

ETICKÝ KODEX

VERZE 28.4.2017

Změny přijaté dne 27. 4. 2017 nabývají účinnosti dne 28. 4. 2017.



OBSAH

PŘEDMLUVA	4
ROZSAH A UPLATNĚNÍ VŠEOBECNÝCH USTANOVENÍ KODEXU AIFP	5
OBEČNÁ USTANOVENÍ	7
USTANOVENÍ KODEXU	8
1. POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ	8
1.1 Odpovědnost.....	8
1.2 Zajištění podstatných důkazních údajů.....	8
1.3 Nepravdivá či zavádějící tvrzení	8
1.4 Neschválené léčivé přípravky a indikace.....	10
1.5 Dobré mravy.....	10
1.6 Nepodložené superlativy	10
1.7 Nové léčivé přípravky.....	10
1.8 Srovnávací reklama	10
1.9 Napodobování	11
1.10 Lékařská etika.....	11
1.11 Rozlišení propagačního materiálu.....	11
2. INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU	11
2.1 Úplné informace o léčivém přípravku	11
2.2 Zkrácené informace o léčivém přípravku	12
2.3 Klinicky významné změny	12
3. PROPAGAČNÍ MATERIÁL	13
3.1 Reklamy v časopisech	13
3.2 Obsah reklamy v časopisech	13
3.3 Připomínková reklama.....	13
3.4 Obsah připomínkové reklamy.....	14
3.5 Články objednané společnostmi	14
3.6 Materiály pro obchodní zástupce.....	14
3.7 Tištěný propagační materiál.....	14
3.8 Audiovizuální propagační materiál.....	15
3.9 Počítačový propagační materiál	15
3.10 Propagační poštovní zásilky (mailings)	15
3.11 Média pro přenos dokumentů	16

3.12	Propagační soutěže	16
4.	OBCHODNÍ ZÁSTUPCI.....	16
5.	VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	17
6.	PRODEJNÍ VÝSTAVY.....	18
7.	SPONZOROVÁNÍ CEST A ZASEDÁNÍ.....	19
8.	JINÉ SPONZORSTVÍ.....	20
9.	VÝZKUM	21
9.1	Neintervennční studie	21
9.2	Průzkum trhu	24
10.	VZTAHY SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY.....	24
10.1	Pohoštění.....	24
10.2	Dary a pobídky.....	25
10.3	Lékařský vzdělávací materiál.....	25
10.4	Využití konzultantů	26
11.	KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ.....	26
12.	ETICKÁ KOMISE AIFP	27
	PŘÍLOHA A.....	28
	PŘÍLOHA B.....	36
	PŘÍLOHA C	39

PŘEDMLUVA

Farmaceutický průmysl podporuje koncepci péče o zdraví a pozitivního přístupu ke zdravému životnímu stylu. Farmaceutický průmysl si je vědom toho, že léky mají zásadní roli při prevenci, zkvalitňování stavu a léčení různých stádií nemocí, a tudíž se tento průmysl zavazuje:

- poskytovat léky, které odpovídají nejvyšším standardům bezpečnosti, účinnosti a kvality
- zajistit, aby byly léky podporovány komplexními technickými a informačními službami v souladu se současnými uznávanými lékařskými a vědeckými poznatky a zkušenostmi
- vystupovat profesionálně při jednání s pracovníky ve zdravotnictví, s pracovníky zdravotnických orgánů a s veřejností.

Farmaceutický průmysl se angažuje v otázkách kvalitního užívání léků a jejich racionálního předepisování a napomáhá tomu, aby léky byly užívány v souladu s pokyny a radami pracovníků ve zdravotnictví. K zajištění dostupnosti informací, na jejichž základě se činí kvalifikovaná rozhodnutí o předpisu, je nezbytné, aby výrobce seznámil pracovníky ve zdravotnictví s odbornými informacemi o léčivém přípravku, shromážděnými během procesu výzkumu a vývoje a vyplývajícími ze zkušeností získaných při klinickém použití. Výrobce tak prostřednictvím vzdělávacích a propagačních metod upozorňuje na existenci a vlastnosti daného léčivého přípravku.

Ve spolupráci se zástupci farmaceutického průmyslu byly vytvořeny náležité legislativní podmínky, které chrání veřejnost tím, že zajišťují, aby veškeré léčivé přípravky na trhu splňovaly standardy kvality, účinnosti a bezpečnosti, přijatelné z hlediska současných poznatků a praxe.

Ačkoliv je možné vytvořit uspokojivou legislativu pro testování, výrobu a kontrolu léčivých přípravků, nemohou být stejným způsobem stanoveny veškeré příslušné standardy marketingového chování. Proto odpovědní výrobci, členové AIFP (dále jen „členové“), souhlasili s vydáním Etického kodexu a podřídili se jeho omezením.

Členové AIFP uvádějí na trh své léčivé přípravky a propagují je v souladu s nejpřísnějšími etickými zásadami. Propagace (jak je definována níže) (i) nesmí nikdy zdiskreditovat nebo snížit důvěru ve farmaceutický průmysl, (ii) musí brát v úvahu zvláštní povahu léků a odbornou úroveň toho, komu je určena, (iii) stejně jako nesmí v žádném případě působit urážlivě. Členové se zejména zavazují, že nebudou praktikovat žádné postupy nebo aktivity, které by nutily osoby předepisující léky ke zvyšování počtu předpisů výměnou za pobídky (ve formě zboží, služeb či peněz). Pracovníkům ve zdravotnictví nesmí být výměnou za předepisování přípravků či za závazek pokračovat v takovém předepisování nabízeny ani poskytovány žádné granty, stipendia, dotace, podpory, konzultantské smlouvy, pozvánky na kongresy nebo jiné pobídky v oblasti vzdělávání či praxe. Nic nesmí být nabízeno nebo poskytováno takovým způsobem či za takových podmínek, které by narušily nezávislost rozhodování zdravotnického odborníka při předepisování léčiv.

ROZSAH A UPLATNĚNÍ VŠEOBECNÝCH USTANOVENÍ KODEXU AIFP

Člen AIFP se zavazuje dodržovat platnou legislativu Evropské unie a národní legislativu (především zákonná ustanovení zmíněná v tomto dokumentu) a řídit se Kodexem Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků (dále jen „Kodex EFPIA“), stanovami AIFP a Etickým kodexem AIFP (dále jen „Kodex AIFP“), nejsou-li v rozporu s výše zmíněnými předpisy.

AIFP podporuje dodržování formy i obsahu příslušných ustanovení Kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků.

Kodex AIFP se týká propagace a reklamních aktivit zaměřených na zdravotnické odborníky předepisující léky pouze na předpis. „Propagace“, jak je specifikováno v Kodexu AIFP, spočívá v jakékoliv činnosti realizované, organizované či sponzorované farmaceutickou společností nebo s jejím souhlasem, která propaguje předepisování, dodávku, prodej, podávání nebo užívání léčivých přípravků takové společnosti, včetně reklamy a sponzorských aktivit stanovených zákonem č. 40/1995 Sb., v platném znění, o regulaci reklamy. Pojem „léčivé přípravky“, užívaný v Kodexu AIFP, má význam uvedený v ust. § 2 zák. č. 79/1997 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „Zákon“), kterým se do české legislativy zavádějí příslušná ustanovení Směrnice Rady 2001/83/ES, v platném znění, týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“). Kodex AIFP se zabývá propagačními aktivitami a komunikací zaměřenou na jakoukoliv osobu, která v rámci své pracovní činnosti předepisuje nebo vydává léčivé přípravky (dále jen „zdravotnický odborník“), a na jakéhokoliv příslušníka lékařské, stomatologické, farmaceutické nebo zdravotnické profese či na jakoukoliv další osobu (zejména vlády, nemocnice, pojišťovny nebo organizace pacientů), která v rámci své pracovní činnosti může rozhodovat o přístupu k těmto léčivým přípravkům, předepisovat je, nakupovat, dodávat či podávat nebo poskytovat služby ve zdravotnictví.

Kodex AIFP se zabývá všemi metodami propagace, zejména propagačními aktivitami a komunikací v ústní i písemné podobě, časopisy a zasláním propagačních materiálů potenciálním zákazníkům (direct mailing), aktivitami prodejců léčivých přípravků, internetem a ostatní elektronickou komunikací, použitím audiovizuálních materiálů, jako jsou filmy, video nahrávky, služby archivace dat a podobně, stejně jako poskytováním vzorků, dárkových předmětů a pohoštění.

Kodex AIFP nebyl vytvořen za účelem omezení nebo regulace poskytování lékařských, vědeckých a faktických informací, které nemají propagační charakter, a zároveň se nesnaží omezovat nebo regulovat aktivity zaměřené na širokou veřejnost, které se týkají pouze léků, jež nejsou na předpis.

Kodex AIFP nezahrnuje následující:

- označování léčivých přípravků a odpovídající příbalové letáky, které se řídí ust. § 26c Zákona a jeho prováděcí vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 288/2004 Sb., v platném znění, týkající se registrace léčivých přípravků
- korespondence, k níž může být přidán jiný než propagační materiál, který je nezbytný k zodpovězení specifických otázek týkajících se daného léčivého přípravku
- faktická a informativní oznámení a referenční materiál týkající se například změn v balení, upozornění na nežádoucí reakce jako součást všeobecných upozornění, obchodních katalogů a ceníků za předpokladu, že neobsahují specifická tvrzení týkající se léčivého přípravku
- informace nepropagačního charakteru týkající se lidského zdraví a onemocnění
- aktivity, které se výhradně týkají léků, jež nejsou na předpis

- všeobecné informace nepropagačního charakteru o společnostech (jako jsou informace pro investory nebo pro stávající či budoucí zaměstnance), včetně finančních dat, popisů výzkumu a vývojových programů a diskuse týkající se zákonných opatření a jejich vlivu na společnost a její produkty.

Součástí Kodexu AIFP jsou: Příloha A – Postup při vyřizování stížností a udělování sankcí za porušení Etického kodexu sankcí členských asociací, Příloha B – Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v rámci EU, které poskytují podklady pro členy a společnosti s ohledem na obsah webových prezentací obsahujících informace o léčivých přípravcích na předpis, a Příloha C – Deklarace o přistoupení k Etickému kodexu AIFP.

Propagace probíhající na území Evropy musí být v souladu se všemi platnými zákony a nařízeními. Propagace probíhající na území Evropy musí být také v plném souladu s níže uvedenými „platnými kodexy“:

- (a) (i) v případě propagační akce, která je organizována, sponzorována nebo realizována společností sídlící na území Evropy, se jedná o národní kodex členských asociací v zemi, ve které se společnost nachází, nebo (ii) v případě propagační akce, která je organizována, sponzorována nebo realizována společností sídlící mimo území Evropy, se jedná o Kodex EFPIA; a
- (b) národní kodex členských asociací v zemi, ve které se propagační akce koná.

V případě rozporu mezi ustanoveními těchto platných kodexů je rozhodující kodex, který stanoví přísnější úpravu. To neplatí v případě aplikace ustanovení 10.01, kde bude aplikován limit na pohoštění stanovený ve státě, ve kterém se akce koná. Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, pojem „společnost“ používaný v tomto Kodexu AIFP znamená jakoukoliv právnickou osobu, která organizuje nebo sponzoruje propagační aktivity na území Evropy, ať už je tato právnická osoba mateřskou společností (tj. sídlo, hlavní kancelář nebo výkonná společnost komerčního subjektu), dceřinou společností nebo jakoukoliv jinou formou podniku či organizace.

OBECNÁ USTANOVENÍ

Kodex AIFP bude dozorován a spravován Etickou komisí AIFP (dále jen „EK AIFP“), která může příležitostně vydávat upozornění za účelem interpretace vybraných částí Kodexu AIFP. Stížnosti týkající se možného porušení Kodexu AIFP budou hlášeny přímo EK AIFP.

Stížnosti na jednání kteréhokoliv člena budou hlášeny přímo EK AIFP, jak je stanoveno v Kodexu AIFP (Operační postupy).

Nedodržování Kodexu AIFP bude mít za následek sankce, které budou uloženy v souladu s operačními postupy. Soulad s ustanoveními Kodexu AIFP žádným způsobem nezbujuje člena odpovědnosti za dodržování české legislativy a Kodexu EFPIA. Propagace léčivých přípravků na předpis, která je zaměřena na širokou veřejnost, je protiprávní.

