

**ETICKÝ KÓDEX  
FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU  
NA SLOVENSKU**

**REVIDOVANÉ ZNENIE**

**FEBRUÁR 2012**

## OBSAH

<b>PREAMBULA.....</b>	<b>4</b>
<b>1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ.....</b>	<b>6</b>
1.1 Zodpovednosť.....	6
1.2 Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov.....	6
1.3 Nepravdivé a zavádzajúce tvrdenia.....	7
1.1.1 Neschválené lieky a indikácie.....	8
1.4 Dobrý vkus.....	8
1.5 Neoprávnené superlatívy.....	8
1.6 Nové lieky.....	8
1.7 Napodobňovanie.....	9
1.8 Lekárska etika.....	9
1.9 Rozlíšenie reklamného materiálu.....	9
<b>2. INFORMÁCIE O LIEKU.....</b>	<b>11</b>
2.1 Úplná informácia o lieku.....	11
2.2 Skrátená informácia o lieku.....	11
2.3 Klinicky významné zmeny.....	12
<b>3. REKLAMNÝ MATERIÁL.....</b>	<b>13</b>
3.1 Prípustnosť a zákonnosť reklamy.....	13
3.2 Reklama v časopisoch.....	14
3.3 Materiály na použitie lekárskymi zástupcami*.....	17
3.4 Poštové zásielky.....	20
3.5 Médiá používané na prenos dokumentov .....	21
<b>4. LEKÁRSKI ZÁSTUPCOVIA.....</b>	<b>22</b>
<b>5. VZORKY LIEKOV.....</b>	<b>25</b>
<b>6. VÝSTAVY NA ODBORNÝCH, VEDECKÝCH A VZDELÁVACÍCH</b>	
<b>    PODUJATIACH*.....</b>	<b>27</b>
<b>7. VZDELÁVACIE AKTIVITY.....</b>	<b>29</b>
<b>8. VÝSKUM.....</b>	<b>31</b>
8.1 Neintervenčné klinické skúšanie (NKS).....	31
8.2 Iné štúdie.....	34
8.3 Ohlasovanie.....	35
<b>9. VZŤAHY S PRÍSLUŠNÍKMI ODBORNEJ ZDRAVOTNÍCKEJ</b>	
<b>    VEREJNOSTI.....</b>	<b>36</b>
9.1 Pohostinnosť.....	36
9.2 Lekárske vzdelávacie materiály.....	36
9.3 Platby za služby.....	36
9.4 Dary a motivovanie.....	36
9.5 Dary a granty podporujúce zdravotníctvo alebo výskum.....	37
9.6 Dary.....	37
9.7 Zákaz prenájmov.....	37
9.8 Využívanie konzultantov.....	38
<b>10. VZŤAHY S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV.....</b>	<b>40</b>
10.1 Písomné dohody.....	41
10.2 Používanie log a materiálov.....	41
10.3 Redakčné kontroly.....	41
10.4 Transparentnosť.....	42
10.5 Vylučné financovanie zo strany členov.....	42
10.6 Podujatia a pohostinnosť.....	43

10.7	Zmluvné služby.....	44
<b>11.</b>	<b>PRAVIDLÁ PRE DIALÓG A ROKOVANIE S OSOBAMI S ROZHODOVACOU PRÁVOMOCOU.....</b>	<b>46</b>
11.1	Všeobecné ustanovenia.....	46
11.2	Definície.....	46
11.3	Pôsobnosť.....	47
11.4	Transparentnosť.....	47
11.5	Náležitosti informácií.....	48
11.6	Slušné správanie.....	48
11.7	Dôverné informácie.....	48
11.8	Nezávislosť.....	48
11.9	Legislatíva.....	50
<b>12.</b>	<b>VZŤAHY S VEREJNOSŤOU A MÉDIAMI.....</b>	<b>51</b>
12.1	Žiadne poradenstvo ohľadne osobných lekárskeho záležitostí.....	51
12.2	Komuniké pre tlač.....	51
12.3	Tlačové konferencie.....	51
12.4	Rozhlas a televízia.....	51
12.5	Pohostinnosť a motivovanie.....	52
<b>13.</b>	<b>MARKETING FARMACEUTICKÝCH VÝROBKOV NA INTERNETE... </b>	<b>53</b>
13.1	Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok.....	53
13.2	Obsah internetových stránok.....	53
13.3	Otázky prostredníctvom e-mailu.....	54
13.4	Odkazy z iných internetových stránok.....	54
13.5	Internetové stránky uvedené na obale.....	54
13.6	Vedecké recenzie.....	54
13.7	Súkromie.....	55

## PRÍLOHY ETICKÉHO KÓDEXU

<b>1.</b>	<b>SLOVNÍK.....</b>	<b>56</b>
<b>2.</b>	<b>ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE.....</b>	<b>60</b>
<b>3.</b>	<b>POSTUPY PRI PODÁVANÍ A POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ.....</b>	<b>65</b>

## PREAMBULA

A. Tento Kódex má pôvod v odhodlaní ADL, GENAS a SAFS zabezpečiť všeobecné prijatie a dodržiavanie vysokých štandardov pri marketingu humánných liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis.

B. Tento Kódex upravuje reklamu humánných liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, voči príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti, ako aj reklamné aktivity voči príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti a komunikáciu s nimi, ako aj vzájomné vzťahy medzi príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti a farmaceutickými spoločnosťami. Tento Kódex upravuje aj vzájomné vzťahy medzi členmi a organizáciami pacientov a osobami z rozhodovacou právomocou.

C. Účelom tohto Kódexu nie je kontrolovať alebo upravovať poskytovanie nereklamných medicínskych, vedeckých a vecných informácií, ani kontrolovať alebo upravovať aktivity voči širokej verejnosti, ktoré sa týkajú výlučne liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

D. Tento Kódex sa nevzťahuje na nasledovné:

- označovanie liekov a príbalové letáky;
- korešpondenciu prípadne doplnenú o priložený materiál nereklamného charakteru, potrebnú na zodpovedanie konkrétnej otázky o konkrétnom lieku;
- vecné, informatívne oznámenia a referenčné materiály týkajúce sa, napríklad, zmeny balenia, upozornenia na nežiaduce účinky, avšak za predpokladu, že neobsahujú žiadne vyhlásenia o liekoch;
- nereklamné informácie týkajúce sa ľudského zdravia alebo ochorení;
- aktivity týkajúce sa výlučne liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis;
- nereklamné všeobecné informácie o spoločnostiach (ako napríklad informácie určené investorom alebo súčasným/potenciálnym zamestnancom), vrátane finančných údajov, opisov výskumných a vývojových programov a diskusia o vývoji právnych predpisov majúciich vplyv na spoločnosť a jej lieky.

E. Prijatie a dodržiavanie Kódexu je podmienkou členstva v ADL, GENAS a SAFS, pričom člen sa musí podriaďovať tak slovom ako i duchom tohto Kódexu. Členovia musia zabezpečiť, aby všetci zamestnanci a/alebo zástupcovia konajúci v ich mene, vrátane všetkých ich pobočiek a dcérskych spoločností, boli plne oboznámení s ustanoveniami tohto Kódexu a tento Kódex dodržiavali.

F. Členovia sú zodpovední za plnenie povinností uložených týmto Kódexom, a to aj v prípadoch, kedy poveria tretie osoby (napríklad lekárske zástupcov, predajcov, konzultantov, spoločností vykonávajúce prieskum trhu, reklamné agentúry), aby navrhli, realizovali alebo sa zapojili do aktivít upravených týmto Kódexom v ich mene. Členovia sú navyše povinní vždy podniknúť potrebné kroky k tomu, aby zabezpečili, že akákoľvek tretia osoba, ktorú poverili navrhnutím, realizáciou alebo zapojením sa do činností upravených týmto Kódexom, ktorá však nekoná v mene Člena (napríklad spoločné podniky, licencované osoby) dodržiavali ustanovenia tohto Kódexu.

G. Farmaceutické spoločnosti, ktoré nie sú členmi asociácií, sú týmto vyzývané, aby prijali a dodržiavali tento Kódex.

H. Dohľad nad dodržiavaním Kódexu vykonáva Etická komisia. Etická komisia môže priebežne vydávať výklady, ktorých cieľom je interpretovať určité časti Kódexu. Sťažnosti v prípade podozrenia z porušenia Kódexu by sa mali hlásiť Etickej komisii.

I. Základným riadiacim princípom Kódexu je to, že kedykoľvek sa s ohľadom na liek urobí reklamné tvrdenie\*, jeho súčasťou musí byť slovenská informácia o lieku\*.

J. Nedodržanie Kódexu bude mať za následok sankcie, ktoré sa budú ukladať podľa ustanovení Postupov pri posudzovaní sťažností. Dodržiavanie tohto Kódexu nijakým spôsobom neznižuje povinnosti členov dodržiavať slovenské právne predpisy a kódexy. Zákon zakazuje reklamu\* liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, voči laickej verejnosti.

K. ADL, GENAS a SAFS s ohľadom na platnú legislatívu musia napomáhať, aby ich jednotliví členovia mali vedomosť o tomto Kódexe a aby sa o ich obsahu vzdelávali, vrátane poskytovania poradenstva svojim členom za účelom predchádzania porušovania ustanovení tohto Kódexu.

L. Reklama a vzájomné pôsobenie, ktoré sa uskutočňujú v rámci Európy musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi a národným kódexom členskej asociácie platným v štáte, v ktorom došlo k reklame alebo k vzájomnému pôsobeniu.

*Poznámka:*

*Slovník definovaných pojmov používaných v tomto Kódexe tvorí Prílohu Kódexu. Prvé použitie pojmu v Kódexe definovaného v slovníku je vždy označené hviezdíčkou (\*).*

# USTANOVENIA KÓDEXU

## 1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

### 1.1 Zodpovednosť

Je zodpovednosťou členov, ich zamestnancov a ich zdravotníckych/technických poradcov zabezpečiť, aby medicínsky obsah\* obsiahnutý vo všetkých reklamných materiáloch\* bol pravdivý, správny\*, presný, aktuálny, overiteľný a plne doložený informáciami o lieku literatúrou\* alebo archivovanými údajmi\*, a aby neskoršie informácie neprotirečili skorším. Aktivity zástupcov\* spoločnosti musia byť neustále v súlade s Kódexom.

#### VYSVETLIVKY

##### 1.1

*Táto zodpovednosť sa vzťahuje nielen na liek, ktorý je predmetom reklamy, ale aj na akékoľvek informácie poskytnuté alebo tvrdenia vyslovené ohľadne iných liekov.*

*Dôležité je, že akékoľvek vyslovené tvrdenie musí byť v súlade so slovenskou informáciou o lieku, a to bez ohľadu na zdroj, na ktorom je tvrdenie založené.*

### 1.2 Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov

Okrem informácií povinne poskytovaných alebo všeobecne prístupných poskytne výrobca na základe odôvodnenej žiadosti poskytnúť príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti ďalšie presné a relevantné informácie o liekoch, ktoré ponúka na trhu.

Zdôvodňujúce informácie nesmú spočívať výlučne v archivovaných údajoch.

Údaje, ktoré sú citované v reklamných materiáloch na podporu tvrdení, vrátane archivovaných údajov alebo údajov v tlači, musia byť na požiadanie sprístupnené príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti a spoločnostiam.

#### VYSVETLIVKY

##### 1.2

*(a) Všetky údaje zdôvodňujúce tvrdenia sa musia dať ľahko vyhľadať, tak, aby sa mohli poskytnúť na požiadanie do 10 pracovných dní.*

*(b) Údaje obsiahnuté v žiadosti o registráciu lieku sa môžu použiť na preukázanie tvrdení. V prípade požiadavky na zdôvodnenie tvrdenia sa takéto údaje musia poskytnúť podrobne. Vyhlásenie, že údaje sú "dôverné" nebude prípustné.*

*(c) Ak informácie, na ktorých je tvrdenie založené, nesmú byť zverejnené, napr. článok "v tlači", ktorý podlieha ustanoveniam o utajení, potom sa takéto informácie nemôžu použiť na doloženie tvrdenia na účely splnenia podmienok tohto článku.*

*(d) Údaje týkajúce sa efektívnosti nákladov lieku sa môžu využívať na doloženie reklamných tvrdení, avšak tieto údaje musia byť v súlade s článkami 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 a 1.7 tohto Kódexu.*

### **1.3 Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia**

Informácie, medicínske tvrdenia\* a grafické znázornenia musia byť aktuálne, presné a vyvážené a nesmú zavádzať, či už priamo alebo nepriamo, alebo opomenutím.

Informácie, tvrdenia a grafické prostriedky\* sa musia dať zdôvodniť\*, pričom takého zdôvodnenie sa poskytne bez zbytočného odkladu na požiadanie príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.

#### **VYSVETLIVKY**

##### **1.3**

*Príklady situácií, kedy reklamný materiál môže porušovať Kódex. Tento zoznam nie je úplný a vychádza zo skúseností Etickej komisie.*

*(a) Odkazy na literatúru alebo citácie vybrané zo štúdie alebo štúdií a citácie názorov jednotlivcov, ktoré sú výrazne priaznivejšie alebo nepriaznivejšie, ako to uvádzal dôkazový klinický materiál alebo skúsenosti. Je neprimerané citovať výsledky neúmerne priaznivej (alebo neúmerne nepriaznivej vo vzťahu k porovnateľnému lieku) štúdie spôsobom, ktorý naznačuje, že tieto výsledky sú typické, čím môžu zavádzať.*

*(b) Informácie alebo závery štúdie, ktorej zostavenie, rozsah alebo vykonanie sú zjavne nedostatočné na to, aby podopreli takéto informácie alebo závery.*

*(c) Citácia údajov, ktoré predtým platili, ale ktoré na základe vyhodnotenia nových údajov sa prekonalili alebo sú nesprávne.*

*(d) Návrhy alebo zobrazenia použítí, dávok, indikácií alebo iného aspektu informácií o lieku, ktoré neboli registrované\*..*

*(e) Skrátenie schválenej indikácie (napr. v podtitulku) tak, že by sa odstránilo kvalifikovanie alebo obmedzenie indikácie.*

*(f) Používanie údajov získaných v pokusoch na zvieratách alebo laboratórnych údajov na priamu podporu klinického tvrdenia.*

*(g) Prezentácia informácie takým spôsobom, napr. veľkosťou písma\* a grafickou úpravou, ktorý by u bežného čitateľa mohol vzbudiť nesprávnu predstavu. Veľkosť písma používaného na kvalifikované stanoviská nesmie byť menšia než 2 mm. Kvalifikované stanovisko nesmie byť zaradené do iného odkazového materiálu, ale musí byť umiestnené na tej istej strane ako prvotné stanovisko. Prvotné stanovisko a kvalifikované stanovisko musia byť spolu prepojené použitím hviezdičky alebo podobného symbolu.*

*(h) Stanoviská ohľadne konkurenčného lieku, obzvlášť negatívne stanoviská, ktoré nie sú vyvážené zodpovedajúcimi informáciami o lieku, ktorý je predmetom reklamy.*

*(i) Skrátenie titulku grafického znázornenia, ktoré sa reprodukuje z literatúry spôsobom, ktorý mení pôvodný autorov význam.*

*(j) Použitie zahraničných informácií o lieku na podporu tvrdenia, ak sa tieto informácie nezhdujú so slovenskou informáciou o lieku.*

*(k) Doslovné alebo naznačené tvrdenia, že nejaký parameter v informácii o lieku, ktorý je predmetom varovania, opatrnosti alebo nežiaducej reakcie, nie je dôvodom na obavu.*

*(l) Nedostatočné zdôvodnenie tvrdení nemedicínskej alebo nevedeckej povahy. Ide o informácie alebo tvrdenia týkajúce sa marketingových parametrov, ako napríklad stanovenie ceny alebo podielu na trhu. Treba byť opatrný pri extrapolácii praxe predpisovania z údajov o odbyte.*

*Ak sa používajú údaje o zvieratách alebo laboratórne údaje, musí byť na tej istej strane výrazné vyhlásenie, ktoré tieto údaje ako také označí, a urobí sa to v primeranej vzdialenosti od uvedených údajov spôsobom, ktorý označenie nezastrie iným materiálom.*

### 1.3.1 Neschválené lieky a indikácie

Lieky, ktoré nemajú platné rozhodnutie o registrácii, nesmú byť predmetom reklamy. Tento zákaz sa vzťahuje aj na neschválené indikácie registrovaných liekov.

## 1.4 **Dobrá vkus**

Reklamný materiál (vrátane grafických a iných vizuálnych prezentácií) musí byť v súlade so všeobecne uznávanými normami dobrého vkusu a rešpektovať profesionálne postavenie jeho príjemcov.

## 1.5 **Neoprávnené superlatívy**

Neoprávnené superlatívy sa nesmú používať. Tvrdenia nesmú vzbudzovať dojem, že liek alebo jeho aktívna zložka sú jedinečné\*, alebo že majú nejakú zvláštnu výhodu, kvalitu alebo vlastnosť, pokiaľ to nie je možné preukázať. Slovo “bezpečný” sa nikdy nesmie používať neoprávnené. Nesmie sa uvádzať, že liek nemá žiadne vedľajšie účinky, že pri ňom nehrozí nebezpečenstvo otravy alebo vzniku návyku či závislosti.

## 1.6 **Nové lieky**

Slovo “nový” sa nesmie použiť na opísanie akéhokoľvek lieku, jeho prezentácie\* alebo terapeutické indikácie, ktoré boli dostupné a vo všeobecnosti predmetom reklamy na trhu v Slovenskej republike po dobu viac než 12 mesiacov.

## 1.7 **Porovnávacie výroky**

Porovnávanie liekov nesmie byť zavádzajúce a znevažujúce. Musí byť vecné, čestné, založené na relevantných a porovnateľných vlastnostiach liekov a musí sa dať zdôvodniť a doložiť s odkazom na zdroj. Pri uvádzaní porovnania je potrebné starostlivo zabezpečiť, aby porovnávanie nezavádzalo skresľovaním, nenáležitým dôrazom alebo iným spôsobom. Nesmú sa používať také porovnania, ktoré len tvrdia, že liek je lepší, silnejší, častejšie predpisovaný a podobne.



Ak sa používajú na zdôvodňovanie porovnávacích výrokov archivované údaje, tieto musia byť v súlade s požiadavkami článku 1.2 vyššie.

