

ETICKÝ KÓDEX

ASOCIÁCIE INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

SCHVÁLENÝ V BRATISLAVE

DŇA 18. SEPTEMBRA 2014

OBSAH

Preambula.....	8
Ustanovenia kódexu.....	10
1. Povaha a dostupnosť tvrdení.....	10
1.1 Zodpovednosť.....	10
1.2 Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov.....	10
1.3 Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia.....	11
1.3.1 Neschválené lieky a indikácie.....	12
1.4 Dobrý vkus.....	12
1.5 Neoprávnené superlatívy.....	12
1.6 Nové lieky.....	12
1.7 Porovnávacie výroky.....	12
1.8 Napodobňovanie.....	13
1.9 Lekárska etika.....	13
1.10 Rozlíšenie reklamného materiálu.....	13
2. Informácie o lieku.....	14
2.1 Úplná informácia o lieku.....	14
2.2 Skrátená informácia o lieku.....	14
2.2.1.....	14
2.2.2.....	14
2.3 Klinicky významné zmeny.....	15
2.3.1.....	15
2.3.2.....	15
2.3.3.....	15
3. Reklamný materiál.....	16
3.1 Prípustnosť a zákonnosť reklamy.....	16
3.1.1.....	16
3.1.2.....	16
3.1.3.....	16
3.1.4.....	16
3.1.5.....	16
3.1.6.....	16
3.1.7.....	17
3.1.8.....	17
3.1.9.....	17
3.2 Reklama v časopisoch.....	17

3.2.1	Úplná reklama*	17
3.2.2	Krátka reklama	18
3.2.3	Články objednané členom	19
3.3	Materiály na použitie lekárskymi zástupcami*	20
3.3.1	Tlačený reklamný materiál	20
3.3.2	Audiovizuálny reklamný materiál	21
3.3.3	Lekárska literatúra/dotlače	21
3.3.4	Počítačový reklamný materiál	22
3.4	Poštové zásielky*	23
3.4.1		23
3.4.2		23
3.4.3		23
3.4.4		23
3.5	Médiá používané na prenos dokumentov	23
4.	Lekárski zástupcovia	24
4.1		24
4.2		24
4.3		24
4.4		24
4.5		24
4.6		24
4.7		25
4.8		25
4.9		25
4.10		25
4.11		25
4.12		25
4.13		25
5.	Vzorky liekov	27
5.1		27
5.2		27
5.3		27
5.4		27
5.5		27
5.6		28
6.	Výstavy na odborných podujatiach	29
6.1		29

6.2	29
6.3	29
6.4	29
6.5	29
6.6	29
7.	Vzdelávacie aktivity.....	31
7.1	31
7.2	31
7.3	32
7.4	Kvalifikačné kritériá na posudzovanie miest, na ktorých budú usporiadané odborné podujatia podporované alebo sponzorované členmi AIFP	32
8.	Výskum.....	34
8.1	Neintervenčné klinické štúdie (NKŠ).....	34
8.1.1	34
8.1.2	34
8.1.3	34
8.1.4	36
8.1.5	36
8.1.6	36
8.1.7	36
8.1.8	36
8.1.9	36
8.2	Iné štúdie.....	37
8.2.1	37
8.2.2	37
8.2.3	37
8.2.4	37
8.2.5	37
8.3	Ohlasovanie	38
8.4	Zverejňovanie a kontrola	38
9.	Vzťahy so zdravotníckymi pracovníkmi	39
9.1	Pohostinnosť	39
9.2	Lekárske vzdelávacie materiály	39
9.2.1	39
9.2.2	39
9.2.3	39
9.3	Platby za služby	39

9.4	Dary a motivovanie	39
9.5	Dary a granty podporujúce zdravotníctvo alebo výskum.....	40
9.6	Dary.....	40
9.7	Zákaz prenájmov	40
9.8	Využívanie konzultantov	41
9.8.1	41
9.8.2	41
9.8.3	41
9.8.4	42
9.9	42
10.	Vzťahy s organizáciami pacientov.....	43
10.1	Písomné dohody.....	43
10.2	Používanie log a materiálov.....	44
10.3	Redakčné kontroly.....	44
10.4	Transparentnosť	44
10.4.1	44
10.4.2	45
10.4.3	45
10.5	Výlučné financovanie zo strany členov.....	45
10.6	Podujatia a pohostinnosť	45
10.6.1	45
10.6.2	45
10.6.3	46
10.6.4	46
10.7	Zmluvné služby.....	46
11.	Pravidlá pre dialóg a rokovanie s osobami s rozhodovacou právomocou.....	48
11.1	Všeobecné ustanovenia	48
11.2	Definície	48
11.3	Pôsobnosť	49
11.3.1	49
11.3.2	49
11.3.3	49
11.4	Transparentnosť	49
11.4.1	49
11.4.2	49
11.4.3	49
11.5	Náležitosti informácií	50

11.5.1	50
11.6 Slušné správanie.....	50
11.6.1	50
11.7 Dôverné informácie.....	50
11.7.1	50
11.8 Nezávislosť	50
11.8.1	50
11.8.2.....	50
11.8.3	51
11.8.4.....	51
11.8.5.....	51
11.9 Legislatíva.....	52
12. Vzťahy s verejnosťou a médiami.....	53
12.1 Žiadne poradenstvo ohľadne osobných lekárskech záležitostí.....	53
12.2 Komuniké pre tlač	53
12.3 Tlačové konferencie	53
12.4 Rozhlas a televízia.....	53
12.5 Pohostinnosť a motivovanie	54
13. Marketing farmaceutických výrobkov na internete - pravidlá pre internetové stránky určené zdravotníckym pracovníkom, pacientom a verejnosťou.....	55
13.1 Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok.....	55
13.2 Obsah internetových stránok	55
13.3 Otázky prostredníctvom e-mailu.....	56
13.4 Odkazy z iných internetových stránok	56
13.5 Internetové stránky uvedené na obale	56
13.6 Vedecké recenzie	56
13.7 Súkromie.....	56
14. Zverejňovanie prevodov hodnoty zo strany farmaceutických spoločností voči zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám	57
14.1 Všeobecné pravidlá	57
14.2 Povinnosť zverejňovať	58
14.2.1 Všeobecná povinnosť.....	58
14.2.2 Vylúčené zverejnenie	58
14.3 Spôsob zverejnenia.....	58
14.3.1 Ročný cyklus zverejňovania	58
14.3.2 Doba zverejnenia.....	58
14.3.3 Šablóna	58
14.3.4 Platforma zverejňovania.....	58

14.3.5	Jazyk zverejňovania	59
14.3.6	Dokumentácia a uchovávanie záznamov.....	59
14.3.7	Žiadosť o opravu zverejnených údajov	59
14.4	Jednotlivé a súhrnné zverejňovanie.....	59
14.4.1	Jednotlivé zverejňovania	59
14.4.2	Súhrnné zverejnenie	60
14.4.3	Zamedzenie duplicity	60
14.4.4	Prevody hodnoty vo výskume a vývoji	60
14.4.5	Metodológia	61
14.5	Vykonateľnosť	61
14.5.1	Vykonateľnosť prostredníctvom členských združení EFPIA.....	61
14.5.2	Požiadavky na zverejnenie, ktoré sa líšia od požiadaviek tohto Kódexu.....	61
14.5.3	Sankcie	61
14.5.4	Nahlasovanie.....	61
14.6	Zmeny a pokyny týkajúce sa dodržiavania ustanovení o zverejňovaní	61
14.6.1	Dodržiavanie ustanovení o zverejňovaní	61
14.6.2	Zmeny ustanovení o zverejňovaní	61
14.7	Štandardizovaný vzor (šablóna) pre zverejňovanie	63
14.8	Implementačné a procesné pravidlá	64
14.8.1	64
14.8.2	64
	PRÍLOHA č. 1 ETICKÉHO KÓDEXU.....	65
	SLOVNÍK	65
	PRÍLOHA č. 2 ETICKÉHO KÓDEXU.....	71
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE AIFP	71
	PRÍLOHA č. 3 ETICKÉHO KÓDEXU.....	75
	POSTUPY PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ.....	75

PREAMBULA

- A. Dôvodom prijatia tohto Kódexu je odhodlanie AIFP* zabezpečiť všeobecnú akceptáciu a dodržiavanie vysokých etických štandardov pri marketingu liekov*, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis.
- B. Tento Kódex upravuje reklamu liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, voči oprávneným osobám, reklamné aktivity farmaceutických spoločností vo vzťahu k zdravotníckym pracovníkom a komunikáciu s nimi, ako aj vzájomné vzťahy medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi či zdravotníckymi organizáciami. Tento Kódex upravuje aj vzájomné vzťahy medzi členmi a organizáciami pacientov a osobami z rozhodovacou právomocou.
- C. Účelom tohto Kódexu nie je upravovať ani kontrolovať poskytovanie nereklamných medicínskych, vedeckých a vecných informácií, ani upravovať či kontrolovať 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 lieku, upozornenia na nežiaduce účinky lieku, avšak za predpokladu, že neobsahujú žiadne reklamné vyhlásenia o liekoch;
 - nereklamné informácie týkajúce sa ľudského zdravia alebo ochorení;
 - aktivity týkajúce výlučne liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis;
 - nereklamné všeobecné informácie o spoločnostiach (ako napríklad informácie určené investorom alebo súčasným či potenciálnym zamestnancom), vrátane finančných údajov, opisov výskumných a vývojových programov a diskusia o vývoji právnych predpisov majúci vplyv na farmaceutickú spoločnosť a jej lieky.
- E. Prijatie a dodržiavanie tohto Kódexu je podmienkou členstva v AIFP, pričom člen AIFP sa musí podriaďovať tak obsahu ako i duchu tohto Kódexu. Členovia AIFP musia zabezpečiť, aby všetci zamestnanci i osoby konajúce v ich mene, vrátane všetkých ich pobočiek a dcérskych spoločností, boli plne oboznámení s ustanoveniami tohto Kódexu a tento Kódex v celom rozsahu dodržiavali.
- F. Členovia AIFP sú zodpovední za plnenie povinností uložených týmto Kódexom, a to aj v prípadoch, kedy poveria tretie osoby (napríklad lekárske zástupcov, predajcov, konzultantov, spoločnosti vykonávajúce prieskum trhu, reklamné agentúry a iných), aby navrhli, realizovali alebo sa zapojili do aktivít upravených týmto Kódexom v ich mene alebo na ich účet. Členovia sú navyše povinní vždy podniknúť potrebné kroky na to, aby zabezpečili, že akákoľvek tretia osoba, ktorú poverili navrhnutím, realizáciou alebo zapojením sa do činností upravených týmto Kódexom, ktorá však

- nekoná v mene člena AIFP (napríklad spoločné podniky, licencované osoby a podobne) dodržiavali ustanovenia tohto Kódexu.
- G. Aj farmaceutické spoločnosti, ktoré nie sú členmi AIFP, môžu prijať a zaviazat' sa dodržiavať tento Kódex.
- H. Dohľad nad dodržiavaním tohto Kódexu vykonáva Etická komisia. Etická komisia môže priebežne vydávať výklady, ktorých cieľom je interpretovať konkrétne časti tohto Kódexu. Sťažnosti týkajúce sa podozrenia z porušenia tohto Kódexu by sa mali oznamovať Etickej komisii.
- I. Základným riadiacim princípom tohto Kódexu je, že kedykoľvek sa s ohľadom na liek urobí reklamné tvrdenie*, jeho súčasťou musí byť informácia o lieku* v slovenskom jazyku.
- J. Porušenie tohto Kódexu bude mať za následok sankcie, ktoré sa budú ukladať podľa ustanovení Postupov pri posudzovaní sťažností. Dodržiavanie tohto Kódexu nemá žiaden vplyv na povinnosť členov AIFP dodržiavať slovenské všeobecne záväzné právne predpisy a iné kódexy, na dodržiavanie ktorých sa zaviazali.
- K. AIFP s ohľadom na platnú legislatívu musí napomáhať, aby jej jednotliví členovia mali vedomosť o tomto Kódexe, a aby sa o jeho 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 tohto Kódexu. Prvé použitie pojmu v Kódexe definovaného v slovníku je vždy označené hviezdíčkou ().*

USTANOVENIA KÓDEXU

1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ TVRDENÍ

1.1 Zodpovednosť

Je zodpovednosťou členov, ich zamestnancov a ich zdravotníckych či iných 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* člena 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 s SPC 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 člen na základe odôvodnenej žiadosti zdravotníckemu pracovníkovi ďalšie presné a relevantné informácie o liekoch, ktoré ponúka na trhu v Slovenskej republike.

