

Etický kódex

Asociácie pre generické a biosimilárne lieky GENAS

Aktualizovaná verzia Etického kódexu bola dňa 25.6.2020 prijatá Valným zhromaždením GENAS a nadobúda účinnosť od 1.7.2020.

PREAMBULA

1. GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky (ďalej tiež len „GENAS“ alebo „Asociácia“) je odhodlaná zabezpečiť všeobecné prijatie a dodržiavanie vysokých štandardov pri reklame* humánnych liekov.

2. Za týmto účelom prijala Asociácia tento Etický kódex GENAS (ďalej len tiež „Kódex“), ktorý stanovuje:

- a) etické pravidlá pre reklamu humánnych liekov (ďalej len ako „liek*“),
- b) etické pravidlá pre reklamné aktivity voči zdravotníckym pracovníkom* a komunikáciu s nimi, ako aj vzájomné vzťahy medzi členmi* a zdravotníckymi pracovníkmi,
- c) etické pravidlá pre vzájomné vzťahy medzi členmi a organizáciami pacientov* ako aj vzťahy medzi členmi a osobami s rozhodovacou právomocou*.

3. Účelom tohto Kódexu nie je stanovovať pravidlá pre poskytovanie nereklamných medicínskych, vedeckých a vecných informácií, ani kontrolovať alebo upravovať aktivity voči laickej verejnosti*, ktoré sa týkajú výlučne liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (OTC).

4. Tento Kódex sa nevzťahuje na nasledovné:

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

5. Prijatie a dodržiavanie Kódexu je podmienkou členstva v GENAS, 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.

6. Členovia musia zabezpečiť, aby sa v ich marketingovej činnosti dodržiavali aj všetky relevantné právne predpisy regulujúce oblasť reklamy liekov, ako napríklad zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame, či zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii. V prípade rozporu medzi Kódexom a zákonnou normou upravujúcou práva a povinnosti v oblasti reklamy liekov má prednosť znenie zákonnej normy. Za takýto rozpor sa nepovažuje, ak Kódex ukladá členovi prísnejšie povinnosti, ako mu ich ukladá zákonný predpis.

7. 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) dodržiavala ustanovenia tohto Kódexu.

8. Farmaceutické generické spoločnosti, ktoré nie sú členmi GENAS, sú týmto vyzývané, aby taktiež prijali a dodržiavali tento Kódex.

9. 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.

10. Základným riadiacim princípom Kódexu je to, že kedykoľvek sa s ohľadom na liek urobí reklamné tvrdenie*, jeho súčasťou musí byť informácia o lieku* v slovenskom jazyku.

11. Nedodržanie Kódexu bude mať za následok sankcie, ktoré sa budú ukladať podľa Správneho poriadku prijatého Etickou komisiou. Dodržiavanie tohto Kódexu nijakým spôsobom neznižuje povinnosti členov dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy.

12. GENAS sa s ohľadom na platnú legislatívu zaväzuje napomáhať, aby mali jeho jednotliví členovia vedomosť o záväzkoch prameniacych z tohoto Kódexu a aby sa o ich obsahu vzdelávali; GENAS sa zaväzuje za účelom predchádzania porušovania ustanovení tohto Kódexu tento cieľ dosahovať aj prostredníctvom poskytovania poradenstva svojim členom.

13. Reklamné a ďalšie aktivity, 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 reklamnej či inej aktivite.

14. Pri aplikácii Kódexu ako aj pri jeho výklade je v prvom rade potrebné sa riadiť samotným textom Kódexu a úmyslom, ktorý GENAS pri formulovaní jednotlivých ustanovení sledoval. V prípade nejasnosti tej-ktorej časti Kódexu je nevyhnutné vnímať ducha kódexu a záujem na transparentom a etickom správaní subjektov farmaceutického trhu. Pri posudzovaní jednotlivých aktivít členov a ich súladu s Kódexom sa bude vychádzať zo skutočného úmyslu, ktorým bol člen pri realizácii danej aktivity vedený.

Poznámka: Slovník definovaných pojmov používaných v tomto Kódexe tvorí Prílohu Kódexu. Prvé použitie pojmu v Kódexe definovaného v slovníku je vždy označené hviezdičkou (*) a je podčiarknuté. V prípade potreby zdôraznenia pojmu v texte kódexu sa zvýraznenie pojmu prostredníctvom hviezdičky (*) a podčiarknutím môže objaviť aj na viacerých miestach Kódexu.

OBSAH

Preambula

1. Povaha a dostupnosť informácií a tvrdení

- 1.1. Zodpovednosť
- 1.2. Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov
- 1.3. Nepravdivé a zavádzajúce tvrdenia
- 1.4. Dobrý vkus
- 1.5. Neoprávnené superlatívy
- 1.6. Nové lieky
- 1.7. Porovnávacie výroky
- 1.8. Napodobňovanie
- 1.9. Lekárska etika
- 1.10. Rozlíšenie reklamného materiálu

2. Informácie o lieku

- 2.1. Všeobecné ustanovenia
- 2.2. Úplná informácia o lieku
- 2.3. Rozsah skrátenej informácie o lieku
- 2.4. Klinicky významné zmeny

3. Reklamný materiál

- 3.1. Prípustnosť a zákonnosť reklamy
- 3.2. Reklama v časopisoch
- 3.3. Materiály na použitie lekáorskými zástupcami
- 3.4. Poštové zásielky
- 3.5. Médiá používané na prenos dokumentov

4. Lekárski zástupcovia

5. Vzorky liekov

6. Organizácia a p odporu odborných podujatí

7. Vzdelávanie

- 7.1. Primeranosť miesta organizácie odborného podujatia
- 7.2. Odborné podujatie mimo územia Slovenskej republiky
- 7.3. Pohostinnosť
- 7.4. Zákaz výhod za čas strávený na odbornom podujatí
- 7.5. Priorita odborného účelu podujatia
- 7.6. Návštevy výrobných priestorov

8. Výskum

- 8.1. Všeobecné ustanovenia
- 8.2. Neintervenčné klinické skúšanie (NKS)
- 8.3. Iné štúdie
- 8.4. Prístup k oznámeniam o NKS a oznámeniam o iných štúdiách

9. Vzťahy s príslušníkmi zdravotníckej verejnosti

- 9.1. Pohostinnosť
- 9.2. Odborné vzdelávacie materiály
- 9.3. Platby za služby
- 9.4. Zákaz poskytovania plnení pri reklame liekov
- 9.5. Granty podporujúce zdravotníctvo alebo výskum
- 9.6. Dary pre zisk netvoriace organizácie
- 9.7. Zákaz predstieraných prenájmov
- 9.8. Využívanie konzultantov

10. Vzťahy s organizáciami pacientov

- 10.1. Úvodné ustanovenia
- 10.2. Písomné dohody o podpore patientskych organizácií
- 10.3. Používanie loga a materiálov
- 10.4. Redakčné kontroly
- 10.5. Transparentnosť
- 10.6. Výlučné financovanie zo strany členov
- 10.7. Podujatia a pohostinnosť
- 10.8. Zmluvné služby

11. Pravidlá pre dialóg a rokovanie s osobami s rozhodovacou právomocou

- 11.1. Všeobecné ustanovenia
- 11.2. Definície
- 11.3. Pôsobnosť
- 11.4. Transparentnosť
- 11.5. Náležitosti informácií
- 11.6. Slušné správanie
- 11.7. Dôverné informácie
- 11.8. Nezávislosť
- 11.9. Zákonnosť postupu

12. Vzťahy s verejnosťou a médiami

- 12.1. Základné požiadavky na poskytovanie informácií o liekoch laickej verejnosti
- 12.2. Žiadne poradenstvo v osobných veciach členov verejnosti
- 12.3. Tlačová správa
- 12.4. Tlačové konferencie
- 12.5. Rozhlas a televízia
- 12.6. Pohostinnosť a motivovanie

13. Reklama liekov na internete a prostredníctvom softwarových aplikácií

- 13.1 Všeobecné pravidlá
- 13.2. Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok člena
- 13.3. Obsah internetových stránok
- 13.4. Otázky prostredníctvom e-mailu
- 13.5. Odkazy z iných internetových stránok
- 13.6. Internetové stránky uvedené na obale

13.7. Vedecké recenzie

13.8. Súkromie

14. Transparentnosť

15. Technické ustanovenia

16. Záverečné ustanovenia

Príloha č. 1 Etického kódexu - Slovník

1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

1.1. Zodpovednosť

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

VYSVETLIVKY

1.1.

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

(b) Akékoľvek vyslovené tvrdenie musí byť v súlade so slovenskou informáciou o lieku, a to bez ohľadu na zdroj, na ktorom je tvrdenie založené.

1.2. Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov

1. Okrem informácií povinne poskytovaných alebo všeobecne prístupných poskytne člen na základe odôvodnenej žiadosti príslušníkom zdravotníckej verejnosti ďalšie presné a relevantné informácie o liekoch, ktoré ponúka na trhu, pričom dbá na to, aby pri poskytovaní takýchto informácií konal v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

2. Zdroje, z ktorých sú citované údaje v reklamných materiáloch na podporu tvrdení, vrátane archivovaných údajov alebo údajov v tlači, musia byť na požiadanie sprístupnené príslušníkom zdravotníckej verejnosti a ďalším členom.

VYSVETLIVKY

1.2.

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

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

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

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

1.3. Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia

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

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

VYSVETLIVKY

1.3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(j) *Použitie zahraničných informácií o lieku na podporu tvrdenia, ak sa tieto informácie nezhodujú so súhrnom charakteristických vlastností lieku platnom na území Slovenskej republiky.*

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

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

(m) *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. Neregistrované lieky a neregistrované indikácie

Lieky, ktoré nemajú platné rozhodnutie o registrácii pre územie Slovenska, nesmú byť predmetom reklamy, pokiaľ právne predpisy nestanovujú inak. Tento zákaz sa vzťahuje aj na reklamu neregistrovaných indikácií registrovaných liekov ako aj na reklamu v akomkoľvek zmysle podnecujúcu k používaniu lieku v rozpore s platným rozhodnutím o registrácii lieku.

1.4. Dobrý 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 liek alebo jeho aktívna zložka sú jedinečné*, alebo že majú nejakú zvláštnu výhodu, kvalitu alebo vlastnosť, pokiaľ to nie je možné preukázať. Slovo "bezpečný" sa nikdy nesmie používať neoprávnené. Nesmie sa uvádzať, že liek nemá žiadne vedľajšie účinky, že pri ňom nehrozí nebezpečenstvo otravy alebo vzniku návyku či závislosti.

1.6. Nové lieky

Slovo "nový" sa nesmie použiť na opísanie akéhokoľvek lieku, 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

1. Porovnávanie liekov nesmie byť zavádzajúce a znevažujúce. Musí byť vecné, čestné, založené na relevantných a porovnateľných vlastnostiach liekov a musí sa dať zdôvodniť a doložiť 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 liek je lepší, silnejší, častejšie predpisovaný a podobne.
2. Ak sa používajú na zdôvodňovanie porovnávacích výrokov archivované údaje, tieto musia byť v súlade s požiadavkami článku 1.2 vyššie.

VYSVETLIVKY

1.7.

(a) Porovnávacie tvrdenie o účinnosti alebo bezpečnosti sa nesmie zakladať iba na porovnaní súhrnu charakteristických vlastností lieku* (SPC), keďže tieto dokumenty sú založené na rôznych databázach a nie sú priamo porovnateľné. To platí pre slovenské, ale aj pre zahraničné informácie o liekoch. Tvrdenia o porovnáwanej účinnosti alebo bezpečnosti by mali byť zdôvodnené s ohľadom na všetky aspekty účinnosti alebo bezpečnosti.

(b) 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.

(c) 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 členovia, spôsobom, ktorý by ľahko mohol zavádzať alebo pomýliť.

1.9. Lekárska etika

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

1.10. Rozlíšenie reklamného materiálu

Reklamný materiál sa ako taký musí dať zreteľne rozlíšiť. To, či sa jedná o reklamný materiál závisí primárne od skutočného úmyslu, ktorý člen jeho použitím sleduje.

