

**ETICKÝ KÓDEX  
FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU  
NA SLOVENSKU**

# OBSAH

<b>PREDSLOV</b> .....	<b>6</b>
<b>PREAMBULA</b> .....	<b>7</b>
<b>1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ</b> .....	<b>9</b>
1.1    Zodpovednosť.....	9
1.2    Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov.....	9
1.3    Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia.....	10
1.3.1    Neschválené produkty a indikácie.....	11
1.4    Dobry vkus.....	11
1.5    Neoprávnené superlatívy.....	11
1.6    Nové produkty.....	11
1.7    Porovnávacie výroky.....	12
1.8    Napodobňovanie.....	12
1.9    Lekárska etika.....	12
1.10   Rozlíšenie reklamného materiálu.....	13
<b>2. INFORMÁCIE O PRODUKTE</b> .....	<b>14</b>
2.1    Úplná informácia o produkte.....	14
2.2    Skrátená informácia o produkte.....	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
<b>3. REKLAMNÝ MATERIÁL</b> .....	<b>16</b>
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
3.2    Reklama v časopisoch.....	17
3.2.1    Úplná reklama*.....	17
3.2.1.1    .....	17
3.2.1.2    .....	18
3.2.1.3    .....	18
3.2.1.4    .....	18
3.2.1.5    .....	18
3.2.2    Krátka reklama.....	19
3.2.2.1    .....	19
3.2.2.2    .....	19

3.2.2.3	.....	19
3.2.3	Články objednané spoločnosťou .....	19
3.2.3.1	.....	19
3.2.3.2	.....	19
3.2.3.3	.....	20
3.3	Materiály na použitie lekárskymi zástupcami* .....	20
3.3.1	Tlačený reklamný materiál.....	20
3.3.1.1	.....	20
3.3.1.2	.....	20
3.3.1.3	.....	21
3.3.2	Audiovizuálny reklamný materiál .....	21
3.3.2.1	.....	21
3.3.2.2	.....	22
3.3.3	Lekárska literatúra/dotlače .....	22
3.3.3.1	.....	22
3.3.3.2	.....	22
3.3.4	Počítačový reklamný materiál.....	23
3.3.4.1	.....	23
3.3.4.2	.....	23
3.3.4.3	.....	23
3.4	Poštové zásielky* .....	23
3.4.1	.....	23
3.4.2	.....	23
3.4.3	.....	24
3.4.4	.....	24
3.5	Médiá používané na prenos dokumentov .....	24
3.6	Reklamné súťaže.....	24
3.6.1	.....	24
3.6.2	.....	24
3.6.3	.....	25
<b>4.</b>	<b>LEKÁRSKI ZÁSTUPCOVIA .....</b>	<b>26</b>
4.1	.....	26
4.2	.....	26
4.3	.....	26
4.4	.....	26
4.5	.....	26
4.6	.....	26
4.7	.....	27
4.8	.....	27
4.9	.....	27
4.10	.....	27
4.11	.....	27
<b>5.</b>	<b>VZORKY PRODUKTOV .....</b>	<b>29</b>
5.1	.....	29
5.2	.....	29
5.3	.....	29
5.4	.....	29
5.5	.....	29

5.6	.....	29
<b>6.</b>	<b>OBCHODNÉ VÝSTAVY .....</b>	<b>31</b>
6.1	.....	31
6.2	.....	31
6.3	.....	31
6.4	.....	31
6.5	.....	31
6.6	.....	31
6.7	.....	31
<b>7.</b>	<b>CESTOVANIE A SPONZORSTVO .....</b>	<b>33</b>
7.1	.....	33
7.2	.....	34
7.3	.....	34
<b>8.</b>	<b>VÝSKUM .....</b>	<b>35</b>
8.1	Neintervenčné klinické skúšanie (NKS) .....	35
8.1.1	.....	35
8.1.2	.....	35
8.1.3	.....	36
8.1.4	.....	37
8.1.5	.....	37
8.1.6	.....	37
8.1.7	.....	37
8.1.8	.....	37
8.1.9	.....	38
8.2	Iné štúdie .....	38
8.2.1	.....	38
8.2.2	.....	38
8.2.3	.....	39
8.2.4	.....	39
8.2.5	.....	39
8.3	.....	39
<b>9.</b>	<b>VZŤAHY S PRÍSLUŠNÍKMI ODBORNEJ ZDRAVOTNÍCKEJ VEREJNOSTI</b>	<b>40</b>
9.1	Pohostinnosť .....	40
9.2	Lekárske vzdelávacie materiály .....	40
9.2.1	.....	40
9.2.2	.....	40
9.3	Všeobecné odmeňovanie .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9.4	Dary a motivovanie .....	40
<b>10.</b>	<b>VZŤAHY S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV .....</b>	<b>43</b>
10.1	Písomné dohody .....	43
10.2	Používanie log a materiálov .....	44
10.3	Redakčné kontroly .....	44
10.4	Transparentnosť .....	44
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
<b>11. VZŤAHY S VEREJNOSŤOU A MÉDIAMI</b>	<b>47</b>
11.1 Žiadne poradenstvo ohľadne osobných lekárskeho zálezitostí	47
11.2 Komuniké pre tlač	47
11.3 Tlačové konferencie	47
11.4 Rozhlas a televízia	47
11.5 Pohostinnosť a motivovanie	48
<b>12. MARKETING FARMACEUTICKÝCH VÝROBKOV NA INTERNETE - PRAVIDLÁ PRE INTERNETOVÉ STRÁNKY URČENÉ ZDRAVOTNÍKOM, PACIENTOM A VEREJNOSŤI</b>	<b>49</b>
12.1 Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok	49
12.2 Obsah internetových stránok	49
12.3 Otázky prostredníctvom e-mailu	50
12.4 Odkazy z iných internetových stránok	50
12.5 Internetové stránky uvedené na obale	50
12.6 Vedecké recenzie	50
12.7 Súkromie	51
<b>PRÍLOHA ETICKÉHO KÓDEXU</b>	<b>52</b>

## PREDSLOV

Farmaceutický priemysel\* propaguje koncepciu dobrého zdravotného stavu a pozitívneho na zdravie orientovaného prístupu ku každodennému životu. Uznávajúc, že lieky zohrávajú dôležitú úlohu v prevencii, zlepšení a liečbe ochorení, sa farmaceutický priemysel zaväzuje:

- poskytovať lieky, ktoré spĺňajú najvyššie štandardy bezpečnosti, účinnosti a kvality;
- zabezpečovať vo vzťahu k liekom komplexné technické a informačné služby v súlade s aktuálne uznávaným medicínskym a vedeckým poznaním a skúsenosťami;
- používať profesionalitu pri styku s odbornou zdravotníckou verejnosťou \*, predstaviteľmi verejného zdravotníctva a laickou verejnosťou.