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 zdravotníckym pracovníkom a členom.

VYSVETLIVKY

1.2

(a) Všetky údaje a 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", nie je prípustné.

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

VYSVETLIVKY

1.3

Príklady situácií, kedy reklamný materiál obvykle porušuje tento 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 podporili takéto informácie alebo závery.

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

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

(e) Skrátenie schválenej indikácie (napríklad v podtitulku) tak, že 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, napríklad veľkosťou písma alebo grafickou úpravou, ktorý by 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 informácií o lieku zo zahraničného SPC lieku na podporu tvrdenia, ak sa tieto informácie nezhodujú so slovenským SPC 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 predajoch.

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 rozhodnutie o registrácii platné pre územie Slovenskej republiky, nesmú byť predmetom reklamy. Tento zákaz sa vzťahuje aj na neschválené indikácie registrovaných liekov.

1.4 Dobrý 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 alebo 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, opomenutím dôležitej vlastnosti či charakteristiky alebo iným spôsobom. Nesmú sa používať také porovnania, ktoré bez ďalšieho len tvrdia, že liek je lepší, silnejší, častejšie predpisovaný a podobne.

VYSVETLIVKY

1.7

Porovnávacie tvrdenie o účinnosti alebo bezpečnosti sa nesmie zakladať iba na porovnaní údajov z SPC, keďže tieto dokumenty sú založené na rôznych databázach a nie sú priamo porovnateľné. To platí pre slovenské, ale aj pre zahraničné SPC.

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

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, ktoré si zvolili iní členovia, 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 tohto Kódexu 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, sa musí 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.

Tieto pravidlá sa vzťahujú aj na skrátenú informáciu o lieku.

2.1 Úplná informácia o lieku

Úplnou informáciou o lieku sa rozumie schválená a platná (aktuálna) verzia SPC pre Slovenskú republiku.

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) zatriedenie lieku podľa spôsobu jeho výdaja,
- k) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania reklamy a SPC 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 hviezdikou (hviezdikami) 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 obdobia uvedeného v článku 2.3.1 tohto Kódexu v každej skrátenej informácii o lieku.

2.3.3

Ak člen aktívne nepropaguje liek, musí zmenu v SPC lieku písomne oznámiť lekárom, ktorí sú oprávnení liek predpisovať.

3. REKLAMNÝ MATERIÁL

3.1 Prípustnosť a zákonnosť reklamy

3.1.1

Členovia musia udržiavať vysoký etický štandard reklamy liekov za každých okolností. Reklama liekov 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 vydaním povolenia na jeho uvedenie na trh (registráciou) v Slovenskej republike, 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 SPC lieku.

3.1.6

Akákoľvek reklama alebo informácie o lieku adresované zdravotníckym pracovníkom (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 SPC lieku, aj údaje o cene lieku a o výške jeho úhrady zdravotnou poisťovňou. Pri poskytovaní informácie odbornej zdravotníckej verejnosti je zakázané darovať, ponúkať alebo prisľúbiť akúkoľvek peňažnú výhodu alebo materiálnu výhodu zdravotníckym pracovníkom a/alebo osobám im blízkym.

3.1.7

Podľa slovenských právnych predpisov akákoľvek reklama liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky 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 článku 3.1 tohto Kódexu.

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 uvedenými v článkoch 3.2.1 až 3.2.3 tohto Kódexu. Požadovaná informácia sa musí objaviť v každej publikácii vytlačená 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 výtlačok, 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 registrácie lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- d) úplnú alebo skrátenú informáciu o lieku,
- e) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
- f) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania.

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 časti “...” 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 tohto Kódexu.

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.

Voľne 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 časti “...” 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 existencie lieku oprávnenej osobe 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 účinnú látku alebo pred uplynutím 12 mesiacov po klinickej významnej zmene zaznamenatej v SPC lieku.

3.2.2.2

Krátka reklama musí obsahovať:

- a) obchodnú značku lieku,
- b) INN aktívnych látok (látky),
- c) názov držiteľa registrácie lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,

- d) základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode s SPC lieku,
- e) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
- f) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania,
- g) 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 s výnimkou SPC nie sú dovolené.

VYSVETLIVKY

3.2.2.2

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

3.2.3 Články objednané členom

3.2.3.1

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

3.2.3.2

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

3.2.3.3

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

VYSVETLIVKY

3.2.3

Sponzorujúci členovia by mali zabezpečiť, aby vyjadrenia tretích strán citované v článkoch nimi objednaných spĺňali tieto požiadavky.

Nezávisle editované prílohy, ktoré uverejňuje zborník uznávaného kongresu, sa nepovažujú za články objednané členom. Odporúča sa, aby v prípade, že člen 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 poskytnutie informácie o lieku v zmysle článku 2.1 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 registrácie lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- d) úplnú alebo skrátenú informáciu o lieku,
- e) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
- f) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania 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 materiálu." K materiálu 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 zdravotníckymi pracovníkmi 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 tohto Kódexu.

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 registrácie lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- d) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
- e) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania,
- f) 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 nosičov audio a video záznamov na súkromné použitie zdravotníkmi pracovníkmi alebo na účely demonštrácie skupinám zdravotníckych pracovníkov.

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 tohto Kódexu.

3.3.3 Lekárska literatúra/dotlače

3.3.3.1

Hlavný obsah každej dotlače článkov z časopisu, zborníka z odborného podujatia alebo súhrnu literatúry použitej v reklame musí byť vždy v súlade s SPC 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

Zdravotnícki pracovníci môžu požadovať literatúru o skutočnostiach, ktoré nie sú zachytené v SPC 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 prikladať SPC lieku, avšak SPC lieku musí byť priložený ku každému sprievodnému materiálu (napríklad listu) alebo prezentácii, ktoré obsahujú reklamné tvrdenia.

Citácie týkajúce sa liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, by sa nemali reprodukovать 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 týkajúcimi sa reklamy liekov.

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 príslušný SPC 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 zdravotníckym pracovníkom, vrátane takých reklamných nástrojov, ako napríklad softvérové programy používané lekárske zástupcami počas odbornej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi.*

- *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 posielat' iba tým kategóriám zdravotníckych pracovníkov, 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 sa smú použiť len na záležitosti týkajúce sa stiahnutia liekov alebo dôležitých bezpečnostných informácií.

Na zasielanie reklamného materiálu sa nesmú 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 musí 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 môžu 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 člena 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 člena, ktorí sa obracajú na zdravotníckych pracovníkov v súvislosti s reklamou liekov, boli oboznámení s príslušnými ustanoveniami 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 členov 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 so zdravotníckym pracovníkom. 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 člena, ktorého reprezentujú.

4.6

Lekárski zástupcovia by mali zabezpečiť, aby frekvencia, načasovanie a dĺžka stretnutí so zdravotníckym pracovníkom, ako aj spôsob, akým sú uskutočnené, nevyrušovali. Lekárski zástupcovia musia dodržiavať organizačné predpisy platné v konkrétnom zdravotníckom 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 zdravotnícky pracovník odmietne.

4.8

Ku každému reklamnému tvrdeniu lekársky zástupca odovzdá alebo dá k dispozícii SPC lieku, ktorý propaguje, ako aj iné informácie vyžadované platným právom a týmto Kódexom.

4.9

Za žiadnych okolností nesmie lekársky zástupca platiť za to, aby získal prístup k zdravotníckemu pracovníkovi.

4.10

Každý člen musí zriadiť vedeckú službu poverenú starostlivosťou o informácie o jeho 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 s SPC lieku a je korektným a pravdivým zobrazením faktov o lieku.

4.11

Každý člen musí vymenovať aspoň jedného zamestnanca, ktorý bude zodpovedný za dohľad nad tým, aby člen a jeho dcérske spoločnosti zabezpečovali dodržiavanie tohto Kódexu.

4.12

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

4.13

Lekárski zástupcovia, prípadne aj iní zamestnanci člena, ktorí sa zúčastňujú odborných podujatí s účasťou zdravotníckych pracovníkov, sú povinní počas celej doby trvania odborného podujatia byť zreteľne a transparentne označení tak, aby nemohlo dôjsť k pochybnostiam o ich príslušnosti k členovi, ktorého na odbornom podujatí zastupujú, a to obchodným menom člena, svojím menom a priezviskom (prípadne aj akademickým titulom) a pracovnou pozíciou, ktorú v rámci člena zastávajú. Rovnako sú povinní vždy deklarovať svoju príslušnosť k členovi, ktorého na odbornom podujatí zastupujú, ak kedykoľvek počas odborného podujatia budú vystupovať v rámci programu odborného podujatia, či už s odbornou prednáškou, príspevkom alebo názorom v rámci diskusie a podobne. Uvedené povinnosti sa nevzťahuje na odborné podujatia organizované a sponzorované jediným členom (tzv. stand-alone odborné podujatia), ak sú zreteľne označené ako organizované a sponzorované výhradne jedným členom.

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 podujatiach.

4.5, 4.6

Na získavanie informácií do prieskumov v súlade s článkom 3.3 tohto Kódexu je možné využiť lekárske zástupcov. Je však potrebné sa vyvarovať, aby sa uskutočnenie prieskumu používalo ako zámenka na predlžovanie stretnutia a reklamu lieku.

5. VZORKY LIEKOV

V súlade so Smernicou 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, by sa bezplatné vzorky liekov mali poskytovať len výnimočne a len kvalifikovaným osobám.

Vzorky liekov sa nesmú poskytnúť ako podnet, aby sa predpisovali, kupovali, dodávali, predávali alebo podávali špecifické lieky a nesmú sa dávať na výlučný účel liečby pacientov.

Vzorky liekov sa poskytujú kvalifikovaným osobám preto, aby sa s liekmi oboznámili a získali skúsenosti pri zaobchádzaní s nimi.

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 SPC lieku.

Vzorky lieku je možné poskytnúť iba počas prvých dvoch rokov odo dňa prvého uvedenia daného lieku na trh; bez ohľadu na uvedené vo vzťahu ku konkrétnemu lekárovi je možné poskytnúť vzorky počas prvých dvoch rokov, od kedy tento lekár získal oprávnenie predpisovať daný liek. Prvým uvedením lieku na trh sa rozumie prvé uvedenie lieku na trh po jeho registrácii ako aj po schválení novej terapeutickkej indikácie, alebo ak dôjde k takej zmene v registrácii lieku, ktorá významným spôsobom mení spôsob podania 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. Členovia by mali vytvoriť vhodný evidenčný systém tak, aby ak je potrebné liek stiahnuť, boli stiahnuté aj relevantné vzorky.

5.4

Vzorky liekov sa nesmú poskytovať ako dar. Ak sa lieky poskytnú ako dar nemocnici (avšak výlučne len štátnej), ich množstvo by malo byť primerané a informácia o poskytnutom dare musí byť verejne prístupná.

5.5

Na požiadanie musia členovia bezodkladne prijať vrátené vzorky svojich liekov.

5.6

Nie je povolené poskytovať žiadne vzorky nasledovných liekov:

- a) lieky, ktoré obsahujú látky označené ako psychotropné alebo narkotické medzinárodnou zmluvou, 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 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 výstavám aj pohostinnosť, musí byť vždy sekundárna s ohľadom na hlavný účel výstavy.

6.1

Výstavy musia byť určené výlučne len pre zdravotníckych pracovníkov.

6.2

Výstava musí mať na dobre viditeľnom mieste umiestnené meno sponzorujúceho alebo financujúceho člena.