VYSVETLIVKY

1.10.

Napríklad 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. INFORMÁCIA O LIEKU

2.1. Všeobecné ustanovenia

1. Súčasťou každej reklamy liekov a súčasťou všetkých typov reklamných materiálov špecifikovaných v článku 3 je skrátená informácia o lieku*, ktorá obsahuje:

- a) základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku (rozsah je špecifikovaný v čl. 2.3),
- b) dátum, kedy bola informácia o lieku schválená a/alebo naposledy aktualizovaná,
- c) spôsob výdaja lieku.

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

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

4. Ak sa v Kódexe používa pojem „informácia o liekoch“ má sa na mysli skrátená informácia o liekoch, ak z dotknutého ustanovenia explicitne nevyplýva niečo iné.

2.2. Úplná informácia o lieku

1. Pri reklame, ktorá je realizovaná prostredníctvom osobného stretnutia zástupcu člena s odborníkom sa poskytuje úplná informácia o lieku a to tak, že sa odborníkovi sprístupní alebo odovzdá súhrn charakteristických vlastností daného lieku.

2. Reklamný materiál použitý pri osobnom stretnutí musí obsahovať informácie lieku uvedené v čl. 2.1 ods. 1.

2.3. Rozsah skrátenej informácie o lieku

1. Základné informácie o lieku musia zodpovedať súhrnu charakteristických vlastností lieku, pričom môžu byť jeho primeranou parafrázou/zhrnutím.

2. Pod nadpisom "Skrátaná informácia o lieku", sa musí uviesť nasledovné:

- a) schválené indikácie použitia;
- b) kontraindikácie;
- c) klinicky významné varovania;
- d) klinicky významné upozornenia pre použitie;
- e) klinicky významné nežiaduce účinky a interakcie;
- f) dostupné liekové formy;
- g) režimy dávkovania a spôsoby podávania;
- h) klinicky významný potenciál na možnú liekovú závislosť;
- i) odkaz na špeciálnu skupinu pacientov;
- j) spôsob výdaja lieku;
- k) dátum schválenia alebo revízie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

2.4. Klinicky významné zmeny

1. Ak je klinicky významná zmena týkajúca sa bezpečnosti lieku zahrnutá do informácie o lieku, mala by byť uvádzaná vo všetkých vyjadreniach informácie o lieku po dobu 12 mesiacov odo dňa tejto zmeny s hviezdíčkou (hviezdíčkami) k poznámke pod čiarou s veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm s nasledovným textom: "Všimnite si prosím zmenu(y) v informácii o lieku."
2. Úplné znenie zmenenej časti by sa malo uvádzať počas tohto obdobia v každej skrátenej informácii o lieku.
3. Ak člen aktívne nepropaguje liek, musí sa zmena informácie o lieku písomne oznámiť príslušným členom 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:

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

3.1.2.

Pokiaľ tento Kódex výslovne neustanovuje inak, liek nesmie byť predmetom reklamy, pokiaľ nie je registrovaný pre územie Slovenskej republiky, ako ani predmetom reklamy ktorá by išla nad rámec schváleného súhrnu charakteristických vlastností lieku.

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. Reklama lieku musí obsahovať informácie o lieku (čl. 2.1).

3.1.4.

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

3.1.5.

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

3.1.6.

1. Akákoľvek reklama alebo informácie o lieku adresované príslušníkom zdravotníckej verejnosti (ďalej len "poskytovanie informácií zdravotníckej verejnosti") sa môže vykonávať alebo poskytovať iba osobami určenými členom, ktorí sú na poskytovanie takýchto informácií odborne spôsobilé.
2. Pri poskytovaní informácie zdravotníckej verejnosti sú uvedené osoby povinné odovzdať alebo dať k dispozícii aj súhrn charakteristických vlastností lieku, údaje o cene lieku a o výške jeho úhrady zdravotnou poisťovňou.
3. Pri poskytovaní informácií zdravotníckej verejnosti o lieku je zakázané darovať, ponúkať alebo prisľúbiť peňažnú výhodu alebo nepeňažnú výhodu príslušníkom zdravotníckej verejnosti a osobám im blízkym.

3.1.7.

1. Podľa slovenských právnych predpisov je voči laickej verejnosti* zakázaná akákoľvek reklama:
 - a) liekov, ktoré nie sú registrované*
 - b) liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,
 - c) liekov, ktoré obsahujú omamné látky, psychotropné látky a prípravky,
 - d) liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, avšak sa uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia.
2. Zákaz uvedený v ods. 1 neplatí pre očkovacie kampane organizované držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak sú povolené ministerstvom zdravotníctva.
3. Reklama uvedená v ods. 1 je zakázaná aj voči členom zdravotníckej verejnosti, ak nemajú postavenia odborníka*

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., ako aj s ďalšími podmienkami tohoto Kódexu (napr. pozri článok 1, čl. 2).

3.1.9.

Reklama sa nesmie šíriť automatickým telefonickým volacím systémom, telefaxom, elektronickou poštou, textovými správami a inými elektronickými dátovými formami komunikácie ak jej adresát doručovanie takejto reklamy vopred preukázateľne neodsúhlasil.

3.2. Reklama v časopisoch

Reklama v časopisoch musí byť v súlade s požiadavkami s uvedenými v článkoch 3.2.1 až 3.2.3 tohto Kódexu. Skrátená informácia o lieku sa musí objaviť v každom čísle časopisu vytlačená veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm a musí byť z dôvodov čitateľnosti dostatočne odlišiteľná od pozadia.

VYSVETLIVKY

3.2.

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

3.2.1. Úplná reklama

1. Úplná reklama* musí obsahovať v rámci vlastného obsahu reklamy nasledovné:

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

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

3. Informácia o lieku by mala byť umiestnená vedľa hlavnej časti reklamy. Ak to nie je prakticky uskutočniteľné, musí reklama obsahovať vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma aspoň 2 mm s nasledovným znením: "Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o lieku. V tejto publikácii informáciu o lieku nájdete na strane ...". V tomto bode sa vloží číslo strany v publikácii, kde sa informácia o lieku nachádza, alebo odkaz na primerane zmienenu časť s informáciou o lieku alebo index inzerentov.

4. Informácia o lieku by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

VYSVETLIVKY

3.2.1. ods. 1:

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

(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.

3.2.1. ods 3:

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

Voľne vložený list nespĺňa požiadavky tohto článku.

3.2.2. Krátka reklama

1. Krátka reklama je určená na pripomenutie osobe oprávnenej predpisovať liek existenciu lieku a nesmie obsahovať reklamné tvrdenia. Použitie výlučne krátkej reklamy v rámci akéhokoľvek reklamného média (časopis, audio, video reklama, atď.) nie je dovolené pred uplynutím 12 mesiacov od prvého uverejnenia reklamy na novú chemickú látku alebo pred uplynutím 12 mesiacov po klinickej významnej zmene* zaznamenatej v súhrne charakteristických vlastností lieku

2. Krátka reklama musí obsahovať:

- a) obchodnú značku lieku,
- b) INN aktívnych látok (látky),

- c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- d) vyjadrenie o tom, že ďalšie informácie je možné získať na požiadanie od člena,
- e) ďalšie náležitosti vyplývajúce z príslušných právnych predpisov.

3. Krátka reklama môže obsahovať:

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

4. Žiaden iný materiál alebo informácie, ako tie ktoré sú uvedené v ods. 2 a 3 v krátkej reklame nie sú dovolené.

VYSVETLIVKY

3.2.2. ods. 2 písm. b):

INN by malo byť uvedené vedľa najvýznamnejšej prezentácie obchodného mena.

3.2.3. Články objednané spoločnosťou

- 1. Články objednané spoločnosťou musia byť ako také identifikovateľné veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm.
- 2. Člen, ktorý je zodpovedný za zaradenie článku objednaného jeho spoločnosťou, musí byť zreteľne identifikovaný, buď nad ním objednaným článkom alebo pod ním veľkosťou písma najmenej 2 mm. Články objednané členom nesmú byť prezentované ako, alebo pripomínať, nezávislý názor tretej strany a/alebo redakčný materiál.
- 3. Články objednané členom musia byť v súlade so všetkými relevantnými ustanoveniami článkov 1 a 3.1 tohto Kódexu. Články objednané členom musia tiež byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článkoch 3.2.1 a 3.2.2 tohto Kódexu.

VYSVETLIVKY

3.2.3.

Člen by mal zabezpečiť, aby vyjadrenia tretích strán citované v ním objednaných článkoch spĺňali tieto požiadavky.

Nezávisle editované prílohy, ktoré uverejňuje zborník uznávaného kongresu, sa nepovažujú za články objednané členom. V prípade, že člen sponzoruje takúto prílohu, musí byť tento fakt v nej zreteľne uvedený.*

3.3. Materiály na použitie lekárskymi zástupcami

Hlavným smerodajným princípom tohto Kódexu je, že kedykoľvek sa urobí reklamné tvrdenie ohľadne nejakého lieku, musí ho sprevádzať skrátená informácia o lieku a musí napĺňať požiadavky uvedené v článku 1 a 3.1 tohto Kódexu.

3.3.1. Tlačený reklamný materiál

1. Všetky tlačené reklamné materiály člena musia obsahovať nasledovné informácie:

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

2. Ak je nepraktické vytlačiť informáciu o lieku na hlavnú časť reklamného materiálu, musí tento reklamný materiál obsahovať nasledovné vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma

najmenej 2 mm: "Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o lieku. Informácia o lieku je priložená k tomuto predmetu."

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

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

a) jasne špecifikovať 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.

5. 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 zdravotníckej verejnosti a ktoré obsahujú reklamné tvrdenia.

3.3.1.ods 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. ods. 2.

Formulácia použitá pri nasmerovaní adresáta reklamy na oboznámenie sa s informáciou o lieku môže byť rozličná, ale vždy musí obsahovať zreteľnú výzvu na preštudovanie si informácie o lieku pred jeho predpísaním.

3.3.2. Audiovizuálny reklamný materiál

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

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

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

3. Audiovizuálny materiál obsahujúci reklamu lieku vysielaný ako mediálna komerčná komunikácia prostredníctvom vysielateľa na základe osobitného predpisu môže byť zameraný len na reklamu voľnopredajných liekov a musí spĺňať podmienky osobitného právneho predpisu.

VYSVETLIVKY

3.3.2.

Tento článok sa týka audio a video nahrávok na súkromné použitie príslušníkmi odbornej

zdravotníckej verejnosti alebo na účely demonštrácie skupinám príslušníkov odbornej zdravotníckej verejnosti (ods. 1 a 2) ako aj reklamy v televízii a v rozhlase (ods. 3)

3.3.2. ods. 1 písm b):

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

3.3.2. ods. 1 písm d):

(d) Vid' články 2.1, 2.2 a 2.3.

3.3.3. Lekárska literatúra / dotlače

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

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.

(a) Príslušníci zdravotníckej verejnosti môžu požadovať literatúru o skutočnostiach, ktoré nie sú zachytené v informácii o lieku, ako napríklad neschválené indikácie. Nie je prijateľné, aby sa takáto literatúra rozširovala bez vyžiadania. Taktiež je neprijateľné aby sa takáto literatúra rozširovala ako súčasť reklamy liekov, nakoľko by to predstavovalo porušenie podmienky súladu reklamy so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(b) K dotlači ktorá nemá povahu reklamy nie je potrebné priložiť informáciu o lieku. Avšak informácia o lieku musí byť priložená ku každému sprievodnému materiálu (napríklad listu) alebo prezentácii, ktoré obsahujú reklamné tvrdenia.

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

3.3.4. Počítačový reklamný materiál

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

2. Pri reklame jednotlivého lieku musí mať osoba prezerajúca si reklamný materiál sprístupnenú informáciu o lieku.

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

VYSVETLIVKY

3.3.4.

Tento článok upravuje minimálne nasledovné skutočnosti:

(a) Reklamný materiál vytvorený členmi za účelom reklamy svojich liekov priamo voči zdravotníckej verejnosti, vrátane takých reklamných nástrojov, ako napríklad softvérové programy používané lekárske zástupcami počas odbornej komunikácie s príslušníkmi zdravotníckej verejnosti.