Priemysel sa angažuje za kvalitné využívanie liekov a ich racionálne predpisovanie a podporuje, aby sa jeho produkty využívali v súlade s pokynmi a odporúčaniami odbornej zdravotníckej verejnosti. Aby sa zabezpečila dostupnosť informácií \*, na základe ktorých je možné robiť kvalifikované rozhodnutia pri predpisovaní liekov, je potrebné, aby výrobca\* rozširoval medzi odbornou zdravotníckou verejnosťou odborné informácie o produkte, ktoré získal počas výskumného a vývojového procesu a skúsenosti získané pri klinickom používaní. Touto činnosťou výrobca upriamuje pozornosť na existenciu a vlastnosti príslušného produktu\* vhodnými vzdelávacími a propagačnými prostriedkami.

Na základe spolupráce s priemyslom existuje v súčasnosti zodpovedajúca legislatíva, ktorej cieľom je chrániť verejnosť tým, že zaručuje, aby všetky produkty ponúkané na trhu spĺňali štandardy kvality, efektívnosti a bezpečnosti, ktoré sú prijateľné z pohľadu súčasných poznatkov a skúseností.

Kým skúšanie, výrobu a kontrolu je možné legislatívne uspokojivo uzákoniť, nemožno tými istými prostriedkami definovať vhodné štandardy marketingového správania. Významní výrobcovia sa preto zhodli na vyhlásení Kódexu a podriadili sa jeho obmedzeniam.

Každý člen\* ADL, GENAS a SAFS sa zaväzuje dodržiavať Štatút a tento Kódex farmaceutického priemyslu na Slovensku (ďalej len "Kódex").

Sťažnosti proti ľubovoľnej činnosti niektorého z členov sa podávajú Etickej komisii farmaceutického priemyslu na Slovensku (ďalej len "Etická komisia") tak, ako to ustanovujú Postupy pri posudzovaní sťažností.

*Poznámka:*

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

## PREAMBULA

A. Tento Kódex má pôvod v odhodlaní ADL, GENAS a SAFS zabezpečiť všeobecné prijatie a dodržiavanie vysokých štandardov pri marketingu produktov určených pre ľudí, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.

B. Tento Kódex upravuje reklamu produktov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, voči príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti, ako aj reklamné aktivity voči príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti a komunikáciu s nimi, ako aj na vzájomné vzťahy medzi príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti a farmaceutickými spoločnosťami. Tento Kódex upravuje aj vzájomné vzťahy medzi členmi a organizáciami pacientov.

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

D. Tento Kódex sa nevzťahuje na nasledovné:

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

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

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

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

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

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

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

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

L. Reklama a vzájomné pôsobenie, ktoré sa uskutočňujú v rámci Európy musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi a

národným kódexom členskej asociácie platným v štáte, v ktorom došlo k reklame alebo k vzájomnému pôsobeniu.



# USTANOVENIA KÓDEXU

## 1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

### 1.1 Zodpovednosť

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

#### VYSVETLIVKY

##### 1.1

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

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

### 1.2 Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov

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

Zdôvodňujúce informácie nesmú spočívať výlučne v archivovaných údajoch.

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

#### VYSVETLIVKY

##### 1.2

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

*(b) Vyhodnotené údaje\* obsiahnuté v žiadosti o registráciu lieku v zmysle slovenských predpisov upravujúcich registráciu liekov alebo nadradených predpisov ako základom pre registráciu\* produktu Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv - ŠÚKL sa môžu použiť na preukázanie tvrdení. V prípade požiadavky na zdôvodnenie tvrdenia sa takéto údaje musia poskytnúť podrobne. Vyhlásenie, že údaje sú "dôverné" nebude prípustné.*

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

(d) Údaje týkajúce sa efektívnosti nákladov produktu 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 vyhlásenia o produktoch musia byť aktuálne, presné a vyvážené a nesmú zavádzať, či už priamo alebo nepriamo, alebo opomenutím.

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

## VYSVETLIVKY

### 1.3

Väčšina zistených porušení kódexu sa týka tohto článku. Uvedené sú príklady situácií, kedy reklamný materiál môže porušovať Kódex. Tento zoznam nie je úplný a vychádza zo skúseností Etickej komisie.

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

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

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

(d) Návrhy alebo zobrazenia použití, dávok, indikácií alebo iného aspektu informácií o produkte, ktoré neboli schválené ŠÚKL.

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

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

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

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

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

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

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

(l) *Nedostatočné zdôvodnenie tvrdení nemedicínskej alebo vedeckej povahy. Ide o informácie alebo tvrdenia týkajúce sa marketingových faktorov, ako napríklad stanovenie ceny alebo podielu na trhu. Starostlivosť by mala byť venovaná pri extrapolácii praxe predpisovania z údajov o odbyte.*

*Je potrebné poznamenať, že 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 produkty a indikácie

Produkty, ktoré neboli zo strany ŠÚKL schválené na účely registrácie, nesmú byť predmetom reklamy. Na medzinárodných kongresoch\* a domácich kongresoch\* sa môžu vystavovať vzorky neschválených produktov a vzdelávacích materiálov v súlade s článkom 6. Tento zákaz sa vzťahuje aj na neschválené indikácie registrovaných produktov.

## 1.4 **Dobrá vkus**

Reklamný materiál (vrátane grafických a iných vizuálnych prezentácií) by mal 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 produkt 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 neoprávnene. Nesmie sa uvádzať, že produkt nemá žiadne vedľajšie účinky, že pri ňom nehrozí nebezpečenstvo otravy alebo vzniku návyku či závislosti.

## 1.6 **Nové produkty**

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

## 1.7 Porovnávacie výroky

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

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

### VYSVETLIVKY

#### 1.7

*Porovnávacie tvrdenie o účinnosti alebo bezpečnosti sa nesmie zakladať iba na porovnaní informácií o produktoch, ktoré neodrážajú všeobecnú literatúru, keďže tieto dokumenty sú založené na rôznych databázach a nie sú priamo porovnateľné. To platí pre slovenské, ale aj pre zahraničné informácie o produktoch.*

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

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

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

*Výrok, že tvrdenie nie je 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 by nemali napodobňovať prostriedky, kopírovať slogany alebo všeobecnú grafickú úpravu, ktorú si zvolili iní výrobcovia, spôsobom, ktorý by ľahko mohol zavádzať alebo pomýliť.

## 1.9 Lekárska etika

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

## **1.10 Rozlíšenie reklamného materiálu**

Reklamný materiál sa ako taký musí dať zreteľne rozlíšiť.

### *VYSVETLIVKY*

#### *1.10*

*Reklamy v časopise\* by nemali 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 PRODUKTE**

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

- dátum, keď bola informácia o produkte schválená a/alebo naposledy aktualizovaná,
- spôsob výdaja produktu,
- pokiaľ je to vhodné, predajnú cenu alebo indikatívnu cenu rôznych liekových foriem a podmienky úhrady zo strany zdravotnej poisťovne podľa platného aktuálneho znenia Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa vydáva Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.“

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

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

### *VYSVETLIVKY*

2.

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

#### **2.1 Úplná informácia o produkte**

Úplná alebo skrátená informácia o produkte musí byť priložená k všetkým reklamným materiálom v Slovenskej republike.

#### **2.2 Skrátená informácia o produkte**

Skrátená informácia o produkte sa smie používať v medicínskych publikáciách.