6.3

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

6.4

SPC lieku, ktorý je prezentovaný na výstave, musí byť k dispozícii na stánku výstavy.

6.5

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

6.6

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

VYSVETLIVKY

6.

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

Vzhľadom na charakter účastníkov na medzinárodných odborných podujatiach organizovaných v Slovenskej republike je však na takýchto podujatiach prijateľné vystavovanie alebo poskytovanie vzdelávacích materiálov týkajúcich sa lieku, ktorý nie je registrovaný v Slovenskej republike alebo indikácie, 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 SPC 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 členov, ktorí sponzorujú delegátov cestujúcich zo Slovenskej republiky alebo v rámci Slovenskej republiky na odborné podujatia, sa vzťahuje nasledovné:

Všetky odborné podujatia 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 odborné 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 odborné 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 podujatiami musí byť obmedzená na pokrytie nákladov na cestovanie, stravu, ubytovanie a registračné poplatky. Pohostinnosť môže byť poskytnutá výhradne len kvalifikovaným účastníkom odborného podujatia (zdravotníckym pracovníkom).

Všetky formy pohostinnosti ponúknuté zdravotníckym pracovníkom nesmú prekročiť primeranú mieru a musia byť striktné obmedzené na hlavný účel odborného podujatia. Všeobecným pravidlom je poskytovať takú pohostinnosť, ktorú by účastník (zdravotnícky pracovník) 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 odborných podujatí musia byť riadne schválené v zmysle operačných postupov príslušného člena.

Účasť na odbornom podujatí nesmie byť podmienená akoukoľvek žiadosťou o predpisovanie alebo súhlasom s predpisovaním určitého lieku.

7.2

Finančná podpora sa nesmie ponúkať ako náhrada za čas strávený zdravotníckymi pracovníkmi účasťou na odbornom podujatí.

7.3

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

7.4 Kvalifikačné kritériá na posudzovanie miest, na ktorých budú usporiadané odborné podujatia podporované alebo sponzorované členmi AIFP

Všetky odborné podujatia (podujatia majúce odborný, vedecký alebo vzdelávací účel), napríklad kongresy, konferencie, sympóziá a iné obdobné podujatia (najmä poradné výbory - advisory boards, návštevy výskumných alebo výrobných zariadení a plánovacie, školiace alebo investigátorské stretnutia v rámci klinických skúšaní alebo neintervenčných klinických štúdií) (ďalej len „odborné podujatie“) organizované alebo sponzorované členmi AIFP, alebo v ich mene, musia byť usporadúvané na vhodnom, nie vyhlásenom alebo extravagantnom mieste náležite odrážajúcom hlavný účel odborného podujatia.

Pohostinnosť na odbornom podujatí môže byť poskytnutá, iba ak bude primeraná, a ak bude v súlade s Etickým kódexom AIFP. Vo všeobecnosti, pojem „pohostinnosť“ predstavuje vzťah medzi hosťom a hosťiteľom, v rámci ktorého hosťiteľ zahŕňa hosťa priazňou, vrátane prijímania hostí a ich a zábavy. Pohostinnosť preto nie je obmedzená výlučne na ubytovanie a občerstvenie účastníkov odborného podujatia, ale zahŕňa aj iné formy trávenia voľného času v rámci odborného podujatia.

Všetky odborné podujatia sponzorované alebo organizované členmi AIFP musia preto čo do kvalifikačných kritérií miest, kde sú tieto odborné podujatia organizované, spĺňať nasledujúce požiadavky:

1. Vo všeobecnosti miesto, kde je organizované alebo usporadúvané odborné podujatie, ako aj jeho vybavenie, nesmú pre väčšinu účastníkov predstavovať motiváciu pre zúčastnenie sa na odbornom podujatí. To zahŕňa tak geografické vlastnosti miesta, ako aj jeho vybavenie.
2. Ďalším všeobecným pravidlom je, že odborné podujatie musí byť vždy organizované alebo usporadúvané na mieste, o ktorom je možné predpokladať, že by bolo pravdepodobne zvolené, aj keby toto podujatie nebolo sponzorované a ak by na jeho organizácii neparticipovali predstavitelia farmaceutického priemyslu, t. j. miesto, ktoré by si účastníci odborného podujatia vybrali ako miesto konania tohto odborného podujatia, ak by všetky náklady spojené s ich účasťou na odbornom podujatí znášali oni sami.
3. Odborné podujatie musí byť vždy organizované alebo usporadúvané na vhodnom mieste, ktoré samé o sebe nie je vyhlásené alebo extravagantné.
4. Miesto sa považuje za vhodné na organizovanie odborných podujatí, ak hlavným účelom jeho obvyklého využitia, na čo je toto miesto aj náležite vybavené, je usporadúvanie odborných, vzdelávacích alebo vedeckých podujatí, alebo ak je všeobecne známe ako využívané na uvedené účely. Takýmito miestami sa najmä rozumejú edukačné alebo konferenčné centrá a konferenčné hotely v mestách s dobrou dopravnou dostupnosťou a parkovaním. Päť a viac hviezdčkové hotely nie sú považované za vhodné miesta na organizovanie odborných podujatí.

5. Miesto sa považuje za vyhlásené, ak je všeobecne známe a vnímané pre svoje nadštandardné alebo exkluzívne charakteristické znaky alebo vlastnosti a ako také je považované za športové, kultúrne, zábavné a/alebo turistické miesto vyhľadávané najmä pre voľnočasové aktivity. Napríklad za vyhlásené miesta možno považovať dovolenkové, golfové, kúpeľné, zábavné alebo lyžiarske rezorty, kasína, vinice atď. Geografická poloha miesta sama o sebe automaticky nerobí miesto vyhláseným, pokiaľ vyhláseným nie je vybavenie miesta (vlastné alebo umiestnené v jeho blízkosti – ako je uvedené nižšie).
6. Miesto sa považuje za extravagantné, ak je všeobecne známe a vnímané ako luxusné a výnimočné, ktoré nie je bežne vnímané ako odborné, vedecké alebo kongresové centrum. Napríklad, za extravagantné miesta sa považujú päť a viac hviezdičkové hotely, mimomestské zariadenia v renovovaných zámkoch a kaštieloch atď.
7. Odborné podujatie musí byť vždy usporadúvané mimo obdobia, pre ktoré sa dané miesto zvyčajne považuje za vyhlásené. Napríklad, ak je miesto primárne známe svojou dostupnosťou k lyžiarskym strediskám, v zime by sa na takomto mieste nemali organizovať odborné podujatia. Avšak ak je vzdialenosť týchto lyžiarskych zariadení od miesta väčšia ako 10 kilometrov, dané miesto je možné považovať za vhodné a nie za vyhlásené.
8. Odborné podujatie sa nesmie organizovať na mieste, ktorého všeobecné charakteristické vlastnosti sú propagované, reklamované alebo vnímané laickou verejnosťou ako zábavné. Medzi uvedené charakteristické vlastnosti patria napríklad všetky druhy aquaparkov, zábavné parky, kúpele, kasína a hazardné zariadenia.
9. Ak je odborné podujatie organizované alebo usporadúvané na mieste, ktoré umožňuje využívať jeho vlastné alebo pridružené voľnočasové zariadenia (t. j. také, ktoré nie sú zamerané na odborné, vzdelávacie alebo vedecké použitie), avšak iba v nepatrnom alebo malom rozsahu, použitie takýchto zariadení nikdy nesmie tvoriť súčasť akýchkoľvek platieb zo strany členských spoločností AIFP v rámci sponzorovania alebo podpory odborného podujatia a nesmie byť ani skryté v žiadnej kalkulácii pripravenej subjektom prevádzkujúcim príslušné miesto, pričom účastníci odborného podujatia sú povinní sami si hradiť všetky náklady spojené s používaním týchto zariadení.

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 členom. 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 člena zo zahraničia sa musia riadiť platnou lokálnou legislatívou a etickým kódexom.

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 ustanoveniach § 29 až § 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, 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 štúdie, ako ich definuje § 45 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- 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 štúdie (NKŠ)

8.1.1

Cieľom NKŠ je získanie vedeckých a odborných informácií definovaných v protokole NKŠ. Účelom NKŠ musí byť získanie odpovede na vedeckú otázku, ktorá doteraz nebola zodpovedaná. Pri vykonávaní NKŠ sa musia dodržiavať ustanovenia zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. NKŠ nesmie predstavovať podnecovanie smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku.

8.1.2

NKŠ vymedzuje § 45 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. NKŠ je možné uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka NKŠ na základe protokolu NKŠ predloženého odborným garantom.

8.1.3

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

- a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa NKŠ,
- b) adresu bydliska alebo sídla zadávateľa NKŠ,
- c) názov NKŠ,
- d) cieľ NKŠ,
- e) dátum začatia a skončenia NKŠ,
- f) meno a priezvisko odborného garanta,
- g) dizajn skúšania a spôsob spracovania údajov NKŠ,

- h) dátum, formu a dobu publikovania výsledkov NKŠ, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia NKŠ,
- i) finančné ohodnotenie odborného garanta NKŠ.

Každá NKŠ musí obsahovať vlastný kód na každom liste protokolu a aj dotazníka, aby bola identifikovateľná. Protokol musí byť schválený vedeckou službou člena, ktorá je tiež povinná dozorovať vykonávanie NKŠ, ako aj zdravotnou poisťovňou každého účastníka NKŠ. Zadávateľ je povinný protokol NKŠ schválený zdravotnou poisťovňou účastníka NKŠ zaslať Národnému centru zdravotníckych informácií, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov NKŠ zdravotnej poisťovni účastníka NKŠ 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 NKŠ.

d) *Ciel/ciele*

Popis toho, čo zadávateľ NKŠ sleduje a ak je to možné, s formulovaním hypotéz(y).

f) *Meno a priezvisko odborného garanta*

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

g) *Dizajn skúšania a spôsob spracovania údajov NKŠ*

Mal by obsahovať minimálne nasledovné údaje:

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

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

Spôsob spracovania údajov NKŠ. Štatistické metódy plánované pri hodnotení zozbieraných dát.

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 riešiteľovi NKŠ pri začatí jeho spolupráce na NKŠ. Navyše, s každým riešiteľom musí byť uzatvorená písomná zmluva stanovujúca podmienky spolupráce a odmeny.

8.1.5

Poskytovanie vzoriek liekov nesmie byť súčasťou NKŠ. Nabádanie na začatie liečby alebo na jej zmenu liekom zadávateľa NKŠ nie je povolené.

8.1.6

Odmena riešiteľovi za spoluprácu na NKŠ musí byť v súlade s vykonanou prácou a nesmie presiahnuť cenu obvyklú vzhľadom na charakter vykonanej práce.

8.1.7

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

8.1.8

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz NKŠ:

- 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 NKŠ. Návšteva lekárskeho zástupcu u lekára zapojeného do NKŠ a týkajúca sa NKŠ nesmie byť spojená so žiadnymi propagačnými aktivitami.

VYSVETLIVKY

8.1.8

- *Pred začatím NKŠ 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 NKŠ sa musí pred začatím jeho realizovania ohlásiť prostredníctvom elektronického formulára nachádzajúceho sa na intranete AIFP v sekcii "Reporting". Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

- názov a ciele skúšania,
- identifikácia organizácie alebo zadávateľa, ktorý organizuje a/alebo vykonáva NKŠ,
- časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- počet zapojených pacientov/centier,

- plánovaný dátum a forma publikovania výsledkov,
- dátum súhlasu príslušnej Etickej komisie podľa § 2 ods. 12 a § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- hodinová sadzba za jeden vyplnený záznam pacienta vyplácaná riešiteľovi,
- maximálna celková suma vyplácaná na jednom centre.

8.2 Iné štúdie

8.2.1

Cieľom iných štúdií vykonávaných a/alebo sponzorovaných členom (ďalej len "iné štúdie") môže byť získavanie vedeckých, odborných a iných informácií v súlade s legitímnou obchodnou potrebou zadávateľa. V týchto štúdiách sa nesleduje účinnosť/bezpečnosť konkrétneho lieku.

