

ETICKÝ KÓDEX
FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU
NA SLOVENSKU

OBSAH

Predslov	4
Preambula	5
1. POVAHA a dostupnosť Informácií a tvrdení	6
1.1 Zodpovednosť.....	6
1.2 Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov.....	6
1.3 Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia.....	7
1.3.1 Neschválené produkty a indikácie.....	8
1.4 Dobrý vkus.....	8
1.5 Neoprávnené superlatívy.....	8
1.6 Nové produkty.....	8
1.7 Porovnávacie výroky.....	9
1.8 Napodobňovanie.....	9
1.9 Lekárska etika.....	9
1.10 Rozlíšenie reklamného materiálu.....	10
2. informácie o Produkte	11
2.1 Úplná informácia o produkte.....	11
2.2 Skrátená informácia o produkte.....	11
2.3 Klinicky významné zmeny.....	12
3. reklamný materiál*	13
3.1 Prípustnosť a zákonnosť reklamy.....	13
3.2 Reklama v časopisoch.....	14
3.2.1 Úplná reklama*.....	14
3.2.2 Krátka reklama.....	15
3.2.3 Články objednané spoločnosťou.....	16
3.3 Materiály na použitie lekárskymi zástupcami*.....	17
3.3.1 Tlačený reklamný materiál.....	17
<u>Akkoľvek predloha, vrátane grafov, ilustrácií, fotografií a tabuliek prevzatých z publikovaných štúdií, ktoré tvoria súčasť reklamného materiálu, by mali:</u>	<u>17</u>
<u>(a) jasne naznačovať presný zdroj(e) predlohy:</u>	<u>17</u>
3.3.2 Audiovizuálny reklamný materiál.....	18
3.3.3 Upomienky na značky*.....	19
3.3.4 Lekárska literatúra/dotlače.....	20
3.3.5 Počítačový reklamný materiál.....	20
3.4 Poštové zásielky*.....	21
3.5 Médiá používané na prenos dokumentov.....	22
3.6 Reklamné súbory.....	22
4. lekárski zástupcovia	24
5. vzorky produktov	27
6. obchodné výstavy	29
7. cestovanie a Sponzorstvo	31
8. výskum	33
8.1 Neintervenčné klinické skúšanie (NKS).....	33
8.2 Iné štúdie.....	36
8.2.3 36	
8.2.4 36	
8.2.5 37	
9. vzťahy s príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti	38

9.1 Zábava.....	38
9.2 Lekárske vzdelávacie materiály	38
9.3 Všeobecné odmeňovanie.....	38
9.4 Dary a motivovanie.....	38
10. Vzťahy s verejnosťou a médiami.....	39
10.1 Žiadne poradenstvo ohľadne osobných lekárskeho záležitostí.....	39
10.2 Komuniké pre tlač.....	39
10.3 Tlačové konferencie.....	39
10.4 Rozhlas a televízia.....	39
10.5 Zábava a motivovanie.....	40
11. MARKETING FARMACEUTICKÝCH VÝROBKOV Na INTERNETE.....	41
11.1 Poradenská / vzdelávacia internetová stránka.....	41
11.2 Internetová stránka spoločnosti.....	41
PRÍLOHA ETICKÉHO KÓDEXU	43

Predslov

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

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

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

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

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

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

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

Poznámka:

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

Preambula

A. Tento Kódex stanovuje normy správania sa členských spoločností pri marketingu produktov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, v zmysle slovenských právnych predpisov. Tento Kódex má pôvod v odhodlaní ADL, GENAS a SAFS zabezpečiť všeobecné prijatie a dodržiavanie vysokých štandardov pri marketingu produktov určených pre ľudí, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.

B. Prijatie a dodržiavanie Kódexu je podmienkou členstva v ADL, GENAS a SAFS, pričom člen sa musí podriadiť tak slovu ako i duchu tohto Kódexu. Členovia by mali zabezpečiť, aby všetci zamestnanci a/alebo zástupcovia konajúci v ich mene boli plne oboznámení s ustanoveniami tohto Kódexu. Farmaceutické spoločnosti, ktoré nie sú členmi asociácií, sú týmto vyzývané, aby prijali a dodržiavali tento Kódex.