##### 2.2.1

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

##### 2.2.2

Pod nadpisom “Skrátená informácia o produkte” sa musí uviesť nasledovné:

- (a) schválené indikácie použitia;
- (b) kontraindikácie;
- (c) klinicky významné varovania;

- (d) klinicky významné upozornenia pre použitie;
- (e) klinicky významné nežiaduce účinky a interakcie;
- (f) dostupné liekové formy;
- (g) režimy dávkovania a spôsoby podávania;
- (h) klinicky významný potenciál na možnú liekovú závislosť;
- (i) odkaz na špeciálnu skupinu pacientov;
- (j) spôsob výdaja produktu.

## **2.3 Klinicky významné zmeny**

### 2.3.1

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

### 2.3.2

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

### 2.3.3

Ak člen aktívne nepropaguje produkt, musí sa zmena informácie o produkte písomne oznámiť príslušným príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti.

### **3. REKLAMNÝ MATERIÁL\***

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

##### 3.1.1

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

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

##### 3.1.2

Pokiaľ tento Kódex výslovne neustanovuje inak, liek nesmie byť predmetom reklamy pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh, ktoré bude povoľovať jeho predaj alebo dodávanie, alebo 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 určité osobitnú výhodu, kvalitu alebo vlastnosť, pokiaľ to nie je možné preukázať.

##### 3.1.5

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

##### 3.1.6

Akákoľvek reklama alebo informácie o lieku adresované príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti (ďalej len "poskytovanie informácií odbornej zdravotníckej verejnosti") sa môže vykonávať alebo poskytovať iba osobami odborne spôsobilými na zaobchádzanie s liekmi určenými držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Pri poskytovaní informácie odbornej zdravotníckej verejnosti sú uvedené osoby povinné poskytnúť aj informácie o produkte, údaje o cene lieku a o výške jeho úhrady zdravotnou poisťovňou. Pri poskytovaní informácie odbornej zdravotníckej verejnosti je zakázané darovať, ponúkať alebo prisľúbiť peňažnú



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

### 3.1.7

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

### 3.1.8

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

### 3.1.9

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

## 3.2 Reklama v časopisoch

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

### VYSVETLIVKY

#### 3.2

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

#### 3.2.1 Úplná reklama\*

##### 3.2.1.1

Úplná reklama musí obsahovať v rámci vlastného obsahu reklamy nasledovné:

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

### 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 produkte 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 produkte. V tejto publikácii informáciu o produkte nájdete...”.

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

Informácia o produkte by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

## VYSVETLIVKY

### 3.2.1.1

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

*(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.*

### 3.2.1.3

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

*Voľne vložený list nespĺňa požiadavky tohto článku.*

### 3.2.1.4

Použitie skrátenej informácie o produkte je dovolené po 12 mesiacoch od uvedenia prvej reklamy novej chemikálie v medicínskych publikáciách.

### 3.2.1.5

Skrátená informácia o produkte 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 produkte. V tejto publikácii informáciu o produkte nájdete...”.

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

Informácia o produkte by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

### 3.2.2 Krátka reklama

#### 3.2.2.1

Krátka reklama je určená na pripomenutie predpisujúcemu existenciu produktu a nesmie obsahovať reklamné tvrdenia. Použitie výlučne krátkej reklamy v rámci akéhokoľvek jedného čísla publikácie nie je dovolené pred uplynutím 12 mesiacov od prvého uverejnenia reklamy na novú chemickú látku alebo pred uplynutím 12 mesiacov po klinickej významnej zmene zaznamenatej v informácii o produkte.

#### 3.2.2.2

Krátka reklama musí obsahovať:

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

#### 3.2.2.3

Krátka reklama môže obsahovať:

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

Žiaden iný materiál alebo informácie nie sú dovolené.

### VYSVETLIVKY

#### 3.2.2.2

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

### 3.2.3 Články objednané spoločnosťou

#### 3.2.3.1

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

#### 3.2.3.2

Člen, ktorý je zodpovedný za zaradenie článku objednaného spoločnosťou, musí byť zreteľne identifikovaný, buď nad článkom objednaným spoločnosťou alebo pod ním veľkosťou písma

najmenej 2 mm. Články objednané spoločnosťou nesmú byť prezentované ako alebo pripomínať nezávislý názor tretej strany a/alebo redakčný materiál.

### 3.2.3.3

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

## VYSVETLIVKY

### 3.2.3

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

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

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

Hlavným smerodajným princípom tohto Kódexu je, že kedykoľvek sa urobí reklamné tvrdenie ohľadne nejakého produktu, musí ho sprevádzať informácia o produkte v zmysle článku 3.1 tohto Kódexu. Ak je úmysel distribuovať viaceré formy reklamných predmetov súčasne, musí sa v nich informácia o produkte 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 produktu,
- (b) INN\* aktívnych látok (látky),
- (c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- (d) úplnú alebo skrátenú informáciu o produkte,
- (e) dátum vydania alebo revízie.

#### 3.3.1.2

Ak je nepraktické vytlačiť informáciu o produkte 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 produkte. Informácia o produkte je priložená k tomuto predmetu.”.

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

### 3.3.1.3

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

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

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

## VYSVETLIVKY

### 3.3.1

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

#### 3.3.1.1

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

*(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.*

#### 3.3.1.2

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

### 3.3.2 Audiovizuálny reklamný materiál

#### 3.3.2.1

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

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

### 3.3.2.2

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

## VYSVETLIVKY

### 3.3.2

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

#### 3.3.2.1

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

*(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.*

### 3.3.3 Lekárska literatúra/dotlače

#### 3.3.3.1

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

#### 3.3.3.2

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

## VYSVETLIVKY

### 3.3.3

*Príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti môžu požadovať literatúru o skutočnostiach, ktoré nie sú zachytené v informácii o produkte, ako napríklad neschválené indikácie. Hoci nie je prijateľné, aby sa takáto literatúra bežne rozširovala bez vyžiadania, ak si ju nikto nevyžiada, je prijateľné takéto informácie poskytovať na individuálne požiadanie.*

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

*Citácie týkajúce sa liekov, ktoré sú vyňaté z verejného rozširovania alebo súkromných akcií, ako sú napríklad lekárske konferencie alebo sympóziá, by sa nemali 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.

#### 3.3.4.2

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

#### 3.3.4.3

Ak je informácia o produkte 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 produktov priamo voči odbornej zdravotníckej verejnosti, vrátane takých reklamných nástrojov, ako napríklad softvérové programy používané lekárske zástupcami počas odbornej komunikácie s príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti.*
- *Využívanie externe zhotovených počítačových programov zo strany členov na účely reklamy svojich produktov, vrátane programov ako je softvér na predpisovanie a vydávanie liekov.*
- *Využívanie odkazov na internete členmi. Členovia, ktorí uvažujú využívať internet, by mali poznať slovenské právo, ktoré zakazuje reklamu produktov, 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 produkte.

### 3.4.3

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

### 3.4.4

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

## VYSVETLIVKY

### 3.4.1

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

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

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

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

Nevyžiadané telegramy, telexy a elektronické prenosy alebo odpovede na ne sa nesmú využívať na reklamné účely.