## VYSVETLIVKY

### 1.7

*Porovnávacie tvrdenie o účinnosti alebo bezpečnosti sa nesmie zakladať iba na porovnaní súhrnu charakteristických vlastností lieku\*(SPC), keďže tieto dokumenty sú založené na rôznych databázach a nie sú priamo porovnateľné. To platí pre slovenské, ale aj pre zahraničné informácie o liekoch.*

*Tvrdenia o porovnávannej účinnosti alebo bezpečnosti by mali byť zdôvodnené s ohľadom na všetky aspekty účinnosti alebo bezpečnosti. Ak sa porovnávacie tvrdenie vzťahuje na špecifický parameter, musí byť zo všetkých tvrdení zrejmé, že sa týka iba tohto parametra.*

*Akceptovaná úroveň štatistickej významnosti je  $p < 0,05$ . Ak sa použijú porovnávacie údaje, ktoré nie sú štatisticky významné, musia byť takéto údaje v súlade s nasledovnými podmienkami:*

- *údaje musia byť zreteľne označené ako také výrokom a nie iba uvedením hodnoty  $p$ ,*
- *tieto údaje nesmú byť použité pri zovšeobecnení alebo naznačení vyššej alebo nižšej kvality.*

*Výrok, že tvrdenie nie je alebo je štatisticky významné, musí byť určitým spôsobom prepojený na prvotné tvrdenie uvedené na tej istej strane a v primeranej blízkosti k prvotnému tvrdeniu spôsobom, aby nebol zakrytý iným materiálom za použitia veľkosti písma nie menšieho než 2 mm.*

### 1.8 Napodobňovanie

Reklamné informácie nesmú napodobňovať prostriedky, kopírovať slogany alebo všeobecnú grafickú úpravu, ktorú si zvolili iní výrobcovia, spôsobom, ktorý by ľahko mohol zavádzať alebo pomýliť.

### 1.9 Lekárska etika

Mená lekárov alebo ich fotografie sa nesmú používať spôsobom, ktorý by odporoval lekárskej etike.

### 1.10 Rozlíšenie reklamného materiálu

Reklamný materiál sa ako taký musí dať zreteľne rozlíšiť.

## VYSVETLIVKY

### 1.10

*Reklamy v časopise\* nesmú byť koncipované tak, aby sa podobali redakčným článkom, pokiaľ nie sú jasne označené ako reklama. Pozri aj články 3.2 a 3.3.*

## 2. INFORMÁCIE O LIEKU

Súčasťou všetkých typov reklamných materiálov popísaných v článku 3 musí byť buď úplná alebo skrátená informácia o lieku, ktorá musí obsahovať nasledovné náležitosti:

- dátum, keď bola informácia o lieku schválená a/alebo naposledy aktualizovaná,
- spôsob výdaja lieku.

Vždy, keď sa to vyžaduje, musí sa informácia o lieku objaviť tlačенá s veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm a dostatočne kontrastne odlišená od pozadia tak, aby bola čitateľná. Hlavné nadpisy by sa mali dať ľahko identifikovať.

Informácia o lieku nesmie byť pretlačená alebo prekladaná reklamnými frázami alebo grafickými prostriedkami a musí zreteľne označiť každú najnovšiu klinicky významnú zmenu\*.

### VYSVETLIVKY

2.

*Toto pravidlo sa vzťahuje aj na skrátenú informáciu o lieku.*

#### 2.1 Úplná informácia o lieku

Úplnou informáciou o lieku sa rozumie schválená a aktuálna verzia súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) pre Slovensko.

#### 2.2 Skrátená informácia o lieku

Skrátená informácia o lieku sa môže používať v medicínskych publikáciách.

##### 2.2.1

Skrátená informácia o lieku musí presne zodpovedať úplnej informácii o lieku, pričom môže byť parafrázou alebo zhrnutím úplnej informácie o lieku.

##### 2.2.2

Pod nadpisom "Skrátená informácia o lieku" sa musí uviesť nasledovné:

- (a) schválené indikácie použitia;
- (b) kontraindikácie;
- (c) klinicky významné varovania;
- (d) klinicky významné upozornenia pre použitie;
- (e) klinicky významné nežiaduce účinky a interakcie;
- (f) dostupné liekové formy;
- (g) režimy dávkovania a spôsoby podávania;

- (h) klinicky významný potenciál na možnú liekovú závislosť;
- (i) odkaz na špeciálnu skupinu pacientov;
- (j) spôsob výdaja lieku;
- (k) dátum schválenia alebo revízie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

## **2.3 Klinicky významné zmeny**

### 2.3.1

Ak je klinicky významná zmena týkajúca sa bezpečnosti lieku zahrnutá do informácie o lieku, mala by byť uvádzaná vo všetkých vyjadreniach informácie o lieku po dobu 12 mesiacov odo dňa tejto zmeny s hviezdíčkou (hviezdíčkami) k poznámke pod čiarou s veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm s nasledovným textom: “Všimnite si prosím zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku”.

### 2.3.2

Úplné znenie zmenenej časti by sa malo uvádzať počas tohto obdobia v každej skrátenej informácii o lieku.

### 2.3.3

Ak člen aktívne nepropaguje liek, musí sa zmena v súhrne charakteristických vlastností lieku písomne oznámiť príslušným príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti.

### **3. REKLAMNÝ MATERIÁL\***

#### **3.1 Prípustnosť a zákonnosť reklamy**

##### 3.1.1

Členovia musia udržiavať vysoký etický štandard za každých okolností. Reklama musí byť taká, aby:

- nikdy nediskreditovala alebo neznižovala dôveryhodnosť farmaceutického priemyslu;
- svojou podstatou rozoznávala špeciálny charakter liekov a profesionálne dobré meno jej adresátov;
- nevzbudzovala pohoršenie.

##### 3.1.2

Pokiaľ tento Kódex výslovne neustanovuje inak, liek nesmie byť predmetom reklamy pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh (registráciou), ktoré bude povoľovať jeho predaj alebo dodávanie, alebo reklamy, ktorá by išla nad rámec jeho schválených indikácií.

##### 3.1.3

Reklama musí byť presná, vyvážená, čestná, objektívna a dostatočne úplná, aby umožňovala jej príjemcovi utvoriť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu lieku, ktorý je predmetom reklamy. Mala by byť založená na aktuálnom vyhodnotení všetkých relevantných dôkazov a jasne ich odrážať. Nesmie zavádzať skresľovaním, zveličovaním, nenáležitým dôrazom, opomenutím alebo akýmkoľvek iným spôsobom.

##### 3.1.4

Reklama musí podporovať rozumné užívanie liekov tým, že ich bude prezentovať objektívne a bez zveličovania ich vlastností. Tvrdenia nesmú naznačovať, že liek alebo jeho aktívna látka má určitú osobitnú výhodu, kvalitu alebo vlastnosť, pokiaľ to nie je možné preukázať.

##### 3.1.5

Reklama musí byť vždy v súlade s údajmi uvádzanými v súhrne charakteristických vlastností lieku.

##### 3.1.6

Akákoľvek reklama alebo informácie o lieku adresované príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti (ďalej len "poskytovanie informácií odbornej zdravotníckej verejnosti") sa môže vykonávať alebo poskytovať iba osobami odborne spôsobilými, určenými držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Pri poskytovaní informácie odbornej zdravotníckej verejnosti sú uvedené osoby povinné odovzdať alebo dať k dispozícii aj súhrn charakteristických vlastností lieku, údaje o cene lieku a o výške jeho úhrady zdravotnou poisťovňou. Pri poskytovaní informácie odbornej zdravotníckej verejnosti je zakázané darovať, ponúkať alebo

prisľúbiť peňažnú výhodu alebo materiálnu výhodu príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti a osobám im blízkym.

### 3.1.7

Podľa slovenských právnych predpisov akákoľvek reklama liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, určená verejnosti, okrem očkovacích kampaní organizovaných držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak sú povolené ministerstvom zdravotníctva [§ 8 ods. 5 písm. a) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov], je zakázaná.

### 3.1.8

Akýkoľvek reklamný materiál musí za každých okolností byť v súlade so všetkými požiadavkami na prípustnosť a zákonnosť reklamy uvedenými v tomto článku 3.1.

### 3.1.9

Reklama sa nesmie šíriť automatickým telefonickým volacím systémom, telefaxom, elektronickou poštou, textovými správami a inými elektronickými dátovými formami komunikácie bez predchádzajúceho súhlasu adresáta reklamy.

## 3.2 Reklama v časopisoch

Reklama v časopisoch musí byť v súlade s požiadavkami jednej z nasledujúcich kategórií. Požadovaná informácia sa musí objaviť v každej publikácii vytlačenej veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm a musí byť z dôvodov čitateľnosti dostatočne odlišená od pozadia.

### VYSVETLIVKY

#### 3.2

*Je potrebné starostlivo zabezpečiť, aby tam, kde je reklama po oboch stranách alebo kde ide o viacstranový výťah, nebola informácia obsiahnutá na každej individuálnej strane nepravdivá alebo zavádzajúca, ak sa číta osobitne.*

#### 3.2.1 Úplná reklama\*

##### 3.2.1.1

Úplná reklama musí obsahovať v rámci vlastného obsahu reklamy nasledovné:

- (a) obchodnú značku lieku,
- (b) INN\* aktívnych látok (látky),
- (c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- (d) úplnú alebo skrátenú informáciu o lieku.

### 3.2.1.2

Úplná reklama je povinná pre reklamu všetkých nových chemických látok\* alebo nových indikácií počas 12 mesiacov od dátumu ich prvej reklamy v lekárskejších publikáciách alebo dlhšie, podľa rozhodnutia zadávateľa reklamy.

### 3.2.1.3

Informácia o lieku by mala byť umiestnená vedľa hlavnej časti reklamy. Ak to nie je prakticky uskutočniteľné, musí reklama obsahovať vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma aspoň 2 mm s nasledovným znením: “Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o lieku. V tejto publikácii informáciu o lieku nájdete...”.

V tomto bode ..., sa vloží číslo strany v publikácii, kde sa informácia nachádza, alebo odkaz na primerane zmienenú časť s informáciou o lieku alebo index inzerentov.

Informácia o lieku by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

## VYSVETLIVKY

### 3.2.1.1

(b) INN by malo byť uvedené vedľa najvýznamnejšej prezentácie obchodného mena.

(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.

### 3.2.1.3

*Znenie použité pri nasmerovaní čitateľa na umiestnenie informácie o lieku môže byť rôzne, ale musí obsahovať usmernenie preštudovať si informáciu o lieku pred predpísaním lieku.*

*Volne vložený list nespĺňa požiadavky tohto článku.*

### 3.2.1.4

Skrátená informácia o lieku by mala byť umiestnená vedľa hlavnej časti reklamy. Ak to nie je prakticky uskutočniteľné, musí reklama obsahovať vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma aspoň 2 mm s nasledovným znením: “Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o lieku. V tejto publikácii informáciu o lieku nájdete...”.

V tomto bode ..., sa vloží číslo strany v publikácii, kde sa informácia nachádza, alebo odkaz na primerane zmienenú časť s informáciou o lieku alebo index inzerentov.

Informácia o lieku by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

## 3.2.2 Krátka reklama

### 3.2.2.1

Krátka reklama je určená na pripomenutie predpisujúcemu existenciu lieku a nesmie obsahovať reklamné tvrdenia. Použitie výlučne krátkej reklamy v rámci akéhokoľvek jedného čísla publikácie nie je dovolené pred uplynutím 12 mesiacov od prvého uverejnenia reklamy

na novú chemickú látku alebo pred uplynutím 12 mesiacov po klinickej významnej zmene zaznamenatej v súhrne charakteristických vlastností lieku.

#### 3.2.2.2

Krátka reklama musí obsahovať:

- (a) obchodnú značku lieku,
- (b) INN aktívnych látok (látky),
- (c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- (d) vyjadrenie o tom, že ďalšie informácie je možné získať na požiadanie od dodávateľa.

#### 3.2.2.3

Krátka reklama môže obsahovať:

- (a) až 5 slov opisujúcich terapeutickú triedu \*, avšak bez použitia reklamných fráz,
- (b) grafické prostriedky,
- (c) vyjadrenie o dostupných formách dávkovania,
- (d) vyjadrenie odkazujúce na umiestnenie informácie o lieku v referenčnom manuáli.

Žiaden iný materiál alebo informácie nie sú dovolené.

### VYSVETLIVKY

#### 3.2.2.2

*(b) INN by malo byť uvedené vedľa najvýznamnejšej prezentácie obchodného mena.*

#### 3.2.3 Články objednané spoločnosťou

##### 3.2.3.1

Články objednané spoločnosťou musia byť ako také identifikovateľné veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm.

##### 3.2.3.2

Člen, ktorý je zodpovedný za zaradenie článku objednaného spoločnosťou, musí byť zreteľne identifikovaný, buď nad článkom objednaným spoločnosťou alebo pod ním veľkosťou písma najmenej 2 mm. Články objednané spoločnosťou nesmú byť prezentované ako alebo pripomínať nezávislý názor tretej strany a/alebo redakčný materiál.

##### 3.2.3.3

Články objednané spoločnosťou musia byť v súlade so všetkými relevantnými ustanoveniami článkov 1 a 3.1 tohto Kódexu. Články objednané spoločnosťou musia tiež byť v súlade s požiadavkami článkov 3.2.1 a 3.2.2 tohto Kódexu.



## VYSVETLIVKY

### 3.2.3

*Sponzorujúce spoločnosti by mali zabezpečiť, aby vyjadrenia tretích strán citované v článkoch objednaných spoločnosťou splňali tieto požiadavky.*

*Nezávisle editované prílohy, ktoré uverejňuje zborník uznávaného kongresu\*, sa nepovažujú za články objednané spoločnosťou. Odporúča sa, aby v prípade, že spoločnosť sponzoruje takúto prílohu, bol tento fakt uvedený zreteľne v prílohe.*

### **3.3 Materiály na použitie lekárskymi zástupcami\***

Hlavným smerodajným princípom tohto Kódexu je, že kedykoľvek sa urobí reklamné tvrdenie ohľadne lieku, musí ho sprevádzať informácia o lieku v zmysle článku 3.1 tohto Kódexu. Ak je úmysel distribuovať viaceré formy reklamných predmetov súčasne, musí sa v nich informácia o lieku objaviť aspoň raz.

#### 3.3.1 Tlačený reklamný materiál

##### 3.3.1.1

Všetky tlačené reklamné materiály člena musia obsahovať nasledovné informácie:

- (a) obchodnú značku lieku,
- (b) INN\* aktívnych látok (látky),
- (c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- (d) úplnú alebo skrátenú informáciu o lieku,
- (e) dátum vydania alebo revízie tlačeného reklamného materiálu.

##### 3.3.1.2

Ak je nepraktické vytlačiť informáciu o lieku na hlavnú časť reklamného materiálu, musí tento reklamný materiál obsahovať nasledovné vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma najmenej 2 mm: “ Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o lieku. Informácia o lieku je priložená k tomuto predmetu.”.

K predmetu potom musí byť priložený dokument obsahujúci úplnú alebo skrátenú informáciu o lieku.

##### 3.3.1.3

Akákoľvek predloha, vrátane grafov, ilustrácií, fotografií a tabuliek prevzatých z publikovaných štúdií, ktoré tvoria súčasť reklamného materiálu, by mali:

- (a) jasne naznačovať presný zdroj(e) predlohy;

(b) byť verne reprodukované s výnimkou, keď adaptácia alebo modifikácia je potrebná z dôvodu súladu s akýmkoľvek platným kódexom (kódexmi), pričom v takomto prípade sa musí jasne uviesť, že predloha bola adaptovaná a/alebo modifikovaná.

S osobitnou starostlivosťou je treba zabezpečiť, aby predloha obsiahnutá v reklame nebola zavádzajúca čo do podstaty lieku (napríklad, či je vhodný pre deti) alebo čo do tvrdenia alebo porovnania (napríklad používaním neúplných alebo štatisticky irelevantných informácií alebo neobvyklých mierok).

## VYSVETLIVKY

### 3.3.1

*Tento článok sa týka pomôcok, letákov, plagátov a iných materiálov pripravovaných na základe dostupnej literatúry, ktoré sú určené na distribúciu medzi príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti a ktoré obsahujú reklamné tvrdenia.*

#### 3.3.1.1

*(b) INN by malo byť uvedené vedľa najvýznamnejšej prezentácie obchodného mena.*

*(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.*

#### 3.3.1.2

*Znenie použité pri nasmerovaní čitateľa na umiestnenie informácie o lieku môže byť rôzne, ale musí obsahovať usmernenie preštudovať si informáciu o lieku pred jeho predpísaním .*

## 3.3.2 Audiovizuálny reklamný materiál

### 3.3.2.1

Každý audiovizuálny materiál musí byť doložený dokumentom, ktorý obsahuje nasledovné informácie:

- (a) obchodnú značku lieku,
- (b) INN\* aktívnych látok (látky),
- (c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- (d) úplnú alebo skrátenú informáciu o lieku.

### 3.3.2.2

Ak sa audiovizuálny predmet predvádza, po skončení prezentácie musí byť informácia o lieku odovzdaná osobe, ktorá sledovala reklamný materiál alebo ponúknutá publiku, ak prezentáciu sleduje skupina divákov.

## VYSVETLIVKY

### 3.3.2

*Tento článok sa týka audiokaziet a videokaziet na súkromné použitie príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti alebo na účely demonštrácie skupinám príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.*

#### 3.3.2.1

*(b) INN by malo byť uvedené vedľa najvýznamnejšej prezentácie obchodného mena.*

*(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.*

### 3.3.3 Lekárska literatúra/dotlače

#### 3.3.3.1

Hlavný obsah každej dotlače článkov z časopisu, zborníka zo sympózia\* alebo súhrnu literatúry použitej v reklame musí byť v súlade s informáciou o lieku.

#### 3.3.3.2

Citácie z lekárskej a vedeckej literatúry alebo osobných komunikácií musia byť verne reprodukované, musia presne vyjadrovať názor autora a význam štúdie a presne označovať zdroje.

### VYSVETLIVKY

#### 3.3.3

*Príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti môžu požadovať literatúru o skutočnostiach, ktoré nie sú zachytené v informácii o lieku, ako napríklad neschválené indikácie. Nie je prijateľné, aby sa takáto literatúra bežne rozširovala bez vyžiadania. Je prijateľné takéto informácie poskytovať na individuálne požiadanie poverenými osobami.*

*K dotlači nie je potrebné priložiť informáciu o lieku, avšak informácia o lieku musí byť priložená ku každému sprievodnému materiálu (napríklad listu) alebo prezentácii, ktoré obsahujú reklamné tvrdenia.*

*Citácie týkajúce sa liekov, ktoré sú vyňaté z verejného rozširovania alebo súkromných akcií, ako sú napríklad lekárske konferencie alebo sympóziá, by sa nemali reprodukovat' bez písomného súhlasu citovanej osoby, pokiaľ nie sú vzápätí publikované. Je potrebné sa starostlivo vyhýbať tomu, aby sa autorom pripisovali nepublikované tvrdenia alebo názory ohľadne liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak takéto tvrdenia alebo názory už nereprezentujú alebo nemusia reprezentovať súčasný názor daného autora.*

### 3.3.4 Počítačový reklamný materiál

#### 3.3.4.1

Počítačové reklamné materiály musia byť v súlade so všetkými príslušnými ustanoveniami tohto Kódexu.