Medzi iné štúdie patria napríklad:

- 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.

Iné štúdie musia byť ako také od začiatku jasne označené.

8.2.2

S inými štúdiami nesmie byť spojená žiadna propagácia zadávateľa alebo jeho produktov. Ponuka spolupráce na iných štúdiách nesmie byť spojená s predpisovaním alebo odporúčaním produktov zadávateľa.

8.2.3

Odmena respondentovi za spoluprácu na iných štúdiách musí byť v súlade s vykonanou prácou a nesmie presiahnuť cenu obvyklú vzhľadom na charakter vykonanej práce.

8.2.4

Iné štúdie nesmú byť vykonávané prostredníctvom lekárskeho zástupcu alebo iných zamestnancov pracujúcich v oblasti predaja okrem prípadov, kedy sa lekár podieľa na iných štúdiách bez nároku na honorár. Lekárski zástupcovia sa môžu podieľať len na organizačnom a logistickom zabezpečení iných štúdií (odovzdanie/zobieranie dotazníkov, predloženie vopred pripravených zmlúv na podpis a pod.).

8.2.5

Zadávateľ iných štúdií je povinný vopred ohlásiť ich realizáciu, a to formou elektronického dotazníka na internetovej stránke AIFP v sekcii Ethics Working Group. Povinné ohlásenie každej inej štúdie musí obsahovať nasledovné informácie:

- názov a cieľ,

- identifikáciu organizácie alebo sponzora, ktorý organizuje a/alebo vykonáva inú štúdiu,
- predpokladaný počet respondentov,
- hodinovú sadzbu za účasť respondentov,
- celkovú sumu za účasť jedného respondenta,
- časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- v prípade plánovania publikácie výsledkov - plánovaný dátum a formu,
- v prípade neplánovania publikácie výsledkov - zdôvodnenie.

8.3 Ohlasovanie

NKŠ podľa článku 8.1 tohto Kódexu a iné štúdie podľa článku 8.2 tohto Kódexu sa ohlasujú ako bolo už uvedené elektronicky na internetovej stránke AIFP v sekcii Ethics Working Group.

8.4 Zverejňovanie a kontrola

Ohlásenia podľa článku 8.3 tohto Kódexu budú uverejnené a prístupné všetkým členom na internetovej stránke AIFP v sekcii Ethics Working Group.

Etická komisia AIFP pravidelne vykonáva kontroly NKŠ a iných štúdií. Na vyzvanie etickej komisie AIFP je člen povinný poskytnúť potrebnú súčinnosť a predložiť všetky požadované dokumenty preukazujúce súlad NKŠ, prípadne iných štúdií s týmto Kódexom.

9. VZŤAHY SO ZDRAVOTNÍCKYMI PRACOVNÍKMI

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

9.1 Pohostinnosť

Pohostinnosť poskytovaná zdravotníckym pracovníkom by mala byť vhodná a vždy len podružná vo vzťahu k vzdelávaciemu obsahu a zodpovedajúca danej príležitosti. Pohostinnosť poskytnutá vo forme stravy je obmedzená na hodnotu 75 € za jedno hlavné jedlo (obed/večera), 100 € za celodennú stravu na území Slovenskej republiky a 100 € za jedno hlavné jedlo v zahraničí. Ak je pohostinnosť poskytnutá v zahraničí a hostiteľská krajina, v ktorej sa odborné podujatie koná, má prijaté vlastné obmedzenia pre pohostinnosť, obmedzenia platné v hostiteľskej krajine majú prednosť.

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.

9.2.3

Informačné a vzdelávacie materiály nesmú predstavovať podnecovanie smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku a hodnota materiálu nesmie presiahnuť 20 € za jeden kus.

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 zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých tieto inštitúcie, organizácie alebo asociácie poskytujú akýkoľvek typ služieb členom (alebo akýkoľvek iný typ financovania neupravený v článku 9.5 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 voči kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, zakazuje sa im dodávať, ponúkať alebo sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech. Rovnako je

zakázané dodávať, ponúkať a sľubovať akékoľvek dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech zdravotníckym pracovníkom za účelom podnecovania odporúčania, predpisovania, kúpy, dodávania, predaja alebo podávania lieku. Dary pre osobný ošoh zdravotníckych pracovníkov (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 zo zdravotníckych pracovníkov a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť, či vedú výskum (ktoré nie sú inak upravené týmto Kódexom) sú povolené, iba ak:

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

Dary (pokiaľ nespĺňajú podmienky článku 9.4 tohto Kódexu) a granty jednotlivým zdravotníckym pracovníkom sú týmto článkom zakázané. Sponzorstvo zdravotníckych pracovníkov zo strany členov za účelom ich účasti na odborných podujatiach je upravené v článku 7 tohto Kódexu. Členom sa odporúča, aby zverejnili informácie o nimi poskytnutých daroch, grantoch alebo vecných výhodách v zmysle tohto článku 9.5.

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. Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú zamestnancami štátnej nemocnice, môžu prijať dary len prostredníctvom svojho zamestnávateľa. Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú zamestnancami súkromného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, nesmú prijímať žiadne dary od členov.

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 zdravotníckymi pracovníkmi 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:

- a) uzavrie sa písomná zmluva alebo dohoda ešte pred začatím poskytovania služieb, ktorá upravuje povahu poskytovanej služby a s poukázaním na písmeno (g) nižšie aj titul pre platbu odmeny za tieto služby;
- b) pred vyžiadaním si poskytnutia služieb a pred uzavretím dohody s potenciálnymi konzultantmi bola jasne stanovená oprávnená požiadavka na poskytnutie služieb;
- c) kritériá pre výber konzultantov priamo súvisia so zistenou požiadavkou a osoby zodpovedné za výber konzultantov majú odbornú skúsenosť potrebnú na posúdenie, či jednotliví zdravotnícki pracovníci spĺňajú tieto kritériá;
- d) počet zabezpečených zdravotníckych pracovníkov nie je vyšší než je počet primerane potrebný na realizáciu zistenej požiadavky;
- e) zazmluvňujúci člen uchováva záznamy týkajúce sa služieb poskytovaných konzultantmi a tieto služby primerane využíva;
- f) zazmluvňovanie zdravotníckych pracovníkov na účely poskytovania príslušných služieb nie je podnecovaním k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku a
- g) 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 zdravotníckych pracovníkov.

9.8.2

Členom sa dôrazne odporúča, aby do ich písomných dohôd s konzultantmi zahrnuli ustanovenia ohľadne povinnosti konzultanta deklarovať, že je konzultantom tohto člena kedykoľvek bude verejne písať alebo hovoriť o skutočnostiach, ktoré sú predmetom dohody alebo o akejkoľvek inej otázke týkajúcej sa tohto člena. Obdobne sa dôrazne odporúča členom, ktorí zamestnávajú na kratší pracovný čas zdravotníckych pracovníkov, ktorí stále vykonávajú svoju profesiu, zabezpečiť, aby takéto osoby mali povinnosť deklarovať ich pracovný vzťah s členom kedykoľvek bude verejne písať alebo hovoriť o skutočnostiach, ktoré sú predmetom jeho pracovného vzťahu alebo o akejkoľvek 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 9.8.2 tohto Kódexu, avšak iba za predpokladu, že zdravotnícky pracovník 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, člena a rok.

9.8.4

Ak sa zdravotnícky pracovník zúčastňuje odborného podujatia (medzinárodného alebo iného) ako konzultant alebo poradca, použijú sa príslušné ustanovenia článku 7 tohto Kódexu.

9.9

Členom sa zakazuje akékoľvek používanie dohôd o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru, t. j. dohody o vykonaní práce a dohody o pracovnej činnosti, na úpravu vzťahov so zdravotníckymi pracovníkmi s účinnosťou od 1.4.2015.

10. VZŤAHY S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV

AIFP kódex vzťahov s patientskymi organizáciami bol vytvorený za účelom zabezpečiť etickým a transparentným spôsobom vzťahy medzi farmaceutickým priemyslom a organizáciami pacientov. Bude tým zabezpečená nezávislosť organizácií pacientov vzhľadom na ich politické názory, postoje a aktivity.

Všetky partnerské vzťahy medzi organizáciami pacientov a farmaceutickými spoločnosťami musia byť založené na vzájomnom rešpekte, pričom názorom a rozhodnutiam každého partnera bude prikladaný rovnaký význam.

Farmaceutické spoločnosti nebudú požadovať a organizácie pacientov sa nebudú zaväzovať na reklamu jednotlivých liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Ciele a rozsah akéhokoľvek partnerského vzťahu musia byť transparentné. Finančná i nefinančná podpora poskytovaná farmaceutickými spoločnosťami musí byť vždy dostatočne preukázateľná.

Vo všeobecnosti sa uvíta možnosť financovania organizácií pacientov z rôznych zdrojov.

VYSVETLIVKY

Organizáciami pacientov sa rozumejú 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 tomto článku 10, znamená akýkoľvek právny subjekt alebo ním poverenú tretiu osobu, 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 (napríklad centrála, sídlo správnej rady alebo riadiaca organizácia obchodnej spoločnosti), dcérska spoločnosť alebo akákoľvek iná forma spoločnosti alebo organizácie.

“Aktivita” znamená akékoľvek vzájomné pôsobenie, 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 zaangażovanosti 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 €.

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 zaangażovanosti 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 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

Každý člen musí aspoň jeden krát ročne vždy najneskôr do 31. marca nasledujúceho roku zverejniť na svojej webovej stránke alebo webovej stránke AIFP 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 nepenažnú 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

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

10.4.3

Každý člen musí zverejniť zoznam patientskych organizácií, ktoré zapojil do poskytovania významných zmluvných služieb. Toto bude zahŕňať popis povahy služieb, pod podmienkou, že sú dostatočne dokončené, aby umožnili priemerného čitateľovi pochopiť pôvod dohovoru bez potreby zverejnenia dôverných informácií. Členovia musia zverejniť aj celkovú sumu, ktorú zaplatili každej patientskej organizácii počas obdobia, za ktoré sa údaje nahlasujú.

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 "extravagantných" 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 členom. 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 poskytnúť len osobám, ktoré sú kvalifikovanými účastníkmi. Vo výnimočných prípadoch, v prípade jasných zdravotných potrieb (napríklad 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 (napríklad 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 členmi a organizáciami pacientov, na základe ktorých poskytujú členom akékoľvek druhy služieb, sú dovolené, len ak sa takéto služby poskytujú za účelom podpory zdravotnej starostlivosti alebo výskumu. Je dovolené použiť organizácie pacientov ako znalcov a poradcov na služby, ako sú napríklad 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 uzavrieť písomnú dohodu, ktorá špecifikuje povahu poskytnutých služieb a s ohľadom na písmeno g) nižšie aj podklad pre úhradu za takéto služby;
- b) opodstatnená potreba takýchto služieb je jasne identifikovaná pred požiadanim o takéto služby a uzavretím dohody;
- c) kritéria 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) člen 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) členom sa dôrazne odporúča, aby v písomnej zmluve s patientskymi organizáciami uviedli ustanovenia týkajúce sa povinnosti patientskych organizácií vyhlásiť, že členovi poskytli platené služby, či už písomne alebo ústne hovoria o záležitosti, ktorá podlieha dohode alebo o akejkol'vek inej záležitosti týkajúcej sa takéhoto člena;
- i) každý člen musí sprístupniť verejnosti zoznam patientskych organizácií, ktoré použil na poskytovanie platených služieb – *pozri 10.4.3 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 či 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

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.

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 či mestských 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.

Pod pojmom “**Osoba s rozhodovacou právomocou**” sa rozumie Politik alebo Úradník.

Pod pojmom “**Farmaceutická spoločnosť**” sa rozumejú členovia alebo ich reprezentanti.

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.

Pod pojmom “**Reprezentant spoločnosti**” sa rozumie zamestnanec Farmaceutickej spoločnosti alebo Externý konzultant pracujúci pre danú spoločnosť.