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.

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

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

USTANOVENIA KÓDEXU

1. POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

1.1 Zodpovednosť

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

VYSVETLIVKY

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

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

1.2 Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov

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

Zdôvodňujúce informácie nesmú spočívať výlučne v archivovaných údajoch.

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

VYSVETLIVKY

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

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

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

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

1.3 Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia

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

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

VYSVETLIVKY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.1 Neschválené produkty a indikácie

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

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

1.6 Nové produkty

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

1.7 Porovnávacie výroky

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

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

VYSVETLIVKY

1.7

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

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

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

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

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

1.8 Napodobňovanie

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

1.9 Lekárska etika

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

1.10 Rozlíšenie reklamného materiálu

Reklamný materiál sa ako taký musí dať zreteľne rozlíšiť.

VYSVETLIVKY

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

2. INFORMÁCIE O PRODUKTE

Súčasťou všetkých typov reklamných materiálov popísaných v článku musí byť buď úplná alebo skrátená informácia o produkte.

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

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

VYSVETLIVKY

Je potrebné uvádzať vždy úplný dátum, keď bola informácia o produkte schválená a/alebo naposledy aktualizovaná. To isté sa vzťahuje aj na skrátenú informáciu o produkte.

2.1 Úplná informácia o produkte

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

2.2 Skrátená informácia o produkte

Skrátená informácia o produkte sa smie používať v medicínskych publikáciách.

2.2.1

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

2.2.2

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

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

(i) odkaz na špeciálnu skupinu pacientov.

Ak úplná informácia o produkte neobsahuje položky uvedené vyššie, nie je potrebné uvádzať takéto položky ani v tomto dokumente.

2.3 Klinicky významné zmeny

2.3.1

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

2.3.2

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

2.3.3

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

3. REKLAMNÝ MATERIÁL*

3.1 Prípustnosť a zákonnosť reklamy

3.1.1

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

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

3.1.2

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

3.1.3

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

3.1.4

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

3.1.5

Reklama musí byť vždy v súlade s detailmi uvádzanými v informácii o produkte príslušného lieku.

3.1.6

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

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

3.1.7

Podľa slovenských právnych predpisov akákoľvek reklama liekov, okrem, reklamy, ktorá predstavuje výnimku zo zákonného zákazu reklamy liekov (§ 8 ods. 7 zákona č. 147/2001 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov), je neprípustná.

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 .

3.2 Reklama v časopisoch

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

VYSVETLIVKY

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

3.2.1 Úplná reklama*

3.2.1.1

Úplná reklama musí obsahovať v rámci vlastného obsahu reklamy nasledovné:

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

3.2.1.2

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

3.2.1.3

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

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

Informácia o produkte by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

VYSVETLIVKY

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

(d) Vid' články , a .

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

Volne vložený list nespĺňa požiadavky tohto článku.

3.2.1.4

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

3.2.1.5

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

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

Informácia o produkte by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu.

3.2.2 Krátka reklama

3.2.2.1

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

na novú chemickú látku alebo pred uplynutím 12 mesiacov po klinickej významnej zmene zaznamenatej v informácii o produkte.

3.2.2.2

Krátka reklama musí obsahovať:

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

3.2.2.3

Krátka reklama môže obsahovať:

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

Žiaden iný materiál alebo informácie nie sú dovolené.

VYSVETLIVKY

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

3.2.3 Články objednané spoločnosťou

3.2.3.1

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

3.2.3.2

Člen, ktorý je zodpovedný za zaradenie článku objednaného spoločnosťou, musí byť zreteľne identifikovaný, buď nad článkom objednaným spoločnosťou alebo pod ním veľkosťou písma najmenej 2 mm.

3.2.3.3

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

VYSVETLIVKY

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

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

3.3 Materiály na použitie lekárskymi zástupcami*

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

3.3.1 Tlačený reklamný materiál

3.3.1.1

Všetky tlačené reklamné materiály člena musia obsahovať nasledovné informácie:

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

3.3.1.2

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

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

3.3.1.3

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

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

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

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

VYSVETLIVKY

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

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

(d) Vid' články , a .