Kodex AIFP je otevřen k přistoupení všem farmaceutickým společnostem bez ohledu na to, zda se jedná o společnosti zabývající se výzkumem a vývojem nových léčivých přípravků nebo výrobou a distribucí generických léčivých přípravků. Kodex AIFP je rovněž otevřen k přistoupení všem ostatním organizacím, institucím a osobám působícím v oblasti výroby, distribuce a prodeje léčivých přípravků, jakož i jiným subjektům pohybujícím se v systému zdravotnictví v České republice. Přistoupení nabývá účinnosti podpisem Deklarace o přistoupení ke Kodexu AIFP. Svým podpisem se osoba zavazuje, že při veškerých aktivitách bude dodržovat a šířit pravidla a principy Kodexu AIFP, řídit se platnou legislativou Evropské unie a České republiky a podporovat principy protikorupční strategie vytyčené Ministerstvem zdravotnictví ČR. Přistoupením ke Kodexu AIFP bere tato osoba na vědomí závaznost pravidel Kodexu AIFP, jakož i jejich vymahatelnost kompetentními orgány AIFP, včetně možných sankcí za jejich porušení. Pokud není stanoveno jinak, použijí se pro vyřízení stížnosti týkající se údajného porušení Kodexu AIFP přistoupení osobou ustanovení Přílohy A Kodexu AIFP.

USTANOVENÍ KODEXU AIFP

1. POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ

1.1 Odpovědnost

Členové, jejich zaměstnanci a jejich zdravotničtí/techničtí poradci jsou odpovědni za to, že lékařské údaje obsažené ve všech propagačních materiálech budou správné, plně podložené platnou českou verzí Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), odbornou literaturou či nepublikovanými údaji (data on file), nejsou-li vzájemně v rozporu. Činnost zástupců společností musí být vždy v souladu s Kodexem AIFP. Tato odpovědnost je objektivní a společnost jí nemůže být zproštěna.

VYSVĚTLIVKY

Tato odpovědnost se vztahuje nejen na propagovaný výrobek, ale i na jakékoliv podávané informace nebo tvrzení o jiných výrobcích. Je důležité, aby jakékoliv tvrzení bylo učiněno v souladu s českou verzí SPC, a to bez ohledu na zdroj, ze kterého takové tvrzení vychází.

1.2 Zajištění podstatných podkladových údajů

Kromě předkládaných či všeobecně dostupných informací poskytne výrobce na základě odůvodněných požadavků zdravotnickým odborníkům další přesné a relevantní informace o léčivém přípravku, který nabízí k prodeji.

Podkladové údaje by měly vycházet většinou z publikací v odborných časopisech nebo z ústních prezentací z mezinárodních odborných kongresů a nesmějí se opírat pouze o nepublikovaná data (data on file).

Údaje uvedené v propagačních materiálech za účelem podpory tvrzení, včetně nepublikovaných dat (data on file) či údajů v tisku, musí být na požádání zpřístupněny do 10 pracovních dnů zdravotnickým odborníkům a jiným společnostem z oboru. Odůvodnění nemusí být poskytnuto v souvislosti s platností údajů schválených v SPC.

VYSVĚTLIVKY

- (a) *Veškeré údaje dokládající tvrzení musí být snadno dosažitelné, aby mohly být poskytnuty na požádání do 10 pracovních dnů.*
- (b) *K doložení tvrzení mohou být použity vyhodnocené údaje obsažené v žádosti o registraci v souladu s českou směrnicí pro registraci léčivých přípravků či předcházející směrnici, které tvoří podklad pro registraci léčivého přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL. Tyto údaje pak musí být do podrobností poskytnuty, jsou-li požadovány za účelem doložení tvrzení. Tvrzení, že tyto údaje jsou „důvěrné“, nebude akceptováno.*
- (c) *Jestliže informace, na níž je tvrzení založeno, nemůže být zveřejněna (např. z toho důvodu, že je součástí článku „v tisku“, který podléhá ustanovení o důvěrnosti), pak tato informace nemůže být použita k doložení tvrzení za účelem naplnění tohoto odstavce.*
- (d) *K odůvodnění propagačního tvrzení mohou být použity údaje o efektivitě nákladů léčivého přípravku, avšak tyto údaje musí být ve shodě se všemi ustanoveními tohoto Kodexu AIFP.*

1.3 Nepravdivá či zavádějící tvrzení

Informace a medicínská tvrzení ohledně léčivého přípravku a jeho grafická znázornění musí být platná, přesná a vyvážená a nesmí být zavádějící, ať již přímo, náznakem nebo opomenutím, ani nesmí vzbuzovat klamné představy příjemce.

Veškeré výtvarné předlohy, včetně grafů, ilustrací, fotografií a tabulek obsažených v publikovaných studiích použitých pro propagační materiál, by měly:

- (a) jasně udávat zdroj nebo zdroje výtvarné předlohy
- (b) být věrohodně reprodukovány, s výjimkou případů, kde je nutná jejich úprava za účelem dodržení ustanovení kodexu nebo kodexů, v kterémžto případě musí být jasně uvedeno, že výtvarná předloha byla adaptována nebo pozměněna.

Zvláštní péče by měla být věnována tomu, aby výtvarné předlohy obsažené v propagačních materiálech nebyly zavádějící s ohledem na typ léčivého přípravku (například zda jej lze aplikovat i u dětských pacientů) nebo zavádějící ve vztahu k určitému tvrzení či srovnání (například použitím neúplných nebo statisticky nesprávných informací či neobvyklých měrných jednotek).

Informace, tvrzení či grafické znázornění musí být doložitelné. Toto doložení musí být na vyžádání zdravotnického odborníka nebo farmaceutické společnosti poskytnuto do 10 pracovních dnů.

Citace z lékařské a vědecké literatury či z osobní komunikace musí být přesně reprodukovány (s výjimkou případů, kdy jsou adaptace nebo úpravy nezbytné za účelem dodržení všech kodexů nebo nařízení a kdy musí být jasně uvedeno, že citace byla upravena nebo pozměněna), musí u nich být uvedeny přesné zdroje a tyto citace musí přesně vystihovat význam zamýšlený autorem a důležitost studie nebo analýzy.

VYSVĚTLIVKY

Většina zjištěných porušení Kodexu AIFP se týká tohoto odstavce. Následují příklady situací, v nichž by propagační materiál mohl tento Kodex AIFP porušit. Uvedený seznam není vyčerpávající a vychází ze zkušeností EK AIFP.

- (a) *Odkazy na literaturu či citace odvozené ze studie nebo studií a citace osobních názorů, které jsou podstatně příznivější či nepříznivější, než jak bylo prokázáno souborem klinických zkušeností a důkazů. Je nevhodné citovat výsledky obzvláště příznivých studií (či výjimečně nepříznivých studií ve vztahu k porovnávanému léčivému přípravku) takovým způsobem, který naznačuje, že tyto výsledky jsou typické.*
- (b) *Informace nebo závěry ze studií, které očividně neodpovídají záměru, rozsahu či vypracování, za účelem opodstatnění takovýchto informací a závěrů.*
- (c) *Citace dříve platných údajů, které jsou nyní díky vyhodnocení nových údajů zastaralé či chybné.*
- (d) *Doporučení či znázornění použití, dávkování, indikací nebo jakékoliv jiné SPC, které neschválil SÚKL nebo EMA.*
- (e) *Zkrácení informací vztahujících se na schválenou indikaci (např. v drobné komentující zprávě) za účelem odstranění uplatnění indikace či jejího omezení.*
- (f) *Použití laboratorních údajů nebo údajů zjištěných u zvířat za účelem přímé podpory klinického tvrzení.*
- (g) *Uvádění informací takovým způsobem, např. pokud jde o grafickou úpravu a velikost písma, který při zběžném čtení může vést čtenáře k nesprávnému dojmu. Velikost písma použitého pro kvalifikované tvrzení nesmí být menší než 2 mm. Kvalifikované tvrzení nesmí být včleněno do jiného referenčního materiálu a musí být na stejné straně jako původní prohlášení. Původní prohlášení a kvalifikované tvrzení musí být uvedeny do vzájemné souvislosti použitím hvězdičky nebo podobného symbolu.*
- (h) *Výroky učiněné o konkurenčním produktu, zejména negativní výroky, nevyvážené ve vztahu k odpovídajícím informacím o léčivém přípravku, který je propagován.*
- (i) *Zkrácení názvu grafického znázornění převzatého z literatury, které pozměňuje význam toho, co měl autor původně na mysli.*
- (j) *Použití zahraničních SPC k podpoře tvrzení v případě, jsou-li takové informace v rozporu s českým SPC.*
- (k) *Doslovné či naznačující tvrzení, že daný parametr uváděný v SPC v souvislosti s varováním, upozorněním či nežádoucím účinkem není důvodem k obavám.*

- (l) *Nedostatek dokladů k tvrzení jiné povahy než lékařské či vědecké. To zahrnuje informace či tvrzení související s marketingovými faktory, jako je cena a podíl na trhu. Závěry o preskripční praxi z prodejních údajů je třeba vyvozovat s opatrností.*
- (m) *Používání předběžných výsledků, aniž by bylo jasně uvedeno, že se jedná o výsledky předběžného charakteru.*

Pokud jsou použity údaje z pokusů na zvířatech či laboratorní údaje, pak musí být sdělení o původu těchto informací viditelně umístěno na téže stránce a v rámci daných údajů tak, aby v ostatních materiálech nezaniklo.

1.4 Neschválené léčivé přípravky a indikace

Léčivý přípravek nebo jeho neschválená indikace nesmí být propagovány před jejich registrací v souladu s národní legislativou (tj. SÚKL) nebo prostřednictvím centralizovaného registračního procesu EU (tj. EMEA).

Propagace musí být vždy v souladu s údaji uvedenými v SPC příslušného léčivého přípravku.

1.5 Dobré mravy

Propagace a propagační materiály (včetně grafických a jiných vizuálních prezentací) musí odpovídat obecně přijímaným normám dobrých mravů a vkusu a zohledňovat odbornou úroveň osob, jimž jsou určeny. Propagace nesmí být diskriminující, klamavá nebo pohrdavá.

1.6 Nepodložené superlativy

Propagace musí podporovat racionální použití léčivých přípravků jejich objektivní prezentací, bez přehnaných tvrzení o jejich vlastnostech. Nepodložené superlativy se nesmějí používat. Tvrzení nesmějí naznačovat, že výrobek či jeho aktivní složka jsou jedinečné nebo že mají nějakou zvláštní hodnotu, kvalitu či vlastnost v případě, že to nemůže být prokázáno.

Slova „bezpečný“, „standardní“ atd. nesmějí být nikdy používána k popisu léčivých přípravků, pokud nevycházejí z reálných poznatků.

Nesmí být uváděno, že výrobek nemá žádné vedlejší účinky, toxická rizika nebo riziko vzniku závislosti či návyku.

1.7 Nové léčivé přípravky

Slovo „nový“ nesmí být použito k popisu jakéhokoliv léčivého přípravku či podání dostupných běžně na trhu či léčebné indikace, která byla v České republice veřejně propagována po dobu delší než jeden rok.

1.8 Srovnávací reklama

Srovnávací reklama je reklama, která přímo nebo nepřímo identifikuje nějakého jiného výrobce nebo léčivý přípravek jiného výrobce.

Srovnávací reklama nesmí být klamavá nebo urážlivá, ale musí být věcná, poctivá a odůvodnitelná s odkazem na svůj zdroj. Musí srovnávat pouze relevantní, podstatné, ověřitelné a typické prvky a porovnávat více než jeden prvek. Při srovnávání léčivých přípravků musí být zajištěno, že porovnání není zavádějící vlivem překrucování údajů, použitého měřítka, dávkování, nevhodného zdůrazňování či čehokoliv jiného. Obecná srovnání – ta, která pouze uvádějí, že výrobek je lepší, silnější, častěji předepisovaný apod. – se nesmějí používat.

Nepublikované údaje (data on file), které jsou použity pro doložení srovnání, musí splnit požadavek uvedený v odstavci 1.2.

VYSVĚTLIVKY

Porovnávací tvrzení o účinnosti a bezpečnosti nesmí být založeno pouze na porovnání materiálů s informacemi o léčivém přípravku, které neodrážejí obecnou literaturu, protože tyto dokumenty jsou založeny na rozdílných databázích a nejsou přímo srovnatelné. Toto se týká jak českých, tak zahraničních dokumentů s informacemi o léčivém přípravku.

Tvrzení o porovnávané účinnosti a bezpečnosti musí být prokazatelné pro všechny aspekty účinnosti a bezpečnosti. Týká-li se srovnávací tvrzení určitého parametru, každé takové tvrzení se musí jasně vztahovat k takovému parametru.

Akceptovaná úroveň statistické významnosti je $p < 0,05$. Jsou-li pro srovnání užitá data, která nejsou statisticky významná, musí být v souladu s následujícími podmínkami:

- *jako taková musí být tato data jasně identifikovaná např. konstatováním, nejen hodnotou p*
- *data nesmějí být používána k zobecňování nebo naznačovat převahu či podřadnost.*

Konstatování, že tvrzení není statisticky významné, musí být nějakým způsobem spojeno s původním tvrzením, uvedeno na stejné stránce a v přiměřené blízkosti původního tvrzení takovým způsobem, že nezanikne mezi ostatním materiálem, a musí být napsáno písmem o velikosti minimálně 2 mm.