## **3.6 Reklamné súťaže**

### 3.6.1

Reklamné súťaže musia spĺňať všetky nasledujúce kritériá:

- (a) Súťaž je založená na medicínskych znalostiach alebo na ich získaní.
- (b) Cena priamo súvisí s výkonom profesie lekárka alebo farmaceuta.
- (c) Jednotlivé ponúknuté ceny majú byť nepatrnej peňažnej hodnoty alebo mať vzdelávací charakter.

### 3.6.2

Zapojenie sa do súťaže nesmie závisieť od predpisovania alebo odporúčania určitého produktu a nesmie byť použitá ani naznačená žiadna takáto podmienka.



### 3.6.3

Organizovanie takýchto súťaží musí byť vo všetkých ohľadoch v súlade s príslušnými slovenskými predpismi.

## VYSVETLIVKY

### 3.6

*Na reklamné účely sa neakceptujú predmety naznačujúce žiadosť o naliehavú pozornosť zasielané obyčajnou poštou alebo napodobeniny urgentných médií, napr. statgramy.*

*Hodnotu povolených cien, ktoré sa môžu použiť v súťažiach, je ťažké určiť a je potrebné ju posúdiť individuálne.*

*Nesmú sa ponúkať ceny, ktoré by mohli byť užitočné v lekárskej praxi, ale nie sú pre medicínu alebo farmáciu špecifické.*

## **4. LEKÁRSKI ZÁSTUPCOVIA**

### **4.1**

Lekárski zástupcovia musia používať iba reklamný materiál, ktorý je v súlade s ustanoveniami článku 3 tohto Kódexu. Slovné vyhlásenia o produkte 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 lekárske a technické vedomosti, aby prezentovali informácie o produktoch spoločnosti presne, aktuálne a vyvážené a mali by byť oboznámení so všetkými ustanoveniami tohto Kódexu.

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

### **4.4**

Lekárski zástupcovia by mali vždy udržiavať vysoký štandard etického správania pri výkone svojich povinností.

### **4.5**

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

### **4.6**

Lekárski zástupcovia by mali zabezpečiť, aby frekvencia, načasovanie a dĺžka volaní, ako aj spôsob, akým sú robené, neobťažovali. Lekárski zástupcovia musia dodržiavať prania konkrétneho príslušníka odbornej zdravotníckej verejnosti alebo organizačné predpisy platné v konkrétnom zariadení.

#### 4.7

Lekárski zástupcovia nesmú využívať na reklamu produktov voči príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti telefón, ak na to nezískali ich súhlas.

#### 4.8

Kedykoľvek sa robí reklamné tvrdenie, poskytne lekársky zástupca informáciu o produkte, 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 príslušníkovi odbornej zdravotníckej verejnosti.

#### 4.10

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

#### 4.11

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

#### 4.12

Lekárski zástupcovia musia okamžite preposlať do vedeckej služby ich spoločností akékoľvek informácie, ktoré obdržia v súvislosti s používaním produktov ich spoločnosti, najmä hlásenia o vedľajších účinkoch.

### VYSVETLIVKY

#### 4.

*Členovia by mali 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 obchodných výstavách\*.*

4.5, 4.6

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

4.8

*Ak sa počas rozhovoru použije reklamný materiál, informácia o produkte, ktorá musí byť priložená k tomuto materiálu v zmysle Kódexu, postačuje na účely splnenia požiadaviek tohto článku.*

## **5. VZORKY PRODUKTOV**

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

### **5.1**

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

### **5.2**

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

“Bezplatná lekárska vzorka - nepredajná.”

### **5.3**

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

### **5.4**

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

### **5.5**

Na požiadanie musia členovia promptne prijať vrátené vzorky svojich produktov.

### **5.6**

Žiadne vzorky nasledovných liekov sa nesmú poskytovať:

(a) lieky, ktoré obsahujú látky označené ako psychotropné alebo narkotické medzinárodnou 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. OBCHODNÉ VÝSTAVY**

### Všeobecné zásady

Obchodné výstavy sú dôležité pre šírenie poznatkov a skúseností medzi príslušníkov zdravotníckych profesií. Hlavným cieľom organizovania takýchto výstav by malo byť zvyšovanie lekárskeho vedomostí. Ak je pridružená k sympóziám a kongresom aj pohostinnosť, mala by byť vždy sekundárna s ohľadom na hlavný účel stretnutia.

#### **6.1**

Obchodné výstavy musia byť určené iba pre príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.

#### **6.2**

Obchodná výstava musí mať na vyvýšenom mieste umiestnené meno sponzorujúcej spoločnosti.

#### **6.3**

Vystavovatelia musia rešpektovať všetky požiadavky sponzorujúcej inštitúcie pri inštalovaní a vedení výstavy.

#### **6.4**

Informácie o produktoch, ktoré sú predmetom reklamy, musia byť k dispozícii v stánku výstavy.

#### **6.5**

Nesmie sa umožniť brať vzorky zo stánku bez dozoru ani ich dávať neoprávneným alebo nekvalifikovaným osobám.

#### **6.6**

Súťaže, ktoré sa uskutočňujú ako súčasť obchodnej výstavy, musia byť v súlade s požiadavkami článku 3.6 tohto Kódexu.

#### **6.7**

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

## VYSVETLIVKY

6.

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

*Vzhľadom na charakter účastníkov na medzinárodných kongresoch organizovaných v Slovenskej republike je však na takýchto kongresoch prijateľné vystavovanie alebo poskytovanie vzdelávacích materiálov pre produkt, ktorý nie je registrovaný v Slovenskej republike alebo indikáciu, ktorá nebola schválená pre už zaregistrovaný produkt v Slovenskej republike za podmienky, že každý použitý vystavený materiál alebo vzdelávací materiál jasne uvádza, že sa týka produktu alebo indikácie, ktorá nebola v Slovenskej republike schválená, a že produkt, prípadne indikácia sú schválené v zahraničí.*

*Každé vhodne formulované označenie umiestnené na nápadnom mieste sa považuje za dostatočné na účely tohto článku. Toto označenie musí čitateľovi umožniť rozpoznať, že ide o produkt alebo indikáciu, ktoré nie sú v Slovenskej republike schválené.*

*Informácie týkajúce sa takýchto produktov musia byť v súlade so schválenou informáciou o produkte v krajine, kde je produkt registrovaný. Takáto informácia o produkte musí byť k dispozícii a musí sa distribuovať podľa zásad uvedených v tomto Kódexe.*

6.5

*Pozri tiež článok 5 tohto Kódexu.*

6.6

*Pozri tiež článok 3.6 tohto Kódexu.*



## 7. CESTOVANIE A SPONZORSTVO

### 7.1

Na členov sponzorujúcich delegátov cestujúcich zo Slovenskej republiky alebo v rámci Slovenskej republiky na sympóziá a kongresy sa vzťahuje nasledovné:

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

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

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

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

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

Pohostinnosť môže byť poskytnutá výhradne len kvalifikovaným účastníkom podujatia.

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

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

Cestovný poriadok a program podujatí by mali byť schválené generálnym riaditeľom príslušného člena.

Najmenej 60% pracovného času\* na podujatí (na mieste určenia bez dopravy) by malo byť venované práci.

