

**КОДЕКС
ЗА ЕТИЧКО ОДНЕСУВАЊЕ НА
УЧЕСНИЦИТЕ ПРИ
ОГЛАСУВАЊЕ
(ПРОМОЦИЈА/МАРКЕТИНГ) НА
ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ
СРЕДСТВА**

1. Вовед

Соработката меѓу фармацевтската индустрија и здравствените работници несомнено има длабоко и позитивно влијание врз квалитетот на терапевтските процедури засновани на ориентацијата кон пациентите и нивните потреби, но и на вредноста на идните истражувања.

Во исто време, независноста на здравствените работници при одлучувањето за процедурите за здравствена заштита, што вклучува одлуки за фармакотерапија, е едно од основните барања на секој здравствен систем.

Токму заради отстранување на сомнежите за пристрасност/судир на интереси на здравствените работници во нивните односи со фармацевтската индустрија, овој кодекс, меѓу другото, настојува да обезбеди соодветни информации на јавноста за соработката на фармацевтската индустрија и здравствените работници, чија цел не е само да се обезбеди транспарентност и да се зајакне интегритетот на учесниците во тој однос, туку и да се обезбеди објективност во проценката за постоење на несоодветно влијание или потенцијален судир на интереси.

Етичкото однесување при огласувањето на лековите и медицинските средства е клучно затоа што давањето на објективни, точни и научно засновани информации за лековите и медицинските средства на здравствените работници претставува еден од предусловите за донесување на рационални одлуки при пропишувањето на лековите на

**КОДИ
ПЕР СЈЕЛЛЈЕН ЕТИКЕ ТЕР ПЈЕСЕМАРРЕСВЕ
ГЈАТЕР
РЕКЛАМИТИ (ПРОВОМИТИ/МАРКЕТИНГУТИ)
ТЕР
БАРНАВЕ ДНЕ ПАЈИСЈЕВЕ МЈЕКЕСОРЕ**

1. Нурје

Bashkëpunimi ndërmjet industrisë farmaceutike dhe punonjëse shëndetësor padyshim ka një ndikim të thellë dhe pozitiv në cilësinë e procedurave terapeutike bazuar në orientimin drejt pacientëve dhe nevojave të tyre, por edhe në vlerën e kërkimeve të ardhshme.

Në të njëjtën kohë, pavarësia e punonjësve shëndetësor në marrjen e vendimeve për procedurat e kujdesit shëndetësor, që përfshin vendimet për farmakoterapinë, është një nga kërkesat themelore të çdo sistemi shëndetësor.

Pikërisht për të hequr dyshimet për paanshmëri/konflikt interesi të punonjësve shëndetësor në marrëdhëniet e tyre me industrinë farmaceutike, ky kod, ndër të tjera, synon të sigurojë për opinionin informacione adekuate për bashkëpunimin e industrisë farmaceutike dhe punonjësve shëndetësorë, qëllimi i së cilës nuk është vetëm që të sigurohet transparencë dhe të forcohet integriteti i pjesëmarrësve në atë marrëdhënie, por edhe të sigurohet objektivitet në vlerësimin për ekzistencën e ndikimit joadekuat ose konfliktit të mundshëm të interesave.

Sjellja etike gjatë reklamimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore është thelbësore, sepse ofrimi i informacionit objektiv, të saktë dhe të bazuar shkencërisht në lidhje me barnat dhe pajisjet mjekësore për punonjësit e shëndetësisë është një nga parakushtet për marrjen e vendimeve racionale gjatë

пациентите.

Фармацевтските компании треба да ја почитуваат независноста на здравствените работници и не треба да навлегуваат во односите и довербата што постои помеѓу пациентите и здравствените работници.

Етиката е универзална определба која ги опфаќа начелата: на интегритет, взаемно почитување, одговорност, отчетност, соработка и транспарентност.

Одговорноста како одлика на слободното морално делување може да се смета како лична доблест која се манифестира во секој однос со другите, но и како професионална и стручна одговорност. Се подразбира дека секој професионалец во одредена дејност е одговорна личност која ги почитува професионалните стандарди и воспоставените „етички основи“ на својата професија.

Односите меѓу фармацевтската индустрија и здравствената професија се предмет на строги етички стандарди, прописи и упатства. Огласувањето или промоцијата на лековите и медицинските средства се одвива во согласност со Законот за лековите и медицинските средства и Упатството за начинот на огласување на лековите и медицинските средства и се врши на таков начин што ќе поттикне разумна и безбедна употребата на лекови и медицински средства.

Огласување на лек, односно медицинско средство е секоја форма на известување во пишана, сликовита, звучна, усмена, електронска, дигитална или која било активност насочена кон наведување или поттикнување за да се промовира пропишувањето на лековите/ медицинските средства, да се стимулира снабдувањето со истите, нивната продажба, потрошувачка и употреба.

paraskrimet të barnave për pacientët.

