна група за

first instance procedure. The legal adviser has the right to advice, but has no right to vote.	процедурата од прв степен. Правниот советник има право да советува, но нема право да гласа.
Section 01.03.02. The members elect an EC president and his/her deputy that is designated to handle complaints and consists of a non-industry chairperson, for a term of 1 year, and they report to the president of FBN about it.	Дел 01.03.02. Членките избираат претседател на ЕС и негов/нејзин заменик кој е назначен да се справува со жалбите и е претседавач кој не е од индустријата, со мандат од 1 година, и тие му поднесуваат извештај на претседателот на ФБН.
Section 01.03.03. All members participating in the procedure have an obligation to keep the confidentiality of the data during the first and second instance proceedings, but also afterwards.	Дел 01.03.03. Сите членки кои учествуваат во процедурата имаат обврска да ја чуваат доверливоста на податоците во текот на постапките од прв и втор степен, но, исто така, и потоа.
Section 01.04 - Application for violation of this Code	Дел 01.04. - Пријава за нарушување на овој Кодекс
Section 01.04.01- All members of FBN and non-members have the right to file an application for breach of the provisions of the Code.	Дел 01.04.01. - Сите членки на ФБН и тие кои не се членки имаат право да поднесат пријава за прекршување на одредбите на Кодексот.
Section 01.04.02. The application for violation of the Code against a member and nonmember of the FBN Association shall be addressed in writing to the President of the FBN at the address of the Association or at the email: prijaviprekrsk@gmail.com	Дел 01.04.02. - Пријавата за нарушување на Кодексот против членка и која не е членка на Здружението ФБН, ќе биде адресирана по писмен пат до претседателот на ФБН на адреса на Здружението или на e-mail: prijaviprekrsk@gmail.com
Section 01.04.03 - An application against a FBN member may be filed only for alleged violations occurred from the moment of the entry into force of this Code.	Дел 01.04.03 - Пријава против членка на ФБН може да се поднесе единствено за наводни нарушувања кои се случиле од моментот на стапување во сила на овој Кодекс.
Section 01.04.04 - The application must contain the following information: (a) name and address of the applicant; (b) information on the activities considered to be in violation of the provisions of the Code and appropriate evidence thereof (the application must contain an accurate and detailed description of the activities, documentation and argumentation of the party submitting the application, as well as other available data and facts); (c) indicating the provisions of the Code in accordance with which the application is filed	Дел 01.04.04. - Пријавата мора да ги содржи следните информации: (а) назив и адреса на поднесувачот; (б) информации за активностите за кои се смета дека ги нарушуваат одредбите на Кодексот и соодветен доказ за тоа (пријавата мора да содржи прецизен и детален опис на активностите, документацијата и аргументацијата на страната која ја поднесува пријавата, како и други достапни податоци и факти); (в) укажување на одредбите од Кодексот во согласност со кои е поднесена пријавата.
Section 01.04.05 - If the application does not contain all the requested information, the president of FBN shall	Дел 01.04.05. - Ако пријавата не ги содржи сите побарани информации, претседателот на ФБН за