#### 3.3.4.2

Pri reklame jednotlivého lieku musí dostať osoba prezerajúca si reklamný materiál ľahko dostupný cez počítač alebo ponúkaný publiku v skupinovej situácii po skončení prezentácie príslušnú informáciu o lieku.

#### 3.3.4.3

Ak je informácia o lieku vložená do interaktívneho dátového systému, musia byť inštrukcie na jej sprístupnenie jasne znázornené.

### VYSVETLIVKY

#### 3.3.4

*Tento článok upravuje minimálne nasledovné skutočnosti:*

- *Reklamný materiál vytvorený členmi za účelom reklamy svojich liekov priamo voči odbornej zdravotníckej verejnosti, vrátane takých reklamných nástrojov, ako napríklad softvérové programy používané lekárskymi zástupcami počas odbornej komunikácie s príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti.*
- *Využívanie externe zhotovených počítačových programov zo strany členov na účely reklamy svojich liekov, vrátane programov ako je softvér na predpisovanie a vydávanie liekov.*
- *Využívanie odkazov na internete členmi. Členovia, ktorí používajú internet, by mali poznať slovenské právo, ktoré zakazuje reklamu liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, voči laickej verejnosti.*

### **3.4 Poštové zásielky\***

#### 3.4.1

Poštové zásielky musia dodržiavať všetky príslušné ustanovenia článku 1 a 3.1 tohto Kódexu.

#### 3.4.2

Podľa potreby musí byť zaradená do všetkých poštových zásielok, v ktorých sú uvedené reklamné tvrdenia, úplná alebo skrátená informácia o lieku.

#### 3.4.3

Poštové zásielky by sa mali posilať iba tým kategóriám príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti, u ktorých možno rozumne predpokladať ich potrebu alebo záujem o získanie príslušnej informácie. Žiadostiam o vyradenie z reklamného adresára je potrebné rýchlo vyhovieť, pričom žiadne meno sa v ňom nesmie obnoviť bez osobitnej žiadosti alebo písomného súhlasu.

#### 3.4.4

Nechránené zásielky, vrátane pohľadníc, obálok alebo obalov, nesmú mať na sebe obsah, ktorý by sa mohol považovať za reklamu pre laickú verejnosť, alebo ktorý by sa mohol považovať za nevhodný pre prezeranie na verejnosti.

### VYSVETLIVKY

#### 3.4.1

*Obálky implikujúce naliehavú pozornosť by sa mali použiť len na záležitosti týkajúce sa stiahnutia liekov alebo dôležitých bezpečnostných informácií.*

*Na zasielanie reklamného materiálu by sa nemali používať obálky, na ktorých sú slová naznačujúce, že obsah je nereklamnej povahy.*

*Nevyžiadané dotlače článkov z časopisov musia byť v súlade s informáciou o lieku a každý sprievodný list by mal byť v súlade s článkami 1 a 3.1 tohto Kódexu.*

### **3.5 Médiá používané na prenos dokumentov**

Nevyžiadané elektronické prenosy alebo odpovede na ne sa nesmú využívať na reklamné účely.

Elektronické médiá môžu byť použité na prenos povolenej reklamy v súlade s platnými zákonmi.

## **4. LEKÁRSKI ZÁSTUPCOVIA**

### **4.1**

Lekárski zástupcovia musia používať iba reklamný materiál, ktorý je v súlade s ustanoveniami článku 3 tohto Kódexu. Slovné vyhlásenia o lieku musia byť v súlade s ustanoveniami článku 1 tohto Kódexu.

### **4.2**

Členovia sú zodpovední za udržiavanie vysokých štandardov a sústavné školenie svojich lekárskeho zástupcov.

### **4.3**

Lekárski zástupcovia by mali mať dostatočné odborné vedomosti, aby prezentovali informácie o liekoch spoločnosti presne, aktuálne a vyvážené a musia byť oboznámení so všetkými ustanoveniami tohto Kódexu.

Každý člen musí zabezpečiť, aby jeho lekárski zástupcovia, vrátane zamestnancov získaných na základe zmluvy s treťou stranou, ako aj akýkoľvek iní zástupcovia spoločnosti, ktorí sa obracajú na príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti v súvislosti s reklamou liekov boli oboznámení s príslušnými požiadavkami tohto Kódexu a všetkými platnými právnymi predpismi a aby boli zodpovedajúco školení a mali dostatok vedeckých vedomostí na to, aby mohli poskytovať presné a úplné informácie o liekoch, ktoré propagujú.

### **4.4**

Lekárski zástupcovia musia dodržiavať vysoký štandard etického správania pri výkone svojich povinností. Všetci lekárski zástupcovia členských spoločností ADL, SAFS a GENAS musia byť do začiatku samostatného výkonu práce lekárskeho reprezentanta vyškolení a certifikovaní z vedomostí a aplikácie tohto Kódexu. Certifikácia je platná 3 roky, ak Etická komisia neurčí inak.

### **4.5**

Lekárski zástupcovia nesmú používať žiadne podvodné triky alebo motivovanie či výhovorky s cieľom dosiahnuť stretnutie s príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti. Počas stretnutia alebo pri dohadovaní termínu stretnutia musia lekárski zástupcovia od začiatku podniknúť primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby nedošlo k zavádzaniu ohľadne ich identity alebo spoločnosti, ktorú reprezentujú.

### **4.6**

Lekárski zástupcovia by mali zabezpečiť, aby frekvencia, načasovanie a dĺžka stretnutí s príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti, ako aj spôsob, akým sú uskutočnené,

nevyrušovali. Lekárski zástupcovia musia dodržiavať organizačné predpisy platné v konkrétnom zariadení. Lekárski zástupcovia nesmú navštevovať lekárov oprávnených predpisovať lieky počas ich ordinačných hodín, ak je cieľom návštevy reklama liekov.

#### **4.7**

Na reklamu liekov sa nesmie využívať telefonický kontakt ak to príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti odmietne.

#### **4.8**

Ku každému reklamnému tvrdeniu lekárskeho zástupcu odovzdá alebo dá k dispozícii súhrn charakteristických vlastností lieku, ako aj iné informácie vyžadované platným právom a týmto Kódexom.

#### **4.9**

Za žiadnych okolností nesmie lekárskeho zástupcu platiť za to, aby získal prístup k príslušníkovi odbornej zdravotníckej verejnosti.

#### **4.10**

Každá spoločnosť musí zriadiť vedeckú službu poverenú starostlivosťou o informácie o jej liekoch. Táto vedecká služba musí zahŕňať lekára alebo farmaceuta, ktorí budú zodpovední za schvaľovanie akéhokoľvek reklamného materiálu pred jeho vydaním. Táto osoba musí potvrdiť, že preskúmala konečnú formu reklamného materiálu a že podľa jej presvedčenia je v súlade s požiadavkami tohto Kódexu a všetkých príslušných platných právnych predpisov, zhoduje sa so súhrnom charakteristických vlastností lieku a je korektným a pravdivým zobrazením faktov o lieku.

#### **4.11**

Každá spoločnosť musí vymenovať aspoň jedného zamestnanca, ktorý bude zodpovedný za dohľad nad tým, aby spoločnosť a jej dcérske spoločnosti zabezpečovali dodržiavanie noriem platného kódexu (kódexov).

#### **4.12**

Lekárski zástupcovia musia okamžite poslať do vedeckej služby ich spoločností akékoľvek informácie, ktoré získajú v súvislosti s používaním liekov ich spoločností, najmä hlásenia o nežiaducich účinkoch.

## VYSVETLIVKY

4.

*Členovia musia zabezpečiť, aby lekárski zástupcovia boli oboznámení s ustanoveniami tohto Kódexu. Obzvlášť je potrebné venovať pozornosť článku 3.3 o materiáloch používaných lekárskymi zástupcami, článku 5 o vzorkách a článku 6 o výstavách na odborných, vedeckých a odborných podujatiach.*

4.5, 4.6

*Na získavanie informácií do prieskumov v súlade s článkom 8 tohto Kódexu je možné využiť lekárske zástupcov. Je však potrebné sa vyvarovať, aby sa uskutočnenie prieskumu používalo ako zámienka na predlžovanie stretnutia a reklamu lieku.*



## **5. VZORKY LIEKOV**

### **UPOZORNENIE**

Pre členov SAFS platí osobitné znenie kapitoly 5. VZORKY LIEKOV, ktoré nájdete publikované na [www.safs.sk](http://www.safs.sk)

Členovia musia starostlivo dohliadať, aby distribúcia vzoriek bola vykonávaná primeraným spôsobom a v súlade s platným právom. Vzorky sa nesmú poskytovať za účelom podnecovania odporúčania, predpisovania, kúpy, dodávania, predaja alebo podávania produktov.

### **5.1**

Vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu dvoch vzoriek najmenšieho balenia registrovaného lieku za rok s označením „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ“ a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.

### **5.2**

Balenia vzoriek musia byť ako také zreteľne identifikovateľné a musia byť označené nasledovným spôsobom, aby bolo jasné, že ide o lekárske vzorky, že sú bezplatné a že nie sú určené na predaj:

“Bezplatná lekárska vzorka - nepredajná.”

### **5.3**

Lekárski zástupcovia musia urobiť príslušné bezpečnostné opatrenia na to, aby zaistili bezpečnosť vzoriek, ktoré prechovávajú. Členovia musia mať zodpovedajúci systém kontroly a sledovateľnosti vzoriek, ktoré poskytujú a za všetky produkty, s ktorými ich lekárski zástupcovia nakladajú. Členovia by mali vytvoriť vhodný evidenčný systém tak, aby ak je potrebné produkt stiahnuť, boli stiahnuté aj relevantné vzorky.

### **5.4**

Darovania liekov nemocniciam by mali byť na primeranej úrovni a informácia o poskytnutom dare verejne prístupná.

### **5.5**

Na požiadanie musia členovia promptne prijať vrátené vzorky svojich produktov.

### **5.6**

Žiadne vzorky nasledovných liekov sa nesmú poskytovať:

(a) lieky, ktoré obsahujú látky označené ako psychotropné alebo narkotické medzinárodnou zmlouvou, akou je napríklad Dohovor OSN z roku 1961 a 1971; a

(b) akékoľvek iné lieky, u ktorých je poskytovanie vzoriek nevhodné, v zmysle platných rozhodnutí príslušných úradov.

## VYSVETLIVKY

5.

*Členovia by mali zabezpečiť, aby boli informovaní o všetkých zmenách slovenskej legislatívy týkajúcich sa poskytovania vzoriek.*

5.4

*Verejná prístupnosť znamená, že existuje písomná zmluva, ktorá je na vyžiadanie dostupná.*

## **6. VÝSTAVY NA ODBORNÝCH, VEDECKÝCH A VZDELÁVACÍCH PODUJATIACH**

Všeobecné zásady

Výstavy sú dôležité pre šírenie poznatkov a skúseností medzi príslušníkov zdravotníckych profesií. Jediným cieľom organizovania takýchto výstav je zvyšovanie medicínskych vedomostí. Ak je pridružená k odborným výstavám aj pohostinnosť, musí byť vždy sekundárna s ohľadom na hlavný účel výstavy.

### **6.1**

Výstavy musia byť určené iba pre príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.

### **6.2**

Výstava musí mať na dobre viditeľnom mieste umiestnené meno sponzorujúcej spoločnosti.

### **6.3**

Vystavovatelia musia rešpektovať všetky požiadavky organizátora pri inštalovaní a vedení výstavy.

### **6.4**

Súhrn charakteristických vlastností o lieku, ktorý je ~~predmetom vzdelávania~~, musí byť k dispozícii na stánku výstavy.

### **6.5**

Súťaž, ktoré sa uskutočňujú ako súčasť výstavy, musia byť v súlade s o všeobecnými zásadami tohto článku.

### **6.6**

Všetky materiály používané pri odborných výstavách musia byť v súlade s požiadavkami článkov 1.3.1 a 3.3 tohto Kódexu.

*VYSVETLIVKY*

6.

*Všetok materiál použitý pri obchodných výstavách musí byť v súlade s požiadavkami článku 3.3 tohto Kódexu.*

*Vzhľadom na charakter účastníkov na medzinárodných kongresoch organizovaných v Slovenskej republike je však na takýchto kongresoch prijateľné vystavovanie alebo poskytovanie vzdelávacích materiálov pre liek, ktorý nie je registrovaný v Slovenskej republike alebo indikáciu, ktorá nebola schválená pre už zaregistrovaný liek v Slovenskej republike za podmienky, že každý použitý vystavený materiál alebo vzdelávací materiál jasne uvádza, že sa týka lieku alebo indikácie, ktorá nebola v Slovenskej republike schválená, a že liek, prípadne indikácia sú schválené v zahraničí. Každé vhodne formulované označenie umiestnené na nápadnom mieste sa považuje za dostatočné na tieto účely. Toto označenie musí jednoznačne informovať, že ide o liek alebo indikáciu, ktoré nie sú v Slovenskej republike registrované.*

*Informácie týkajúce sa takýchto liekov musia byť v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku v krajine, kde je liek registrovaný. Takáto informácia o lieku musí byť k dispozícii a musí sa distribuovať podľa zásad uvedených v tomto Kódexe.*

6.6

*Pozri tiež článok 3.1 tohto Kódexu.*

## 7. VZDELÁVACIE AKTIVITY

### 7.1

Na členské farmaceutické spoločnosti, ktoré sponzorujú delegátov cestujúcich zo Slovenskej republiky alebo v rámci Slovenskej republiky na sympóziá a kongresy, sa vzťahuje nasledovné:

Všetky vedecké alebo odborné stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a iné podobné podujatia (ďalej len "podujatie") organizované alebo sponzorované členom sa musia konať na primeranom mieste, ktoré zodpovedá hlavnému účelu podujatia, pričom pohostinnosť smú ponúkať iba vtedy, ak takáto pohostinnosť je primeraná a aj v ostatných ohľadoch je v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu.

Žiadny člen nemôže organizovať alebo sponzorovať podujatie, ktoré sa koná mimo Slovenskej republiky, pokiaľ:

- (a) väčšina pozvaných účastníkov nie je zo zahraničia a má, vzhľadom na pôvod väčšiny účastníkov podujatia, väčší logistický zmysel usporiadať podujatie v inej krajine; alebo
- (b) s ohľadom na umiestnenie relevantných zdrojov alebo odbornej expertízy, ktorá je predmetom alebo zámerom podujatia, má z hľadiska logistiky väčší zmysel usporiadať podujatie v inej krajine.

Všetky medzinárodné podujatia musia byť oznámené príslušnej dcérskej spoločnosti alebo pobočke člena v danom štáte (ak je v danom štáte zriadená), alebo sa musí vyžiadať konzultácia na úrovni daného štátu, s výnimkou podujatí organizovaných odbornými spoločnosťami.

Pohostinnosť poskytovaná v súvislosti odbornými, vedeckými alebo vzdelávacími podujatiami musí byť obmedzená na pokrytie nákladov na cestovanie, stravu, ubytovanie a registračné poplatky.

Pohostinnosť môže byť poskytnutá výhradne len kvalifikovaným účastníkom podujatia.

Všetky formy pohostinnosti ponúknuté príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti musia byť v primeranej miere a striktne obmedzené na hlavný účel podujatia. Všeobecným pravidlom je poskytovať takú pohostinnosť, ktorú by účastník - príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti bol ochotný uhradiť sám.

Pohostinnosť nesmie zahŕňať organizovanie ani sponzorovanie zábavných podujatí (napríklad športu alebo rekreácie). Členovia by sa mali vyhýbať lokalitám známym pre ich zábavné zariadenia.

Itinerár a program podujatí musia byť schválené generálnym riaditeľom príslušného člena.

Účasť na podujatí nesmie byť podmienená žiadosťou o predpisovanie stanoveného množstva určitého lieku.

## 7.2

Finančná podpora sa nesmie ponúkať ako náhrada za čas strávený príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti účasťou na podujatí.

## 7.3

Všetky podujatia musia byť zamerané na vedecké, odborné alebo vzdelávacie účely a pohostinnosť musí byť vždy len podružnou vo vzťahu k hlavnému účelu podujatia.

## VYSVETLIVKY

### 7.1

*Vhodné centrum je medzinárodný štandard všeobecne akceptovaný pre lekárske publikum. Adekvátna lokalita je Slovenská republika v prípade, že ide o podujatie organizované miestnym zastúpením spoločnosti na Slovensku (medzinárodnej aj domácej). Lokalita nie je obmedzená v prípadoch medzinárodných podujatí organizovaných medzinárodnými lekáorskými spoločnosťami a samostatných sympózií spoločností s významnou medzinárodnou účasťou.*

*Medzinárodné podujatia organizované „materskou“ spoločnosťou zo zahraničia sa musia riadiť platnou lokálnou legislatívou a etickým kódexom. Tento postup má chrániť spoločnosť, aby sa z neznalosti nedopustila porušenia zákona alebo kódexu.*

## 8. VÝSKUM

Nasledujúce ustanovenia sa vzťahujú na všetky výskumy spojené s finančnou odmenou, ktoré sú vykonávané a/alebo sponzorované farmaceutickým priemyslom, s výnimkou klinického skúšania definovaného a upravovaného v § 29 - § 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a to bez ohľadu na to, či ho vykonáva výrobca alebo organizácia konajúca podľa alebo na základe inštrukcií výrobcu.

Pod výskumami sa rozumejú

- (a) neintervenčné klinické skúšanie, ako ho definuje § 45 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- (b) iné štúdie a výskumy, kde zber dát nie je priamo spojený s predpisovaním určitého lieku (napríklad epidemiologické štúdie, marketingové prieskumy).

### VYSVETLIVKY

*Pod sponzorovaním výskumov sa rozumie finančná a iná odmena za poskytnuté informácie.*

#### 8.1 Neintervenčné klinické skúšanie (NKS)

##### 8.1.1

Cieľom NKS je získanie vedeckých a odborných informácií definovaných v protokole NKS. Účelom NKS musí byť získanie odpovede na vedeckú otázku, ktorá doteraz nebola zodpovedaná.

Pri vykonávaní NKS sa musia dodržiavať ustanovenia zákona č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

NKS nesmie predstavovať podnecovanie smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku.

##### 8.1.2

NKS vymedzuje § 45 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

NKS je možné uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka NSK na základe protokolu NSK predloženého odborným garantom.