Kompanitë farmaceutike duhet të respektojnë pavarësinë e punonjësve shëndetësor dhe nuk duhet të ndërhyjnë në marrëdhëniet dhe besimin që ekziston midis pacientëve dhe punonjësve shëndetësor.

Etika është përcaktim universal që përfshin parimet e: integritetit, respektit të ndërsjellë, përgjegjësisë, llogaridhënies, bashkëpunimit dhe transparencës.

Përgjegjësia si veçori e veprimit të lirë moral mund të konsiderohet si një virtut personal që manifestohet në çdo marrëdhënie me të tjerët, por edhe si përgjegjësi profesionale dhe eksperte. Kuptohet se çdo profesionist në një veprimtari të caktuar është një person përgjegjës që respekton standardet profesionale dhe “bazat etike” të vendosura të profesionit të tij.

Marrëdhënia midis industrisë farmaceutike dhe punonjësve shëndetësor është subjekt i standardeve, rregulloreve dhe udhëzimeve strikte etike. Reklamimi ose promovimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore bëhet në përputhje me Ligjin për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe Udhëzimin për mënyrën e reklamimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe bëhet në atë mënyrë që do të nxisë përdorimin e arsyeshëm dhe të sigurt të barnave dhe pajisje mjekësore.

Reklamim i një bari ose pajisjeje mjekësore është çdo formë e njoftimit e shkruar, pikturuese, audio, gojore, elektronike, digjitale ose çdo aktivitet tjetër i drejtuar për të bindur ose inkurajuar që të promovohet parashkrimi i barnave/pajisjeve mjekësore, që të stimulohet furnizimi me ato, shitja, konsumi dhe përdorimi i tyre.

2. Предмет на кодексот

Член 1

Донесувањето на овој кодекс е со цел да се обезбеди сите учесници да се однесуваат етички, професионално, чесно и одговорно при спроведувањето на активностите поврзани со огласување (промоција/маркетинг) на лековите и медицинските средства, да избегнуваат погрешни практики и потенцијален судир на интереси со здравствените работници, да обезбеди услови во кои граѓаните можат да бидат сигурни дека изборот на лек од страна на здравствениот работник се заснова на карактеристиките на секој производ и индивидуалните потреби на секој пациент.

Почитувањето на релевантните закони и подзаконските акти со кои се уредува областа на лековите и медицинските средства е задолжитено, односно обврзувачко за сите учесници.

3. Примена на кодексот

Член 2

Овој кодекс се применува на огласување на лекови и медицински средства кои се издаваат со рецепт на здравствените работници, како и комуникација помеѓу здравствените работници и производителите на лекови во оваа прилика.

Овој кодекс не се применува:

а) за активностите на дозволеното информирање на јавноста за лековите пропишани во постојниот Закон за лековите и медицинските средства и Упатството за начинот на огласување на лековите и медицинските средства,

б) како и следните активности:

- задолжително означување на лековите и прикачување на

2. Lëndë e kodit

Neni 1

Qëllimi i miratimit të këtij kodi është me qëllim që të sigurohet që të gjithë pjesëmarrësit të sillen në mënyrë etike, profesionale, të ndershme dhe të përgjegjshme gjatë kryerjes së aktiviteteve që lidhen me reklamimin (promovimin/marketingun) e barnave dhe pajisjeve mjekësore, që të shmangin praktikat e gabuara dhe konfliktin e mundshëm të interesave me punonjësit shëndetësor, që të ofrojnë kushte në të cilat qytetarët mund të jenë të sigurt se zgjedhja e barit nga punonjësi shëndetësor bazohet në karakteristikat e secilit produkt dhe nevojave individuale të secilit pacient.

Respektimi i ligjeve dhe akteve nënligjore relevante me të cilat rregullohet fusha e barnave dhe pajisjeve mjekësore është e detyrueshme, përkatësisht e detyrueshme për të gjithë pjesëmarrësit.

3. Zbatimi i kodit

Neni 2

Ky kod zbatohet në reklamimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore që lëshohen me recetë të punonjësve shëndetësorë, si dhe komunikimin ndërmjet punonjësve shëndetësorë dhe prodhuesve të barnave në këtë rast.

Ky kod nuk zbatohet:

а) për aktivitetet e informimit të lejuar të publikut për barnat e parashkruara në Ligjin ekzistues për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe Udhëzimin për mënyrën e reklamimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore,

б) si dhe aktivitetet e mëposhtme:

- shënim i detyrueshëm i barnave dhe bashkëngjitje e udhëzimit për

упатство за употреба во пакувањето на лековите кое е одобрено од надлежен орган за издавање одобрение за ставање на лековите во промет;

- кореспонденција, која може да биде придружена со материјал што нема промотивна содржина, направена со цел да се дадат одговори на конкретни прашања за одреден лек,
- вистинити, информативни објави и сродни материјали за одобрени лекови кои се однесуваат на, на пример: промени на пакувањето, предупредувања за несакани реакции како дел од општите предупредувања за лекови, каталози за продажба и ценовници, под услов соодветните објави да не содржат никакви тврдења за лековите,
- непромотивни информации во врска со здравјето на луѓето или заболувањата, под услов да нема упатување, дури и индиректно, на лекот; и
- активности кои се исклучиво поврзани со лекови кои не се издаваат на рецепт.