1.9 Napodobování

Propagační informace nesmí imitovat prostředky, vzory, slogany či grafickou úpravu používané jinými výrobci takovým způsobem, který by mohl být zavádějící či matoucí. Propagační informace nesmí porušovat práva duševního vlastnictví, ochranné známky, patenty nebo další podobná práva fyzické či právnické osoby, a to ani potenciálně.

1.10 Lékařská etika

Jména a fotografie zdravotnických odborníků nesmějí být používány žádným způsobem, který je v rozporu s lékařskou etikou nebo nařízením o ochraně osobních údajů, soukromí a osobnosti.

1.11 Rozlišení propagačního materiálu

Propagace nesmí být skrytá nebo založená na podprahovém vnímání. Propagace a propagační materiály musí být jako takové zřetelně rozpoznatelné. Materiály týkající se léčivých přípravků a jejich použití, ať už propagační či jiné povahy, které jsou sponzorované jedním z členů, musí jasně uvádět, že jsou tímto členem sponzorovány.

VYSVĚTLIVKY

Reklamy v časopisech se nesmějí podobat redakčním materiálům, s tou výjimkou, kdy jsou jako reklama jednoznačně označeny.

2. INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

2.1 Úplné informace o léčivém přípravku

Veškeré propagační materiály týkající se léčivých přípravků, včetně reklam v časopisech, se musí objevovat společně s úplnými či zkrácenými informacemi o léčivém přípravku, v souladu s SPC (dále jen „informace o léčivém přípravku“).

Všude tam, kde je vyžadována informace o léčivém přípravku, musí být tato informace vytištěna písmem o velikosti alespoň 2 mm (pro formát A4) na pozadí dostatečně kontrastním pro zajištění čitelnosti textu. V případě menšího formátu propagačního materiálu je možné přiměřeně zmenšit velikost písma u informací o přípravku při zachování dobré čitelnosti. Hlavní nadpisy by měly být dobře patrné. Tato informace musí zahrnovat i datum posledního schválení nejnovější verze informací o přípravku vydané SÚKL nebo EMEA v případě centralizovaně registrovaných léčiv.

Informace o léčivém přípravku nesmějí být přetisknuty či promíchány s propagačními frázemi nebo grafikou a musí jasně označovat nejnovější klinicky významné změny.

VYSVĚTLIVKY

V případě, že je písmo v informacích o léčivém přípravku menší než 2 mm, posoudí dobrou čitelnost textu EK AIFP.

2.2 Zkrácené informace o léčivém přípravku

Zkrácené informace o léčivém přípravku musí přesně vystihovat podstatu úplných informací o léčivém přípravku, ale mohou úplné informace o léčivém přípravku také parafrázovat či zpřesňovat.

Pod nadpisem „Zkrácené informace o léčivém přípravku“ musí být uvedeny následující údaje:

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) schválené indikace pro použití
- (d) kontraindikace
- (e) klinicky významná varování
- (f) klinicky významná upozornění pro použití
- (g) klinicky významné nežádoucí příhody a interakce
- (h) dostupné lékové formy
- (i) dávkování a způsob podání
- (j) klinicky významná možnost vzniku závislosti na léku
- (k) odkaz na speciální skupiny pacientů
- (l) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci
- (m) registrační číslo
- (n) podmínky uchovávání
- (o) poslední revize SPC.

V případě, že úplné znění informace o léčivém přípravku nezahrnuje výše uvedené položky, pak tyto nemusejí být v dokumentu obsaženy.

2.3 Klinicky významné změny

Je-li klinicky významná změna související s bezpečností léčivých přípravků zahrnuta do informací o léčivém přípravku, musí toto být ve všech případech, kdy jsou uváděny informace o léčivém přípravku po dobu 12 měsíců od provedení změny, označeno hvězdičkou odkazující na poznámku pod čarou ve velikosti písma alespoň 2 mm, která zní: „Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.“

Plné znění změnéné části v tomto období musí být zahrnuto v jakékoliv zkrácené informaci o léčivém přípravku.

3. PROPAGAČNÍ MATERIÁL

3.1 Reklamy v časopisech

Propagace léčivých přípravků zaměřená na zdravotnické odborníky nesmí být prováděna s využitím informačních kanálů a komunikačních prostředků jiných než těch, které jsou určeny především pro zdravotnické odborníky (jako jsou zdravotnické časopisy a publikace, profesionální audiovizuální dokumentace a podobně).

Tam, kde člen platí nebo podobným způsobem zajišťuje publikaci propagačních materiálů v časopisech, nesmí takový propagační materiál připomínat nezávislou redakční část.

Reklamy v časopisech musí vyhovovat požadavkům některé z následujících kategorií. Požadované informace musí být v každé publikaci vytištěny písmem o velikosti alespoň 2 mm a pozadí musí být natolik kontrastní, aby byl text dobře čitelný.

Informace o léčivém přípravku by měly být umístěny v blízkosti hlavní části reklamy. Pokud to z praktických důvodů není možné, musí reklama obsahovat upozornění vytištěné písmem o velikosti minimálně 2 mm, které bude mít následující význam: „Před předepsáním léku si, prosím, prostudujte informace o léčivém přípravku. V této publikaci naleznete informace o léčivém přípravku....“. Na místo „...“ se pak vloží číslo stránky v publikaci, kde jsou tyto informace k dispozici, nebo odkaz na příslušnou citovanou část informací o léčivém přípravku nebo rejstřík inzerentů. Informace o léčivém přípravku musí být pevnou součástí časopisu. Volně vložené listy neodpovídají požadavkům tohoto odstavce.

VYSVĚTLIVKY

Je třeba zajistit, aby u oboustranných či vícestranných reklam nebyly informace obsažené na jednotlivých stránkách chybné či zavádějící, čtou-li se odděleně.

3.2 Obsah reklamy v časopisech

Reklama v časopisech musí ve své hlavní části obsahovat následující údaje:

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
- (e) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

VYSVĚTLIVKY

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedení obchodního názvu.

3.3 Připomínková reklama

Připomínková reklama slouží k připomenutí existence léčivého přípravku předepisujícímu lékaři a nesmí obsahovat žádná propagační tvrzení. Užívání pouze připomínkových reklam v jakékoliv publikaci není povoleno před uplynutím 12 měsíců po prvním inzerování nového léčivého přípravku.

Předměty sloužící jako připomínková reklama musí být v souladu s čl. 10.2 Kodexu AIFP.

3.4 Obsah připomínkové reklamy

Připomínková reklama může obsahovat pouze obchodní název léčivého přípravku odsouhlasený registračním řízením, jeho INN nebo obchodní známku.

3.5 Články objednané společností

Články objednané společností musí být jako takové označeny písmem o velikosti alespoň 2 mm.

Člen, který je odpovědný za vydání článku na základě objednávky společnosti, musí být jasně označen buď na začátku, nebo na konci takového článku písmem o velikosti alespoň 2 mm. Články objednané členem musí vyhovovat všem příslušným ustanovením článku 1 tohoto Kodexu AIFP.

VYSVĚTLIVKY

Zadavatelská společnost zajistí, aby výroky třetích osob, které jsou citované v člancích objednaných společností, odpovídaly všem požadavkům tohoto Kodexu AIFP.

Na nezávisle redigované přílohy, které uvádějí zprávy z významných kongresů, se nehledí jako na články objednané společností. Je-li však nějaká společnost zadavatelem takovéto přílohy, doporučuje se, aby to bylo v příloze jasně uvedeno.*

3.6 Materiály pro obchodní zástupce

Hlavním principem tohoto Kodexu AIFP je, že každé propagační tvrzení o léčivém přípravku musí být doplněno úplnou nebo zkrácenou informací o léčivém přípravku. V případě, že záměrem je současná distribuce propagačních nástrojů v různých formách, musí se informace o léčivém přípravku objevit alespoň jednou.

3.7 Tištěný propagační materiál

Tištěný propagační materiál všech členů musí zahrnovat následující informace:

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
- (e) stav úhrady a klasifikaci léčivého přípravku
- (f) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

VYSVĚTLIVKY

Tento odstavec se týká popisu pomůcek, letáků, plakátů a jiných materiálů, které obsahují propagační tvrzení, vypracovaných společnostmi na základě dostupné literatury za účelem distribuce mezi zdravotnické odborníky.

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedení obchodního názvu léčivého přípravku.

V propagačním materiálu musí být obsažena informace o léčivém přípravku, která musí tvořit pevnou součást propagačního materiálu. Volně vložené listy neodpovídají požadavkům tohoto odstavce.

3.8 Audiovizuální propagační materiál

Veškerý audiovizuální propagační materiál musí být doplněn dokumentem, který obsahuje následující informace:

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
- (e) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

Při předvádění audiovizuálního materiálu musí být individuálnímu divákovi poskytnut dokument s příslušnými informacemi o léčivém přípravku nebo musí být nabídnut skupině diváků při skončení prezentace.

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedení obchodního názvu.

VYSVĚTLIVKY

Tento odstavec se vztahuje na zvukové nahrávky a videokazety pro soukromé použití zdravotnickými odborníky či pro účely předvedení skupině těchto odborníků.

3.9 Počítačový propagační materiál

Počítačový propagační materiál musí vyhovovat všem příslušným ustanovením tohoto Kodexu AIFP.

Při propagaci konkrétního léčivého přípravku musí být osobě, která si prohlíží propagační materiál, poskytnuty příslušné informace o léčivém přípravku, a to bezprostředně ve formě počítačového propagačního materiálu, nebo musí být nabídnuty skupině diváků při skončení prezentace.

Jsou-li informace o léčivém přípravku zahrnuty v interaktivním datovém systému, musí být opatřeny jasným návodem k přístupu.

VYSVĚTLIVKY

Počítačovým propagačním materiálem se rozumí propagační materiál vytvořený společností za účelem propagace jejich léčivých přípravků přímo u zdravotnických odborníků, včetně takových propagačních nástrojů, jako jsou softwarové programy používané obchodními zástupci při setkáních se zdravotnickými odborníky.

Dále jsou zde zahrnuty externě vyrobené počítačové programy používané členy za účelem propagace jejich léčivých přípravků, včetně takových programů, jako je software pro předepisování a vydávání léků.

Součástí je i využívání internetových zpráv ze strany členů. Členové, kteří zvažují používání internetu, musí dodržovat české zákony zakazující reklamu na léčivé přípravky na předpis, určenou široké veřejnosti.

3.10 Propagační poštovní zásilky (mailings)

Propagační poštovní zásilky (mailings) musí být v souladu se všemi příslušnými ustanoveními článku 1 tohoto Kodexu AIFP.

Úplná či zkrácená informace o léčivém přípravku musí být součástí každé zásilky, ve které se objevují propagační tvrzení.

Propagační poštovní zásilky musí být zasílány pouze těm kategoriím zdravotnických odborníků, u kterých se odůvodněně předpokládá potřeba či zájem o konkrétní informaci. Adresáře propagačních

zásilek musí být pravidelně aktualizovány. Žádostem o vyškrtnutí ze zaslacího seznamu adresátů propagačního materiálu musí být ihned vyhověno a žádné jméno nesmí být v seznamu obnoveno bez konkrétního požadavku či písemného souhlasu.

V souladu s národní legislativou a nařízeními je použití faxů, e-mailů, automatických systémů volání, SMS zpráv a dalších elektronických komunikačních kanálů pro propagační účely zakázáno, pokud k tomu příjemce nedal předběžný souhlas či o to nepožádal.

Odkryté zásilky jako pohlednice, obálky či přebaly nesmějí obsahovat materiál, který by mohl být považován za reklamu určenou široké veřejnosti či který by mohl být považován za materiál nevhodný pro veřejnost.

Zásilky, které naznačují, že by jim měl adresát věnovat okamžitou pozornost, nejsou pro účely propagačních materiálů přijatelné.

VYSVĚTLIVKY

Obálky vynucující si bezodkladnou pozornost musí být omezeny pouze na materiály související se stažením produktu z trhu či na důležité informace o bezpečnosti.

Obálky s nápisy naznačujícími, že jejich obsah není propagační, nesmějí být používány pro zasílání propagačního materiálu.

Nevyžádané přetisky článků z odborných časopisů musí být v souladu s informacemi o léčivém přípravku a jakýkoliv průvodní dopis musí splňovat požadavky článku 1.

3.11 Média pro přenos dokumentů

Nevyžádané telegramy, telexy a elektronické přenosy či jejich repliky nesmějí být použity pro propagační účely.