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

## 7.2

Ak sú účastníci sponzorovaní, aby sa zúčastnili na sympóziách, stretnutia sa majú uskutočňovať vo vhodných centrách a geograficky adekvátnych lokalitách. Finančná podpora sa nesmie ponúkať ako náhrada za čas strávený príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti účasťou na podujatí.

## 7.3

Sympóziá by mali byť zamerané na vedecké a lekárske záležitosti a pohostinnosť by mala byť druhoradou k hlavnému účelu podujatia.

## VYSVETLIVKY

### 7.2

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

### 7.1

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

## 8. VÝSKUM

Nasledujúce ustanovenia sa vzťahujú na všetky výskumy spojené s finančnou odmenou, ktoré sú vykonávané a/alebo sponzorované farmaceutickým priemyslom, s výnimkou klinického skúšania definovaného a upravovaného v § 15 - § 18a zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach 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 skúšanie, ako ho definuje § 18a zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach 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 skúšanie (NKS)

##### 8.1.1

Cieľom NKS je získavanie vedeckých a odborných informácií definovaných v protokole NKS.

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

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

##### 8.1.2

NKS vymedzuje § 18a zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Jeho znenie je nasledovné:

Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa

- a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými pri registrácii lieku,
- b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickej stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickej praxe,
- c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,
- d) nemusí použiť doplňujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,
- e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy .

### 8.1.3

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

- (a) názov,
- (b) cieľ/ciele,
- (c) dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- (d) meno odborného garanta,
- (e) dizajn skúšania,
- (f) spôsob spracovania dát,
- (g) forma oznamovania nežiaducich účinkov,
- (h) predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov,
- (i) bibliografické odkazy,
- (j) kontaktná adresa.

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

Protokol musí byť schválený vedeckou službou člena, ktorá je tiež povinná dozorovať vykonávanie NKS.

## VYSVETLIVKY

### 8.1.3

#### *a) Názov*

*Mal by v jednej vete vystihovať podstatu NKS.*

#### *b) Cieľ/ciele*

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

#### *d) Meno odborného garanta*

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

#### *e) Dizajn skúšania*

*Mal by obsahovať minimálne nasledovné údaje:*

- *počet centier,*
- *počet pacientov,*
- *forma hodnotenia (napríklad dotazník).*

#### *f) Spôsob spracovania dát*

*Štatistické metódy plánované pri hodnotení zozbieraných dát.*

#### *g) Forma oznamovania nežiaducich účinkov*

*Komu a ako sa nežiaduce účinky oznámia.*

*h) Predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov*

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

*j) Kontaktná adresa*

*Minimálne adresa zadávateľa NKS sa musí uviesť.*

8.1.4

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

8.1.5

Distribúcia vzoriek liekov nesmie byť súčasťou NKS.

8.1.6

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

8.1.7

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

8.1.8

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz NKS:

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

Lekárski zástupcovia v žiadnom prípade nesmú motivovať riešiteľov k náboru pacientov do NKS.

## VYSVETLIVKY

8.1.8

- *Pred začatím NKS musia byť lekárske 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

Každá NKS sa musí pred začatím jej realizovania ohlásiť na sekretariáte príslušnej asociácie člena.

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

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

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

## 8.2 Iné štúdie

### 8.2.1

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

### VYSVETLIVKY

#### 8.2.1

*Niektoré príklady iných štúdií:*

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

#### 8.2.2

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

### 8.2.3

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

### 8.2.4

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz iných štúdií:

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

### VYSVETLIVKY

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

### 8.2.5

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

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

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

### 8.3

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

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

Členovia si môžu zvoliť, že budú finančne alebo inak podporovať odborné aktivity. Takáto podpora musí úspešne 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 príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti by mala byť vhodná, sekundárna k vzdelávaciemu obsahu a zodpovedajúca danej príležitosti.

### **9.2 Lekárske vzdelávacie materiály**

#### 9.2.1

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

#### 9.2.2

Materiál poskytnutý na vzdelávanie lekárov môže obsahovať reklamné tvrdenia a/alebo vyjadrenia, ale v každom prípade musí byť v súlade s článkom 3 tohto Kódexu.

### **9.3 Platby za služby**

Každé odmeňovanie za poskytnuté služby by nemalo prevýšiť to, čo je primerané za dodané služby. Zmluvy medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo asociáciami príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti, na základe ktorých tieto inštitúcie, organizácie alebo asociácie poskytujú akýkoľvek typ služieb členom (alebo akýkoľvek iný typ financovania neupravený v článku 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 a (ii) nepredstavujú podnecovanie smerujúce k odporúчанию, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho produktu.

### **9.4 Dary a motivovanie**

Keď sa lieky propagujú príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti, zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech, ak nie sú nepatrnej hodnoty a nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárskej praxe.

Za maximálnu výšku nepatrnej hodnoty, ktorá sa môže poskytnúť jednej osobe za rok, sa považuje suma rovnajúca sa 1/3 minimálnej mesačnej mzdy.

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



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

## VYSVETLIVKY

### 9.4

*Spoločenské pozornosti nemajúce pôvod v propagácii liekov, napr. vo forme cukroví alebo kvetov, nie sú považované za dary v zmysle článku 9.4.*

## 9.5 Dary a granty podporujúce zdravotníctvo alebo výskum

Dary, granty a vecné výhody inštitúciám, organizáciám alebo asociáciám, ktoré pozostávajú z príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť či vedú výskum (ktoré nie sú inak upravené týmto Kódexom) sú povolené, iba ak (i) sú poskytnuté za účelom podpory zdravotníctva alebo výskumu; (ii) sú zdokumentované a vedené v záznamoch darcu alebo poskytovateľa grantu a (iii) nepredstavujú podnecovanie smerujúce k odporúčaniam, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho produktu. Dary (pokiaľ nespĺňajú podmienky bodu 9.4) a granty jednotlivým príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti sú týmto článkom zakázané. Sponzorstvo príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti zo strany spoločností za účelom ich účasti na medzinárodných podujatiach je upravené v článku 7. Členom sa odporúča, aby zverejnili informácie o nimi poskytnutých daroch, grantoch alebo vecných výhodách v zmysle tohto článku 9.5.

## 9.6 Využívanie konzultantov

### 9.6.1

Je povolené využívať služby poskytované príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti ako konzultantmi a poradcami, či už skupinovo alebo na individuálnej báze, ako napríklad prednášková činnosť alebo predsedanie podujatiach, zaangažovanie v medicínskych/vedeckých štúdiách, klinickom skúšaní, školiteľská 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 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 príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti spĺňajú tieto kritériá;
- (d) počet zabezpečených príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti 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 príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti na účely poskytovania príslušných služieb nie je podnecovaním k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho produktu; 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 príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti.

#### 9.6.2

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

#### 9.6.3

Na malé prieskumy trhu, ako napríklad jednorazové telefonické rozhovory alebo poštové/e-mailové/internetové dotazníky, sa nevzťahujú ustanovenia článku 9.6, avšak iba za predpokladu, že príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti neposkytuje konzultácie opakovane (či už s ohľadom na frekvenciu telefonátov vo všeobecnosti alebo telefonátov týkajúcich sa toho istého výskumu) a že odplata je nepatrná.