notify the applicant thereof. The applicant has a deadline of 15 days from the receipt of the notification to complete the application. If this is not done by the expiry of the deadline, the application shall be rejected	тоа ќе го извести поднесувачот. Поднесувачот има рок од 15 дена од приемот на известувањето да ја комплетира пријавата. Доколку тоа не се направи до истекот на рокот, пријавата ќе биде одбиена.
Section 01.04.06 - If the application is filed in accordance with the requirements of paragraph 28.04.04, the President of FBN shall forward the application to the President of the EC. The President of the EC shall forward the said application to the member to whom the application relates within 8 days, with a request to declare the allegations in the application	Дел 01.04.06 - Ако пријавата е поднесена во согласност со барањата од ставот 28.04.04, претседателот на ФБН ќе ја проследи пријавата до претседателот на ЕС. Претседателот на ЕС ќе ја проследи наведената пријава до членката на која пријавата се однесува во рок од 8 дена, со барање да се изјасни за наводите во пријавата.
Section 01.04.07 - The registered member has a deadline of 15 days from the receipt of the request to submit a written explanation regarding the application. The written explanation may contain: (a) a statement to acknowledge the violation of the Code by taking the obligation to immediately discontinue the activities that constitute a violation of the Code and refrain from future activities that could lead to violation of the Code by signing the statement of termination of the Code violation (Statement of Termination); (b) a statement for challenging the violation of the Code by stating arguments for such an attitude	Дел 01.04.07. - Регистрираната членка има рок од 15 дена од приемот на барањето да поднесе писмено објаснување во однос на пријавата. Писменото објаснување може да содржи: (а) изјава со која го признава нарушувањето на Кодексот со преземање обврска веднаш да ги прекине активностите со кои е востановено нарушувањето на Кодексот и да се воздржи од идни активности кои би можеле да доведат до нарушување на Кодексот преку потпишување изјава за прекин на нарушување на Кодексот (Изјава за прекин); (б) изјава за оспорување на нарушувањето на Кодексот преку наведување на аргументи за таквиот став.
Section 01.04.08 - If the President of the EC assesses that the statement for challenging the violation of the Code is valid and substantiated, it shall notify the applicant thereof within 8 days. If the applicant does not agree with such an opinion of the President of the EC, he/she must notify the President of the EC within 8 days	Дел 01.04.08. - Доколку претседателот на ЕС оцени дека изјавата за оспорување на нарушувањето на Кодексот е важечка и поткрепена, тој ќе го извести поднесувачот за тоа во рок од 8 дена. Ако поднесувачот не се согласува со мислењето на претседателот на ЕС, тој/таа мора да го извести претседателот на ЕС во рок од 8 дена.
Section 01.04.09 - The EC President shall schedule an EC meeting if: (a) the reported member did not submit a written statement within the requested deadline; (b) he/she assessed that the statement of the reported member with which the violation of the Code is disputed is not supported and substantiated; (c) the applicant does not agree with the decision of the President of the EC that, based on the statement of the reported member, the application is unfounded.	Дел 01.04.09. - Претседателот на ЕС ќе закаже состанок на ЕС ако: (а) пријавената членка не поднела писмена изјава во одредениот рок; (б) тој/таа оценила дека изјавата на пријавената членка со која се оспорува нарушувањето на Кодексот не е поддржана и поткрепена; (в) поднесувачот не се согласува со одлуката на претседателот на ЕС дека, врз основа на изјавата на пријавената членка, пријавата е неоснована.

The EC meeting must be scheduled within 15 days from fulfilling the conditions for scheduling. The President of the EC, when scheduling the meeting, submits all the documents received about the case to the members of the EC	Состанокот на ЕС мора да биде закажан во рок од 15 дена од исполнувањето на условите за закажување. Претседателот на ЕС, при закажувањето на состанокот, ги поднесува сите документи кои се добиени во врска со случајот до членовите на ЕС.
Section 01.05 - Ethical Council, the first instance procedure	Дел 01.05. - Етички совет, првостепена процедура
Section 01.05.01 - The EC takes decisions by a simple majority of votes, in the presence of at least 75% of its members. The EC can make the following decisions: - refusal of the application in case it is found to be unfounded because the action which is the subject of the application does not constitute a violation of the Code or there is insufficient evidence that can be reliably confirmed that there has been a violation of the Code; - declaring the reported member guilty of violating the Code.	Дел 01.05.01. - ЕС донесува одлуки преку просто мнозинство гласови, во присуство на најмалку 75% од неговите членови. ЕС може да ги донесува следните одлуки: - одбивање на пријавата во случај да се смета за неоснована поради тоа што дејството кое е предмет на пријавата не претставува нарушување на Кодексот или има недоволно докази кои може со сигурност да потврдат дека имало нарушување на Кодексот; - прогласување дека пријавената членка е виновна за нарушување на Кодексот.
Section 01.05.02 - If the EC decides that the reported member is guilty, at this stage it may invite the member to act in accordance with the requirements of paragraph 28.04.07 (a).	Дел 01.05.02 - Ако ЕС одлучи дека пријавената членка е виновна, во овој степен може да ја повика членката да делува во согласност со барањата од ставот 28.04.07 (a).
Section 01.05.03 - The decision must also contain a legal advice for lodging an appeal against the decision. The applicant and the reported member have the right to appeal within 15 days of receiving the decision of the EC. The appeal shall be submitted to the President of the FBN, who must initiate a second-instance procedure within 15 days of receiving the appeal.	Дел 01.05.03. - Одлуката, исто така, мора да содржи правна поука за поднесување жалба против одлуката. Поднесувачот и пријавената членка имаат право на жалба во рок од 15 дена од приемот на одлуката на ЕС. Жалбата треба да биде поднесена до Претседателот на ФБН, кој мора да отпочне второстепена процедура во рок од 15 дена од приемот на жалбата.
Section 01.06. Assembly of the FBN, the second instance procedure In the second-instance procedure, the Assembly of FBN decides, which consists of legal representatives of all FBN member companies, except the companies that are directly involved in the dispute. The representatives of companies involved in the dispute can participate in the work of the Assembly, but do not have the right to vote. The Assembly in the second instance procedure shall make a decision with a simple majority of votes,	Дел 01.06. Собрание на ФБН, второстепена процедура Во второстепената процедура одлучува Собранието на ФБН кое се состои од правни претставници на сите компании-членки на ФБН, освен компаниите кои се директно инволвирани во спорот. Претставниците на компаниите инволвирани во спорот може да учествуваат во работата на Собранието, но немаат право на глас. Собранието во второстепената процедура ќе донесе одлука со