##### 8.1.3

Každé NKS musí mať formálny protokol, ktorý obsahuje nasledovné údaje:

- (a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa NKS,
- (b) adresu bydliska alebo sídla zadávateľa NKS,
- (c) názov NKS,
- (d) cieľ NKS,
- (e) dátum začatia a skončenia NKS,

- (f) meno a priezvisko odborného garanta,
- (g) spôsob spracovania údajov NKS,
- (h) dátum, formu a dobu publikovania výsledkov NKS, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia NKS,
- (i) finančné ohodnotenie odborného garanta NKS.

Každá NKS musí obsahovať vlastný kód na každom liste protokolu a aj dotazníka, aby bola NKS identifikovateľná.

Protokol musí byť schválený vedeckou službou člena, ktorá je tiež povinná dozorovať vykonávanie NKS, ako aj zdravotnou poisťovňou každého účastníka NKS.

Zadávatel' je povinný protokol NSK schválený zdravotnou poisťovňou účastníka NSK zaslať Národnému centru zdravotníckych informácií, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

Zadávatel' zasiela rovnopis spracovaných výsledkov NKS zdravotnej poisťovni účastníka NSK a Národnému centru zdravotníckych informácií, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

## VYSVETLIVKY

### 8.1.3

#### c) *Názov*

*Mal by v jednej vete vystihovať podstatu NKS.*

#### d) *Ciel'/ciele*

*Popis toho, čo zadávatel' NKS sleduje a ak je to možné, s formulovaním hypotéz(y).*

#### f) *Meno a priezvisko odborného garanta*

*Meno odborníka - lekára z oblasti, v ktorej sa NKS vykonáva. Mal by byť zárukou odbornej úrovne NKS. Nesmie byť v trvalom pracovnom pomere so sponzorom NKS.*

#### g) *Dizajn skúšania*

*Mal by obsahovať minimálne nasledovné údaje:*

- počet centier,
- počet pacientov,
- počet lekárov,
- forma hodnotenia (napríklad dotazník),
- štatistické hodnotenie NKS.

*Počet zapojených pacientov a lekárov nesmie byť vyšší ako je absolútne nevyhnutné pre zodpovedanie otázky vyplývajúcej z účelu NKS.*

#### g) *Spôsob spracovania údajov NKS*

*Štatistické metódy plánované pri hodnotení zozbieraných dát.*



*g) Forma oznamovania nežiaducich účinkov*

*Komu a ako sa nežiaduce účinky oznámia.*

*h) Predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov*

*Pod publikovaním sa rozumie predloženie výsledkov odbornej verejnosti. Forma môže byť prednáška alebo poster alebo publikovanie v odbornom časopise.*

#### 8.1.4

Protokol musí byť odovzdaný každému skúšajúcemu NKS pri začatí jeho spolupráce na NKS. Navyše, s každým skúšajúcim musí byť uzatvorená písomná zmluva stanovujúca podmienky spolupráce a odmeny.

#### 8.1.5

Distribúcia vzoriek liekov nesmie byť súčasťou NKS. Nabádanie na začatie liečby alebo na jej zmenu liekom sponzora NKS nie je povolené.

#### 8.1.6

Odmena riešiteľovi za spoluprácu na NKS musí byť v súlade s vykonanou prácou, musí byť cenou obvyklou a nesmie prekročiť sumu rovnajúcu sa 1/10 minimálnej mesačnej mzdy\* za hodinu.

#### 8.1.7

Výsledky NKS musia byť publikované do 12 mesiacov od dátumu ukončenia zberu dát.

#### 8.1.8

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz NKS:

- formálne spracovanie dohody (vypísanie potrebných formulárov, atď.),
- dohoda o odmene za spoluprácu,
- vyplatenie akejkoľvek odmeny.

Lekárski zástupcovia v žiadnom prípade nesmú motivovať riešiteľov k náboru pacientov do NKS. Návšteva lekárskeho zástupcu u lekára zapojeného do skúšania a týkajúca sa NKS nesmie byť spojená so žiadnymi propagačnými aktivitami.

## VYSVETLIVKY

#### 8.1.8

- *Pred začatím NKS musia byť lekárski zástupcovia poučení o hlásení nežiaducich účinkov, ako aj o kontaktnej osobe v slovenskej pobočke spoločnosti alebo v centrále.*
- *Lekársky zástupca môže len odovzdať zmluvu, ktorá je už pripravená zo strany zadávateľa, a ak ju lekár podpíše, prinesie ju späť zadávateľovi.*

- *Lekárski zástupcovia distribuujú protokoly, dotazníky a dohody a ak sa tak nedeje poštou, zberajú dotazníky.*

### 8.1.9

Každé NKS sa musí pred začatím jeho realizovania ohlásiť na sekretariáte príslušnej asociácie člena. Notifikácia NKS domovskej asociácii člena je s kompletnou dokumentáciou.

V prípade podania sťažnosti si Etická komisia vyžiada od sekretariátu príslušnej asociácie člena kompletnú dokumentáciu skúšania.

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

- názov a ciele skúšania,
- identifikácia organizácie alebo sponzora, ktorý organizuje a/alebo vykonáva NKS,
- časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- počet zapojených pacientov/centier,
- plánovaný dátum a forma publikovania výsledkov,
- kompletný protokol a dokumentáciu k skúšaniam, vrátane súhlasu príslušnej Etickej komisie podľa § 2 ods. 12 a § 5 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a finančné podmienky za akých je skúšanie realizované, vrátane návrhu finančnej dohody s lekárom.

Nasledovná dokumentácia musí byť publikovaná na intranete príslušnej členskej asociácie a dostupná pre všetkých členov asociácie:

- podstata protokolu
- *finančné podmienky za akých je skúšanie realizované (tento bod platí len pre členov SAFS)*

## 8.2 Iné štúdie

### 8.2.1

Cieľom iných štúdií vykonávaných a/alebo sponzorovaných farmaceutickým priemyslom (ďalej len "iné štúdie") môže byť, okrem získavania vedeckých a odborných informácií, získavanie informácií pre potreby zadávateľa.

## VYSVETLIVKY

### 8.2.1

*Niektoré príklady iných štúdií:*

- *marketingové prieskumy na zistenie postavenia lieku voči iným liekom skupiny,*
- *marketingové prieskumy na zistenie kvality práce zadávateľa (lekárskych zástupcov, marketingu, atď.),*
- *marketingové prieskumy na zistenie terapeutických zvyklostí lekárov,*
- *epidemiologické prieskumy na zistenie výskytu určitého ochorenia.*

### 8.2.2

Ponuka na spoluprácu na iných štúdiách nesmie byť spojená s predpisovaním žiadneho lieku.

### 8.2.3

Odmena riešiteľovi za spoluprácu na iných štúdiách musí byť v súlade s vykonanou prácou, musí byť cenou obvyklou a nesmie prekročiť sumu rovnajúcu sa 1/10 minimálnej mesačnej mzdy\* za hodinu.

### 8.2.4

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz iných štúdií:

- formálne spracovanie dohody (vypísanie potrebných formulárov, atď.),
- dohoda o odmene za spoluprácu,
- vyplatenie akejkoľvek odmeny.

### VYSVETLIVKY

- *Lekárski zástupcovia môžu len odovzdať zmluvu, ktorá je už pripravená zo strany zadávateľa, a ak ju lekár podpíše, prinesú ju späť zadávateľovi.*
- *Lekárski zástupcovia distribujú protokoly, dotazníky a dohody a ak sa tak nedeje poštou, zberajú dotazníky.*

### 8.2.5

Každá Iná štúdia sa musí pred začatím jej realizovania ohlásiť na sekretariáte príslušnej asociácie člena. V prípade podania sťažnosti si Etická komisia vyžiada od sekretariátu príslušnej asociácie člena kompletnú dokumentáciu štúdie.

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

- názov a ciele inej štúdie,
- identifikácia organizácie alebo sponzora, ktorý organizuje a/alebo vykonáva inú štúdiu,
- časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- v prípade plánovania publikácie výsledkov - plánovaný dátum a forma,
- v prípade neplánovania publikácie výsledkov - zdôvodnenie.

## 8.3 Ohlasovanie

Akékoľvek skúšania a štúdie sa ohlasujú na sekretariát SAFS, GENAS alebo ADL podľa príslušnosti k asociácii. K ohláseniu má prístup len poverený pracovník sekretariátu príslušnej asociácie a členovia Etickej komisie v prípade, ak je prerokovávaná sťažnosť.

## **9. VZŤAHY S PRÍSLUŠNÍKMI ODBORNEJ ZDRAVOTNÍCKEJ VEREJNOSTI**

Členovia si môžu zvoliť, že budú finančne alebo inak podporovať odborné aktivity. Takáto podpora musí úspešne obstať pred podrobným skúmaním zo strany verejnosti a odborníkov a musí byť v súlade s profesionálnymi normami etiky a vkusu.

### **9.1 Pohostinnosť**

Pohostinnosť poskytovaná príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti by mala byť vhodná a vždy len podružná vo vzťahu k vzdelávaciemu obsahu a zodpovedajúca danej príležitosti.

### **9.2 Lekárske vzdelávacie materiály**

#### **9.2.1**

Materiály poskytované na vzdelávanie lekárov musia byť autorizované alebo obsahovať meno výrobcu alebo zadávateľa a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike.

#### **9.2.2**

Materiál poskytnutý lekárom môže obsahovať reklamné tvrdenia a/alebo vyjadrenia, ale v tom prípade nepôjde o vzdelávací materiál a v každom prípade musí byť v súlade s článkom 3 tohto Kódexu.

### **9.3 Platby za služby**

Každé odmeňovanie za poskytnuté služby by nemalo prevýšiť to, čo je primerané za dodané služby. Zmluvy medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo asociáciami príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti, na základe ktorých tieto inštitúcie, organizácie alebo asociácie poskytujú akýkoľvek typ služieb členom (alebo akýkoľvek iný typ financovania neupravený v článku 0 alebo v inom ustanovení tohto Kódexu) sú povolené, iba ak takéto služby (alebo iné financovanie): (i) sú poskytované za účelom podpory zdravotníctva alebo výskumu alebo vzdelávania v oblasti zdravotníctva (ii) nepredstavujú podnecovanie smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku.

### **9.4 Dary a motivovanie**

Keď sa lieky propagujú príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti, zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech.

Rovnako je zakázané dodávať, ponúkať a sľubovať akékoľvek dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti za účelom podnecovania odporúčania, predpisovania, kúpy, dodávania, predaja alebo podávania lieku.

Dary pre osobný ošoh príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti (ako napríklad lístky na zábavné podujatia) sa nesmú ponúkať ani poskytovať.

## 9.5 Dary a granty podporujúce zdravotníctvo alebo výskum

Dary, granty a vecné výhody inštitúciám, organizáciám alebo asociáciám, ktoré pozostávajú z príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť či vedú výskum (ktoré nie sú inak upravené týmto Kódexom) sú povolené, iba ak:

- (i) sú poskytnuté za účelom podpory zdravotníctva alebo výskumu;
- (ii) sú zdokumentované a vedené v záznamoch darcu alebo poskytovateľa grantu a
- (iii) nepredstavujú podnecovanie smerujúce k odporúčaniam, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku.

Dary (pokiaľ nespĺňajú podmienky bodu 9.4) a granty jednotlivým príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti sú týmto článkom zakázané.

Sponzorstvo príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti zo strany spoločností za účelom ich účasti na medzinárodných podujatiach je upravené v článku 7. Členom sa odporúča, aby zverejnili informácie o nimi poskytnutých daroch, grantoch alebo vecných výhodách v zmysle tohto článku 0.

## 9.6 Dary

Tak finančné ako aj nefinančné dary musia byť obmedzené iba na neziskové (zisk netvoriace) organizácie a štátne nemocnice. Súkromní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (fyzické a právnické osoby) musia byť z poskytovania darov vylúčení. Príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti, ktorí sú zamestnancami štátnej nemocnice, môžu prijať dary len prostredníctvom svojho zamestnávateľa. Príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti, ktorí sú zamestnancami súkromného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, nesmú prijímať žiadne dary od farmaceutických spoločností\*.

### VYSVETLIVKY

#### 9.6

- *Dary liekov sú prípustné len z charitatívnych dôvodov.*
- *Určenie charakteru organizácie ako neziskovej (zisk netvoriacej) musí byť vždy urobené vzhľadom na cieľ, ktorý organizácia plní a ktorý je obvykle stanovený pri jej založení. Právna forma organizácie má až druhotný význam (napríklad akciová spoločnosť [a.s.] alebo spoločnosť s ručením obmedzeným [s.r.o.] môžu byť podľa Obchodného zákonníka založené a zaregistrované aj ako neziskové (zisk netvoriace) spoločnosti).*

## 9.7 Zákaz prenájmov

Predstieraný alebo falošný prenájom priestoru v mieste poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti, či už bezodplatný alebo za symbolickú cenu, je zakázaný.

## 9.8 Využívanie konzultantov

### 9.8.1.

Je povolené využívať služby poskytované príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti ako konzultantmi a poradcami, či už skupinovo alebo na individuálnej báze, ako napríklad prednášková činnosť alebo predsedanie podujatiam, zaangažovanie v medicínskych/vedeckých štúdiách, klinickom skúšaní, školiťská činnosť, účasť na zasadnutiach poradných výborov a účasť na prieskume trhu, ak takáto účasť zahŕňa odmenu a/alebo cestovanie. Dojednania upravujúce takéto skutočné konzultačné alebo iné služby musia v rozsahu týkajúcom sa jednotlivého dojednania spĺňať všetky nasledovné požiadavky:

- uzavrie sa písomná zmluva alebo dohoda ešte pred začatím poskytovania služieb, ktorá upravuje povahu poskytovanej služby a s poukázaním na písmeno (g) nižšie titul pre platbu odmeny za tieto služby;
- pred vyžiadaním si poskytnutia služieb a pred uzavretím dohody s potenciálnymi konzultantmi bola jasne stanovená oprávnená požiadavka na poskytnutie služieb;
- kritériá pre výber konzultantov priamo súvisia so zistenou požiadavkou a osoby zodpovedné za výber konzultantov majú odbornú skúsenosť potrebnú na posúdenie, či jednotliví príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti spĺňajú tieto kritériá;
- počet zabezpečených príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti nie je vyšší než je počet primerane potrebný na realizáciu zistenej požiadavky;
- zazmluvňujúci člen uchováva záznamy týkajúce sa služieb poskytovaných konzultantmi a tieto služby primerane využíva;
- zazmluvňovanie príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti na účely poskytovania príslušných služieb nie je podnecovaním k odporúчанию, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku; a
- odplata za poskytované služby je primeraná a zodpovedá skutočnej trhovej cene poskytovaných služieb. Vzhľadom na uvedené by sa nemali používať dojednania o symbolickej odplate za poskytovanie konzultačných služieb pri odmeňovaní príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.

### 9.8.2

Členom sa dôrazne odporúča, aby do ich písomných dohôd s konzultantmi zahrnuli ustanovenia ohľadne povinnosti konzultanta deklarovat', že je konzultantom tohto člena kedykoľvek bude verejne písať alebo hovoriť o skutočnostiach, ktoré sú predmetom dohody alebo o akejkolvek inej otázke týkajúcej sa tohto člena. Obdobne sa dôrazne odporúča členom, ktorí zamestnávajú na kratší pracovný čas príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti, ktorí stále vykonávajú svoju profesiu, zabezpečiť, aby takéto osoby mali povinnosť deklarovat' ich pracovný vzťah s členom kedykoľvek bude verejne písať alebo hovoriť o skutočnostiach, ktoré sú predmetom jeho pracovného vzťahu alebo o akejkolvek inej otázke týkajúcej sa tohto člena.

### 9.8.3

Na malé prieskumy trhu, ako napríklad jednorazové telefonické rozhovory alebo poštové/e-mailové/internetové dotazníky, sa nevzťahujú ustanovenia článku 9.7, avšak iba za predpokladu, že príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti neposkytuje konzultácie opakovane (či už s ohľadom na frekvenciu telefonátov vo všeobecnosti alebo telefonátov týkajúcich sa toho istého výskumu) a že odplata je nepatrná.

## VYSVETLIVKY

### 9.8.3

*Nepatrnou odplatou sa rozumie odmena nepresahujúca 1/3 mesačnej minimálnej mzdy na jedného lekára, firmu a rok.*

### 9.8.4

Ak sa príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti zúčastňuje podujatia (medzinárodného alebo iného podujatia) ako konzultant alebo poradca, použijú sa príslušné ustanovenia článku 7.

## 10. VZŤAHY S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV

1. Súbor zásad farmaceutického priemyslu na Slovensku združených v asociáciách ADL, GENAS a SAFS týkajúcich sa vzťahov medzi farmaceutickými spoločnosťami a organizáciami pacientov ďalej len “Súbor zásad”) bol vytvorený za účelom zaistiť etickým a transparentným spôsobom vzťahy medzi farmaceutickým priemyslom a organizáciami pacientov.. Bude zabezpečená nezávislosť organizácií pacientov vzhľadom na ich politické názory, postoje a aktivity.
2. Všetky partnerské vzťahy medzi organizáciami pacientov a farmaceutickými spoločnosťami budú založené na vzájomnom rešpekte, pričom názorom a rozhodnutiam každého partnera bude prikladaný rovnaký význam.
3. Farmaceutické spoločnosti nebudú požadovať a organizácie pacientov sa nebudú zaväzovať na reklamu jednotlivých liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.
4. Ciele a rozsah akéhokoľvek partnerského vzťahu budú transparentné. Finančná i nefinančná podpora poskytovaná farmaceutickými spoločnosťami bude vždy dostatočne preukázateľná.
5. Farmaceutické spoločnosti uvítajú možnosť financovania organizácií pacientov z rôznych zdrojov.