3.12 Propagační soutěže

Propagační soutěže musí splňovat všechna následující kritéria:

- (a) Soutěž je založena na znalostech z oboru medicíny či na získání takových znalostí. Tyto znalosti z oboru medicíny musí odpovídat vzdělání zdravotnických odborníků.
- (b) Cena přímo souvisí s praktikováním oborů medicíny či farmacie.
- (c) Jednotlivé nabízené ceny musí být v souladu s čl. 10.2 Kodexu AIFP.

Přijetí do soutěže nesmí záviset na předepisování či doporučování jakéhokoliv léčivého přípravku a žádná taková podmínka nesmí být stanovena ani naznačena.

Pořádání soutěží musí být ve všech směrech v souladu s platnými českými právními předpisy.

4. OBCHODNÍ ZÁSTUPCI

Každý člen je povinen zajistit, aby jeho obchodní zástupci, včetně zaměstnanců vázaných smlouvou se třetími stranami, a všichni ostatní zástupci společnosti, kteří kontaktují zdravotnické odborníky, lékárny, nemocnice nebo jiná zdravotnická zařízení v souvislosti s propagací léčivých přípravků (dále jednotlivě jen „obchodní zástupce“), byli plně obeznámeni se skutečnostmi uvedenými v odpovídajícím kodexu, stejně jako se všemi právními normami a nařízeními. Tito zástupci musí být odpovídajícím způsobem vyškoleni a mít dostatečné profesionální znalosti k tomu, aby byli schopni podat přesný a úplný souhrn údajů o léčivých přípravcích, které propagují.

Obchodní zástupci musí vyhovovat všem požadavkům odpovídajícího kodexu nebo kodexů, stejně jako všem legislativním ustanovením a požadavkům a společnosti jsou odpovědné za zajištění tohoto souladu.

Každá členská společnost je povinna zajistit, aby její obchodní zástupci, včetně jejich liniových manažerů, absolvovali školení v základech farmakologie, farmaceutického práva a etiky, dostupné na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz, a následně úspěšně složili zkoušku ověřující nabyté znalosti. Bližší pravidla certifikace obchodních zástupců stanoví prováděcí směrnice představenstva. AIFP zajistí podmínky pro včasnou a řádnou implementaci.

Obchodní zástupci musí přistupovat ke svým povinnostem zodpovědně a eticky.

Během každé návštěvy musí obchodní zástupce v souladu s legislativou a platnými nařízeními poskytnout nebo být připraven poskytnout navštívené osobě podrobný souhrn údajů o přípravku u všech léčivých přípravků, které propaguje.

Obchodní zástupci musí neprodleně kontaktovat vědecké pracoviště své společnosti s jakoukoliv informací získanou ohledně použití těchto léčivých přípravků v praxi, a to především v případě nežádoucích účinků těchto léčivých přípravků.

Obchodní zástupci musí zajistit, aby frekvence, načasování a délka návštěv u zdravotnických odborníků, v lékárnách, nemocnicích a dalších zařízeních spolu se způsobem, jakým jsou vedeny, nebyly nepříjemné.

Obchodní zástupci nesmí používat žádné podvodné postupy za účelem získání možnosti návštěvy. Při návštěvě nebo při snaze o získání možnosti návštěvy musí obchodní zástupci od samého počátku postupovat tak, aby zabránili špatné interpretaci ohledně vlastní identifikace a identity společnosti, kterou zastupují.

Všichni zaměstnanci člena a personál vázaný na základě smlouvy se třetí osobou, kteří se podílejí na přípravě nebo schvalování propagace či propagačních materiálů nebo aktivit, musí být plně obeznámeni s požadavky platných kodexů a příslušných zákonů a nařízení.

Každý z členů je povinen založit odbornou informační službu odpovědnou za informace týkající se jím vyráběných léčivých přípravků. Tato služba zahrnuje lékaře nebo v případě potřeby farmakologa, který bude zodpovídat za schválení všech propagačních materiálů před jejich publikací. Taková osoba musí potvrdit, že důkladně prostudovala konečnou verzi propagačních materiálů a že dle jejího názoru je tento materiál v plném souladu s platnými kodexy a všemi platnými nařízeními pro reklamu, jakož i v souladu s SPC. Stejně tak musí potvrdit, že je tento materiál pravdivý a přesně uvádí fakta týkající se daného léčivého přípravku.

Každý z členů je povinen určit jednoho zkušeného zaměstnance, který bude zodpovídat za dozorování společnosti a jejích dceřiných společností a zajistí dodržování všech standardů platných kodexů.

5. VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Členové musí dbát na to, aby distribuce vzorků byla prováděna v souladu se zákonem a předpisy vydanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL.

Vzorky léčivých přípravků smějí být dodávány zdravotnickým odborníkům oprávněným tyto léčivé přípravky předepisovat pouze pro účely obeznámení se s léčivým přípravkem a získání zkušeností s jeho použitím. Žádný zdravotnický odborník by neměl ročně dostat více než 4 vzorky konkrétního, nového léčivého přípravku, který je oprávněn předepisovat. Vzorkování konkrétního léčivého přípravku je

povoleno pouze po dobu dvou (2) let poté, co první zdravotnický odborník požádal o vzorky daného léčivého přípravku („pravidlo 4x2“).

Pro účely tohoto článku je novým léčivým přípravkem takový přípravek, pro který bylo nově uděleno rozhodnutí o registraci, a to buď po prvotní přihlášce k registraci, nebo po přihlášce k rozšíření registrace pro nové lékové formy nebo nové indikace, jakož i přípravek, k jehož předepisování je oprávněna nová skupina zdravotnických odborníků. Rozšíření rozhodnutí o registraci pro nové síly / dávkování pro stávající indikace nebo velikosti balení (počet jednotek v balení) nemůže být považováno za nový léčivý přípravek.

Členové musí mít adekvátní systém kontroly a odpovědnosti za vzorky, které distribuují, a obchodní zástupci musí učinit potřebná opatření k zajištění bezpečnosti vzorků, jež mají u sebe. Členové musí vytvořit vhodný registrační systém tak, aby v případě nutnosti mohl být z oběhu stažen výrobek a zároveň i příslušné vzorky. Tento systém musí také ve vztahu ke každému zdravotnickému odborníkovi jasně zakotvit počet dodaných vzorků při aplikaci pravidla 4x2.

Členové musí na požádání okamžitě přijmout vrácené vzorky svých léčivých přípravků.

Vzorky léčivých přípravků nesmí být poskytovány jako podnět k doporučení, předepisování, nákupu, dodání, prodeji či podání konkrétního léčivého přípravku a nemají být poskytovány výlučně za účelem léčby pacientů.

Aniž by tím byl dotčen zákaz vzorkování léčivých přípravků obsahujících psychotropní či narkotické látky, mohou být vzorky poskytovány pouze na základě písemné žádosti zdravotnického odborníka oprávněného daný léčivý přípravek předepisovat. Písemná žádost musí být podepsaná a datovaná příjemcem.

VYSVĚTLIVKY

Pravidlo 4x2 bude vykládáno tak, že dvouletá lhůta se vztahuje na vzorkování konkrétního léčivého přípravku obecně, tj. na celém trhu, a nikoliv pouze vůči jednotlivým zdravotnickým odborníkům.

Pro nové léčivé přípravky uvedené na trh po 31.12.2011 platí pravidlo 4x2 okamžitě. Pro léčivé přípravky uvedené na trh před 31.12.2011 nesmějí být žádné vzorky distribuovány po 31.12.2013, tj. pro tyto přípravky začíná dvouletá lhůta běžet dne 1.1.2012.

6. PROPAGAČNÍ STÁNKY

Propagační stánky jsou důležité pro předávání poznatků a zkušeností mezi zdravotnickými odborníky. Hlavním cílem při organizování takovéto aktivity výstav musí být rozšíření medicínských znalostí.

Propagační stánky musí dodržovat zákon se zvláštním ohledem na propagované přípravky (pouze na předpis, volně prodejné).

Na stánku musí být na viditelném místě umístěn název sponzorující společnosti.

Informace o propagovaných výrobcích musí být k dispozici na stánku. Na výstavách je zakázáno podávat alkohol a hrát hazardní hry.

VYSVĚTLIVKY

Informace týkající se těchto léčivých přípravků musí být v souladu se schválenými informacemi o léčivém přípravku v rozhodnutí o registraci v České republice. Tyto informace o léčivém přípravku musí být k dispozici a musí být distribuovány v souladu s Kodexem AIFP.

7. SPONZOROVÁNÍ CEST A ZASEDÁNÍ

7.1 Členové podporují akce pořádané pro čistě odborné a vědecké účely, jako jsou vědecká symposia či vědecké kongresy v České republice nebo mimo ni (dále jen „zasedání“). Sponzorování zasedání, která nejsou v souladu s tímto principem, není povoleno. Tato podpora musí odpovídat následujícím zásadám:

- (a) Účel těchto zasedání musí být čistě odborný a vědecký.
- (b) Sponzoři musí být zveřejněni a uvedeni ve všech dokumentech týkajících se zasedání a jednání.

Žádný člen se nemůže ujmout sponzorství s vyloučením jiného člena, který si přeje zasedání sponzorovat.

7.2 Sponzorování zdravotnických odborníků, kteří se účastní zasedání organizovaných třetími stranami, musí být v souladu s následujícími zásadami:

- (a) Sponzorství musí být v přiměřené výši a musí být omezeno výlučně na hlavní vědecký účel zasedání.
- (b) Zasedání musí mít přímou souvislost s polem působnosti zdravotnického odborníka.
- (c) Sponzorství nemůže být rozšířeno na rodinu či spolucestující.
- (d) Sponzorství nesmí být spojováno s předepisováním přípravků nebo jejich prodáním množstvím.
- (e) Cestovní náklady, ubytování, stravu a registrační poplatek může hradit sponzor. Členy poskytované pohoštění nesmí spočívat ve sponzoringu nebo organizaci volného času (jako je sport a další aktivity).
- (f) Účastníci mohou přijet na místo zasedání do 24 hodin před zahájením zasedání a odjezd se musí uskutečnit do 24 hodin po jeho skončení. Pokud se účastníci rozhodnou přijet dříve nebo zůstat déle, veškeré náklady na dobu prodloužení musí hradit účastník a nesmějí být hrazeny sponzorující společností.
- (g) Členové musí každé sponzorství dle tohoto odstavce nahlásit do databáze asociace.

7.3 Členy sponzorovaná zasedání/samostatná zasedání

- (a) Členové mohou v souladu s Kodexem AIFP organizovat pro zdravotnické odborníky zasedání sponzorovaná členy/samostatná zasedání.
- (b) Na těchto zasedáních mohou být propagovány pouze registrované léčivé přípravky.
- (c) Pohoštění na těchto zasedáních musí být v přiměřené míře a musí být omezeno výlučně na hlavní účel zasedání.
- (d) Cestovní náklady, ubytování a stravu může hradit sponzor. Pohoštění nesmí spočívat ve sponzoringu nebo organizaci volného času (jako je sport a další aktivity). Členové by se měli vyhýbat organizaci těchto zasedání v místech, která jsou známá svými volnočasovými aktivitami.
- (e) Pohoštění na propagačních zasedáních nemůže být rozšířeno na jiné osoby, než jsou zdravotničtí odborníci.
- (f) Není možné sponzorovat účast manželek/manželů ani jiných členů rodiny nebo přátel zdravotnického odborníka.

- (g) Tuzemská zasedání nesmějí trvat déle než 3 dny včetně cesty. Nejméně 75 % obvyklé pracovní doby musí být věnováno vědeckému programu. Pozvání na akci nesmí být spojeno se souhlasem s předepisováním dohodnutého množství přípravků.
- (h) Žádný člen nesmí organizovat nebo sponzorovat zasedání nebo jinou akci, pokud se tato koná mimo hranice domovského státu, s následujícími výjimkami:
Místo konání musí být ve:
významném firemním sídle, místě výroby nebo výzkumu sponzorské společnosti v Evropě (s výjimkou návštěvy v místě ústředí, pokud se nachází mimo Evropu). Toto pravidlo se nevztahuje na samostatná zasedání organizovaná ústředím (evropské nebo světové ústředí).
Pozvání na akci nesmí být spojeno se souhlasem s předepisováním dohodnutého množství přípravků.
Alespoň 75 % obvyklé pracovní doby by mělo být věnováno vědeckému programu.
Zasedání nesmí trvat déle než 4 dny včetně cesty.
- (i) Zasedání zkoušejících mohou být uskutečněna pouze pro účastníky klinických hodnocení, která jsou prováděna v souladu se zásadami Správné klinické praxe a byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL nebo byla SÚKL oznámena.
- (j) Hrazení výdajů spojených se zasedáním sponzorovaným společností nebo cestovního musí být provedeno šekem, bankovním převodem nebo peněžní poukázkou, a nikoliv v hotovosti nebo jiným ekvivalentem hotovosti, a musí být provázeno vystavením stvrzenek s rozepsáním všech jednotlivých položek uhrazených výdajů.
- (k) Tento odstavec se vztahuje také na případy, kdy je akce organizována třetí stranou, ale je plně nebo částečně financována členem.