Pod pôsobnosť tohto článku 11 patria aj: lekári, zubári, veterinári, lekárnici, zdravotné sestry, veterinárne sestry, farmakoekonomovia a študenti týchto odborov.

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

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 Farmaceutickej spoločnosti alebo získania podpory preň.

11.3 Pôsobnosť

11.3.1

Tieto etické pravidlá predstavujú minimálny súbor pravidiel, ktoré sú záväzné pre členov. Farmaceutické spoločnosti preto môžu mať aj svoje vlastné súbory pravidiel, ktoré presahujú pôsobnosť týchto pravidiel.

11.3.2

Tieto 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 týchto 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 Farmaceutických 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 článku 11.8.3 tohto Kódexu).

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 po dobu troch mesiacov.

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 Externým konzultantom.

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 Rerezentantmi spoločnosti na jednej strane a Osobou s rozhodovacou právomocou na druhej strane je zakázaný. Podobne, Rerezentant 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 či združení (napríklad politických strán, financovaním volieb a podobne). 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 alebo 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 články 11.3 a 11.4 tohto Kódexu), 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 alebo 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.

Napriek vyššie uvedenému, Reprezentanti 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

Reprezentant spoločnosti môže poskytnúť relevantnú pohostinnosť na priamych stretnutiach medzi Reprezentantom 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 Reprezentant spoločnosti uhradiť Osobe s rozhodovacou právomocou cestovné náklady a nocľah.

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

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 so zdravotníckymi 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.

Reprezentant 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 a nie na reklamu liekov. Takéto informácie o nových chemických látkach 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 nesmú byť finančne motivované reklamou alebo výmenným obchodom, aby uverejňovali určité informácie o liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekárske 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 člena. 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 12.

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 členom ním želaným spôsobom.

Novinári môžu byť pozývaní členmi na pobyty do zahraničia alebo pobyty v rámci Slovenska iba za účelom vzdelávania alebo z odborných dôvodov a pohostinnosť musí byť druhoradou k hlavnému účelu podujatia.

VYSVETLIVKY

V komunikácii členov 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 ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM, 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 zdravotníckych pracovníkov.

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 získané) všetkých poskytovateľov informácií použitých na internetovej stránke;
- c) postup pri výbere obsahu internetovej stránky;
- d) cieľová skupina internetovej stránky (napríklad zdravotnícki pracovníci, 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 stránky 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 členovi; (ii) informácie o zdravotnej výchove; (iii) informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov, vrátane akejkoľvek propagácie; a (iv) nepropagačné informácie pre pacientov a širokú verejnosť.
 - (i) Všeobecné informácie o členovi. Internetové stránky môžu obsahovať informácie, ktoré by mohli byť zaujímavé pre investorov, masmédiá a verejnosť, vrátane finančných údajov, výskumných a rozvojových programov, informácie pre eventuality zamestnancov, atď.
 - (ii) Informácie o zdravotnej výchove. Internetové stránky môžu obsahovať nepropagačné informácie o zdravotnej výchove týkajúce sa charakteristik 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 zdravotníckych pracovníkov. Akékoľvek informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť, ktoré sú súčasťou propagácie, musia byť v súlade s platnou legislatívou a akýmkoľvek ďalšími predpismi upravujúcimi obsah a formu reklamy a propagáciu liekov. Takéto informácie musia byť zreteľne

označené ako “informácie pre zdravotníckych pracovníkov”, 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 lieku musí byť uvedené úplný a aktuálny SPC a príbalová informácia pre pacienta (PIL).

13.3 Otázky prostredníctvom e-mailu

Internetová stránka môže obsahovať kontaktnú e-mailovú adresu pre zdravotníckych pracovníkov, 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 doručené 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 zdravotníckych pracovníkov. 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 zabezpečiť, 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.

14. ZVEREJŇOVANIE PREVODOV HODNOTY ZO STRANY FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ VOČI ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM A ZDRAVOTNÍCKYM ORGANIZÁCIÁM

14.1 Všeobecné pravidlá

Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke organizácie v rámci spolupráce poskytujú farmaceutickému priemyslu cenné, nezávislé a odborné vedomosti, ktoré získali zo svojej klinickej a riadiacej praxe. Tieto skúsenosti sú dôležitým príspevkom k úsiliu tohto odvetvia zlepšiť kvalitu starostlivosti o pacienta s výhodami nielen pre jednotlivcov, ale aj pre spoločnosť ako celok. Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke organizácie majú byť spravodlivo odmenení za odborné znalosti a služby, ktoré poskytujú farmaceutickému priemyslu.

Lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, vyvinuté farmaceutickým priemyslom sú komplexnými výrobkami určenými na riešenie potrieb pacientov a vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov o liekoch a ochoreniach, ktoré sa nimi liečia, je prínosom pre pacientov. Farmaceutický priemysel môže zabezpečiť legitímne fórum pre vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a výmenu vedomostí medzi zdravotníckymi pracovníkmi a odvetvím.

AIFP verí, že interakcia medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi má významný a prospešný vplyv na kvalitu liečby pacientov a hodnotu budúceho výskumu. Zároveň verí, že integrita rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka predpísať liek je jedným z pilierov zdravotníctva. AIFP uznáva, že interakcia medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi môže vytvoriť potenciál pre konflikt záujmov. V dôsledku toho sa AIFP pripája k iniciatíve EFPIA (Európska federácia farmaceutických odvetví a združení), ktorá prijala kódexy a smernice, aby zabezpečila, že tieto interakcie spĺňajú vysoké štandardy integrity, ktorú očakávajú pacienti, vláda a iné zainteresované strany.

AIFP verí, že záujem pacientov a iných zúčastnených strán o transparentnosť týchto interakcií je nutný. AIFP uznáva, že zverejňovanie môže zvýšiť obavy ohľadne ochrany údajov a snaží sa spolupracovať so zdravotníckymi pracovníkmi na ich riešení. AIFP aj napriek tomu verí, že transparentnosť sa dá dosiahnuť aj bez ohrozenia oprávnených záujmov o ochranu súkromia zdravotníckych pracovníkov a legislatíva by preto nemala ukladať prílišné obmedzenia na zverejňovanie údajov farmaceutickým priemyslom.

Tieto ustanovenia upravujú zverejňovanie prevodov hodnôt zo strany členov na zdravotníckych pracovníkov, či už priamo alebo nepriamo. Pri rozhodovaní, ako by sa mal zverejniť prevod hodnôt, sa členom odporúča, kedykoľvek je to možné, identifikovať a zverejniť tieto prevody na individuálnej úrovni zdravotníckych pracovníkov (skôr než na úrovni zdravotníckych organizácií), a pokiaľ je možné, urobiť tak presne, konzistentne a v súlade s platnými zákonmi.

Povinnosť zverejniť prevody hodnôt na zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie – poskytovateľov zdravotnej starostlivosti prvýkrát vzniká v roku 2016 a týka prevodov hodnôt za kalendárny rok 2015. Povinnosť zverejňovania prevodov hodnôt implementujú členovia spôsobom v súlade s platnými právnymi predpismi o hospodárskej súťaži a ochrane osobných údajov a všetkými ďalšími platnými právnymi predpismi.

Ustanovenia tohto článku 14 ustanovujú minimálne požiadavky, ktoré sa musia vzťahovať na všetkých členov. Od všetkých členov sa bude vyžadovať, aby tieto ustanovenia napĺňali v súlade s platnými právnymi predpismi. V prípade, že právne predpisy vyžadujú zverejnenie s vyššou mierou podrobností a/alebo v inej štruktúre, zverejnenie podľa právnych predpisov sa považuje za splnenie povinností o zverejňovaní podľa tohto článku 14.

14.2 Povinnosť zverejňovať

14.2.1 Všeobecná povinnosť

V súlade s podmienkami tohto Kódexu musí každý člen zdokumentovať a zverejniť prevod hodnoty, ktorý vykoná, či už priamo alebo nepriamo, na alebo v prospech príjemcu, ktorý je zdravotníckym pracovníkom.

14.2.2 Vylúčené zverejnenie

Prevody hodnoty, ktoré (i) sa výlučne týkajú voľnopredajných liekov, (ii) nie sú uvedené v článku 14.4 tohto Kódexu, ako napríklad zdravotnícke potreby, jedlá a nápoje, vzorky liekov alebo (iii) sú súčasťou bežného nákupu a predaja medicínskych produktov či liekov medzi členom a zdravotníckym pracovníkom (napríklad lekárnikom) alebo zdravotníckou organizáciou nespádajú pod povinnosť zverejňovania.

14.3 Spôsob zverejnenia

14.3.1 Ročný cyklus zverejňovania

Zverejnenie sa vykoná každoročne a každé obdobie nahlasovania musí pokrývať celý kalendárny rok (ďalej len “**obdobie nahlasovania**”). Prvé obdobie nahlasovania je kalendárny rok 2015.

14.3.2 Doba zverejnenia

Každý člen je povinný uskutočniť zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie musia zostať na verejnej doméne po dobu minimálne troch rokov od ich prvého zverejnenia v súlade s článkom 14.3.4 tohto Kódexu, ibaže (i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy nevyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo (ii) súhlas príjemcu so zverejnením, ak ho vyžadujú právne predpisy, bol odvolaný.

14.3.3 Šablóna

Za účelom zachovania jednotnosti musí byť zverejnenie uskutočnené s použitím štandardizovanej šablóny, ktorá je obsiahnutá v článku 14.7 tohto Kódexu.

14.3.4 Platforma zverejňovania

Zverejnenie môže byť uskutočnené dvomi spôsobmi pod podmienkou, že ide o neobmedzené a verejne dostupné zverejnenie:

- (i) na príslušnej webovej stránke člena alebo
- (ii) na centrálnej platforme, ako je napríklad platforma príslušného vládneho, regulačného alebo odborného úradu alebo orgánu alebo asociácie, a to za predpokladu, že

zverejnenie na centrálnej platforme bude v čo najväčšom možnom rozsahu vykonané pomocou šablóny uvedenej v článku 14.7 tohto Kódexu.

14.3.5 Jazyk zverejňovania

Zverejnenia musia byť uskutočnené v slovenskom jazyku. Členom sa odporúča okrem povinného zverejňovania v slovenskom jazyku používať na zverejnenie aj anglický jazyk.

14.3.6 Dokumentácia a uchovávanie záznamov

Každý člen musí zdokumentovať prevody hodnoty, ktoré musia byť zverejnené v súlade s týmto Kódexom a uchovávať príslušné záznamy o zverejnení podľa tohto Kódexu po dobu minimálne päť rokov od ukončenia príslušného obdobia nahlasovania, ibaže právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy nestanovujú kratšie obdobie.

14.3.7 Žiadosť o opravu zverejnených údajov

Zdravotnícky pracovník, ktorého osobné údaje sú zverejnené podľa článku 14 tohto Kódexu, je oprávnený kedykoľvek písomne požiadať člena ako prevádzkovateľa o opravu svojich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, ktoré boli o ňom členom zverejnené.

Člen, ktorý osobné údaje zdravotníckeho pracovníka zverejnil, preskúma doručенú žiadosť a odpovie na ňu v lehote 30 dní odo dňa jej doručenia; v prípade potreby zdravotníckeho pracovníka vyzve na špecifikáciu jeho osobných údajov, ktoré majú byť opravené.

V prípade preukázania nesprávnosti, neaktuálnosti alebo neúplnosti zverejnených osobných údajov zdravotníckeho pracovníka ich člen do 30 dní opraví, inak člen osobné údaje zdravotníckeho pracovníka ponechá zverejnené v nezmenenej podobe.