Овој кодекс е задолжителен за сите учесници и преку своите одредби ги дефинира правилата поврзани со дозволените видови информации, начинот на нивна дистрибуција, организацијата на состаноци и обезбедувањето гостопримство, донации и спонзорства, употреба на примероци и сите други теми кои се појавуваат во комуникацијата на фармацевтската индустрија и здравствените работници.

Член 3

Огласувањето се врши преку давање на

пëрдорим нë пакетимин е barnave, i cili ëshetë miratuar nga organi kompetent për lëshim të lejes për vendosjen e barnave në qarkullim;

- korrespondencë, e cila mund të shoqërohet me material që nuk ka përmbajtje promovuese, i bërë me qëllim për të dhënë përgjigje në pyetjet konkrete në lidhje me një bar të caktuar,
- reklamime të vërteta, informative dhe materiale përkatëse për barna të miratuara që kanë të bëjnë me, për shembull: ndryshime në paketimi, paralajmërime për reaksione të padëshiruara si pjesë e paralajmërimeve të përgjithshme për barnat, katalogje për shitje dhe lista të çmimeve, me kusht që reklamimet përkatëse të mos përmbajnë pohime për barnat,
- informacione jo promovuese në lidhje me shëndetin ose sëmundjet e njerëzve, me kusht që të mos ketë referencë, qoftë edhe indirekte, për barin; dhe
- aktivitete që lidhen ekskluzivisht me barnat që nuk lëshohen me recetë.

Ky kod ëshetë i detyrueshëm për të gjithë pjesëmarrësit dhe përmes dispozitave të tij përcakton rregullat që lidhen me llojet e lejuara të informacionit, mënyrën e shpërndarjes së tyre, organizimin e takimeve dhe ofrimin e mikpritjes, donacionet dhe sponsorizimet, përdorimin e mostrave dhe të gjitha temat e tjera që shfaqen në komunikimin e industrisë farmaceutike dhe punonjësve shëndetësorë.

Neni 3

Reklamimi bëhet përmes ofrimit të

информации за лековите и медицинските средства на здравствените работници или на широката јавност од страна на носителите на одобренијата за ставање на лековите во промет и за запишување на медицинските средства во регистарот на медицински средства во Република Северна Македонија.

Огласувањето на лекови и медицински средства вклучува:

- огласување на лекови и медицинските средства наменето за широката јавност,
- огласување на лекови и медицинските средства наменето за здравствени работници - лица квалификувани да ги пропишуваат или издаваат (во натамошниот текст: стручна јавност),
- посети на медицинските маркетинг претставници кај лица квалификувани да ги пропишуваат лековите и медицинските средства,
- снабдување со бесплатни примероци,
- спонзорирање на промотивни состаноци на кои присуствуваат лица квалификувани да пропишуваат или да издаваат лекови,
- спонзорирање на научни собири на кои учествуваат здравствени работници - лица квалификувани да пропишуваат или издаваат лековите и медицинските средства, а особено плаќање на нивните патни трошоци и трошоците за сместување поврзани со настанот.

Член 4

Под „широка јавност“ се подразбираат сите граѓани на Република Северна Македонија.

Под „стручна јавност“ се подразбираат сите здравствени работници кои го пропишуваат, продаваат, односно го издаваат лекот

informacione për barnat dhe pajisjet mjekësore për punonjësit shëndetësorë ose për opinionin e gjerë nga miratuesit e lejeve për vendosjen e barnave në qarkullim dhe për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në regjistrin e pajisjeve mjekësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

Reklamimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore përfshin:

- Reklamimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore të dedikuara për opinionin e gjërë:
- reklamimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore të dedikuara për punonjësit shëndetësorë - persona të kualifikuar për t'i parashkruar ose lëshuar ato (në tekstin e mëtejme: publiku profesional),
- vizitat nga përfaqësuesit e marketingut mjekësor tek personat e kualifikuar për parashkrimin e barnave dhe pajisje mjekësore,
- furnizimin me mostra falas,
- sponsorizimin e takimeve promovuese në të cilat marrin pjesë persona të kualifikuar për të parashkruar ose lëshuar barna,
- sponsorizimin e tubimeve shkencore në të cilat marrin pjesë punonjës shëndetësorë - persona të kualifikuar për të parashkruar ose lëshuar barna dhe pajisje mjekësore, dhe në veçanti pagesën e shpenzimeve të tyre të udhëtimit dhe të akomodimit në lidhje me ngjarjen.

Neni 4

Me "Publiku i gjërë" nënkuptohen të gjithë qytetarët e Republikës së Maqedonisë së Veriut.