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

3.3.2 Audiovizuálny reklamný materiál

3.3.2.1

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

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

3.3.2.2

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

VYSVETLIVKY

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

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

(d) Vid' články , a .

3.3.3 Upomienky na značky*

Upomienky na značky alebo reklamné predmety nepatrné hodnoty poskytované zadarmo sú dovolené, pokiaľ súvisia s prácou poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a/alebo sú užitočné pre pacientov a nie sú poskytované súčasne s poskytovaním informácií pre odbornú verejnosť.

3.3.3.1

Upomienky na značky alebo reklamné predmety môžu obsahovať iba nasledovné informácie:

- (a) značku produktu,
- (b) INN aktívnych látok (látky),
- (c) názov a logo spoločnosti.

3.3.3.2

Upomienky na značky alebo reklamné predmety nesmú obsahovať žiadne reklamné tvrdenia a/alebo vyjadrenia.

3.3.3.3

Ak povaha upomienky na značku alebo reklamného predmetu je taká, že je dokázateľne a zjavne nepraktické zobraziť čitateľne značku produktu a INN aktívnych látok (látky) tak, ako to vyžaduje článok , musí byť k upomienke na značku alebo k reklamnému predmetu priložený dokument obsahujúci informácie, ktoré špecifikuje článok .

3.3.3.4

Ak je povaha upomienky na značku alebo reklamného predmetu taká, že je dokázateľne a zjavne nepraktické zobraziť čitateľne poznámku "Pozri upozornenie" tak, ako to vyžaduje článok , nesmie sa táto upomienka na značku alebo reklamný predmet pre tento produkt používať.

VYSVETLIVKY

Jednotlivá upomienka na značku musí mať iba symbolickú hodnotu a nesmie diskreditovať farmaceutický priemysel.

3.2.3.1

INN by malo byť uvedené vedľa najvýznamnejšej prezentácie obchodného mena.

3.3.4 Lekárska literatúra/dotlače

3.3.4.1

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

3.3.4.2

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

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

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

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

3.3.5 Počítačový reklamný materiál

3.3.5.1

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

3.3.5.2

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

3.3.5.3

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

VYSVETLIVKY

Tento článok upravuje minimálne nasledovné skutočnosti:

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

3.4 Poštové zásielky*

3.4.1

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

3.4.2

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

3.4.3

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

3.4.4

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

VYSVETLIVKY

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

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

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

3.5 Médiá používané na prenos dokumentov

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

3.6 Reklamné súťaže

3.6.1

Reklamné súťaže musia spĺňať všetky nasledujúce kritériá:

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

3.6.2

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

3.6.3

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

VYSVETLIVKY

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

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

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

4. LEKÁRSKI ZÁSTUPCOVIA

4.1

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

4.2

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

4.3

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

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

4.4

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

4.5

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

4.6

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

4.7

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

4.8

Kedykoľvek sa robí reklamné tvrdenie, poskytnite lekársky zástupca informáciu o produkte, ako aj iné informácie vyžadované platným právom a týmto Kódexom.

4.9

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

4.10

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

4.11

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

VYSVETLIVKY

4.

Členovia by mali zabezpečiť, aby lekárski zástupcovia boli oboznámení s ustanoveniami tohto Kódexu. Obzvlášť je potrebné venovať pozornosť článku o materiáloch používaných lekárskymi zástupcami, článku o vzorkách a článku o obchodných výstavách.*

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

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

5. VZORKY PRODUKTOV

Členovia musia starostlivo dohliadať, aby distribúcia vzoriek bola vykonávaná primeraným spôsobom a v súlade s platným právom.

5.1

Vzorky sa môžu poskytovať lekárom iba na základe ich podpísanej a datovanej písomnej žiadosti za účelom oboznámenia sa s produktmi. V čase poskytovania musí byť ponúknutá alebo do balenia produktov zaradená informácia o produkte, a ak je k dispozícii, aj informácia o produkte pre spotrebiteľa.

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.”

Každá osoba oprávnená predpisovať lieky môže obdržať maximálne dve vzorky jedného lieku ročne.

