

## Кодекс на MedTech Bulgaria за етичните бизнес практика

### **Относно MedTech Bulgaria**

Мисията на MedTech Bulgaria е да направи иновативните медицински технологии достъпни за повече хора, като същевременно помага на системите за здравеопазване да преминат към устойчив път. MedTech Bulgaria насърчава политики, които помагат на индустрията на медицинските технологии да отговори на нарастващите нужди и очаквания на европейското здравеопазване. Тя също така популяризира стойността на медицинските технологии в България и Европа, като се фокусира върху иновациите и отношенията със заинтересованите страни, използвайки икономически изследвания и данни, комуникации, индустриални събития и обучения.

### **Насърчаване на балансирана политическа среда**

MedTech Bulgaria, като член на MedTech Europe си сътрудничи с регулаторните органи в България и Европейски съюз, политици и отговорни лица, за да подпомогне формирането на политики за насърчаване на иновациите в отговор на нарастващите нужди и очаквания в областта на здравеопазването.

MedTech Bulgaria популяризира сред своите членове и по-широката индустрия иновациите, основани на стойността, които подпомагат по-устойчиви системи за здравеопазване. Използваме икономически изследвания, за да покажем ползите от медицинските технологии, и организираме много инициативи, за да обясним стойността, която носим на системите на здравеопазване в Европа. Събираме заедно заинтересованите страни, за да обсъждаме тенденции, проблеми и възможности

## Област на приложение

### 1. Прилагане на кодекса

1.1. Настоящият кодекс се прилага само за дружествата - членове на MedTech Bulgaria, които са производители и доставчици на медицински изделия и технологии в България.

- Както е предвидено в Устава на MedTech Bulgaria, дружествата членки трябва да спазват Кодекса, като минимален стандарт, когато:
- Дружествата членки взаимодействат със здравни специалисти и здравни организации, регистрирани и практикуващи в България, независимо от това къде се извършва дейността; и/или
- Дейностите се извършват в България, независимо от това къде са регистрирани и практикуват специалистите по здравни грижи и организациите за здравни грижи.

1.2. Кодексът е пряко приложим към всички дейности на дружествата членки и техните свързани дружества, които извършват дейности в сектора на медицинските изделия и технологии в България в рамките на обхвата на приложимост, определен в раздел 1.1 по-горе. Ако такова свързано дружество на дружество член е също така от свое име член на сдружение член, съответният кодекс на това сдружение член се прилага за дейностите на това свързано дружество в допълнение към Кодекса, който определя минималните стандарти, подходящи за различните видове дейности, извършвани от членовете

Всяка дейност или взаимодействие, описани в раздел 1.1. по-горе и извършени от свързано дружество на дружество член, намиращо се извън България, ще се считат за относими към това дружество член.

### 2. Задължения за транспортирането

#### 2.1 Нови фирми членки

В момента, в който кандидатът стане член, той трябва да започне да предприема всички необходими стъпки да изпълняват всички задължения на членовете, включително задължението да спазват Кодекса.

MedTech Bulgaria признава сложността на този процес и времето, необходимо за извършване на промените, свързани с тези нови задължения. В резултат на това корпоративните членове разполагат с една година, считано от датата на приемането им за асоциирани членове на MedTech Bulgaria, за да спазят изцяло Кодекса. Този едногодишен преходен

период за членство не включва освобождаване от забраната на Кодекса за пряко спонсорство. От датата на приемането им за асоциирано членство в MedTech Bulgaria прякото спонсориране на медицински специалисти е забранено

(за повече информация вижте Глава 2).

Веднага след като дружество членка транспонира Кодекса вътрешно, то уведомява секретариата на MedTech Bulgaria, като посочва датата, на която това транспониране е влязло в сила. Секретариатът на MedTech Bulgaria документира по подходящ начин и поддържа записи за всички такива уведомления за статистически цели.

За да се избегне съмнение, настоящият раздел 2.1 е приложим и за прехода към членство след сливания и придобивания.

Веднага след като дружество член има пълен контрол над придобитото дружество (или част от него), което не е член на MedTech Bulgaria или на някоя от асоциираните членки, или веднага след като дружество член се слее с такова дружество, то трябва да гарантира, че няма да поема нови ангажименти за пряко спонсорство на медицински специалисти за участие в конференции, организирани от трети страни, и че вече съществуващите споразумения за пряко спонсорство няма да бъдат подновявани.

Ако има предварително поети ангажименти за пряко спонсориране на професионалисти в областта на здравеопазването, дружеството член прекратява всички такива споразумения, когато това е възможно по договор.

Не може да се извършва пряко спонсориране на професионалисти в областта на здравеопазването след една година от официалната дата на придобиване или сливане, включително когато ангажиментът е поет преди придобиването или сливането.

## 2.2 Нови членове на асоциацията

Членовете на асоциацията разполагат с една година от датата на асоциираното им членство от Общото събрание на MedTech Bulgaria, за да транспонират Кодекса.

След изтичането на една година от датата на приемането, асоциирания член трябва да спазват изцяло всички задължения по Кодекса.

## Увод

### Насърчаване на етична индустрия

MedTech Bulgaria е единствената европейска търговска асоциация, която представлява индустрията на медицинските технологии от диагностиката до лечението. Ние представляваме производители на ин-витро диагностика и медицински изделия, работещи в Европа. Нашата мисия е да насърчаваме балансирана политическа среда, която позволява на индустрията на медицинските технологии да отговори на нарастващите здравни нужди и очаквания на своите заинтересовани страни.

MedTech Bulgaria признава, че спазването на приложимите закони и наредби, както и придържането към етичните стандарти, са както задължение, така и важна стъпка за постигането на гореспоменатите цели и могат да повишат репутацията и успеха на индустрията на медицинските технологии.

Кодексът определя минималните стандарти, подходящи за различните видове дейности, извършвани от членовете на ЕП. Кодексът няма за цел да замени или замени националните закони или разпоредби или професионални кодекси (включително кодексите на индустрията, на компаниите членки и на НСР), които могат да наложат по-строги изисквания на членовете, и всички членове следва самостоятелно да се уверят, че техните дейности са в съответствие с всички действащи национални и местни закони, разпоредби и професионални кодекси.

## Основни законодателни актове

Индустрията на медицинските технологии в Европа, подобно на други индустрии, е обект на национални и наднационални закони, които регулират много аспекти на техните бизнес операции. MedTech Bulgaria подчертава, че спазването на следните закони и разпоредби е от особено значение за индустрията на медицинските технологии:

- Закони за безопасност, качество и ефективност;
- закони за реклама и промоция;
- закони за защита на данните;
- антикорупционни закони;
- закони за здравето и безопасността на околната среда;
- закони за конкуренцията.

Националното законодателство и законодателството на Европейския съюз (ЕС) в областта на конкуренцията се прилага не само за членовете в техните бизнес операции, но и за MedTech Bulgaria, всяка от работните групи на алианса и всички подгрупи в рамките на асоциациите, независимо от техния размер и наименование. Отговорността съгласно законите за конкуренцията може да бъде строга и даден член може да бъде отговорен за нарушаването на тези закони от други членове на група асоциации, в която участва. Съответно членовете трябва да положат всички усилия да спазват законите за конкуренцията на ЕС и националните закони за конкуренцията при всички свои взаимодействия.

## Цели и принципи на Кодекса

Взаимодействието между членовете и специалистите по здравни грижи и организациите в областта на здравеопазването е важна характеристика за постигане на мисията на MedTech Bulgaria да направи безопасни, иновативни и надеждни технологии и свързаните с тях услуги достъпни за повече хора. Например:

- Напредък на медицинските технологии

Разработването на иновативни медицински технологии и усъвършенстването на съществуващите медицински технологии изискват сътрудничество между компаниите членки и специалистите по здравни грижи и организациите в областта на здравеопазването. Иновациите и творчеството са от съществено значение за развитието и усъвършенстването на медицинските технологии и/или свързаните с тях услуги.

- Безопасна и ефективна употреба на медицинските технологии

Безопасната и ефективна употреба на медицинските технологии и свързаните с тях услуги изисква от дружествата членки да предлагат на специалистите по здравни грижи и на организациите за здравни грижи подходящи инструкции, образование, обучение, обслужване и техническа поддръжка.

- Изследвания и обучение

Подкрепата на дружествата членки за добросъвестни медицински изследвания и образование служи за подобряване на клиничните умения на специалистите по здравни грижи и по този начин допринася за безопасността на пациентите и за увеличаване на достъпа до нови медицински технологии и/или свързани услуги.

При всяко такова взаимодействие дружествата членки трябва да продължат да зачитат задължението на специалистите по здравни грижи да вземат независими решения относно лечението и да опазват средата, в която се осъществява взаимодействието, за да се гарантира целостта на индустрията. За да се постигне тази цел, Кодексът предоставя насоки за взаимодействието на дружествата-членове както със специалистите по здравни грижи, така и със здравните организации, като се основава на следните основни принципи:

- Принцип на имиджа и възприятието: Принципът на взаимодействие със специалистите по здравни грижи и организациите в областта на здравеопазването: Дружествата-членове следва винаги да вземат предвид имиджа и възприемането на индустрията на медицинските технологии, които ще бъдат представени пред обществеността.

- Принципът на разделението: Взаимодействието между промишлеността и специалистите по здравни грижи/организациите в областта на здравеопазването не трябва да се използва за оказване на влияние чрез неправомерни или неподходящи предимства върху решенията за покупка, нито пък това взаимодействие трябва да зависи от сделки за продажба или използване или препоръчване на медицински технологии на дружествата членки или свързани с тях услуги.

- Принципът на прозрачност: Взаимодействието между индустрията и здравните специалисти/организациите за здравни грижи трябва да бъде прозрачно и да отговаря на националните и местните закони, разпоредби или професионални кодекси за поведение. В държави, в които не е предвидена специална разпоредба, дружествата членки въпреки това поддържат подходяща прозрачност, като изискват предварително писмено уведомяване на администрацията на болницата, на началника на специалиста по здравни грижи или на друг компетентен орган, определен на местно равнище, като разкриват напълно целта и обхвата на взаимодействието.

- Принцип на еквивалентност: Когато дружество член на ЕС ангажира специалисти по здравни грижи за извършване на услуга за или от името на дружество член на ЕС, възнаграждението, изплащано от дружеството член на ЕС, трябва да бъде съизмеримо и да представлява справедлива пазарна стойност за услугите, извършени от специалиста по здравни грижи.

- Принцип на документиране: За взаимодействията между дружество член и специалист по здравни грижи, като например когато специалист по здравни грижи извършва услуги за или от името на дружество член, трябва да има писмено споразумение, в което се посочват, *inter alia*, целта на взаимодействието, услугите, които трябва да бъдат извършени, методът за възстановяване на разходите, както и възнаграждението, което трябва да бъде платено от дружеството член. Дейностите, предвидени в споразумението, трябва да бъдат обосновани и доказани с доклади за дейността и други подобни. Дружеството член трябва да съхранява подходяща документация, като например споразумението, свързаните с него доклади, фактури и т.н., за разумен период от време, за да докаже необходимостта и съществеността на услугите, както и разумността на платеното възнаграждение.

## Глава 1: Общи критерии за събития

Компаниите членки могат пряко да финансират разходите на медицинските специалисти, които са делегати на организирани от компанията образователни събития и срещи за обучение по процедури, организирани от трети страни, при условие че това е в съответствие с местните професионални кодекси, закони и разпоредби, както и с изискванията на глави 1, 2 и 3 от Кодекса.

Компаниите членки могат също така да подкрепят участието на медицински специалисти като делегати и преподаватели в други образователни събития, организирани от трети страни, чрез образователни грантове в съответствие с правилата на глави 1, 2 и 4 от Кодекса. Те могат също така да закупуват промоционални и рекламни площи на организирани от трети страни образователни събития в съответствие с изискванията на глава 2 от Кодекса.

Дружествата членки могат също така да финансират разходите за присъствие на специалисти по здравни грижи, които участват като преподаватели в сателитни симпозиуми на образователни събития, организирани от трети страни, както и на специалисти по здравни грижи, които предоставят услуги на лектори на събития, организирани от дружеството, при условие че това е в съответствие с правилата на Глава 5: Споразумения за консултации.

Принципите и критериите, изложени в настоящата глава 1, се прилагат за всички такива събития, подкрепяни по какъвто и да е начин от дружествата членки, независимо от това кой организира събитието.

### 1. Планиране на Събитие

Програмата на събитието трябва да е пряко свързана със специалността и/или медицинската практика на специалистите по здравни грижи, които ще присъстват на събитието, или да е достатъчно подходяща, за да оправдае присъствието на специалистите по здравни грижи.



Подробната програма трябва да бъде на разположение достатъчно време преди събитието, да представя ясен график без пропуски по време на сесиите в случай на присъствени събития, включително хибридни събития (напр. минималната продължителност за цял ден за присъствено събитие трябва да бъде 6 часа или 3 часа за половин ден за присъствено събитие, включително почивките за освежаване).

Факултетът трябва да бъде идентифициран. Важно е също така всички помощни материали (напр. листовки, брошури и уебсайт) да съответстват на научния или рекламния характер на съдържанието на програмата, в зависимост от случая.

За образователни събития, организирани от трети страни, дневният ред трябва да бъде под изключителния контрол и отговорност на третата страна организатор.

Дружеството член не може да организира Събития, които включват социални, спортни и/или развлекателни дейности или други форми на развлечение, нито да подкрепя такива елементи, когато са част от Образователни събития, организирани от трета страна. За образователни събития, организирани от трети страни, развлеченията трябва да са извън графика на образователната програма и да се заплащат отделно от специалистите по здравни грижи. Забавленията не трябва да доминират или да пречат на цялостното научно съдържание на програмата и трябва да се провеждат във време, което не се припокрива с научна сесия. Забавленията не трябва да бъдат основната атракция на организираното от трета страна образователно събитие.