VYSVĚTLIVKY

Pokud je zasedání sponzorované společností organizováno o víkendu nebo o svátcích, platí tytéž zásady. Doba cesty je součástí obvyklé pracovní doby.

8. JINÉ SPONZORSTVÍ

Členové se mohou rozhodnout podporovat odborné aktivity pomocí finančních nebo jiných prostředků. Taková podpora musí být schopna úspěšně obstát ve veřejné a odborné kontrole a musí odpovídat odborným etickým standardům a dobrým mravům a vkusu.

Sponzorství nemá být založeno na množství předepsaných přípravků ani nemá být využíváno k ovlivňování úsudku zdravotnických odborníků.

Jednotlivým lékařům nebo zdravotnickým odborníkům nemůže být poskytováno vybavení nebo jiné hmotné předměty podle tohoto článku.

Vybavení nebo hmotné předměty (například televizní přijímače, tiskárny, počítače, nábytek) jsou vhodnou formou sponzorství pro nemocnice nebo instituce, pokud je vybavení nebo předmět využíváno jako diagnostický nebo hodnotící prostředek nebo zlepšuje kvalitu lékařské péče o pacienty. V případě vybavení nebo jiných hmotných předmětů musí toto vybavení zůstat natrvalo ve vlastnictví/prostorách nemocnice nebo instituce a nesmí nikdy sloužit k osobnímu použití jednotlivého zdravotnického odborníka.

Všechny žádosti o sponzorství musí být nevyžádané a musí vycházet z písemného požadavku nemocnice nebo instituce. Každý člen by měl vytvořit své vlastní interní postupy pro revidování požadavků sponzorství z hlediska příhodnosti.

9. VÝZKUM

Následující ustanovení se týkají neintervenčních studií (NIS) a průzkumu trhu, ať už je průzkum prováděn přímo výrobcem, nebo organizací, která vede průzkum podle jeho pokynů.

Tento odstavec se nevztahuje na hodnocení prováděná podle Zákona jako klinická hodnocení (v souladu se zásadami Správné klinické praxe).

9.1 Neintervenční studie

Neintervenční studie (NIS) musí být prováděny v souladu se zákonem a předpisy vydanými SÚKL.

Neintervenční studie se musí týkat registrovaných léčivých přípravků používaných ve schválených indikacích a mohou zahrnovat zejména neintervenční studie, observační studie, post-marketingové sledování a po-registrační studie bezpečnosti.

Neintervenční studie musí mít vědecký účel.

Cílem studie musí být získání reálného klinického hodnocení zkoušeného léčivého přípravku. Shromážděné informace musí obsahovat klinické údaje, údaje o bezpečnosti a/nebo údaje týkající se kvality života pro dostatečný popis klinických zkušeností se zkoušeným přípravkem.

Neintervenční studie nesmí vytvářet podnět pro doporučení, předepisování, nákup, dodávku, prodej nebo podání určitého léčivého přípravku.

Písemný protokol studie musí být schválen lékařským oddělením společnosti a toto oddělení musí dohlížet na provádění studie.

Výsledky studie musí být analyzovány členskou společností nebo jménem členské společnosti a její shrnutí musí být k dispozici během přiměřeného časového období lékařskému oddělení společnosti, které bude uchovávat záznamy takovýchto zpráv po přiměřenou dobu. Společnost musí odeslat souhrnnou zprávu všem zdravotnickým odborníkům, kteří se účastnili studie, a musí na vyžádání poskytnout souhrnnou zprávu samoregulačním orgánům farmaceutického průmyslu a/nebo výborům, které jsou zodpovědné za dohled nebo aplikaci příslušných kodexů.

Pokud studie poskytne výsledky, které jsou důležité pro hodnocení přínosu a rizika léčby, musí být souhrnná zpráva odeslána okamžitě příslušnému úřadu.

Obchodní zástupci se mohou účastnit pouze administrativní části studie a tato účast musí být pod dohledem lékařského oddělení společnosti, které také zajistí odpovídající proškolení obchodních zástupců. Tato účast nesmí být spojena s propagací žádného léčivého přípravku.

Každá neintervenční studie musí být před zahájením oznámena výkonnému řediteli AIFP. Členské společnosti musí předložit Protokol neintervenční studie a formuláře pro záznam hodnocení včetně písemné smlouvy se zdravotnickým odborníkem. Tyto dokumenty se ukládají v databázi neintervenčních studií (NIS) AIFP. Následující informace z dodaných studií budou k dispozici členům AIFP na intranetu: sponzor studie, produkt, který byl předmětem studie, název studie a časová osa sledování. Výkonný ředitel AIFP zajišťuje důvěrnost předané dokumentace.

V případě stížnosti členské společnosti týkající se NIS prováděné jinou členskou společností zpřístupní výkonný ředitel veškerou předanou dokumentaci týkající se studie EK AIFP.

EK AIFP namátkově prověří až 20 % předložených neintervenečních studií, zda splňují kritéria popsána v Kodexu AIFP. Pokud je některá neinterveneční studie vybrána pro kontrolu, společnost sponzorující takovou studii bude pozvána na jednání, při kterém bude studie posouzena. Společnost je zastoupena odborným ředitelem. EK AIFP rozhodne, zda je studie v souladu s Kodexem AIFP. V případě porušení Kodexu AIFP může EK AIFP penalizovat člena v souladu s postupem pro vyřizování stížností.

Aby byla neinterveneční studie v souladu s Kodexem AIFP, musí splňovat kritéria uvedená v následující tabulce.

VYSVĚTLIVKY

Neinterveneční znamená, že léčivý přípravek je předepisován (léčivé přípravky jsou předepisovány) obvyklým způsobem podle podmínek registrace. Zařazení pacienta do určitého terapeutického programu není stanoveno předem protokolem klinického hodnocení, ale podléhá současné praxi, a předepisování přípravku je jasně odděleno od rozhodnutí zařadit pacienta do klinického hodnocení. U pacientů nebudou prováděny žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu získaných údajů budou použity epidemiologické metody.

EK AIFP bude primárně hodnotit neinterveneční studii z hlediska toho, zda by mohla být považována za skrytý propagační nebo reklamní nástroj. Pro tento účel se EK AIFP primárně zaměří na následující faktory: fázi životního cyklu produktu, počet pacientů, obsah protokolu, výši kompenzace, délku studie atd.

Neinterveneční studie musí být strukturovány následujícím způsobem:

Hlavní bod	Úkol	Charakteristika	Poznámky
1. Název programu		Musí popisovat charakter studie a zkoušený výrobek	Jako charakter studie může být uvedena jedna z mnoha neintervenečních studií; post-marketingové sledování, neinterveneční studie, po-registrační studie bezpečnosti atd.
2. Úvod do studie		Písemný úvod do studie musí být vypracován a předán všem lékařům, kteří se na studii podílejí	Úvod musí umožňovat jasné pochopení účelu a charakteru studie, jak je uvedeno v odst. 2.1 až 2.7
	2.1 Cíl	Musí uvádět jasné vysvětlení, co zadavatel od studie očekává	Hlavním účelem musí být získání užitečných údajů o klinických zkušenostech se zkoušeným lékem v souladu se schválenou indikací
	2.2 Hodnocený produkt	Jaký/é produkt/y je/jsou ve studii sledován/y	
	2.3 Časový přehled sledování	Musí být jasně stanovena doba zahájení období sledování a konečný termín pro shromáždění záznamů/protokolů studie	

	2.4 Záznam/protokol studie	Musí být popsán typ shromažďovaných údajů, jak mají lékaři vypracovávat záznamy/ protokoly studie a jak zaznamenávat nežádoucí příhody	Údaje mohou být lékařské, epidemiologické, farmaceuticko-ekonomické, údaje o bezpečnosti, kvalitě života atd.
	2.5 Zařazení pacientů	Zařazení pacienti by měli být pacienti, kterým by byl výrobek předepsán nezávisle na studii	Výběr pacientů, předepisování, monitorování a ostatní léčebná rozhodnutí zůstávají plně v kompetenci ošetřujícího lékaře
	2.6 Analýza a vyhodnocení údajů	Jak a kdo bude analyzovat a vyhodnocovat údaje	Budou údaje analyzovány interně nebo externě a budou za vyhodnocení údajů odpovědné interní nebo externí osoby/oddělení
	2.7 Využití údajů	Jaké je primární využití údajů, jak a kdy budou zveřejněny výsledky	Budou údaje publikovány, použity pro prezentaci v zadávající společnosti nebo pro externí jednání atd.
3. Sledované léčivé přípravky		Léčivé přípravky musí být předepsány ošetřujícím lékařem a studie nesmí umožňovat jiné použití, než je schválená indikace	Vzhledem k tomu, že by vzorky sloužily k propagaci zkoušeného léčivého přípravku, není možné v průběhu studie vzorky využívat
4. Hlášení nežádoucích příhod		Zde není žádný zvláštní požadavek kromě zákonů a předpisů, které stanoví spontánní hlášení nežádoucích příhod. Společnost může ve „formuláři pacienta“ doplnit pole pro hlášení nežádoucích příhod/ bezpečnost/popis snášenlivosti.	Použití standardního hlášení prostřednictvím standardních kanálů do SÚKL
5. Smlouva s lékařem		S každým zúčastněným lékařem musí být podepsána jasná smlouva specifikující program, lék, o kterém budou shromažďovány údaje, a odměnu. Lékaři mohou být placeni pouze za záznamy shromážděných údajů/ protokoly, které jsou dostatečně kompletní.	Jednou z možností je DPP (Dohoda o provedení práce), protože v ní musí být uvedena charakteristika činnosti, kdo bude předávat údaje a kolik bude zapláceno. Od lékaře můžeme požadovat pouze, aby vyhotovil záznamy/protokoly v souladu s tím, co je pro lékaře obvyklou praxí.
6. Schválení etickou komisí		Není požadován	
7. Důvěrnost údajů		Všichni pacienti jsou kódováni. Verifikace zdrojových dat neexistuje	

8. Shromažďování dat/zpracování dat		Shromažďování dat je součástí dokumentace pro platby zdravotnickým odborníkům. Shromážděné údaje mohou být statisticky zpracovány, pokud je jejich množství přiměřené. Obvykle v souladu se statistickým plánem.	Neprovádí se žádné monitorování, pouze se sleduje úplnost údajů. Shromažďování dat bude obvykle retrospektivní. Zdravotničtí odborníci budou placeni pouze za dostatečně vyplněné formuláře.
9. Platba		Lékaři mohou být placeni pouze za dostatečně úplné údaje. Platbu nemohou provádět přímo zaměstnanci zadavatele, ale musí být převedena z finančního oddělení zadavatele nebo podobnou metodou. Výše platby musí být přesně udána v protokolu neintervenční studie a musí představovat přiměřenou hodnotu odpovídající poskytovaným službám.	
10. Dokumentace		Zadávací společnost musí dokumentovat všechny výše uvedené úkoly.	

9.2 Průzkum trhu

Studie zaměřené na průzkum trhu musí být jako takové od začátku jasně označeny.

Výše plateb musí být minimální a nesmí přesáhnout hranici odpovídající odvedené práci.

Reklama nesmí být prezentována jako průzkum trhu či jakýkoliv typ výzkumu.

Průzkum trhu nesmí být prováděn obchodními zástupci ani jinými pracovníky zabývajícími se činností v oblasti prodeje, ledaže by lékař, který se podílí na průzkumu, neobdržel žádnou platbu. Členové, kteří provádějí průzkum trhu, musí jeho výsledky prakticky využít.

10. VZTAHY SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY

10.1 Pohoštění

Pohoštění nabízené zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací musí být vhodné, ve vztahu k odbornému obsahu akce podružné a přiměřené dané akci.

Směrnice představenstva AIFP stanoví limity pro pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací nebo zasedáními v České republice nebo zahraničí.

Společenské obědy/večeře mohou být pořádány maximálně pro 10 lékařů. Pohoštění je omezeno na oběd nebo večeři. Neměla by být poskytována žádná doprava ani ubytování.

Pokud je limit pro pohoštění v zemi, kde se akce koná, jiný (stanovený obecně závaznými právními předpisy nebo etickým kodexem lokálního sdružení průmyslu), musí členské společnosti AIFP respektovat tamní limit.

10.2 Dary a pobídky

Poskytování, nabízení nebo slibování darů, finančních nebo jakýchkoliv nepeněžitých výhod zdravotnickému odborníkovi je zakázáno.