(b) Využívanie externe zhotovených počítačových programov zo strany členov na účely reklamy svojich liekov, vrátane programov ako je softvér na predpisovanie a vydávanie liekov.

Využívanie odkazov na internete členmi. Členovia, ktorí používajú internet, by mali poznať slovenské

právo, ktoré zakazuje reklamu liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, voči laickej verejnosti.

3.4. Poštové zásielky

1. Poštové zásielky musia dodržiavať všetky príslušné ustanovenia článku 1 a 3.1 tohto Kódexu.
2. Podľa potreby musí byť zaradená do všetkých poštových zásielok, v ktorých sú uvedené reklamné tvrdenia, úplná alebo skrátená informácia o lieku.
3. Poštové zásielky by sa mali posilať iba tým kategóriám príslušníkov zdravotníckej verejnosti, u ktorých možno rozumne predpokladať ich potrebu alebo záujem o získanie príslušnej informácie. Žiadosť o vyradenie z reklamného adresára je potrebné rýchlo vyhovieť, pričom žiadne meno sa v ňom nesmie obnoviť bez osobitnej žiadosti alebo písomného súhlasu.
4. Nehránené 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. ods. 1:

Obálky podnecujúce naliehavú pozornosť by sa mali použiť len na záležitosti týkajúce sa stiahnutia liekov alebo dôležitých bezpečnostných informácií. Na zasielanie reklamného materiálu by sa nemali používať obálky, na ktorých sú slová naznačujúce, že obsah je nereklamnej povahy. Nevyžiadané dotlače článkov z časopisov musia byť v súlade s informáciou o lieku a každý sprievodný list by mal byť v súlade s článkami 1, 2 a 3.1 tohto Kódexu.

3.5. Médiá používané na prenos dokumentov

Elektronické médiá môžu byť použité na prenos reklamy v súlade s príslušnými právnymi predpismi, predovšetkým za predpokladu predchádzajúceho súhlasu adresáta takejto elektronickej komunikácie.

4. LEKÁRSKI ZÁSTUPCOVIA

4.1.

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

4.2.

Členovia sú zodpovední za udržiavanie vysokých etických štandardov pri aktivitách ich lekárskeho zástupcov a za ich pravidelné preškolenie v tejto oblasti.

4.3.

Lekárski zástupcovia by mali mať dostatočné odborné vedomosti, aby prezentovali informácie o liekoch spoločnosti presne, aktuálne a vyvážené a musia byť oboznámení so všetkými ustanoveniami tohto Kódexu. Každý člen musí zabezpečiť, aby jeho lekárski zástupcovia, vrátane zamestnancov získaných na základe zmluvy s treťou stranou, ako aj akýkoľvek iní zástupcovia spoločnosti, ktorí sa obracajú na príslušníkov zdravotníckej

verejnosti v súvislosti s reklamou liekov boli oboznámení s príslušnými požiadavkami tohto Kódexu a všetkými platnými právnymi predpismi a aby boli zodpovedajúco školení a mali dostatok vedeckých vedomostí na to, aby mohli poskytovať presné a úplné informácie o liekoch, ktoré propagujú.

4.4.

Lekárski zástupcovia musia dodržiavať vysoký štandard etického správania pri výkone svojich povinností. Všetci lekárski zástupcovia členských spoločností GENAS musia byť do začiatku samostatného výkonu práce lekárskeho reprezentanta vyškolení a certifikovaní z vedomostí a aplikácie tohto Kódexu. Certifikácia je platná maximálne 3 roky, pričom kratší interval preškolenia z Etického kódexu môže určiť Etická komisia. Podmienky certifikácie a jej formy určí Etická komisia. Certifikát vydáva kancelária GENAS.

4.5.

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

4.6.

Lekárski zástupcovia musia zabezpečiť, aby frekvencia, načasovanie a dĺžka ich stretnutí s príslušníkom zdravotníckej verejnosti, ako aj spôsob, akým sú uskutočnené, príslušníkov zdravotníckej verejnosti nevyrušovali. Lekárski zástupcovia musia dodržiavať organizačné predpisy platné v konkrétnom zariadení. Lekárski zástupcovia nesmú navštevovať lekárov oprávnených predpisovať lieky počas ich ordinačných hodín, ak je cieľom ich návštevy reklama liekov.

4.7.

Na reklamu liekov sa nesmie využívať telefonický kontakt ak s telefonickou komunikáciou na tento účel príslušník zdravotníckej verejnosti vopred nedal súhlas.

4.8.

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

4.9.

Lekársky zástupca nesmie za žiadnych okolností za účelom získania prístupu k príslušníkovi zdravotníckej verejnosti alebo získania neoprávnenej výhody komukoľvek sľúbiť, ponúknuť alebo poskytnúť peňažné alebo nepeňažné plnenie.

4.10.

Každý člen musí zriadiť vedeckú službu poverenú starostlivosťou o informácie o jej liekoch. Táto vedecká služba musí zahŕňať lekára alebo farmaceuta, ktorí budú zodpovední za schvaľovanie akéhokoľvek reklamného materiálu pred jeho vydaním. Táto osoba musí potvrdiť, že preskúmala konečnú formu reklamného materiálu a že podľa jej presvedčenia je v súlade s požiadavkami tohto Kódexu a všetkých príslušných platných právnych predpisov,

zhoduje sa so súhrnom charakteristických vlastností lieku a je korektným a pravdivým zobrazením faktov o lieku.

4.11.

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

4.12.

Lekárski zástupcovia musia bezodkladne oznámiť vedeckej službe ich spoločností akékoľvek informácie, ktoré získajú v súvislosti s používaním liekov ich spoločnosti, najmä informácie, prípadne hlásenia o nežiaducich účinkoch.

VYSVETLIVKY

4.

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

5. VZORKY LIEKOV

5.1.

Členovia musia starostlivo dohliadať, aby poskytovanie vzoriek bolo vykonávané primeraným spôsobom a v súlade s právnymi predpismi.

5.2.

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.

Členovia sa pri zabezpečovaní realizácie procesu poskytovania vzoriek zaväzujú postupovať v súlade s relevantnými pravidlami správnej distribučnej a lekárenskej praxe, predovšetkým musia mať vytvorený zodpovedajúci systém kontroly a vysledovateľnosti vzoriek, ktoré poskytujú. Členovia by mali vytvoriť vhodný evidenčný systém tak, aby ak je potrebné liek stiahnuť, boli stiahnuté aj poskytnuté vzorky tohoto lieku.

5.4.

Na požiadanie musia členovia promptne prijať vrátené vzorky svojich produktov.

5.5.

Nie je prípustné poskytovať vzorky liekov, ktoré obsahujú omamné látky alebo psychotropné látky.

VYSVETLIVKY

5.

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

6. ORGANIZÁCIA A PODPORA ODBORNÝCH PODUJATÍ

6.1.

Odborné podujatia* sú dôležité pre šírenie poznatkov a skúseností medzi príslušníkmi zdravotníckej verejnosti. Jediným cieľom organizovania takýchto odborných podujatí je zvyšovanie vedomostí priamo súvisiacich s výkonom zdravotníckeho povolania ich účastníkov. Ak je súčasťou odborných podujatí aj pohostinnosť, musí byť vždy sekundárna s ohľadom na hlavný účel odborného podujatia.

6.1.

Odborné podujatia musia byť určené iba pre príslušníkov zdravotníckej verejnosti.

6.2.

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

6.3.

Členovi sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí.

6.4.

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

6.5.

Zúčastnení členovia musia rešpektovať všetky požiadavky organizátora odborného podujatia.

6.6.

Súčasťou odborného podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné reklamné aktivity (najmä vo forme výstavných stánkov), ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu odborného podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore so zákonom. Do celkového časového rozsahu odborného podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

6.7.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý je prezentovaný v rámci povolených reklamných aktivít na odbornom podujatí, musí byť vždy k dispozícii.

6.8.

Všetky reklamné materiály používané pri odborných podujatiach musia byť v súlade s požiadavkami uvedenými v tomto Kódexe.

7. VZDELÁVANIE

7.1. Primeranosť miesta organizácie odborného podujatia

1. Členovia, ktorí sponzorujú účasť zdravotníckych pracovníkov na odborných podujatiach konaných v rámci alebo mimo Slovenskej republiky, musia dodržiavať ustanovenia tohoto Kódexu a príslušných právnych predpisov.

2. Všetky odborné podujatia organizované alebo sponzorované členom sa musia konať na primeranom mieste, ktoré zodpovedá hlavnému účelu podujatia, pričom pohostinnosť sa smie ponúkať iba vtedy, ak takáto pohostinnosť je primeraná a aj v ostatných ohľadoch je v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu.

3. Za primerané miesto sa nepovažuje extravagantné miesto* alebo miesto povestné svojím zábavným zariadením*.

4. Pravidlo primeraného miesta podujatia sa musí primerane uplatňovať aj na sponzorovanie účasti zdravotníckych pracovníkov na odborných podujatiach, ktoré nie sú priamo alebo nepriamo organizované členom.

7.2. Odborné podujatie mimo územia Slovenskej republiky

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

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

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

VYSVETLIVKY

7.2.

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 odbornými spoločnosťami a samostatných sympózií člena s významnou medzinárodnou účasťou. Medzinárodné podujatia organizované "materskou" spoločnosťou zo zahraničia sa musia riadiť platnou lokálnou legislatívou a etickým kódexom.

7.3. Pohostinnosť

1. Pohostinnosť poskytovaná v súvislosti s odbornými podujatiami musí byť obmedzená na pokrytie nákladov na cestovanie, stravu, ubytovanie a registračné poplatky. Pohostinnosť môže byť poskytnutá výhradne len kvalifikovaným účastníkom podujatia, ktorí majú postavenie zdravotníckeho pracovníka. Pre vylúčenie pochybností, na odborné podujatia a iné vzdelávacie aktivity môžu byť pozvaní len vhodne kvalifikovaní príslušníci zdravotníckej verejnosti, pričom len týmto môže byť ponúknuté pohostenie. Hostia, partneri, rodinní príslušníci ani priatelia pozvaných príslušníkov zdravotníckej verejnosti, ktorí nie sú príslušníci inak pozvanej zdravotníckej verejnosti (ďalej len "nepozvaní hostia") nesmú byť na stretnutia, konferencie a iné vzdelávacie aktivity pozývaní. Rovnako im nesmie byť poskytnuté pohostenie, úhrada cestovného, či akejkoľvek inej hodnoty. Člen nemôže umožňovať a mal by aktívne odrádzať nepozvaných hostí, aby sprevádzali pozvaných hostí na vzdelávacích aktivitách, ktoré člen organizuje, alebo financuje.
2. Rozhodnutie o tom, kto bude pozvaný, musí byť založené na objektívne definovaných kritériách, ktoré priamo súvisia so vzdelávacími potrebami príjemcu a vzdelávacou hodnotou programu.
3. Všetky formy pohostinnosti ponúknuté príslušníkom zdravotníckej verejnosti musia byť v primeranej miere a striktné obmedzené na hlavný účel podujatia. Všeobecným pravidlom je poskytovať takú pohostinnosť, ktorú by účastník - príslušník zdravotníckej verejnosti bol ochotný uhradiť sám. Pohostinnosť nesmie zahŕňať sponzorovanie zábavných podujatí (napríklad športu alebo rekreácie).
4. Členovia by sa mali vyhýbať lokalitám predovšetkým známym pre ich zábavné zariadenia. Itinerár a program podujatí musia byť schválené generálnym riaditeľom príslušného člena.
5. Účast' na podujatí nesmie byť podmienená žiadosťou o predpisovanie určitého lieku.

7.4. Zákaz výhod za čas strávený na odbornom podujatí

Za čas strávený príslušníkom zdravotníckej verejnosti na odbornom podujatí sa nesmie príslušníkovi zdravotníckej verejnosti poskytovať žiadna náhrada alebo výhoda peňažnej či nepeňažnej povahy.