### VYSVETLIVKY

#### 9.6.3

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

#### 9.6.4

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

## 10. VZŤAHY S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV

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

### VYSVETLIVKY

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

### 10.1 Písomné dohody

V prípade, že farmaceutické spoločnosti poskytujú finančnú podporu, významnú nepriamu podporu a/alebo významnú nefinančnú podporu organizáciám pacientov, táto podpora musí byť predmetom písomných dohôd. V dohode musí byť uvedená výška finančnej podpory a tiež jej účel (napríklad nelimitovaná dotácia, konkrétne podujatie alebo publikácia a podobne). Takisto musí obsahovať opis významnej nepriamej podpory (napríklad darcovstvo vo forme zaangažovanosti PR agentúry) a významnej nefinančnej podpory. Každý člen má mať vhodný schvaľovací proces týkajúci sa takýchto dohôd.

### VYSVETLIVKY

*Za významnú podporu sa považuje akákoľvek podpora jednotlivému subjektu presahujúca kumulatívne za kalendárny rok hodnotu 10.000,- Sk.*

*Akékoľvek písomné dohody musia obsahovať nasledovné náležitosti:*

- a) *Názov aktivity;*

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

## **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**

Každý z členov musí [aspoň jeden krát ročne vždy najneskôr do 31. marca nasledujúceho roku] zverejniť zoznam organizácií pacientov, ktorým poskytuje finančnú podporu a/alebo významnú nepriamu/nefinančnú podporu. Zoznam by mal obsahovať krátky opis charakteru poskytovanej podpory. Tieto informácie by mali byť dostupné v rámci štátu alebo Európy a mali by byť minimálne raz ročne aktualizované. Členovia musia zaistiť, aby ich sponzorstvo bolo vždy od samého začiatku dostatočne preukázateľné a transparentné.

## **VYSVETLIVKY**

*Informácie požadované na základe článku 10.4 musia byť prvý krát poskytnuté členmi najneskôr do konca prvého štvrt'roka 2009 (ide o aktivity, ktoré sa začali 1. januára 2008, prípadne boli 1. januára 2008 v priebehu ich uskutočňovania).*

## **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 len podružné vo vzťahu k hlavnému účelu podujatia bez ohľadu na to, či je podujatie organizované členom alebo organizáciou pacientov.

### *VYSVETLIVKY*

#### *10.6.1*

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

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

#### *10.6.2*

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

### 10.6.3

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

### 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.

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

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

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

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

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

### **11.1 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.

### **11.2 Komuniké pre tlač**

Komuniké pre tlač musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku 11. Obsah tlačových oznámení musí využívať dokázané fakty bez reklamných odkazov.

### **11.3 Tlačové konferencie**

Informácie poskytované novinárom musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku 11. Odporúča sa, aby sa pri poskytovaní lekárskeho informácií, informácií o metódach liečby a informáciách týkajúcich sa liekov využívali ako informujúci radšej lekárskeho odborníci, ktorí nie sú zamestnancami spoločnosti. Pohostinnosť musí byť vhodná a primeraná k danej príležitosti. Štandardnou súčasťou tlačových konferencií musí byť komuniké pre tlač.

### **11.4 Rozhlas a televízia**

Rozhlasové a televízne vysielania musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku 11.

## **11.5 Pohostinnosť a motivovanie**

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

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



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

Všeobecné pravidlá:

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

### **12.1 Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok**

Každá internetová stránka musí jednoznačne identifikovať:

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

### **12.2 Obsah internetových stránok**

- a) Informácie uvedené na internetovej stránke musia byť pravidelne aktualizované a dátum poslednej aktualizácie strany a/alebo článku musí byť prehľadne zobrazený.
- b) Príklady informácií, ktoré môžu byť uvedené na samostatnej alebo spoločnej internetovej stránke, sú: (i) všeobecné informácie o spoločnosti; (ii) informácie o zdravotnej výchove; (iii) informácie určené pre odbornú zdravotnícku verejnosť, vrátane akejkoľvek propagácie; a (iv) nepropagačné informácie pre pacientov a širokú verejnosť o propagovaných liekoch.

- (i) Všeobecné informácie o spoločnosti. Internetové stránky môžu obsahovať informácie, ktoré by mohli byť zaujímavé pre investorov, masmédiá a verejnosť, vrátane finančných údajov, výskumných a rozvojových programov, informácie pre eventuálnych zamestnancov, atď.
- (ii) Informácie o zdravotnej výchove. Internetové stránky môžu obsahovať nepropagačné informácie o zdravotnej výchove týkajúce sa charakteristík chorôb, metód prevencie, skríningu a liečby, prípadne aj ďalšie informácie za účelom podpory verejného zdravia. Internetové stránky obsahujúce informácie o zdravotnej výchove musia jednotlivcom vždy odporučiť, aby konzultovali ďalšie informácie s odborníkom.

- (iii) Informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť. Akékoľvek informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť, ktoré sú súčasťou propagácie, musia byť v súlade s platnou legislatívou a akékoľvek ďalšie predpisy upravujúce obsah a formu reklamy a propagáciu liečivých prípravkov. Takéto informácie musia byť zreteľne označené ako ‘informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť’, pričom však nemusia byť zakódované, prípadne inak obmedzené.
- (iv) Nepropagačné informácie pre pacientov a širokú verejnosť. Za podmienok stanovených platnou legislatívou môžu internetové stránky obsahovať aktuálny zoznam produktov vyrábaných či distribuovaných členom. Pri každom prípravku musí byť uvedené úplný a aktuálny súhrn charakteristických vlastností produktu (SPC) a príbalovej informácie pre pacienta (PIL).

### **12.3 Otázky prostredníctvom e-mailu**

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

### **12.4 Odkazy z iných internetových stránok**

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

### **12.5 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 medicínskych produktov.

### **12.6 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.

## **12.7 Súkromie**

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

Tento Etický kódex farmaceutického priemyslu na Slovensku nadobúda účinnosť 1. augusta 2008.

Bratislava, 29. apríl 2008

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

(b)

## SLOVNÍK

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

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

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

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

“**Klinicky významná zmena**” je každá zmena v informácii o produkte, ktorá by mohla zmeniť rozhodnutie predpísať alebo nepredpísať produkt 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).

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

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

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

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

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

(b)

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

“**Vyhodnotené údaje**” znamená údaje, ktoré boli odovzdané ako súčasť žiadosti o registráciu lieku v súlade so slovenskými právnymi predpismi ohľadne registrácie liekov, ktoré tvoria základ pre zaregistrovanie produktu na ŠÚKL.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(b)

“**Medicínske tvrdenia**” znamená každý výrok, ktorý vyjadruje atribúty produktu 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(b)

“**Reklama**”, “**Reklamný**”, alebo “**Reklamné tvrdenie**” znamená prezentáciu Produktu 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 produktu a porovnávacích informácií.

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

“**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 ŠÚKL o slovenskom registračnom čísle pre produkt, schválený národnou, MRP alebo decentralizovanou procedúrou pre marketing v Slovenskej republike. Registrácia centralizovanou procedúrou vydaná Európskou komisiou platí automaticky aj v SR podľa Nariadenia 726/2004 EC.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“**Obchodná výstava**” znamená predvedenie alebo vystavenie reklamného alebo vzdelávacieho materiálu o produkte alebo o produktoch.