Me "Publiku profesional" nënkuptohen të gjithë punonjësit shëndetësorë të cilët e parashkruajnë, shesin ose lëshojnë barin

односно медицинското средство, кои вршат набавка на лекот односно медицинското средство за аптеката, односно за специјализираната продавница и за друга здравствена установа, или на било кој друг начин влијаат на набавката и употребата на лекот односно медицинското средство, дипломирани фармацевти и други стручни лица во производството и прометот со лекот односно медицинското средство на големо и мало, како и стручните лица вработени во Министерството за здравство и во Агенцијата за лекови и медицински средства.

4. Огласување наменето за широката јавност

Член 5

Огласувањето што е наменето за широката јавност се врши само за лек што има одобрение за ставање во промет, односно на медицинско средство што е запишано во регистарот на медицински средства во Република Северна Македонија, во согласност со одредбите на Законот за лековите и медицинските средства и тоа само за лековите односно за медицинските средства што се издаваат без лекарски рецепт, по добивање на одобрение за огласување од Агенцијата за лекови и медицински средства.

Огласувањето на лек односно медицинско средство наменето за широката јавност треба да се врши преку пораки кои содржат јасна информација дека производот што се огласува е лек, односно медицинско средство и истите не треба да го доведуваат пациентот во заблуда, односно не треба да се користат информации кои што може да го наведат пациентот-корисникот дека:

- 1) лекот односно медицинското средство нема несакани реакции,
- 2) пред земање на лекот односно пред

пërkatësisht pajisjen mjekësore, të cilët bëjnë furnizimin e barit përkatësisht pajisjes mjekësore për barnatoren, përkatësisht për shitoren e specializuar dhe për një institucion tjetër shëndetësor, ose në çfarëdo mënyrë tjetër ndikojnë në furnizimin dhe përdorimin e barit, përkatësisht pajisjes mjekësore, farmacistët e diplomuar dhe ekspertë të tjerë në prodhimin dhe tregëtinë me barin, përkatësisht pajisjen mjekësore me shumicë dhe pakicë, si edhe personat ekspertë të punësuar në Ministrinë e Shëndetësisë dhe në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

4. Reklamim i dedikuar për publikun e gjerë

Neni 5

Reklamimi i dedikuar për publikun e gjerë bëhet vetëm për një bar që ka leje për vendosje në qarkullim, përkatësisht të një pajisjeje mjekësore e cila është e regjistruar në regjistrin e pajisjeve mjekësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut, në përputhje me dispozitat e Ligjit për barna dhe pajisje mjekësore dhe atë vetëm për barnat përkatësisht për pajisjet mjekësore që lëshohen pa recetë të mjekut, pas marrjes së lejes për reklamim nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Reklamimi i një bari përkatësisht i një pajisjeje mjekësore të dedikuar për publikun e gjerë duhet të bëhet përmes mesazheve që përmbajnë informacion të qartë se produkti i reklamuar është një bar, përkatësisht një pajisje mjekësore dhe ato nuk duhet të mashtrojnë pacientin, përkatësisht nuk duhet të shfrytëzohen informacione që mund ta mashtrojnë pacientin-përdoruesin se:

- 1) bari ose pajisja mjekësore nuk ka reaksione të padëshirueshme,
- 2) nuk është e nevojshme të konsultoheni

користење на медицинското средство не е потребно да се консултира лекар или фармацевт,

- 3) земањето на лекот односно медицинското средство гарантира успех во лекување на болеста,
- 4) лекот односно медицинското средство е добро да се зема и кога нема знаци на болест, односно дека го подобрува здравјето,
- 5) лекот односно медицинското средство заради своето природно потекло не е штетен и дека е делотворен,
- 6) лекот односно медицинското средство претставува прехранбен, козметички или друг производ за широка потрошувачка,
- 7) лекот добил одобрение за ставање во промет, односно дека во наредниот период ќе добие одобрение за ставање во промет, односно дека медицинското средство е запишано или ќе биде запишано во регистарот на медицински средства во Република Северна Македонија,
- 8) со земање на лекот односно медицинското средство може да се избегне лекарски преглед, односно совет или оперативен зафат,
- 9) одреден лек односно медицинско средство е подобар од другите лекови односно медицински средство и дека препорачаниот лек односно медицинско средство може да замени друг лек односно медицинско средство,
- 10) ако не го земаат лекот односно медицинското средство здравјето на лицата ќе биде нарушено, освен во случаи на соопштенија или кампањи на Министерството за здравство (спречување на епидемии, епизотии), во согласност со Законот.

me mjekun ose farmacistin përpara përdorimit të barit, përkatësisht përpara se të përdorni pajisjen mjekësore,