5.3

Lekárski zástupcovia musia urobiť príslušné bezpečnostné opatrenia na to, aby zaistili bezpečnosť vzoriek, ktoré prechovávajú. Členovia by mali vytvoriť vhodný evidenčný systém tak, aby ak je potrebné produkt stiahnuť, boli stiahnuté aj relevantné vzorky.

5.4

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

5.5

Na požiadanie musia členovia promptne prijať vrátené vzorky svojich produktov.

5.6

Žiadne vzorky nasledovných liekov sa nesmú poskytovať:

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

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

VYSVETLIVKY

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

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

6. OBCHODNÉ VÝSTAVY

Všeobecné zásady

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

6.1

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

6.2

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

6.3

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

6.4

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

6.5

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

6.6

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

6.7

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

VYSVETLIVKY

6.

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

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

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

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

6.5

Pozri tiež článok tohto Kódexu.

6.6

Pozri tiež článok tohto Kódexu.

7. CESTOVANIE A SPONZORSTVO

7.1

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

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

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

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

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

Pohostinnosť môže byť poskytnutá výhradne len kvalifikovaným účastníkom podujatia.

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

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

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

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

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

7.2

Ak sú účastníci sponzorovaní, aby sa zúčastnili na sympóziách, stretnutia sa majú uskutočňovať vo vhodných centrách a geograficky adekvátnych lokalitách. Finančná podpora

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

7.3

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

VYSVETLIVKY

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

8. VÝSKUM

Nasledujúce ustanovenia sa vzťahujú na všetky výskumy spojené s finančnou odmenou, ktoré sú vykonávané a/alebo sponzorované farmaceutickým priemyslom, s výnimkou klinického skúšania definovaného a upravovaného v § 15 - § 18a zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, a to bez ohľadu na to, či ho vykonáva výrobca alebo organizácia konajúca podľa alebo na základe inštrukcií výrobcu.

Pod výskumami sa rozumejú

- (a) neintervenčné klinické skúšanie, ako ho definuje § 18a zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov,
- (b) iné štúdie a výskumy, kde zber dát nie je priamo spojený s predpisovaním určitého lieku (napríklad epidemiologické štúdie, marketingové prieskumy).

VYSVETLIVKY

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

8.1 Neintervenčné klinické skúšanie (NKS)

8.1.1

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

8.1.2

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

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

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

8.1.3

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

- (a) názov,
- (b) cieľ/ciele,
- (c) dátum začatia a ukončenia zberu dát,

- (d) meno odborného garanta,
- (e) dizajn skúšania,
- (f) spôsob spracovania dát,
- (g) forma oznamovania nežiaducich účinkov,
- (h) predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov,
- (i) bibliografické odkazy,
- (j) kontaktná adresa.

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

VYSVETLIVKY

8.1.3

a) *Názov*

Mal by v jednej vete vystihovať podstatu NKS.

b) *Ciel/ciele*

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

d) *Meno odborného garanta*

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

e) *Dizajn skúšania*

Mal by obsahovať minimálne nasledovné údaje:

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

f) *Spôsob spracovania dát*

Štatistické metódy plánované pri hodnotení zozbieraných dát.

g) *Forma oznamovania nežiaducich účinkov*

Komu a ako sa nežiaduce účinky oznámia.

h) *Predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov*

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

j) *Kontaktná adresa*

Minimálne adresa zadávateľa NKS sa musí uviesť.

8.1.4

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

8.1.5

Distribúcia vzoriek liekov nesmie byť súčasťou NKS.

8.1.6

Odmena riešiteľovi za spoluprácu na NKS musí byť v súlade s vykonanou prácou a musí byť cenou obvyklou. Ak sa nedohodne inak, nesmie prekročiť sumu 300,- Sk za hodinu (suma bude valorizovaná indexom rastu spotrebiteľských cien vzdaným Štatistickým úradom SR).