### VYSVETLIVKY

*„Organizáciami pacientov“ sa myslia neziskové subjekty (vrátane zastrešujúcich organizácií, do ktorých sú začlenené) zložené predovšetkým z pacientov a/alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vyjadrujúce a/alebo podporujúce potreby pacientov a/alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.*

*Aby sa predišlo pochybnostiam, výraz „farmaceutická spoločnosť“, ako je použitý v tejto kapitole, znamená akýkoľvek právny subjekt alebo ním poverenú tretiu stranu, ktorý poskytuje finančné prostriedky, alebo ktorý sa zapája do činností s patientskymi organizáciami a ktorý má sídlo v Slovenskej republike alebo v Európe, či už takýto subjekt je materská spoločnosť (napr. centrála, sídlo správnej rady alebo riadiaca organizácia obchodnej spoločnosti), dcérska spoločnosť alebo akákoľvek iná forma spoločnosti alebo organizácie.*

*„Aktivita“ znamená akékoľvek vzájomné pôsobenie, ktoré je zahrnuté v tejto vrátane poskytovania finančných prostriedkov.*

### 10.1 Písomné dohody

V prípade, že farmaceutické spoločnosti poskytujú finančnú podporu, významnú nepriamu podporu a/alebo významnú nefinančnú podporu organizáciám pacientov, táto podpora musí byť predmetom písomných dohôd. V dohode musí byť uvedená výška finančnej podpory a



tiež jej účel (napríklad nelimitovaná dotácia, konkrétne podujatie alebo publikácia a podobne). Takisto musí obsahovať opis významnej nepriamej podpory (napríklad darcovstvo vo forme zaangažovanosti PR agentúry) a významnej nefinančnej podpory. Každý člen má mať vhodný schvaľovací proces týkajúci sa takýchto dohôd.

## VYSVETLIVKY

*Za významnú podporu sa považuje akákoľvek podpora jednotlivému subjektu presahujúca kumulatívne za kalendárny rok hodnotu 4 000, - EUR*

*Akékoľvek písomné dohody musia obsahovať nasledovné náležitosti:*

- a) Názov aktivity;*
- b) Názvy partnerských organizácií (farmaceutických spoločností, organizácií pacientov a tam, kde je to potrebné, i tretích strán, ktoré sa na základe vzájomného súhlasu farmaceutickej spoločnosti a organizácie pacientov budú na aktivite podieľať);*
- c) Druh aktivity (napríklad či sa dohoda týka nelimitovanej podpory, konkrétneho podujatia, publikácie a podobne);*
- d) Ciele;*
- e) Dohodnuté úlohy farmaceutickej spoločnosti a organizácie pacientov;*
- f) Časový rámec;*
- g) Výška financovania;*
- h) Opis podstatnej nepriamej/nefinančnej podpory (napríklad. darcovstvo vo forme zaangažovanosti public relations agentúry, bezplatné vzdelávacie kurzy);*
- i) Vyhlásenie, že všetky strany sú si vedomé, že sponzorstvo musí byť od samého počiatku jasne potvrdené a evidentné;*
- j) Aplikované kódexy;*
- k) Mená signatárov dohody;*
- l) Dátum uzavretia dohody.*

*Opatrenia na týkajúce sa transparentnosti podrobností činností podliehajú dohode, avšak ich minimálny rozsah musí spĺňať požiadavky uvedené v tomto kódexe.*

## 10.2 Používanie log a materiálov

Členovia si musia od organizácií pacientov vyžiadať písomné povolenie na verejné používanie ich log a/alebo materiálov, ktoré sú vlastníctvom organizácií pacientov. V žiadosti o povolenie musí byť jasne uvedený konkrétny účel a spôsob, akým bude logo a/alebo materiály, ktoré sú vlastníctvom organizácií pacientov, použité.

## 10.3 Redakčné kontroly

Členovia nesmú usilovať o ovplyvňovanie textov materiálov sponzorovaných organizácií pacientov spôsobom, ktorý by presadzoval ich komerčné záujmy. Táto zásada ale nebráni členom vykonať opravu nesprávnych údajov.

## **10.4 Transparentnosť**

### 10.4.1

Každá spoločnosť musí aspoň jedenkrát ročne vždy najneskôr do 31. marca nasledujúceho roku zverejniť na svojej webovej stránke alebo webovej stránke príslušnej asociácie zoznam patientskych organizácií, ktorým poskytuje finančnú pomoc a/alebo ktorým poskytuje nepriamu/nefinančnú pomoc. Toto zahŕňa popis podstaty podpory, ktorý je dostatočne podrobný, aby umožnil priemernému čitateľovi pochopiť dôležitosť takejto podpory. Popis musí zahŕňať peňažnú hodnotu finančnej podpory a vyfakturované náklady. Pri významnej nefinančnej podpore, ktorej nie je možné priradiť zmysluplnú peňažnú hodnotu, musí popis jasne uviesť nepeňažnú výhodu, ktorú organizácia pacientov získa. Tieto informácie je možné poskytnúť na národnej alebo európskej úrovni a budú aktualizované najmenej raz do roka.

### 10.4.2

Spoločnosti musia zabezpečiť, že ich sponzorovanie je jasne potvrdené a zrejmé od samého začiatku.

### 10.4.3

Každá spoločnosť musí zverejniť zoznam patientskych organizácií, ktoré zapojila do poskytovania významných zmluvných služieb. Toto bude zahŕňať popis povahy služieb, pod podmienkou, že sú dostatočne dokončené, aby umožnili priemernému čitateľovi pochopiť pôvod dohovoru bez potreby zverejnenia dôverných informácií. Spoločnosti musia zverejniť aj celkovú sumu, ktorú zaplatili každej patientskej organizácii počas obdobia nahlasovania

## **VYSVETLIVKY**

*Požiadavky zahrnúť peňažnú hodnotu podpory musia spoločnosti predložiť po prvýkrát do konca prvého štvrťroka 2013 (pokryté činnosti začaté k alebo pokračujúce po 1. januári 2012).*

*Požiadavky uviesť podrobnosti zmluvných služieb musia spoločnosti predložiť po prvýkrát do konca prvého štvrťroka 2013 (pokryté činnosti začaté k alebo pokračujúce po 1. januári 2012).*

## **10.5 Výlučné financovanie zo strany členov**

Žiaden z členov nesmie požadovať, aby bol jediným financovateľom organizácie pacientov alebo ktoréhokoľvek z jej hlavných programov.

## **VYSVETLIVKY**

*Za hlavné programy patientskych organizácií sa považujú [pracovné aktivity členov, umelecká činnosť, športové a pohybové aktivity, rehabilitačné pobyty, poradenská činnosť a*

*hájenie patientskych práv, prednášková a vzdelávacia činnosť, účasť na seminároch a kongresoch týkajúcich sa fyzického a psychického zdravia pacientov, aktívna účasť na legislatívnom procese týkajúcom sa práv pacientov].*

## **10.6 Podujatia a pohostinnosť**

### 10.6.1

Všetky podujatia sponzorované alebo organizované členom alebo v jeho mene sa musia konať na vhodnom mieste zodpovedajúcom ich hlavnému účelu. Nemali by sa konať na “extravagančných” miestach, alebo na takých, ktoré sú povestné svojimi zábavnými zariadeniami.

### 10.6.2

Všetky formy pohostinnosti, ktoré poskytnú členovia organizáciám pacientov a ich členom, by mali mať primeranú úroveň a mali by byť vždy len podružné vo vzťahu k hlavnému účelu podujatia bez ohľadu na to, či je podujatie organizované členom alebo organizáciou pacientov.

## **VYSVETLIVKY**

### 10.6.1

*Vhodným miestom sa rozumie štandard všeobecne akceptovaný pre pacientov. Adekvátna lokalita je Slovenská republika v prípade, že ide o podujatie organizované miestnym zastúpením spoločnosti na Slovensku (medzinárodnej aj domácej). Lokalita nie je obmedzená v prípadoch medzinárodných podujatí organizovaných medzinárodnými spoločnosťami a samostatných sympózií spoločností s významnou medzinárodnou účasťou.*

*Povestnými a extravagantnými miestami sa rozumejú centrá, ktorých hlavným prevádzkovým účelom je zábava, oddych a šport.*

### 10.6.2

*Primeranou úrovňou pohostinnosti sa rozumie pohostinnosť, ktorú by účastník podujatia bol za normálnych okolností ochotný uhradiť sám.*

### 10.6.3

Pohostinnosť poskytnutá v súvislosti s podujatiami by sa mala obmedziť na cestovné náklady, stravné, náklady na ubytovanie a registračné poplatky.

Pohostinnosť sa môže rozšíriť len na osoby, ktoré sú kvalifikovanými účastníkmi. Vo výnimočných prípadoch, v prípade jasných zdravotných potrieb (napr. invalidita), sa považujú za oprávnené aj cestovné výdavky, stravné, ubytovanie a registračné poplatky sprevádzajúcej osoby.

Všetky formy pohostinnosti, ktoré sú ponúkané organizáciám pacientov a ich zástupcom, budú „primerané“ danej úrovni a prísne obmedzené na účel daného podujatia.

Pohostinnosť nezahŕňa sponzorstvo alebo organizovanie zábavných podujatí (napr. športových podujatí alebo podujatí pre voľný čas).

#### 10.6.4

Žiaden člen nesmie organizovať alebo sponzorovať podujatie, ktoré sa koná mimo krajiny, v ktorej má sídlo, s výnimkou prípadov, kedy:

- a) väčšina pozvaných je z inej, ako z domovskej krajiny a ak je v súvislosti s touto skutočnosťou rozumnejšie zrealizovať podujatie v inej krajine vzhľadom k zabezpečeniu ubytovania pozvaných; alebo
- b) v súvislosti s umiestnením relevantných zdrojov alebo expertíz, ktoré sú predmetom alebo témou podujatia, je rozumnejšie uskutočniť podujatie v inej krajine vzhľadom k zabezpečeniu ubytovania pozvaných.

### 10.7 Zmluvné služby

Zmluvy medzi spoločnosťami a organizáciami pacientov, na základe ktorých poskytujú spoločnostiam akékoľvek druhy služieb, sú možné len ak sa takéto služby poskytujú za účelom podpory zdravotnej starostlivosti alebo výskumu.

Je dovoľené najat' organizácie pacientov ako znalcov a poradcov na služby, ako sú napr. účasť na stretnutiach poradného orgánu a služby hovorca. Dohody, ktoré pokrývajú poradenstvo alebo iné služby, musia spĺňať, v rozsahu zodpovedajúcom konkrétnej dohode, nasledovné kritériá:

- a) Treba vopred sa uzavrieť písomná dohoda, ktorá špecifikuje povahu poskytnutých služieb a s ohľadom na bod (g) nižšie aj podklad pre úhradu za takéto služby;
- b) Opodstatnená potreba takýchto služieb je jasne identifikovaná pred požiadaním o takéto služby a uzavretím dohody;
- c) Kritériá voľby služieb sa priamo týkajú identifikovanej potreby a osoby zodpovednej za voľbu danej služby majú odbornosť potrebnú na vyhodnotenie toho, či konkrétni odborníci a poradcovia spĺňajú tieto kritériá;
- d) Rozsah služieb nie je väčší, ako je primerane potrebné na dosiahnutie identifikovanej potreby;
- e) Zmluvná spoločnosť vedie záznamy, ktoré sa týkajú daných služieb a ktoré náležite použije;
- f) Angažovanie organizácie pacientov nesmie slúžiť ako podnecovanie odporúčania konkrétneho lieku;
- g) Odmena za tieto služby je primeraná a nepresahuje prípustnú trhovú hodnotu poskytnutých služieb. V tomto ohľade dohody týkajúce sa symbolického poradenstva sa nesmú použiť ako odmena patientskych organizácií;
- h) Spoločnosti sú silne podporované, aby v písomnej zmluve s patientskymi organizáciami uviedli ustanovenia týkajúce sa povinnosti patientskych organizácií vyhlásiť, že spoločnosti poskytnú platené služby, či už písomne alebo ústne hovoria o záležitosti, ktorá podlieha dohode alebo o akejkoľvek inej záležitosti týkajúcej sa takejto spoločnosti;

- i) Každá spoločnosť musí sprístupniť verejnosti zoznam patientskych organizácií, ktoré najala na poskytovanie platených služieb – *pozri 10.4.3 a vyššie a vysvetlivky*.

## 11. PRAVIDLÁ PRE DIALÓG A ROKOVANIE S OSOBAMI S ROZHODOVACOU PRÁVOMOCOU

### 11.1 Všeobecné ustanovenia

Farmaceutické spoločnosti sú v neustále prebiehajúcom dialógu a rokovaníach s politikmi a regulačnými úradmi s cieľom optimalizovať spoločné záujmy strán a pritom súčasne vytvárať základ pre zlepšovanie prístupu pacientov a občanov k najvhodnejšej lekárskej prevencii a liečbe.

Etické pravidlá poskytujú rámec pre dialóg medzi farmaceutickými spoločnosťami a politikmi / regulačnými úradmi, a to tak, aby tento dialóg bol vždy vedený otvorene, úprimne, čestne a dôveryhodne. Etické pravidlá majú tiež za cieľ zabezpečiť, aby strany boli vzájomne ekonomicky nezávislé a aby ich vzťahy a dialóg boli vždy také, aby bolo možné predísť možnosti vyvíjania nátlaku ktorejkoľvek strany voči druhej strane.

### 11.2 Definície

**A)** Pod pojmom „**Politici**“ sa rozumejú osoby, ktoré sú členmi (alebo kandidujú do) Národnej rady SR, obecného zastupiteľstva (alebo mestského zastupiteľstva), zastupiteľstva vyššieho územného celku alebo do Európskeho parlamentu.

**B)** Pod pojmom „**Úradníci**“ sa rozumejú všetci tí, ktorí sú zamestnancami orgánu verejnej moci majúceho regulačné alebo podobné právomoci. Úradníkmi sú napríklad zamestnanci:

- ministerstiev, orgánov dozoru, národných agentúr a riaditeľstiev a inštitútov, rád a výborov, v spojení s vyššie uvedeným;
- VÚC a obecných zastupiteľstiev;
- rozličných súkromných združení a spoločností, ktorých členovia alebo vlastníci sú súčasťou verejného sektora. Toto platí napríklad na zamestnancov a volených predstaviteľov VÚC a obcí;
- Komisie EÚ alebo iného správneho orgánu EÚ.

**C)** Pod pojmom „**Osoba s rozhodovacou právomocou**“ sa rozumie Politik alebo Zamestnanec orgánu verejnej moci s rozhodovacou právomocou, vid' písmená A a B vyššie.

**D)** Pod pojmom „**Farmaceutická spoločnosť**“ sa rozumejú členské spoločnosti ADL, GENAS, SAFS alebo ich reprezentanti.

**E)** Pod pojmom „**Externý konzultant**“ sa rozumie tretia strana pôsobiaca v mene Farmaceutickej spoločnosti pri dialógu a rokovaníach s Osobami s rozhodovacou právomocou. Takýmto externým konzultantom môže byť napríklad PR agentúra alebo komunikačná agentúra, právny zástupca atď.

**F)** Pod pojmom „**Reprezentant spoločnosti**“ sa rozumie zamestnanec Farmaceutickej spoločnosti alebo externý konzultant pracujúci pre danú spoločnosť, vid' písmená D a E vyššie.

**G)** Pod osobnú pôsobnosť tejto kapitoly patria aj: lekári, zubári, veterinári, lekárnici, zdravotné sestry, veterinárne sestry, farmakoekonomovia a študenti týchto odborov.

**H)** Pod pojmom „**Dialóg**“ sa rozumejú všetky typy ústnej a písomnej komunikácie, ktorú vedú Reprezentanti spoločnosti s Osobami s rozhodovacou právomocou.

**I)** Pod pojmom „**Rokovania**“ sa rozumie situácia, v ktorej Reprezentant spoločnosti vedie dialóg s Osobou s rozhodovacou právomocou za účelom dosiahnutia dohody ohľadom určitej požiadavky alebo návrhu spoločnosti alebo získania podpory preň.

### **11.3. Pôsobnosť**

#### 11.3.1

Etické pravidlá predstavujú minimálny súbor pravidiel, ktoré sú záväzné pre členov ADL, GENAS a SAFS. Farmaceutické spoločnosti preto môžu mať aj svoje vlastné súbory pravidiel, ktoré presahujú pôsobnosť týchto pravidiel.

#### 11.3.2

Etické pravidlá platia pre Dialóg a Rokovania Reprezentantov spoločností s Osobami s rozhodovacou právomocou (Politikmi a Úradníkmi) na medzinárodnej, národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni.

#### 11.3.3

Ak je na vedenie Dialógu alebo Rokovanie s Osobami s rozhodovacou právomocou angažovaný Externý konzultant, je povinnosťou a zodpovednosťou Farmaceutickej spoločnosti zabezpečiť plné dodržiavanie etických pravidiel týmto Externým konzultantom.

### **11.4 Transparentnosť**

#### 11.4.1

Musí existovať úplná otvorenosť o tom, koho a aké záujmy reprezentuje konkrétny Reprezentant spoločnosti. Reprezentanti spoločností sú preto povinní, hneď na začiatku a bez potreby vyzvania, zreteľne sa predstaviť svojím menom a uviesť názov Farmaceutickej spoločnosti, pre ktorú pracujú. Toto platí i v prípadoch, keď záujmy viacerých spoločností v tom istom prípade reprezentuje Externý konzultant.

#### 11.4.2

Farmaceutická spoločnosť je povinná preukázať a zabezpečiť úplnú otvorenosť v prípadoch, keď odmeňuje Osobu s rozhodovacou právomocou, porovnaj výnimky v ustanoveniach 11.8.3 A, B a C.

#### 11.4.3

Všetky Farmaceutické spoločnosti sú povinné zverejniť na svojich webových stránkach zoznam s uvedením názvu ich PR agentúry alebo komunikačnej agentúry, právneho zástupcu alebo podobných Externých konzultantov konajúcich v mene danej farmaceutickej spoločnosti za účelom vedenia Dialógu a Rokovaní s Osobami s rozhodovacou právomocou.

Zverejnenie musí byť uskutočnené prostredníctvom uvedenia mena alebo názvu príslušnej externej agentúry / konzultanta / právneho zástupcu.

Z časového hľadiska musí byť zverejnenie uskutočnené bez zbytočného odkladu po uzatvorení zmluvy s Externým konzultantom a musí byť umiestnené na verejnej doméne, kým projekt prebieha, a to minimálne na tri mesiace.

Predmetný dokument Farmaceutickej spoločnosti na jej webovej stránke musí ďalej výslovne uvádzať, že Farmaceutická spoločnosť oboznámila Externého konzultanta s aktuálnymi pravidlami tohto Kódexu a že Farmaceutická spoločnosť prijíma zodpovednosť za zabezpečenie dodržiavania týchto pravidiel treťou stranou.

## **11.5 Náležitosti informácií**

### **11.5.1**

Informácie odovzdávané Osobám s rozhodovacou právomocou musia byť aktuálne a úplné a nesmú obsahovať chybné alebo zavádzajúce informácie.

## **11.6 Slušné správanie**

### **11.6.1**

Pri Dialógu a Rokovaniach s Osobami s rozhodovacou právomocou sa musí dodržiavať slušné správanie, ktoré zahŕňa:

- A)** Česť Osoby s rozhodovacou právomocou nesmie byť Rerezentantom spoločnosti napádaná.
- B)** V súvislosti s tretími stranami sa nesmú uvádzať žiadne zavádzajúce, nesprávne, poškodzujúce alebo diskriminačné narážky ani zmienky.
- C)** Bezvýznamné informácie osobného charakteru sa nesmú používať zastrašujúcim spôsobom alebo spôsobom vyvíjajúcim nátlak.