7.5. Priorita odborného účelu podujatia

Všetky odborné podujatia musia byť zamerané na vedecké, odborné alebo vzdelávacie účely a pohostinnosť musí byť vždy len podružnou vo vzťahu k hlavnému účelu podujatia. Samostatná pohostinnosť alebo zábava, nespojená priamo alebo priamo s odborným účelom je zakázaná.

7.6. Návštevy výrobných priestorov

1. Návšteva a prehliadka výrobných, výskumných a vývojových priestorov člena môže pomôcť príslušníkom zdravotníckej verejnosti lepšie pochopiť efektívnosť a kvalitu produktov člena a jej prevádzok. To pomáha budovať pochopenie a dôveru v generiká a biologicky podobné lieky a pomáha odborníkom v oblasti zdravotníctva pri prijímaní rozhodnutí v prospech pacientov a verejnosti.
2. Návštevy priestorov člena musia mať vzdelávaciu hodnotu a nikdy sa nesmú poskytovať ako prostriedok nevhodného ovplyvňovania príslušníka zdravotníckej verejnosti v oblasti zdravotníctva. Príslušníci zdravotníckej verejnosti by mali byť braní na návštevu vždy len logisticky najvýhodnejšieho miesta, ktoré dokáže demonštrovať hlavné výrobné schopnosti alebo technológiu, ktorá je pre vzdelávacie ciele podstatná.

3. Všetky návštevy výrobných priestorov musia mať konkrétny a úplný program. Vo všeobecnosti by mali byť takéto návštevy časovo obmedzené, aby sa tesne zhodovali s účelom a nesmú obsahovať žiadne vedľajšie výlety, rozšírenia, zastávky ani rekreáciu či zábavu. Príchod a odchod účastníkov by sa mal tesne zhodovať so začiatkom a koncom stretnutia.

8. VÝSKUM

8.1. Všeobecné ustanovenia

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

2. Pod výskumami sa na účely článku 8 sa rozumejú:

a) neintervenčná klinická štúdia (ďalej v texte tiež ako „neintervenčné klinické skúšanie“), ako ho definuje § 45 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

b) iné štúdie a výskumy, kde zber dát nie je priamo spojený s predpisovaním určitého lieku (napríklad epidemiologické štúdie, marketingové prieskumy).

3. Pre vylúčenie pochybností sú zakázané akékoľvek plnenia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo príslušníkom zdravotníckej verejnosti, ktoré nie sú viazané na konkrétny výskum, alebo ak ich nedovoľuje tento Kódex.

8.2. Neintervenčné klinické skúšanie (NKS)

8.2.1.

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

2. Pri vykonávaní NKS sa musia dodržiavať ustanovenia zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov a ďalšie záväzné právne predpisy vzťahujúce sa na ochranu osobných údajov.

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

8.2.2.

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

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

8.2.3.

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

a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa NKS,

b) adresu bydliska alebo sídla zadávateľa NKS,

c) názov NKS,

d) cieľ NKS,

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

2. Každé NKS musí obsahovať vlastný kód na každom liste protokolu a aj dotazníka, aby bolo NKS identifikovateľné.

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

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

5. Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov NKS zdravotnej poisťovni účastníka NKS a Národnému centru zdravotníckych informácií.

VYSVETLIVKY

8.2.3.

c) *Názov: Mal by v jednej vete vystihovať podstatu NKS.*

d) *Ciel'/ciele: Popis toho, čo zadávateľ NKS sleduje a ak je to možné, s formulovaním hypotéz(y).*

f) *Meno a priezvisko odborného garanta: Meno odborníka - lekára z oblasti, v ktorej sa NKS vykonáva. Mal by byť zárukou odbornej úrovne NKS. Nesmie byť v trvalom pracovnom pomere so zadávateľom NKS.*

g) *Dizajn skúšania by mal obsahovať minimálne nasledovné údaje:*

počet centier,

počet pacientov,

počet lekárov (skúšajúcich),

forma hodnotenia (napríklad dotazník),

štatistické hodnotenie NKS.

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

g) *Spôsob spracovania údajov NKS: Štatistické metódy plánované pri hodnotení zozbieraných dát.*

g) *Forma oznamovania nežiaducich účinkov: Komu a ako sa nežiaduce účinky oznámia.*

h) *Predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov: pod publikovaním sa rozumie predloženie výsledkov odbornej verejnosti. Forma môže byť prednáška alebo poster alebo publikovanie v odbornom časopise.*

8.2.4.

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

8.2.5.

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

8.2.6.

Odmena skúšajúcemu za spoluprácu na NKS môže byť poskytnutá len za skutočne vykonanú

prácu týkajúcu sa NKS a nesmie presiahnuť cenu obvyklú vzhľadom na charakter vykonanej práce.

8.2.7.

Výsledky NKS musia byť publikované do 12 mesiacov od dátumu ukončenia zberu dát v súlade s protokolom NKS (čl. 8.2.3 ods. 1 písm h/).

8.2.8.

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z realizácie NKS a nesmú v spojitosti s NKS vykonávať ani podporné administratívne činnosti pri ktorých by prichádzali do kontaktu so skúšajúcim, pacientmi, či inými osobami zainteresovanými na NKS v zdravotníckom zariadení kde sa NKS vykonáva (napr. doručenie zmluvy skúšajúcemu na podpis a podobne).

8.2.9.

1. Každé NKS sa musí pred začatím jeho realizovania oznámiť na sekretariáte GENAS.
2. V prípade podania sťažnosti si Etická komisia vyžiada od sekretariátu GENAS kompletnú dokumentáciu skúšania.
3. Povinné oznámenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:
 - a) názov a ciele skúšania,
 - b) identifikácia zadávateľa ako aj ďalších organizácií, ktoré sa podieľajú na NKS alebo činnostiach s NKS spojenými,
 - c) časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
 - d) počet zapojených pacientov/centier,
 - e) plánovaný dátum a forma publikovania výsledkov,
 - f) kompletný protokol a dokumentáciu k skúšaniam, vrátane všetkých podkladov vyžadovaných právnymi predpismi pre realizáciu NKS,
 - g) finančné podmienky za akých je skúšanie realizované, vrátane údajov o finančných plneniach pre skúšajúcich.

8.3. Iné štúdie

8.3.1.

Cieľom iných štúdií vykonávaných a/alebo sponzorovaných členmi (ďalej len "iné štúdie") môže byť, okrem získavania vedeckých a odborných informácií, získavanie iných informácií v súlade s legitímnou obchodnou potrebou zadávateľa.

VYSVETLIVKY

8.3.1.

Niektoré príklady iných štúdií:

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

8.3.2.

S inými štúdiami nesmie byť spojená žiadna propagácia člena (zadávateľa) alebo jeho liekov. Ponuka na spoluprácu na iných štúdiách nesmie byť spojená s predpisovaním alebo

odporúčaním liekov zadávateľa. Spolupráca na inej štúdií môže byť dojednaná len s osobou oprávnenou poskytnúť požadované údaje (ďalej ako „respondent*“).

8.3.3.

Odmena respondentovi za spoluprácu na iných štúdiách môže byť poskytnutá len za skutočne vykonanú prácu týkajúcu sa inej štúdie a nesmie presiahnuť cenu obvyklú vzhľadom na charakter vykonanej práce.

8.3.4.

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz iných štúdií:

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

VYSVETLIVKY

8.3.4.

Lekárski 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.

8.3.5.

1. Každá iná štúdia sa musí pred začatím jej realizovania oznámiť na sekretariáte GENAS. V prípade podania sťažnosti si Etická komisia vyžiada od sekretariátu GENAS kompletnú dokumentáciu štúdie.

2. Povinné oznámenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

- a) názov a ciele inej štúdie,
- b) identifikácia zadávateľa ako aj ďalších organizácií, ktoré sa podieľajú na inej štúdií alebo činnostiach s ňou spojenými,
- c) časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- d) v prípade plánovania publikácie výsledkov - plánovaný dátum a forma,
- e) v prípade neplánovania publikácie výsledkov - zdôvodnenie.

8.4. Prístup k oznámeniam o NKS a oznámeniam o iných štúdiách

K oznámeniam o NKS a oznámeniam o iných štúdiách má prístup len poverený pracovník sekretariátu a členovia Etickej komisie v prípade, ak je prerokovávaná sťažnosť, ktorá sa priamo alebo nepriamo daného výskumu týka.

9. VZŤAHY S PRÍSLUŠNÍKMI ZDRAVOTNÍCKEJ VEREJNOSTI

9.1. Pohostinnosť

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

2. Členovia nesmú priamo alebo nepriamo podporovať rekreačné alebo zábavné aktivity príslušníkov zdravotníckej verejnosti.

3. Pohostinnosť poskytovaná príslušníkom zdravotníckej verejnosti musí byť vhodná a vždy len podružná vo vzťahu k vzdelávaciemu obsahu a zodpovedajúca danej príležitosti a stretnutiu.
4. V závislosti od charakteru podujatia môže byť súčasťou pohostenia nevyhnutné a primerané ubytovanie v hoteli, jedlo a nápoje. Samotné pohostenie alebo zábava, bez prepojenia na odborné podujatie, je zakázané.
5. Stretnutie by sa malo konať na mieste, ktoré je najlogickejšie z hľadiska miesta, odkiaľ pochádzajú účastníci alebo zdroje nevyhnutné pre dané podujatie. Takými miestami sú hlavné dopravné tepny a mestá s príslušnou infraštruktúrou.
6. Miesta konania musia byť primerané a musia slúžiť hlavnému účelu odborného podujatia. Extravagantné miesta nie sú nikdy primerané.
7. Cesta by mala smerovať po najpriamejšej a logickej trase, berúc do úvahy náklady člena. Zastávky, vedľajšie výjazdy, fakultatívne výlety a rozšírenie cesty financované alebo umožnené členom, sú zakázané. Príchod a odchod by mali, ak je to logisticky možné, zodpovedať začiatku a koncu stretnutia. Lety by sa mali rezervovať v turistickej triede, vyššiu triedu je možné kompenzovať len za výnimočných okolností, ak to bude odôvodnené.

9.2. Odborné vzdelávacie materiály

1. Materiály poskytované na vzdelávanie zdravotníckej verejnosti musia byť autorizované alebo obsahovať meno výrobcu alebo zadávateľa a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike.
2. Materiál poskytnutý príslušníkovi zdravotníckej verejnosti môže obsahovať reklamné tvrdenia a/alebo vyjadrenia, ale v tom prípade už nepôjde o vzdelávací materiál, ale o reklamný materiál, ktorý musí spĺňať podmienky tohoto Kódexu a príslušných právnych predpisov.

9.3. Platby za služby

1. Akýkoľvek druh odmeny poskytnutý príslušníkovi zdravotníckej verejnosti je dovolený len za predpokladu, že je poskytnutý za skutočne dodanú službu pre získanie ktorej existovala skutočná potreba člena a v obvyklej cene v závislosti od charakteru plnenia zo strany príslušníka zdravotníckej verejnosti.
2. Zmluvy medzi členmi a príslušníkmi zdravotníckej verejnosti, alebo poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, či inými organizáciami pôsobiacimi v zdravotníctve, na základe ktorých tieto subjekty poskytujú akýkoľvek typ služby členom (alebo akýkoľvek iný typ financovania neupravený v článku 9.5 alebo v inom ustanovení tohto Kódexu) sú povolené jedine za predpokladu, že takéto služby (alebo iné financovanie):
 - a) člen skutočne potrebuje a má legitímny dôvod a záujem tieto služby od zmluvnej strany získať,
 - b) sú poskytované za účelom podpory zdravotníctva alebo výskumu alebo vzdelávania v oblasti zdravotníctva a
 - c) nepredstavujú nedovolené podnecovanie smerujúce k odporúčaniam, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku.

9.4. Zákaz poskytovania plnení pri reklame liekov

1. Keď sa lieky propagujú príslušníkom zdravotníckej verejnosti, zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech a to bez ohľadu na hodnotu takejto peňažnej alebo nepeňažnej výhody.