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

(b)

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

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

“**Pracovný čas**” znamená obvyklý 8,5 hodinový pracovný deň.

“**Mesačná minimálna mzda**” znamená aktuálne platnú výšku minimálnej mesačnej mzdy stanovenú zákonom č. 90/1996 Z.z. o minimálnej mzde v znení neskorších predpisov, prípadne iným všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorým môže byť v budúcnosti tento zákon nahradený.



(b)

## **Štatút Etickej komisie farmaceutického priemyslu na Slovensku**

**a**

### **Postupy pri posudzovaní sťažností**

(b)

## Štatút Etickej komisie farmaceutického priemyslu na Slovensku

### 1. Vznik

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

### 2. Zloženie

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

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

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

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

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

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

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

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

(b)

### **3. Funkčné obdobie**

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

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

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

### **4. Odmeňovanie**

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

### **5. Účel**

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

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

### **6. Uznášaniaschopnosť**

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

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

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

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

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

(b)

Ak sa zmení Kódex EFPIA, alebo ak sa Etická komisia ako celok rozhodne zmeniť alebo modifikovať Kódex na základe ďalších miestnych skúseností, potom takejto zmeny musí schváliť nadpolovičná väčšina všetkých členov Etickej komisie.

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

Postupy pri posudzovaní sťažností tvoria súčasť tohto Štatútu.

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

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

## **10. Odvolací výbor**

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

## **11. Informovanie verejnosti**

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

## **12. Vzdelávanie**

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

Tento Štatút Etickej komisie farmaceutického priemyslu na Slovensku nadobúda účinnosť 1. augusta 2008.

Bratislava, 29. apríl 2008

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

(b)

## PRÍLOHA ŠTATÚTU ETICKEJ KOMISIE

### Základné princípy vzťahujúce sa na uplatňovanie Kódexu

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

(b)

10. Etická komisia sa bude pri uplatňovaní postupov pri posudzovaní sťažností vždy snažiť viac o výchovu členov ADL, GENAS a SAFS a zlepšenie ich správania ako o potrestanie alebo penalizáciu vinníkov.
11. Ktorýkoľvek navrhovateľ, ktorý nebude v konečnom dôsledku spokojný s výsledkami prerokovania svojej sťažnosti podanej Etickej komisii, má právo zúčastniť sa na osobitnom spoločnom zasadaní Etickej komisie a Výborov ADL, GENAS a SAFS, aby mohol v plnom rozsahu porozumieť dôvodom prijatého rozhodnutia.

(b)

## **POSTUPY PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ**

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

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

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

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

##### **1.1 Navrhovateľ a odporca**

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

##### **1.2. Podávanie sťažností**

- 1.2.1 Sťažnosť, týkajúcu sa aktivít člena ADL, GENAS a SAFS, ktorý údajne porušuje Kódex, môže podať:
  - (a) člen ADL, GENAS alebo SAFS,
  - (b) príslušník odbornej zdravotníckej verejnosti,
  - (c) zástupca verejnosti,
  - (d) štátny predstaviteľ alebo štátny orgán;
  - (e) organizácia pacientov.
- 1.2.2 V prípade, že Etickej komisii nebola podaná žiadna formálna sťažnosť na správanie člena, pričom však aktivity člena majú publicitu, ktorá je považovaná za nekonzistentnú s Kódexom, Etická komisia si ponecháva právo pozvať člena na zasadnutie komisie, na ktorom sa posúdi, či došlo k porušeniu Kódexu.

(b)

1.2.3 Sťažnosti sa podávajú písomne v slovenskom jazyku a v kópii v anglickom jazyku (povinne) a musia obsahovať nasledovné náležitosti:

- Označenie navrhovateľa zahŕňajúce jeho obchodné meno, sídlo, poštovú adresu (ak sa líši od adresy jeho sídla), ak ide o právnickú osobu. meno, priezvisko a trvalé bydlisko, ak ide o fyzickú osobu, vrátane čísla faxu a elektronickej poštovej adresy, ak sú k dispozícii.
- Kompletnú adresu centrálnej spoločnosti navrhovateľa, ak je navrhovateľom právnická osoba, a tiež meno osoby, ktorá je oprávnená za ňu alebo v jej mene konať.
- Označenie odporcu zahŕňajúce jeho obchodné meno, sídlo, poštovú adresu (ak sa líši od adresy jeho sídla), vrátane čísla faxu a elektronickej poštovej adresy, ak sú k dispozícii.
- Meno produktu alebo produktov, ak sa ich sťažnosť konkrétne dotýka.
- Referenčný materiál, ktorý sa použije ako dôkaz údajného porušenia Kódexu.
- V prípade každej jednotlivej sťažnosti konkrétny odkaz na zdroj činnosti, ktorá je predmetom sťažnosti a/alebo na tlačенý materiál alebo iný dôkaz.
- Dátum zistenia, že došlo k údajnému porušeniu Kódexu.
- Dátum podania sťažnosti.
- Konkrétny odkaz na časť Kódexu, na základe ktorej sa sťažnosť podáva (číslo/čísla článkov a odsekov).
- V každom jednotlivom prípade je treba uviesť stručný opis sťažnosti.

1.2.4. Všetku korešpondenciu je potrebné zaslať na adresu asociácie, ktorá aktuálne vykonáva správu Etickej komisie. Aktuálne adresy sú dostupné na webových stránkach členských asociácií:

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

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

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

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

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

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

2.1.2. Keď Etická komisia dostane sťažnosť, ktorá udáva, že došlo k porušeniu Kódexu, najskôr sa overí, či:

- ide o skutočnú záležitosť, podanú v dobrej viere a
- sťažnosť obsahuje dostatočné informácie na to, aby mohla byť vybavená.

2.1.3. Jedna sťažnosť môže obsahovať viac než jeden prípad, t.j. sťažnosť môže odkazovať na niekoľko tvrdených porušení Kódexu (napríklad reklám rôznych odporcov a/alebo rôznych produktov). Etická komisia vybavuje každý prípad oddelene, pričom ho vedie pod hlavnou referenčnou značkou sťažnosti.



(b)

2.1.4. Prvým krokom Etickej komisie v každom prípade je určiť:

- odporcu, jeho členstvo v ADL, GENAS alebo SAFS a centrálu alebo materskú spoločnosť a jej miesto pôsobenia, ak sa odlišujú,
- ak sa prípad týka spoločnosti, ktorá nie je členom ADL, GENAS alebo SAFS (buď lokálne, alebo cez materskú spoločnosť), prípad nemôže byť formálne vybavený. Etická komisia samozrejme môže vyjadriť svoju mienku o správaní nečlenskej spoločnosti.

2.1.5. V prípade, že sťažnosť bola prijatá na ďalšie prerokovanie, Etická komisia bude o tom informovať navrhovateľa aj centrálu a zodpovedného regionálneho manažéra odporcu. Konečné rozhodnutie Etickej komisie bude takisto zaslané tak navrhovateľovi ako aj odporcovi.