with more than 50% of the voting members being present.	просто мнозинство гласови, со повеќе од 50% од присутните членови кои гласаат.
Section 01.06.01 - The Assembly may make the following decisions: (a) rejection of the appeal and confirmation of the decision of the EC; (b) abolishing or amending the decision of the EC, wholly or in part.	Дел 01.06.01. - Собранието може да ги донесе следните одлуки: (а) одбивање на жалбата и потврдување на одлуката на ЕС; (б) поништување или измена на одлуката на ЕС, целосно или делумно.
Section 01.06.02. Based on the Assembly decision: (a) The EC shall ensure that any final decision taken in an individual case shall be published in its entirety or, where only selected details are published, in a level of detail that is linked to the seriousness and/or persistence of the breach as follows: (i) in cases of a serious/repeated breach, the company name(s) should be published together with details of the case; (ii) in cases of a minor breach, or where there is no breach, publication of the details of the case may exclude the company name(s). (b) The EC is encouraged to publish summaries in English of cases that have precedential value and are of international interest (keeping in mind that cases resulting in the finding of a breach as well as those where no breach is found to have occurred may each have such value and/or interest). The decision of the Assembly is final, without the right of appeal and it is submitted to both parties within 15 days of the adoption.	Дел 01.06.02. - Врз основа на одлуката на Собранието: (а) ЕС ќе осигура дека која било донесена конечна одлука во поединечен случај ќе биде објавена во целост или, каде што само одбрани детали се објавени, на ниво на детали кои се поврзани со сериозноста и/или продолжувањето на прекршувањето на следниот начин: (i) во случаите на сериозно/повторено прекршување, називот/-ите на компанијата/-ите треба да се објави/-ат заедно со деталите на случајот; (ii) во случаите на помало прекршување, или каде што нема прекршување, објавувањето на деталите од случајот може да го/ги исклучи називот/-ите на компанијата/-ите. (б) ЕС се поттикнува да ги објави кратките содржини на англиски јазик за случаите кои имаат преседанска вредност и се од меѓународен интерес (имајќи на ум дека случаите кои резултираат со откривање на прекршување, како и оние каде што не е најдено дека се случило некакво прекршување, може да има таква вредност и/или интерес). Одлуката на Собранието е конечна, без право на жалба и се поднесува до двете страни во рок од 15 дена од усвојувањето.
Section 01.07. Sanctions available to the EC and Assembly: (a) a warning requesting immediate termination of the Code violation; (b) publishing the decision on the FBN website if the warning is not respected; c) a notification to the head office of the parent company about the final decision by which the member is found guilty of violating the provisions of the Code; (d) a notification to the competent authorities if local laws are violated;	Дел 01.07. Санкции кои се достапни на ЕС и Собранието: (а) предупредување со кое се бара итен прекин на нарушувањето на Кодексот; (б) објавување на одлуката на веб-сајтот на ФБН доколку предупредувањето не се почитува; (в) известување до седиштето на матичната компанија за конечната одлука според која членката е прогласена за виновна за нарушување на одредбите од Кодексот;

(e) a suspension of the member at 3, 6 or 12 months. During the duration of the suspension, the member must fulfil all obligations to the Association, but its representatives may not participate in the work of the Association; (f) exclusion of a member from the Association. The sanctions may be cumulative.	(г) известување до надлежните власти ако се прекршени локалните закони; (д) суспензија за членката на 3, 6 или 12 месеци. Во текот на времетраењето на суспензијата, членката мора да ги исполни сите обврски кон Здружението, но нејзините претставници не можат да учествуваат во работата на Здружението; (ф) исклучување на членка од Здружението. Санкциите може да бидат кумулативни.
Section 01.07.01. When imposing sanctions, it is necessary to take into account the following aspects: (a) the severity of offense; (b) the impact of the offense on the integrity of the pharmaceutical companies; (c) whether it is a matter of first or repeated an offense; (d) internal penalties and corrective measures taken by the sanctioned member of the Association; (e) the constructiveness of the sanctioned member during the whole procedure.	Дел 01.07.01. Кога се наметнуваат санкции, неопходно е да се земат предвид следните аспекти: (а) сериозноста на прекршокот; (б) влијанието на прекршокот врз интегритетот на фармацевтските компании; (в) дали се работи за прв или повторен прекршок; (г) внатрешни казни и корективни мерки преземени од страна на санкционираната членка на Здружението; (д) конструктивноста на санкционираната членка во текот на целата процедура.