2. Rovnako je zakázané dodávať, ponúkať a sľubovať akékoľvek dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech príslušníkom odbornej verejnosti* za účelom podnecovania odporúčania, predpisovania, kúpy, dodávania, predaja alebo podávania lieku.
3. Zákaz uvedený v ods. 1 a 2 sa neuplatní v prípade, pokiaľ tak stanovujú právne predpisy a tento Kódex.

9.5. Granty podporujúce zdravotníctvo alebo výskum

1. Za účelom podpory zdravotníctva alebo výskumu týkajúceho sa ľudského zdravia môžu členovia poskytovať granty (majúce formu peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia) subjektom, ktoré pozostávajú z príslušníkov zdravotníckej verejnosti a/alebo subjektom, ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť či vedú výskum týkajúci sa medicíny, len za predpokladu, že grant:
 - a) je poskytnutý na odborne zdôvodniteľný výskumný účel alebo legitímnu potrebu zdravotníckeho systému,
 - b) je zdokumentovaný a vedený v záznamoch člena a
 - c) nepredstavuje nedovolené podnecovanie smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku.
2. Sponzorstvo príslušníkov zdravotníckej verejnosti zo strany členov za účelom ich účasti na odborných podujatiach je upravené v článku 7.
3. Členom sa odporúča, aby informácie o nimi poskytnutých daroch, grantoch alebo vecných výhodách primeraným spôsobom zverejnili.

9.6. Dary pre zisk netvoriace organizácie

1. Členovia môžu na základe odôvodnenej žiadosti poskytnúť dar (peňažný alebo nepeňažný) pre neziskové organizácie, občianske združenia alebo iné právnické osoby, ktorých hlavným cieľom sú všeobecne prospešné a zisk netvoriace činnosti v oblasti zdravotníctva, bezpečnosti pacienta a jeho práv, alebo výskumu v oblasti starostlivosti o ľudské zdravie.
2. Súkromní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (fyzické a právnické osoby), ako aj príslušníci zdravotníckej verejnosti musia byť z poskytovania darov vylúčení; týmto nie je dotknutý čl. 9.5.

VYSVETLIVKY

9.6.

Dary liekov sú prípustné len z charitatívnych dôvodov. Určenie charakteru organizácie, ako neziskovej (zisk netvoriacej) musí byť vždy urobené vzhľadom na cieľ, ktorý organizácia plní a ktorý je obvykle stanovený pri jej založení.

9.7. Zákaz predstieraných prenájmov

Predstieraný prenájom priestoru alebo vybavenia u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je zakázaný; rovnako je zakázaný prenájom, pri ktorom nájomné presahuje vzhľadom na jeho špecifiká obvyklú výšku nájomného.

9.8. Využívanie konzultantov

1. Je povolené využívať konzultantské, poradné alebo prednáškové služby poskytované zo strany príslušníkov zdravotníckej verejnosti, či už skupinovo alebo na individuálnej báze (napríklad prednášková činnosť alebo predsedanie podujatiam, zaangažovanie v medicínskych/vedeckých štúdiách, klinickom skúšaní, školiťská činnosť, účasť na zasadnutiach poradných výborov a účasť na prieskume trhu).

2. Dojednania upravujúce takéto skutočné konzultačné alebo iné služby musia v rozsahu týkajúcom sa jednotlivého dojednania spĺňať všetky nasledovné požiadavky:
 - a) spolupráca musí byť založená na vopred uzavretej písomnej dohode, ktorá špecifikuje povahu poskytnutých služieb a podmienky pre úhradu za poskytnutie služby;
 - b) opodstatnená potreba takýchto služieb je zo strany člena jasne identifikovaná pred požiadaním o takéto služby a uzavretím dohody;
 - c) kritériá voľby služieb sa priamo týkajú identifikovanej potreby a osoby poverené členom zodpovedné za voľbu danej služby a majú odbornosť potrebnú na vyhodnotenie toho, či konkrétni oslovení príslušníci zdravotníckej verejnosti spĺňajú tieto kritériá;
 - d) rozsah služieb (ako ani počet zabezpečovaných príslušníkov zdravotníckej verejnosti) nie je väčší, ako je primerane potrebné na dosiahnutie identifikovanej potreby;
 - e) člen uchováva záznamy týkajúce sa služieb poskytovaných konzultantmi a tieto služby primerane využíva;
 - f) zazmluvňovanie príslušníkov zdravotníckej verejnosti na účely poskytovania príslušných služieb nie je prostriedkom podnecovania k odporúчанию, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu konkrétneho lieku a
 - g) odplata za poskytované služby je primeraná a nepresahuje cenu obvyklú pre daný druh poskytnutých služieb.
3. Vzhľadom na uvedené by sa nemali používať dojednania o symbolickej odplate za poskytovanie konzultačných služieb pri odmeňovaní príslušníkov zdravotníckej verejnosti.
4. Členom sa dôrazne odporúča, aby do ich písomných dohôd s konzultantmi zahrnuli ustanovenia ohľadne povinnosti konzultanta deklarovať, že je konzultantom tohto člena, kedykoľvek bude verejne písať alebo hovoriť o skutočnostiach, ktoré sú predmetom dohody alebo o akejkolvek inej otázke týkajúcej sa tohto člena.
5. Dôrazne sa odporúča členom, ktorí zamestnávajú na kratší pracovný čas príslušníkov zdravotníckej verejnosti, ktorí stále vykonávajú svoju profesiu, zabezpečiť, aby takéto osoby mali povinnosť deklarovať ich pracovnoprávny vzťah s členom, kedykoľvek budú verejne písať alebo hovoriť o skutočnostiach, ktoré sú predmetom ich pracovnoprávneho vzťahu alebo o akejkolvek inej otázke týkajúcej sa tohto člena.

10. VZŤAHY S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV

10.1. Úvodné ustanovenia

1. Súbor zásad generického farmaceutického priemyslu na Slovensku združeného v asociácii GENAS týkajúcich sa vzťahov medzi členmi a organizáciami pacientov bol vytvorený za účelom zaistiť etickým a transparentným spôsobom vzťahy medzi farmaceutickým priemyslom a organizáciami pacientov. Bude sa podporovať nezávislosť organizácií pacientov vzhľadom na ich politické názory, postoje a aktivity.
2. Všetky partnerské vzťahy medzi organizáciami pacientov a členmi budú založené na vzájomnom rešpekte, pričom názorom a rozhodnutiam každého partnera bude prikladaný rovnaký význam.
3. Členovia 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. Peňažná i nepeňažná podpora poskytovaná členom bude vždy dostatočne preukázateľná.
5. Členovia uvítajú možnosť financovania organizácií pacientov z rôznych zdrojov.

10.2 .Písomné dohody o podpore patientskych organizácií

1. V prípade, že členovia poskytujú peňažnú podporu a/alebo nepeňažnú podporu organizáciám pacientov, táto podpora musí byť predmetom písomných dohôd s povinným obsahom špecifikovaným v ods. 2.
2. Písomná dohoda musí obsahovať nasledovné náležitosti:
 - a) názov a cieľ aktivity;
 - b) názvy partnerských organizácií (farmaceutických spoločností, organizácií pacientov a tam, kde je to potrebné, i tretích strán, ktoré sa na základe vzájomného súhlasu člena a organizácie pacientov budú na aktivite podieľať);
 - c) druh aktivity (napríklad či sa dohoda týka nelimitovanej podpory, konkrétneho podujatia, publikácie a podobne);
 - d) účel poskytnutia podpory a informácia, či je podpora viazaná na konkrétnu časť aktivity alebo ju možno použiť na ktorúkoľvek časť aktivity;
 - e) dohodnuté úlohy člena a organizácie pacientov;
 - f) časový rámec;
 - g) výška financovania;
 - h) opis nepeňažnej podpory (napr. darcovstvo vo forme zaangażovanosti public relations agentúry, bezplatné vzdelávacie kurzy a podobne);
 - i) vyhlásenie, že všetky strany sú si vedomé, že informácia o zmluvnej spolupráci musí byť od samého počiatku jasne potvrdená a evidentná;
 - j) informácia o aplikovaných kódexoch;
 - k) mená signatárov dohody;
 - l) dátum uzavretia dohody.
3. Opatrenia týkajúce sa transparentnosti podrobností činností podliehajú dohode, avšak ich minimálny rozsah musí spĺňať požiadavky uvedené v tomto kódexe.
4. Písomná dohoda môže upravovať aj ďalšie práva a povinnosti nad rámec minimálneho obsahu uvedeného v ods. 2.
5. Každý člen má mať vhodný schvaľovací proces týkajúci sa dohôd o podpore patientskych organizácií.

10.3. Používanie loga a materiálov

Členovia si musia od organizácií pacientov vyžiadať písomné povolenie na verejné používanie ich loga 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.

10.4. Redakčné kontroly

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

10.5. Transparentnosť

10.5.1.

1. Každý člen je povinný každoročne najneskôr do 30. júna zverejniť na svojej internetovej stránke zoznam patientskych organizácií, ktorým v predchádzajúcom kalendárnom roku poskytol podporu a je povinný uviesť ďalšie doplňujúce informácie uvedené v ods. 2.

2. Doplňujúce informácie uverejnené pri každej pomoci poskytnutej patientskej organizácii zahŕňajú:

- a) účel podpory, ktorý je dostatočne podrobný, aby umožnil priemernému čitateľovi pochopiť dôležitosť takejto podpory,
- b) informáciu o výške finančnej podpory alebo uvedenie hodnoty poskytnutej nefinančnej podpory,
- c) pri nefinančnej podpore, ktorej nie je možné priradiť zmysluplnú peňažnú hodnotu, musí popis jasne uviesť nepeňažnú výhodu, ktorú organizácia pacientov získala.

3. Člen, ktorý nemá internetovú stránku splní povinnosť uvedenú v ods. 1 tak, že zoznam patientských organizácií zašle do 30. júna GENAS-u.

10.5.2.

Členovia musia zabezpečiť, aby informácia o podpore, ktorú poskytli bola zrejmá od samého začiatku.

10.5.3.

1. Každý člen musí každoročne a to najneskôr do 30. júna zverejniť na svojej internetovej stránke zoznam patientských organizácií, ktoré mu v predchádzajúcom kalendárnom roku poskytli platené služby (pozri 10.8).

2. Zverejnenie bude zahŕňať:

- a) vysvetlenie povahy služieb a to takým spôsobom, aby to umožnilo priemernému čitateľovi pochopiť dôvodnosť potreby na strane člena uzatvoriť takúto zmluvu;
- b) zverejnenie celkovej sumy, ktorú počas trvania zmluvy v rámci daného kalendárneho roku člen organizácii pacientov zaplatil.

10.6. Výlučné financovanie zo strany členov

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

10.7. Podujatia a pohostinnosť

10.7.1.

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.

10.7.2.

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

10.7.3.

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

2. Pohostinnosť sa môže rozšíriť len na osoby, ktoré sú kvalifikovanými účastníkmi. Vo výnimočných prípadoch, v prípade jasných zdravotných potrieb (napr. invalidita), sa považujú

za oprávnené aj cestovné výdavky, stravné, ubytovanie a registračné poplatky sprevádzajúcej osoby. Všetky formy pohostinnosti, ktoré sú ponúkané organizáciám pacientov a ich zástupcom, budú primerané danej úrovni a prísne obmedzené na účel daného podujatia.

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

10.7.4.

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

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

10.8. Zmluvné služby

1. Zmluvy medzi členmi a organizáciami pacientov, na základe ktorých organizácie pacientov poskytujú členom služby, sú možné len ak sa takéto služby týkajú podpory zdravotnej starostlivosti alebo výskumu.