14.4 **Jednotlivé a súhrnné zverejňovanie**

14.4.1 Jednotlivé zverejňovania

Okrem prípadov výslovne uvedených v tomto Kódexe musí byť zverejnenie prevodu hodnoty vykonané na individuálnom základe. Každý člen musí v každom období zverejňovania zverejniť na individuálnom základe pre každého zreteľne identifikovateľného príjemcu sumy pripadajúce na prevody hodnoty na takéhoto príjemcu, ktoré budú zaradené do jednej z nižšie uvedených kategórií. Takéto prevody hodnôt môžu byť súhrnné podľa jednotlivých kategórií za predpokladu, že na požiadanie (i) príslušného príjemcu, a/alebo (ii) príslušných orgánov bude k dispozícii zverejnenie podľa jednotlivých položiek.

1. *Pokiaľ ide o prevody hodnoty na zdravotnícke organizácie, suma súvisiaca s niektorou s nižšie uvedených kategórií:*

- a) Dary a granty. Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť.
- b) Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím. Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako napríklad:

- (i) registračné poplatky;
 - (ii) sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia a
 - (iii) cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie.
- c) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

2. *Pokiaľ ide o prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov:*

- a) Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím. Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím, ako napríklad:
- (i) registračné poplatky; a
 - (ii) cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie.
- b) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so (i) zmluvami medzi členmi a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

14.4.2 Súhrnné zverejnenie

Pokiaľ ide o prevody hodnoty, kedy nie je možné jednotlivo zverejniť určité informácie zo zákonných dôvodov, ktoré by sa inak dali primerane zaradiť do jednej z kategórií uvedených v článku 14.4.1 tohto Kódexu, zverejní člen v každom období nahlasovania súhrnnú sumu pripadajúcu na takéto prevody hodnoty. Takéto súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu (i) počet príjemcov uvedených v takomto zverejnení, a to v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov a (ii) súhrnnú sumu pripadajúcu na prevody hodnoty takýmto príjemcom.

14.4.3 Zamedzenie duplicity

Ak je prevod hodnoty, ktorý musí byť zverejnený v súlade s článkami 14.4.1 alebo 14.4.2 tohto Kódexu, vykonaný voči konkrétnemu zdravotníckemu pracovníkovi nepriamo prostredníctvom zdravotníckej organizácie, takýto prevod hodnoty sa musí zverejniť len raz. Takéto zverejnenie musí byť v čo najväčšej možnej miere individualizované vo vzťahu ku konkrétnemu zdravotníckemu pracovníkovi v súlade s článkom 14.4.1 ods. 2 tohto Kódexu.

14.4.4 Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Každý člen musí v období nahlasovania zverejniť v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja. Náklady týkajúce sa odborných podujatí, ktoré sú jasne prepojené na činnosti uvedené v tomto článku 14.4.4, môžu byť zahrnuté do súhrnnej sumy v kategórii "Prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja".

14.4.5 Metodológia

Každý člen je povinný zverejniť správu, ktorá bude sumarizovať metódy použité pri príprave zverejnení a identifikácii prevodov hodnôt za každú kategóriu uvedenú v článku 14.4.1 tohto Kódexu. Správa, vrátane všeobecného zhrnutia a/alebo špecifických aspektov krajiny, musí popisovať použitú metodológiu a mala by zahŕňať aj postupy ohľadne dlhodobých (viacročných) zmlúv, DPH a iných daňových aspektov a otázok týkajúcich sa načasovania a sumy prevodov hodnôt s ohľadom na tento Kódex.

14.5 **Vykonateľnosť**

14.5.1 Vykonateľnosť prostredníctvom členských združení EFPIA

Každá členská asociácia EFPIA musí prijať implementačné a procesné pravidlá, ktoré sú záväzné pre členov a stanovuje rámec pre implementáciu ustanovení článku 14 tohto Kódexu, spracovanie sťažností a vykonanie sankcií spôsobom, ktorý je v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov, hospodárskej súťaže a inými platnými právnymi predpismi.¹

14.5.2 Požiadavky na zverejnenie, ktoré sa líšia od požiadaviek tohto Kódexu

Ak platné právne predpisy stanovujú rovnocenné alebo prísnejšie požiadavky na zverejňovanie, potom člen musí dodržať takéto rovnocenné alebo prísnejšie požiadavky spôsobom, ktorý je čo najviac v súlade s podstatnými požiadavkami na zverejňovanie uvedenými v tomto Kódexe.

14.5.3 Sankcie

Tento Kódex zahŕňa aj ustanovenia o uplatnení sankcií za porušenie jeho ustanovení.

14.5.4 Nahlasovanie

Pracovná skupina AIFP pre etiku spolu s Etickou komisiou AIFP vypracuje aspoň raz ročne správu týkajúcu plnenia ustanovení článku 14 tohto Kódexu (prvá takáto správa bude vypracovaná v septembri 2016).

14.6 **Zmeny a pokyny týkajúce sa dodržiavania ustanovení o zverejňovaní**

14.6.1 Dodržiavanie ustanovení o zverejňovaní

Pracovná skupina AIFP pre etiku spolu s Etickou komisiou AIFP pomôžu členom dodržiavať ich povinnosti vyplývajúce z článku 14 tohto Kódexu.

14.6.2 Zmeny ustanovení o zverejňovaní

Pracovná skupina AIFP pre etiku spolu s Etickou komisiou budú pravidelne kontrolovať dodržiavanie článku 14 tohto Kódexu a všetky pokyny vydané v súvislosti s dodržiavaním

¹ Pri realizácii prevodu hodnoty voči zdravotníckemu pracovníkovi alebo zdravotníckej organizácii a tiež v písomných zmluvách so zdravotníckymi pracovníkmi alebo zdravotníckymi organizáciami sa členom odporúča zapracovať ustanovenia týkajúce sa súhlasu príjemcu so zverejnením údajov o prevode hodnoty v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu. Okrem toho sa členom tiež odporúča čo najskôr prerokovať existujúce zmluvy, aby do nich mohli zapracovať takýto súhlas so zverejnením.

článku 14 tohto Kódexu. Všetky navrhované zmeny článku 14 tohto Kódexu budú predložené dozornej rade na posúdenie a valnému zhromaždeniu na schválenie.

Príloha č. 2 - ŠABLÓN A

Číslo 2 - bod 2.03

Príloha č. 2 - ŠABLÓN A													
Číslo 2 - bod 2.03													
Celé meno	ZP - Mesto hlavnéj práce ZO: mesto, kde sú zaregistrované	Krajina hlavnéj práce	Sídlo práce (adresa)	Unikátny miestny identifikátor krajiny VOLITELNÉ	Dotácie a granty pre ZO (čl. 3.01.1.a)	Príspevky na náklady produkt (čl. 3.01.1.b a čl. 3.01.2.a)				Poplatok za službu konzultácie (čl. 3.01.1.c a čl. 3.01.2.c)	Prevod hodnôt na výskum a vývoj, ako je stanovené (čl. 3.04)	CELKOM VOLITELNÉ	
						Sponzorské dotahy ZO / tretím stranami, ktorých nájom ZO na zorganizovanie podujatia	Registračné poplatky	Cestovné a ubytovanie	Poplatky (fees)				Službové výdavky dohodnuté v poplatkoch za služby alebo konzultácie zmluvy
(čl. 1.01)	(čl. 3)	(príloha č. 1)	(čl. 3)	(čl. 3)									
ZVEREJNENIE INDIVIDUÁLNEHO MENA - jeden riadok na ZP (čl. 3) všetky prevody hodnôt počas roka na samostatných ZP budú uvedené ako súhrnný rozpis podľa položiek by mal byť k dispozícií len za konzultácie jednotlivých príjemcov alebo verejných orgánov, podľa vhodnosti)													
MUDr. A					Neuvedené	Neuvedené	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Neuvedené	Voliteľné
MUDr. B					Neuvedené	Neuvedené	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Neuvedené	Voliteľné
atd:					Neuvedené	Neuvedené	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Neuvedené	Voliteľné
INÉ, NEZAHŔNVITÉ VYŠŠIE - keď informácie nemôžu byť z právnych dôvodov zverejnené podľa jednotlivcov													
Súhrnná výška príspevateľná prevodom hodnôt na takýchto príjemcov - čl. 3.2													
Počet príjemcov (zoznam s menami, podľa vhodnosti) - čl. 3.2													
% celkových prevodov hodnôt na jednotlivcov - čl. 3.2													
ZVEREJNENIE INDIVIDUÁLNEHO MENA - jeden riadok na ZO (čl. 3) všetky prevody hodnôt počas roka na samostatné ZO budú uvedené ako súhrnný rozpis podľa položiek by mal byť k dispozícií len za konzultácie jednotlivých príjemcov alebo verejných orgánov, podľa vhodnosti)													
ZO 1					Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Neuvedené	Voliteľné
ZO 2					Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Neuvedené	Voliteľné
atd:					Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Suma za rok	Neuvedené	Voliteľné
INÉ, NEZAHŔNVITÉ VYŠŠIE - keď informácie nemôžu byť z právnych dôvodov zverejnené podľa jednotlivých organizácií													
Súhrnná výška príspevateľná prevodom hodnôt na takýchto príjemcov - čl. 3.2													
Počet príjemcov (zoznam s menami, podľa vhodnosti) - čl. 3.2													
% celkových prevodov hodnôt na jednotlivé org. - čl. 3.2													
SÚHRNNÉ													
Zdravotnícke organizácie (ZO)													
Zdravotnícki pracovníci (ZP)													
Neuvedené	Neuvedené	Neuvedené	Neuvedené	Neuvedené	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné	CELKOVÁ SUMA	Voliteľné

14.7

Štandardizovaný vzor (šablóna) pre zverejňovanie

ZP = zdravotnícky pracovník alebo individuálny poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
 ZO = zdravotnícka organizácia alebo inštrucionálny poskytovateľ zdr.-starostlivosti

14.8 Implementačné a procesné pravidlá

14.8.1

Implementácia ustanovení o zverejňovaní prevodov hodnôt zo strany farmaceutických spoločností voči zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám sa uskutočnila na základe odsúhlasenia platnosti pôvodného znenia kódexu EFPIA (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code) pre členov AIFP na valnom zhromaždení AIFP konanom dňa 16.4.2014.

14.8.2

Adaptáciou pôvodného textu a znenia kódexu EFPIA a jeho schválením valným zhromaždením AIFP sa tieto ustanovenia (článok 14) stávajú integrálnou súčasťou Etického kódexu AIFP od 18.9.2014. Vzťahujú sa naň aj všetky ostatné relevantné ustanovenia tohto Kódexu vrátane, a najmä, príloh 2. - Štatút Etickej komisie a 3. - Postupy pri posudzovaní sťažností.

PRÍLOHA Č. 1 ETICKÉHO KÓDEXU

SLOVNÍK

A

“**AIFP**” znamená Asociáciu inovatívneho farmaceutického priemyslu.

“**Archivované údaje**” znamená zbierku nepublikovaných klinických alebo vedeckých informácií uchovávanú členom. Neobsahujú vyhodnotené údaje predložené ŠÚKL v súlade s právnymi predpismi v rámci registrácie liekov alebo podľa predchádzajúcich právnych predpisov.

“**Asociácia**” znamená Asociáciu inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP).

Č

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

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

“**Člen**” znamená akúkoľvek osobu, ktorá je riadnym alebo pridruženým členom AIFP tak, ako člena definujú stanovy asociácie. Tento pojem zahŕňa aj osobu, ktorá tento Kódex prijala a zaviazala sa ho dodržiavať, hoci nie je členom AIFP.

D

“**Dary a granty**” spoločne znamenajú dary a granty (peňažné prostriedky alebo nepeňažné požitky) v rozsahu stanovenom v článku 9 tohto Kódexu.

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 vychádzajúce z SPC lieku. 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 odborné podujatie, ktoré sponzoruje a/alebo organizuje konkrétna spoločnosť, fakulta, univerzita alebo iný subjekt, ktorý nie je obchodnou spoločnosťou.

L

“**Laická verejnosť**” sú akékoľvek osoby iné než zdravotnícki pracovníci.

“**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 členom a účelom tohto zamestnávania je, aby propagovala lieky člena voči zdravotníckym pracovníkom.

“**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.