Totéž pravidlo platí pro každého příslušníka lékařské, stomatologické, farmaceutické nebo zdravotnické profese nebo jakoukoliv další osobu (zejména z vlády, nemocnice, pojišťovny nebo organizace pacientů), která v rámci své pracovní činnosti může rozhodovat o přístupu k těmto léčivým přípravkům, předepisovat je, nakupovat, dodávat či podávat nebo poskytovat služby ve zdravotnictví.

Poskytování informačních nebo vzdělávacích materiálů je dovoleno, pokud jsou nepatrné hodnoty, mají přímý vztah k odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi a přímo se podílejí na zlepšení péče o pacienty.

Předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi určené přímo ke vzdělávání zdravotnického odborníka a pro péči o pacienty mohou být poskytovány, pokud jsou nepatrné hodnoty a nenahrazují nebo nezasahují do řádné odborné praxe příjemce.

Povolené materiály a předměty nemohou být poskytovány za účelem podpory doporučení, předepisování, prodeje, výdeje nebo podání léčivého přípravku.

Ustanovení o informačních nebo vzdělávacích materiálech a předmětech pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi nemohou vytvořit možnost k obcházení zákazu poskytování, nabízení nebo slibování darů, finančních nebo jakýchkoli výhod podobného druhu zdravotnickému odborníkovi.

Vysvětlivky:

Povolené předměty nesmějí nahradit nebo ovlivnit řádné poskytování zdravotních služeb (lege artis) příjemcem.

Odborná literatura je povolena do výše 1 500,- Kč na kus. Celková hodnota předmětů poskytnutých jednomu zdravotnickému odborníkovi nesmí být vyšší než 1 500,- Kč za jeden rok.

Vysvětlivky

Reprinty odborných článků se považují za vlastní propagaci členských společností, což není omezeno limitem 1 500,- Kč. To však neplatí v případě, že členská společnost zakoupí určitý počet výtisků odborného časopisu, tak jak byl původně publikován, a poté tyto výtisky distribuuje jednotlivým zdravotnickým odborníkům bez dalšího zpracování.

10.3 Lékařský vzdělávací materiál

Materiály dodávané za účelem lékařského vzdělávání musí obsahovat název výrobce a jeho korespondenční adresu v České republice.

Materiály dodávané za účelem lékařského vzdělávání smějí obsahovat propagační výroky a/nebo tvrzení, tyto ale musí být v souladu s ustanoveními článku 3 Kodexu AIFP.

10.4 Využití konzultantů

Je povoleno využívat zdravotnické odborníky jako konzultanty a poradce, a to buď ve skupinách, nebo jednotlivě, pro služby jako je přednášení na předsednických setkáních, účast v lékařských/vědeckých studiích, klinických hodnoceních nebo školeních, účast na schůzkách poradního výboru a účast v marketingovém průzkumu, kde takováto účast zahrnuje odměnu a/nebo cestování. Ujednání, které pokrývá tuto skutečnou poradenskou činnost nebo jiné služby v rozsahu odpovídajícím určitému programu, musí splňovat následující kritéria:

písemný souhlas nebo dohoda jsou uzavřeny před zahájením služeb a specifikují povahu poskytovaných služeb a podklady pro platbu za tyto služby podle podmínek uvedených níže

legitimní potřeba služeb byla jasně identifikována před vyžádáním služeb a uzavřením dohod s potenciálními konzultanty

kritéria pro výběr konzultantů souvisí přímo s identifikovanou potřebou a osoby zodpovědné za výběr konzultantů mají zkušenost nutnou pro vyhodnocení, zda určitý zdravotnický odborník tato kritéria splňuje

počet zajištěných lékařů není vyšší než počet přiměřeně nutný pro dosažení identifikované potřeby

členská společnost vede záznamy o službách a příslušným způsobem využije služby poskytované konzultanty

zajištění zdravotnického odborníka pro poskytování příslušné služby nepředstavuje pobídka pro doporučení, předpis, nákup, dodávku, prodej nebo podání určitého léčivého přípravku a

odměna za služby je přiměřená a odráží spravedlivou tržní hodnotu odpovídající poskytovaným službám. V tomto ohledu by konzultační dohody neměly být využívány pro účely ospravedlnění odměny zdravotnickým odborníkům.

Do písemných smluv s konzultanty se členům důrazně doporučuje zařadit ustanovení týkající se závazku konzultanta učinit prohlášení, že je konzultantem společnosti, kdykoliv bude psát nebo přednášet o záležitosti, která podléhá dohodě, nebo jiné záležitosti týkající se této společnosti. Podobně se společností, které zaměstnávají na částečný úvazek zdravotnické odborníky, kteří stále vykonávají svou lékařskou praxi, důrazně doporučuje zajistit, aby tyto osoby povinně uváděly své pracovní závazky vůči společnosti, kdykoliv budou psát nebo přednášet na veřejnosti o záležitosti, která je předmětem jejich pracovní činnosti, nebo o jakékoliv jiné záležitosti týkající se této společnosti. Ustanovení této části platí, i když Kodex AIFP jinak neupravuje nepropagační, obecné informace o společnostech.

Pokud zdravotnický odborník navštíví setkání (mezinárodní setkání nebo jiné) jako konzultant nebo poradce, platí příslušná ustanovení článku 7.

11. KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ

Pokud se společnost přímo podílí na vzdělávacím programu o konkrétním onemocnění, určeném veřejnosti/pacientům a realizovaném za účelem uspokojení vzrůstající poptávky společnosti po informacích a zvýšení veřejného povědomí o předcházení nemocem, příznacích nemocí a dostupných způsobech léčby, nebo se tohoto programu přímo účastní, musí svoji činnost vykonávat v souladu s nejvyššími standardy přesnosti a podporovat roli poskytovatele zdravotní péče.

Veškeré takto podávané informace musí být přesné, objektivní, nezavádějící a plně v souladu s platným českým SPC. V komunikaci se společnost musí zdržet jakýchkoliv propagačních tvrzení.

V rámci komunikace smějí být rozdávány příbalové letáky určené pacientům a jiné letáky, brožury apod., které jsou k dispozici jako informace pro pacienta o přípravcích předepisovaných nebo doporučovaných zdravotnickými odborníky.

Veškeré materiály, které obsahují obchodní či generické názvy přípravků, musí na začátku uvádět, že jsou určeny výhradně těm pacientům, kteří užívají daný léčivý přípravek. Tyto publikace mohou být distribuovány pouze zdravotníky či lékárníky a pouze těm pacientům, kteří příslušný přípravek užívají. Zajištění tohoto způsobu distribuce je objektivní a nepřevoditelnou odpovědností toho člena, který danou publikaci vydává. Společnosti musí všemi dostupnými prostředky zajistit, aby se tyto materiály nenacházely ve veřejně přístupných prostorách.

V případě žádosti jednotlivce z řad široké veřejnosti o radu v osobních zdravotních záležitostech by mělo být žadateli doporučeno vyhledat konzultaci u zdravotnického odborníka.

12. ETICKÁ KOMISE AIFP

Etickou komisi AIFP tvoří 11 – 13 členů.

Předseda EK AIFP – přednostně nepocházející z farmaceutického průmyslu – je navrhován představenstvem AIFP a odsouhlasen valnou hromadou. 2 - 4 členové komise by neměli být členy AIFP, přednostně by mělo jít o zdravotnické odborníky. Členem etické komise je i právník.

Ostatní členové komise jsou zástupci členů AIFP. Pokud je to možné, čtyři členové by měli být generálními manažery, dva členové by měli vykonávat funkci odborného ředitele (medical director) a jeden člen by měl být ředitelem marketingu.

Tito členové jsou nominováni představenstvem AIFP na základě návrhu členských společností a jsou schvalováni valnou hromadou.

Důležité je zachování návaznosti práce komise. Proto budou všichni členové komise voleni na dvouleté funkční období. Znovuzvolení do funkce je možné.

Členská společnost AIFP může mít v etické komisi AIFP pouze jednoho zástupce.

13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou jazykovou verzí Etického kodexu AIFP bude mít přednost verze česká.

PŘÍLOHA A

SMĚRNICE ETICKÉHO KODEXU AIFP – POSTUP PŘI VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ A UDĚLOVÁNÍ SANKCÍ ZA PORUŠENÍ ETICKÉHO KODEXU

1. Postup pro podání stížností

Postup pro podání stížností podle tohoto Etického kodexu AIFP (dále jen „Kodex AIFP“) je k dispozici pro každého zástupce lékařské profese, společnosti nebo veřejnosti, který jedná s dobrým úmyslem a v souladu s formou a cíli tohoto Kodexu AIFP.

1.1. Navrhovatel a předmět stížnosti

- 1.1.1 Pro účely Kodexu AIFP jsou jednotlivci nebo členská společnost podávající stížnost považováni za navrhovatele.
- 1.1.2 Členská společnost, proti které je podána stížnost (společnost, která údajně porušila pravidla Kodexu AIFP), je pro účely Kodexu AIFP považována za odpůrce.

1.2. Podání stížnosti

- 1.2.1. Stížnosti musí být předloženy v písemné formě a musí obsahovat:

- identifikaci navrhovatele – celé jméno (podle údajů v obchodním rejstříku u příslušného soudu) s úplnou adresou (včetně faxového čísla a e-mailu, je-li to možné)
- identifikaci odpůrce – celé jméno (podle údajů v obchodním rejstříku u příslušného soudu) s úplnou adresou (včetně faxového čísla a e-mailu, je-li to možné)
- pro každou stížnost název příslušného/ých produktu/produktů nebo popis aktivit, na které je ve stížnosti odkazováno
- příslušný materiál, který by měl být použit jako důkaz porušení Kodexu AIFP (v případě aktivity)
- pro každý případ zvláštní odkaz na zdroj obchodní reklamy/aktivity, jež je předmětem takové stížnosti, a/nebo tištěný materiál nebo jiný důkaz
- datum, kdy bylo údajně porušení zjištěno
- datum předložení stížnosti
- zvláštní odkaz na část Kodexu AIFP, která byla porušena (číslo kapitoly a odstavce).

- 1.2.2. Veškerá zde uvedená komunikace se zasílá na níže uvedenou adresu:

Etická komise AIFP (AIFP EK)
K rukám výkonného ředitele
IBC Pobřežní 3
186 00 Praha 8

2. Postup pro podání stížností

2.1. Ověření a odvolání

- 2.1.1. Pokud Etická komise obdrží stížnost týkající se údajného porušení Kodexu AIFP, ověří nejprve:

jsou-li k dispozici dostačující informace umožňující vyšetřit danou stížnost.

2.1.2. Jedna stížnost může zahrnovat více než jeden případ, např. stížnost se může týkat více než jedné reklamy zahrnující různé předměty stížnosti a/nebo různé produkty. Etická komise AIFP pověří jednoho ze svých členů, aby vedl „Knihu stížností“. Tento člen pak řeší administrativu každého případu jednotlivě podle hlavních referencí stížnosti.

2.1.3. Úvodním krokem u každé stížnosti je:

- určení předmětu stížnosti, členství v AIFP, Výboru ředitelů nebo v mateřské společnosti, včetně adresy jejího sídla, je-li odlišná
- zjištění, zda se případ týká společnosti, která není (místně nebo prostřednictvím své mateřské společnosti) členem EFPIA. Za takových okolností nesmí být tento případ formálně řešen. Taková stížnost by měla být zaslána ČAFF, pokud je společnost jejím členem. Etická komise však může vyjádřit svůj názor ohledně jednání takové společnosti, která není členem AIFP.

Etická komise pověří jednoho ze svých členů, aby získal informace uvedené v části 2.1.3.

2.1.4. Etická komise je povinna stížnost vyřídit do 45 pracovních dnů ode dne, kdy byla tato stížnost předložena navrhovatelem. Etická komise je povinna informovat odpůrce o stížnosti během 15 dnů po doručení stížnosti navrhovatelem.

2.2. Časové lhůty

2.2.1. Po obdržení informací od etické komise má odpůrce 15 pracovních dnů na zaslání svého písemného vyjádření etické komisi AIFP. Etická komise nebo předseda etické komise mohou výjimečně po dohodě obou zúčastněných stran tuto dobu prodloužit.

2.2.2. Za předpokladu, že odpůrce potvrdí, že jednal v rozporu s Kodexem AIFP, informuje etickou komisi o provedených/plánovaných nápravných opatřeních, např. přátelské řešení sporu mezi zainteresovanými stranami.

2.2.3. Odmítne-li odpůrce obvinění uvedená ve stížnosti, musí jasně formulovat důvody pro toto odmítnutí, a pokud je to vhodné, předložit etické komisi AIFP podpůrné údaje (např. odborné důkazy nebo důkaz podporující kontroverzní tvrzení).