2. Je dovolené najať organizácie pacientov ako expertov a poradcov na služby, ako sú napr. účasť na stretnutiach poradného orgánu a podobne. Dohody, ktoré pokrývajú poradenstvo alebo iné služby, musia spĺňať, v rozsahu zodpovedajúcom konkrétnej dohode, nasledovné kritériá:

- a) spolupráca musí byť založená na vopred uzavretej písomnej dohode, ktorá špecifikuje povahu poskytnutých služieb a podmienky pre úhradu za poskytnutie služby;
- b) opodstatnená potreba takýchto služieb je zo strany člena jasne identifikovaná pred požiadanim o takéto služby a uzavretím dohody;
- c) kritériá voľby služieb sa priamo týkajú identifikovanej potreby a osoby zodpovedné za voľbu danej služby majú odbornosť potrebnú na vyhodnotenie toho, či konkrétni odborníci z organizácie pacientovi spĺňajú tieto kritériá;
- d) rozsah služieb nie je väčší, ako je primerane potrebné na dosiahnutie identifikovanej potreby;
- e) člen vedie záznamy, ktoré sa týkajú daných služieb a tieto služby náležite použije;
- f) angažovanie organizácie pacientov nesmie slúžiť ako podnecovanie odporúčania konkrétneho lieku;
- g) odmena za tieto služby je primeraná a nepresahuje cenu obvyklú pre daný druh poskytnutých služieb. V tomto ohľade dohody týkajúce sa symbolického poradenstva sa nesmú použiť ako odmena patientskych organizácií;
- h) ak tomu nebránia vážne dôvody týkajúce sa napríklad obchodného tajomstva, či práv priemyselného vlastníctva je nevyhnutné, aby sa v písomnej zmluve s patientskymi organizáciami uviedli ustanovenia týkajúce sa povinnosti patientskych organizácií primeraným spôsobom zverejniť, že členovi poskytli platené služby a záväzok organizácie pacientov strpieť zverejnenie takejto zmluvnej spolupráce členom podľa bodu 10.5.3;
- i) každý člen musí v súlade s bodom 10.5.3 sprístupniť verejnosti zoznam patientskych organizácií, ktoré najal na poskytovanie platených služieb.

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

11.1. Všeobecné ustanovenia

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

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

11.2. Definície

Definície pojmov používaných v tomto článku sú uvedené v Prílohe č. 1 Kódexu (Slovník).

11.3. Pôsobnosť

1. Etické pravidlá predstavujú minimálny súbor pravidiel, ktoré sú záväzné pre členov GENAS.

2. Členovia môžu mať aj svoje vlastné súbory pravidiel, ktoré sú prísnejšie ako pravidlá Kódexu.

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

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

11.4. Transparentnosť

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

2. Člen je povinný preukázať a zabezpečiť úplnú otvorenosť v prípadoch, keď odmeňuje Osobu s rozhodovacou právomocou, s prihliadnutím na výnimky v ustanoveniach 11.8.3.

3. Všetci členovia sú povinní zverejniť na svojich webových stránkach zoznam s uvedením názvu ich PR agentúry alebo komunikačnej agentúry, právneho zástupcu alebo podobných Externých konzultantov konajúcich v ich mene za účelom vedenia Dialógu a Rokovaní s Osobami s rozhodovacou právomocou. Zverejnenie musí byť uskutočnené prostredníctvom uvedenia mena alebo názvu príslušnej externej agentúry / konzultanta / právneho zástupcu.

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

5. Predmetný dokument na webovej stránke člena musí ďalej výslovne uvádzať, že člen

oboznánil Externého konzultanta s aktuálnymi pravidlami tohto Kódexu a že člen prijíma zodpovednosť za zabezpečenie dodržiavania týchto pravidiel treťou stranou.

11.5. Náležitosti informácií

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

11.6. Slušné správanie

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

- a) česť Osoby s rozhodovacou právomocou nesmie byť Reprezentantom člena napádaná,
- b) v súvislosti s tretími stranami sa nesmú uvádzať žiadne zavádzajúce, nesprávne, poškodzujúce alebo diskriminačné narážky ani zmienky,
- c) bezvýznamné informácie osobného charakteru sa nesmú používať zastrešujúcim spôsobom alebo spôsobom vyvíjajúcim nátlak.

11.7. Dôverné informácie

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

11. 8. Nezávislosť

11.8.1.

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

11.8.2.

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

Členovia však môžu sponzorovať konkrétne odborné aktivity organizované a usporiadané orgánom verejnej moci.

11.8.3.

1. Členovia ani ich Reprezentanti nesmú žiadnym spôsobom odmeňovať Úradníkov ani Politikov plniacich úradné povinnosti, na ktorých ovplyvnení môže mať člen priamy záujem.

2. Odmeňovanie Úradníkov a Politikov je výnimočne dovolené v prípade:

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

i. že zákonné pravidlá a zásady týkajúce sa zákazu konfliktu záujmov sú vždy dodržané,

ii. že osoba vedúca Dialóg a Rokovania s ostatnými Osobami s rozhodovacou právomocou je vždy a bez výnimky plne transparentná, pokiaľ ide o povahu jej práce aby nevznikali žiadne pochybnosti v súvislosti s konfliktom záujmov;

b) Osoby s rozhodovacou právomocou, ktorá tiež vystupuje ako zdravotnícky pracovník a ktorá vo svojich povinnostiach výlučne vykonáva odborné služby pre člena. Odmena môže byť poskytnutá len s ohľadom na takéto odborné služby a musí spĺňať podmienku ceny obvyklej za poskytnutie takejto služby;

c) Osoby s rozhodovacou právomocou, ktorá poskytuje špecifické, obmedzené služby pre členov v súvislosti s výučbou, prednášaním a podobne. Odmena môže byť poskytnutá len v súvislosti so službami spočívajúcimi vo výučbe / prednášaní a musí spĺňať podmienku ceny obvyklej za poskytnutie takejto služby.

11.8.4.

1. Členovia ani ich Repräsentanti nesmú Osobám s rozhodovacou právomocou ponúkať alebo poskytovať dary či iné výhody, okrem takých nepeňažných plnení, ktoré sú legitímne odôvodnené pravidlami etikety; vždy sa však musí starostlivo prihliadať na to, aby takéto plnenie bolo primerané okolnostiam a aby za žiadnych okolností nesmerovalo k ovplyvňovaniu Osoby s rozhodovacou právomocou, alebo aby ako ovplyvňujúce nebolo vnímané zo strany iných osôb.

2. Členovia a ich Repräsentanti môžu poskytnúť odborné informačné materiály (správy, knihy, analýzy, filmy), ktoré sú členom určené na poskytnutie vhodných informácií a ktoré sú súčasne zahrnuté ako prirodzená a transparentná súčasť Dialógu člena s Osobami s rozhodovacou právomocou.

11.8.5.

1. Repräsentant môže poskytnúť primeranú a odôvodnenú pohostinnosť na priamych stretnutiach medzi Repräsentantom člena a Osobou s rozhodovacou právomocou alebo pri účasti na tematických dňoch, konferenciách atď. usporiadaných a financovaných členom; to neplatí, ak by takéto stretnutie malo súčasne povahu reklamy liekov.

2. Ak je to objektívne odôvodnené povahou a miestom stretnutia, môže Repräsentant člena uhradiť Osobe s rozhodovacou právomocou cestovné náklady a nocľah, za predpokladu, že:

a) stretnutie pri ktorom majú vzniknúť vyššie uvedené náklady nie je z obhájiteľných dôvodov možné realizovať na takom mieste a takým spôsobom, aby tieto náklady nevznikli,

b) vyššie uvedené náklady sú primerané okolnostiam a maximálne v takej výške, ktoré by si Osoba s rozhodovacou právomocou bola ochotná zaplatiť aj sama,

c) na reguláciu práv a povinností takejto úhrady sa primerane použijú ustanovenia Kódexu uvedené v čl. 7 a 9.

11.9. Zákonnosť postupu

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

2. Repräsentant člena je povinný vždy aktívne zasiahnuť proti porušovaniu zákona, ak sa dozvie, že sa to deje alebo že je to plánované treťou stranou.

12. VZŤAHY S VEREJNOSŤOU A MÉDIAMI

12.1. Základné požiadavky na poskytovanie informácií o liekoch laickej verejnosti

1. Dôvodom na poskytovanie informácií o liekoch laickej verejnosti je výlučne zlepšenie stavu jej poznania vo vzťahu k liečbe ochorení. Informácie o nových chemických látkach, nových liekoch* a spôsoboch liečby odovzdávané verejnosti a médiám musia byť:

- a) pravdivé, overené, úplné, jasné a zrozumiteľné;
- b) nesmú obsahovať žiadne nepodložené predpoklady a očakávania;
- c) nesmú vytvárať u pacienta falošnú predstavu o účinnosti liečby alebo neoverenú nádej na určité zlepšenie jeho zdravotného stavu;
- d) nesmú mať zámer oklamať novinára alebo pacienta alebo zámerne poškodiť konkurenta,
- e) ak je ich obsahom reklama lieku, musia spĺňať zákonné požiadavky reklamy liekov na verejnosť.

2. 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. Média nemajú byť finančne motivované reklamou alebo výmenným obchodom, aby uverejňovali určité informácie o liekoch.

12.2. Žiadne poradenstvo v osobných veciach členov verejnosti

V prípade individuálnych žiadostí zo strany laickej verejnosti o radu ohľadne osobných záležitostí týkajúcich sa zdravia má žiadateľ vždy dostať odporúčanie vyhľadať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckeho pracovníka.

12.3. Tlačová správa

Obsah tlačovej správy musí dodržiavať všetky pravidlá uvedené v tomto článku a v súvisiacich ustanoveniach kódexu; súčasne musí pozostávať z dokázateľných faktov bez reklamných odkazov.

12.4. Tlačové konferencie

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

12.5. Rozhlas a televízia

Komunikácia člena prostredníctvom rozhlasového alebo televízneho vysielania musí spĺňať všetky pravidlá uvedené v tomto článku a v súvisiacich ustanoveniach kódexu.

12.6. Pohostinnosť a motivovanie

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

2. Novinári môžu byť pozvaní členom na pobyt do zahraničia alebo v rámci Slovenska iba za účelom vzdelávania alebo z odborných dôvodov a pohostinnosť musí byť druhoradou k hlavnému účelu podujatia.

VYSVETLIVKY

V komunikácii člena smerom k laickej verejnosť nie je možné použiť názov lieku alebo účinnej látky lieku na predpis alebo hrađeného z verejného zdravotného poistenia,

13. REKLAMA LIEKOV NA INTERNETE A PROSTREDNÍCTVOM SOFTWAREVÝCH APLIKÁCIÍ

13.1. Všeobecné pravidlá

1. Všetka internetová komunikácia týkajúca sa prezentácie členov a ich liekov na internete musí byť v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu.
2. Internet sa považuje v súvislosti s marketingovými a reklamnými aktivitami za informačné a reklamné médium pre laickú verejnosť* i príslušníkov zdravotníckej verejnosti.
3. Pravidlá týkajúce sa reklamy liekov na internete uvedené v tomto článku, ako aj ďalšie súvisiace ustanovenia tohoto kódexu sa v primeranej miere vzťahujú aj na komunikáciu členov, obsahom ktorej je reklama liekov prostredníctvom softwarových aplikácií*.

13.2. Transparentnosť pôvodu, obsahu a účelu internetových stránok člena

1. Každá internetová stránka člena* musí obsahovať tieto informácie:
 - a) totožnosť, poštovú a elektronickú adresu člena;
 - 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. zdravotnícki pracovníci, odborná verejnosť, pacienti, laická verejnosť alebo ich kombinácia) a
 - e) účel alebo cieľ internetovej stránky.

13.3. Obsah internetových stránok

1. Informácie uvedené na internetovej stránke člena musia byť pravidelne aktualizované a dátum poslednej aktualizácie strany a/alebo článku musí byť prehľadne zobrazený.

2. Príklady informácií, ktoré môžu byť uvedené na internetovej stránke sú:

- a) všeobecné informácie o členovi;
- b) informácie o zdravotnej výchove;
- c) informácie určené pre zdravotnícku verejnosť, vrátane akejkoľvek propagácie a
- d) nepropagačné informácie pre pacientov a laickú verejnosť.

3. Všeobecné informácie o členovi: internetové stránky môžu obsahovať informácie, ktoré by mohli byť zaujímavé pre investorov, masmédiá a verejnosť, vrátane finančných údajov, výskumných a rozvojových programov, informácie pre eventuálnych zamestnancov, atď.