## 2. Местоположение на събитие

- Мястото на събитието не трябва да се превръща в основна атракция на събитието. По отношение на местоположението и мястото на провеждане на събитието дружествата членки трябва винаги да вземат предвид следните съображения:

- - Потенциално неблагоприятно обществено възприятие на местоположението и мястото на провеждане на събитието. Възприеманият имидж на мястото на провеждане на събитието не трябва да бъде луксозен, туристически/ваканционен или като място за развлечения.

## ГЛАВА 1: Генерални критерии за събития

- - Мястото на провеждане на събитието трябва да бъде в центъра на града, като се има предвид местоживеенето на повечето от поканените участници.
- - Необходимостта от лесен достъп за участниците.
- - Мястото и мястото на провеждане на събитието следва да се намират в град или в близост до град, който е признат научен или бизнес център, подходящ за провеждане на събитие, което благоприятства обмена на идеи и предаването на знания.
- - Дружествата членки трябва да вземат предвид сезона, през който се провежда събитието. Избраното време на годината не трябва да е свързано с туристическия сезон за избраното географско местоположение.

### 3. Гости

Дружествата членки нямат право да улесняват или заплащат храна, пътни, настаняване или други разходи за гости на професионалисти в областта на здравеопазването или за всяко друго лице, което няма добросъвестен професионален интерес към информацията, която се споделя по време на събитието.

### 4. Разумно гостоприемство

Дружествата членки могат да предоставят разумно гостоприемство на медицинските специалисти в контекста на събития на дружеството и организирани от трети страни образователни събития, когато те присъстват лично на събитието, но всяко предложено гостоприемство трябва да бъде подчинено по време и насоченост на целта на събитието (не се разрешава доставка на храна за вкъщи, например чрез кетъринг или услуги за доставка на храна до дома на НСП). Дружествата членки трябва

във всички случаи да отговарят на изискванията, уреждащи гостоприемството в страната, в която здравният специалист упражнява своята професия, и да вземат предвид изискванията в страната, в която се провежда събитието.

Кодексът се стреми да намери баланс между любезното и професионално отношение на компаниите членки към специалистите по здравни грижи и желанието да се избегне дори впечатлението, че гостоприемството може да бъде използвано от компаниите членки като средство за склоняване на специалистите по здравни грижи да купуват, предписват или препоръчват медицинските технологии на компаниите членки или свързаните с тях услуги.

Съответно дружествата членки трябва да преценят какво е "разумно" във всяка конкретна ситуация и ще се прилагат регионални разлики. Като обща насока "разумно" следва да се тълкува като подходящ стандарт за даденото място и трябва да съответства на националните закони, разпоредби и професионални кодекси за поведение. Терминът "гостоприемство" включва храна и настаняване и е важно дружествата членки да правят разлика между "гостоприемство", което е разрешено, и развлечения, които не са. Моля, направете справка с Речника за определението на "развлечение".

Компаниите членки не могат да плащат или възстановяват разходи за настаняване на специалисти по здравни грижи в хотели от най-висока категория или луксозни хотели. За да се избегне съмнение, ако мястото на събитието е хотел, който отговаря на изискванията на Кодекса, за дружествата членки би било приемливо да предлагат на участниците храна и настаняване в същия хотел. Въпреки това, настаняването и/или другите услуги, предоставяни на специалисти по здравни грижи, не следва да обхващат период на престой, надхвърлящ официалната продължителност на Събитието, освен когато това се изисква от пътните условия във връзка със Събития, организирани от Дружеството, които се организират около Образователни събития, организирани от трети страни (вж. раздел 3 от Глава 2).

Дружествата членки обаче могат да подкрепят финансово организирани от трети страни образователни събития, които предлагат извънкласни програми/дейности извън научните, образователните или обучителните сесии за гостите професионалисти в областта на здравеопазването (като например туристически дейности и гостоприемство), винаги при условие че такава извънкласна програма/дейност (включително участие в конферентната вечеря или коктейл) подлежи на отделна такса, която не трябва да се заплаща, улеснява или възстановява от дружество член.

## 5. Пътуване

Дружествата членки могат да плащат или възстановяват разходи само за разумни и действителни пътувания. Пътуването, предоставено на специалисти по здравни грижи, не трябва да обхваща период на престой, надхвърлящ официалната продължителност на събитието, освен ако това не се изисква от пътните условия във връзка с организирани от дружеството събития, организирани около образователни събития, организирани от трети страни (вж. раздел 3 от глава 2).

По принцип това означава, че дружествата членки могат да плащат или възстановяват разходи само за икономична или стандартна класа, освен ако полетът е с продължителност над 5 часа, включително полетите с прекачване, като в този случай може да се вземе предвид бизнес класа. Първа класа никога не е подходяща.

## 6. Прозрачност

Дружествата членки трябва да осигурят пълно съответствие с националните закони или подзаконови актове по отношение на изискванията за оповестяване или одобрение, свързани с подкрепата, а когато такива изисквания не са предписани, трябва въпреки това да поддържат подходяща прозрачност, като минимум чрез изискване за уведомяване на работодателя (както е определено в Речника) преди събитието, когато дружество член на ЕС ангажира медицински специалист или когато член на ЕС прави финансов принос за медицинското образование на медицинския специалист.

Инцидентните взаимодействия, възникващи в хода на нормалната дейност, като хранене, свързано с образователни или бизнес срещи, или получаването на скромни рекламни материали, свързани с практиката на медицинския специалист или в полза на пациентите, не изискват уведомяване на работодателя.

.

## 7. Виртуални събития

Виртуалните събития трябва да спазват всяка част от Кодекса, която е приложима към тях по своето естество. Поради това дружествата членки могат да предоставят финансова и/или натурална подкрепа (напр. дружество член - медицинска технология) на виртуални събития в съответствие с правилата на глави 1, 2, 3 и 4 от Кодекса.

## Глава 2: Образователни събития организирани от трета страна

Компаниите членки могат да предоставят финансова и/или материална подкрепа (например продукти на компанията членка) на образователни събития, организирани от трети страни, в съответствие с правилата на настоящия кодекс. Такива събития включват:

- образователни конференции, организирани от трети страни; и
- срещи за обучение по процедури, организирани от трета страна.

### 1. Образователни конференции, организирани от трети страни

Компаниите членки могат да подкрепят образователни конференции, организирани от трети страни (вж.

Речник) с парични средства и/или в натура, при условие че те отговарят на:

- Глава 1: Общи критерии за събития; и
- Когато е приложимо, имат одобрение чрез Системата за проверка на конференции (вж. Речника).1

Когато това е разрешено от националните закони, разпоредби и професионални кодекси за поведение, дружествата членки могат да предоставят финансова и/или натурална подкрепа на образователни конференции, организирани от трети страни (винаги при условие, че образователната конференция, организирана от трета страна, е била одобрена чрез Системата за проверка на конференции, когато е приложимо), чрез безвъзмездни средства и други видове финансиране, като например:

#### а) Безвъзмездни средства за образование

Моля, вижте Глава 4: Благотворителни дарения и безвъзмездни средства за насоки относно безвъзмездните средства за образование.

#### б) Промоционална дейност

Дружествата членки могат да закупуват пакети, които могат да включват промоционални и рекламни услуги, например място за реклама и място на щанд за представяне на дружеството. Дружествата членки следва да гарантират, че цялостният имидж, който се създава чрез рекламната дейност на организирани от трети страни образователни конференции, се възприема като професионален по всяко време. Той не трябва да

дискредитира или да намалява доверието в индустрията на медицинските технологии.

#### в) Сателитни симпозиуми

Дружествата членки могат да закупят пакети за сателитни симпозиуми на организирани от трети страни образователни конференции и да предоставят презентации по теми, които са в съответствие с цялостното съдържание на организирания от трети страни образователна конференция. Дружествата членки могат да определят съдържанието на тези сателитни симпозиуми и да отговарят за подбора на лектори.

#### 2. Обучение за организирани процедури от трети страни

Дружествата членки могат да подкрепят обучението по организирани от трети страни процедури или чрез образователни субсидии (в съответствие с глава 4: Дарения и субсидии за благотворителност), или чрез предоставяне на финансова подкрепа директно на отделни медицински специалисти за покриване на разходите за участие в сесиите за обучение по организирани от трети страни процедури в съответствие със следните правила:

- Финансовата подкрепа трябва да отговаря на критериите, посочени в Глава 1: Общи критерии за събития. Следователно дружествата членки могат да заплащат пътни разходи, разходи за гостоприемство и регистрационна такса.
- Когато е приложимо, организираното от трета страна обучение по процедури има одобрение чрез системата за проверка на конференцията (вж. речника)<sup>2</sup>.
- За финансово подпомагане на срещи за обучение по процедури, организирани от трети страни, дружествата членки трябва да прилагат изискванията, уреждащи поведението и присъствието на такива срещи в страната, в която здравният специалист упражнява своята професия, и да вземат предвид изискванията в страната, в която се провежда срещата
- Ако практическата, практическа част от обучението на участниците в организирана от трета страна процедура бъде отменена или направена виртуална, самото събитие вече няма да се квалифицира като обучение на организирана от трета страна процедура. По този начин дружествата членки ще могат да подкрепят такова събитие само чрез образователни субсидии и регистрационна такса/достъп до запис на такива събития. В никакъв случай не могат да се плащат пътни разходи в такава ситуация.

#### Глава 3: Събития на компанията

## 1. Общи принципи

Компаниите членки могат да канят и в някои случаи да заплащат разходите за присъствие на медицински специалисти на събития на компанията.

Примери за фирмени събития са, както е определено в речника:

- Събития за обучение и обучение по продукти и процедури
- търговски, промоционални и други бизнес срещи

Фирмените събития трябва да отговарят на принципите, посочени в Глава 1: Общи критерии за събития.

При наличие на легитимна бизнес цел фирмените събития (включително обиколки на фирмени предприятия или фабрики) могат да се провеждат в производствени предприятия на дружеството член или в здравни организации, използвани от дружеството член като референтни центрове, включително в държави извън страната на пребиваване на специалиста по здравни грижи, при условие че обиколката е съобразена с Кодекса във всички аспекти.

## 2. Обучение за продукти и процедури и образователни събития

Когато е уместно, за да се улесни безопасното и ефективно използване на медицинските технологии, терапии и/или услуги, дружествата членки трябва да предоставят обучение и подготовка за продуктите и процедурите на съответните здравни специалисти. Това може да включва заплащане на разходите за присъствие на специалистите по здравни грижи, ако това е позволено от местните закони и разпоредби.

Дружествата членки трябва да гарантират, че персоналът, който провежда обучението и образователните събития за продукти и процедури, има подходящите експертни познания за провеждане на такова обучение.

## 2.1 Организираните от дружеството образователни събития

Организираните от Дружеството образователни събития са събития на Дружеството, чиято цел е истинско и добросъвестно медицинско обучение, както и повишаване на професионалните умения.

Целта на образователните събития е да се предаде пряко информация, отнасяща се до или свързана с използването на медицинските технологии на дружествата членки, напр. информация

Цялото събитие трябва да отговаря на критериите в глави 1 и 3;

а) Програмата трябва да бъде стриктна от научна и/или образователна гледна точка. Това означава, че нейното съдържание трябва да включва актуална научна информация от естество и качество, които са подходящи за специалистите по здравни грижи, които са участници в събитието.

б) Програмата трябва да бъде истинска и добросъвестна образователна, поради което не може да има за основна цел продажби и маркетинг. Това означава, че образователната част трябва да заема по-голямата част от програмата.

в) Информацията за програмата, в която ясно се посочва името на дружеството, организиращо събитието, трябва да бъде предоставена достатъчно рано, за да могат поканените специалисти по здравни грижи да направят обоснована преценка за строгостта и качеството на програмата, при условие обаче че последващите промени, заличавания и допълнения в програмата са приемливи, доколкото тези промени, заличавания и допълнения са разумни и не променят значително качеството или естеството на програмата.

г) По принцип програмата следва да включва цели дни, като по-голямата част от сутрешната и следобедната част е посветена на научни и/или образователни сесии, освен ако събитието е полудневно, започва или завършва по обяд или продължава по-малко от половин ден. Такива половиндневни или по-кратки сесии са допустими, но през другата част от деня не трябва да се организират ненаучни или необразователни събития или дейности. Освен това в програмата не трябва да има съществени пропуски, които да позволяват на специалистите по здравни грижи да участват в ненаучни или необразователни дейности. Например, ранните



сутрешни сесии не трябва да бъдат последвани от късни следобедни или вечерни сесии с големи блокове свободно време между тях.

3. Събития на компанията, които се провеждат в контекста на образователни събития, организирани от трети страни

Дружествата членки не могат да подпомагат пряко разходите за пътуване и/или настаняване или други разходи на отделни специалисти по здравни грижи, участващи в събития на дружеството, които се провеждат по време, около или по същото време и на същото приблизително място като събитие, организирано от трета страна.

Събития на Дружеството обаче - включително договорености за заплащане на услуги като консултативни съвети и срещи на клинични изследователи - могат да бъдат организирани по време на или около организирано от трета страна

Образователно събитие от съображения за удобство и ефикасност, като се има предвид присъствието на специалисти по здравни грижи на това организирано от трета страна образователно събитие.

Ако такова припокриване на събития се случи, Дружеството член може да заплати само договорното възнаграждение и разходите, договорени за предоставянето на услуги от Специалиста по здравни грижи на самото Организирано от Дружеството образователно събитие. При никакви обстоятелства Дружеството член не може да заплаща допълнителни разходи, свързани с присъствието на специалиста по здравни грижи на организираното от трета страна образователно събитие, като например разходи за регистрация, гостоприемство, допълнително пътуване или настаняване.