2.3. Projednání stížnosti a rozhodnutí

2.3.1. Po přijetí odpovědi od odpůrce se bude etická komise AIFP zabývat touto záležitostí na svém dalším zasedání. Obě zainteresované strany budou o tomto zasedání včas informovány a budou písemně pozvány minimálně 15 kalendářních dnů před zasedáním, aby vyjádřily svůj názor. Společnost je na zasedání zastoupena generálním ředitelem.

2.3.2. Etická komise rozhodne, zda došlo k porušení Kodexu AIFP a jak bude toto porušení definováno (pro účely zápisu do seznamu různých porušení Kodexu AIFP, viz část 4. Definice). Etická komise o každém porušení Kodexu AIFP hlasuje. Rozhodnutí etické komise je platné tehdy, pokud jsou na zasedání přítomni alespoň čtyři členové EK. Těmito členy jsou: předseda, právník, jeden generální ředitel a jeden odborný ředitel. Rozhodnutí je platné, pokud bude pro toto rozhodnutí hlasovat prostá většina přítomných členů etické komise. V případě rovnosti hlasů je rozhodující hlas předsedy.

2.3.3. Etická komise informuje obě strany o svém rozhodnutí písemně do 15 pracovních dnů od přijetí takového rozhodnutí. Odpůrce přijme bez zbytečného prodloužení do 15 kalendářních dnů po přijetí rozhodnutí písemný závazek, ve kterém uvede ukončení sporných aktivit nebo stažení materiálů,

a provede veškerá možná opatření k zabránění takovému porušení Kodexu AIFP v budoucnu. Tento závazek bude podepsán generálním ředitelem společnosti (odpůrce) a musí v něm být uvedeny podrobnosti o krocích, které mají být podniknuty k jeho uskutečnění, včetně data, kdy se reklamní materiál objevil/byl použit naposledy, a/nebo data, kdy byla uskutečněna poslední propagační aktivita.

- 2.3.4. Dojde-li etická komise k závěru, že nedošlo k žádnému porušení Kodexu AIFP, oznámí takové rozhodnutí navrhovateli a odpůrci.
- 2.3.5. Pokud je člen etické komise v daném případě navrhovatelem či odpůrcem nebo je s tímto sporem spojen či na něm má nějaký zájem, nesmí se v rámci tohoto případu zúčastnit jakéhokoliv hodnocení, diskuze a/nebo rozhodování.
- 2.3.6. Navrhovatel nebo odpůrce se mohou ve věci rozhodnutí etické komise odvolat k odvolací komisi.

2.4. Postup odvolací komise

- 2.4.1. Funkci odvolací komise vykonává představenstvo AIFP. Členem odvolací komise je dále minimálně jeden externí člen, přednostně zdravotnický odborník. Člen představenstva AIFP, který je zároveň členem etické komise, však nesmí být členem odvolací komise.
- 2.4.2. Funkční období odvolací komise je shodné s funkčním obdobím představenstva AIFP. Znovuzvolení do funkce je možné.

2.5. Rozhodnutí odvolací komise

- 2.5.1. Odvolání musí být předloženo do patnácti pracovních dnů od obdržení rozhodnutí etické komise a musí obsahovat důvody, pro které není rozhodnutí etické komise přijato.
- 2.5.2. Po přijetí odvolání svolá odvolací komise během následujících 30 pracovních dnů schůzi.
- 2.5.3. Navrhovatel a odpůrce budou minimálně 10 pracovních dnů před termínem na schůzi písemně pozváni, aby vyjádřili svůj názor týkající se stížnosti.
- 2.5.4. Pokud jakákoliv strana podá proti rozhodnutí o stížnosti (definované pod bodem 2.1.2) vydaném etickou komisí odvolání, složí kauci ve výši 50 000,- Kč na účet AIFP.
- 2.5.5. Pokud odvolací komise přijme odvolání, bude kauce do 15 pracovních dnů od rozhodnutí vrácena straně, která podala odvolání. Pokud bude odvolání zamítnuto, nebude kauce ve výši 50 000,- Kč vrácena odpůrci, ale bude použita na úhradu nákladů souvisejících s odvolacím řízením.
- 2.5.6. Odvolací komise informuje o svém rozhodnutí obě strany písemně nejpozději 15 pracovních dnů od rozhodnutí. Pokud odvolací komise rozhodne, že došlo k porušení Kodexu AIFP, přijme odpůrce bez prodlení do 15 kalendářních dnů po přijetí rozhodnutí písemný závazek, ve kterém uvede ukončení sporných aktivit nebo stažení materiálů, a provede veškerá možná opatření k zabránění takovému porušení Kodexu AIFP v budoucnu. Tento závazek bude podepsán generálním ředitelem společnosti (odpůrce) a musí v něm být uvedeny podrobnosti o krocích, které budou podniknuty k jeho uskutečnění, včetně data, kdy se reklamní materiál objevil/byl použit naposledy, a/nebo data, kdy byla uskutečněna poslední propagační aktivita.
- 2.5.7. Rozhodnutí odvolací komise je konečné. Členové AIFP nemohou takové rozhodnutí měnit.

- 2.5.8. Odvolací komise může také změnit výši pokuty a vrátit etické komisi případ, u kterého nebyly splněny formální požadavky.
- 2.5.9. V případě, že společnost nepřijme příslušné rozhodnutí a neučiní žádné požadované kroky, předloží představenstvu AIFP na další valné hromadě návrh na vyloučení takové společnosti z AIFP. Etická komise sleduje dodržení tohoto rozhodnutí. V závažném případě informuje etická komise představenstvo AIFP, které na další valné hromadě předloží návrh na vyloučení z asociace.

3. Všeobecná ustanovení

3.1. Dodržování Kodexu AIFP

- 3.1.1. Na dodržování Kodexu AIFP dohlíží Etická komise, která se zodpovídá představenstvu AIFP. Etická komise si může vyžádat externí odbornou konzultaci, aby mohla rozhodnout, zda došlo k porušení Kodexu AIFP či nikoliv.
- 3.1.2 Stanoviska etické komise
Členské společnosti mohou zasílat etické komisi otázky týkající se vysvětlení Kodexu AIFP. Etická komise vydá své stanovisko a informuje členské společnosti o svém rozhodnutí. Toto stanovisko slouží jako návod pro členské společnosti pro případné podobné otázky.

3.2. Zveřejnění pololetní zprávy

- 3.2.1. Etická komise připraví pololetní zprávy a rozešle je všem členským společnostem AIFP. Etická komise může doporučit představenstvu AIFP, aby takové zprávy publikoval. Zpráva zahrnuje následující informace:
- (a) jména odpůrců (v případě závažného porušení) u stížností, kde bylo prokázáno porušení Kodexu AIFP
 - (b) přípravek nebo reklamní materiál, který porušuje Kodex AIFP
 - (c) část Kodexu AIFP, která byla porušena, a důvody takového porušení
 - (d) uložené sankce za takové porušení
 - (e) celkový počet obdržených stížností a celkový počet různých průmyslových sektorů
 - (f) celkový počet porušení Kodexu AIFP
 - (g) celkový počet odvolání a jejich výsledků.

3.3. Pokuty

- 3.3.1. Uložení pokut příslušnému členovi je v souladu s touto částí Kodexu AIFP. Pokuta je splatná do 30 pracovních dnů od obdržení konečného rozhodnutí etické komise nebo odvolací komise.
- 3.3.2. Seznam pokut, které mohou být uloženy za porušení Kodexu AIFP, je následující:
- nezávažné porušení bez pokuty a anonymní uveřejnění v pololetní zprávě
 - méně závažné porušení, maximálně 200 000,- Kč a anonymní uveřejnění v pololetní zprávě
 - závažné porušení, maximálně 500 000,- Kč, uveřejnění v pololetní zprávě a na internetových stránkách AIFP s uvedením jména
 - opakované závažné porušení*, maximálně 1 000 000,- Kč (během 24 měsíců), uveřejnění v pololetní zprávě, na internetových stránkách AIFP a v tisku s uvedením jména.

3.3.3. Pokud bude etická komise přesvědčena, že ji porušení Kodexu AIFP opravňuje k podání návrhu na zrušení členství společnosti v asociaci nebo na zrušení přistoupení ke Kodexu AIFP, a to buď dočasně nebo trvale, předloží příslušný návrh představenstvu AIFP. Představenstvo AIFP může uvalit tyto sankce:

- dočasné vyloučení členské společnosti z asociace, resp. pozastavení přistoupení ke Kodexu AIFP na určité období
- vyloučení členské společnosti z asociace, resp. zrušení přistoupení ke Kodexu AIFP.

Pokud dojde ke třem závažným porušením Kodexu AIFP v průběhu 24 měsíců a/nebo pokud bude ohroženo dobré jméno farmaceutického průmyslu nebo AIFP, předloží etická komise návrh představenstvu AIFP.

3.3.4. Na základě stanov asociace AIFP (AIFP Statutes of Association) musí být obě tyto sankce schváleny na valné hromadě AIFP prostou většinou hlasů.

4. Definice

V tomto Kodexu AIFP:

„Asociace“ znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

„Závažné upozornění v rámečku“ je způsob zvýraznění zvláštních upozornění v souhrnu údajů o přípravku.

„Upomínkové předměty“ jsou takové předměty nízké peněžní hodnoty, které mají připomínat zdravotnickým odborníkům existenci přípravku.

„Klinicky významná změna“ je změna v souhrnu údajů o přípravku, která by mohla změnit rozhodnutí předepisovat či nepředepisovat přípravek a může zahrnovat:

- (a) schválené terapeutické indikace
- (b) upozornění pro použití
- (c) kontraindikace
- (d) varování
- (e) nežádoucí účinky a interakce
- (f) dostupné lékové formy
- (g) režimy dávkování a způsoby podání
- (h) možnost vzniku závislosti
- (i) odkaz na zvláštní skupiny pacientů (je-li nutné)
- (j) závažná upozornění v rámečku.

„Zástupci společnosti“ jsou osoby, které členská společnost pověřila distribucí informací o přípravku mezi zdravotnickými odborníky, a patří sem i lékařští zástupci.

„Kongres“ je akce sponzorovaná a organizovaná sdružením, odbornou společností, univerzitou nebo jiným nekorporátním subjektem.

„Správné“ znamená zastupující všechna hodnotitelná data.

„Nepublikované údaje“ představují soubor nepublikovaných klinických a odborných informací, které jsou majetkem společnosti. Nepatří sem hodnocené údaje předložené na SÚKL v souladu s platnými směrnici pro registraci léčivých přípravků v České republice nebo s předchozími směrnici.

„Edukační materiál“ je jakýkoliv materiál nebo literatura, které jsou určeny k poskytování informací o zdravotním stavu nebo léčbě a které neobsahují specifická reklamní tvrzení.

„Hodnocená data“ jsou data, která byla předložena jako součást žádosti o registraci v souladu se směrnicemi České republiky pro registraci léčivých přípravků a která představují základ pro registraci léčivého přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

„Veřejnost“ jsou osoby jiné než pracovníci ve zdravotnictví.

„Grafika“ je použití jakéhokoliv obrazového nebo grafického reklamního materiálu, včetně fotografií, náčrtků, RTG snímků, grafů a sloupcových diagramů, ale nepatří sem žádný související reklamní text.

„Průmysl“ znamená členy asociace AIFP.

„Informace“ jsou vzdělávací fakta týkající se vlastností přípravku.

„Odborný časopis“ je periodická publikace, jejíž distribuce je omezena na pracovníky ve zdravotnictví.

„Nezávažné porušení“ znamená porušení Kodexu AIFP, které nemá žádné bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacienta a/nebo nebude mít žádný závažný účinek na předepisování přípravku lékařem.

„Literatura“ je soubor zveřejněných klinických hodnocení, zjištění a článků, které se objevily v lékařských a odborných publikacích.

„Mailings“ (Poštovní propagační zásilky) jsou reklamní materiály určené k distribuci prostřednictvím pošty nebo soukromými prostředky.

„Závažné porušení“ znamená porušení Kodexu AIFP, které bude mít bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacienta a/nebo závažný vliv na to, jak budou lékaři předepisovat přípravek, nebo opakované méně závažné porušení stejné povahy.

„Výrobce“ znamená výrobce, dovozce nebo distributora v České republice, který distribuuje léčivý přípravek.

„Průzkum trhu“ je získávání údajů o rozsahu nebo velikosti trhu a jeho složkách, včetně potřeb zákazníků na trhu. Průzkum trhu je studie nebo jiný projekt, který neobsahuje žádné individuální údaje o pacientovi. Každý průzkum trhu, který obsahuje individuální údaje o pacientovi, musí být považován za neintervenční studii.

VYSVĚTLIVKY

Individuálními údaji o pacientovi se rozumí data, která mají zároveň vztah k léčivému přípravku a jeho účinku u konkrétního (tj. individuálního) pacienta. Individuální údaje o pacientovi jsou zachyceny zejména v jednotlivých formulářích s informacemi o pacientovi ve studii (tzv. CRF).