## **11.7 Dôverné informácie**

### **11.7.1**

Reprezentant spoločnosti je povinný vždy konať s diskretnosťou a plne rešpektovať informácie získané dôverne od Osoby s rozhodovacou právomocou s výnimkou prípadu, kedy by to bolo nezákonné. Dôvernosť musí byť tiež rešpektovaná v prípadoch, kedy sú dôverné informácie nadobudnuté náhodne alebo omylom. Zakázané sú snahy získať dôverné informácie nepoctivými prostriedkami.

## **11.8 Nezávislosť**

### **11.8.1**



Akýkoľvek druh finančnej závislosti medzi Farmaceutickými spoločnosťami a Reprezentantmi spoločnosti na jednej strane a Osobou s rozhodovacou právomocou na druhej strane je zakázaný. Podobne, Reprezentant spoločnosti nesmie konať tak, aby svojím konaním dal príčinu na podozrenie z podplácania.

#### 11.8.2

Reprezentanti spoločnosti nesmú žiadnym spôsobom poskytovať finančnú podporu alebo sponzorstvo Úradníkom alebo Politikom individuálne alebo prostredníctvom organizácií / združení (napríklad politických strán, financovaním volieb a podobne)

A) Farmaceutické spoločnosti však môžu sponzorovať konkrétne odborné aktivity, kampane a podobné podujatia organizované a usporiadané orgánom verejnej moci.

#### 11.8.3

Farmaceutické spoločnosti ani Reprezentanti spoločností nesmú žiadnym spôsobom odmeňovať Úradníkov ani Politikov plniacich úradné povinnosti, na ktorých ovplyvnení môže mať Farmaceutická spoločnosť priamy záujem. Uvedené je však výnimočne dovolené v prípade:

A) Osoby s rozhodovacou právomocou, primárne zastávajúcej post trvalého zamestnanca Farmaceutickej spoločnosti, ktorej odmeňovanie výlučne súvisí s týmto primárnym zamestnaním. Ak Farmaceutická spoločnosť zamestnala Osobu s rozhodovacou právomocou, ktorá je v rámci svojho hlavného zamestnania / oblasti zodpovednosti povinná viesť Dialóg a Rokovania s Osobami s rozhodovacou právomocou v mene príslušnej Farmaceutickej spoločnosti (napríklad zamestnanci zodpovední za verejné a externé záležitosti), Farmaceutická spoločnosť obzvlášť zodpovedá za zabezpečenie:

- a) že zákonné pravidlá a zásady týkajúce sa konfliktu záujmov sú vždy dodržané aspoň v minimálnej miere;
- b) že osoba vedúca Dialóg a Rokovania s ostatnými Osobami s rozhodovacou právomocou je vždy a bez výnimky plne transparentná, pokiaľ ide o povahu jej práce (porovnaj Čl. 6 a 7), aby nevznikali žiadne pochybnosti v súvislosti s konfliktom záujmov.

B) Osoby s rozhodovacou právomocou, ktorá tiež vystupuje ako zdravotnícky pracovník a ktorá vo svojich povinnostiach výlučne vykonáva odborné služby pre Farmaceutickú spoločnosť. Odmena môže byť poskytnutá len s ohľadom na takéto odborné služby a musí aj inak byť primeraná v porovnaní s poskytnutými službami.

C) Osoby s rozhodovacou právomocou, ktorá poskytuje špecifické, obmedzené služby pre Farmaceutickú spoločnosť v súvislosti s výučbou, prednášaním a podobne. Odmena môže byť poskytnutá len v súvislosti s takými službami spočívajúcimi vo výučbe / prednášaní a musí byť primeraná v porovnaní s poskytnutými službami.

#### 11.8.4

Farmaceutické spoločnosti ani Reprezentanti spoločnosti nesmú žiadnym iným spôsobom ponúkať alebo poskytovať Osobám s rozhodovacou právomocou dary alebo iné nepeňažné

plnenia, ktoré majú finančnú hodnotu pre adresáta daru a ktoré nemajú žiaden profesionálny účel; napríklad súkromné dary, lístky na športové podujatia, kultúrne alebo zábavné podujatia, cestovanie, dovolenky, extravagantné návštevy reštaurácií a podobne.

**A)** Napriek vyššie uvedenému, Rezentanti spoločnosti môžu poskytnúť odborné informačné materiály (správy, knihy, analýzy, filmy), ktoré sú Farmaceutickou spoločnosťou určené na poskytnutie vhodných informácií a ktoré sú súčasne zahrnuté ako prirodzená a transparentná súčasť Dialógu farmaceutickej spoločnosti s Osobami s rozhodovacou právomocou.

#### 11.8.5

Rezentant spoločnosti môže poskytnúť relevantnú pohostinnosť na priamych stretnutiach medzi Rezentantom spoločnosti a Osobou s rozhodovacou právomocou alebo pri účasti na tematických dňoch, konferenciách atď. usporiadaných a financovaných Farmaceutickou spoločnosťou; to neplatí, ak by takéto stretnutie malo povahu reklamy liekov. Ako súčasť vyššie uvedených stretnutí môže Rezentant spoločnosti uhradiť Osobe s rozhodovacou právomocou cestovné náklady a nocľah.

**A)** Vyššie uvedené náklady na zabezpečenie stravy, cestovné náklady a náklady na nocľah musia byť primerané, riadiac sa pravidlom ochoty vlastnej úhrady.

**B)** Povolená miera pre vyššie uvedené náklady sa musí riadiť rovnako striktným rámcom týkajúcim sa nákladov na zabezpečenie stravy, nákladov na nocľah a cestovných nákladov ako je rámec, ktorý sa uplatňuje na vzťahy Farmaceutických spoločností s odbornými pracovníkmi.

### 11.9 Legislatíva

Všetky činnosti v súvislosti s Dialógom a Rokovaniami s Osobami s rozhodovacou právomocou musia byť v súlade s platnou legislatívou. V prípade, že protistrana navrhne činnosti alebo *quid pro quo*, ktoré sú v rozpore so zákonom, tieto musia byť vždy odmietnuté.

**A)** Rezentant spoločnosti je povinný vždy aktívne zasiahnuť proti porušovaniu zákona, ak sa dozvie, že sa to deje alebo že je to plánované treťou stranou.

## **12. VZŤAHY S VEREJNOSŤOU A MÉDIAMI**

Informácie, ktoré sú verejnosti poskytované, musia byť výlučne použité na zlepšenie informovanosti verejnosti v lekárskej a zdravotníckej oblasti. Takéto informácie o nových chemických látkach, nových liekoch\* a spôsoboch liečby odovzdávané verejnosti a médiám musia byť:

- pravdivé, overené, úplné, jasné a zrozumiteľné;
- nesmú obsahovať žiadne nepodložené predpoklady a očakávania;
- nesmú vytvárať u pacienta falošnú predstavu o účinnosti liečby alebo neoverenú nádej na určité zlepšenie jeho zdravotného stavu;
- nesmú mať zámer oklamať novinára alebo pacienta alebo zámerne poškodiť konkurenta.

Na predstaviteľov médií sa nesmie vyvíjať tlak, aby uverejnili dodané informácie. Musia sa slobodne rozhodovať, ako využijú informácie, podľa svojho profesionálneho názoru a záujmov čitateľa.

Médiá nemajú byť finančne motivované reklamou alebo výmenným obchodom, aby uverejňovali určité informácie o liekoch na predpis. V tomto prípade ide o reklamu, ktorú zákon zakazuje.

### **12.1 Žiadne poradenstvo ohľadne osobných lekárskeho záležitostí**

V prípade individuálnych žiadostí zo strany laickej verejnosti o radu ohľadne osobných lekárskeho záležitostí má žiadateľ vždy dostať odporúčanie konzultovať odborníka.

### **12.2 Komuniké pre tlač**

Komuniké pre tlač musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku 12. Obsah tlačových oznámení musí využívať dokázané fakty bez reklamných odkazov.

### **12.3 Tlačové konferencie**

Informácie poskytované novinárom musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku 12. Odporúča sa, aby sa pri poskytovaní lekárskeho informácií, informácií o metódach liečby a informáciách týkajúcich sa liekov využívali ako informujúci radšej lekárskeho odborníci, ktorí nie sú zamestnancami spoločnosti. Pohostinnosť musí byť vhodná a primeraná k danej príležitosti. Štandardnou súčasťou tlačových konferencií musí byť komuniké pre tlač.

### **12.4 Rozhlas a televízia**

Rozhlasové a televízne vysielania musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku 122.

## 12.5 Pohostinnosť a motivovanie

Pohostinnosť poskytovaná novinárom by mala byť vhodná a primeraná danej príležitosti a nesmie motivovať ani zaväzovať novinárov, aby uverejnili informácie dodané spoločnosťou jej želateľným spôsobom.

Novinári bývajú pozývaní spoločnosťou na pobyty do zahraničia alebo pobyty v rámci Slovenska iba za účelom vzdelávania alebo z odborných dôvodov a pohostinnosť by mala byť druhoradou k hlavnému účelu podujatia.

### VYSVETLIVKY

*V komunikácii farmaceutických spoločností smerom na laickú verejnosť nie je možné použiť názov lieku ani názov účinnej látky.*

### 13. MARKETING FARMACEUTICKÝCH VÝROBKOV NA INTERNETE - PRAVIDLÁ PRE INTERNETOVÉ STRÁNKY URČENÉ ZDRAVOTNÍKOM, PACIENTOM A VEREJNOSTI

Všeobecné pravidlá:

- Všetka internetová komunikácia týkajúca sa prezentácie členov a ich liekov na internete musí byť v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu.
- Internet sa považuje v súvislosti s marketingovými a reklamnými aktivitami za informačné a reklamné médium pre širokú verejnosť i príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.

#### 13.1 Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok

Každá internetová stránka musí jednoznačne identifikovať:

- a) totožnosť, poštovú a elektronickú adresu sponzora internetovej stránky;
- b) zdroj všetkých informácií použitých na internetovej stránke, dátum ich uverejnenia a totožnosť spolu s odporúčaniami (vrátane dátumu, kedy boli obdržané) všetkých poskytovateľov informácií použitých na internetovej stránke;
- c) postup pri výbere obsahu internetovej stránky;
- d) cieľová skupina internetovej stránky (napr. zdravotníci, pacienti, verejnosť alebo ich kombinácia); a
- e) účel alebo cieľ internetovej stránky.

#### 13.2 Obsah internetových stránok

- a) Informácie uvedené na internetovej stránke musia byť pravidelne aktualizované a dátum poslednej aktualizácie strany a/alebo článku musí byť prehľadne zobrazený.
- b) Príklady informácií, ktoré môžu byť uvedené na samostatnej alebo spoločnej internetovej stránke, sú: (i) všeobecné informácie o spoločnosti; (ii) informácie o zdravotnej výchove; (iii) informácie určené pre odbornú zdravotnícku verejnosť, vrátane akejkoľvek propagácie; a (iv) nepropagačné informácie pre pacientov a širokú verejnosť.
  - (i) Všeobecné informácie o spoločnosti. Internetové stránky môžu obsahovať informácie, ktoré by mohli byť zaujímavé pre investorov, masmédiá a verejnosť, vrátane finančných údajov, výskumných a rozvojových programov, informácie pre eventuálnych zamestnancov, atď.
  - (ii) Informácie o zdravotnej výchove. Internetové stránky môžu obsahovať nepropagačné informácie o zdravotnej výchove týkajúce sa charakteristík chorôb, metód prevencie, skríningu a liečby, prípadne aj ďalšie informácie za účelom podpory verejného zdravia. Internetové stránky obsahujúce informácie o zdravotnej výchove musia jednotlivcom vždy odporučiť, aby konzultovali ďalšie informácie s odborníkom.
  - (iii) Informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť. Akékoľvek informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť, ktoré sú súčasťou propagácie, musia byť v súlade s platnou

legislatívou a akékoľvek ďalšie predpisy upravujúce obsah a formu reklamy a propagáciu liečivých prípravkov. Takéto informácie musia byť zreteľne označené ako ‘informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť’, pričom však nemusia byť zakódované, prípadne inak obmedzené.

- (iv) Nepropagačné informácie pre pacientov a širokú verejnosť\*. Za podmienok stanovených platnou legislatívou môžu internetové stránky obsahovať aktuálny zoznam liekov vyrábaných či distribuovaných členom. Pri každom prípravku musí byť uvedené úplný a aktuálny súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a príbalovej informácie pre pacienta (PIL).

### **13.3 Otázky prostredníctvom e-mailu**

Internetová stránka môže obsahovať kontaktnú e-mailovú adresu pre príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti, pacientov alebo širokú verejnosť. Táto umožní komunikáciu prostredníctvom elektronickej pošty za účelom získavania ďalších informácií.(napríklad spätná väzba ohľadne internetovej stránky). Člen môže odpovedať na položené otázky rovnakým spôsobom (e-mailom), ako by odpovedal na telefonické otázky, otázky obdržané poštou alebo inak. V komunikácii s pacientmi alebo širokou verejnosťou je nutné sa vyhnúť osobným medicínskym otázkam. V prípade prezradenia takýchto informácií sa tieto musia držať v tajnosti. Tam, kde je to potrebné, odpovede musia odporučiť poradiť sa s odborníkom o prípadných ďalších otázkach.

### **13.4 Odkazy z iných internetových stránok**

Odkazy na internetovú stránku sponzorovanú členom môžu byť zriadené na internetovej stránke sponzorovanej inými osobami, avšak členovia nesmú zriaďovať odkazy na stránkach určených pre širokú verejnosť na stránky sponzorované členom určené pre príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti. Rovnakým spôsobom môžu byť odkazy zriadené na iné internetové stránky, vrátane stránok sponzorovaných členom alebo inými osobami. Odkazy by mali štandardne odkazovať na domovskú stránku internetovej stránky alebo iným spôsobom zabezpečovať, aby si bol čitateľ vedomý identity internetovej stránky.

### **13.5 Internetové stránky uvedené na obale**

S ohľadom na platnú legislatívu internetové adresy (URL) internetových stránok sponzorovaných členom, ktoré sú v súlade s týmito pravidlami, môžu byť uvedené na obaloch liekov.

### **13.6 Vedecké recenzie**

Členovia by mali zabezpečiť, aby všetky vedecké a medicínske informácie určené pre ich internetové stránky, boli revidované tak, aby boli v súlade s platnými predpismi.

## **13.7 Súkromie**

Internetová stránka musí byť v súlade s platnou legislatívou a právnymi predpismi upravujúcimi súkromie, bezpečnosť a ochranu osobných údajov.

### ***VYSVETLIVKY***

*Všeobecná informácia o liečbe nesmie byť na rovnakej webovej adrese alebo prelinkovaná priamo na SPC, PIL alebo cenník konkrétneho lieku.*

## SLOVNÍK

### A

“**Archivované údaje**” sú zbierka nepublikovaných klinických alebo vedeckých informácií uchovávaná spoločnosťou. Neobsahujú vyhodnotené údaje predložené ŠÚKL v súlade so slovenskými právnymi predpismi ohľadne registrácie liekov alebo predchádzajúcimi právnymi predpismi.

“**Asociácia**” znamená Slovenskú asociáciu farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj (SAFS), Asociáciu dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok (ADL) a Asociáciu výrobcov generických liekov (GENAS).

### Č

“**Časopis**” znamená periodickú publikáciu, ktorej distribúcia sa obmedzuje na členov zdravotníckych profesií.

“**Číslo terapeutickej triedy**” znamená systém označovania používaný v schválenom referenčnom manuáli.

“**Článok objednaný spoločnosťou**” znamená článok alebo sériu článkov, za ktorých zverejnenie člen zaplatí alebo ich zverejnenie inak zariadi či zabezpečí.

“**Člen**” znamená akúkoľvek osobu, firmu alebo spoločnosť, ktorá je držiteľom riadneho alebo pridruženého členstva v ADL, GENAS alebo SAFS, tak ako to definujú stanovy asociácie.

### G

“**Grafické prostriedky**” znamená použitie každého obrazového alebo grafického zobrazenia v reklamnom materiáli vrátane fotografií, kresieb, röntgenových snímok, grafov a stĺpcových diagramov, avšak s vylúčením všetkých súvisiacich reklamných textov.

### I

“**Informácie**” znamená vzdelávacie fakty týkajúce sa vlastností lieku.

“**Informácia o lieku**” znamená dokument obsahujúci informácie o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku alebo informačný leták pre pacientov), ktorý sa zostavuje podľa smerníc ŠÚKL pre registráciu liekov alebo ich následnej revízie. Informácia o lieku môže byť úplná alebo skrátená (pozri článok 2.2 tohto Kódexu).

“**INN**” znamená medzinárodný nevýhradný názov.

### J

“**Jedinečný**” znamená prvý, iný ako všetko ostatné a jediný svojho druhu na slovenskom trhu.

### K

“**Klinicky významná zmena**” je každá zmena v informácii o lieku, ktorá by mohla zmeniť rozhodnutie predpísať alebo nepredpísať liek a môže spočívať v nasledovnom:

- (a) schválené indikácie použitia,
- (b) bezpečnostné opatrenia pri použití,
- (c) kontraindikácie,
- (d) varovania (upozornenia),
- (e) nežiaduce účinky a interakcie,
- (f) dostupné formy dávkovania,



(g) režimy dávkovania a spôsoby podávania,

(h) potenciál závislosti,

(i) odkaz na konkrétnu skupinu pacientov (ak je to potrebné).

“**Kongres**” znamená podujatie, ktoré sponzoruje a/alebo organizuje nejaká spoločnosť, fakulta, univerzita alebo iný subjekt, ktorý nie je obchodnou spoločnosťou.

## L

“**Laická verejnosť**” sú akékoľvek sú osoby iné, než príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti.

“**Látka**” znamená akúkoľvek látku bez ohľadu na jej pôvod, ktorý môže byť (i) ľudský, (ii) zvierací, (iii) rastlinný alebo (iv) chemický.

“**Lekársky zástupca**” znamená osobu, ktorá je otvorene zamestnávaná spoločnosťou a účelom tohto zamestnávania je to, aby propagovala lieky spoločnosti u členov odbornej zdravotníckej verejnosti.

“**Liek**” znamená akúkoľvek látku alebo kombináciu látok určených na liečbu alebo prevenciu chorôb ľudí. Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktoré môžu byť podané ľuďom s cieľom určiť liečebnú diagnózu, alebo na obnovenie, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií ľudí sa tiež považuje za liek.