- 3) marrja e barit, përkatësisht e pajisjes mjekësore, garanton sukses në trajtimin e sëmundjes,
- 4) bari, përkatësisht pajisja mjekësore, është e mirë për t'u marrë edhe kur nuk ka shenja të sëmundjes, përkatësisht përmirëson shëndetin,
- 5) bari, përkatësisht pajisja mjekësore për shkak të origjinës së saj natyrore, nuk është i dëmshëm dhe është efektiv,
- 6) bari, përkatësisht pajisja mjekësore paraqet prodhim ushqimor, kozmetikë ose produkt tjetër për konsum të gjërë,
- 7) bari ka marrë leje për vendosje në qarkullim, përkatësisht se në periudhën e ardhshme do të marrë leje për vendosje në qarkullim, përkatësisht se pajisja mjekësore është e regjistruar ose do të regjistrohet në regjistrin e pajisjeve mjekësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut,
- 8) duke marrë barin, përkatësisht pajisjen mjekësore, ju mund të shmangni një kontroll mjekësor, përkatësisht këshillë ose ndërhyrje kirurgjikale,
- 9) një bar përkatësisht pajisje mjekësore e caktuar është më e mirë se barnat e tjera përkatësisht pajisje mjekësore dhe se bari ose pajisja mjekësore e parashkruar mund të zëvendësojë një bar tjetër ose pajisje mjekësore,
- 10) nëse nuk e marrin barin ose pajisjen mjekësore, do të dëmtohet shëndeti i personave, përveç në rastet e njoftimeve ose fushatave të Ministrisë së Shëndetësisë (parandalimin e epidemive, epizootikëve), në pajtim me Ligjin.

Член 6

Не смее да се врши огласување за широката јавност на лекови кои се издаваат на рецепт и кои содржат супстанции дефинирани како психотропни супстанции или како опојни дроги.

Забраната од ставот 1 на овој член не се однесува на огласување на средства за имунизација, серопротифлакса и хемопротифлакса во кампањи за вакцинација одобрени од Министерството за здравство.

По исклучок, заради заштита на јавното здравје или спречување вонредни состојби (епидемии, поголеми природни непогоди и друго), може да се дозволи огласување преку медиумите за да се обезбедат информации на широката јавност за употребата на одредени лекови и медицинските средства.

При огласување на лекот односно медицинското средство за широката јавност, не треба да се делат бесплатни примероци на лекот односно медицинското средство во промотивни цели, ниту да се наведува името на аптеката, специјализираната продавница, како и името на правното лице за промет на големо, во кои можат да се купат лекот и медицинското средство.

Здравствените работници не смеат да учествуваат во огласувањето на лекови наменето за широката јавност.

Член 7

Согласно постојните прописи, како и одредбите од овој кодекс, не е дозволено:

- какво било огласување на лек за кој не е издадено одобрение за ставање на лек во промет, одно медицинско средство кое не е запишано во регистарот на медицински средства во Република Северна Македонија,

Нени 6

Barnat që lëshohen me recetë dhe të cilat përmbajnë substanca të përcaktuara si substanca psikotrope ose droga dehëse nuk mund të reklamohen për publikun e gjerë.

Ndalimi nga paragrafi 1 i këtij neni nuk vlen për reklamimin e mjeteve për imunizimin, seroprofilaksinë dhe kemoprofilaksinë në fushatat e vaksinimit të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë.

Si përjashtim, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik ose parandalimit të situatave emergjente (epidemi, fatkeqësi të mëdha natyrore dhe të tjera), reklamimi përmes mediave mund të lejohet për të siguruar informacione për publikun e gjerë në lidhje me përdorimin e disa barnave dhe pajisjeve mjekësore.

Gjatë reklamimit të barit përkatësisht pajisjes mjekësore për publikun e gjerë, nuk duhet të shpërndahen mostra të barit falas përkatësisht pajisjes mjekësore për qëllime promovuese, as të përmendet emri i barnatores, shitores së specializuar, si dhe emri i personit juridik për tregti me shumicë në të cilat mund të blihet bari dhe pajisja mjekësore.

Punonjësit shëndetësor nuk mund të marrin pjesë në reklamimin e barnave të dedikuara për publikun e gjerë.

Нени 7

Sipas rregulloreve ekzistuese, si dhe dispozitave të këtij kodi, nuk lejohet:

- çfarëdo reklamimi të barit për të cilin nuk është lëshuar leje për vendosje të barit në qarkullim, të një pajisjeje mjekësore e cila nuk është e regjistruar në regjistrin e pajisjeve mjekësore në Republikën e Maqedonisë së Veriut,

- обезбедување на надоместок за пропишување или снабдување со лекови и медицински средства во вид на подарок, понуда или ветување за каква било добивка или бонус, без разлика дали истите се парични или во добра, освен кога нивната вистинска вредност е минимална,
- огласување на лек и медицинско средство преку обраќање на деца,
- припишување на лековити својства на производи кои не се лекови, односно не се медицински средства,
- медицински средства што се користат само во здравствени установи.
- sigurimi i kompensimit për parashkrim ose furnizim me barna dhe pajisje mjekësore në formë të një dhurate, oferte ose premtimi për çfarëdo fitimi ose bonusi, pa dallim nëse ato janë në para ose në të mira, përveç kur vlera e tyre reale është minimale,
- reklamimi i barit dhe pajisjes mjekësore duke iu drejtuar fëmijëve,
- parashkrimi i vetive medicinale produkteve që nuk janë barna, përkatësisht nuk janë pajisje mjekësore,
- pajisje mjekësore që përdoren vetëm në institucione shëndetësore.