“**Literatúra**” znamená zbierku tých publikovaných skúšaní, objavov a recenzií, ktoré boli zverejnené 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 odborná spoločnosť alebo vysoká škola inej krajiny a riadi ho spoločne so slovenskou odbornou 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 liek zo strany osôb oprávnených predpisovať lieky predpisovaný.

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 liek zo strany osôb oprávnených predpisovať lieky predpisovaný.

“**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-om po prvotnej registrácii tohto lieku.

O

“**Obchodné balenie**” znamená balenie lieku v ktorom je liek predávaný zo strany člena.

“**Odborné podujatie**” znamená podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20% z celkového časového rozsahu odborného podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore so zákonom o reklame. Do celkového časového rozsahu odborného podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

“**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 člena, ktorý bol uznaný vinným z toho, že porušil Kódex v predchádzajúcich 24 mesiacoch.

“**Oprávnená osoba**” zahŕňa osobu oprávnenú predpisovať lieky a osobu oprávnenú vydávať lieky.

P

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

“**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 platné a účinné pravidlá asociácie.

“**Prevod hodnoty**” znamená priamy i nepriamy prevod hodnoty, či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo inak, vykonaný, či už pre propagačné alebo iné účely, v súvislosti s vývojom a predajom humánných liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis. Priame prevody hodnoty sú tie, ktoré člen vykoná v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú vykonávané v mene člena v prospech príjemcu alebo prevody hodnoty vykonávané prostredníctvom sprostredkovateľa, pri ktorých člen pozná alebo vie určiť zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorý/á bude mať prínos z prevodu hodnoty.

“**Prevod hodnoty v oblasti výskumu a vývoja**” znamená prevod hodnoty na zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu týkajúci sa plánovania alebo vypracovania (i) neklinických štúdií (ako sú definované v *Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD*); (ii) klinické skúšanie (ako je definované v Smernici č. 2001/20/ES); a (iii) neintervenčné klinické štúdie, ktoré sú perspektívne z hľadiska povahy, a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientoch od alebo prostredníctvom jednotlivcov alebo skupín zdravotníckych pracovníkov, predovšetkým v súvislosti s danou štúdiou.

“**Priemysel**” znamená členov AIFP.

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

“**Príjemca**” znamená podľa okolností zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorých hlavné miesto výkonu praxe, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto založenia je v Slovenskej republike.

R

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

“**Registrácia**” je vydanie rozhodnutia o registrácii lieku príslušným úradom (ŠÚKL, EMA) potrebného 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 podnecovať predpisovanie, vydávanie, predaj alebo spotrebu lieku.

S

“**SPC**” znamená súhrn charakteristických vlastností lieku v platnom znení.

“**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 liek zo strany osôb oprávnených predpisovať lieky predpisovaný.

“**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 distribútora lieku.

“**Výstava na odbornom podujatí**” znamená predvedenie alebo vystavenie odborného, vedeckého alebo 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 zákonom určené limitné množstvo lieku poskytnuté bezplatne lekárom zo strany držiteľa registrácie.

Z

“**Zástupcovia člena**” sú tie osoby, vrátane lekárskeho zástupcov, ktoré člen splnomocnil na rozširovanie informácií o lieku medzi zdravotníckymi pracovníkmi.

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

“**Zdravotnícke profesie**” zahŕňajú členov lekárskejších, zubných, farmaceutických alebo ošetrovateľských profesií a všetky iné osoby, ktoré v rámci svojich odborných činností môžu predpisovať, poskytovať alebo podávať liek.

“**Zdravotnícka organizácia**” znamená každú právnickú osobu, (i) ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť, ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

“**Zdravotnícky pracovník**” znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: (i) každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a (ii) každého zamestnanca člena, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje: (x) všetkých ostatných zamestnancov člena a (y) veľkodistribútorov liekov.

PRÍLOHA Č. 2 ETICKÉHO KÓDEXU

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE AIFP

1. Vznik

Etická komisia AIFP (ďalej len “**Etická komisia**”) je orgánom, ktorého primárnou úlohou je presadzovať pravidlá tohto Kódexu a dohliadať na ich dodržiavanie.

Kódex, jeho aplikáciu a prípadné sankcie prijímajú členovia na dobrovoľnom základe ako predpoklad ich členstva v AIFP.

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

Žiaden výrok prijatý Etickou komisiou nemá právnu silu a nemal by brániť žiadnemu členovi, aby využil príslušné legitímne právne prostriedky v súvislosti s činnosťou, ktorá je predmetom sťažnosti podanej na Etickú komisiu.

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

Etická komisia má po odsúhlasení Dozornou radou AIFP (ďalej len “**Dozorná rada**”) právo zverejňovať podrobnosti o svojich rozhodnutiach vo vzťahu k odbornej, ako aj laickej verejnosti.

2. Zloženie

Etická komisia má deväť členov, štyroch interných (zástupcov členov) a piatich externých. Výkon funkcie člena Etickej komisie je nezastupiteľný. Predsedu Etickej komisie volia členovia Etickej komisie na jej prvom stretnutí na dva roky a následne vždy po ukončení jeho funkčného obdobia.

2.1 Interní členovia

Predseda pracovnej skupiny AIFP pre etiku (Ways of working & Ethics) je súčasne vždy aj interným členom Etickej komisie. Ďalších dvoch interných členov navrhuje pracovná skupina AIFP pre etiku z radov svojich členov, ktorí zároveň v rámci člena vykonávajú funkciu compliance officera. Nominantov schvaľuje Dozorná rada.

2.2 Externí členovia

Externí členovia Etickej komisie sú:

- lekár s aktívnou ambulantnou alebo nemocničnou praxou,
- zástupca Farmaceutickej fakulty UK,
- zástupca patientskych organizácií,

- právnik.

Externých členov nominuje pracovná skupina AIFP pre etiku a schvaľuje Dozorná rada. Predpokladom výberu jednotlivých externých členov je ich aktívna činnosť v oblasti etiky, respektíve všeobecné povedomie o ich silných etických a morálnych hodnotách.

3. Organizačné zabezpečenie

Výkonný riaditeľ AIFP zabezpečuje logistickú organizáciu stretnutí Etickej komisie, zápisy z jednotlivých stretnutí, podklady potrebné na prerokovanie a podobne.

4. Dôvernosť údajov

Členovia Etickej komisie, ako aj všetci poverení pracovníci sekretariátu AIFP, ktorí prichádzajú do styku s agendou Etickej komisie, sú povinní zachovávať prísnu mlčanlivosť o prerokovaných prípadoch a s dokumentáciou týkajúcou sa prerokovaných prípadov nakladať ako s dôvernou.

Etická komisia môže požiadať členov pracovných skupín AIFP, prípadne i členov, aby ju posilnili v prípade, že je potrebná ďalšia odbornosť pri riešení špecifických sťažností.

5. Funkčné obdobie

Funkčné obdobie interných volených členov Etickej komisie sú dva roky.

Keďže je dôležité udržiavať kontinuitu práce Etickej komisie, jeden interný volený člen Etickej komisie volený podľa tohto štatútu bude zvolený na jednoročné funkčné obdobie, dvaja na dvojročné funkčné obdobie. Interní volení členovia Etickej komisie volení vo všetkých nasledujúcich rokoch budú zvolení na dvojročné funkčné obdobie, čo znamená voľbu jedného nového člena Etickej komisie každý rok.

Funkčné obdobie člena Etickej komisie, ktorý je zároveň predsedom pracovnej skupiny AIFP pre etiku, trvá po dobu výkonu jeho funkcie predsedu tejto pracovnej skupiny.

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

V prípade zániku výkonu funkcie interného voleného člena Etickej komisie pracovná skupina AIFP pre etiku ustanoví nového člena Etickej komisie do konca volebného obdobia člena Etickej komisie, ktorého vo funkcii nahrádza.

V prípade zániku výkonu funkcie externého člena alebo predsedu pracovnej skupiny AIFP pre etiku ustanoví pracovná skupina AIFP pre etiku nového člena Etickej komisie do doby riadneho zvolenia externého člena, respektíve predsedu tejto pracovnej skupiny.

6. Zánik funkcie

Výkon funkcie interného voleného člena Etickej komisie zaniká:

- uplynutím funkčného obdobia interného člena Etickej komisie,
- písomným odstúpením z funkcie doručeným predsedovi pracovnej skupiny AIFP pre etiku,

- odvolaním z funkcie Dozornou radou na návrh pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- zánikom pracovného pomeru s členom,
- zánikom členstva člena v AIFP,
- smrťou.

Výkon funkcie interného člena, ktorý je zároveň predsedom pracovnej skupiny AIFP pre etiku, zaniká:

- uplynutím funkčného obdobia predsedu pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- odstúpením alebo odvolaním z funkcie predsedu pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- zánikom pracovného pomeru s členom,
- zánikom členstva člena v AIFP,
- smrťou.

Výkon funkcie externého člena zaniká:

- písomným odstúpením z funkcie doručeným predsedovi pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- odvolaním z funkcie Dozornou radou na návrh pracovnej skupiny AIFP pre etiku,
- smrťou.

7. Odmeňovanie

Externým členom Etickej komisie bude v súvislosti s ich pôsobením v Etickej komisii vyplácaná odmena stanovená Dozornou radou. Výkon funkcie interného člena Etickej komisie je bezodplatný.

8. Hlasovanie

Rozhodnutie Etickej komisie je prijaté, ak zaň hlasovala viac ako polovica všetkých členov Etickej komisie. Hlasovať možno aj per rollam (napríklad prostredníctvom e-mailu).

9. Kódex EFPIA o propagácii liekov a Etický kódex AIFP

Etická komisia sa bude riadiť týmto Kódexom. Základom vytvorenia tohto Kódexu bol Kódex o propagácii liekov Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (Kódex EFPIA).

10. Konflikt záujmov

Ak sťažnosť podáva člen Etickej komisie alebo člen, ktorého reprezentuje, je tento člen Etickej komisie vylúčený z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti. Rovnako je z tohto procesu vylúčený člen Etickej komisie, proti ktorému je sťažnosť podaná, ako aj keď je sťažnosť podaná proti členovi, ktorého reprezentuje.

Z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti je tiež vylúčený externý člen, ak so zreteľom na jeho pomer k prerokovanej sťažnosti alebo k členovi, ktorý podal sťažnosť alebo proti ktorému sťažnosť smeruje, možno mať dôvodné pochybnosti o jeho nezaujatosti, ako aj ten externý člen, ktorý sám namietne svoju zaujatosť v konkrétnom prípade vo vzťahu k

prerokovanej sťažnosti alebo k členovi, ktorý podal sťažnosť alebo proti ktorému sťažnosť smeruje.

Etická komisia môže v prípade konfliktu záujmov prizvať ad hoc iného člena pracovnej skupiny AIFP pre etiku.

11. Odvolací orgán

Dozorná rada plní úlohu Odvolacieho orgánu, ktorý prerokováva odvolania voči rozhodnutiam Etickej komisie.

Rozhodnutie Odvolacieho orgánu je prijaté, ak zaň hlasovala viac ako polovica všetkých členov Dozornej rady. Hlasovať možno aj per rollam (napríklad prostredníctvom e-mailu).

Ak sťažnosť podáva člen Odvolacieho orgánu alebo člen, ktorého reprezentuje, je tento člen Odvolacieho orgánu vylúčený z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti. Rovnako je z tohto procesu vylúčený člen Odvolacieho orgánu, proti ktorému je sťažnosť podaná, rovnako ako keď je sťažnosť podaná proti členovi, ktorého reprezentuje.

12. Informovanie verejnosti

Farmaceutický priemysel, zdravotnícki pracovníci a laická verejnosť budú informovaní o tom, že bol zavedený postup na riešenie sťažností v rámci AIFP.

PRÍLOHA Č. 3 ETICKÉHO KÓDEXU

POSTUPY PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ

POSTUPY PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ NA PORUŠENIE ETICKÉHO KÓDEXU AIFP

1. Použitie a účel postupov pri posudzovaní sťažností

Postupy pri posudzovaní sťažností na porušenie Kódexu sú verejne prístupné každému členovi, zdravotníckemu pracovníkovi 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 člnom 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.