8.1.7

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

8.1.8

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz NKS:

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

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

VYSVETLIVKY

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

8.1.9

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

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

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

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

8.2 Iné štúdie

8.2.1

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

VYSVETLIVKY

8.2.1

Niektoré príklady iných štúdií:

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

8.2.2

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

8.2.3

Odmena riešiteľovi za spoluprácu na iných štúdiách musí byť v súlade s vykonanou prácou a musí byť cenou obvyklou. Ak sa nedohodne inak, nesmie prekročiť sumu 300,- Sk na hodinu (suma bude valorizovaná indexom rastu spotrebiteľských cien vzdaným Štatistickým úradom SR).

8.2.4

Lekárski zástupcovia sú vylúčení z nasledovných fáz iných štúdií:

- formálne spracovanie dohody (vypísanie potrebných formulárov, atď.),

- dohoda o odmene za spoluprácu,
- vyplatenie akejkoľvek odmeny.

VYSVETLIVKY

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

8.2.5

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

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

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

8.3

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

Všetky nové štúdie musia byť v súlade s úpravou Etického kódexu počnúc 1. júlom 2005. Štúdie, ktoré už prebiehajú, musia byť v súhlase s ustanoveniami tohto Kódexu najneskôr do 1. októbra 2005, inak musia byť ukončené.

9. VZŤAHY S PRÍSLUŠNÍKMI ODBORNEJ ZDRAVOTNÍCKEJ VEREJNOSTI

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

9.1 Zábava

Zábava alebo pohostinnosť poskytovaná príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti by mala byť vhodná, sekundárna k vzdelávaciemu obsahu a zodpovedajúca danej príležitosti.

9.2 Lekárske vzdelávacie materiály

9.2.1

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

9.2.2

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

9.3 Všeobecné odmeňovanie

Každé odmeňovanie za poskytnuté služby by nemalo prevýšiť to, čo je primerané za dodané služby. Odmeňovanie nesmie závisieť od predpisovania stanoveného množstva niektorého produktu a žiadna takáto podmienka sa nesmie dať ani naznačiť.

9.4 Dary a motivovanie

Príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti sa nesmú dávať, ponúkať alebo sľubovať žiadne dary, nepatrné výhody alebo vecný prospech za účelom ich motivovania k predpisovaniu, dodávaniu, predávaniu alebo podávaniu lieku.

10. VZŤAHY S VEREJNOSŤOU A MÉDIAMI

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

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

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

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

10.1 Žiadne poradenstvo ohľadne osobných lekárskeho záležitostí

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

10.2 Komuniké pre tlač

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

10.3 Tlačové konferencie

Informácie poskytované novinárom musia dodržiavať všetky pravidlá uvedené v článku . Odporúča sa, aby sa pri poskytovaní lekárskeho informácií, informácií o metódach liečby a informáciách týkajúcich sa liekov využívali ako informujúci radšej lekárskeho odborníci, ktorí nie sú zamestnancami spoločnosti. Zábava a iné prejavy pohostinnosti musia byť vhodné a primerané danej príležitosti. Štandardnou súčasťou tlačových konferencií musí byť komuniké pre tlač.

10.4 Rozhlas a televízia

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

10.5 Zábava a motivovanie

Zábava a iné prejavy pohostinnosti poskytované novinárom by mali byť vhodné a primerané danej príležitosti a nesmú motivovať ani zaväzovať novinárov, aby uverejnili informácie dodané spoločnosťou jej želateľným spôsobom.

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

11. MARKETING FARMACEUTICKÝCH VÝROBKOV NA INTERNETE

Vo všeobecnosti:

- Všetka internetová komunikácia týkajúca sa prezentácie členov a ich produktov na internete musí byť v súlade s ustanoveniami tohto Kódexu.
- Internet sa považuje v súvislosti s marketingovými a reklamnými aktivitami za informačné a reklamné médium pre širokú verejnosť.
- Na poradenskej/vzdelávacej internetovej stránke ako aj internetovej stránke spoločnosti musí byť zreteľne uvedený zadávateľ a garant obsahu internetovej stránky.