ANNEX E (binding)	АНЕКС Д (обврзувачки)
EFPIA e4ethics rules and procedure	Правила и процедура на e4ethics на EFPIA
1. Background	1. Позадина
Article 10 of the EFPIA Code defines the requirements applicable to pharmaceutical companies when organising events (professional, promotional, scientific, educational meetings, congresses, conferences) and/or providing hospitality during these events (paying for travel, meals, accommodation and genuine registration fees). In 2011, EFPIA coordinated the monitoring of European third-party organised events (with more than 500 HCPs coming from 5 different countries in the scope of the EFPIA Code) by setting up an on-line platform to pre-assess events (named e4ethics). Through e4ethics, EFPIA helps ensure a consistent implementation of the EFPIA Code provisions, enhances compliance with the Code and allows collaboration with our stakeholders (e.g. learned societies, congress organisers). While an EFPIA member company needed to take its individual decision to sponsor, participate or collaborate to an event, e4ethics provided an independent reference to inform such a decision.	Член 10 од Кодексот на EFPIA ги дефинира барањата кои се применливи на фармацевтските компании кога се организираат настани (професионални, промотивни, научни, едукативни состаноци, конгреси, конференции и слично) и/или кога се обезбедува гостопримство во текот на овие настани (транспортни трошоци, оброци, сместување и котизации). Во 2011 година, EFPIA го координираше надгледувањето на европските настани организирани од трети лица (со повеќе од 500 здравствени работници (ЗР) кои потекнуваа од 5 или повеќе различни држави во доменот на Кодексот на EFPIA) преку поставување на онлајн платформа за претходна процена на настаните (наречена e4ethics). Преку e4ethics, EFPIA помага да се осигура доследна имплементација на одредбите од Кодексот на EFPIA, ја зајакнува усогласеноста со Кодексот и овозможува соработка со нашите соработници (на пр., научни здруженија, организатори на конгреси). Ако досега една компанија-членка на EFPIA требала да донесе индивидуална одлука за да спонзорира, учествува или да соработува во настан, e4ethics обезбедува независна препорака за донесување на таквата одлука.
2. e4ethics decisions binding and mandatory assessments	2. Обврзување со одлуките на e4ethics и задолжителни процени
Based on a recommendation of the EFPIA Codes Committee (CodCom) and Ethics & Compliance Committee (E&CC), the EFPIA Board decided, in March 2020, to make the e4ethics platform binding, meaning that sponsoring, participation or collaboration in an event that has not been approved or has been qualified as non-compliant by e4ethics is considered as a potential breach to the EFPIA Code which could be enforced by the competent national Code authorities. In summary, this means that e4ethics decisions are binding for EFPIA Member Companies and that	Врз основа на препораката на Комисијата за Кодексот на EFPIA (CodCom) и Комисијата за етика и усогласеност (E&CC), Одборот на EFPIA одлучи, во март 2020 година, да ја направи обврзувачка платформата e4ethics, што би значело дека спонзорирањето, учеството или соработката во настан кој не бил одобрен или кој бил квалификуван како неусогласен од страна на e4ethics се смета за потенцијално прекршување на Кодексот на EFPIA и ФБН, што би можело да стане предмет на проверка од страна на надлежните национални институции на

Member Companies must verify that an e4ethics positive assessment is available.	Кодексот. Накратко, тоа значи дека одлуките на e4ethics се обврзувачки за компаниите-членки на EFPIA и ФБН и дека компаниите-членки мора да потврдат дека е достапна позитивна процена од e4ethics.
3. Collaboration with MedTech Europe	3. Соработка со MedTech Европа
In 2012, MedTech Europe, the European Association for Medical Devices, set up the Conference Vetting System (CVS) as an independently managed system that checks the compliance of third-party educational events with MedTech Europe's Code of Ethical Business Practice and Mecomed's Code of Business Practice. The outcome of the assessment determines the appropriateness for MedTech Europe and Mecomed member companies to provide financial support to the events. The decisions rendered by the Compliance Officer are binding on MedTech Europe and Mecomed members. This means that these members cannot provide support to an event which is found to be non-compliant. In March 2020, the EFPIA Board approved the collaboration with MedTech Europe in the field of congresses' assessments. Therefore, e4ethics assessments will be integrated in CVS even if the assessments will be directed to two different websites: e4ethics and CVS. Based on the EFPIA Board recommendation, a testing period of 6 months will be implemented and will start on 1st January 2021. During this testing period, the binding effect of decisions and the mandatory nature of assessments will be in force.	Во 2012 година, MedTech Европа, Европското здружение за медицински помагала, постави Систем за конференциска проверка (CVS) како независно управуван систем кој ја проверува усогласеноста на едукативните настани на трети лица со Кодексот на етичка деловна практика на MedTech Европа и Кодексот на деловна практика на Mecomed. Исходот од процената одредува дали е соодветно компаниите-членки на MedTech Европа и Mecomed да обезбедат финансиска поддршка за настаните. Одлуките донесени од страна на лицето задолжено за спроведување на кодексот се обврзувачки за членките на MedTech Европа и Mecomed. Тоа значи дека членките не може да обезбедат поддршка на настан кој се смета за неусогласен со барањата. Во март 2020 година, Одборот на EFPIA ја одобри соработката со MedTech Европа во областа на проценувања на конгресите. Според тоа, процените на e4ethics ќе бидат интегрирани во CVS дури и ако процените се упатени за две различни веб-страници: e4ethics и CVS. Врз основа на препораката од Одборот на EFPIA, ќе биде имплементиран пробен период од 6 месеци кој ќе започне на 1 јануари 2021 г. Во текот на овој пробен период ќе бидат во сила обврзувачкиот ефект на одлуките и задолжителната природа на процените.
a. Key elements	а. Клучни елементи
Each platform keeps its identity and branding, meaning that each one would have its own page with relevant information, including specific user-friendly routing to the submission form, but both pages will be hosted on www.ethicalmedtech.eu. An e4ethics banner will be added on MedTech Europe website but decisions rendered by CVS Compliance Officers shall be posted on what will become the joint online calendar. Technical adjustment will have to be made within the CVS	Секоја платформа го чува својот идентитет и обележје, што значи дека секоја од нив ќе има своја страница со релевантни информации, вклучувајќи го специфичното насочување до формуларот за поднесување, кое е лесно за корисникот, но и двете страници ќе бидат хостирани на www.ethicalmedtech.eu. Банерот на e4ethics ќе биде додаден на веб-страницата на MedTech Европа, но одлуките донесени од страна на лицата задолжени

software to allow profile separation, while keeping a shared history of knowledge and an optimisation of service level. Common back end³⁰: In the back end, all assessment requests will be received by MedTech Europe Compliance Officers, which will become the Compliance Officers also for Pharma Events. The scope of e4ethics will remain the same: European congresses, organised by a third party, with 5 different countries in the scope of the EFPIA Code and more than 500 HCPs. Virtual congresses are out-of-scope.	за спроведување на кодексот на CVS ќе бидат објавени на она што ќе претставува заеднички онлајн календар. Ќе треба да се направат технички усогласувања во рамките на софтверот на CVS за да се овозможи одделување на профилот, додека се чува споделената историја за знаење и оптимизација на нивото на услуга. Вообичаен краен дел³¹: Во крајниот дел, сите барања за оценка ќе бидат примени од страна на лицата задолжени за спроведување на кодексот на MedTech Европа кои, исто така, ќе станат лица задолжени за спроведување на кодексот и за настаните на Pharma. Доменот на e4ethics ќе остане ист: европски конгреси организирани од трето лице, со 5 или повеќе различни земји кои се во доменот на Кодексот на EFPIA и со повеќе од 500 ЗР како учесници. Виртуелните конгреси се надвор од доменот на e4ethics
b. Alignment of criteria	б. Усогласување на критериуми
The criteria applying to e4ethics will be aligned to those of CVS: - The submission for events assessment must be done proactively and online by the EFPIA member companies or the congress organisers. - The travel arrangements and meals & drinks threshold will no longer be part of the criteria assessed. Therefore, the EFPIA Member Associations will not be consulted. - Submission in e4ethics will be mandatory, i.e. EFPIA Member Companies need to verify that an e4ethics positive assessment is available for the Event prior to being able to provide any kind of support, from the first day of the pilot phase. The submission for such assessment can be made by the Member Company or the Congress Organiser (HCO/PCO). - Binding nature of all decisions rendered by e4ethics on the EFPIA members during and after the pilot phase, meaning that an Event assessed	Критериумите кои се применуваат на e4ethics ќе бидат усогласени со тие на CVS: - Поднесокот за процена на настани мора да се направи проактивно и онлајн од страна на компаниите-членки на EFPIA или организаторите на конгреси. - Финансискиот праг за организирање на патување, оброци и пијалаци нема повеќе да биде дел од проценуваните критериуми. Според тоа, асоцијациите-членки на EFPIA, односно ФБН и членките на ФБН нема да бидат консултирани. - Поднесувањето во e4ethics ќе биде задолжително, т.е. компаниите-членки на EFPIA и ФБН треба да потврдат дека е достапна позитивна процена од e4ethics за настанот пред да можат да обезбедат каква било поддршка, уште од првиот ден на пилот-фазата. Ова поднесување може да се

³⁰ For the IT project, were underlined the importance to build-in data analytics tools as well as necessity to transfer historic data of e4ethics, to be used for later data analytics purposes.