## **2.2 Lehoty**

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

## **2.3 Odpoveď**

2.3.1 Ak odporca uzná, že konal tak, že porušil Kódex, musí oznámiť, aké kroky boli podniknuté alebo budú podniknuté na nápravu porušenia, napríklad zmier formou dohody s navrhovateľom.

2.3.2 Ak sú obvinenia odporcom odmietnuté, musí byť zreteľne udaný dôvod ich odmietnutia a odporca musí podľa potreby poskytnúť Etickej komisii podporné údaje (napríklad vedecké dôkazy na podporu tvrdení, ktoré boli spochybnené) do 15 pracovných dní odo dňa obdržania sťažnosti.

2.3.3 Odporca musí poskytnúť Etickej komisii kompletnú adresu centrály jeho spoločnosti a meno zodpovedného regionálneho manažéra (vrátane jeho/jej e-mailovej adresy) do 15 pracovných dní odo dňa obdržania sťažnosti.

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

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

2.4.2 Etická komisia rozhodne, či bol porušený Kódex, a ako bude porušenie definované (pozri zoznam rôznych porušení v prílohe - slovník). Etická komisia oznámi navrhovateľovi a odporcovi svoje rozhodnutie bez zbytočného odkladu.

2.4.3 Ak Etická komisia rozhodne, že došlo k porušeniu Kódexu, odporca má pätnásť pracovných dní na to, aby Etickej komisii poskytol písomný záväzok, že danú činnosť, ktorá bola v rozpore s Kódexom, bezodkladne zastaví a že budú podniknuté všetky

(b)

dostupné kroky na zabránenie podobného porušenia Kódexu v budúcnosti. Tento prísľub musí byť podpísaný generálnym riaditeľom odporcu alebo splnomocneným zástupcom odporcu pre členstvo v ADL, GENAS a SAFS a musia v ňom byť uvedené podrobnosti opatreniach, ktoré odporca prijal na realizáciu záväzku, vrátane uvedenia posledného dátumu, kedy došlo k činnosti, ktorá bola v rozpore s Kódexom.

## **2.5 Postup pri odvolaní**

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

## **2.6 Rozhodnutie Odvolacieho výboru**

2.6.1 Odvolanie sa musí podať do pätnástich pracovných dní odo dňa oznámenia rozhodnutia Etickej komisie a musia v ňom byť uvedené dôvody, prečo sa neprijíma rozhodnutie Etickej komisie. S týmito dôvodmi sa oznámi Odvolací výbor.

2.6.2 Po tom, čo Odvolací výbor dostane odvolanie, stretne sa na zasadnutí v priebehu štyroch nasledujúcich týždňov.

2.6.3 Zástupcovia Etickej komisie a navrhovateľ s odporcom sú pozvaní na zasadnutie Odvolacieho výboru, aby predniesli svoje stanoviská.

2.6.4 Ak Odvolací výbor dospeje k rozhodnutiu, že došlo k porušeniu Kódexu, musí byť odporcovi rozhodnutie, ako aj dôvody tohto rozhodnutia písomne oznámené. Odporca má potom desať pracovných dní na to, aby poskytol písomný záväzok, v ktorom uvedie informácie určené v článku 2.4.3 vyššie.

2.6.5 Ak Odvolací výbor dospeje k rozhodnutiu, že nedošlo k porušeniu Kódexu, oznámi to písomne navrhovateľovi aj odporcovi.

2.6.6 Rozhodnutie Odvolacieho výboru je konečné. Nemôže ho zmeniť ani Výbor ADL, GENAS alebo SAFS.

2.6.7 V prípade, že člen neprijme toto rozhodnutie a nesplní požadované opatrenia, musí Výbor príslušnej členskej spoločnosti ADL, GENAS alebo SAFS podať návrh na vylúčenie tohto člena na nasledujúcom valnom zhromaždení príslušnej asociácie.

*Typické rozhodnutia a následné kroky:*

*Nasledujúce príklady naznačujú niektoré z typických reakcií Etickej komisie:*

*A.1*

*Rozhodnutie:*

(b)

*Sťažnosť nie je opodstatnená.*

*Postup:*

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

A.2

*Rozhodnutie:*

*Na posúdenie sťažnosti chýba dostatok dôkazov.*

*Postup:*

*Požiadať navrhovateľa o ďalšie informácie.*

A.3

*Rozhodnutie:*

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

*Postup:*

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

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

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

A.4

*Rozhodnutie:*

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

*Postup:*

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

- (i) prijíma rozhodnutie komisie;*
- (ii) súhlasí, že nebude opakovať činnosť, na ktorú bola podaná sťažnosť;*
- (iii) sa verejne ospravedlní spôsobom určeným Etickou komisiou.*

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

(b)

### **3. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

#### **3.1 Uplatňovanie Kódexu**

- 3.1.1 Dohľad nad uplatňovaním Kódexu má Etická komisia, ktorá zodpovedá Výborom ADL, GENAS a SAFS. Etická komisia si môže vyžiadať externú odbornú radu, ak je potrebná na vynesenie rozhodnutia, či došlo alebo nedošlo k porušeniu Kódexu.
- 3.1.2 Pokiaľ nie je v týchto Postupoch pri posudzovaní sťažností na porušenie Etického kódexu farmaceutického priemyslu na Slovensku uvedené inak, tu obsiahnuté pojmy alebo výrazy majú význam, ktorý je definovaný alebo im pridelený v Kódexe.

#### **3.2 Vydávanie polročnej správy**

- 3.2.1 Etická komisia pripraví polročnú správu, ktorá bude distribuovaná všetkým členským spoločnostiam ADL, GENAS a SAFS. Etická komisia môže odporučiť, aby sa táto správa zverejnila. Táto správa bude obsahovať nasledujúce informácie:
- články Kódexu, ktoré boli porušené a dôvody porušenia,
  - sankcie uložené za porušenie,
  - celkový počet doručených sťažností a celkové údaje od jednotlivých sekcií priemyslu,
  - celkový počet porušení,
  - 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:
- v prípadoch vážneho alebo opakovaného porušenia sa zverejní názov člena alebo členov spolu s podrobnosťami o prípade;
  - v prípadoch mierneho a nepatrného porušenia, alebo ak k porušeniu nedošlo, zverejnenie podrobností o prípade nemusí obsahovať meno člena alebo členov.

#### **3.3 Pokuty**

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

(b)

Nepatrné porušenie*	až do 50.000,- Sk
Mierne porušenie*	až do 100.000,- Sk
Vážne porušenie*	až do 200.000,- Sk
Opakovanie predchádzajúceho porušenia* (počas posledných 24 mesiacov)	až do 500.000,- Sk
Opakované porušenia*	pokuta za opakovanie predchádzajúceho porušenia je vždy dvojnásobná, ale maximálna výška pokuty je 500.000,- Sk

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

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

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

## VYSVETLIVKY

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

Tieto Postupy pri posudzovaní sťažnosti nadobúdajú účinnosť 1. augusta 2008.

Bratislava, 29. apríl 2008

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

(b)

## PRÍLOHA POSTUPOV PRI POSUDZOVANÍ SŤAŽNOSTÍ

### SLOVNÍK

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

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

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

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

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