“**Liek**” znamená každú oficiálne schválenú zlúčeninu a/alebo metódu podania.

“**Literatúra**” znamená zbierku tých publikovaných skúšaní, objavov a recenzií, ktoré sa objavili v lekárskejších a vedeckých publikáciách.

## M

“**Medicínsky obsah**” znamená tú časť reklamného materiálu, ktorá vyjadruje medicínske tvrdenie.

“**Medicínske tvrdenia**” znamená každý výrok, ktorý vyjadruje atribúty lieku s ohľadom na jeho terapeutické použitie, to znamená použitie za účelom alebo v spojitosti s:

(a) predchádzaním, diagnostikou, liečbou alebo úľavou pri chorobe, poškodení alebo poranení človeka;

(b) ovplyvňovaním, potlačovaním alebo modifikovaním niektorého fyziologického procesu u človeka;

(c) testovaním náchylnosti človeka na chorobu alebo ochorenie; alebo

(d) zneškodňovaním alebo potlačovaním mikroorganizmov, ktoré môžu byť pre človeka škodlivé.

“**Medzinárodný kongres**” znamená kongres, ktorý sa koná v Slovenskej republike, na ktorom organizačne aktívne participuje spoločnosť alebo vysoká škola inej krajiny a riadi ho spoločne so slovenskou spoločnosťou alebo vysokou školou.

“**Mesačná minimálna mzda**” znamená aktuálne platnú výšku minimálnej mesačnej mzdy stanovenú zákonom č. 663/2007 Z. z. o minimálnej mzde v znení neskorších predpisov, prípadne iným všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorým môže byť v budúcnosti tento zákon nahradený.

“**Mierne porušenie**” je porušenie tohto Kódexu, ktoré nemá bezpečnostné dôsledky na pocit zdravia pacienta, ale môže mať vplyv na to, ako bude zdravotnícka profesia liek predpisovať.

## N

“**Nepatrné porušenie**” je porušenie tohto Kódexu, ktoré nemá žiadne bezpečnostné dôsledky na pocit zdravia pacienta a nebude mať žiaden väčší vplyv na to, ako bude zdravotnícka profesia liek predpisovať.

“**Nová chemická látka**” znamená liek obsahujúci aktívnu látku, ktorá nebola predtým použitá v lieku schválenom v rámci registrácie lieku v Slovenskej republike na použitie u ľudí, vrátane nových kombinácií, solí alebo esterov látok už predtým predávaných na trhu.

“**Nová indikácia (indikácie)**” znamená ďalšiu indikáciu pre liek, ktorá bola schválená ŠÚKL po prvotnej registrácii tohto lieku.

## O

“**Obchodné balenie**” znamená balenie lieku, predávané členom.

“**Opakovanie porušenia**” znamená, keď sa člen pri reklame niektorého zo svojich výrobkov opakovane dopustí toho istého porušenia v priebehu 12 mesiacov.

“**Opakovanie predchádzajúceho porušenia**” znamená, že došlo opakovane k tomu istému alebo podobnému porušeniu pri reklame konkrétneho lieku spoločnosti, ktorá bola uznaná vinná z toho, že porušila Kódex v predchádzajúcich 24 mesiacoch.

## P

“**Porušenia po ukončení činnosti**” znamená vážnejšie porušenia tohto Kódexu, pri ktorých sa reklamné aktivity dokončili pred tým, než sa porušenie zistilo.

“**Postmarketingové pozorovacie štúdie**” znamená výskum zameraný na generovanie údajov o registrovanom lieku pri jeho používaní v súlade so schválenou informáciou o lieku.

“**Poštové zásielky**” znamená reklamný materiál, ktorý je určený na distribúciu prostredníctvom poštového systému alebo súkromnými prostriedkami.

“**Pracovný čas**” znamená obvyklý 8 hodinový pracovný deň.

“**Pravidlá**” znamená v súčasnosti účinné pravidlá asociácie.

“**Priemysel**” znamená členov SAFS, ADL a GENAS.

“**Prieskum trhu**” je zhromažďovanie údajov o rozsahu alebo dimenziách trhu a jeho zložiek, vrátane potrieb zákazníkov na tomto trhu.

## R

“**Referenčný manuál**” je periodická alebo monografická publikácia zostavená vydavateľom na poskytnutie informácií v zatriedenom poradí s cieľom pohotového odkazu na farmakologické alebo liečebné údaje

“**Registrácia**” je vydanie rozhodnutia o registrácii príslušným úradom (ŠÚKL, EMA) pre uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike.

“**Reklama**”, “**Reklamný**”, alebo “**Reklamné tvrdenie**” znamená prezentáciu Lieku v každej podobe s cieľom uplatniť ho na trhu. Zahŕňa aj akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov, ako aj výroky týkajúce sa účinnosti, miery nežiaducich účinkov alebo iných výstražných aspektov lieku a porovnávacích informácií.

“**Reklamný materiál**” znamená každé vyhlásenie týkajúce sa prívlastkov lieku, vyjadrené akýmkoľvek prostriedkom s cieľom povzbudzovať používanie lieku.

## S

“**Sponzorované sympóziá alebo tvorivé dielne**” znamená vedecké stretnutia sponzorované členom ako nezávislé podujatie alebo ako satelitné podujatie ku kongresu.

“**Správny**” znamená vyvážené vyjadrenie všetkých dostupných údajov.

## T

“**Terapeutická trieda**” znamená klasifikačný systém, ktorý sa používa pri definovaní a zoskupovaní liekov v schválenom referenčnom manuáli.

## U

“**Úplná reklama**” znamená reklamu, ktorá vyžaduje zahrnutie úplnej alebo skrátenej informácie o lieku, tak ako to stanovuje článok 2.1 tohto Kódexu.

“**Upomienky na značky**” znamená také predmety malej peňažnej hodnoty, ktoré sú určené pre príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti na pripomenutie existencie lieku.

## V

“**Vážne porušenie**” je porušenie tohto Kódexu, ktoré bude mať bezpečnostné dôsledky na pocit zdravia pacienta a/alebo bude mať veľký vplyv na to, ako bude zdravotnícka profesia liek predpisovať.

“**Veľkosť písma**” znamená výšku malého písmena “o”.

“**Výkonný úradník**” znamená osobu určenú riadiť záležitosti asociácie v súlade s pravidlami asociácie.

“**Výrobca**” zahŕňa výrobcu, dovozcu alebo slovenského distributéra farmaceutického lieku.

“**Výstava na odbornom, vedeckom alebo vzdelávacom podujatí**” znamená predvedenie alebo vystavenie vzdelávacieho materiálu o produkte alebo o liekoch.

“**Vzdelávací materiál**” znamená každé vyhlásenie alebo literatúru, ktorých zámerom je poskytovať informácie o ochorení alebo terapii, ktorá neobsahuje žiadne špecifické reklamné tvrdenia.

“**Vzorky**” znamená určité množstvo lieku, poskytnuté bezplatne lekárom.

## Z

“**Zástupcovia spoločnosti**” sú tie osoby, vrátane lekárskeho zástupcov, ktoré člen splnomocnil na rozširovanie informácií o lieku medzi príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti.

“**Zdôvodnenie**” znamená poskytnutie rozumných dôvodov na podporu reklamného tvrdenia. Zdôvodňujúce informácie by mali byť v súlade s požiadavkami článku 1.3 a nesmú sa obmedzovať iba na archivované údaje.

“**Zdravotnícke profesie a príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti**” zahŕňajú členov lekárskeho, zubného, farmaceutického alebo ošetrovateľského profesií a všetky iné osoby, ktoré v rámci svojich odborných činností môžu predpisovať, poskytovať alebo podávať liek.

## Štatút Etickej komisie farmaceutického priemyslu na Slovensku

### 1. Vznik

Etická komisia farmaceutického priemyslu na Slovensku (ďalej len “Etická komisia”) je orgánom, ktorý sa zaoberá etickými otázkami. Etická komisia vykonáva dohľad a zabezpečuje presadzovanie Kódexu farmaceutického priemyslu na Slovensku (ďalej len “Kódex”) a jeho správnu realizáciu a dodržiavanie.

### 2. Zloženie

Etická komisia má deväť členov, z toho je šesť členov interných (zástupcovia priemyslu) a traja členovia sú externí. Šesť interných členov Etickej komisie delegujú asociácie farmaceutického priemyslu: ADL, GENAS a SAFS, dvoch za každú asociáciu podľa nasledovných zásad a kľúča:

2.1 **Interní členovia** Etickej komisie sú nominovaní podľa spoločností a delegovaná osoba nie je zastupiteľná.

Kľúč: ADL - 1 generický + 1 originálny výrobca  
GENAS - 2 generickí výrobcovia  
SAFS - 2 originálni výrobcovia

2.2 **Externí členovia** Etickej komisie sú traja: jeden farmaceut, jedna osobnosť aktívna na poli etiky alebo všeobecne rešpektovaná eticky zameraná osobnosť na poli medicíny alebo farmácie, jeden lekár s aktívnou ambulatnou alebo nemocničnou praxou. Každá asociácia nominuje jedného kandidáta. Externých členov pre ďalšie funkčné obdobia po sformovaní prvej Etickej komisie navrhujú a schvaľujú členovia komisie.

2.3 **Predseda** Etickej komisie je jej externý člen zvolený väčšinou členov Etickej komisie. Predseda Etickej komisie sa volí na dobu jedného roka.

2.4 **Rotácia.** Správu Etickej komisie spravuje sekretariát členskej asociácie po dobu dvoch kalendárnych rokov, vždy od 1. januára v poradí: SAFS, ADL, GENAS. Funkciu správcu Etickej komisie vykonáva taký poverený zamestnanec príslušnej členskej asociácie, ktorý nie je zamestnancom farmaceutickej spoločnosti.

2.5 **Dôvernosť údajov.** Členovia Etickej komisie ako aj všetci poverení pracovníci sekretariátov členských asociácii, ktorí prichádzajú do styku s agendou Etickej komisie, sú povinní zachovávať prísnu mlčanlivosť o prejednávanych prípadoch a s dokumentáciou týkajúcou sa prejednávanych prípadov nakladať ako s dôvernou.

Komisia môže požiadať iných členov alebo aj nečlenov ADL, GENAS a SAFS, aby ju posilnili v prípade, že je potrebná ďalšia odbornosť pri riešení špecifických sťažností.

### **3. Funkčné obdobie**

Je dôležité udržiavať kontinuitu práce Etickej komisie. Spomedzi šesť prvých interných členov traja budú zvolení na jednoročné funkčné obdobie, ostatní traja na dvojročné funkčné obdobie. Neskôr v budúcnosti sa budú traja členovia Etickej komisie voliť na dvojročné funkčné obdobie, čo znamená voľbu troch nových členov Etickej komisie každý rok.

Ak delegovaný zástupca spoločnosti odstúpi z funkcie člena Etickej komisie, spoločnosť deleguje nového člena Etickej komisie do konca volebného obdobia.

Externým členom Etickej komisie sa odporúča zotrvať vo funkcii aspoň dva roky. Externí členovia Etickej komisie potvrdia svoju ochotu pokračovať v práci Etickej komisie každý rok.

### **4. Odmeňovanie**

Externým členom Etickej komisie bude v súvislosti s ich pôsobením v Etickej komisii vyplácaná odmena stanovená spoločne Výbormi ADL, GENAS a SAFS. Každá asociácia bude vyplácať odmenu jednému externému členovi Etickej komisie.

### **5. Účel**

Činnosť Etickej komisie nie je právne záväzná a mala by sa chápať ako činnosť, ktorá pomáha riešiť sťažnosti a objasňovať situáciu tak, aby sa podobným problémom mohlo predchádzať. Žiadny zásah alebo rozhodnutie Etickej komisie v žiadnom ohľade neobmedzuje ktoréhokoľvek člena v tom, aby konal nezávisle.

Členovia ADL, GENAS a SAFS písomne potvrdia, že nebudú na základe rozhodnutia Etickej komisie v určitej záležitosti podnikáť akékoľvek právne kroky proti Etickej komisii alebo jej jednotlivým členom.

### **6. Uznášaniaschopnosť**

Etická komisia je uznášaniaschopná, ak sú prítomní aspoň šiesti členovia, z toho jeden externý.

### **7. Kódex EFPIA o propagácii liekov a Etický kódex farmaceutického priemyslu**

Etická komisia sa bude riadiť Kódexom. Základom vytvorenia Kódexu bol Kódex o propagácii liekov Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (Kódex EFPIA).

Všetci členovia ADL, GENAS a SAFS dostanú po jednom výtlačku kódexov v angličtine aj v slovenčine.

Všetci členovia ADL, GENAS a SAFS podpíšu dokument, v ktorom potvrdia, že oni, ich organizácie a ich licenční partneri sa budú vo svojej obchodnej činnosti v Slovenskej republike riadiť Kódexom.

Ak sa Etická komisia ako celok rozhodne zmeniť alebo modifikovať Kódex, potom takého zmeny musí schváliť nadpolovičná väčšina všetkých členov Etickej komisie.

## **8. Postupy pri posudzovaní sťažností**

Postupy pri posudzovaní sťažností tvoria súčasť tohto Štatútu.

## **9. Sťažnosť proti členovi Etickej komisie**

Ak sťažnosť smeruje proti členovi Etickej komisie, nesmie sa osobne podieľať na jej posudzovaní. Etická komisia sa môže rozhodnúť prizvať do komisie iného člena ADL, GENAS alebo SAFS.

## **10. Odvolací výbor**

Odvolací výbor prejednáva odvolania voči rozhodnutiam Etickej komisie a pozostáva z troch interných členov Etickej komisie (po jednom zástupcovi z každej asociácie ADL, GENAS a SAFS), dvoch externých členov Etickej komisie a šiestich zástupcov výborov členských asociácií (po dvoch z každej členskej asociácie). Odvolací výbor je uznášaniaschopný ak je prítomných minimálne sedem jeho členov, z toho dvaja externí členovia Etickej komisie.

## **11. Informovanie verejnosti**

Farmaceutický priemysel, príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti a laická verejnosť budú informovaní o tom, že bol zavedený postup na riešenie sťažností v rámci farmaceutického priemyslu.

## **12. Vzdelávanie**

Prostredníctvom Etickej komisie pripraví ADL, GENAS a SAFS tréningový kurz pre zamestnancov členských spoločností zameraný na pochopenie Kódexu a jeho dôsledkov pre marketingovú prax.

### **13. Základné princípy vzťahujúce sa na uplatňovanie Kódexu**

1. Etická komisia sa vždy bude snažiť dôjsť v priebehu svojho zasadnutia k záveru, či došlo alebo nedošlo k priestupku, na základe konzultácie s členskou spoločnosťou, voči ktorej sťažnosť smeruje.
2. Uplatňovaním takéhoto postupu sa farmaceutický priemysel usiluje o to, aby si všetci zástupcovia členských spoločností ADL, GENAS a SAFS boli vedomí hraníc etického správania, v rámci ktorých sa musia pohybovať. Pokiaľ existujú určité sporné miesta vo výklade Kódexu, ponecháva si Etická komisia právo stanoviť pre farmaceutický priemysel vhodné smernice.
3. Etická komisia si ponecháva právo vyžadovať od členských spoločností, u ktorých bola zistená a nimi priznaná vina za vážne alebo opakované porušenie, aby sa verejne ospravedlnili spôsobom, ktorý Etická komisia určí.
4. Výbory ADL, GENAS a SAFS si v nadväznosti na odporúčenie Etickej komisie ponechávajú právo zverejňovať v odbornej aj laickej tlači podrobnosti o rozhodnutiach vo vzťahu k spoločnostiam, ktoré porušili Kódex.
5. Etická komisia si ponecháva právo odporúčať vylúčenie ktorejkoľvek členskej spoločnosti z asociácie, ktorá bola uznaná za vinnú z vážneho alebo opakovaného porušenia. Rozhodnutie vylúčiť člena musí najprv podporiť Výbor asociácie, do ktorej členská spoločnosť patrí a potom potvrdiť jednoduchá väčšina hlasov členov počas zasadnutia valného zhromaždenia asociácie, na ktoré bude prizvaná aj členská spoločnosť, ktorá sa porušenia dopustila.
6. Kódex, jeho aplikáciu a pokuty prijímajú členské spoločnosti ADL, GENAS a SAFS na dobrovoľnom základe ako predpoklad členstva. Okrem toho členské spoločnosti ADL, GENAS a SAFS súhlasia, že nebudú podnikáť právne kroky proti Etickej komisii a proti svojim asociáciám v súvislosti s akýmikoľvek dôsledkami vyplývajúcimi z posúdenia sťažnosti Etickou komisiou proti členskej spoločnosti.
7. Žiaden výrok prijatý Etickou komisiou nemá právnu silu a nemal by brániť žiadnemu členovi, aby prijal príslušné legitímne právne prostriedky v súvislosti s činnosťou, ktorá je predmetom sťažnosti podanej na Etickú komisiu.
8. Etická komisia vypracuje a zverejní príklady priestupkov, ktoré budú považované za nepatrné, mierne a vážne porušenie Kódexu.
9. Etická komisia sa bude za normálnych okolností stretávať každé dva mesiace. V prípade údajného výskytu väčšieho priestupku sa zvolá mimoriadne zasadnutie Etickej komisie v priebehu dvoch-troch týždňov od doručenia sťažnosti podanej v takej forme, ktorá umožní jej posúdenie. Rozhodnutie o sťažnosti bude oznámené spoločnosti, na ktorú bola sťažnosť podaná, do dvoch týždňov od jej prerokovania.
10. Etická komisia sa bude pri uplatňovaní postupov pri posudzovaní sťažností vždy snažiť viac o výchovu členov ADL, GENAS a SAFS a zlepšenie ich správania ako o potrestanie alebo penalizáciu vinníkov.

11. Ktorýkoľvek navrhovateľ, ktorý nebude v konečnom dôsledku spokojný s výsledkami prerokovania svojej sťažnosti podanej Etickej komisii, má právo zúčastniť sa na osobitnom spoločnom zasadaní Etickej komisie a Výborov ADL, GENAS a SAFS, aby mohol v plnom rozsahu porozumieť dôvodom prijatého rozhodnutia.



## POSTUPY PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ

### POSTUPY PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ NA PORUŠENIE ETICKÉHO KÓDEXU FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU NA SLOVENSKU

#### 1. POUŽITIE A ÚČEL POSTUPOV PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ

Postupy pri posudzovaní sťažností na porušenie Kódexu sú verejne prístupné každému členovi zdravotníckej profesie, spoločnosti alebo verejnosti, ktorí konajú v dobrej viere, v duchu zámerov tohto Kódexu a v súlade s nimi.

Pri implementácii Kódexu má Etická komisia predovšetkým záujem vzdelávať a usmerňovať správanie členov takým spôsobom, aby udržiavala a zlepšovala dobré meno farmaceutického priemyslu v Slovenskej republike. Cieľom je, aby bol postup pri posudzovaní sťažností čo najférovejší a čo možno najviac konzultačný a poskytol spoločnostiam príležitosť, aby prijali opatrenia na zlepšenie svojho správania vždy, keď je to potrebné. Avšak preto, aby sa dodržiavanie Kódexu bralo vážne, bude potrebné príležitostne udeľovať sankcie a tieto sa budú aplikovať v prípade, že dôjde k vážnym, úmyselným alebo opakovaným porušeniam Kódexu.

##### 1.1 Navrhovateľ a odporca

- 1.1.1 Na účely tohto Kódexu je navrhovateľom osoba, inštitúcia alebo spoločnosť, ktorá podá sťažnosť.
- 1.1.2 Na účely tohto Kódexu je odporcom člen, na ktorého je sťažnosť podaná (člen údajne porušujúci Kódex).

##### 1.2 Podávanie sťažností

- 1.2.1 Sťažnosť, týkajúca sa aktivít člena ADL, GENAS a SAFS, ktorý údajne porušuje Kódex, môže podať:
  - (a) člen ADL, GENAS alebo SAFS,
  - (b) príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti,
  - (c) zástupca verejnosti,
  - (d) štátny predstaviteľ alebo štátny orgán;
  - (e) organizácia pacientov.

- 1.2.2 V prípade, že Etickej komisii nebola podaná žiadna formálna sťažnosť na správanie člena, pričom však aktivity člena majú publicitu, ktorá je považovaná za nekonzistentnú s Kódexom, Etická komisia si ponecháva právo pozvať člena na zasadnutie komisie, na ktorom sa posúdi, či došlo k porušeniu Kódexu.
- 1.2.3 Sťažnosti sa podávajú písomne v slovenskom jazyku a v kópii v anglickom jazyku (povinne) a musia obsahovať nasledovné náležitosti:
- Označenie navrhovateľa zahŕňajúce jeho obchodné meno, sídlo, poštovú adresu (ak sa líši od adresy jeho sídla), ak ide o právnickú osobu. meno, priezvisko a trvalé bydlisko, ak ide o fyzickú osobu, vrátane čísla faxu a elektronickej poštovej adresy, ak sú k dispozícii.
  - Kompletnú adresu centrály spoločnosti navrhovateľa, ak je navrhovateľom právnická osoba, a tiež meno osoby, ktorá je oprávnená za ňu alebo v jej mene konať.
  - Označenie odporcu zahŕňajúce jeho obchodné meno, sídlo, poštovú adresu (ak sa líši od adresy jeho sídla), vrátane čísla faxu a elektronickej poštovej adresy, ak sú k dispozícii.
  - Meno lieku alebo liekov, ak sa ich sťažnosť konkrétne dotýka.
  - Referenčný materiál, ktorý sa použije ako dôkaz údajného porušenia Kódexu.
  - V prípade každej jednotlivej sťažnosti konkrétny odkaz na zdroj činnosti, ktorá je predmetom sťažnosti a/alebo na tlačенý materiál alebo iný dôkaz.
  - Dátum zistenia, že došlo k údajnému porušeniu Kódexu.
  - Dátum podania sťažnosti.
  - Konkrétny odkaz na časť Kódexu, na základe ktorej sa sťažnosť podáva (číslo/čísla článkov a odsekov).
  - V každom jednotlivom prípade je treba uviesť stručný opis sťažnosti.
- 1.2.4. Všetku korešpondenciu je potrebné zaslať na adresu asociácie, ktorá aktuálne vykonáva správu Etickej komisie. Aktuálne adresy sú dostupné na webových stránkach členských asociácií:

[www.adl.sk](http://www.adl.sk)

[www.safs.sk](http://www.safs.sk)

[www.genas.sk](http://www.genas.sk)

## **2. POSTUP PRI PODÁVANÍ SŤAŽNOSTÍ TÝKAJÚCICH SA KÓDEXU**

### **2.1 Overenie sťažnosti a jej postúpenie**

- 2.1.1. Sťažnosť sa podáva Etickej komisii po tom, čo bolo vzájomné rokovanie s údajným porušiteľom Kódexu neúspešné.
- 2.1.2. Keď Etická komisia dostane sťažnosť, ktorá udáva, že došlo k porušeniu Kódexu, najskôr sa overí, či:
- ide o skutočnú záležitosť, podanú v dobrej viere a
  - sťažnosť obsahuje dostatočné informácie na to, aby mohla byť vybavená.

- 2.1.3. Jedna sťažnosť môže obsahovať viac než jeden prípad, t.j. sťažnosť môže odkazovať na niekoľko tvrdených porušení Kódexu (napríklad reklám rôznych odporcov a/alebo rôznych liekov). Etická komisia vybavuje každý prípad oddelene, pričom ho vedie pod hlavnou referenčnou značkou sťažnosti.
- 2.1.4. Prvým krokom Etickej komisie v každom prípade je určiť:
- odporcu, jeho členstvo v ADL, GENAS alebo SAFS a centrálu alebo materskú spoločnosť a jej miesto pôsobenia, ak sa odlišujú,
  - ak sa prípad týka spoločnosti, ktorá nie je členom ADL, GENAS alebo SAFS (buď lokálne, alebo cez materskú spoločnosť), prípad nemôže byť formálne vybavený. Etická komisia samozrejme môže vyjadriť svoju mienku o správaní nečlenskej spoločnosti.
- 2.1.5. V prípade, že sťažnosť bola prijatá na ďalšie prerokovanie, Etická komisia bude o tom informovať navrhovateľa aj centrálu a zodpovedného regionálneho manažéra odporcu. Konečné rozhodnutie Etickej komisie bude takisto zaslané tak navrhovateľovi ako aj odporcovi.

## **2.2 Lehoty**

- 2.2.1 Po obdržaní kópie sťažnosti od Etickej komisie má odporca pätnásť pracovných dní na to, aby Etickej komisii písomne podal svoje vyjadrenie alebo pripomienky. Vo výnimočných prípadoch môže Etická komisia povoliť predĺženie lehoty.

## **2.3 Odpoveď**

- 2.3.1 Ak odporca uzná, že konal tak, že porušil Kódex, musí oznámiť, aké kroky boli podniknuté alebo budú podniknuté na nápravu porušenia, napríklad zmier formou dohody s navrhovateľom.
- 2.3.2 Ak sú obvinenia odporcom odmietnuté, musí byť zreteľne udaný dôvod ich odmietnutia a odporca musí podľa potreby poskytnúť Etickej komisii podporné údaje (napríklad vedecké dôkazy na podporu tvrdení, ktoré boli spochybnené) do 15 pracovných dní odo dňa obdržania sťažnosti.
- 2.3.3 Odporca musí poskytnúť Etickej komisii kompletnú adresu centrály jeho spoločnosti a meno zodpovedného regionálneho manažéra (vrátane jeho/jej e-mailovej adresy) do 15 pracovných dní odo dňa obdržania sťažnosti.

## **2.4 Rozhodovanie o sťažnostiach, rozhodnutia**

- 2.4.1 Keď Etická komisia dostane stanovisko od odporcu, bude sa ním zaoberať na svojom najbližšom zasadnutí. Navrhovateľ i odporca budú na toto zasadnutie pozvaní na prednesenie svojich stanovísk.

- 2.4.2 Etická komisia rozhodne, či bol porušený Kódex, a ako bude porušenie definované (pozri zoznam rôznych porušení v prílohe - slovník). Etická komisia oznámi navrhovateľovi a odporcovi svoje rozhodnutie bez zbytočného odkladu.
- 2.4.3 Ak Etická komisia rozhodne, že došlo k porušeniu Kódexu, odporca má pätnásť pracovných dní na to, aby Etickej komisii poskytol písomný záväzok, že danú činnosť, ktorá bola v rozpore s Kódexom, bezodkladne zastaví a že budú podniknuté všetky dostupné kroky na zabránenie podobného porušenia Kódexu v budúcnosti. Tento prísľub musí byť podpísaný generálnym riaditeľom odporcu alebo splnomocneným zástupcom odporcu pre členstvo v ADL, GENAS a SAFS a musia v ňom byť uvedené podrobnosti opatreniach, ktoré odporca prijal na realizáciu záväzku, vrátane uvedenia posledného dátumu, kedy došlo k činnosti, ktorá bola v rozpore s Kódexom.

## **2.5 Postup pri odvolaní**

- 2.5.1. V prípade, že člen neprijme rozhodnutie Etickej komisie, má právo odvolať sa a predložiť argumenty podporujúce jej stanovisko na spoločné zasadnutie Etickej komisie a Výborov ADL, GENAS a SAFS (ďalej len "Odvolací výbor").

## **2.6 Rozhodnutie Odvolacieho výboru**

- 2.6.1 Odvolanie sa musí podať do pätnástich pracovných dní odo dňa oznámenia rozhodnutia Etickej komisie a musia v ňom byť uvedené dôvody, prečo sa neprijíma rozhodnutie Etickej komisie. S týmito dôvodmi sa oznámi Odvolací výbor.
- 2.6.2 Po tom, čo Odvolací výbor dostane odvolanie, stretne sa na zasadnutí v priebehu štyroch nasledujúcich týždňov.
- 2.6.3 Zástupcovia Etickej komisie a navrhovateľ s odporcom sú pozvaní na zasadnutie Odvolacieho výboru, aby predniesli svoje stanoviská.
- 2.6.4 Ak Odvolací výbor dospeje k rozhodnutiu, že došlo k porušeniu Kódexu, musí byť odporcovi rozhodnutie, ako aj dôvody tohto rozhodnutia písomne oznámené. Odporca má potom desať pracovných dní na to, aby poskytol písomný záväzok, v ktorom uvedie informácie určené v článku 2.4.3 vyššie.
- 2.6.5 Ak Odvolací výbor dospeje k rozhodnutiu, že nedošlo k porušeniu Kódexu, oznámi to písomne navrhovateľovi aj odporcovi.
- 2.6.6 Rozhodnutie Odvolacieho výboru je konečné. Nemôže ho zmeniť ani Výbor ADL, GENAS alebo SAFS.
- 2.6.7 V prípade, že člen neprijme toto rozhodnutie a nesplní požadované opatrenia, musí Výbor príslušnej členskej spoločnosti ADL, GENAS alebo SAFS podať návrh na vylúčenie tohto člena na nasledujúcom valnom zhromaždení príslušnej asociácie.

Typické rozhodnutia a následné kroky:

Nasledujúce príklady naznačujú niektoré z typických reakcií Etickej komisie:

A.1

*Rozhodnutie:*

*Sťažnosť nie je opodstatnená.*

*Postup:*

*Informovať navrhovateľa, že sťažnosť nie je opodstatnená, a objasniť dôvody tohto rozhodnutia. Pokiaľ nie je navrhovateľ ešte stále spokojný, treba ho požiadať, aby predložil ďalšie dôkazy.*

A.2

*Rozhodnutie:*

*Na posúdenie sťažnosti chýba dostatok dôkazov.*

*Postup:*

*Požiadať navrhovateľa o ďalšie informácie.*

A.3

*Rozhodnutie:*

*Sťažnosť je opodstatnená, ale menej závažná a ide o prvý priestupok člena ADL, GENAS alebo SAFS.*

*Postup:*

*Informovať dotknutého člena ADL, GENAS alebo SAFS o rozhodnutí Etickej komisie. Člen bude požiadaný, aby napísal a potvrdil, že:*

*(i) prijíma rozhodnutie komisie;*

*(ii) súhlasí, že nebude opakovať činnosť, na ktorú bola podaná sťažnosť;*

*(iii) písomne sa ospravedlní navrhovateľovi.*

*Ak členská spoločnosť ADL, GENAS alebo SAFS s rozhodnutím Etickej komisie nesúhlasí, má právo sa odvolať a predložiť svoj prípad priamo Odvolaciemu výboru.*

A.4

*Rozhodnutie:*

*Sťažnosť je opodstatnená, je ale závažnejšia, alebo ide o opakovaný priestupok, ktorého sa členská spoločnosť ADL, GENAS alebo SAFS dopustila za posledné 2 roky.*

*Postup:*

*Písomne informovať niekoho z nadriadených (Area Manager, Medical Director alebo CEO) členskej materskej spoločnosti ADL, GENAS alebo SAFS o zisteniach Etickej komisie a vyzvať ich na písomné potvrdenie, že spoločnosť:*

*(i) prijíma rozhodnutie komisie;*

*(ii) súhlasí, že nebude opakovať činnosť, na ktorú bola podaná sťažnosť;*

*(iii) sa verejne ospravedlní spôsobom určeným Etickou komisiou.*

*Ak materská spoločnosť člena ADL, GENAS alebo SAFS nesúhlasí s rozhodnutím Etickej komisie, má právo odvolať sa a predložiť svoj prípad priamo Odvolaciemu výboru.*

### **3. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

#### **3.1 Uplatňovanie Kódexu**

3.1.1 Dohľad nad uplatňovaním Kódexu má Etická komisia, ktorá zodpovedá Výborom ADL, GENAS a SAFS. Etická komisia si môže vyžiadať externú odbornú radu, ak je potrebná na vynesenie rozhodnutia, či došlo alebo nedošlo k porušeniu Kódexu.

3.1.2 Pokiaľ nie je v týchto Postupoch pri posudzovaní sťažností na porušenie Etického kódexu farmaceutického priemyslu na Slovensku uvedené inak, tu obsiahnuté pojmy alebo výrazy majú význam, ktorý je definovaný alebo im pridelený v Kódexe.

#### **3.2 Vydávanie ročnej správy**

3.2.1 Etická komisia pripraví ročnú správu, ktorá bude distribuovaná všetkým členským spoločnostiam ADL, GENAS a SAFS. Etická komisia môže odporučiť, aby sa táto správa zverejnila. Táto správa bude obsahovať nasledujúce informácie:

- a) články Kódexu, ktoré boli porušené a dôvody porušenia,
- b) sankcie uložené za porušenie,
- c) celkový počet doručených sťažností a celkové údaje od jednotlivých sekcií priemyslu,
- d) celkový počet porušení,
- e) celkový počet odvolaní a výsledok týchto odvolaní.

3.2.2 Etická komisia je povinná zabezpečiť, aby všetky konečné rozhodnutia vydané v jednotlivých prípadoch boli zverejnené v ich úplnom znení, alebo, ak sa zverejňujú iba vybrané údaje, v takom rozsahu údajov, ktoré poukazujú na závažnosť a/alebo dĺžku trvania porušenia, a to nasledovne:

- a) v prípadoch vážneho alebo opakovaného porušenia sa zverejní názov člena alebo členov spolu s podrobnosťami o prípade;
- b) v prípadoch mierneho a nepatrného porušenia, alebo ak k porušeniu nedošlo, zverejnenie podrobností o prípade nemusí obsahovať meno člena alebo členov.
- c) Etická komisia môže zverejniť členom asociácií ADL, GENAS a SAFS sumár prípadov v slovenskom a anglickom jazyku, ktoré majú hodnotu precedensu alebo sú zaujímavé z medzinárodného hľadiska (mysliac tým prípady, kde sa

zistilo porušenie, rovnako ako aj tie, kde porušenie nebolo zistené, ale prípad je hodnotný a zaujímavý ).

### 3.3 Pokuty

3.3.1 Uloženie pokuty odporcovi Etickou komisiou je plne v súlade s ustanoveniami Kódexu. Pokuta je splatná do 30 dní potom, čo bol odporca informovaný o rozhodnutí za predpokladu, proti rozhodnutiu nie je možné podať odvolanie, alebo že odporca sa rozhodol odvolanie nepodať, alebo ak odporca zmeškal lehotu na podanie odvolania uvedenú v článku 2.6.1 vyššie.

3.3.2 Zoznam pokút, ktoré môžu byť uložené za porušenie Kódexu, je nasledovný:

Nepatrné porušenie*	až do 2 000,- EUR
Mierne porušenie*	až do 4 000,- EUR
Vážne porušenie*	až do 7 000,- EUR
Opakovanie predchádzajúceho porušenia* (počas posledných 24 mesiacov)	až do 20 000,- EUR
Opakované porušenia*	pokuta za opakovanie predchádzajúceho porušenia je vždy dvojnásobná, ale maximálna výška pokuty je 20 000,- EUR

3.3.3 Ak sa Etická komisia domnieva, že porušenie Kódexu je dôvodom na pozastavenie členstva alebo vylúčenie člena, dá takéto odporúčanie Výboru ADL, GENAS alebo SAFS. Výbor potom môže udeliť nasledujúce sankcie:

- pozastavenie členstva členovi asociácie na určité obdobie,
- vylúčenie člena z asociácie.

3.3.4. ADL, GENAS a SAFS schvália tieto dve sankcie podľa svojich platných stanov.

### VYSVETLIVKY

*Členskú spoločnosť ADL, GENAS alebo SAFS, ktorá porušila Kódex, Etická komisia zaviaže zaplatiť dodatočný členský príspevok. Výška tohto dodatočného členského príspevku je určená Etickou komisiou a musí byť zaplatená do 30 dní po doručení rozhodnutia odporcovi.*

## SLOVNÍK

“**Nepatrné porušenie**” je porušenie Kódexu, ktoré nemá žiadne bezpečnostné dôsledky na pocit zdravia pacienta a nebude mať žiaden väčší vplyv na to, ako bude zdravotnícka profesia liek predpisovať.

“**Mierne porušenie**” je porušenie Kódexu, ktoré nemá bezpečnostné dôsledky na pocit zdravia pacienta, ale môže mať vplyv na to, ako bude zdravotnícka profesia liek predpisovať.

“**Vážne porušenie**” je porušenie Kódexu, ktoré bude mať bezpečnostné dôsledky na pocit zdravia pacienta a/alebo bude mať veľký vplyv na to, ako bude zdravotnícka profesia liek predpisovať.

“**Opakovanie predchádzajúceho porušenia**” znamená, že došlo opakovane k tomu istému alebo podobnému porušeniu pri reklame konkrétneho lieku spoločnosti, ktorá bola uznaná vinná z toho, že porušila Kódex v predchádzajúcich 24 mesiacoch.

“**Opakované porušenia**” znamená, keď sa člen pri reklame niektorého zo svojich výrobkov opakovane dopustí toho istého porušenia v priebehu 12 mesiacov.

---

Tento Etický kódex farmaceutického priemyslu na Slovensku nadobúda účinnosť 1. februára 2012.

Dátum poslednej revízie kódexu: 13.decembra 2011

Bratislava, 13.decembra 2011

prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc., v. r.  
predseda Etickej komisie  
farmaceutického priemyslu na Slovensku