³¹ За IT проектот беа нагласени важноста да се вградат алатки за анализа на податоците, како и неопходноста да се пренесат историските податоци на e4ethics, за употреба за целите на подоцнежна анализа на податоците.

as non-compliant cannot receive any form of support from EFPIA members. Full MedTech Europe/EFPIA alignment on the approach and interpretation of the six assessment criteria³², which means that there will not be a difference on how Pharma and MedTech Events will be assessed.	направи од страна на компанијата-членка или организаторот на конгресот (ЗО/ПОК). - Обврзувачка природа на сите одлуки донесени од страна на e4ethics врз членките на EFPIA и ФБН во текот на и по пилот-фазата, со значење дека ако еден настан е проценет како неусогласен, не може да добие каква било форма на поддршка од членките на EFPIA и ФБН. Целосно усогласување на MedTech Европа/EFPIA во пристапот и толкувањето на шесте критериуми на процена,³³ што значи дека нема да има разлика во тоа како ќе бидат проценувани настаните на Pharma и MedTech.
c. Important considerations	в. Важни работи што треба да се земат предвид
The following considerations are important: - Decisions are rendered on the basis of the documents and information provided to the CVS Compliance Officer via the online submission form. The CVS Compliance Officer does not independently verify whether the information or documents are up to date. - Decisions do not consider, nor supplant national and local laws, regulations or professional and company codes that may impose more stringent requirements upon members, HCPs, HCOs or PCOs. - The schedule and relevance of scientific programme sessions of an Event are reviewed, but not their value or quality. - The sole purpose of the vetting system is to assist corporate members in determining the appropriateness for member companies to provide support to an Event.	Следните работи што треба да се земат предвид се важни: - Одлуките се донесуваат врз основа на документите и информациите обезбедени на лицето одговорно за спроведување на кодексот во CVS преку формуларот кој се поднесува онлајн. Лицето одговорно за спроведување на кодексот во CVS не потврдува независно за тоа дали информациите или документите се ажурирани. - Одлуките не ги земаат предвид ниту ги заменуваат националните и локалните закони, прописи или професионалните и компаниските кодекси кои може да наметнат построги барања за членките, ЗР, ЗО или ПОК. - Се разгледуваат распоредот и релевантноста на сесиите од научната програма на настанот, но не и нивната вредност или квалитет. - Единствената цел на системот за проверка е да им помогне на корпоративните членки во одредувањето на соодветноста за компаниите-членки да обезбедат поддршка на настан.

³² Event Programme - Geographic Location - Event Venue Facility – Hospitality - Event Registration Packages - Communication Support

³³ Програма на настанот – Географска локација – Место на одржување на настанот – Гостопримство – Пакети за регистрација на настанот- Комуникациска поддршка