5. Огласување наменето за стручната јавност

Член 8

Огласувањето на лековите и медицинските средства наменето за здравствените работници го прават носителите на одобренијата за ставање во промет преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите и медицинските средства.

Огласување на лек што се издава на лекарски рецепт наменето за здравствените работници вклучува обезбедување на информации во согласност со одобреното упатство и збирниот извештај за особините на лекот, цената на лекот, податоци дали лекот е на Листата на лекови што паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија.

Член 9

Носителот на одобрение на своите медицински маркетинг претставници им

5. Reklamim i dedikuar për publikun profesional

Neni 8

Reklamimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore të dedikuara për punonjësit shëndetësor bëhet nga miratuesit e lejeve për vendosjen në qarkullim përmes shpalljeve në literaturë profesionale, revista periodike profesionale dhe publikime të tjera profesionale, si dhe përmes ofrimit të informacione të drejtpërdrejta për punonjësit shëndetësorë që parashkruajnë ose lëshojnë barna dhe pajisje mjekësore.

Reklamimi i një ilaçi që lëshohet me recetë të mjekut, i dedikuar për punonjësit shëndetësorë përfshin sigurimin e informacioneve në përputhje me udhëzimin e miratuar dhe raportin përmbledhës mbi vetitë e barit, çmimin e barit, të dhënat nëse bari është në Listën e barnave të mbuluar nga Fondi i Sigurimit Shëndetësor të Republikës së Maqedonisë së Veriut.

Neni 9

Miratuesi i lejes duhet t'u sigurojë përfaqësuesve të tij të marketingut mjekësor

обезбедува соодветна обука за да се здобијат со доволно стручно знаење за да можат да обезбедат прецизни и што е можно поцелосни информации за лековите и медицинските средства што ги промовираат.

За време на секоја посета на стручната јавност, медицинските маркетинг претставници го прават достапен збирниот извештај за особините на лекот за секој лек што го презентираат.

Медицинските маркетинг претставници се должни да ја информираат стручната служба на носителот на одобрението за сите информации за употребата на лековите што ги презентираат, со посебен осврт на сите несакани реакции за кои биле известени од страна на стручната јавност.

Медицинските маркетинг претставници не смеат да вршат прикриена промоција при што се предвидува задолжително идентификација на спонзорираниот материјал, за да не се случи промотивниот материјал да биде претставен како независен авторски материјал.

При промоција на лековите и медицинските средства кон стручната јавност, забрането е давање подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист за лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите и медицинските средства, освен ако се од мала вредност и се наменети за вршење на здравствена дејност.

Лицата квалификувани за пропишување или издавање на лекови не смеат да побаруваат или прифаќаат каков било вид на поттик.

Во текот на промоцијата на лек односно односно медицинското средство од страна на маркетинг претставниците може да се даде бесплатен примерок исклучително

трајниним е дувур për të marrë njohuri të mjaftueshme profesionale për të qenë në gjendje të ofrojnë informacione të sakta dhe sa më të plota që të jetë e mundur për barnat dhe pajisjet mjekësore që ata promovojnë.

Gjatë çdo vizite te publiku profesionist, përfaqësuesit e marketingut mjekësor vënë në dispozicion Raportin përmbledhës për karakteristikat e barit për çdo bar që ata prezantojnë.

Përfaqësuesit e marketingut mjekësor janë të detyruar të informojnë shërbimin profesional të miratuesit të lejes për të gjitha informacionet për përdorimin e barnave që ata prezantojnë, duke iu referuar veçanërisht të gjitha reaksioneve të padëshiruara që u janë raportuar nga publiku profesional.

Përfaqësuesit e marketingut mjekësor nuk mund të kryejnë promovim të fshehtë me ç'rast parashihet identifikim i detyrueshëm i materialit të sponsorizuar, në mënyrë që materiali promovues të mos prezantohet si material i pavarur me të drejtë autori.

Gjatë promovimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore për publikun profesionist, është e ndaluar dhënia e dhuratave, përfitimeve financiare ose materiale të drejtpërdrejta ose të tërthorta për personat të cilët i parashkruajnë ose i lëshojnë barnat dhe pajisjet mjekësore, përveç nëse ato janë me vlerë të vogël dhe janë të dedikuara për kryerjen e një veprimtarie shëndetësore.

Personat e kualifikuar për të parashkruar ose lëshuar barna nuk guxojnë të kërkojnë ose pranojnë asnjë lloj nxitjeje.

Gjatë promovimit të një bari përkatsisht pajisjeve mjekësore përfaqësuesit e marketingut mund të japin një mostër falas të destinuar ekskluzivisht për njohjen me vetitë e

наменет за запознавање со особините на новиот лек односно медицинското средство. Бесплатниот примерок е во најмало пакување на лекот, односно медицинското средство што се ставени во промет, освен за лек што содржи опојни дроги и психотропни супстанции, со ознака на пакувањето „бесплатен примерок, не е за продажба“.