4. Informácie o zdravotnej výchove: internetové stránky môžu obsahovať nepropagačné informácie o zdravotnej výchove týkajúce sa charakteristik chorôb, metód prevencie, skríningu a liečby, prípadne aj ďalšie informácie za účelom podpory verejného zdravia. Internetové stránky obsahujúce informácie o zdravotnej výchove musia jednotlivcom vždy odporučiť, aby konzultovali ďalšie informácie s odborníkom.

5. Informácie pre zdravotnícku verejnosť: akékoľvek informácie pre zdravotnícku verejnosť, alebo odbornú verejnosť ktoré majú povahu reklamy liekov, musia byť v súlade s platnou legislatívou a akýmkoľvek ďalšími predpismi upravujúcimi obsah a formu reklamy a

propagáciu liekov. Takéto informácie musia byť zreteľne označené ako „informácie pre zdravotnícku verejnosť“, pričom však nemusia byť zakódované, prípadne inak obmedzené. Ak je obsahom informácií reklama liekov pre odborníkov, musia byť zreteľne označené ako „informácie pre osoby oprávnené predpisovať lieky a osoby oprávnené vydávať lieky“, pričom však nemusia byť zakódované, prípadne inak obmedzené.

6. Nepropagačné informácie pre pacientov a laickú verejnosť: za podmienok stanovených platnou legislatívou môžu internetové stránky obsahovať aktuálny zoznam liekov vyrábaných či distribuovaných členom. Pri každom lieku musí byť uvedený úplný a aktuálny súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a príbalová informácia pre pacienta (PIL).

13.4. Otázky prostredníctvom e-mailu

1. Internetová stránka môže obsahovať kontaktnú e-mailovú adresu pre príslušníkov zdravotníckej verejnosti, pacientov alebo laickej verejnosti. Táto umožní komunikáciu prostredníctvom elektronickej pošty za účelom získavania ďalších informácií (napríklad spätná väzba ohľadne internetovej stránky).
2. 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 laickou verejnosťou je nutné sa vyhnúť odpovediam na osobné otázky týkajúce sa zdravotného stavu.
3. V prípade, že člen v rámci komunikácie získa informácie majúce povahu osobných údajov, je povinný o nich zachovať mlčanlivosť. Ak je to vzhľadom na obsah komunikácie vhodné, je člen povinný za účelom riešenia daného problému odporučiť dotazujúcej sa osobe vyhľadanie odbornej zdravotníckej pomoci.

13.5. Odkazy z iných internetových stránok

1. Odkazy na internetovú stránku člena môžu byť zriadené na internetovej stránke sponzorovanej inými osobami, avšak členovia nesmú zriaďovať odkazy alebo vyžadovať ich zriadenie na stránkach určených pre laickú verejnosť na stránky s obsahom určeným pre príslušníkov odbornej verejnosti.
2. Na internetovej stránke člena môžu byť obdobným spôsobom zriadené odkazy na iné internetové stránky, vrátane stránok sponzorovaných členom alebo inými osobami.

13.6. Internetové stránky uvedené na obale

Pokiaľ to pripúšťajú právne predpisy, môžu byť internetové adresy (URL) internetových stránok sponzorovaných členom, ktoré sú v súlade s týmito pravidlami, uvedené na obaloch liekov.

13.7. Vedecké recenzie

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

13.8. Súkromie

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

VYSVETLIVKY

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

14. ZVEREJŇOVANIE PREVODOV HODNÔT ZO STRANY ČLENOV VOČI ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM, ZDRAVOTNÍCKYM ORGANIZÁCIÁM A ORGANIZÁCIÁM PACIENTOV

14.1.

1. Zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke organizácie* a organizácie pacientov v rámci spolupráce poskytujú farmaceutickému priemyslu cenné, nezávislé a odborné vedomosti, ktoré získali zo svojej klinickej a riadiacej praxe. Tieto skúsenosti sú dôležitým príspevkom k úsiliu tohto odvetvia zlepšiť kvalitu starostlivosti o pacienta s výhodami nielen pre jednotlivcov, ale aj pre spoločnosť ako celok. Zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke organizácie majú byť spravodlivo odmenení za odborné znalosti a služby, ktoré poskytujú farmaceutickému priemyslu.
2. Asociácia GENAS verí, že transparentnosť vo vzťahoch či interakciách medzi farmaceutickými spoločnosťami a príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti napomáha informovanému rozhodovaniu a bráni neetickému a nezákonnému správaniu.
3. Podľa pravidiel a požiadaviek článku 14. tohto Kódexu členovia zverejňujú poskytované peňažné a nepeňažné plnenia (ďalej tiež ako „prevody hodnôt“) v prospech zdravotníckych pracovníkov, zdravotníckych organizácií a organizácií pacientov (ďalej tiež ako „príjemcovia“).
4. Členovia zároveň podporujú príjemcov týchto hodnôt, aby tieto prevody taktiež zverejnili, ak by takéto zverejnenie bolo v najlepšom záujme pacientov alebo verejnosti.
5. Toto zverejnenie zahŕňa aj prevody hodnôt uskutočnené treťou osobou v mene člena a v prospech príjemcu, kde člen vie alebo je informovaný o príjemcovi, ktorý bude mať prospech z prevodu hodnoty.
6. Prevod hodnoty zahŕňa čokoľvek, čo má peňažnú alebo nepeňažnú podobu a hodnotu, poskytnuté členom (priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby konajúcej na jeho pokyn) príjemcovi, ako napríklad peňažných platieb alebo výhod poskytnutých v naturáliách, ako je stravovanie, cestovanie, pohostinstvo, atď.
7. Členovia nie sú povinní zverejňovať prevody hodnôt v prospech príjemcov postupom podľa článku 14.2, pokiaľ:
 - a) zverejňujú takéto prevody hodnôt rešpektujúc princíp transparentnosti na základe toho, že:
 - i. sú k takému zverejňovaniu zviazaní a realizujú ho vzhľadom na svoje členstvo v iných samoregulačných asociáciách alebo
 - ii. takéto zverejňovanie realizujú v dôsledku právnej úpravy Slovenskej republiky a to či už za individuálnych príjemcov jednotlivo alebo agregovane ako súčasť celkových výdavkov na marketing a propagáciu lieku,
 - b) zverejňovanie prevodov hodnôt na základe bodu 7 písm. a) realizujú aspoň v takom rozsahu ako to vyžaduje tento Kódex v čl. 14.2.

14.2.

1. Prevody hodnôt musia byť zverejnené nasledujúcim spôsobom:
 - a) prevody hodnôt organizáciám pacientov v súlade s pravidlami uvedenými v čl. 10. Kódexu;
 - b) prevody hodnôt zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám vrátane odmeny za služby a poradenstvo sa zverejňujú podľa tohoto článku, predovšetkým v zmysle

ods. 2. Toto zahŕňa súhrnné odmeny (okrem nákladov na jedlo, nápoje, cestovanie a ubytovanie) poskytnuté členom príslušníkovi odbornej zdravotníckej verejnosti za poskytnutie služieb, ako účasť v poradnom orgáne, vystúpenie na vzdelávacom podujatí, účasť v pracovnej skupine, atď. Odmeny za služby v súvislosti s výskumnými aktivitami a trhovým prieskumom sú vylúčené z tejto povinnosti.

2. V rámci zverejňovania prevodu hodnôt pre príjemcov uvedených v ods. 1 písm. b) v oblasti podpory vzdelávacích aktivít a návštev výrobných priestorov si členovia môžu vybrať z nasledujúcich možností zverejňovania:

a) Možnosť 1: Celkový počet (ale nie peňažná hodnota) udalostí, za ktoré príjemca získal podporu (toto môže zahŕňať platbu registračných poplatkov, cestovných a / alebo hotelových nákladov). Podpora musí byť zverejnená individuálne za každého príjemcu a zaradená do nasledujúcich kategórií a podkategórií:

i. Sponzorstvo za účasť na udalosti organizovanej treťou stranou, kde člen uhrádza registračné poplatky, cestovanie a ubytovanie. Zároveň je potrebné uviesť, či je udalosť domáca, konajúca sa v rámci Európy, alebo mimo Európy.

ii. Návštevy výrobných priestorov

iii. Stretnutia organizované členom, v rámci ktorých je príjemcovi poskytnuté ubytovanie v hoteli a / alebo cesta v leteckej doprave.

b) Možnosť 2: Súhrnná celková výška podpory poskytnutej príjemcovi na konkrétnej aktivite a to nasledovne:

i. Sponzorstvo za účasť na udalosti organizovanej treťou osobou:
názov udalosti,

celkový objem finančných prostriedkov vynaložených na udalosť,
počet zúčastnených príjemcov, ktorým sa sponzorstvo poskytne.

ii. Návštevy výrobných priestorov:

celkový objem finančných prostriedkov vynaložených na udalosť
počet zúčastnených príjemcov, ktorým sa sponzorstvo poskytne.

iii. Spoločnosťou organizovaná udalosť:

celkový objem finančných prostriedkov vynaložených na udalosť
počet zúčastnených príjemcov, ktorým sa sponzorstvo poskytne.

iv. Prevod hodnôt príjemcom:

odmeny za služby a poradenstvo. Toto zahŕňa súhrnné odmeny (okrem nákladov na jedlo, nápoje, cestovanie a ubytovanie) poskytnuté príjemcom za poskytnutie služieb, ako účasť v poradnom orgáne, vystúpenie na vzdelávacom podujatí, účasť v pracovnej skupine, atď. Odmeny za služby v súvislosti s výskumnými aktivitami a trhovým prieskumom sú vylúčené z tejto povinnosti.

súhrnná finančná suma poskytnutých grantov a darov, vrátane stručného popisu.

14.3.

1. V rámci uvedených mechanizmov zverejňovania, každý člen zverejní popis metodológie, uplatnenej pri príprave a identifikácii prevodu hodnôt pre každú kategóriu. Uvedené bude zahŕňať kritéria triedenia a malo by upravovať aj spôsob prístupu k zmluvám trvajúcim viac rokov, daňové a menové aspekty, a ďalšie otázky týkajúce sa časového faktora a výšky prevodov hodnôt. Do zverejňovaných súm sa odporúča zahrnúť DPH a všetky ostatné dane v súlade so zákonom.

2. Každý člen musí dodržiavať platné predpisy na ochranu osobných údajov. V potrebnom rozsahu a v súlade s platnými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov by sa

členovia mali usilovať o získanie súhlasu od jednotlivých príjemcov na zverejnenie prevodu hodnôt, ktorý sa ich dotýka. Ak príjemca odmietne poskytnúť súhlas požadovaný podľa platných predpisov na ochranu osobných údajov, tak člen zverejní prevod hodnôt na anonymnej báze. Ak súhlas odmietne udeliť viac príjemcov, tak sa môže prevod hodnôt zverejniť súhrnne s uvedením počtu dotknutých príjemcov.

3. Členovia zverejnia prevody hodnôt takým spôsobom, ktorý umožní verejnosti ľahký prístup k týmto informáciám, to znamená, že prostredníctvom svojich internetových stránok, a / alebo na centrálnom portáli (prevádzkovanom štátom, regulačnou alebo profesnou inštitúciou).

4. Zverejňovanie sa musí uskutočňovať každoročne a každé zverejňované obdobie bude zahŕňať celý kalendárny rok. Prvým zverejňovaným obdobím bude kalendárny rok 2017 a prvé zverejnenie údajov bude realizované od januára 2018. Členom sa odporúča zverejniť príslušné údaje čo najskôr, avšak najneskôr do 30. júna nasledujúceho po skončení príslušného kalendárneho roku v ktorom člen prevody hodnôt realizoval.

14.4.

Bližšiu úpravu a vysvetlenie obsahu povinností týkajúcich sa zverejňovania prevodov môže prijať Etická komisia vo forme usmernenia.