4. Procedure applicable to e4ethics	4. Процедури кои се применливи на e4ethics
a. Appeal	а. Жалба
The assessments for e4ethics will follow the CVS process: the MedTech compliance panel will be in charge of the appeal procedure for the assessments. An appeal of the CVS Compliance Officer's assessment is possible. The body responsible for reviewing such appeals is the MedTech Europe Compliance Panel, given the value of having one single authority overseeing the decision processes respectively pertaining to MedTech and Pharma Events. An appeal may be filed by the Member Company or the Congress Organiser (HCO/PCO) with the Compliance Panel provided that the following requirements are respected: - Appeals must be filed within a deadline of 10 days for Pre-Clearance and Regular Submissions after the Compliance Officer's assessment decision has been published on the joint online calendar. - A formal appeal needs to be addressed to the Chair of the Compliance Panel at cvs@ethicalmedtech.eu The Compliance Panel will endeavour to respond to appeals within 72 hours of receipt.	Процените за e4ethics ќе го следат процесот на CVS: Комисијата за усогласеност на MedTech ќе биде одговорна за процедурата на жалби за процените. Можна е и жалба за процената на лицето задолжено за спроведување на кодексот во CVS. Органот кој е одговорен за разгледување на таквите жалби е комисијата задолжена за спроведување на кодексот на MedTech Европа, земајќи ја предвид вредноста да се има една единствена институција која ги надгледува процесите на одлучување кои се однесуваат поединечно на настаните на MedTech и Pharma. Жалба може да се поднесе од страна на компанија-членка или од организаторот на настанот до комисијата задолжена за спроведување на кодексот под услов да се почитуваат следните барања: - Жалбите мора да се поднесат во рок од 10 дена за претходно одобрение и редовни поднесувања откако одлуката за оценка од лицето задолжено за спроведување на кодексот била објавена на заедничкиот онлајн календар. - Формалната жалба треба да биде адресирана до претседавачот на комисијата задолжена за спроведување на кодексот на cvs@ethicalmedtech.eu. Комисијата задолжена за спроведување на кодексот ќе се обиде да одговори на жалбите во рок од 72 часа од нивниот прием.
b. Complaint related to an Event	б. Жалба во врска со настан
In case of a complaint related to a European congress (and not related to an assessment), the EFPIA SOP is applicable (Annex D part A of the EFPIA Code). EFPIA will forward the complaint to the relevant national Code authority. The final decision of the national Code authority will be shared with the MedTech compliance panel for information. "A. Complaints³⁴ received by EFPIA	Во случај на жалба во врска со европски конгрес (а не во врска со проценка), се применува стандардната оперативна процедура (SOP) на EFPIA (Анекс D дел A од Кодексот на EFPIA). EFPIA ќе ја проследи жалбата до релевантната институција на националниот кодекс. Конечната одлука на институцијата на националниот кодекс ќе биде споделена со комисијата задолжена за спроведување на кодексот на MedTech за информација.

³⁴ EFPIA will consider as a complaint any concerns raised about an EFPIA Member Company for materials or activities related to EFPIA Codes' implementation and/or enforcement.

Section 3 of the “Implementation & Procedural Rules” further provides that **complaints received by EFPIA shall be processed as follows:**

- i. EFPIA will forward any complaints it receives (without considering their admissibility or commenting upon them) to the relevant member association(s).
- ii. EFPIA will send an acknowledgement of receipt to the complainant, indicating the relevant national association(s) to which the complaint has been sent for processing and decision.
- iii. In addition, upon receipt by EFPIA of multiple external complaints (i.e. several complaints on the same or similar subjects lodged from outside the industry against several subsidiaries of a single company), EFPIA will communicate these complaints to the national association either of the parent company or of the EU subsidiary designated by the parent company.

Procedural Steps

- 1 When a complaint is received by EFPIA, the EFPIA Compliance Officer forwards it, within 10 working days, to the relevant Member Association(s) for action under the Member Association(s)’s procedure for dealing with complaints, and the complainant will be informed of which Member Association(s) are responsible for dealing with the complaint;
- 2 Simultaneously, the EFPIA Compliance Officer will inform, in writing, the responsible senior employee³⁵ of the company(ies) against which the complaint is made. If the complaint involves a number of countries, EFPIA will forward the complaint to the Member Association of the parent company and to the relevant company’s subsidiary(ies);
- 3 The Member Association(s) must acknowledge receipt of the complaint from EFPIA within 30 days following EFPIA’s communication;
- 4 The Member Association(s) should consider the complaint under its usual procedure, including timelines. During the adjudication period, EFPIA will not intervene, neither will it answer questions neither from the complainant nor from the Member Company(ies) involved in the case;
- 5 When the Member Association(s) has(ve) completed its(their) consideration of the matter, EFPIA must be so

„А. Жалби³⁶ примени од EFPIA

Делот 3 од „Имплементација и процедурални правила“ понатаму предвидува дека **жалбите примени од страна на EFPIA ќе бидат процесирани на следниот начин:**

- I. EFPIA ќе ги проследи жалбите кои ги добива (без да ја земе предвид нивната прифатливост или да коментира за нив) до релевантната/-ите асоцијација/-ја-членка/-и.
- II. EFPIA ќе испрати потврда за прием до жалителот, со наведување на релевантната/-ите национална/-и асоцијација/-и до која/-и е испратена жалбата за процесирање и одлука.
- III. Дополнително на тоа, по прием на повеќе надворешни жалби од страна на EFPIA (т.е. неколку жалби за исти или слични предмети поднесени надвор од индустријата против неколку подружници на една компанија), EFPIA ќе ги соопшти тие жалби до националната асоцијација на матичната компанија или на подружницата во ЕУ, одредена од страна на матичната компанија.