Дружествата членки могат да осигурят гъвкавост в организацията на пътуването на специалистите по здравни грижи, при условие че не са свързани с допълнителни или увеличаващи се разходи (т.е. разходи за регистрация, гостоприемство, допълнително настаняване или пътуване).

Специалистите по здравни грижи трябва да имат активна роля на такова събитие, организирано от дружеството, а не да бъдат просто пасивни участници. Например, дружествата членки не могат да предоставят подкрепа на специалисти по здравни грижи, които участват в

организирано от дружеството образователно събитие като делегати или стажанти, когато то е организирано в рамките на или около организирано от трета страна образователно събитие.

а. Специфични правила за определени събития на дружеството, организирани в контекста на образователни събития, организирани от трети страни

Сателитни симпозиуми или ангажименти на лектори на щанд, които се провеждат по време на организирано от трета страна образователно събитие (т.е. като част от това организирано от трета страна образователно събитие):

- регистрационната такса на медицинския специалист за организираното от трета страна образователно събитие може да бъде покрита само ако достъпът на медицинския специалист до сателитния симпозиум или щанда в рамките на организираното от трета страна образователно събитие е обвързан с плащането на регистрационната такса. Когато това се прилага, регистрационната такса трябва, когато е възможно, да бъде пропорционална на действителното присъствие, необходимо за предоставяне на изискваните услуги. Например, ако сателитният симпозиум се провежда в един ден от тридневното събитие и е възможно да се избере едnodневна регистрация, трябва да се избере тази възможност.

- разходите за полет и настаняване могат да бъдат покрити само ако здравният специалист вече не се възползва от образователна субсидия, покриваща участието му в събитието.

а. Гостоприемство на фирмени събития, организирани в контекста на образователни събития, организирани от трети страни

Ако дружество член желае да организира законна бизнес или научна среща, която включва обяд или вечеря с избрани специалисти в областта на здравеопазването в контекста на организирано от трета страна образователно събитие, трябва да бъдат изпълнени следните условия, преди дружеството член да покрие разходите за гостоприемство:

- Срещата трябва да има легитимна бизнес или научна цел, а обядът или вечерята не трябва да са основната цел на поканата, а трябва да са ясно подчинени на целта на срещата;

- поканата за обяд или вечеря трябва да бъде отправена само до малък брой участници, за да се осигури ефективен принос чрез предаване на знания, обсъждане и обмен между участниците в съответствие със законната бизнес или научна цел на срещата. Всяка такава покана следва да се съобразява с правилата на глава 4, раздел 3, подраздел а), точка 1 "Подкрепа за участие на НСР в образователни събития, организирани от трети страни". В никакъв случай дружеството член не може да отправя обща покана до всички участници в организирано от трета страна образователно събитие.

- Дружеството член трябва да гарантира, че предоставеното гостоприемство е в съответствие с всички местни закони и разпоредби, както и с Кодекса за етични бизнес практики на MedTech Bulgaria, и по-специално с глава 1 (Общи критерии за събития).

Във всички случаи компаниите членки трябва да обръщат специално внимание на случаите, в които специалистите по здравни грижи вече могат да се възползват от образователен грант, който покрива всички форми на гостоприемство; и да имат предвид въздействието, което взаимодействието им със специалистите по здравни грижи може да окаже върху имиджа и възприемането на индустрията като цяло.

### 3. Търговски, промоционални и други бизнес срещи

Когато е целесъобразно, дружествата членки могат да организират търговски, промоционални и други бизнес срещи, чиято цел е да се обсъдят характеристиките и предимствата на медицинските технологии и свързаните с тях услуги, да се проведат преговори за сключване на договори или да се обсъдят условията за продажба.

В допълнение към принципите, изложени в глава 3, раздел 1, търговските, промоционалните и другите бизнес срещи трябва да отговарят и на следните по-строги изисквания:

- Такива срещи по правило трябва да се провеждат на мястото на работа на специалиста по здравни грижи или в близост до него;

- не е подходящо дружествата членки да предоставят на специалистите по здравни грижи помощ за пътуване или настаняване, освен когато е необходимо да се демонстрира неносещо се оборудване.

#### 1. Общи принципи

а. Въпреки че Кодексът не обхваща безвъзмездните средства или благотворителните дарения, предоставени на пациентски организации, MedTech Bulgaria публикува Насоки за пациентски организации, за да подпомогне дружествата членки при взаимодействието им с пациентски организации. Безвъзмездните средства за научни изследвания са включени в Кодекса в глава б: Научни изследвания.

б. Безвъзмездните средства и благотворителните дарения (вж. Речника) не трябва да зависят по никакъв начин от минала, настояща или потенциална бъдеща покупка, лизинг, препоръка, предписание, употреба, доставка или снабдяване с продукти или услуги на дружеството член. Важно е подкрепата за благотворителни и/или филантропски програми и дейности от страна на дружествата членки да не се разглежда като ценова отстъпка, награда за благодетелствани клиенти или като стимул за закупуване, наемане, препоръчване, предписване, използване, доставка или снабдяване с продукти или услуги на дружествата членки. Ако безвъзмездните средства се предоставят повече от един път на един и същ получател, дружествата членки следва да имат предвид, че могат да възникнат рискове, свързани с възприемането и договорите. Поради това дружествата членки следва да въведат вътрешен контрол и проверки за намаляване на тези рискове.

с. Дружеството член не трябва да предоставя безвъзмездни средства или благотворителни дарения на отделни здравни специалисти. Безвъзмездните средства и даренията за благотворителност трябва да се предоставят директно на отговарящата на условията организация или субект, в зависимост от случая. Безвъзмездните средства и даренията за благотворителност не се предоставят в отговор на искания, отправени от специалисти по здравни грижи, освен ако специалистът по здравни грижи не е служител или ръководител на отговарящата на условията организация или структура и не подаде писмено искане от името на отговарящата на условията организация или структура.

д. Плащането (или предоставянето на друга подкрепа) чрез безвъзмездни средства или благотворителни дарения винаги се извършва на името на организацията получател и се изплаща директно на организацията. Дружеството член не може да предоставя безвъзмездни средства или благотворителни дарения от името на здравен специалист. Освен това всички безвъзмездни средства и дарения за благотворителност трябва да посочват дружеството член като доставчик на безвъзмездните средства или даренията за благотворителност.

е. С цел идентифициране, предотвратяване и ограничаване на потенциалните рискове от подкупи и корупция, възникващи във връзка с

предоставянето на безвъзмездни средства или дарения за благотворителност на конкретен потенциален получател, дружествата членки прилагат независим процес на вземане на решения/преглед с критерии, които не са ориентирани към продажби и/или търговски цели. Продажбите и/или търговската функция на дружеството член не могат да вземат решения и/или да одобряват решения за предоставяне на безвъзмездни средства или благотворителни дарения. Този процес включва документирана предварителна оценка на всички подобни свързани рискове и на съответната информация относно организацията или субекта, който е предвиден за получаване.

f. Преди да вземе решение за предоставяне на безвъзмездни средства или дарение с благотворителна цел, дружеството член трябва да оцени целесъобразността на предоставянето на предложените безвъзмездни средства или дарение с благотворителна цел на предложения получател. Във всички случаи трябва да е законосъобразно съгласно приложимите национални закони и разпоредби получателят на безвъзмездната помощ или благотворителното дарение да получи и да се възползва от конкретния вид безвъзмездна помощ/благотворително дарение

При тази оценка се вземат предвид всички обстоятелства, включително правният статут и структурата на организацията, която подава искането (и/или е потенциален получател), както и естеството и обхватът на нейните дейности и условията, на които ще се подчинява безвъзмездната помощ или благотворителното дарение. Оценката се документира и се основава на информация, с която разполага дружеството член, като например информация или документация, налична от публични източници. За безвъзмездни средства за образование, предоставени във връзка с образователни събития, организирани от трета страна, това може да включва и информация за това как средствата са били приложени от получателя във връзка с предишни еквивалентни събития и дали средствата са били изразходвани в съответствие с условията на всяка предишна безвъзмездна помощ.

g. Всички безвъзмездни средства и дарения за благотворителност трябва да бъдат надлежно документирани от дружеството член. Освен това безвъзмездните средства и даренията с благотворителна цел се предоставят само в отговор на писмено искане, подадено от искащата организация, или на документирана инициатива от страна на дружество член, съдържаща достатъчно информация, която позволява на дружеството член да извърши обективна оценка на искането, включително като минимум подробно описание на обхвата и целта на програмата, дейността или друг проект, който се предлага като предмет на безвъзмездните средства или дарението с благотворителна цел. То съдържа също така описание на предложени

получател, неговия правен статут и структура и, когато е уместно, бюджет. Безвъзмездните средства или даренията за благотворителност не се предоставят, докато двете страни не подпишат писмено споразумение, документиращо условията за това.

h. Този раздел от Кодекса (Глава 4: Безвъзмездни средства и дарения за благотворителност) няма за цел да разглежда законната практика на дружествата членки за предоставяне на подходящи отстъпки, допълнителни предложения за медицинска техника и/или услуги, включително безплатни, или други сравними механизми за стимулиране на ценообразуването ("добавена стойност"), които са включени в конкурентни и прозрачни централизирани споразумения за закупуване, като например търгове.

## 2. Благотворителни дарения

Компаниите членки могат да правят благотворителни дарения за благотворителни или други филантропски цели. Дружествата членки нямат никакъв контрол върху крайното използване на средствата (или друга подкрепа), които предоставят като благотворителни дарения, освен общите ограничения, за да се гарантира, че средствата (или другата подкрепа) се използват за благотворителни и/или филантропски цели.

Благотворителни дарения могат да се правят само на благотворителни организации или други юридически лица с нестопанска цел, които имат благотворителни и/или филантропски цели като свои основни цели и които обективно се занимават с благотворителни или филантропски дейности. Благотворителните дарения винаги се извършват в съответствие с общите принципи, изложени в глава 4: Безвъзмездни средства и благотворителни дарения.

Благотворителни дарения за болници с нестопанска цел могат да бъдат допустими в случай на доказани финансови затруднения (вж. Речника), при условие че благотворителното дарение е в полза на пациентите, ограничено е до конкретни нужди, определени предварително, или е изрично разрешено от приложимите национални закони.

Този раздел от Кодекса (Глава 4: Безвъзмездни средства и дарения за благотворителност - Дарения за благотворителност) не е предназначен за разглеждане на законни търговски сделки от страна на дружествата членки под формата на отдаване под наем на щандове или места за щандове на

организираны от трети страни образователни събития и/или на всякакви конференции или събития, организираны от благотворителна или друга филантропска организация. Подобна дейност се счита за част от обичайната маркетингова дейност на дружествата членки. Дружествата членки обаче винаги трябва да преценяват доколко са подходящи местоположението, мястото и общите условия за провеждане на подобни събития, както и впечатлението, което може да се създаде от тези условия, за да не се злепостави индустрията.

### Набиране на средства

Благотворителните дарения, направени от дружествата членки, могат да бъдат под формата на покани за вечеря за набиране на средства или участие в други развлекателни събития, като например турнир по голф за набиране на средства, ако са организираны от благотворителна или друга нестопанска филантропска организация. Дружеството член може да използва част или всички от отпуснатите му билети за собствените си служители и да върне неизползваната част на спонсориращата благотворителна или нестопанска филантропска организация, за да я използва по свое усмотрение. Дружеството член обаче не може да кани специалисти по здравни грижи да присъстват на такова събитие за сметка на дружеството член. Освен това на дружеството член не се разрешава да предлага на спонсориращата организация имената на специалисти по здравни грижи, които биха могли да бъдат поканени да присъстват на събитието, независимо дали посочените специалисти по здравни грижи ще седнат на масата на дружеството член.

### 3. Безвъзмездни средства за образование

Компаниите членки могат да предоставят образователни субсидии (вж. речника) за развитие на медицинското образование. Дружествата членки посочват предназначението на безвъзмездните средства за образование в споразумението за отпускане на безвъзмездни средства. Дружеството член също така гарантира, че споразумението за безвъзмездна помощ за обучение с организацията получател включва права, които му позволяват да провери дали безвъзмездната помощ действително се използва за договорената цел.

Дружествата, членуващи в Кодекса, документират и оповестяват публично всички безвъзмездни средства за образование в съответствие с Насоките за оповестяване на Кодекса.

От друга страна, безвъзмездната помощ за обучение се предоставя изключително за насърчаване на медицинското образование в ситуации, в които дружеството член не иска, не очаква и не получава никакво възнаграждение за подкрепата.

Публичните бележки или споменавания, с които се благодари на доставчиците на безвъзмездни средства за образование, не са равностойни на възнаграждение за тези цели.

Компаниите членки могат да предоставят образователни субсидии за следните (неизчерпателни) цели:

а. Подкрепа за образователни събития, организирани от трети страни:

Като общ принцип, всяко организирано от трета страна образователно събитие, подкрепено чрез безвъзмездна помощ за образование от дружество член на здравна организация, трябва да:

- да е в съответствие с глава 1. Общи критерии за събития; и
- Когато е приложимо, да има одобрение чрез Системата за проверка на конференции (вж. Речника)З

1) Подкрепа за участие на НСР в образователни събития, организирани от трети страни:

Когато безвъзмездните средства за обучение се предоставят с цел подпомагане на участието на медицински специалисти в организирани от трети страни образователни събития, здравната организация, която получава безвъзмездните средства, носи цялата отговорност за подбора на участниците и това трябва да бъде изрично отразено в писменото споразумение за безвъзмездни средства.



За да се избегне съмнение, безвъзмездните средства за обучение, предназначени за подпомагане на участието на специалисти по здравни грижи в организирано от трета страна образователно събитие, могат, в зависимост от местните закони и разпоредби, да покриват въпроси като пътуване, настаняване и гостоприемство, включително храна. Дружествата-членове обаче трябва да имат предвид всяко специфично изискване за уведомяване или оповестяване, свързано с подкрепата за гостоприемство.

Когато предоставят безвъзмездни средства за обучение, за да подкрепят участието на специалисти по здравни грижи в организирани от трети страни образователни събития, дружествата членки не следва да се стремят активно да получават имената на специалистите по здравни грижи, които се възползват от безвъзмездните средства за обучение. По принцип, когато дадено образователно събитие, организирано от трета страна, се подкрепя от повече от едно дружество, всички дружества следва да получат един и същ списък на присъстващите, от който не следва да е възможно да се установи кои специалисти по здравни грижи са се възползвали от образователната субсидия на конкретно дружество член.

Въпреки това, когато това се изисква по закон, дружество член може, в съответствие с приложимите правни изисквания, да поиска и да получи имената на специалистите по здравни грижи, участващи в събитието, които са се възползвали от образователната субсидия на това дружество.

За целите на одита, спазването на изискванията и наблюдението от страна на съответните функции на Дружеството може да се наложи Дружество член да поиска и получи имената на специалистите по здравни грижи и техните съответни здравни организации, които са

2) Подкрепа за образователни събития, организирани от трети страни:

Когато бъдещият получател на безвъзмездни средства за образование е организатор на организирано от трета страна образователно събитие и също така е организация за здравни грижи, организацията за здравни грижи, която получава безвъзмездни средства, носи цялата отговорност за

- съдържанието на програмата;
- подбора на преподаватели; и

- изплащането на хонорари на преподавателите, ако има такива.

Дружествата-членове не могат да участват подробно в определянето на съдържанието на образователната програма за избор на преподаватели (вж. Речника) и това се отразява в писменото споразумение за безвъзмездни средства. При изрично искане за това дружествата членки могат да препоръчват лектори или да коментират програмата.

3) Подкрепа за събития, организирани от трети страни чрез търговски организации, които не участват в организирането на събитието (или на всички събития)

Дружествата членки трябва да имат предвид, че при работа с дружества посредници за управление на безвъзмездни средства за образование могат да възникнат определени рискове, свързани със спазването на правилата, и следователно трябва да предприемат всички необходими действия за намаляване на тези рискове.

По-специално, дружествата членки трябва да гарантират, че всяко дружество, което получава средства за управление на безвъзмездни средства за образование, управлява тези средства в съответствие с Кодекса. В степента, в която управляващото дружество ще подбира конкретни НСР, които да се възползват от безвъзмездните средства, дружеството член трябва да гарантира, че управляващото дружество има достатъчно опит и знания, за да направи подходящ подбор. Освен това дружествата, членуващи в организацията, трябва да включат подходящи и конкретни критерии, свързани със спазването на правилата, във всички договорни споразумения, свързани с управлението на безвъзмездни средства за образование, за да гарантират, че средствата се използват по подходящ начин и в съответствие с етичните стандарти и местните правила и разпоредби.

Договорните споразумения следва да включват подходящи разпоредби, които да предоставят на дружествата членки правото да наблюдават и одитират дейността на дружествата, управляващи безвъзмездните средства за образование.

Компаниите членки не могат да предоставят образователна субсидия или средства за образование директно на трета страна - туристическа агенция. За да се избегне съмнение, дружеството член може да предостави образователна субсидия на здравна организация или средства, предназначени за обучение, на професионален организатор на конференции, който има договорености, така че плащанията за пътуване, настаняване и регистрация (когато е приложимо) да се превеждат директно от дружеството член на трета страна - туристическа агенция, от името на НСО / РСО, която е получател на образователната субсидия или средствата, предназначени за обучение.

При тези обстоятелства дружеството член може да избере да сключи тристранен договор с НСО/ РСО и третата страна - туристическата агенция. Такава трета страна - пътническа агенция по принцип може да включва трета страна - пътническа агенция, използвана и от дружеството член на ЕС за собствените му вътрешни пътувания, при условие че това не е вътрешна функция на дружеството или субект, собственост на дружеството.

Когато Дружество член реши да използва такава договореност, включваща финансиране или плащания към туристическа агенция на трета страна за организиране на пътуването, настаняването и/или регистрацията (когато е приложимо), е важно Дружеството член да извърши подходяща предварителна комплексна проверка за всяка отделна държава и за всеки отделен случай, за да оцени и намали конкретните рискове за съответствие и практическите аспекти, когато се обмисля такава договореност. Дружеството член трябва да включи във всички договорни споразумения подходящи и конкретни критерии и условия, свързани със спазването на изискванията, за да може НСО/РСО да възложи организирането на пътувания на трета страна - туристическа агенция, които следва да включват подходящи разпоредби, позволяващи ефективно наблюдение и контрол на дейността на третата страна - туристическа агенция.

#### A. Стипендии и работни места

Дружествата членки могат да предоставят образователни субсидии под формата на субсидии за стипендии и стипендии в подкрепа на напредъка на истинското медицинско образование на специалистите по здравни грижи (вж. речника). Само здравни организации, в които се обучават специалисти по здравни грижи, имат право да искат и/или да получават

такива образователни субсидии. Дружеството член не може да предоставя безвъзмездни средства за обучение в подкрепа на стипендии и стипендии по искане на отделни специалисти по здравни грижи. По същия начин дружеството член не участва по никакъв начин в подбора на ЗОЛ, които ще се възползват от безвъзмездните средства за обучение, и това се отразява в писменото споразумение за безвъзмездни средства между дружеството член и ЗОЛ получател.

Дружеството член не може допълнително да заплаща или възстановява пътни или други разходи за участие, направени от стипендиант или научен сътрудник, който участва в организирано от трета страна

По принцип дружествата членки не следва да покриват обичайните режимни разходи или рутинните разходи за дейността на НСО ("режимни разходи"). Тези обичайни разходи трябва да се разбират като разходи, които попадат в рамките на нормалното бюджетиране на конкретната НСО. Различните видове НСО могат да имат различни видове рутинни разходи и дали дадена дейност и нейните разходи трябва да се разбират като "рутинни" за конкретна НСО, трябва да се преценява за всеки отделен случай. За да се избегне съмнение, когато дадена дейност не може да бъде извършена поради липса на финансиране, това не означава непременно, че тази дейност не е рутинна дейност и разходи за този вид НСО съгласно определението за "режимни разходи" по-горе. Може да е полезно да се разгледа предишният опит с тази НСО или с подобни НСО, за да се прецени дали такава дейност обикновено се финансира вътрешно. ако е така, дейността обикновено ще се счита за рутинна дейност. Като изключение от горепосоченото и при условие че местните закони не забраняват подобни структури, дружествата членки могат да подкрепят партньорско или публично/пациентско обучение/образование чрез образователни грантове при следните условия:

1. Ако са част от законосъобразен търг, който включва вътрешни образователни структури като "добавена стойност", която би покрила изцяло или частично режимните разходи на болницата, когато те са свързани с изискванията на конкретния търг;
2. Стипендии и работни места в съответствие с разпоредбите на Кодекса;

3. Подкрепа на легитимни образователни програми, които са от полза за предоставянето на грижи и/или предоставят специфичен опит на вътрешна или външна аудитория. За такава образователна подкрепа обаче дружествата членки трябва да вземат предвид следното, за да осигурят подходящи гаранции срещу конфликти на интереси между целите на дружеството член и целите на НСО, особено във връзка с обществените поръчки и конкуренцията:

- целта и обхватът на подкрепата трябва да бъдат прозрачни и напълно оповестени на болничната администрация, както и, когато е необходимо, на всеки друг местен компетентен орган;

- такава подкрепа следва да бъде ограничена във времето и да не се подновява за неопределени периоди;

Подкрепяната програма/дейност следва действително да има за цел да подобри безопасността на пациентите и/или клиничните резултати. В този смисъл тя трябва да надхвърля подкрепата за нормалния капацитет и възможности на болницата, като се има предвид основната цел на болницата. Не би било подходящо да се подкрепя рутинен или административен капацитет. Тази подкрепа трябва да бъде бранд-агностична", което означава, че тя не трябва да популяризира конкретни медицински технологии на дружеството член. Освен това, при зачитане на необходимостта от прозрачност, тя не следва да насърчава конкретната НСО.

Образователно събитие. Такива разходи се включват в безвъзмездната финансова помощ за образование, която подпомага стипендията или стипендията, ако е предвидено безвъзмездната финансова помощ да включва и такова участие.

Б. Безвъзмездни средства за обучение по теми от общото медицинско образование

Дружествата членки могат да подпомагат истинско медицинско образование за специалисти по здравни грижи по общи теми, свързани със здравеопазването, чрез образователни субсидии в съответствие с правилата на настоящата глава.

Темата трябва да е пряко свързана с областта на дейност на дружеството член, с медицинските технологии, терапии или свързани услуги. Събитието трябва да се провежда в съответствие с и да отговаря на другите изисквания на Глава 3 от Кодекса.

Освен това Дружествата членки могат да подкрепят и истинско медицинско обучение по общи теми, свързани със здравеопазването, чрез организирани от Дружеството член Събития за обучение и образование по продукти и процедури.

**В. Безвъзмездни средства за кампании за повишаване на обществената осведоменост**

Дружествата членки могат също така да предоставят безвъзмездни средства за обучение на здравни организации с легитимната цел да предоставят информация, да насърчават осведомеността и/или да образоват пациентите, лицата, полагащи грижи за тях, или широката общественост по съответни здравни теми или медицински състояния или заболявания в терапевтичните области, в които дружеството член се интересува и/или участва.

Освен това дадено дружество член може да предостави безвъзмездни средства за обучение в подкрепа на предоставянето на висококачествена информация, насърчаване на осведомеността и/или обучение на пациентите, лицата, полагащи грижи, и обществеността относно здравето и болестите, при условие че е налице обективна необходимост на пациентите или обществеността от такава информация и обхванатите теми са свързани с терапевтичните области, в които дружеството член се интересува и/или участва.

Такива кампании за повишаване на осведомеността относно заболяванията обаче не трябва да бъдат предназначени или използвани за популяризиране на използването на терапии, продукти или специфични НСО на дружеството член.

**Глава 5: Споразомения за консултации**

**1. Общи принципи**

Дружествата членки могат да ангажират здравни специалисти и здравни организации за предоставяне на консултантски и други услуги, за да изпълнят легитимна бизнес нужда, включително изследвания, участие в консултативни съвети, презентации на събития на дружеството и разработване на продукти. Дружествата членки могат да плащат на специалисти по здравни грижи и организации в областта на здравеопазването разумно възнаграждение за извършването на тези услуги. Във всички случаи Консултантските споразумения трябва да са разрешени съгласно законите и разпоредбите на страната, в която е установена Здравната организация, или в която Здравният специалист е лицензиран да практикува, и да са в съответствие с приложимите професионални кодекси за поведение в тази страна.

Принципите в тази глава са приложими към всички консултантски споразумения между специалисти по здравни грижи или организации по здравни грижи и дружества членки, включително когато специалист по здравни грижи или организация по здравни грижи отказва да получи възнаграждение за предоставянето на услугите си.

Консултантските договорености не трябва да зависят по никакъв начин от минала, настояща или потенциална бъдеща покупка, лизинг, препоръка, предписание, употреба, доставка или снабдяване с продукти или услуги на дружеството член.

При избора на консултанти дружествата членки прилагат независим процес на вземане на решения/преглед с цел идентифициране, предотвратяване и намаляване на потенциалните рискове от подкуп и корупция, възникващи във връзка с използването на консултанти. Този процес включва документирана предварителна оценка на всички подобни свързани рискове и на съответната справочна информация относно всеки потенциален консултант. Например решението за ангажиране на конкретен здравен специалист или здравна организация като консултант по търговски причини не представлява легитимна бизнес нужда. Ако е необходимо функцията по продажби на дружеството член да участва в решенията за ангажиране на конкретни специалисти по здравни грижи или организации в областта на здравеопазването, независимият процес на вземане на решения/преглед следва да гарантира, че вземането на решения се извършва за удовлетворяване на законни бизнес нужди.

2. Критерии за действителни споразумения за консултиране със специалисти по здравни грижи и организации в областта на здравеопазването

В допълнение към горепосочените общи принципи договореностите, които обхващат истински консултантски или други услуги, трябва, доколкото това е приложимо за конкретната договореност, да отговарят на всички изброени по-долу критерии:

a. Споразумения за консултации трябва да се сключват само когато легитимната бизнес необходимост от услугите е идентифицирана предварително, преди избора на консултант(и).

b. Броят на наетите консултанти не трябва да бъде по-голям от броя, който е разумно необходим за постигане на установената легитимна бизнес нужда.

c. Изборът на консултанти трябва да се основава на критерии, пряко свързани с идентифицираната бизнес потребност, и на съответствието на квалификацията, експертните познания и опита на консултанта за удовлетворяване на идентифицираната легитимна бизнес потребност. Някои примери за тези квалификации включват години опит, географско местоположение, място на практиката, опит в клинични изследвания, присъствие на подиума, опит в изказвания и публикации или опит, използване или познаване на конкретна медицинска технология,. Обемът или стойността на бизнеса, генериран от бъдещия консултант, не е релевантен критерий.

d. Консултантските споразумения със здравни специалисти или здравни организации трябва да бъдат документирани в писмено споразумение, подписано от страните преди началото на услугите, в което трябва да се посочат услугите, които ще се предоставят, и основата за компенсация за изпълнението на тези услуги.

e. Когато ангажират професионалист в областта на здравеопазването или организация в областта на здравеопазването като консултант, дружествата членки трябва да имат предвид всеки потенциален конфликт на интереси, който може да възникне от конкретния проект или от



ангажирането на този конкретен професионалист в областта на здравеопазването или организация в областта на здравеопазването в частност.

f. Ангажирането на консултант не трябва да бъде стимул за закупуване, наемане, препоръчване, предписване, използване, доставка или закупуване на продукти или услуги на дружеството член.

g. Възнаграждението за предоставените услуги трябва да е разумно, да е съобразено с местните закони и разпоредби, налагащи ограничения върху него, и да отразява справедливата пазарна стойност на предоставените услуги.

h. Дружествата членки трябва да поддържат записи и документация за услугите и свързаните с тях работни продукти, предоставени от консултанта, и за използването на тези услуги от дружеството член. Примери за документация са презентацията, писмото-покана, дневният ред, списъкът на присъстващите, протоколът и др.

i. Мястото на провеждане и другите договорености (напр. гостоприемство, пътуване и т.н.) за срещите на дружеството член с консултанти следва правилата за събития, изложени в Глава 1: Общи критерии за събития.

### 3. Компенсация и справедлива пазарна стойност

Възнаграждението, изплащано на специалисти по здравни грижи и здравни организации, наети като консултанти от дружествата членки, отразява справедливата пазарна стойност на предоставените услуги и се определя от дружествата членки въз основа на документиран вътрешен метод за определяне на FMV. Наред с други въпроси, това отчита квалификацията, експертните познания и опита на консултанта, както и действителните услуги, които ще бъдат предоставени на дружеството член. Тя не зависи по никакъв начин от стойността на продуктите или услугите, които консултантите могат да закупят, наемат, препоръчат, предпишат, използват, доставят или осигурят в хода на собствената си професионална практика и/или бизнес операции.

Всички плащания, извършени за услуги, трябва да отговарят на всички приложими данъчни и други законови изисквания. Дружествата членки

могат да плащат за документирани и реални разходи, разумно направени от консултантите при предоставянето на услугите, които са предмет на консултантския договор, включително разумни разходи за пътуване, храна и настаняване, направени от консултантите, ако присъстват на срещи със или от името на дружествата членки. Тези разходи трябва да са съобразени с местните закони и разпоредби. Писменото споразумение за консултантски услуги трябва да съдържа подробно описание на разходите, за които консултантът може да претендира във връзка с предоставянето на услугите, както и основанието за плащането им от дружеството член.

#### 4. Оповестяване и прозрачност

Дружествата членки гарантират, че спазват изцяло всички приложими национални закони, разпоредби и професионални кодекси за поведение, изискващи публикуване, оповестяване или одобрение във връзка с използването от страна на дружествата членки на специалисти по здравни грижи като консултанти.

Всички необходими съгласия и одобрения се получават преди започване на услугите, включително от администрацията на болницата или друга здравна организация или от началника на специалиста по здравни грижи (или от определен на място компетентен орган), както е приложимо.

Когато не се прилагат такива национални изисквания, дружествата членки въпреки това поддържат подходяща прозрачност, като изискват съответното уведомление от работодателя, в което се оповестяват целта и обхватът на споразумението за консултантски услуги.

Дружествата членки налагат подходящи задължения на консултанта, за да гарантират, че статутът на консултанта като консултант на дружеството членка и участието му в изследването или подготовката на материал за научна публикация се оповестяват по време на всяка публикация или представяне.

## Глава 6: Проучвания

### Въведение

Дружествата членки могат да привличат специалисти по здравни грижи за провеждане на изследвания, инициирани от дружеството член, да подпомагат изследвания, инициирани от изследователи, чрез субсидии за изследвания или чрез съвместни изследвания в съответствие със специфичните правила на настоящата глава и всяко общо правило,

приложимо към взаимодействието със специалисти по здравни грижи, и при спазване на общите принципи на Кодекса.

#### 1. Изследвания, инициирани от дружеството член

Когато има законна бизнес необходимост, дружествата членки могат да инициират, провеждат, управляват и финансират научно обосновани изследвания за генериране на данни, независимо дали преди или след пускането на пазара. В този контекст законните бизнес нужди от данни включват медицински нужди, включително безопасност на пациентите; научноизследователска и развойна дейност; научни цели (напр. показатели за ефективност, сравняване на обективни научни параметри); регулаторни цели, включително наблюдение след пускане на пазара (PMS) и клинично проследяване или проследяване на изпълнението след пускане на пазара (PMCF/PMCF), бдителност, безопасност или възстановяване на разходи и здравно-икономически цели, включително клинична и разходна ефективност и данни за резултатите, свързани с оценките на здравните технологии (HTA) и вземането на решения за възстановяване на разходи.

Когато дружество член използва здравен специалист като консултант - например за ръководене на проучване от името на дружеството член (т.е. да действа като главен изследовател); за предоставяне на съвети като член на консултативен комитет или член на комитет за нежелани събития - дружеството член гарантира, че тези договорености за консултиране са в пълно съответствие с глава 5: Договорености с консултанти.

В съответствие с принципа на документацията всички договорености, сключени от дружество член на ЕС за осигуряване на услуги, свързани с научноизследователската дейност, трябва да бъдат изложени в писмено споразумение, което да съдържа препратка към писмен протокол за научноизследователска дейност; писмен график на работата и да предвижда получаването на всички необходими съгласия, одобрения и разрешения преди началото на изследването.

Дружествата членки трябва да гарантират, че техните научноизследователски дейности са в съответствие с всички приложими национални закони, разпоредби и собствените професионални кодекси за поведение на изследователите, както и с приложимите насоки за добра клинична практика, ако е приложимо.

В съответствие с принципите, изложени във Въведението: Целите и принципите на Кодекса, дружествата членки трябва също така да осигурят подходяща прозрачност на клиничните изпитвания по отношение на своите изследователски дейности и резултати. Това включва подходящо оповестяване на информация

Когато дружествата членки ангажират трети страни посредници за изследвания (например договорни изследователски организации (ДИО)), те гарантират, че договорните споразумения налагат задължения на третите страни посредници да гарантират, че изследванията, провеждани от тези трети страни от името на дружеството член, се извършват в съответствие с всички приложими правни и етични изисквания, включително приложимите изисквания на Кодекса.

## 2. Оценка на продукта след пускането му на пазара от страна на дружеството член

Когато е налице законна бизнес необходимост за това, дружествата членки могат да инициират последваща пазарна оценка от трета страна на своите медицински технологии, терапии и/или свързани услуги и следователно могат да предоставят продукти за оценка по силата на писмен договор, за да получат определена потребителска оценка от здравни организации във връзка с продуктите за оценка. Продуктите за оценка могат да се предоставят безвъзмездно в замяна на исканата обратна връзка от страна на здравните специалисти в здравната организация, която се описва официално в писмен протокол или въпросник, представляващ част от договора.

Когато продуктите за оценка са продукти за оценка за многократна употреба, определеният период от време, необходим за извършване на оценката и обратната връзка, ще зависи от честотата на очакваната употреба; естеството на исканата обратна връзка за оценка на потребителите; продължителността на необходимото обучение и други подобни съображения, които следва да бъдат разумни в контекста. Дружествата членки във всички случаи гарантират, че запазват правото на собственост върху продуктите за оценка за многократна употреба и че разполагат с процедура за незабавно отстраняване на такива продукти за оценка за многократна употреба и/или на всички неизползвани продукти за оценка за еднократна употреба от местоположението на здравната организация след приключване на периода на оценка, освен ако те не са закупени или наети от здравната организация.

Предоставянето на оценъчни продукти и/или свързани услуги не трябва неправомерно да възнаграждава, подтиква и/или насърчава специалисти по здравни грижи и/или организации за здравни грижи да купуват, наемат, препоръчват, предписват, използват, доставят или поръчват

продукти или свързани услуги на дружества членки. Всяко предлагане и/или доставка на Продукти за оценка трябва винаги да се извършва в пълно съответствие с приложимите национални закони, разпоредби и отрасли и професионални кодекси за поведение и етични изисквания.

### 3. Изследвания, инициирани от трети страни: Безвъзмездни средства за научни изследвания

Когато това е разрешено от националните закони, разпоредби, национални насоки и професионални кодекси за поведение, дружествата членки могат да предоставят безвъзмездни средства за научни изследвания (вж. речника) в подкрепа на ясно определени научни изследвания, инициирани от трети страни, за клинични или неклинични научноизследователски програми в терапевтични области, в които дружеството член се интересува и/или участва. Безвъзмездните средства за научни изследвания могат да включват натурална или финансова подкрепа за легитимни, свързани с изследването, документиран разход или услуги и/или разумни количества продукти за еднократна и/или многократна употреба, които се предоставят безплатно за ограничената продължителност на изследването.

Дружествата членки, които предоставят безвъзмездни средства за научни изследвания, трябва да гарантират, че не оказват неправомерно влияние върху изследването. Въпреки това дружествата членки ясно посочват предвидения обхват на изследванията и целите, за които се иска безвъзмездната помощ, и гарантират, че писменото споразумение за безвъзмездна помощ с организацията получател включва правата на дружеството член да проверява дали безвъзмездната помощ се прилага единствено за договореното предназначение на изследванията. Такава проверка може да включва искане за документация, свързана с изследването, като например копие от протокола на изследването, копие от одобренията на комисията по етика и/или регулаторните органи или копие от доклада за изследването след приключване или по-ранно прекратяване на изследването.

Всички искания за безвъзмездни средства за научни изследвания от потенциални бенефициери на безвъзмездни средства трябва да бъдат в писмен вид и да описват като минимум вида, естеството и целите на научноизследователската дейност, етапите и бюджета, приблизителната продължителност на изследването и, когато е приложимо, изискванията за комитет по етика, регулаторни и/или други разрешения или одобрения. Като се има предвид, че изследователят винаги е отговорен за спазването

на местните закони и разпоредби, дружеството член може да разгледа искане за субсидия за научни изследвания преди одобрението на комисията по етика за конкретния научноизследователски проект.

Споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства за научни изследвания включват разпоредби, отнасящи се до докладването на нежелани събития, когато това е уместно, и изискват пълно оповестяване на дружеството член и на безвъзмездните средства от организацията получател на безвъзмездните средства и водещия изследовател при всички устни или писмени представяния на резултатите.

#### 4. Съвместни изследвания

Когато има нужда от това и при условие, че е разрешено от местните закони и разпоредби, дружествата членки и неиндустриални партньори могат да си сътрудничат за разработване и/или провеждане на научни изследвания, при условие че това има законна цел. Съвместните научни изследвания могат да се провеждат преди, по време или след регулаторното одобрение на лекарство, медицинска технология, терапия или свързана услуга.

Презентаторите на постери или резюмета на образователни конференции, организирани от трети страни, не се считат за преподаватели, както е определено в Кодекса ("Речник"). В този смисъл, ако дружествата членки искат да подкрепят участието им в организираната от трета страна образователна конференция, такава подкрепа може да бъде предоставена чрез образователен грант (ако той отговаря на изискванията на Кодекса, по-специално на тези от глава 4). Алтернативно, подкрепата може да бъде включена в Споразумение за научни изследвания, независимо дали се отнася до изследвания, инициирани от дружество член или от трета страна.

Въпреки това, ако подкрепата е включена в споразумение за научни изследвания, компаниите членки могат да подкрепят само участието на презентатори на постери и резюмета в образователни конференции, организирани от трети страни, при условие че са спазени следните съображения:

- Подборът на презентаторите на постери и резюмета се извършва независимо от третата страна организатор на събитието,

- предвидената подкрепа трябва да бъде конкретна и подробно описана в споразумението за научни изследвания между дружеството член и здравната организация, и

- Дружеството член не участва пряко в избора на конкретния изследовател, който ще се възползва от подкрепата (за избягване на съмнение, главните изследователи, с които дружеството може да има пряка връзка, биха имали право да получат подкрепа за разпространение на резултатите от изследванията). Дружествата-членове следва също така да обмислят включването в споразумението за научни изследвания на клауза, която предвижда, че средствата ще бъдат предоставени само след като представящият постер или реферат е избран независимо от третата страна организатор на събитието.

Изследванията, инициирани от трети страни (инициирани от изследователи), се спонсорират от третата страна и тя е тази, която отговаря за независимото управление на всички аспекти на изследването. Дружествата членки могат да подкрепят изследването, например финансово (субсидия за изследване).

Изследванията в сътрудничество обикновено се спонсорират от трета страна - изследовател, но могат да бъдат спонсорирани и от дружество член, така че да има обединяване на умения, опит и/или ресурси от всички страни, които съвместно допълват целите на съвместния изследователски проект като общ ангажимент.

Обхватът на сътрудничеството трябва да бъде предварително договорен от Дружеството член и третата страна или страни (споразумение за съвместни научни изследвания).

Всеки сътрудник трябва активно да допринася със значителни умения, опит и/или ресурси, допълващи сътрудничеството, например цели и дизайн на проучването, методология, разработване на протокол, провеждане на проучването, план за статистически анализ, доклад за клиничното проучване и публикация. Преди да се включат в сътрудничество в областта на научните изследвания, от решаващо значение за дружествата членки е да вземат предвид ключови съображения, като например процеса на преглед и одобрение/разрешение; критериите за надлежна проверка; процесите на бюджетиране и сключване на договори; допустимите взаимодействия по време на изпълнението на изследването и други

съответни съображения. Елементите в обхвата и извън обхвата на съвместното изследване следва да бъдат ясно дефинирани, за да се обоснове третирането на изследователския проект като съвместно изследване за разлика от изследване, иницирано от Дружество член или изследване, иницирано от трета страна (за което е подходящо да се получи субсидия за изследване).

В съответствие с принципа на документацията всички договорености, сключени от дружество член на ЕС за провеждане на съвместни научни изследвания, следва да бъдат изложени в писмено споразумение, за да се определят ролята и отговорностите по прозрачен начин и в съответствие с протокола на изследването. Примерите включват идентифициране на [инициатора и] спонсора на изследването; притежание на интелектуална собственост; финансова подкрепа; прозрачност на участието; докладване; права върху данните; регистрация на публикациите; процедури за докладване на нежелани събития и разрешаване на спорове.

Дружествата членки гарантират, че обединяването на уменията, опита и/или ресурсите на всички сътрудници е ясно изразено в споразумение за съвместни научни изследвания и че всички дейности, попадащи в обхвата на отговорността на дружеството член, се извършват в съответствие с всички приложими национални законови и подзаконови актове, професионални кодекси за поведение и етични изисквания, както и с приложимите насоки за добри практики.

Проектът за съвместни научни изследвания не трябва да представлява подтикване на ЗОЛ или на други съответни лица, вземащи решения, да предписват, доставят, препоръчват, купуват или продават медицинска технология на дружество член или каквато и да е свързана с нея услуга. Той трябва да бъде легитимен от научна и етична гледна точка и трябва да бъде получено етично одобрение, когато това се изисква от националните закони и разпоредби, професионалните кодекси за поведение и етичните изисквания, както и с приложимите насоки за добри практики, и се провежда по открит и прозрачен начин.

Специалистите по здравни грижи, действащи индивидуално или като част от група, в която са активни участници, често дават ценен принос за подобряване на продуктите или медицинските технологии. Те могат да разработват интелектуална собственост, например патенти, търговски тайни или ноу-хау, по силата на споразумение за разработване на продукт или технология или за лицензиране на интелектуална собственост.



Споразумение за лицензионно възнаграждение между дружество член и медицински специалист следва да се сключва само когато се очаква медицинският специалист да направи или е направил нов, значителен или иновативен принос, например за разработването на продукт, технология, процес или метод, така че медицинският специалист да се счита за единствен или съсобственик на такава интелектуална собственост съгласно приложимите закони и разпоредби. Гореизложеното не засяга задълженията на Дружествата членки да спазват всички приложими задължения за плащане на авторски и лицензионни възнаграждения, които могат да възникнат съгласно приложимите закони и разпоредби в някои държави.

Договореностите, включващи плащане на авторски и лицензионни възнаграждения от или от името на дружествата членки на медицински специалист, трябва да бъдат уредени в писмено споразумение, предвиждащо подходящо и разумно възнаграждение в съответствие с приложимите закони и разпоредби. Например авторските и лицензионните възнаграждения, изплащани в замяна на интелектуална собственост, не трябва да зависят от:

- изискване специалистът по здравни грижи да закупи, поръча или препоръча какъвто и да е продукт, услуга или медицинска технология на дружеството член или какъвто и да е продукт или технология, произведени в резултат на проекта за разработка; или
- изискване за пускане на пазара на продукта или медицинската технология след пускането им на пазара.

При спазване на националните разпоредби и изисквания, дружествата членки следва да изключат от изчисляването на авторските и лицензионните възнаграждения броя на закупените, предписаните, използваните или поръчаните единици от специалиста по здравни грижи и/или членовете на практиката на специалиста по здравни грижи или на здравната организация.

По принцип е забранено да се предоставят подаръци на медицински специалисти и здравни организации. Дружествата членки могат по изключение да предоставят евтини образователни и/или рекламни предмети в съответствие с националните закони, разпоредби и браншови и професионални кодекси на поведение в страната, в която специалистът по

здравни грижи е лицензиран да практикува. Дружествата членки могат да предоставят такива образователни и/или рекламни предмети само в съответствие със следните принципи:

- a. Могат да се предоставят образователни и/или рекламни материали, но те трябва да са свързани с практиката на специалиста по здравни грижи, да са от полза за пациентите или да изпълняват истинска образователна функция.
- b. Не трябва да се предоставят образователни и/или рекламни материали в отговор на искания, отправени от специалисти по здравни грижи.
- c. Образователни и/или рекламни материали не трябва да се предоставят под формата на пари в брой или парични еквиваленти.
- d. Образователните и/или промоционалните предмети трябва да са на скромна стойност и могат да бъдат маркови или немаркови.
- e. Образователни и/или промоционални предмети не трябва да се дават за отбелязване на важни житейски събития (напр. рожден ден, раждане, сватба и др.).
- f. Дружество член може понякога да предоставя образователни предмети с по-голяма стойност на здравна организация, винаги при условие че предметът изпълнява истинска образователна функция за здравните специалисти в тази здравна организация и е от полза за пациентите. Такива предмети не могат да бъдат предоставяни на специалисти по здравни грижи единствено за тяхна лична употреба. Предметът трябва да е свързан и с терапевтичните области, в които дружеството член се интересува и/или участва. За образователни предмети с по-висока стойност дружествата членки трябва да поддържат подходяща документация за предоставянето на такива образователни предмети на здравни организации. Такива предмети не трябва да са част от обичайните режимни разходи или рутинните разходи за дейността на здравната организация.
- g. Предоставянето на образователни и/или рекламни артикули не трябва по неправомерен начин да възнаграждава, стимулира и/или насърчава специалистите по здравни грижи да купуват, наемат, препоръчват, предписват, използват, доставят или поръчват медицинската технология на дружеството член или свързаните с нея услуги.
- h. Образователните и/или промоционалните материали не трябва да са предназначени основно за лична употреба.

Сдруженията членки предоставят насоки за подходящите ограничения за образователните и/или промоционалните артикули в съответствие с горепосочените принципи.

Теглене на награди и други конкурси по време на събитията са допустими, ако присъдената награда е в съответствие с глава 8. Образователни и промоционални предмети. Освен това тя трябва да е в съответствие с националните закони, разпоредби и браншови и професионални кодекси за поведение.

## CHAPTER 8: EDUCATIONAL ITEMS AND PROMOTIONAL ITEMS

Настоящата глава не е предназначена за разглеждане на законната практика за предоставяне на подходящи продукти за оценка, демонстрационни продукти или образци. За насоки относно начина, по който Дружествата членки могат да предоставят Продукти за оценка, Демонстрационни продукти или Образци, моля, направете справка с Глава 6: Изследвания и Глава 9: Демонстрационни продукти и Образци, както е приложимо.

### глава 9: Демонстрационни продукти и образци

#### 1 Общи принципи

Дружествата членки могат да предоставят безвъзмездно свои собствени медицински технологии като демонстрационни продукти и/или мостри (вж. речника), за да дадат възможност на специалистите по здравни грижи и/или организациите за здравни грижи (според случая) да оценят и/или да се запознаят с безопасната, ефективна и подходяща употреба и функционалност на медицинската технология и/или свързаната с нея услуга и да определят дали или кога да използват, поръчват, купуват, предписват или препоръчват медицинската технология и/или услугата в бъдеще.

Демонстрационните продукти и/или мостри могат да бъдат продукти за еднократна или многократна употреба. Дружествата членки могат също така да предоставят продукти от друго дружество заедно с демонстрационните продукти и/или образци на дружеството член по изключение, ако продуктите на това друго дружество са необходими за правилното и ефективно демонстриране, оценяване или използване на

продуктите на дружеството член, напр. компютърен хардуер и софтуер, произведени от дружество, различно от дружеството член.

Предоставянето на демонстрационни продукти и/или мостри не трябва неправомерно да възнаграждава, подтиква и/или насърчава специалистите по здравни грижи и/или организациите за здравни грижи да купуват, наемат, препоръчват, предписват, използват, доставят или закупуват продукти или услуги на дружествата членки. Всяко предлагане и/или доставка на такива продукти трябва винаги да се извършва в пълно съответствие с приложимите национални закони, разпоредби и отраслови и професионални кодекси за поведение. Дружествата членки във всички случаи водят подходяща документация във връзка с предоставянето на демонстрационни продукти и/или мостри на медицински специалисти и/или здравни организации, като например записват доказателство за доставка на всички предоставени демонстрационни продукти и/или мостри и потвърждение за връщане на демонстрационни продукти и/или мостри за многократна употреба. Дружествата-членове трябва ясно да записват в документацията на дружеството-член, както и ясно да оповестяват на специалистите по здравни грижи и/или организациите за здравни грижи основанието за безвъзмездно предоставяне и другите условия, приложими за доставката на такива демонстрационни продукти и/или мостри, не по-късно от момента на доставката. Разкриването на информацията пред специалистите по здравни грижи и организациите за здравни грижи трябва да бъде в писмена форма.

Настоящата глава се ограничава до безвъзмездното предоставяне на демонстрационни продукти и/или мостри и свързаните с тях услуги и не е предназначена да се прилага за предоставяне на продукти или свързани с тях услуги по силата на каквито и да било други договорености, например (но не само) предоставяне в рамките на клинични изпитвания и/или други изследвания или търговски доставки чрез отстъпки или ценови стимули в контекста на обществените поръчки. Тя също така не е предназначена да обхваща поставянето на капиталово оборудване в помещенията на здравна организация.

## 2 Демонстрационни продукти (Demos)

Дружествата членки могат да предоставят примери за своите продукти на специалисти по здравни грижи и/или организации за здравни грижи под формата на макети (например нестерилизирани продукти за еднократна

употреба), които се използват за информиране, обучение и подготовка на специалисти по здравни грижи и пациенти. Например, специалист по здравни грижи може да използва демонстрационен продукт, за да покаже на пациент вида на технологията, която ще бъде имплантирана на пациента, или може да използва демонстрационния продукт за обучение на други специалисти по здравни грижи за използването на продукта.

Демонстрационните продукти не са предназначени за клинична употреба при лечението на пациенти, нито за продажба или друго прехвърляне. Дружествата членки ясно записват в документацията на дружеството член, както и ясно разкриват на специалистите по здравни грижи и/или на организациите за здравни грижи основанието за безвъзмездно предоставяне и другите условия, приложими за доставката на такива демонстрационни продукти, не по-късно от момента на доставката. Препоръчва се разкриването на информация пред специалистите по здравни грижи и организациите за здравни грижи да бъде в писмена форма

### 3 Образци

Дружествата членки могат да предоставят безвъзмездно разумен брой проби, за да могат специалистите по здравни грижи и/или организациите за здравни грижи да се запознаят с продуктите и/или свързаните с тях услуги, да придобият опит в безопасната и ефективна работа с тях при клинична употреба и да определят дали или кога да използват, поръчват, закупуват, предписват или препоръчват продукта и/или услугата в бъдеще.

За пробите, които са продукти за еднократна употреба, количеството, предоставено за целите на запознаването, не трябва да надвишава количеството, което е разумно необходимо на специалистите по здравни грижи/организациите за здравни грижи, за да придобият подходящ опит в работата с продуктите.

За образци, които са продукти за многократна употреба, конкретният период от време, необходим на специалиста по здравни грижи да се запознае с продукта, ще зависи от честотата на очакваната употреба; продължителността на необходимото обучение; броя на специалистите по здравни грижи, които ще трябва да придобият опит в работата с продукта, и други подобни съображения. Дружествата членки във всички случаи

гарантират, че запазват правото на собственост върху пробите за многократна употреба и че разполагат с процедура за незабавно отстраняване на такива проби за многократна употреба от мястото на здравния специалист след приключване на периода на запознаване.

## Глава 10: Посредници на трети страни

Дружествата членки трябва да имат предвид факта, че могат да бъдат отговорни за дейностите на трети страни - посредници, които взаимодействат със специалисти по здравни грижи или здравни организации във връзка с продажбата, промоцията или друга дейност, включваща продукти и/или услуги на дружествата членки.

Съответно, когато се сключват такива договорености и при условие че местните закони и разпоредби го позволяват, дружествата членки гарантират, че съответната договорна документация налага задължения на Третата страна-посредник да спазва разпоредбите, изложени в Кодекса и други приложими насоки, както и подходящ надзор, за да се гарантира, че това се изпълнява надлежно.

## Оценка на риска

Дружествата членки следва да оценят рисковия профил за предложените и използваните договорености с Трета страна-посредник, включително например да оценят:

- Риск в съответната държава, както и специфичните рискови профили на планираните или използваните Трети страни-посредници;
- информация относно правните и етичните изисквания на местния пазар;
- Информация от Третата страна-посредник за потенциално необичайни договорености ; и
- Информация, налична от публични източници или служители, за потенциални рискове, свързани с Посредниците на трети страни.

## Надлежна проверка

Преди да се ангажират с Трета страна-посредник, Дружествата членки следва да извършат задълбочен процес на надлежна проверка, като създадат основана на риска програма за надлежна проверка преди ангажирането и подновяването, за да идентифицират, предотвратят и намалят рисковете, свързани с пазара, на който Третата страна-посредник е ангажирана да работи, както и с всички специфични дейности, които Третата страна-посредник може да разгърне от името на Дружеството член. Дружествата членки следва също така да обмислят извършването на проверки за надлежна проверка по време на изпълнението на ангажимента, за да актуализират непрекъснато всяка съответна информация относно Посредника - трета страна, и във всички случаи, когато това се изисква от местните закони и разпоредби.

## Обучение

Дружествата членки следва да се съобразяват с действащите стандарти по отношение на включването и обучението на Посредници - трети страни, и да поддържат и актуализират съответно своите материали за обучение.

Поради това се препоръчва дружествата членки да поддържат актуална оценка на нуждите от обучение на всички отделни посредници - трети страни, с които дружеството членка работи, и да гарантират, че те редовно се обучават по новите правила, изисквания и стандарти, приложими към дейността, която извършват за или от името на дружеството членка. Например Дружествата членки могат да обмислят предоставянето на достъп до съответните материали за обучение (включително вътрешно за Дружеството член) на малки и средни предприятия или като цяло на Посредници - трети страни, които биха могли да имат затруднения при създаването или достъпа до подходящи материали за обучение. Когато е практически възможно, обучението следва да се извършва на местните езици.

## Писмен договор

Дружествата членки следва да насърчават договорни условия, които изискват адекватен контрол и прилагане на антикорупционната политика на Дружеството, като например следното:

- спазване на приложимите закони, отраслови или професионални кодекси, принципи на най-добрите практики и политики на Дружеството член;
- Право на извършване на независими одити, включително, когато е възможно, достъп до съответните счетоводни книги и записи;
- Право на предсрочно прекратяване на договора при неспазване на приложимите закони, отраслови или професионални кодекси, принципи на най-добрите практики и/или политики на Дружеството член.

## Надзор

Дружествата членки следва, когато е приложимо, да полагат разумни усилия за извършване на основано на риска рутинно наблюдение, одит или друга оценка на Посредниците - трети страни за спазване на приложимите закони, отраслови и професионални кодекси, принципи на най-добрите практики и политики на дружеството член и съответните договорни условия; и следва да изискват редовно потвърждение за спазването от страна на Посредниците - трети страни на приложимите закони, отраслови и професионални кодекси, принципи на най-добрите практики и политики на дружеството член и съответните договорни условия.

## Подходящи корективни действия

Дружествата членки се насърчават да прилагат необходимите и подходящи корективни мерки в съответствие с приложимите местни закони, ако трета страна-посредник не спазва приложимите закони, отрасловите и професионалните кодекси, принципите на най-добрите практики, политиките на дружеството член и/или приложимите договорни условия или се ангажира с друго недопустимо поведение

## Разглеждане на жалби и разрешаване на спорове

### 1. Общи принципи

Принципите, изложени по-долу, имат за цел да създадат ефективен и ефикасен процес за разглеждане на жалби, чиято цел е да се гарантира спазването на Кодекса за етични бизнес практики на MedTech Bulgaria ("Кодекса") от страна на дружествата членки и на кодексите за поведение, приети от асоциациите членки. Той се основава на принципите на



пропорционалност, бързина, надлежна процедура, справедливост и прозрачност.

- Общите принципи са, че:

а) споровете се решават най-добре по приятелски и ефикасен начин чрез помирение, посредничество или взаимно уреждане; и

б) като цяло споровете се решават най-добре от национални комисии, при спазване на изключенията, посочени в раздел 2.4.

## 2. Процедура за разглеждане на жалби

### 2.1 Кой може да подаде жалба?

- Жалба относно предполагаемо нарушение на Кодекса от страна на дружество - член на MedTech Bulgaria (наричани заедно "дружества - членове" или поотделно "дружество - член") може да бъде подадена от всяка организация или физическо лице, пряко засегнато от дейността на дружествата - членове на MedTech Bulgaria, като например здравни каси, отделни здравни специалисти (ЗС), здравни организации (ЗО) или пациенти и пациентски организации ("жалбоподатели").

- В случай че секретариатът на MedTech Bulgaria узнае за информация или факти, които биха могли да включват нарушение на Кодекса от страна на дружество - член на MedTech Bulgaria, секретариатът на MedTech Bulgaria може сам да подаде жалба до Панела за съответствие на MedTech Bulgaria<sup>5</sup>.

### 2.2 Приемане на жалби

Жалби могат да се подават до асоциация членка или до секретариата на MedTech Bulgaria. Разглеждането на жалбите е от компетентността единствено на асоциациите членки на национално равнище, при спазване на изключенията, посочени в раздел 2.4.

### 2.3 Обработка на жалба

Жалбите, получени от секретариата на MedTech Bulgaria, се обработват, както следва:

i Секретариатът на MedTech Bulgaria препраща всички получени жалби (без да ги коментира) на съответната(ите) асоциация(и) членка(и), при спазване на изключенията, посочени в раздел 2.4.

ii Секретариатът на MedTech Bulgaria ще изпрати на жалбоподателя потвърждение за получаване, в което ще посочи съответната(ите) асоциация(и) членка(и), до която(ито) е изпратена жалбата за обработка и вземане на решение.

iii Освен това при получаване от секретариата на MedTech Bulgaria на множество външни жалби (т.е. няколко жалби по едни и същи или сходни въпроси, подадени от външни за отрасъла лица срещу няколко дъщерни дружества на едно и също дружество), секретариатът на MedTech Bulgaria съобщава тези жалби на асоциацията членка на дружеството майка или на европейското дъщерно дружество, посочено от дружеството майка.

iv За жалбите, които са от компетентността на експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria, процедурните правила са определени в този раздел, както и във вътрешния процедурен правилник.

v Жалбите се разглеждат поверително от всички страни, участващи в процедурата.

2.4. Независимо от противните разпоредби на настоящия Кодекс, секретариатът на MedTech Bulgaria относно жалбата до комисията за съответствие на MedTech Bulgaria, която взема решение на първа и последна инстанция в следните случаи:

i Съответната територия няма процедура за разрешаване на спорове; или

ii дружество член не е член на асоциация ; или

iii Повече от един национален орган за проверка на съответствието е или може да бъде компетентен, но страните по спора не могат да се споразумеят кой от тях е компетентен. Препращането може да бъде направено или от една от страните, или от секретариат на асоциация членка, или от секретариата на MedTech Bulgaria; или

- iv Националният съдебен състав, който е компетентен, не може да се заеме със случая въз основа на разпоредбите на своя национален кодекс или по друга основателна причина; или
- v Жалбоподателят отказва компетентността на национален орган по причина, която счита за основателна. В такъв случай въпросът се отнася до експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria, която по своя преценка определя дали причината е основателна или не. Ако комисията по съответствието с изискванията на MedTech Bulgaria прецени, че е, тя решава жалбата на първа и последна инстанция; или
- vi страна по спора счита, че помирението, медиацията или взаимното уреждане на спора са неподходящи поради сериозния или повтарящ се характер на предполагаемото нарушение, и подава молба до експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria за отмяна на изискванията, посочени в общите принципи на настоящата част 2, или
- vii спорът се отнася до предполагаемо нарушение на Системата за проверка на конференциите на MedTech Bulgaria или до предполагаемо нарушение на Кодекса, свързано с конференция за медицинско образование на трета страна, която е отговаряла на условията за оценка съгласно Системата за проверка на конференциите, независимо дали е била действително оценена.

При вземането на решения по такива въпроси комисията по съответствието на MedTech Bulgaria ще действа в съответствие с принципите за разрешаване на спорове, изложени по-долу и във Вътрешните процедурни правила, и ще има право да налага санкции в съответствие с изброените в раздел 4 по-долу.

### 3. Принципи и процедури за разрешаване на спорове

#### 3.1 Принципи за разглеждане на жалби и санкции

Обработката на жалби и санкции от страна на асоциациите членки, както и от страна на експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria, следва принципите, изложени по-долу:

- i Асоциациите членки и Групата по съответствието на MedTech Bulgaria гарантират, че жалбите от индустрията и от неиндустриални организации се обработват в съответствие с едни и същи принципи, без оглед на това кой е подал жалбата. Националните експертни групи и

експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria не получават и не обработват анонимни жалби.

ii Асоциациите членки и експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria могат да поискат от всяко дружество, което не е член на асоциацията и подава жалба съгласно техните кодекси, да се ангажира да спазва разпоредбите на техните кодекси за поведение и техните принципи за разглеждане на жалби като предварително условие преди разглеждането на жалбата.

iii По отношение на жалби и други въпроси, които се разглеждат от комисията по съответствието на MedTech Bulgaria, тя прилага Кодекса на MedTech Bulgaria и, по свое усмотрение и както сметне за необходимо, кодексите на асоциациите членки, в случай че и двете страни са обвързани с тях

iv В случай на противоречие между разпоредбите на национален кодекс и Кодекса MedTech Bulgaria, националните комисии прилагат собствените си национални кодекси при вземането на решения по жалби, освен когато е налице противоречие с Кодекса MedTech Bulgaria и националният кодекс е по-малко строг, като в този случай следва да се прилагат разпоредбите на Кодекса MedTech Bulgaria.

v Процедурата за разглеждане на жалби не следва да се открива или да се спира в случай на официално разследване от страна на наказателноправни органи или започване на наказателно производство или производство пред общите съдилища по същия или по същество сходен предмет. Страните носят отговорност за уведомяването на националните комисии и на комисията за съответствие на MedTech Bulgaria за такива производства

### 3.2 Процедурни стъпки за разрешаване на спорове

Процедурните стъпки за разрешаване на спорове следва да бъдат следните:

i Първият етап от всяка процедура за разрешаване на спорове е подаването на писмена жалба. Когато националният панел или, когато е приложимо, панелът на MedTech Bulgaria счита, че дадена жалба не доказва *prima facie* нарушение на Кодекса или на национален кодекс, такава жалба се отхвърля по отношение на този кодекс.

ii Вторият етап от процедурата за разрешаване на спорове се основава на принципа, предвиден в раздел 1 по-горе. За тази цел асоциацията

членка и експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria разглеждат следните етапи:

- В рамките на разумно кратък срок от получаването на писмена жалба от асоциация членка или, когато е приложимо, от секретариата на MedTech Bulgaria, ако се счита за уместно, следва да се направи опит за медиация с участието на независима трета страна или медиатор или, в зависимост от характера на жалбоподателя, да се направи опит за постигане на приятелско решение.

- Ако не може да бъде постигнато приятелско решение на жалбата в рамките на срока, определен от секретариата на асоциацията членка, секретариата на MedTech Bulgaria или медиатора, медиаторът насочва жалбоподателя(ите) да продължи(ат) разглеждането на жалбата чрез съответния процес за разглеждане на жалби, съгласно който националната група или, когато е приложимо, групата за съответствие на MedTech Bulgaria гарантира, че окончателното решение се взема незабавно във връзка с всеки случай, който по този начин ѝ е предаден за разглеждане.

iii Асоциациите членки могат да установят национална процедура за обжалване, съгласно която всяка от страните може да обжалва писмено решение на националния панел.

iv Националните експертни групи, както и експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria, уведомяват страните за своите решения в писмен вид с препоръчано или заверено писмо с обратна разписка или по друг равностоеен начин.

v Решенията на комисията за съответствие на MedTech Bulgaria са окончателни и не подлежат на обжалване.

#### 4. Санкциониране

4.1 Потенциалните санкции, с които разполагат експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria и националните експертни групи на асоциациите членки, трябва да бъдат пропорционални на нарушението, да действат възпиращо и да съответстват на сериозността и/или продължителността на нарушението.

Тези санкции могат да варират от/до:

- Писмено порицание;

- изискване нарушителят да предприеме мерки за привеждане в съответствие с националния(ите) кодекс(и) и/или кодекса(и) на MedTech Bulgaria (конкретните мерки могат да бъдат посочени изцяло или частично и могат да бъдат обвързани със срокове);
- проверка и одит от трета страна (за сметка на нарушителя) на съответните системи за съответствие на нарушителя;
- изискване нарушителят да възстанови предметите, дадени във връзка с популяризирането на продукти, и/или да издаде съобщение до клиента относно бъдеща корективна практика;
- изискването нарушителят да публикува или да разпространи по друг начин коригираща или разяснителна информация или изявления;
- забрана за представителите на дружеството нарушител да се кандидират за изборни длъжности в институциите на Асоциацията членка и/или MedTech Bulgaria; временно прекратяване на членството в Асоциацията членка и/или MedTech Bulgaria - с конкретен срок и подробно описание на условията за "повторно влизане"; изключване от членство в Асоциацията членка и/или MedTech Bulgaria;
- публикуване на всички решения или санкции, наложени на нарушителя.

4.2 Независимо от горепосоченото, асоциациите членки и комисията за проверка на съответствието на MedTech Bulgaria гарантират, че всяко окончателно решение (включително всяко решение за обжалване), взето по отделен случай, се представя в писмен вид, като се посочват подробно причините за вземането на това решение и се подписва от членовете на съответната комисия. Копия от тези решения се предоставят най-малко на страните по процедурата.

Асоциациите членки предоставят на експертната група по съответствието на MedTech Bulgaria и на Комитета по кодекса резюмета на английски език на основните факти и заключения на националните решения, които имат прецедентна или тълкувателна стойност и са от международен интерес (като се има предвид, че делата, в резултат на които е установено нарушение, както и тези, при които не е установено нарушение, могат да имат такава стойност и/или интерес). Асоциациите членки се насърчават да публикуват пълния текст на решението на английски език.

Кодекс на MedTech Bulgaria за етични бизнес практики, част 3:

Речник и  
определения

- Благотворителни дарения: означава предоставяне на парични средства, оборудване, продукт на Дружеството член или продукт на трета страна за изключителна употреба за благотворителни или филантропски цели и/или в полза на благотворителна или филантропска кауза. Благотворителни дарения могат да се правят само на добросъвестни благотворителни организации или други юридически лица или органи с нестопанска цел, чиито основни цели са истински благотворителни или филантропски цели.

- Клинични изследвания: вид изследвания, при които се проучват тестове и лечения и се оценява тяхното въздействие върху резултатите за човешкото здраве. Това включва клинични проучвания или интервенционални и неинтервенционални проучвания на клиничното представяне, в които хора участват доброволно, за да се тестват медицински интервенции, включително лекарства, клетки и други биологични продукти, хирургични процедури, радиологични процедури, устройства, поведенчески лечения и превантивни грижи.

- Събития на дружеството: означава дейности от всякакъв вид, които са планирани, бюджетирани, управлявани и изпълнени изцяло или частично от или от името на дружества членки, за да се изпълни законна, документирана бизнес потребност на дружеството член, включително, но не само, законна бизнес потребност за взаимодействие с клиенти, включително специалисти в областта на здравеопазването и/или организации в областта на здравеопазването.

- Система за проверка на конференциите (CVS): означава централизиран процес на вземане на решения, който проверява съответствието на организираните от трети страни образователни събития с Кодекса и който се управлява независимо от MedTech Bulgaria под надзора на Групата за съответствие на MedTech Bulgaria. За повече информация вижте: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

- Кодекс: означава настоящият Кодекс за етични бизнес практики на MedTech Bulgaria (включително включените в него въпроси и отговори), Насоките за оповестяване и Част 2: Принципи за разрешаване на спорове.

- Споразумение за консултиране: означава всяко предоставяне на услуга от специалист в областта на здравеопазването или здравна организация за или от името на дружество член. Споразуменията за консултиране включват, но не се ограничават до дейности по маркетинг и клинични изследвания, предоставяне на техническа експертиза за разработване, тестване и т.н. на Медицинска технология, предоставяне на обратна връзка при последващи пазарни оценки и пазарни проучвания, предоставяне на услуги за изказване на събития, преподаване на други специалисти по здравни грижи, предоставяне на обучение за използване на Медицинската

технология на Дружеството член, участие в срещи, свързани с изследвания, и т.н.

- Делегат: означава специалисти по здравни грижи, които присъстват на дадено събитие нито като преподаватели, нито като специалисти по здравни грижи, предоставящи услуги на дружествата членки за конкретното събитие.

- Насоки за оповестяване: означава разпоредбите на Кодекса, определящи изискванията за публично оповестяване съгласно Кодекса.

- Демонстрационни продукти (демонстрации): означава продукти за еднократна или многократна употреба, предоставени безплатно от или от името на дружество член на организацията на ЗОЛ или ЗОЛ, които са оборудвани и квалифицирани да ги използват. Демонстрационните продукти се предоставят единствено с цел да се демонстрира безопасната и ефективна употреба и подходящата функционалност на продукта и не са предназначени за клинична употреба. Демонстрациите не включват следното:

- Образци;

- Продукти за оценка;

- Продукти, предоставени безплатно като част от благотворително дарение или като част от изследователски или образователен грант; или

- Продукти, предоставяни без допълнително заплащане като част от общата покупна цена в рамките на търговска доставка, например като част от договорена отстъпка, или като заместващи продукти, предоставяни съгласно гаранционно споразумение.

- Безвъзмездни средства за образование: означава предоставяне на финансиране, продукти на дружеството член или на трета страна или друга подкрепа в натура на здравна организация от или от името на дружество член, единствено за подпомагане и развитие на истинско медицинско образование на специалисти по здравни грижи, пациенти и/или общественост по клинични, научни и/или здравни теми, свързани с терапевтичните области, в които дружеството член се интересува и/или участва, и когато такава подкрепа се предоставя единствено за определена цел в рамките на тази категория.

- Уведомяване на работодателя: означава предварителното писмено уведомяване на здравна организация (напр. болнична администрация), на



началника на здравен специалист или на друг местен компетентен орган за всяко взаимодействие, сътрудничество или друг въпрос, отнасящ се до дружество член и здравен специалист, чиято цел и/или обхват изискват уведомяване съгласно настоящия Кодекс.

- **Забавления:** Забавленията включват, но не се ограничават до танци или мероприятия, при които основната атракция е музика на живо, екскурзии за разглеждане на забележителности, театрални екскурзии, спортни събития (напр. ски, голф или футболен мач) и други мероприятия за свободното време. За да се избегне съмнение, случайната фонова музика не се счита за развлечение.

- **Продукти за оценка:** означава продукти и/или оборудване за еднократна или многократна употреба, предоставени безплатно на здравно заведение от или от името на дружество член за целите на получаване на определена, оценяваща обратна връзка от потребителите за определен период на употреба, когато се използват в рамките на предназначението им, съгласно разрешението в страната, в която се извършва доставката. Продуктите за оценка не включват следното:

- Демонстрации;
- Образци;
- Продукти, предоставени безплатно като част от благотворително дарение или като част от изследователски или образователен грант; или
- Продукти, предоставяни без допълнително заплащане като част от общата покупна цена в рамките на търговска доставка, например като част от договорена отстъпка, или като заместващи продукти, предоставяни по силата на гаранционно споразумение.

- **Събитие:** означава Събитие на компанията или Образователно събитие, организирано от трета страна.

- **Преподавател:** означава оратор на подиума, модератор и/или председател, който представя по време на Събитието. Представящите плакати и резюмета не се считат за преподаватели.

- **Справедлива пазарна стойност (FMV):** означава стойността на конкретните услуги (или продукти, ако е приложимо), която би била платена от Дружеството член на другата страна (например специалист по

здравни грижи или здравна организация), като всяка от тях търгува при пазарни условия на открит и неограничен пазар, и когато никоя от страните не е принудена да купува или продава, и двете страни са запознати с релевантните факти.

- Финансови затруднения: по отношение на здравна организация означава крайно и неизбежно финансово затруднение, произтичащо от въпроси извън контрола на здравната организация, при което здравната организация не е в състояние да функционира и в резултат на това се застрашава грижата за пациентите. Финансови затруднения, произтичащи изцяло или отчасти от лошо управление на средствата на здравната организация или други въпроси, които тя контролира, не се считат за финансови затруднения. Финансовите затруднения трябва да бъдат документирани и обективно обосновани.

- Безвъзмездни средства: означава безвъзмездни средства за образование или за научни изследвания, или и двете.

- Гости: означава съпрузи, партньори, членове на семейството или гости на специалисти по здравни грижи, или всяко друго лице, което няма добросъвестен професионален интерес към информацията, която се споделя по време на дадено събитие.

- Организация за здравни грижи (ОЗГ): означава всяко юридическо лице или орган (независимо от неговата правна или организационна форма), който е здравна, медицинска или научна асоциация или организация, която може да има пряко или непряко влияние върху предписването, препоръката, покупката, поръчката, доставката, използването, продажбата или лизинга на медицински технологии или свързани с тях услуги, като например болница или организация за групово закупуване, клиника, лаборатория, аптека, научноизследователска институция, фондация, университет или друга учебна институция или научна или професионална общност (с изключение на пациентски организации); или чрез която един или повече специалисти по здравни грижи предоставят услуги.

- Специалист по здравни грижи (СЗГ): означава всяко лице (с клинична или неклинична роля; независимо дали е държавен служител, служител или представител на държавна агенция или друга организация от публичния или частния сектор; включително, но не само, лекари, медицински сестри,

техници, лаборанти, изследователи, координатори на научни изследвания или специалисти по обществени поръчки), което в хода на своята професионална дейност може пряко или непряко да закупи, наеме, препоръча, администрира, използва, достави, закупи или определи закупуването или наемането, или което може да предприеме Медицински технологии или свързани услуги. Това определение не включва специалист по закупуване, нает в сектора на търговията на дребно, освен ако този отделен купувач не организира закупуването на медицински технологии или свързани услуги на дружествата членки за или от името на медицински или клиничен персонал. Например, ако медицинските технологии или свързаните с тях услуги на дружеството член се продават като част от общата стока на търговския обект, взаимодействието между дружеството член и специалиста по покупките не попада в обхвата на Кодекса. Когато обаче медицинските технологии или свързаните с тях услуги на дружеството член се продават в аптека на дребно (дори ако тя се намира в рамките на супермаркет), взаимодействието между дружеството член и отговорния специалист по покупките попада в обхвата на Кодекса.

- В натура: означава предоставяне на безвъзмездни средства, благотворителни дарения и други видове подкрепа под формата на стоки или услуги, различни от пари, включително предоставяне на работна ръка, дадени назаем или безвъзмездно предоставени стоки или дадени назаем или безвъзмездно предоставени услуги (напр. кетъринг услуги за събития, предоставяне на пространство за провеждане на събития, продукти на дружеството и други услуги).

- Законосъобразна бизнес нужда: означава текуща и действителна бизнес цел, преследвана от дружество член, като например развитие на медицинското образование, клинични изследвания и/или безопасно и ефективно използване на медицинската технология на дружеството член. Ангажирането на здравен специалист или здравна организация с цел да се повлияе на предписването, препоръката, закупуването, поръчката, доставката, използването, продажбата или лизинга на медицински технологии или свързани услуги пряко или непряко от здравен специалист или здравна организация никога не се счита за законна бизнес потребност.

- Медицински технологии или Медицински технологии: В рамките на Кодекса Медицинска технология се отнася до Медицински изделия и Медицински изделия за ин витро диагностика, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за ин витро диагностика, с периодичните им изменения.

- Членове: означава всички пълноправни и асоциирани корпоративни членове ("дружества-членове") на MedTech Bulgaria, както и пълноправни и асоциирани членове на национални асоциации на MedTech Bulgaria ("асоциации-членове"), както е определено в устава на MedTech Bulgaria и както е приложимо и изменяно периодично.

- Прецепция: означава вид обучение между клиницисти, финансирано от дружество член, при което наблюдаващият клиницист наблюдава процедурното обучение на стажант-клинициста и стажантът не носи основна отговорност за пациента, подложен на процедурата.

- Прокурорство: означава вид обучение на клиницисти, финансирано от дружество член, при което стажантът извършва процедура под надзора на друг клиницист и при което стажантът носи основната отговорност за пациента, подложен на процедурата.

- Професионален организатор на конференции (PCO): дружество или организация с нестопанска цел, специализирана в управлението на конгреси, конференции, семинари и други подобни събития.

- Събитие за обучение и обучение по продукти и процедури: означава вид събитие на дружеството, което има за основна цел да предостави на специалистите по здравни грижи истинско обучение, включително информация и/или обучение относно

- Безопасното и ефективно използване на медицински технологии, терапии и/или свързани услуги, и/или

- Безопасното и ефективно изпълнение на клинични процедури, и/или

- Свързани области на заболяванията.

Във всички случаи информацията и/или обучението се отнасят пряко до медицинските технологии, терапии и/или свързаните с тях услуги на дружеството член.

- Безвъзмездни средства за научни изследвания: означава предоставянето от или от името на дружество член на финансиране, продукти/оборудване и/или услуги в натура на всяка организация, която провежда научни изследвания, с единствената цел да се подпомогне разработването или продължаването на ясно определени добросъвестни, научно обосновани и законни научни изследвания от страна на получателя, чиято цел е да се развият медицинските, научните и здравните познания, медицинските технологии и/или клиничните техники, предназначени за подобряване на резултатите за пациентите.

- Търговски, промоционални и други бизнес срещи: означава всякакъв вид събитие на дружеството, чиято цел е да се осъществи продажба и/или промоция на медицинските технологии и/или свързаните с тях услуги на дружеството член, включително срещи за обсъждане на характеристиките на продукта, ползите и използването му и/или търговските условия на доставка.

- Мостри: означава продукти за еднократна или многократна употреба, предоставяни безплатно от или от името на дружество член на НСО или НСР, които са оборудвани и квалифицирани да ги използват, за да могат НСР да се запознаят с продуктите при клинична употреба. Пробите не включват следното:

- Демонстрации;

- Продукти за оценка;

- продукти, предоставени безплатно като част от благотворително дарение или като част от изследователски или образователен грант; или

- продукти, предоставяни без допълнително заплащане като част от общата покупна цена в рамките на търговска доставка, например като част от договорена отстъпка, или като заместващи продукти, предоставяни по силата на гаранционно споразумение.

- Стипендии: означава безвъзмездни средства за образование, предоставени на здравна организация от или от името на дружество член за подпомагане на стипендии, предлагани от здравната организация. В този контекст стипендиите означават образователна субсидия, предоставена за подпомагане на студенти от медицински училища, докато стипендията е период на интензивно обучение на лекари след завършване на висше образование в избрана клинична подспециалност (напр. медицинско обучение след резидентура). Понятията "стипендианти" и "стипендианти" се разбират по съответния начин.

- Посредник на трета страна: означава всяко юридическо или физическо лице, което пуска на пазара, продава, популяризира или по друг начин доставя на крайните потребители продуктите на Дружествата членки или свързаните с тях услуги, и може да включва дистрибутори, търговци на едро, дистрибутори или търговски агенти, маркетингови агенти, брокери, търговски агенти с комисиона и независими търговски представители.

- Организиран от трети страни образователни събития: означава дейности от всякакъв вид, които са планирани, бюджетирани, управлявани и изпълнени изцяло или частично от или от името на лице или организация, различна от дружество член, за да се удовлетворят медицинските

образователни потребности на професионалисти в областта на здравеопазването.

- Образователни конференции, организирани от трета страна: означава вид образователно събитие, организирано от трета страна, което представлява истинска, независима, образователна, научна или политическа конференция, организирана с цел насърчаване на научните знания, напредъка в медицината и/или предоставянето на ефективно здравеопазване, и е в съответствие със съответните насоки, установени от професионални общества или организации за такива образователни срещи. Обикновено те включват конференции, организирани от национални, регионални или специализирани медицински асоциации/дружества, болници, професионални организатори на конференции (ОПК), пациентски организации или акредитирани доставчици на продължаващо медицинско обучение.

- Организирано от трета страна обучение по процедури: означава вид организирано от трета страна образователно събитие, което има за основна цел да предостави на медицинските специалисти информация и обучение за безопасното и ефективно изпълнение на една или повече клинични процедури при обстоятелства, при които информацията и обучението се отнасят до

- Специфични терапевтични, диагностични или рехабилитационни процедури, а именно клинични курсове на действие, методи или техники (а не използването на медицински технологии); и

- Практически демонстрации и/или обучение на ЗОЛ, когато по-голямата част от програмата за обучение се провежда в клинична среда.

За да се избегне съмнение, не се счита, че инструкторството и прецепторството представляват организирано от трета страна процедурно обучение.

- Виртуално събитие: Виртуално събитие е събитие, организирано от трета страна или от компания, което се характеризира с участието на делегати - специалисти в областта на здравеопазването, които присъстват изключително дистанционно. В резултат на това виртуалното събитие не е свързано по никакъв начин с физическо образователно събитие, организирано от трета страна. Например заснемането на презентации, дискусии и т.н., които се провеждат по време на образователно събитие, организирано от трета страна ("хибридни" събития), и излъчването им за аудитория, която не присъства на физически присъстващото събитие - независимо дали едновременно или след събитието - не се квалифицира

като виртуално събитие и следователно трябва да отговаря на всички изисквания за събития, организирани от трета страна (лично).