6. Спонзорирање на научни и промотивни собири

Член 10

Носителите на одобренијата, претставници на производителите и правните лица кои вршат промет на големо со лекови можат да бидат спонзори на научни и промотивни собири на кои учествува стручната јавност, при што може да ги покриваат трошоците за пат, сместување, исхрана како и трошоците за учество на научниот и промотивен собир исклучиво на здравствените работници.

Член 11

Гостопримилливоста за време на промотивни настани секогаш треба да биде изрично ограничена на главната цел и истата не смее да се однесува и на други лица освен на здравствените работници (на пример: партнери или други лица како придружници). Производителите, односно носителите на одобренијата не смеат да одржуваат состаноци на екстравагантни места, или оние места кои првенствено се познати по забава, туку на соодветни места кои придонесуваат за основната цел на состанокот. Не е дозволено да се организираат стручни состаноци надвор од државата, освен ако сите поканети учесници веќе се надвор од државата.

Дозволено е покривање само на трошоците поврзани со патување, сместување, храна и трошоците за задолжително учество на

barit ose pajsjes së re mjekësore. Mostra falas gjendet në paketimin më të vogël të barit, përkatësisht pajsjes mjekësore që janë vendosur në qarkullim, me përjashtim të një bari që përmban droga dehëse dhe substanca psikotrope, me shenjë në paketim "mostër pa pagesë, nuk është për shitje".

6. Sponsorizimi i tubimeve shkencore dhe promovuese

Neni 10

Miratuesit e lejeve, përfaqësuesit e prodhuesve dhe personat juridikë që bëjnë tregti me shumicë me barna mund të jenë sponsorë të tubimeve shkencore dhe promovuese në të cilat merr pjesë publiku profesionist, me ç'rast mund t'i mbulojnë shpenzimet e udhëtimit, akomodimit, ushqimit si dhe shpenzimet e pjesëmarrjes në tubimin shkencor dhe promovues ekskluzivisht për punobjektet shëndetësor.

Neni 11

Mikpritja gjatë ngjarjeve promovuese duhet gjithmonë të kufizohet shprehimisht në qëllimin kryesor dhe ajo nuk guxon të shtrihet edhe tek persona të tjerë përveç punonjësve shëndetësor (për shembull: partnerë ose persona të tjerë si shoqërues). Prodhuesit, përkatësisht miratuesit e lejeve, nuk guxojnë të mbajnë takime në vende ekstravagante, apo në ato vende që njihen kryesisht për argëtim, por në vende të përshtatshme që kontribuojnë në qëllimin kryesor të takimit. Nuk lejohet të organizohen takime profesionale jashtë vendit, me përjashtim të rasteve kur të gjithë pjesëmarrësit e ftuar janë jashtë vendit

Lejohen të mbulohen vetëm shpenzimet që lidhen me udhëtimin, akomodimin, ushqimin dhe shpenzimet e pjesëmarrjes së detyrueshme

состанокот (такса за пријавување), и само за деновите на состанокот и максимум два дена потоа (еден за пристигнување и еден за поаѓање). Основното правило е дека прикажаното гостопримство не смее да го надмине она што самите гости би биле спремни да го платат. Не е дозволено организирање на придружни активности во смисла на слободно време (туристички патувања, спорт, одмори...).

Организаторите се обврзани да ги објават сите информации за спонзорирани собири во текот на тековната и претходната година на сопствената веб-страница достапна за јавноста.

7. Соработка со здруженија на пациенти

Член 12

Носителите на одобренија преку своите маркетинг медицински претставници можат да комуницираат со здруженијата на пациенти, но, не смеат да бидат нивни основачи или спонзори.

Носителите на одобренијата може да ги поддржуваат и спонзорираат здруженијата на пациентите како и активностите и настаните кои тие ги организираат за цели поврзани со подигање на свеста за превентива, препознавање на болеста, навремено дијагностицирање и соодветно лекување.

На барање на здруженијата на пациентите, носителите на одобренија може да обезбедат едукативни материјали наменети за пациенти со одредени заболувања.

За обезбедените финансиските средства или нематеријалната поддршка (простор, опрема, производ, материјали и сл.) носителот на одобрението и здружението треба да има писмен договор каде јасно ќе бидат наведени целите за спонзорството

нë takim (tarifa e paraqitjes), dhe vetëm për ditët e takimit dhe maksimumi dy ditë më pas (një për mbërritjen dhe një për nisjen). Rregulli bazë është që mikpritja e treguar nuk duhet të kalojë atë që vetë të ftuarit do të ishin të gatshëm të paguanin. Nuk është i lejuar organizimi i aktiviteteve shoqëruese për sa i përket kohës së lirë (udhëtime turistike, sportive, pushime...).

Organizatorët janë të obliguar të publikojnë të gjitha informacionet në lidhje me takimet e sponsorizuara gjatë vitit aktual dhe të mëparshëm në faqen e tyre të internetit të aksesueshme për publikun.