Процедурални чекори

- 1 Кога поплатката е примена од страна на EFPIA, лицето одговорно за спроведување на кодексот во EFPIA ја проследува, во рок од 10 работни дена, до релевантната/-ите асоцијација/-и-членка/-и за постапување по процедурата на асоцијацијата/-ите-членка/-и за справување со жалби, а жалителот ќе биде информиран за тоа која/кои асоцијација/-и-членка/-и е/се одговорна/-и за справување со жалбата;
- 2 Истовремено, лицето одговорно за спроведување на кодексот во EFPIA ќе го информира, по писмен пат, одговорниот постар вработен³⁷ на компанијата/-ите против која/-и е поднесена жалбата. Доколку жалбата вклучува одреден број држави, EFPIA ќе ја проследи жалбата до асоцијацијата-

³⁵ Each Member Company must appoint at least one senior employee who shall be responsible for supervising the company and its subsidiaries to ensure that the standards of the Applicable Code(s) are met. See EFPIA Charter and Section 18.02 of the EFPIA HCP Code

³⁶ EFPIA ќе го земе предвид како жалба секое прашање поставено во врска со Компанија-членка на EFPIA за материјали или активности поврзани со имплементацијата и/или спроведувањето на Кодексот на EFPIA.

³⁷ Секоја компанија-членка мора да назначи барем еден постар вработен кој ќе биде одговорен за надзор на компанијата и нејзините подружници за да се осигура дека се исполнети стандардите на применливиот/-ите кодекс/-и. Видете повелба на EFPIA и Дел 18.02 од Кодексот за ЗР на EFPIA

<i>informed of the decision(s) made by the adjudication bodies, including, where appropriate, the sanction imposed. The Member Association(s) should provide updates to EFPIA as the matter proceeds no later than 6 months after it receipt of the complaint, and subsequently within each following quarter until a final decision is made on the complaint (within a reasonable timeframe);</i> <i>6 A summary of decisions made on cases submitted to EFPIA will be published in EFPIA's Codes Activity Report – once the complaint has been concluded, the learnings might lead to further discussion by the Codes Committee including enhancing code consistent implementation, where relevant.</i> <i>Throughout the complaint procedure (from receipt of the complaint at EFPIA to decision of the competent adjudication bodies), EFPIA will not communicate with parties involved in the complaint within the limits of its involvement set out in the EFPIA Codes and following the procedural steps described in this SOP. In this context, communications within EFPIA will be limited to General Counsel and EFPIA Compliance Officer; the Director General will be involved to the extent justified by the complaint."</i>	<i>членка на матичната компанија и до релевантната/-ите подружница/-и на компанијата;</i> <i>3 Асоцијацијата/-ите-членка/-и мора да го потврди/-ат приемот на жалбата од EFPIA во рок од 30 дена по соопштението од EFPIA;</i> <i>4 Асоцијацијата/-ите-членка/-и треба да ја разгледа/-ат жалбата според својата вообичаена процедура, вклучувајќи ги временските рамки. Во текот на периодот на решавањето, EFPIA нема да интервенира, ниту, пак, ќе одговара на прашања на жалителот или на Компанијата/-ите-членка/-и инволвирани во случајот;</i> <i>5 Кога асоцијацијата/-ите-членка/-и го завршила/-е своето разгледување на прашањето, EFPIA мора да биде информирана за одлуката/-ите донесена/-и од органите кои решаваат, вклучувајќи ја, каде што е соодветно, наметнатата санкција. Асоцијацијата/-ите-членка/-и треба да обезбеди/-ат ажурирања до EFPIA, како што се води прашањето, не подоцна од 6 месеци од приемот на жалбата, а последователно во рок од секој следен квартал додека не се донесе конечната одлука за жалителот (во разумна временска рамка);</i> <i>6 Краток преглед на одлуките донесени за случаите поднесени до EFPIA ќе биде објавен во Извештајот за активности на кодексите на EFPIA – откако ќе се заклучи жалбата, сознанијата може да доведат до понатамошна дискусија од страна на комисијата на кодексите, вклучувајќи ја засилената доследна имплементација на кодексот, каде што е релевантно.</i> <i>Во текот на целата жалбена постапка (од приемот на жалбата во EFPIA до одлуката на надлежните органи за решавање), EFPIA нема да комуницира со страните инволвирани во жалбата во границите на своето инволвирање поставени во Кодексот на EFPIA и следејќи ги процедуралните чекори опишани во SOP. Во тој контекст, комуникациите во рамките на EFPIA ќе бидат ограничени на Генералниот совет и лицето одговорно за спроведување на Кодексот во EFPIA; генералниот директор ќе биде инволвиран до степен кој е оправдан со жалбата."</i>
--	--