11.1 Poradenská / vzdelávacia internetová stránka

- Je určená pre a používaná širokou verejnosťou.
- Môže obsahovať informácie o ochoreniach, princípy liečby ochorenia a jeho prevencie, ale bez udania konkrétnych obchodných názvov/značiek liekov (názvy látok sa môžu používať).
- Musí obsahovať odporúčenie, že v prípade podozrenia z ochorenia a ťažkostí s liečbou treba kontaktovať lekára.
- Obsah stránky nesmie nabádať laickú verejnosť k liečbe, ak to nie je potrebné.
- “Poradca”, ktorý pôsobí na internetovej stránke musí byť lekár a jeho plné meno, špecializácia a adresa musia byť zverejnené.
- Všetky otázky a odpovede rozoberané na internetovej stránke musia byť archivované po dobu jedného roka.
- Obrázok krabičky konkrétneho lieku s názvom lieku nesmie byť umiestnený na internetovej stránke a takisto žiadne iné zobrazenie lieku a liekovej formy, ktoré by ho mohlo identifikovať (napríklad tabletky s názvom lieku).
- Ilustračná snímka lieku môže zobrazovať len všeobecný obrázok, ktorý nebude naznačovať konkrétny produkt.
- Ak sú pri grafickom riešení stránky použité prvky vizuálu konkrétneho lieku, nesmú obsahovať názov lieku.

11.2 Internetová stránka spoločnosti

- Obsahuje informácie o spoločnosti a jej aktivitách.
- Internetová stránka spoločnosti môže obsahovať aj portfólio produktov s názvami značiek produktov a kompletným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku a príbalovej informácie.
- Predtým, ako sa odborník k informáciám o produktoch dostane, musí prejsť cez stránku, na ktorej bude nasledovné upozornenie: “Nasledujúce informácie sú určené len pre odbornú verejnosť (lekárov a farmaceutov) a v prípade, že ich bude čítať laik, môže nesprávne porozumenie nasledujúcich textov vážne poškodiť jeho zdravie aj vtedy, ak nebude podľa nich konať”.
- Okrem toho, k informáciám o produktoch sa odborník dostane len vtedy, keď aktívne (kliknutím) označí odpoveď, že je odborníkom v horeuvedenom slova zmysle.

- Ak internetová stránka spoločnosti obsahuje zoznam liekov (portfólio s názvami liekov), tak stránka nesmie byť predmetom reklamy voči laickej verejnosti, pričom reklamné a marketingové aktivity na podporu predaja nového produktu nesmú byť podporované reklamou smerovanou na internetovú stránku spoločnosti.
- Internetová stránka spoločnosti môže obsahovať informácie o cenách liekov a ich úhradách z prostriedkov zdravotného poistenia. Prevádzkovateľ stránky je povinný tieto údaje aktualizovať pri každej zmene.

VYSVETLIVKY

Toto ustanovenie platí pre internetové stránky v slovenskom jazyku a s registrovanou doménou sk.

Tento Etický kódex farmaceutického priemyslu na Slovensku nadobúda účinnosť 1. apríla 2006.

Bratislava, marec 2006

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

SLOVNÍK

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

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

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

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

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

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

“**Článok objednaný spoločnosťou**” znamená článok alebo sériu článkov, za ktoré člen zaplatí, ktoré predstavujú nezávislý názor tretej strany a/alebo vyzerajú ako redakčný materiál.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (a) predchádzaním, diagnostikou, liečbou alebo úľavou pri chorobe, poškodení alebo poranení človeka;
- (b) ovplyvňovaním, potlačovaním alebo modifikovaním niektorého fyziologického procesu u človeka;
- (c) testovaním náchylnosti človeka na chorobu alebo ochorenie; alebo
- (d) zneškodňovaním alebo potlačovaním mikroorganizmov, ktoré môžu byť pre človeka škodlivé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“**Reklama**”, “**Reklamný**”, alebo “**Reklamné tvrdenie**” znamená každý výrok, ktorý urobí člen alebo zástupca člena, či už verbálne alebo písomne, alebo ak je zaznamenané, ktorý vyjadruje pozitívne atribúty produktu, ktoré presahujú jednoduchý nekvalitatívny alebo nekvantitatívny opis terapeutickkej kategórie alebo schválenej indikácie za účelom nabádať na používanie tohto produktu. Zahŕňa aj výroky týkajúce sa účinnosti, miery nežiaducich účinkov alebo iných výstražných aspektov produktu a porovnávacích informácií.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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