15. TECHNICKÉ USTANOVENIA

1. Po schválení Etického kódexu alebo jeho zmien Valným zhromaždením vyhotoví sekretariát GENAS úplné znenie Kódexu a nechá ho podpísať predsedovi Etickej komisie.
2. Namietaný nesúlad konania člena s Kódexom sa posudzuje podľa znenia Kódexu platného v čase konania člena, to neplatí ak je znenie Kódexu platné v čase posudzovania konania člena pre neho výhodnejšie.

16. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Etický kódex bol prijatý Valným zhromaždením GENAS dňa 27.6.2017 a účinnosť nadobúda dňa 1.9.2017.
2. Zmeny Etického kódexu boli prijaté Valným zhromaždením dňa 10.12.2018, pričom ich znenie v podobe úplného znenia Etického kódexu nadobúda účinnosť dňa 1.1.2019.
3. Zmeny Etického kódexu boli prijaté Valným zhromaždením dňa 11.11.2019, pričom ich znenie v podobe úplného znenia Etického kódexu nadobúda účinnosť dňa 1.1.2020.
4. Dňa 25.6.2020 bola prijatá Valným zhromaždením GENAS komplexná úprava Etického kódexu, ktorá v podobe úplného znenia Kódexu nadobúda účinnosť dňa 1.7.2020.

PRÍLOHA 1. ETICKÉHO KÓDEXU

SLOVNÍK

A

“Archivované údaje” sú zbierka nepublikovaných klinických alebo vedeckých informácií uchovávaná spoločnosťou. Neobsahujú vyhodnotenú údaje predložené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) v súlade so slovenskými právnymi predpismi ohľadne registrácie liekov alebo predchádzajúcimi právnymi predpismi.

“Asociácia” znamená GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky.

C

“Cena obvyklá” znamená priemernú cenu za ktorú je/bolo možné v danom čase a na danom území získať službu alebo plnenie podobné plneniu, ktoré má záujem získať, alebo za poskytnutie ktorého platí/inkasuje člen nejaký druh odplaty.

Č

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

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

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

“Člen” znamená právnickú osobu, ktorá bola rozhodnutím Valného zhromaždenia GENAS prijatá za člena GENAS.

D

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

E

“Externý konzultant” sa rozumie tretia strana pôsobiaca v mene člena pri dialógu a rokovaníach s Osobami s rozhodovacou právomocou. Takýmto externým konzultantom môže byť napríklad PR agentúra alebo komunikačná agentúra, právny zástupca atď.

“Extravagantné miesto” alebo „miesto povestné svojím zábavným zariadením” znamená zariadenia, ktorých hlavným prevádzkovým účelom je zábava, oddych a šport a verejnosti sú z tohoto titulu aj všeobecne známe a z toho dôvodu sú verejnosťou aj vyhľadávané. Za extravagantné miesto sa považuje aj hotel s 5 a viac hviezdčkami, pokiaľ sa na neho neuplatní výlučka uvedená v Kódexe. Pre účely posúdenia extravagancie zohráva svoju rolu napríklad:

ročné obdobie v ktorom sa odborné podujatie alebo iná aktivita podporená členom organizuje, pokiaľ má táto skutočnosť vplyv na zvýšenie atraktivity daného zariadenia a je z toho dôvodu spôsobilá významne ovplyvniť rozhodnutie adresátov aktivity sa na nej zúčastniť,

skutočný úmysel a účel ktorý je sledovaný členom a to, nakoľko mohol miesto konania odborného podujatia, resp. realizáciu inej aktivity ovplyvniť nakoľko bol výber takéhoto miesta ovplyvnený inými objektívnymi skutočnosťami (napr. nedostupnosť vhodných zariadení ktoré nemajú extravagantné prvky, alebo historická skúsenosť organizovania konkrétneho podujatia odbornou spoločnosťou na rovnakom mieste viacerých rokov), ako bolo pozvanie na takúto aktivitu zo strany člena na pozvaného adresáta komunikované (boli vyzdvihované informácie týkajúce sa zariadenia a jeho vybavenia? a podobne).

Aj miesto na základe určitých znakov považované za extravagantné môže spĺňať požiadavku primeranosti ak je napr. všeobecne považované za vhodné na organizovanie odborných podujatí a ak je využívanie jeho priestorov jedným z hlavných účelov jeho obvyklého využitia, a na takéto činnosti je aj náležite vybavené.

G

“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.

“GENAS” znamená GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky.

H

“Hlavný program pacientskych organizácií” znamená pracovné aktivity členov, umelecká činnosť, športové a pohybové aktivity, rehabilitačné pobyty, poradenská činnosť a hájenie pacientskych 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.

I

“Informácie” znamená vzdelávacie fakty týkajúce sa vlastností lieku.

“Informácia o lieku” znamená informáciu o vlastnostiach lieku, ktorá sa zhoduje s platným súhrnom charakteristických vlastností daného lieku. Informácia o lieku môže byť úplná alebo skrátená.

“INN” znamená medzinárodný nevýhradný názov.

“Internetová stránka člena” znamená takú internetovú stránku, ktorá je vytvorená členom, alebo je vytvorená na základe jeho objednávky a ktorej obsah je priamo alebo nepriamo určený členom.

J

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

K

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

- (a) schválené indikácie použitia,
- (b) bezpečnostné opatrenia pri použití,
- (c) kontraindikácie,
- (d) varovania (upozornenia),
- (e) nežiaduce účinky a interakcie,
- (f) dostupné formy dávkovania,
- (g) režimy dávkovania a spôsoby podávania,
- (h) potenciál závislosti,
- (i) odkaz na konkrétnu skupinu pacientov (ak je to potrebné).

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

L

“Laická verejnosť” alebo “verejnosť” je zvyčajne tvorená osobami, ktoré nemajú postavenie

zdravotníckeho pracovníka; pre odlíšenie laickej verejnosti od zdravotníckej verejnosti je podstatný skutočný cieľ, ktorý člen svojou komunikáciou na túto verejnosť sleduje.

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

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

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

“Liečba” znamená každú oficiálne schválenú metódu podania.

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

M

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

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

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

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

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

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

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

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

N

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

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

“Nová indikácia (indikácie)” znamená ďalšiu indikáciu pre liek, ktorá bola schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) alebo Európskou liekovou agentúrou (EMA) po prvotnej registrácii tohto lieku.

O

“Obchodné balenie” znamená balenie lieku, predávané členom.

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

“Odborná verejnosť” alebo “odborníci” znamená takého zdravotníckeho pracovníka, ktorý je v zmysle príslušných právnych predpisov oprávnený predpisovať alebo vydávať lieky.

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

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

“Organizácia pacientov” znamená subjekty primárne zriadené na iné účely ako podnikanie (zvyčajne v právnej forme občianskeho združenia, neziskovej organizácie poskytujúcej všeobecne prospešné služby, nadácie a podobne) zamerané na riešenie patientskych otázok (napr. týkajúcich sa postavenia pacienta pri liečbe jeho ochorenia a jeho práva v rámci systému poskytovania zdravotnej starostlivosti) zložených predovšetkým z pacientov; vrátane ich zastrešujúcich organizácií do ktorých sú začlenené.

“Osoba s rozhodovacou právomocou” znamená sa rozumie Politik alebo zamestnanec orgánu verejnej moci s rozhodovacou právomocou

P

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

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

“Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti” znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá je v zmysle právnych predpisov oprávnená poskytovať zdravotnú starostlivosť.

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

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

“Pracovný čas” znamená obvyklý 8 hodinový pracovný deň.

“Pravidlá” znamená v súčasnosti účinné pravidlá asociácie.

“Priemysel” znamená členov GENAS.

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

“Primeraná trhovú hodnota” ako aj cena obvyklá sa rozumie hodnota, v ktorej výške musia byť poskytované všetky služby, sponzorstvo alebo príspevok a odmena. Primeraná trhovú hodnota je hodnotou, ktorá by bola poskytnutá v dôsledku dohody v dobrej viere medzi dobre informovanými zmluvnými stranami pri obvyklej transakcii týkajúcej sa poskytovania tovarov alebo služieb. Táto hodnota musí zohľadňovať charakter alebo kvalitu tovaru alebo poskytovaných služieb, kvalifikácie a skúsenosti poskytovateľa, geografickú lokalitu, kde sa

tovary alebo služby majú poskytovať, charakter trhu tovarov alebo poskytovaných služieb a prevládajúce ceny uplatňované pri podobných tovaroch alebo službách.

“Primeraná úroveň pohostinnosti” sa rozumie pohostinnosť, ktorej cenu by si účastník podujatia bol za normálnych okolností ochotný uhradiť sám.

R

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

“Registrácia” je vydanie rozhodnutia o registrácii lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) alebo Európskou liekovou agentúrou (EMA) ktoré je predpokladom pre uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike.

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

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

“Reprezentant spoločnosti” sa rozumie zamestnanec člena alebo externý konzultant pracujúci pre člena.

“Respondent” sa rozumie osoba, ktorá disponuje potrebnými informáciami o ktoré má záujem zadávateľ a ktoré od respondenta chce získať prostredníctvom vykonávania inej štúdie.

“Rokovania” sa rozumie situácia, v ktorej Reprezentant člena vedie dialóg s Osobou s rozhodovacou právomocou za účelom dosiahnutia dohody ohľadom určitej požiadavky alebo návrhu člena alebo získania podpory preň.

S

“Softwarová aplikácia” je akýkoľvek druh softwarového riešenia umožňujúceho elektronickú komunikáciu vrátane riešenia umožňujúceho prijímanie/odosielanie SMS správ.

“Sponzorované sympóziu” znamená vedecké stretnutia sponzorované členom ako nezávislé podujatie alebo ako satelitné podujatie ku kongresu.

“Správny” znamená vyvážené vyjadrenie všetkých dostupných údajov.

“Súhrn charakteristických vlastností lieku” znamená písomný dokument spĺňajúci podmienky právnych predpisov, ktorý bol ako súčasť registračnej dokumentácie schválený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) alebo Európskou liekovou agentúrou (EMA), platný pre územie Slovenska, pokiaľ z konkrétneho textu Kódexu vyslovene nevyplýva niečo iné

T

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

Ú

“Úplná reklama” znamená reklamu, ktorá vyžaduje zahrnutie úplnej alebo skrátenej informácie o lieku, tak ako to stanovujú príslušné články Kódexu.

“Úradníci“ sa rozumejú všetci tí, ktorí sú zamestnancami orgánu verejnej moci majúceho regulačné alebo podobné právomoci. Úradníkmi sú napríklad zamestnanci:

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

V

“Veľkosť písma“ znamená výšku malého písmena “o” s výškou nie menšou ako 2 mm.

“Vhodné miesto“ pre účely organizovania podujatí pre pacientov znamená štandard všeobecne akceptovaný pre pacientov. Adekvátna lokalita je Slovenská republika v prípade, že ide o podujatie organizované miestnym zastúpením člena na Slovensku (medzinárodnej aj domácej). Lokalita nie je obmedzená v prípadoch medzinárodných podujatí organizovaných medzinárodnými spoločnosťami a samostatných sympózií členov s významnou medzinárodnou účasťou.

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

“Výrobca“ zahŕňa výrobcu, dovozcu alebo slovenského distribútora lieku.

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

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

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

Z

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

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

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

“Zdravotnícka organizácia“ znamená právnickú osobu pôsobiacu v oblasti biomedicínskeho výskumu, zdravotníckeho systému, vedy, výskumu a vzdelávania v oblasti zdravotníctva prostredníctvom ktorej jeden alebo viacero zdravotníckych pracovníkov poskytuje zdravotnú starostlivosť; za zdravotnícku organizáciu sa na účely Kódexu považujú aj samotní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti tak ako sú definovaný v zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských

organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

“Zdravotnícky pracovník“ znamená fyzickú osobu, ktorá vykonáva zdravotnícke povolanie a spĺňa pre jeho výkon podmienky stanovené v zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

“Zdravotnícka verejnosť“ znamená organizované (napríklad prostredníctvom odborných spoločností Slovenskej lekárskej spoločnosti) ako aj neorganizované osoby s postavením zdravotníckeho pracovníka.