7. Bashkëpunimi me shoqatat e pacientëve

Neni 12

Miratuesit e lejeve përmes përfaqësuesve të tyre mjekësorë të marketingut mund të komunikojnë me shoqatat e pacientëve, por nuk mund të jenë themeluesit ose sponsorët e tyre.

Miratuesit e lejeve mund të mbështesin dhe sponsorizojnë shoqatat e pacientëve, si dhe aktivitetet dhe ngjarjet që ata organizojnë për qëllime që lidhen me rritjen e ndërgjegjësimit për parandalimin, njohjen e sëmundjeve, diagnostikimin në kohë dhe trajtimin e duhur.

Me kërkesë të shoqatave të pacientëve, miratuesit e lejeve mund të sigurojnë materiale edukative të dedikuara për pacientët me sëmundje të caktuara.

Për burimet e siguruar financiare ose mbështetjen jomateriale (hapësirë, pajisje, produkt, material dhe të ngjajshme), miratuesi i lejes dhe shoqata duhet të kenë një marrëveshje me shkrim ku do të përcaktohen qartë qëllimet e sponsorizimit ose donacionit,

или донацијата, висината на финансиски средства кои се обезбедуваат и доколку е возможно спецификација или опис на не-финансиската поддршка.

Носителите на одобренија може да поддржат програми за поддршка на пациентите како не промотивни активности со цел да им помогне на директно на пациентите или на лицата кои се грижат за нив во менаџирањето на болеста, како на пример ангажирање на здравствен работник во администрирање на терапијата, воспоставување на систем за добивање на вистински здравствени информации, проверка за придржување кон терапијата и сл. Овие активности треба да се во согласност со одредбите на овој кодекс.

Член 13

За огласувањето на лек односно медицинско средство извршено на начин согласно постојната законска регулатива од страна на субјектот на огласувањето се води евиденција за:

- сите пораки од огласувањата во оригинал во пишана, сликовита, звучна, електронска или било која друга форма,
- за податоците за промотивниот материјал што го користел за промоција на лекот и медицинското средство,
- за стручните лица на кои им е доставен промотивниот материјал и за бесплатно дадените примероци на лекот односно медицинското средство на лицата од редот на стручната јавност,
- за организираните стручни настани и за лицата чие учество го спонзорирал со податоци за намената и износот на финансиските средства дадени во

shuma e burimeve financiare të cilat janë të siguruara dhe nëse është e mundur një specifikim ose përshkrim i mbështetjes jofinanciare.

Miratuesit e lejeve mund të mbështesin programe për mbështetjen e pacientëve si aktivitete jo promovuese që synojnë të ndihmojnë drejtpërdrejt pacientët ose personat të cilët kujdesen për to në menaxhimin e sëmundjes, si për shmebull angazhimi i një punonjësi shëndetësor në administrimin e terapisë, vendosjen e një sistemi për marrjen e informacionit të vërtetë shëndetësor, kontrollimin për respektimin e terapisë, etj. Këto aktivitete duhet të jenë në përputhje me dispozitat e këtij kodi.

Neni 13

Për reklamimin e një bari përkatësisht pajisjeje mjekësore të realizuar në përputhje me rregulloret ligjore ekzistuese nga ana subjektit të reklamimit bëhet evidencë për:

- të gjitha mesazhet e reklamimeve në origjinal në formë të shkruar, pikturale, audio, elektronike ose në çdo formë tjetër,
- për të dhënat mbi materialin promovues të përdorur për të promovuar barin dhe pajisjen mjekësore,
- për personat profesionistë të cilëve u është dorëzuar materiali promovues dhe për mostrat e dhëna falas të barit, përkatësisht pajisjes mjekësore, anëtarëve nga rradhët e publikut profesional,
- për ngjarjet e organizuara profesionale dhe për personat, pjesëmarrjen e të cilëve e ka sponsorizuar me të dhëna për dedikimin dhe shumën e mjeteve

спонзорирањето, како и за податоците за промотивниот материјал со место и датум на неговото објавување.

финанциаре të dhëna në sponsorizim, si dhe për të dhënat për materialin promovues me vendin dhe datën e publikimit të tij.

Член 14

Во случај на сомневање за прекршување на одредбите од овој кодекс, прекршителот се пријавува до надлежните органи, согласно закон.

Neni 14

Në rast dyshimi për shkelje të dispozitave të këtij kodi, shkelësi raportohet te organet kompetente, në përputhje me ligjin.

8. Завршна одредба

Член 15

Овој кодекс ќе се објави на огласната табла и веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства.

8. Dispozita përfundimtare

Neni 15

Ky kod do të publikohet në tabelën e shpalljeve dhe në faqen e internetit të Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Агенција за лекови и медицински средства / Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

в.д. Директор / u.d. Drejtor,

m-r farm. spec. Lirim Shabani



Бр. / Nr 02-11962 / 1

26-12-2022 година