„Lékařská tvrzení“ („Claims“) jsou jakákoliv prohlášení, která sdělují informace o přípravku s ohledem na terapeutické použití, tj. použití pro účely:

- (a) prevence, diagnózy, léčby nebo úlevy od onemocnění, vady či úrazu u člověka
- (b) ovlivnění, zastavení či změny fyziologického procesu u člověka
- (c) testování náchylnosti člověka k onemocnění nebo potížím nebo
- (d) ničení nebo zastavení růstu mikroorganismů, které mohou být pro člověka nebezpečné.

„Lékařský obsah“ je část reklamního materiálu, která představuje lékařské tvrzení.

„Lékařský zástupce“ je osoba záměrně zaměstnaná společností, jejíž hlavní pracovní náplní je propagace přípravků společnosti mezi pracovníky ve zdravotnictví.

„Člen“ je jakákoliv osoba, firma nebo společnost, která je podle pravidel asociace řádným nebo přidruženým členem asociace AIFP podle stanov.

„Méně závažné porušení“ znamená porušení Kodexu AIFP, které nemá žádné bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacienta, ale může mít vliv na to, jak budou lékaři přípravek předepisovat.

„Neintervenční studie“ znamená, že léčivý přípravek/přípravky je/jsou předepisován/y obvyklým způsobem v souladu s podmínkami rozhodnutí o registraci. Zařazení pacienta do určitého terapeutického programu není stanoveno předem protokolem klinického hodnocení, ale podléhá současné praxi, a předepisování přípravku je jasně odděleno od rozhodnutí zařadit pacienta do klinického hodnocení. U pacienta nejsou použity žádné další diagnostické či monitorující postupy a pro analýzu shromážděných údajů jsou použity epidemiologické metody.

„Přípravek“ je jakákoliv látka a/nebo způsob aplikace, které jsou registrovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

„Souhrn údajů o přípravku“ je písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné užívání.

„Reklama“, „reklamní“ nebo „reklamní tvrzení“ je jakékoliv prohlášení člena nebo zástupce člena AIFP, ať již ústní či písemné, které uvádí pozitivní vlastnosti přípravku a které přesahuje základní nekvalitativní nebo kvantitativní popis terapeutické skupiny či schválenou indikaci pro účely podpory použití tohoto přípravku. Zahrnuje prohlášení týkající se účinnosti, výskytu nežádoucích účinků nebo jiné varovné aspekty přípravku a srovnávací informace.

„Reklamní materiál“ je jakýkoliv materiál týkající se vlastností přípravku sdělovaný jakýmkoliv prostředkem pro účely podpory použití přípravku.

„Referenční příručka“ je řada monografických publikací navržená jejím vydavatelem tak, aby poskytovala informace v setříděném pořadí pro účely rychlého odkazu na farmakologické nebo lékařské údaje.

„Registrace“ je přidělení registračního čísla Ústavem pro kontrolu léčiv pro přípravek, jehož registrace byla v České republice schválena.

„Opakované závažné porušení“ vzniká tehdy, když členská společnost opakovaně během 24 měsíců poruší pravidla pro propagaci jakéhokoliv svého přípravku.

„Vzorky“ představují množství přípravku dodávaného zdarma všeobecným lékařům, stomatologům a nemocničním lékárnám.

„Zdůvodnění“ je poskytnutí racionálních podkladů pro reklamní tvrzení. Zdůvodňující informace by měla být v souladu s požadavky uvedenými v části 1.3 a nesmí být založena výhradně na nepublikovaných údajích.

„Obchodní výstava“ znamená předvedení nebo vystavení reklamního či vzdělávacího materiálu o přípravku nebo přípravcích.

„Obchodní balení“ je balení přípravku, které je obchodováno členskou společností.

„Velikost písma“ znamená výšku malého písmene „o“.

„Unikátní“ znamená první, odlišný od všech ostatních a pouze jeden ve své třídě na českém trhu.

PŘÍLOHA B

PRAVIDLA INTERNETOVÝCH STRÁNEK PŘÍSTUPNÝCH ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM, PACIENTŮM A VEŘEJNOSTI V ČESKÉ REPUBLICE

Níže definovaná pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti České republiky doplňují ustanovení Kodexu pro praxi při propagaci léčivých přípravků (Code of Practice on the Promotion of Medicines, dále jen „Kodex AIFP“).

ČLÁNEK 1. **Transparentnost zdroje, obsahu a účelu stránek**

Každá webová stránka musí jednoznačně uvádět:

- identitu a poštovní i elektronickou adresu sponzora (sponzorů) webové stránky
- zdroj (zdroje) veškerých informací obsažených na stránce, datum publikování zdroje(ů) a identitu a pověření (včetně data, kdy bylo pověření obdrženo) všech fyzických osob i institucí, které jsou poskytovateli informací obsažených na stránkách
- postup použitý při výběru obsahu webové stránky
- cílovou skupinu čtenářů stránek (např. zdravotničtí odborníci, pacienti a široká veřejnost, popř. jejich kombinace)
- účel nebo záměr webové stránky.

ČLÁNEK 2. **Obsah webových stránek**

Informace obsažené na webové stránce by měly být pravidelně aktualizovány a každá strana a/nebo položka musí obsahovat jasně vyznačené datum poslední aktualizace těchto informací.

Příklady informací, které mohou být vkládány na jednu nebo více webových stránek, jsou následující: (i) obecné informace o firmě, (ii) informace o zdravotnickém vzdělávání, (iii) informace určené zdravotnickým odborníkům (podle definice v Kodexu AIFP) včetně jakékoliv propagace a (iv) nereklamní informace o konkrétním léčivém přípravku vyráběném firmou, určené pacientům a široké veřejnosti.

Obecné informace o firmě. Webové stránky mohou obsahovat informace, které by byly zajímavé pro investora, média nebo širokou veřejnost, včetně finančních údajů, popisu výzkumných a vývojových programů, diskuze o vývoji regulace týkající se firmy a jejích léčivých přípravků, informace pro potenciální zaměstnance atd. Obsah těchto informací není regulován těmito pravidly ani ustanoveními zákona o regulaci reklamy ohledně léčiv.

Informace o zdravotnickém vzdělávání. Webové stránky mohou obsahovat nereklamní informace o zdravotnickém vzdělávání týkající se příznaků nemoci, metod prevence, diagnostiky a léčby včetně informací, jejichž účelem je podpora veřejného zdraví. Mohou odkazovat na léčivé přípravky za předpokladu, že obsažené informace jsou vyvážené a přesné. Je možné poskytovat relevantní informace o alternativní léčbě včetně chirurgických zákroků, diet, změn chování a dalších možných přístupů, které nevyžadují užití léků. Webové stránky obsahující informace vzdělávacího charakteru vždy musí obsahovat výzvu ke konzultaci informací se zdravotnickým odborníkem.

Informace pro zdravotnické odborníky. Jakékoliv informace na webových stránkách, které jsou určeny zdravotnickým odborníkům a které obsahují reklamu (ve smyslu Kodexu AIFP), musejí být v souladu s odpovídajícím zákonem (zákony) (ve smyslu Kodexu AIFP) a s jakýmkoliv dalšími kodexy týkajícími

se obsahu a formy reklamy a propagace léčivých přípravků. Tyto informace musí být zřetelně označeny jako informace pro zdravotnické odborníky, ale není potřeba je zakódovat nebo k nim jiným způsobem znemožnit přístup.

Nereklamní informace o konkrétním léčivém přípravku určené pacientům a široké veřejnosti. Na základě příslušných národních zákonů a vyhlášek mohou webové stránky obsahovat informace nereklamního charakteru pro pacienty a širokou veřejnost o výrobcích distribuovaných společnostmi (včetně informací o indikaci, nežádoucích účincích, interakcích s jinými léky, správném užívání, zprávách o klinickém výzkumu atd.) za předpokladu, že tyto informace jsou vyvážené, přesné a odpovídají schválenému souhrnu údajů o léčivém přípravku. U každého zmíněného léčivého přípravku musí stránky obsahovat úplné, nepozměněné kopie aktuálního souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalový leták. Tyto dokumenty by měly být zpřístupněny spolu s dalšími informacemi o léčivém přípravku nebo by měly být se stránkou spojeny výrazným odkazem, který čtenáře vyzve k jejich přečtení. Dále může stránka obsahovat odkaz na úplnou a nepozměněnou kopii jakékoliv veřejné hodnotící zprávy vydané Komisí pro humánní léčiva nebo odpovídajícím národním orgánem s touto kompetencí. Obchodní značky by měly být doplněny mezinárodními nezapsanými označeními. Stránka může nabízet odkazy na další webové stránky obsahující spolehlivé informace o léčivých přípravcích, včetně stránek spravovaných státními orgány, výzkumnými lékařskými organizacemi, organizacemi sdružujícími pacienty atd. Webové stránky vždy musí obsahovat výzvu ke konzultaci informací se zdravotnickým odborníkem.

E-mailové dotazy

Webová stránka umožňuje zdravotnickým odborníkům a pacientům nebo široké veřejnosti se elektronicky informovat na podrobnosti týkající se léčivých přípravků za účelem získání dalších informací stran léčivých přípravků společnosti nebo dalších záležitostí (např. zpětná vazba týkající se webových stránek). Firma může odpovídat na tuto komunikaci stejným způsobem, jakým by odpovídala na dotazy zaslané poštou, telefonem nebo jinými médii. Při komunikaci s pacienty nebo širokou veřejností se firma musí vyhnout osobním zdravotním záležitostem. Pokud je sdělena nějaká informace týkající se osobního zdraví, je tato informace důvěrná. Ve vhodných případech musí odpověď doporučit konzultaci se zdravotnickým odborníkem.

ČLÁNEK 3. Odkazy z jiných webových stránek

Je možné vytvořit odkazy na stránky sponzorované firmou ze stránek sponzorovaných jinými osobami, ale firmy by neměly vytvářet odkazy ze stránek týkajících se široké veřejnosti na stránky sponzorované firmou a určené zdravotnickým odborníkům. Stejně tak mohou být vytvářeny odkazy vedoucí na individuální stránky včetně stránek sponzorovaných firmou a jinými osobami. Odkazy by obvykle měly vést na domovskou stránku nebo by mělo být jiným způsobem zajištěno, aby návštěvník byl schopen zjistit identitu stránky.

ČLÁNEK 4. Webové adresy v balení

Na základě příslušných národních zákonů a ustanovení je možné vkládat do balení léků internetové adresy (URL) stránek spravovaných firmou a odpovídajících těmto pravidlům.

ČLÁNEK 5. Odborný posudek

Firmy by měly zajistit, aby vědecké a lékařské informace připravené k vložení na jejich stránky byly posouzeny z hlediska přesnosti a souladu s příslušnými zákony. Tato funkce může být zajištěna vědeckou službou v rámci firmy, pokud odpovídá článku 1.02 Kodexu EFPIA, nebo je možné ji svěřit jiné obdobně kvalifikované osobě.

ČLÁNEK 6. **Ochrana osobních údajů**

Webová stránka musí odpovídat legislativě a příslušným zákonům týkajícím se soukromí, ochrany a důvěrnosti osobních údajů.

PŘÍLOHA C

DEKLARACE O PŘISTOUPENÍ K ETICKÉMU KODEXU AIFP

Jako další krok v dlouhodobém plánu kultivace vztahů v českém zdravotnictví a v reakci na nepřijatelné neetické chování některých subjektů na trhu vyzvala Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) veřejnou výzvou ostatní farmaceutické společnosti, subjekty pohybující se v oblasti výroby, distribuce či prodeje léčivých přípravků, jakož i další organizace a osoby působící v systému zdravotnictví v České republice k připojení se k etickým principům formulovaným v Etickém kodexu AIFP (dále jen „Kodex AIFP“).

Na základě seznámení se s principy a pravidly platného Kodexu AIFP se touto deklarací k těmto principům a pravidlům připojujeme a zavazujeme se je při našich aktivitách dodržovat a dále šířit. Závazkem k dodržování Kodexu AIFP, který vychází z Kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků (Kodex EFPIA), se zároveň zavazujeme k dodržování platné legislativy Evropské unie a národní legislativy České republiky v daném oboru. V neposlední řadě jsou přistoupením k výše uvedeným pravidlům podporovány principy protikorupční strategie vytyčené Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Přistoupením k této deklaraci bereme na vědomí závaznost pravidel Kodexu AIFP, jakož i jejich vymahatelnost kompetentními orgány AIFP, včetně možných sankcí za jejich porušení.

Název organizace:

.....
.....

IČ organizace:

Adresa:

Telefon: Fax:

www:

E-mail na kontaktní osobu:

Kontaktní osoba:

Datum:

Podpis oprávněného zástupce:.....