1.2 Podávanie sťažností

1.2.1 Sťažnosť, týkajúcu sa aktivít člena, ktorý údajne porušuje Kódex, môže podať:

- a) člen AIFP,
- b) zdravotnícky pracovník,
- 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 má právo konať z vlastného podnetu a posúdiť, 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:

- a) Označenie navrhovateľa zahŕňajúce jeho obchodné meno, sídlo, IČO, poštovú adresu (ak sa líši od adresy jeho sídla), ak ide o právnickú osobu, respektíve

meno, priezvisko a trvalé bydlisko, ak ide o fyzickú osobu, vrátane elektronickej poštovej adresy.

- b) Kompletnú adresu centrály spoločnosti navrhovateľa, ak je navrhovateľom právnická osoba, a tiež meno osoby, ktorá je oprávnená za ňu alebo v jej mene konať.
- c) Označenie odporcu zahŕňajúce jeho obchodné meno, sídlo, IČO, poštovú adresu (ak sa líši od adresy jeho sídla), vrátane elektronickej poštovej adresy.
- d) Názov lieku alebo liekov, ak sa ich sťažnosť konkrétne dotýka.
- e) Referenčný materiál, ktorý sa použije ako dôkaz údajného porušenia Kódexu.
- f) V prípade každej jednotlivej sťažnosti konkrétny odkaz na zdroj činnosti, ktorá je predmetom sťažnosti a/alebo na tlačенý materiál alebo iný dôkaz.
- g) Dátum, kedy navrhovateľ zistil údajné porušenie Kódexu.
- h) Dátum podania sťažnosti.
- i) Konkrétny odkaz na časť Kódexu, na základe ktorej sa sťažnosť podáva (číslo/čísla článkov a odsekov).
- j) V každom jednotlivom prípade je treba uviesť stručný opis sťažnosti.

1.2.4. Sťažnosť spolu so všetkými podkladmi a prílohami je potrebné zaslať buď poštou k rukám výkonného riaditeľa AIFP a adresu AIFP alebo elektronicke na adresu výkonného riaditeľa AIFP.

2. Postup pri podávaní sťažností týkajúcich sa Kódexu

2.1 Overenie sťažnosti a jej postúpenie

2.1.1 Člen podáva sťažnosť Etickej komisii po tom, čo bolo vzájomné rokovanie s údajným porušiteľom Kódexu neúspešné.

2.1.2 Etická komisia po prijatí sťažnosti na porušenie Etického kódexu najskôr 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 AIFP a centrálu alebo materskú spoločnosť a jej miesto pôsobenia, ak sa odlišujú,
- ak sa prípad týka spoločnosti, ktorá nie je členom AIFP (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 bezodkladne informuje navrhovateľa a odporcu, ako 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 doručení kópie sťažnosti od Etickej komisie má odporca pätnásť pracovných dní na to, aby Etickej komisii písomne podal svoje vyjadrenie k sťažnosti. Vo výnimočných prípadoch môže Etická komisia povoliť predĺženie uvedenej lehoty.

2.3 Odpoveď

- 2.3.1 Ak odporca uzná, že porušil Kódex, Etická komisia môže hneď rozhodnúť o závažnosti porušenia, náprave a prípadnom sankčnom postihu.
- 2.3.2 Ak sú obvinenia odporcom odmietnuté, musí byť zreteľne uvedený dôvod ich odmietnutia a odporca musí podľa potreby poskytnúť Etickej komisii podporné údaje (napríklad vedecké dôkazy na podporu tvrdení, ktoré boli spochybnené).
- 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 doručenia kópie sťažnosti od Etickej komisie.

2.4 Rozhodovanie o sťažnostiach, rozhodnutia

- 2.4.1 Po vyjadrení odporcu k sťažnosti, respektíve uplynutí lehoty odporcu na písomné vyjadrenie sa alebo pripomienkovanie sťažnosti Etická komisia sťažnosť prerokuje na svojom najbližšom zasadnutí. Navrhovateľ i odporca budú na toto zasadnutie pozvaní za účelom prednesu svojich stanovísk.
- 2.4.2 Etická komisia rozhodne, či bol porušený Kódex. Ak rozhodne, že porušený bol, určí súčasne i závažnosť jeho porušenia:

“**Nepatrné porušenie**” je porušenie Kódexu, ktoré nemá žiadne bezpečnostné dôsledky s ohľadom na zdravie pacienta a nebude mať žiaden väčší vplyv na to, ako bude liek zo strany osôb oprávnených predpisovať lieky predpisovaný (napríklad reklama a propagačný materiál s chybami alebo tvrdeniami, ktoré nezanedbávajú bezpečnosť, ani neprekračujú hranice schválených indikácií).

“**Mierne porušenie**” je porušenie Kódexu, ktoré nemá bezpečnostné dôsledky s ohľadom na zdravie pacienta, ale môže mať vplyv na to, ako bude liek zo strany osôb oprávnených predpisovať lieky predpisovaný (napríklad reklamné a propagačné tvrdenia vyvolávajúce dojem širšej indikácie, nepodložené tvrdenia, nepresné zverejnenie dát o prevode hodnoty a podobne).

“**Vážne porušenie**” je porušenie Kódexu, ktoré bude mať bezpečnostné dôsledky s ohľadom na zdravie pacienta a/alebo bude mať vplyv na to, ako bude liek zo strany osôb oprávnených predpisovať lieky predpisovaný a/alebo bude mať negatívny vplyv na reputáciu farmaceutického priemyslu (napríklad nepodložené tvrdenia ohľadne bezpečnosti lieku, indukcia preskripcie, zamlčanie dát alebo nezverejnenie údajov o prevode hodnoty a podobne).

“**Opakovanie predchádzajúceho porušenia**” znamená, že došlo opakovane k tomu istému alebo podobnému porušeniu pri reklame konkrétneho lieku člena, ktorý bola uznaný vinným z toho, že porušil 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.

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, odkedy mu bolo oznámené rozhodnutie Etickej komisie, 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 AIFP a musia v ňom byť uvedené podrobnosti o opatreniach, ktoré odporca prijal, respektíve prijme na realizáciu záväzku, vrátane časového harmonogramu implementácie navrhovaných opatrení spolu s uvedením dátumu, kedy naposledy došlo k činnosti, ktorá bola v rozpore s Kódexom.

2.5 Postup pri odvolaní

- 2.5.1. V prípade, že navrhovateľ alebo odporca nesúhlasí s rozhodnutím Etickej komisie, má právo sa do 15 pracovných dní od oznámenia rozhodnutia písomne odvolať a v uvedenej lehote predložiť odvolanie obsahujúce dôvody jeho odvolania Dozornej rade ako Odvolaciemu orgánu.

2.6 Rozhodnutie Odvolacieho orgánu

- 2.6.1 Po tom, čo je odvolanie doručené Odvolaciemu orgánu, tento sa stretne na zasadnutí v priebehu nasledujúcich štyroch týždňov.
- 2.6.2 Zástupcovia Etickej komisie a navrhovateľ s odporcom sú pozvaní na zasadnutie Odvolacieho orgánu, aby predniesli svoje stanoviská.
- 2.6.3 Ak Odvolací orgán 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 od oznámenia rozhodnutia na to, aby poskytol písomný záväzok, v ktorom uvedie informácie uvedené v článku 2.4.3 vyššie.
- 2.6.4 Ak Odvolací orgán dospeje k rozhodnutiu, že nedošlo k porušeniu Kódexu, oznámi to písomne navrhovateľovi aj odporcovi.
- 2.6.5 Rozhodnutie Odvolacieho orgánu je konečné.
- 2.6.6 V prípade, že člen neprijme toto rozhodnutie a nesplní požadované opatrenia, musí Odvolací orgán podať návrh na vylúčenie tohto člena na nasledujúcom valnom zhromaždení z AIFP.

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, prípadne požiadať navrhovateľa o doplnenie sťažnosti.

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.

Postup:

Informovať dotknutého člena o rozhodnutí Etickej komisie. Člen bude požiadaný, aby napísal a potvrdil, že:

- (i) prijíma rozhodnutie Etickej komisie;*
- (ii) súhlasí, že nebude opakovať činnosť, na ktorú bola podaná sťažnosť;*
- (iii) písomne sa ospravedlní navrhovateľovi.*

Ak člen s rozhodnutím Etickej komisie nesúhlasí, má právo sa odvolať a predložiť svoj prípad Odvolaciemu orgánu.

A.4

Rozhodnutie:

Sťažnosť je opodstatnená, je ale závažnejšia, alebo ide o opakovaný priestupok, ktorého sa člen dopustil za posledných 24 mesiacov.

Postup:

Písomne informovať manažment nadriadenej zložky (Regionálny manažér, Medical Director alebo CEO) materskej spoločnosti člena o zisteniach Etickej komisie a vyzvať ich na písomné potvrdenie, že člen:

- (i) prijíma rozhodnutie Etickej komisie;*
- (ii) nebude opakovať porušenie, ktoré bolo predmetom sťažnosti;*
- (iii) sa verejne ospravedlní spôsobom určeným Etickou komisiou.*

Ak materská spoločnosť člena nesúhlasí s rozhodnutím Etickej komisie, má právo odvolať sa a predložiť svoj prípad Odvolaciemu orgánu.

3. Všeobecné ustanovenia

3.1 Uplatňovanie Kódexu

- 3.1.1 Dohľad nad uplatňovaním Kódexu má Etická komisia, ktorá zodpovedá valnému zhromaždeniu AIFP. 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 členom. 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, ktorý porušil ustanovenia Kódexu, 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, ktorého sa prípad týka;
 - c) Etická komisia môže zverejniť členom sumár prípadov v slovenskom a anglickom jazyku, ktoré majú hodnotu precedensu alebo sú zaujímavé z pohľadu aplikačnej praxe (mysliac tým prípady, kde sa zistilo porušenie, rovnako ako aj tie, kde porušenie nebolo zistené, ale prípad je hodnotný a zaujímavý).

3.3 Sankcie

- 3.3.1 Uloženie sankcií odporcovi Etickou komisiou, prípadne Odvolacím orgánom je plne v súlade s ustanoveniami Kódexu.
- 3.3.2 Sankcie môžu byť uložené vo forme:
- pokuty,
 - povinnosti verejne sa ospravedlniť spôsobom určeným Etickou komisiou, respektíve Odvolacím orgánom alebo
 - pozastavenia členstva alebo vylúčenia člena z AIFP (táto sankcia podlieha dodatočnému schváleniu valným zhromaždením AIFP).

3.3.3 Pokuta je splatná do 15 dní od uplynutia lehoty na podanie odvolania a v prípade rozhodnutia o odvolaní 30 dní od písomného upovedomenia odporcu o rozhodnutí Odvolacieho orgánu.

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

Nepatrné porušenie*	do 2.000 €
Mierne porušenie*	do 4.000 €
Vážne porušenie*	do 7.000 €
Opakovanie predchádzajúceho porušenia* (počas posledných 24 mesiacov)	do 20.000 €
Opakované porušenia*	pokuta za opakovanie predchádzajúceho porušenia je vždy dvojnásobná, ale maximálna výška pokuty je 20.000 €

3.3.5 Ak sa Etická komisia alebo Odvolací orgán domnieva, že porušenie Kódexu je dôvodom na pozastavenie členstva alebo vylúčenie člena, dá podnet valnému zhromaždeniu AIFP, ktoré môže následne:

- pozastaviť členstvo členovi v AIFP na určité obdobie,
- vylúčiť člena z AIFP.

VYSVETLIVKY

Pokuta sa uhrádza vo forme dodatočného členského príspevku.

Tento Etický kódex AIFP nadobúda účinnosť dňa 19.9.2014

Dátum poslednej revízie Etického kódexu AIFP: 9.6.2016

Meno: MUDr. Branislav Budke
Funkcia: predseda dozornej rady AIFP
Dátum:

Meno:
Funkcia: podpredseda dozornej rady AIFP
Dátum: