

aifp

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

ETICKÝ KODEX AIFP

Přijatý představenstvem AIFP dne 23. března 2020

a schválený valnou hromadou AIFP dne 16. dubna 2020

KONSOLIDOVANÁ VERZE 2020

SCHVÁLENÁ VALNOU HROMADOU DNE 16. DUBNA 2020

Etický kodex AIFP představuje soubor etických pravidel odsouhlasených členy AIFP pro propagaci léčivých přípravků vůči zdravotnickým odborníkům a pro interakci se zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a pacientskými organizacemi, jejichž cílem je zajistit, aby při provádění těchto činností byly co nejpřísněji dodržovány etické zásady profesionálního a odpovědného jednání. Tento Kodex platí pro všechny typy komunikace a interakce (tradiční i digitální).

OBSAH

DEFINICE 6

PREAMBULE 10

ÚVOD 12

PŮSOBNOST KODEXU AIFP 13

UPLATŇOVÁNÍ KODEXU AIFP 14

KAPITOLA 1 PROPAGACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS VE VZTAHU KE ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM 15

Článek 1 Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku 16

Článek 2 Požadované informace 16

Článek 3 Propagace a její podloženost 17

Článek 4 Používání citací při propagaci 18

Článek 5 Přijatelnost propagace 18

Článek 6 Distribuce propagačních materiálů 18

Článek 7 Transparentnost propagace 20

Článek 8 Propagační informace poskytované v rámci mezinárodních akcí 21

Článek 9 Osobní záležitosti týkající se zdraví 21

OBSAH

KAPITOLA 2	INTERAKCE SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY, ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI A PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI	22
Článek 10	Akce a pohoštění a ubytování	23
Článek 11	Zákaz poskytování darů	24
Článek 12	Darování a granty zdravotnickým zařízením a pacientským organizacím	24
Článek 13	Příspěvek na náklady spojené s akcemi a sponzorství	25
Článek 14	Financování členskými společnostmi	26
Článek 15	Smluvní služby	26
KAPITOLA 3	ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA INTERAKCE SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY A ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI	28
Článek 16	Lékařské vzdělávání	29
Článek 17	Informační nebo vzdělávací materiály a předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi	29
Článek 18	Neintervenční studie	30
Článek 19	Vzorky léčivých přípravků	31
Článek 20	Pracovníci členské společnosti	31
KAPITOLA 4	ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA INTERAKCE S PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI	33
Článek 21	Interakce s pacientskými organizacemi	34

OBSAH

KAPITOLA 5	ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ O PŘEVODECH HODNOT USKUTEČNĚNÝCH ČLENSKÝMI SPOLEČNOSTMI	35
Článek 22	Zveřejňování informací o převodech hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků, zdravotnických zařízení a pacientských organizací	36
Článek 23	Zveřejňování informací o převodech hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků a zdravotnických zařízení	36
Článek 24	Zveřejňování informací o podpoře a službách poskytovaných pacientským organizacím	39
KAPITOLA 6	RŮZNÉ	40
Článek 25	Etická komise	41
Článek 26	Stížnosti a sankce za porušení Kodexu AIFP	41
Článek 27	Závěrečná ustanovení	41
	PŘÍLOHY	42
Příloha A (závazná)	Směrnice Kodexu AIFP – Postup při vyřizování stížností a ukládání sankcí za porušení Kodexu AIFP	43
Příloha B (závazná)	Vzor zveřejnění	48
Příloha C (závazná)	Prohlášení o přistoupení ke Kodexu AIFP	49

DEFINICE
PREAMBULE
ÚVOD
PŮSOBNOST KODEXU AIFP
UPLATŇOVÁNÍ KODEXU AIFP

DEFINICE

Definice pojmů jsou uváděny s cílem zajistit jejich jednotné chápání.

A

Akce: veškerá odborná, propagační, vědecká a vzdělávací setkání, kongresy, konference, sympozia a další obdobné akce (zejména jednání poradního výboru, návštěvy výzkumných nebo výrobních zařízení a plánovací nebo školicí setkání či setkání zkoušejících v rámci klinických hodnocení a neintervenčních studií) organizované nebo sponzorované členskou společností nebo jejím jménem.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP): je reprezentativním orgánem inovativního farmaceutického průmyslu a členem EFPIA.

C

Členská asociace: jak je definována ve stanovách EFPIA, znamená organizaci zastupující výrobce léčivých přípravků na národní úrovni, mezi jejíž členy patří mimo jiné i výzkumné společnosti. Společně jsou národní členské asociace nebo podle kontextu jejich zakládající členové vázáni Kodexem EFPIA.

Členská společnost: má význam uvedený ve stanovách AIFP. U samostatných subjektů náležejících ke stejné nadnárodní společnosti – což může být mateřská společnost (například centrála, hlavní ústředí nebo ovládající společnost obchodního závodu), dceřiná společnost nebo jakákoliv jiná forma závodu či organizace – se má za to, že tvoří jednu společnost, a jako takové jsou vázány povinností dodržovat Kodex AIFP.

D

Darování a granty: společně znamenají bezplatné poskytnutí finančních prostředků, aktiv nebo služeb za účelem podpory zdravotní péče, vědeckého výzkumu nebo vzdělávání, se kterým není spojený závazek obdarovaného poskytnout na oplátku ve prospěch dárce zboží nebo služby.

E

Etická komise (EK): Etická komise je orgánem AIFP definovaným ve stanovách AIFP, který dohlíží na dodržování Kodexu AIFP.

Evropa: zahrnuje státy, ve kterých platí národní kodexy členských asociací EFPIA.

Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA): je reprezentativním orgánem farmaceutického průmyslu v Evropě.

I

Informace o léčivém přípravku: úplné nebo zkrácené informace podle souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC), které obsahují zásadní informace pro správné použití léčivého přípravku.

Informační nebo vzdělávací materiál: představuje cenově přijatelný materiál, který se bezprostředně týká lékařské nebo lékárenské praxe a je přímým přínosem pro péči o pacienty.

K

Kodex AIFP: Etický kodex AIFP, včetně příloh, které jsou výslovně označeny za závazné a které tvoří součást tohoto Kodexu.

Kodex EFPIA: Etický kodex EFPIA, včetně příloh, které jsou výslovně označeny za závazné a které tvoří součást Etického kodexu EFPIA.

L

Léčivé přípravky na lékařský předpis: jsou léčivé přípravky vyžadující lékařský předpis vystavený odborníkem oprávněným předepisovat léčivé přípravky.

Léčivý přípravek: má význam stanovený příslušnými právními předpisy, zejména se jedná o: (a) jakoukoliv látku nebo kombinaci látek prezentovanou s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, nebo (b) jakoukoliv látku nebo kombinaci látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

DEFINICE

Lékařské vzdělávání: zahrnuje vzdělávání ohledně lidského zdraví a onemocnění a specifické školení nepropagačního charakteru.

Lokalita: je geografickým označením místa, kde se koná určitá akce (například město, obec).

M

Místo konání: je logistickým označením místa, kde se koná určitá akce (například hotel, kongresové centrum).

N

Národní kodex: národní kodex členské asociace.

Neintervenční studie (NIS): je studie, v rámci které je obvyklým způsobem předepisován jeden nebo více léčivých přípravků v souladu s podmínkami rozhodnutí o registraci. Určitá léčebná strategie u konkrétního pacienta není zvolena předem na základě rozhodnutí v protokolu hodnocení, ale vychází ze stávající praxe, a předepisování léčivého přípravku je jednoznačně odděleno od rozhodnutí o zařazení pacienta do studie. U pacientů nelze použít žádné doplňkové diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů musí být použity epidemiologické metody.

O

Obchodní zástupce: pracovníci angažovaní (na základě pracovní smlouvy nebo jinak) členskou společností nebo angažovaní na základě smlouvy s třetí stranou, kteří jednají se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními v souvislosti s propagací léčivých přípravků.

Osobní údaje o zdravotním stavu: jsou jakékoliv informace týkající se fyzického nebo duševního zdraví či dědičných nebo získaných genetických vlastností fyzické osoby, jejíž totožnost je známa nebo ji lze určit, včetně poskytování služeb zdravotní péče, odhalující informace o fyziologii nebo zdravotním stavu takové osoby.

P

Pacientská organizace (PO): nezisková právnická osoba (subjekt) (včetně zastřešující organizace, pod kterou spadá, a včetně pacientské organizace definované dle platných právních předpisů ČR), sestávající se zejména z pacientů a/nebo pečujících osob, která zastupuje a/nebo podporuje potřeby pacientů a/nebo pečujících osob a jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice.

Platné kodexy:

a. (i) v případě propagace nebo interakce, která je organizována, sponzorována nebo realizována členskou společností sídlící na území Evropy, jejím jménem nebo spolu s ní, se jedná o národní kodex členských asociací v zemi, ve které se taková členská společnost nachází, nebo (ii) v případě propagace nebo interakce, která je organizována, sponzorována nebo realizována členskou společností sídlící mimo území Evropy, jejím jménem nebo spolu s ní, se jedná o Kodex EFPIA; a
b. národní kodex členských asociací v zemi, ve které propagace nebo interakce probíhá.

Je-li v případě mezinárodní akce, na které členská společnost sponzoruje účast zdravotnického odborníka, takovému zdravotnickému odborníkovi poskytnuto finanční plnění podle článku 13 Kodexu AIFP, podléhá toto plnění pravidlům národního kodexu země, ve které takový zdravotnický odborník primárně vykonává svou profesi, nikoliv pravidlům země, ve které se daná mezinárodní akce koná.

V případě rozporu mezi ustanoveními těchto platných kodexů je rozhodující kodex, který stanoví přísnější úpravu. To neplatí v případě uplatnění ustanovení 10.05, kdy bude platit finanční limit stanovený v zemi, ve které se akce koná (tj. „hostitelské zemi“).

DEFINICE

Porušení Etického kodexu:

- **Nezávažné porušení:** porušení Kodexu AIFP, které nemá žádné bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacientů a/nebo nebude mít žádný závažný vliv na předepisování, nakupování, dodávání, doporučování, vydávání či podávání léčivého přípravku zdravotnickými odborníky.

- **Méně závažné porušení:** porušení Kodexu AIFP, které nemá žádné bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacientů, ale může mít vliv na předepisování léčivého přípravku zdravotnickými odborníky, nebo opakované nezávažné porušení stejné povahy.

- **Závažné porušení:** porušení Kodexu AIFP, které bude mít bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacientů a/nebo závažný vliv na předepisování, nakupování, dodávání, doporučování, vydávání či podávání léčivého přípravku zdravotnickými odborníky, nebo opakované méně závažné porušení stejné povahy.

- **Opakované závažné porušení:** vzniká tehdy, když členská společnost během 24 měsíců opakovaně závažně poruší pravidla při propagaci jakéhokoliv svého léčivého přípravku.

Pracovníci členské společnosti: pracovníci zaměstnaní (na základě pracovní smlouvy nebo jinak) členskou společností nebo angažovaní na základě smlouvy s třetí stranou, kteří se zabývají jakoukoliv záležitostí upravenou tímto Kodexem.

Propagace: zahrnuje jakoukoliv činnost realizovanou, organizovanou či sponzorovanou členskou společností nebo s jejím souhlasem, která propaguje předepisování, dodávku, prodej, podávání, doporučování nebo užívání léčivých přípravků takové společnosti, včetně reklamních aktivit vymezených příslušnými právními předpisy.

Průzkum trhu: je získávání údajů o rozsahu nebo velikosti trhu a jeho složkách, včetně potřeb zákazníků na trhu. Průzkum trhu je projekt, který neobsahuje žádné individuální údaje o pacientovi.

Předmět pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi: představuje cenově přijatelný předmět bezprostředně určený ke vzdělávání zdravotnických odborníků, zlepšující poskytování lékařských služeb a péče o pacienty, který nenahrazuje běžné postupy zdravotnických odborníků.

Převody hodnot: přímé a nepřímé převody hodnot, ať již peněžitých, nepeněžitých nebo jiných, uskutečněné za propagačními účely či jinak v souvislosti s vývojem a prodejem léčivých přípravků na lékařský předpis výhradně pro humánní použití. Přímé převody hodnot jsou převody uskutečněné přímo členskou společností ve prospěch příjemce. Nepřímé převody hodnot jsou převody uskutečněné jménem členské společnosti ve prospěch příjemce nebo převody uskutečněné prostřednictvím třetí strany, u nichž členská společnost zná nebo je schopna identifikovat příjemce, který bude mít z převodu hodnot prospěch.

Převody hodnot související s výzkumem a vývojem: převody hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků nebo zdravotnických zařízení, které souvisejí s plánováním nebo prováděním (i) neklinických studií (jak jsou definovány v Zásadách správné laboratorní praxe OECD), (ii) klinických hodnocení (jak jsou definována příslušnými právními předpisy) nebo (iii) neintervenčních studií, které jsou prospektivní a zahrnují shromažďování údajů o pacientech od jednotlivých zdravotnických odborníků nebo jejich skupin či jejich jménem konkrétně pro danou studii.

Příjemce: jakýkoliv zdravotnický odborník, zdravotnické zařízení nebo pacientská organizace dle okolností daného případu, jejichž hlavní praxe, hlavní obchodní adresa nebo místo založení se nachází v České republice.

Příspěvek na náklady spojené s akcemi: je podporou poskytovanou za účelem pokrytí nákladů na stravování, cestovních a ubytovacích nákladů a/nebo registračních poplatků s cílem podpořit účast jednotlivých zdravotnických odborníků nebo zástupců pacientských organizací na akci organizované nebo připravené členskou společností a/nebo třetí stranou.

DEFINICE

S

Sponzorství: je podpora poskytnutá členskou společností nebo jejím jménem v případech povolených právními předpisy jako příspěvek na podporu určité činnosti (včetně akce) prováděné, organizované nebo připravované zdravotnickým zařízením, pacientskou organizací nebo třetí stranou.

SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv.

T

Třetí strana: je právnická osoba (subjekt) nebo fyzická osoba, která zastupuje členskou společnost nebo jedná s jinými třetími stranami jménem členské společnosti či ve vztahu k léčivému přípravku členské společnosti, jako jsou například distributoři, velkoobchodní prodejci, konzultanti, smluvní výzkumné organizace, profesionální organizátoři kongresů, smluvní prodejci, společnosti zabývající se průzkumem trhu, reklamní agentury, poskytovatelé služeb spojených s akcemi, služeb vztahů s veřejností, služeb řízení neklinických, neintervenčních studií.

V

Vykazované období: odkazuje k ročnímu cyklu zveřejňování a znamená celý kalendářní rok.

Vzorek léčivého přípravku: má význam stanovený příslušnými právními předpisy, zejména se jedná o bezplatný vzorek léčivého přípravku poskytovaný osobám oprávněným takový léčivý přípravek předepisovat, aby se mohly seznámit s novými přípravky a získat zkušenosti s jejich použitím.

Z

Zásada hostitelské země: znamená přednost finančního limitu na stravování (jídlo a nápoje) stanoveného příslušnou členskou asociací v jejím národním kodexu. Přednost má vždy finanční limit stanovený v zemi, kde se koná daná akce.

Zástupce pacientské organizace: je osoba, která je pověřena zastupovat pacientskou organizaci a vyjadřovat společné názory na konkrétní záležitost nebo oblast onemocnění[1].

Zdravotnické zařízení (HCO): jakákoliv právnická osoba (subjekt), (i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu), jako je například nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce či učená společnost (vyjma Pacientských organizací), jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice, nebo (ii) prostřednictvím které poskytuje služby jeden nebo více zdravotnických odborníků.

Zdravotnický odborník (HCP): jakákoliv fyzická osoba, která vykonává lékařskou, stomatologickou, lékárnickou nebo ošetřovatelskou profesi, nebo jakákoliv jiná osoba, která může v rámci své odborné činnosti předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky a jejíž hlavní praxe, hlavní obchodní adresa nebo místo založení se nachází v Evropě. Pro účely Kodexu AIFP zahrnuje definice zdravotnického odborníka: (i) jakéhokoliv představitele nebo zaměstnance státního orgánu, agentury nebo jiné organizace (ať již ve veřejném nebo v soukromém sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoliv zaměstnance členské společnosti, jehož hlavní činností je výkon činnosti zdravotnického odborníka, ale nejsou v ní zahrnuti (x) žádní jiní zaměstnanci členské společnosti ani (y) velkoobchodní prodejci nebo distributoři léčivých přípravků.

[1] Definice pojmu EUPATI

PREAMBULE

Tento dokument nahrazuje předchozí kodexy vydané AIFP, a to:

- Etický kodex AIFP, přijatý v lednu 1993, ve znění posledních úprav ze dne 28. dubna 2017;
- AIFP kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů; a
- Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, schválený valnou hromadou AIFP konanou dne 21. listopadu 2013, poslední změna 23. května 2014.

ETICKÉ ZÁSADY

Jako farmaceutické společnosti spolupracujeme s různými zainteresovanými osobami, včetně zdravotnických odborníků (HCPs), zdravotnických zařízení (HCOs), pacientských organizací (POs) a jejich zástupců, regulačních orgánů, vlády a veřejnosti, s cílem zlepšit zdraví a kvalitu života.

Průběžně investujeme do výzkumu a vývoje a přicházíme s novými léčebnými postupy pro lékařské potřeby a ke zlepšení kvality léčby.

Jako komerční organizace podporujeme hospodářskou soutěž a ekonomický rozvoj s cílem napomáhat investicím a podpořit inovace.

Věříme tomu, co děláme, a víme, že existují pacienti, jejichž zdraví a kvalita života přímo či nepřímo závisí na naší práci.

Naším cílem je vytvářet prostředí, ve kterém naše zainteresované osoby i široká veřejnost budou považovat farmaceutické společnosti za důvěryhodné partnery.

Vedle dodržování rozsáhlých zákonných požadavků (tj. zákonů a předpisů platných pro náš průmysl, jako jsou například právní předpisy týkající se farmaceutického průmyslu, hospodářské soutěže, duševního vlastnictví a ochrany osobních údajů, jakož i protiúplatkářské a protikorupční právní předpisy) se farmaceutický průmysl ve svých samoregulačních kodexech a společných stanoviscích zavázal dodržovat i další zásady.

Samoregulace pro AIFP a její členy znamená plně usilovat o definování, zavedení, dodržování a uplatňování nejvyšších etických standardů prostřednictvím Kodexu AIFP a netolerovat žádné jejich porušování.

Součástí samoregulace je i naše snaha o neustálé překonávání očekávání společnosti a otevřenost k návrhům druhých ohledně toho, jakým způsobem můžeme dále posilovat důvěru v náš průmysl a naše jednání. Zainteresované osoby, které sdílejí hodnoty a zásady tvořící základ této samoregulace, vyzýváme, aby tato pravidla a směrnice dodržovaly.

To dokládá náš závazek dodržovat následující etické zásady:

V první řadě platí, že **STŘEDOBODEM VŠEHO, CO DĚLÁME, JSOU PACIENTI.** Snažíme se zajistit, aby vše, co děláme, bylo ve prospěch pacientů. Naším hlavním přínosem pro společnost je vyvíjení léčivých přípravků vysoké kvality a podpora jejich přiměřeného a odůvodněného použití v rámci léčebných postupů.

Jednáme **ČESTNĚ** a chováme se odpovědně s cílem zajistit, aby naše komunikace se zainteresovanými osobami byla přesná, legitimní a vyvážená. Neseme plnou odpovědnost za naše rozhodnutí, jednání a interakce a vyzýváme ostatní, aby i oni dodržovali stejně přísné etické standardy.

PREAMBULE

Se všemi zainteresovanými osobami jednáme s **RESPEKTEM.** Zavazujeme se jednat s nimi otevřeně, vnímavě a konstruktivně, s ochotou se učit a vzájemným respektem. Uvědomujeme si význam nezávislého rozhodování zainteresovaných osob, podloženého důkazy a zohledňujícího zájmy pacienta. Pokud jde o společnost, naslouchámе tomu, co od nás očekává, a přizpůsobujeme tomu i náš způsob práce. Při zpracování osobních údajů o zdravotním stavu dodržujeme platné právní předpisy a rozhodujeme se eticky.

Usilujeme o to, aby byla dodržována **TRANSPARENTNOST.** Jednáme otevřeně, pokud jde o naše aktivity a interakce s druhými, a vyzýváme zainteresované osoby, aby i ony jednaly se stejnou otevřeností.

ÚVOD

AIFP a její členové jsou si vědomi důležitosti (i) poskytování přesných, nestranných a objektivních informací o léčivých přípravcích, které umožňují racionálně rozhodovat o použití takových léčivých přípravků, (ii) zajištění dodržování etických zásad při interakcích se zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a pacientskými organizacemi, které mají klíčový význam pro sdílení znalostí s cílem zlepšovat kvalitu péče o pacienty, a (iii) zvýšení transparentnosti spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a pacientskými organizacemi.

AIFP podporuje hospodářskou soutěž mezi farmaceutickými společnostmi. Cílem Kodexu AIFP není omezování propagace léčivých přípravků ve vztahu ke zdravotnickým odborníkům ani omezování interakce se zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a pacientskými organizacemi způsobem, který by poškozoval hospodářskou soutěž. Namísto toho se snaží zajistit, aby farmaceutické společnosti prováděly propagaci a interakci řádným způsobem, aby se vyhýbaly podvodným praktikám a možným konfliktům zájmů se zainteresovanými osobami a aby dodržovaly platné právní předpisy.

Kodex AIFP usiluje o vytváření prostředí, v němž si může být široká veřejnost jistá, že rozhodnutí ohledně léčivých přípravků vycházejí z vlastností každého přípravku a zdravotních potřeb pacientů.

Zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení poskytují farmaceutickému průmyslu hodnotné, nezávislé a odborné znalosti vycházející z jejich klinických a vědeckých zkušeností. Těmito odbornými znalostmi významnou měrou přispívají k úsilí farmaceutického průmyslu o zlepšování kvality péče o pacienty, s přínosem pro jednotlivce i společnost v širším slova smyslu. Zdravotničtí odborníci a zdravotnická zařízení by měli být za legitimní odborné znalosti a služby, které farmaceutickému průmyslu poskytují, spravedlivě ohodnoceni.

AIFP je přesvědčena, že spolupráce mezi členskými společnostmi a zdravotnickými odborníky má výrazný pozitivní vliv na kvalitu léčby pacientů a na hodnotu budoucího výzkumu. Nezávislé rozhodování zdravotnických odborníků o předepisování léčivých přípravků je současně jedním z pilířů zdravotnického systému. AIFP si je vědoma toho, že spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/zdravotnickými zařízeními může vytvářet prostředí pro vznik konfliktu zájmů. Odborné a oborové asociace, včetně EFPIA a jejích členských asociací, proto přijaly kodexy a směrnice s cílem zajistit, aby tato spolupráce splňovala vysoké standardy integrity, kterou pacienti, vlády a ostatní zainteresované osoby očekávají.

Aby mohla být samoregulace i nadále úspěšná, musí reagovat na vyvíjející se poptávku společnosti. AIFP si je zejména vědoma rostoucího očekávání, že spolupráce s veřejností bude probíhat nejen s integritou, ale také transparentně.

Stejným způsobem spolupracuje farmaceutický průmysl i s pacientskými organizacemi, jejichž poznatky a zkušenosti s onemocněními pacientů mu umožňují vytvořit si pravdivý obraz toho, jaké to je žít s určitým onemocněním, jakým způsobem je poskytována péče, jaký to má dopad na pacienty, jejich pracovní život a rodinu a jak mohou léčivé přípravky a jiné léčebné postupy změnit kvalitu jejich života a naplnit jejich potřeby. Pacientské organizace hrají klíčovou roli při vytváření, vývoji a definování výsledků, které mají pro pacienty největší význam. Členské společnosti zveřejňují převody hodnot uskutečněné ve prospěch pacientských organizací v rámci těchto interakcí.

AIFP je silným zastáncem veřejné kontroly a pochopení těchto vztahů. Zveřejňování informací přispívá k důvěře zainteresovaných osob ve farmaceutický průmysl.

AIFP ve vztahu ke spolupráci se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními již od zavedení Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením důrazně vyzývá členské společnosti, aby vždy zveřejňovaly informace a vyzývaly zdravotnické odborníky (nebo případně zdravotnická zařízení), aby souhlasili s individuálním zveřejněním. Členské společnosti nebudou kritizovány za to, že informace zveřejňují ve větší míře, než je nezbytně nutné.

PŮSOBNOST KODEXU AIFP

Kodex AIFP pokrývá následující oblasti:

- propagace léčivých přípravků na lékařský předpis vůči zdravotnickým odborníkům;
- interakce mezi členskými společnostmi a zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a pacientskými organizacemi;
- zveřejňování převodů hodnot uskutečněných členskými společnostmi ve prospěch zdravotnických odborníků, zdravotnických zařízení a pacientských organizací; a
- procedurální požadavky Kodexu AIFP.

Členské společnosti jsou odpovědné za plnění povinností uložených Kodexem AIFP, a to i v případě, že pověří třetí osobu, aby jejich jménem navrhla, realizovala nebo se angažovala v činnosti, na kterou se vztahuje Kodex AIFP. Členské společnosti musí podniknout přiměřené kroky k zajištění toho, že Kodex AIFP budou dodržovat i jakékoliv jiné strany, které členské společnosti pověří, aby navrhly, realizovaly nebo se angažovaly v činnosti, na niž se vztahuje Kodex AIFP, ale které nejednají jménem konkrétní členské společnosti (například společný podnik, držitelé licence).

Kodex AIFP pokrývá všechny metody propagace, zejména propagační aktivity a komunikaci v ústní i písemné podobě, reklamu v časopisech a zasílání propagačních materiálů potenciálním zákazníkům (direct mailing), aktivity obchodních zástupců, použití digitální komunikace a kanálů, jako jsou například webové stránky a sociální sítě, použití audiovizuálních materiálů, jako jsou filmy, video nahrávky, služby archivace dat a podobně. Dále pokrývá poskytování informačních nebo vzdělávacích materiálů, předmětů pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, pohoštění a ubytování v souvislosti s akcemi a vzorků léčivých přípravků.

Kodex AIFP se vztahuje také na interakce mezi členskými společnostmi a zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními, zejména na interakce v rámci výzkumu nebo smluvních ujednání (včetně některých aspektů klinických hodnocení, neintervenčních studií, jakož i poradních a konzultačních výborů). Kodex AIFP se vztahuje i na interakce mezi členskými společnostmi a pacientskými organizacemi.

Účelem Kodexu AIFP není omezovat nebo regulovat poskytování lékařských, vědeckých a faktických informací, které nemají propagační charakter, ani omezovat nebo regulovat aktivity zaměřené na širokou veřejnost, které se týkají pouze volně prodejných léků.

Kodex AIFP neupravuje následující:

- označování léčivých přípravků a příbalové letáky k nim, které se řídí ustanoveními platných právních předpisů;
- korespondence, k níž může být připojen materiál nepropagačního charakteru, která je nezbytná k zodpovězení specifických otázek týkajících se daného léčivého přípravku;
- faktická a informativní oznámení a referenční materiály týkající se například změn v balení, upozornění na nežádoucí reakce jako součást všeobecných upozornění, obchodních katalogů a ceníků za předpokladu, že neobsahují žádná konkrétní tvrzení týkající se léčivého přípravku;
- informace nepropagačního charakteru týkající se lidského zdraví nebo onemocnění;
- aktivity, které se týkají výhradně volně prodejných léků; nebo
- všeobecné informace nepropagačního charakteru o členských společnostech (jako jsou informace pro investory nebo pro stávající či budoucí zaměstnance), včetně finančních údajů, popisů výzkumných a vývojových programů a opatření v regulatorní oblasti, která mají dopad na členskou společnost a její léčivé přípravky.

UPLATŇOVÁNÍ KODEXU AIFP

Kodex AIFP stanoví minimální závazné standardy, které členské společnosti AIFP musí uplatňovat.

Propagace a interakce probíhající na území České republiky musí být v souladu se všemi platnými právními předpisy. Propagace a interakce probíhající na území Evropy musí být také v souladu s platnými kodexy.

Je také nutné dodržovat ducha a literu Kodexu AIFP. Tam, kde je to relevantní, AIFP také vyzývá k dodržování ducha a litery Etických kodexů EFPIA a Mezinárodní federace farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA).

KAPITOLA 1

PROPAGACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS VE VZTAHU KE ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM

ČLÁNEK 1

ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bod 1.01. Léčivý přípravek nesmí být propagován (i) před vydáním rozhodnutí o registraci podle národních předpisů (tj. SÚKLem) nebo prostřednictvím centralizované registrační procedury EU (tj. u EMA), povolujícího jeho prodej nebo dodávky, nebo (ii) mimo schválenou indikaci.

Bod 1.02. Propagace musí být vždy v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC) daného léčivého přípravku.

ČLÁNEK 2

POŽADOVANÉ INFORMACE

Bod 2.01. V souladu s platnými právními předpisy musí všechny propagační materiály jasně a čitelně uvádět následující informace:

a. informace o léčivém přípravku v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC), s uvedením data, kdy byly tyto informace vytvořeny nebo naposledy aktualizovány;

b. informaci o způsobu výdeje léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci; a

c. informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Bod 2.02. V souladu s platnými právními předpisy, v případě, že je reklama zamýšlena pouze jako připomínková, není nutné splňovat požadavky bodů 2.01, 6.04 a 6.06, pokud reklama obsahuje pouze název léčivého přípravku nebo jeho mezinárodní nechráněný název, pokud existuje, případně ochrannou známku.

CZ specifikum:
Bod 2.03. Připomínková reklama slouží k připomenutí existence léčivého přípravku předepisujícímu lékaři a nesmí obsahovat žádná propagační tvrzení. Používání pouze připomínkových reklam v jakékoliv publikaci před uplynutím 12 měsíců od prvního inzerování nového léčivého přípravku není povoleno. Připomínková reklama musí být v souladu s bodem 2.02 Kodexu AIFP a nesmí spočívat v poskytnutí propagačního předmětu, jehož distribuce je zakázána ve smyslu bodu 11.02 Kodexu AIFP.

ČLÁNEK 3

PROPAGACE A JEJÍ PODLOŽENOST

Bod 3.01. Propagační tvrzení musí být platná, přesná, vyvážená, nestranná, objektivní a dostatečně úplná, aby zdravotnickému odborníkovi umožňovala vytvořit si vlastní názor na terapeutickou hodnotu daného léčivého přípravku. Propagační tvrzení musí vycházet z aktuálního vyhodnocení všech relevantních důkazů a jednoznačně je zohledňovat. Propagační tvrzení nesmí být zavádějící, ať již přímo, náznakem, zkreslením, zveličením, neopodstatněným zdůrazněním, opomenutím nebo jakýmkoliv jiným způsobem, ani nesmí u adresáta vzbuzovat klamné představy.

Bod 3.02. Propagace musí být podložená a tyto podklady musí být na žádost zdravotnického odborníka nebo jiné členské společnosti poskytnuty do 10 pracovních dnů. Zejména propagační tvrzení ohledně vedlejších účinků musí zohledňovat dostupné důkazy nebo musí být možné je doložit klinickými zkušenostmi. Podklady nemusí být poskytnuty v souvislosti s platností údajů schválených v rozhodnutí o registraci.

CZ specifikum:
Podkladové údaje by měly vycházet většinou z publikací v odborných časopisech nebo z ústních prezentací z mezinárodních odborných kongresů a nesmí se opírat pouze o nepublikovaná data (data on file). Tvrzení, že údaje vyžadované pro odůvodnění jsou „důvěrné“, nebude akceptováno.

Bod 3.03. Propagace musí podporovat racionální použití léčivých přípravků jejich objektivní prezentací, bez přehnaných tvrzení o jejich vlastnostech. Tvrzení nesmí naznačovat, že léčivý přípravek nebo jeho účinná látka mají nějakou zvláštní hodnotu, kvalitu či vlastnost, pokud to nemůže být prokázáno.

CZ specifikum:
Není povoleno používat nepodložené superlativy.

Bod 3.04. Pokud propagační tvrzení odkazuje na publikované studie, je nutné uvést jednoznačný odkaz.

Bod 3.05. Jakékoliv případné srovnání mezi různými léčivými přípravky musí vycházet z relevantních a srovnatelných aspektů léčivých přípravků. Srovnávací reklama nesmí být zavádějící nebo znevažující.

CZ specifikum:
Srovnávací reklama musí být poctivá, věcná a odůvodnitelná a musí odkazovat 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 zkreslování údajů, použitého měřítka, použitého dávkování, neopodstatněného zdůraznění či čehokoliv jiného. Obecná srovnání – tedy ta, která pouze uvádějí, že výrobek je lepší, silnější, častěji předepisovaný a podobně – se nesmí používat. Nepublikované údaje (data on file), které jsou použity pro doložení srovnání, musí splňovat požadavek stanovený v bodu 3.02 Kodexu AIFP.

Bod 3.06. Veškeré výtvarné předlohy, včetně grafů, ilustrací, fotografií a tabulek obsažených v publikovaných studiích použitých pro propagační materiál, musí: (a) jednoznačně udávat přesný zdroj nebo zdroje výtvarné předlohy, (b) být věrohodně reprodukovány, vyjma případů, kdy je nutná jejich úprava nebo pozměnění za účelem dodržení ustanovení platného kodexu či kodexů, přičemž v takovém případě musí být jasně uvedeno, že výtvarná předloha byla upravena nebo pozměněna. Zvláštní pozornost musí být věnována tomu, aby výtvarné předlohy obsažené v propagačních materiálech nebyly zavádějící ve vztahu k povaze 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 nerelevantních informací či neobvyklého měřítka).

Bod 3.07. Slovo **„bezpečný“** nesmí být nikdy používáno k popisu léčivých přípravků bez náležitého opodstatnění.

Bod 3.08. Slovo **„nový“** nesmí být použito k popisu jakéhokoliv léčivého přípravku či podání, které jsou běžně dostupné na trhu, nebo léčebné indikace, která je v České republice veřejně propagována po dobu více než jednoho roku.

Bod 3.09. Nesmí být uváděno, že léčivý přípravek nemá žádné vedlejší účinky, toxické účinky nebo že s ním není spojeno riziko vzniku závislosti či návyku.

ČLÁNEK 4

POUŽÍVÁNÍ CITACÍ PŘI PROPAGACI

Citace z lékařské a vědecké literatury nebo z osobní komunikace musí být přesně reprodukovány (vyjma případů, kdy jsou úpravy či změny nezbytné za účelem dodržení platného kodexu nebo kodexů nebo právních předpisů a kdy musí být jasně uvedeno, že citace byla upravena a/nebo pozměněna), musí u nich být uvedeny přesné zdroje a citace musí přesně vystihovat význam zamýšlený autorem a důležitost dané studie nebo analýzy.

ČLÁNEK 5

PŘIJATELNOST PROPAGACE

Členské společnosti musí vždy dodržovat vysoké etické standardy. Propagace (i) nesmí být nikdy taková, aby přinesla diskreditaci farmaceutického průmyslu nebo snížení důvěry v něj, (ii) musí být takové povahy, aby zohledňovala zvláštní povahu léčivých přípravků a odbornou úroveň toho, komu je určena, a (iii) nesmí být taková, aby působila pravděpodobně urážlivě.

CZ specifikum:
Propagace nesmí být diskriminující, klamavá nebo znevažující.

ČLÁNEK 6

DISTRIBUCE PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

Bod 6.01. Propagace musí být cílena pouze na ty zdravotnické odborníky, u kterých lze důvodně předpokládat potřebu či zájem o dané konkrétní informace.

Bod 6.02. Adresáře pro zasílání propagačních materiálů musí být pravidelně aktualizovány. Žádostem o vyřazení ze seznamu adresátů propagačních materiálů musí být vyhověno.

Bod 6.03. V souladu s platnými právními předpisy je použití e-mailu, automatických systémů volání, textových zpráv a jiné digitální komunikace pro propagační účely povoleno pouze po předchozím souhlasu nebo na žádost osob, kterým je doručena.

CZ specifikum:
Otevřená psaní, jako jsou pohlednice, obálky či přebaly, nesmějí obsahovat materiál, který by mohl být považován za reklamu určenou široké veřejnosti nebo který by mohl být považován za materiál pro veřejnost nevhodný. Zásilky, které naznačují, že by jim měl adresát věnovat okamžitou pozornost, nejsou pro účely propagačních materiálů přípustné. Obálky vyžadující si okamžitou pozornost musí být omezeny pouze na materiály související se stažením výrobku z trhu nebo na důležité informace o bezpečnosti. Obálky s nápisy naznačujícími, že jejich obsah není propagační povahy, nesmí být používány pro zasílání propagačního materiálu. Nevyžádané přetisky článků z odborných časopisů musí být v souladu s informacemi o léčivém přípravku a případný průvodní dopis musí splňovat požadavky článku 6 Kodexu AIFP.

DISTRIBUCE PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

CZ specifikum:

Bod 6.04. Ke všem propagačním materiálům týkajícím se léčivých přípravků musí být připojeny úplné nebo zkrácené informace o léčivém přípravku v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC). Všude tam, kde jsou vyžadovány informace o léčivém přípravku, musí být tyto informace vytištěny písmem o velikosti alespoň 2 mm (pro formát A4 pro malé písmeno „o“) na dostatečně kontrastním pozadí tak, aby byla zajištěna čitelnost textu. V případě menšího formátu propagačního materiálu je možné přiměřeně zmenšit velikost písma u informací o přípravku, ovšem tak, aby byl text i nadále dobře čitelný. Hlavní nadpisy by měly být dobře patrné. Informace o léčivém přípravku musí zahrnovat také datum schválení nejnovější verze souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC) SÚKLem nebo EMA v případě centralizovaně registrovaných léčiv. Informace o léčivém přípravku nesmí být přetisknuty nebo prokládány propagačními slogany či grafikou a musí jasně uvádět nejnovější klinicky významné změny.

Bod 6.05. Pod nadpisem „Zkrácené informace o léčivém přípravku“ musí být uvedeny následující údaje:

(a) obchodní název léčivého přípravku
(b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (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 zvláštní skupiny pacientů
(l) název a adresa držitele rozhodnutí o registraci
(m) registrační číslo
(n) podmínky uchovávání
(o) poslední revize souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC).

Bod 6.06. Veškeré propagační materiály týkající se léčivých přípravků, včetně reklam v časopisech, tištěných propagačních materiálů, materiálů zasílaných poštou a všech forem digitální propagace, musí v těle reklamy obsahovat následující údaje:

(a) obchodní název léčivého přípravku
(b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (látek)
(c) název držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
(d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
(e) informaci o způsobu hrazení a způsobu výdeje léčivého přípravku
(f) jiné údaje požadované příslušnými právními předpisy.

Dokument s výše uvedenými informacemi musí být připojen ke všem audiovizuálním propagačním materiálům. Při propagaci konkrétního léčivého přípravku audiovizuální formou musí být příslušné informace o léčivém přípravku dány každé osobě, která si propagační materiál prohlíží, případně musí být snadno dostupné nebo nabídnuty skupině diváků po skončení prezentace.

Jsou-li informace o léčivém přípravku zahrnuty v interaktivním datovém systému, je třeba uvést i jednoznačné pokyny k získání přístupu k informacím o léčivém přípravku.

DISTRIBUCE PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

Bod 6.07. Propagace léčivých přípravků zaměřená na zdravotnické odborníky nesmí být prováděna s využitím jiných informačních kanálů a komunikačních prostředků než těch, které jsou určeny především pro zdravotnické odborníky (jako jsou odborné časopisy a publikace, odborná audiovizuální dokumentace a podobně). Informace o léčivém přípravku by měly být umístěny v blízkosti hlavní části reklamy. Pokud to z praktických důvodů není možné, musí propagační materiály obsahovat upozornění vytištěné písmem o velikosti minimálně 2 mm (pro formát A4) v tomto smyslu: „Před předepsáním léku si prostudujte informace o léčivém přípravku. V této publikaci naleznete informace o léčivém přípravku ….“ Na místo „…“ se vloží číslo stránky v publikaci, kde se dané informace nalézají, 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 bodu.

Bod 6.08. Propagační soutěže musí splňovat všechna následující kritéria:

(a) Soutěž je založena na znalostech z oboru lékařství nebo na získání takových znalostí. Tyto znalosti z oboru lékařství musí odpovídat vzdělání zdravotnických odborníků.

(b) Cena přímo souvisí s výkonem praxe zdravotnických odborníků.

(c) Jednotlivé nabízené ceny musí být v souladu s článkem 17 Kodexu AIFP.

Přijetí do soutěže nesmí záviset na předepisování, nakupování, dodávání, doporučování, vydávání či podávání jakéhokoliv léčivého přípravku a žádná taková podmínka nesmí být stanovena ani naznačena. Soutěže musí ve všech ohledech probíhat v souladu s platnými právními předpisy.

Bod 6.09. Propagační materiály nesmí napodobovat předměty, design, slogany či obecnou grafickou úpravu používanou jinými členskými společnostmi způsobem, který by mohl být zavádějící nebo matoucí. Propagační materiály nesmí porušovat práva duševního vlastnictví, ochranné známky, patenty nebo obdobná práva jiné fyzické či právnické osoby, a to ani potenciálně.

Bod 6.10. Články objednané členskými společnostmi musí být jako takové označeny písmem o velikosti alespoň 2 mm (pro formát A4). Členská společnost, která je odpovědná za zařazení objednaného článku do vydání, musí být jasně identifikována buď na začátku, nebo na konci takového článku písmem o velikosti alespoň 2 mm (pro formát A4). Články objednané členskou společností musí vyhovovat všem příslušným ustanovením Kodexu AIFP.

Bod 6.11. V případě, že záměrem je současná distribuce propagačních materiálů v různých formách, musí se informace o léčivém přípravku objevit alespoň jednou.

ČLÁNEK 7
TRANSPARENTNOST PROPAGACE

Bod 7.01. Propagace nesmí být skrytá.

Bod 7.02. Klinická hodnocení, programy pro sledování a shromažďování zkušeností po uvedení na trh a studie po vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (včetně těch, které jsou z povahy věci retrospektivní) nesmí být skrytou propagací. Tato hodnocení, programy a studie musí být prováděny primárně za vědeckými nebo vzdělávacími účely, a nikoliv pracovníky členských společností působícími v marketingových a prodejních funkcích.

Bod 7.03. Jestliže členská společnost platí nebo podobným způsobem zajišťuje či organizuje publikaci propagačních materiálů v časopisech, nesmí takový propagační materiál připomínat nezávislou redakční část.

Bod 7.04. V materiálech týkajících se léčivých přípravků a jejich použití, ať již propagační nebo jiné povahy, které sponzoruje některá z členských společností, musí být jednoznačně uvedeno, že jsou sponzorovány touto členskou společností.

ČLÁNEK 8

PROPAGAČNÍ INFORMACE POSKYTOVANÉ V RÁMCI MEZINÁRODNÍCH AKCÍ

Propagační informace dostupné na výstavních stáncích nebo sdělované účastníkům na mezinárodních akcích organizovaných v České republice nesmí (tj. místními právními předpisy je zakázáno v propagačních informacích) odkazovat na léčivé přípravky (nebo jejich použití), které nejsou v České republice registrovány nebo které jsou registrovány za odlišných podmínek. To platí i v případě, že: (i) je jakýkoliv takový propagační materiál doplněn o přiměřené prohlášení uvádějící výčet zemí, ve kterých je léčivý přípravek registrován, a že jednoznačně uvádí, že tento léčivý přípravek nebo indikace nejsou registrovány v České republice, a (ii) jakýkoliv takový propagační materiál, který uvádí informace o předepisování (indikace, upozornění apod.) schváleném v zemi nebo zemích, v nichž je léčivý přípravek registrován, je doplněn o vysvětlující prohlášení uvádějící, že se podmínky registrace v mezinárodním kontextu liší.

ČLÁNEK 9

OSOBNÍ ZÁLEŽITOSTI TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVÍ

V případě žádosti jednotlivce z řad široké veřejnosti o radu v osobních záležitostech týkajících se zdraví musí být žadateli doporučeno, aby vyhledal konzultaci u zdravotnického odborníka.

KAPITOLA 2

INTERAKCE SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY, ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI A PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI

ČLÁNEK 10

AKCE A POHOŠTĚNÍ A UBYTOVÁNÍ

Bod 10.01. Veškeré akce se musí konat ve „vhodných“ lokalitách a na „vhodných“ místech konání, které přispívají k naplnění hlavního účelu akce, přičemž je třeba se vyhýbat místům, která jsou „proslulá“ svými volnočasovými zařízeními nebo která jsou „extravagantní“.

Bod 10.02. Žádná členská společnost nesmí organizovat nebo sponzorovat akci, která se koná mimo hranice domovského státu, s následujícími výjimkami:

- většina pozvaných je z jiných zemí, než je domovský stát členské společnosti, a s ohledem na zemi původu většiny pozvaných dává z logistického hlediska větší smysl uspořádat akci v jiné zemi; nebo
- vzhledem ke geografické poloze příslušného zdroje nebo odborných znalostí, které jsou tématem či předmětem dané akce, dává z logistického hlediska větší smysl uspořádat akci v jiné zemi.

Bod 10.03. Členské společnosti mohou nabízet pohoštění a ubytování pouze tehdy, pokud je to „přiměřené“ a pokud jsou i jinak splněny požadavky jakýchkoliv platných kodexů.

Bod 10.04. Pohoštění a ubytování poskytované v souvislosti s akcemi musí být omezeno na cestovní výdaje, stravování, ubytování a skutečné registrační poplatky.

Bod 10.05. Členské společnosti smějí poskytovat nebo nabízet stravování (jídlo a nápoje) zdravotnickým odborníkům, pracovníkům zdravotnických zařízení nebo zástupcům pacientských organizací pouze tehdy, pokud hodnota takového stravování v každém jednotlivém případě nepřesáhne finanční limit stanovený příslušnou členskou asociací v jejím národním kodexu (podle „zásady hostitelské země“).

CZ specifikum:
V případě, kdy nejsou limity pro pohoštění a ubytování nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům a zástupcům pacientských organizací v souvislosti s propagací a akcemi stanoveny příslušnou členskou asociací v jejím národním kodexu, stanoví tyto limity prováděcí směrnice AIFP.

Bod 10.06. Pohoštění a ubytování může být poskytnuto pouze osobám, které samy o sobě splňují podmínky pro účast na akci. Ve výjimečných případech, kdy k tomu existuje prokazatelný zdravotní důvod (jako je například invalidita nebo úraz), a pokud to není zakázáno zákonem, mohou být podle stejných parametrů uhrazeny cestovní výdaje, výdaje na stravování, ubytování a registrační poplatek i doprovázející osobě.

Bod 10.07. Veškeré formy pohoštění a ubytování nabízené zdravotnickým odborníkům, pracovníkům zdravotnických zařízení nebo zástupcům pacientských organizací musí být „přiměřené“ svým rozsahem, ve vztahu k odbornému obsahu akce vedlejší, přiměřené dané akci a musí být omezeny výlučně na hlavní účel akce. Obecně platí pravidlo, že pohoštění a ubytování nesmí překročit částku, kterou by tyto osoby za obvyklých okolností byly ochotny samy zaplatit.

Bod 10.08. Pohoštění a ubytování nesmí zahrnovat sponzorování nebo organizování zábavních akcí (například sportovních nebo volnočasových).

CZ specifikum:
Bod 10.09. Akce musí mít přímou souvislost s odborností zdravotnického odborníka nebo s oblastí odborného zájmu pracovníka zdravotnického zařízení nebo zástupce pacientské organizace.

Bod 10.10. Účastníci se na místo konání akce nesmí dostavit dříve než 24 hodin před zahájením akce a musí ho opustit do 24 hodin po jejím skončení. Pokud se účastníci rozhodnou přijet dříve nebo zůstat déle, veškeré náklady za dobu prodloužení musí hradit účastník a nesmí být hrazeny členskou společností.

Bod 10.11. Vědeckému/vzdělávacímu programu na akci musí být věnováno vždy nejméně 75 % obvyklé pracovní doby.

Bod 10.12. Příspěvek nesmí být spojován s předepisováním přípravků nebo jejich prodaným množstvím. Pozvání na akci nemůže být spojováno se souhlasem s předepisováním dohodnutého množství přípravků.

AKCE A POHOŠTĚNÍ A UBYTOVÁNÍ

Bod 10.13. Náhrada výdajů spojená s příspěvky na akci musí být uhrazena bankovním převodem nebo peněžní poukázkou, a nikoliv v hotovosti nebo jiným ekvivalentem hotovosti, a musí být doložena doklady s rozepsanými jednotlivými položkami všech hrazených výdajů. Doporučuje se, aby členské společnosti hradily výdaje přímo poskytovatelům služeb (cestovní náklady, ubytování, stravování) a registrační poplatky přímo organizátorovi kongresu.

Bod 10.14. Žádná členská společnost nemůže ze sponzorování konkrétní akce vyloučit jinou členskou společnost, která má o sponzorování dané akce rovněž zájem.

Bod 10.15. 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 mu byla ohlášena.

ČLÁNEK 11
ZÁKAZ POSKYTOVÁNÍ DARŮ

Bod 11.01. Je zakázáno poskytovat (přímo či nepřímo) dary pro osobní prospěch (například vstupenky na sportovní nebo zábavní akce či zdvořilostní dary) zdravotnických odborníků, pracovníků zdravotnických zařízení nebo zástupců pacientských organizací. Rovněž je zakázáno poskytnout, nabídnout nebo přislíbit hotovost, hotovostní ekvivalenty nebo osobní služby. Osobní služby pro tyto účely znamenají jakýkoliv typ služeb nesouvisejících s danou profesí, které jsou příjemci poskytovány pro jeho osobní prospěch.

Bod 11.02. Propagační předměty jsou nepeněžité položky poskytnuté pro propagační účely (které nezahrnují propagační materiály definované v Kapitole 1). Jejich poskytování či nabízení zdravotnickým odborníkům, pracovníkům zdravotnických zařízení nebo zástupcům pacientských organizací v souvislosti s propagací léčivého přípravku na lékařský předpis je zakázáno.

ČLÁNEK 12
DAROVÁNÍ A GRANTY ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A PACIENTSKÝM ORGANIZACÍM

Bod 12.01. Darování a granty (peněžité, nepeněžité nebo jiné) zdravotnickým zařízením a/nebo pacientským organizacím jsou povoleny pouze tehdy: (i) jsou-li poskytnuty za účelem podpory zdravotní péče, výzkumu nebo vzdělávání, (ii) jsou-li zdokumentovány a vedeny v evidenci dárcem/poskytovatelem a (iii) nepředstavují-li pobídku k doporučování a/nebo předepisování, nákupu, dodání, prodeji nebo podávání konkrétních léčivých přípravků.

Bod 12.02. Darování a granty jednotlivcům, a to i nepřímo, jsou zakázány. Příspěvek na náklady spojené s akcemi, poskytovaný zdravotnickému odborníkovi za účelem účasti na mezinárodních akcích, upravuje článek 13 Kodexu AIFP.

DAROVÁNÍ A GRANTY ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A PACIENTSKÝM ORGANIZACÍM

CZ specifikum:
Bod 12.03. Darování a granty musí úspěšně obstát při veřejné a odborné kontrole a musí odpovídat odborným etickým standardům a dobrým mravům a vkusu. Každá členská společnost by si měla vytvořit vlastní interní postupy pro posuzování žádostí o darování a granty z hlediska jejich vhodnosti.

Bod 12.04. Všechny žádosti o darování a granty zdravotnickým zařízením musí být nevyžádané a musí vycházet z písemné žádosti. V případě vybavení nebo jiného hmotného majetku musí toto vybavení zůstat natrvalo ve vlastnictví a v prostorách zdravotnického zařízení a nesmí nikdy sloužit k osobní potřebě jednotlivého zdravotnického odborníka.

ČLÁNEK 13
PŘÍSPĚVEK NA NÁKLADY SPOJENÉ S AKCEMI A SPONZORSTVÍ

Bod 13.01. Členské společnosti musí dodržovat podmínky výběru zdravotnických odborníků nebo zástupců pacientských organizací a podpory jejich účasti na akcích tak, jak jsou stanoveny platnými kodexy nebo v souvislosti s nimi. Zdravotnickému odborníkovi nebo zástupci pacientské organizace nesmí být nabídnuta žádná platba, která by sloužila pouze jako náhrada za čas, který strávil účastí na akcích.

Bod 13.02. Členská společnost je oprávněna veřejně používat logo a/nebo chráněné materiály zdravotnického zařízení nebo pacientské organizace pouze s jejich písemným souhlasem. V žádosti o takový souhlas je nutné jednoznačně uvést konkrétní účel a způsob, jakým budou logo a/nebo chráněné materiály použity.

Bod 13.03. Členské společnosti musí zajistit, aby zdravotnická zařízení a pacientské organizace vždy od samého počátku jasně uváděly, že se jedná o sponzorství poskytnuté členskou společností.

CZ specifikum:
Bod 13.04. Členské společnosti musí každý sponzorský příspěvek a příspěvek na náklady spojené s akcemi třetích stran nahlásit do příslušné databáze AIFP za podmínek stanovených prováděcími pokyny AIFP.

Bod 13.05. Členské společnosti podporují akce pořádané čistě pro odborné, vědecké a vzdělávací účely. Sponzorování nebo poskytování příspěvků na náklady spojené s akcemi, které nejsou v souladu s touto zásadou, není povoleno.

Bod 13.06. Výstavní stánky jsou důležité pro předávání poznatků a zkušeností zdravotnickým odborníkům. Hlavním cílem při organizování takovýchto stánků musí být rozšíření znalostí z oboru lékařství. Výstavní stánky musí splňovat požadavky stanovené příslušnými právními předpisy se zvláštním ohledem na propagované léčivé přípravky. V rámci výstavního stánku musí být na viditelném místě umístěn název sponzorující členské společnosti. Na výstavním stánku musí být k dispozici informace o léčivých přípravcích, které jsou propagovány. V rámci výstavních expozic je zakázáno podávat alkohol a hrát hazardní hry.

ČLÁNEK 14

FINANCOVÁNÍ ČLENSKÝMI SPOLEČNOSTMI

Žádná členská společnost není oprávněna požadovat, aby byla jediným poskytovatelem financování nebo sponzorem pacientské organizace či zdravotnického zařízení nebo kterýchkoliv jejich programů. Členské společnosti vítají široké financování a sponzorování pacientských organizací a zdravotnických zařízení z více zdrojů.

ČLÁNEK 15

SMLUVNÍ SLUŽBY

Bod 15.01. Smlouvy mezi členskými společnostmi a zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními, pacientskými organizacemi nebo zástupci pacientských organizací, na základě kterých výše uvedené osoby poskytují jakýkoliv typ služeb členským společnostem (na které se jinak nevztahuje Kodex AIFP), jsou povoleny pouze v případě, že takové služby: (i) jsou poskytovány za účelem podpory zdravotní péče, výzkumu nebo vzdělávání a (ii) nepředstavují pobídku k doporučování a/nebo předepisování, nákupu, dodávce, prodeji nebo podávání konkrétních léčivých přípravků.

Bod 15.02. Je povoleno uzavírat se zdravotnickými odborníky nebo zástupci pacientských organizací, ať již skupinově nebo individuálně, smlouvy o poskytování konzultačních služeb spočívajících například v přednášení na setkáních a/nebo předsedání takovým setkáním, účasti na lékařských/vědeckých studiích, klinických hodnoceních nebo školeních, účasti na jednáních poradního výboru a účasti na průzkumech trhu, kdy je takováto účast spojena s odměnou a/nebo pohoštěním a ubytováním. Ujednání ohledně těchto potřebných konzultačních nebo jiných služeb musí v rozsahu relevantním pro konkrétní ujednání splňovat následující kritéria:

a. písemná smlouva je uzavřena před zahájením poskytování služeb a specifikuje povahu poskytovaných služeb a podmínky úhrady za tyto služby podle bodu g) níže;

b. skutečná potřeba daných služeb byla jednoznačně zjištěna a doložena před tím, než byly služby vyžádány a než byla uzavřena příslušná ujednání;

c. kritéria pro výběr konzultantů přímo vycházejí ze zjištěné potřeby a osoby odpovědné za výběr konzultantů mají odborné znalosti nezbytné k posouzení, zda určitý konzultant tato kritéria splňuje;

d. počet zajištěných konzultantů a rozsah jejich služeb není větší, než je přiměřeně nutné k naplnění zjištěné potřeby;

e. členská společnost, která uzavřela daný smluvní vztah, vede záznamy o službách a služby poskytované konzultanty využije náležitým způsobem;

f. zajištění konzultanta pro poskytování příslušné služby nepředstavuje pobídku k doporučování a/nebo předepisování, nákupu, dodávce, prodeji nebo podávání určitého léčivého přípravku;

g. odměna za služby je přiměřená a odráží spravedlivou tržní hodnotu poskytovaných služeb. Je tudíž zakázáno uzavírat symbolické smlouvy o poskytování konzultačních služeb, které by sloužily pouze k ospravedlnění vyplacení odměny zdravotnickým odborníkům nebo zástupcům pacientských organizací.

SMLUVNÍ SLUŽBY

Bod 15.03. Důrazně se doporučuje, aby členské společnosti do písemných smluv s konzultanty zařadily ustanovení týkající se závazku konzultanta vždy učinit prohlášení, že je konzultantem dané členské společnosti, když bude psát nebo veřejně hovořit o záležitosti, která je předmětem dané smlouvy, nebo o jakékoliv jiné záležitosti týkající se dané členské společnosti.

Podobně se důrazně doporučuje, aby členské společnosti zaměstnávající na částečný úvazek zdravotnické odborníky, kteří i nadále vykonávají svou lékařskou praxi, zajistily, aby tyto osoby měly povinnost uvádět své pracovní závazky vůči členské společnosti vždy, když budou psát nebo veřejně hovořit o záležitosti, která je předmětem jejich pracovní činnosti, nebo o jakékoliv jiné záležitosti týkající se dané členské společnosti. Ustanovení tohoto bodu 15.03 platí, i když se Kodex AIFP jinak nevztahuje na nepropagační, obecné informace o členských společnostech (jak je uvedeno v části „Působnost Kodexu AIFP“).[2]

Bod 15.04. Z působnosti tohoto článku 15 Kodexu AIFP jsou vyjmuty průzkumy trhu prováděné v omezeném rozsahu, například jednorázové telefonické pohovory nebo dotazníky zasílané poštou či e-mailem nebo internetové dotazníky, pokud konzultace se zdravotnickým odborníkem, pracovníkem zdravotnického zařízení nebo zástupcem pacientské organizace neprobíhají opakovaně (ať již jde o frekvenci telefonátů obecně nebo o telefonáty týkající se stejného průzkumu) a odměna je minimální.

CZ specifikum:
Průzkum trhu musí být jako takový od začátku jasně označen. Propagace nesmí být prezentována jako průzkum trhu nebo jakýkoliv typ výzkumu. Průzkum trhu nesmí být prováděn obchodními zástupci ani jinými pracovníky zabývajícími se činností v oblasti prodeje, ledaže by zdravotnický odborník, který se na průzkumu podílí, neobdržel žádnou platbu. Členské společnosti, které provádějí průzkum trhu, musí jeho výsledky prakticky využít.

Bod 15.05. Pokud se zdravotnický odborník nebo zástupce pacientské organizace zúčastní akce (mezinárodní či jiné) jako konzultant, musí být dodržena příslušná ustanovení článku 10 Kodexu AIFP.

[2] Důrazně se doporučuje, aby společnosti toto ustanovení začlenily do veškerých smluv, na které se vztahuje tento bod 15.03.

KAPITOLA 3

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA INTERAKCE SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY A ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI

ČLÁNEK 16

LÉKAŘSKÉ VZDĚLÁVÁNÍ

Cílem lékařského vzdělávání je rozšiřovat odborné znalosti a kompetence zdravotnických odborníků za účelem zvýšení kvality lékařské praxe a přínosu pro pacienty. Členské společnosti se mohou podílet na různých typech lékařského vzdělávání, ale tyto aktivity nesmí představovat propagaci použití léčivého přípravku mimo schválenou indikaci ani jinou zakázanou propagaci. Při financování nezávislého lékařského vzdělávání nebo organizování činností spojených s lékařským vzděláváním, ať již přímo nebo ve spolupráci se třetími stranami, musí členské společnosti zajistit, aby jejich účast a role byla od samého počátku jednoznačně přiznaná a zjevná. Jestliže členské společnosti přispívají k obsahu, odpovídají za to, co je během takové činnosti sdělováno. Takový obsah musí být nestranný, vyvážený a objektivní a musí umožňovat vyjádření odlišných teorií a uznávaných názorů.

ČLÁNEK 17

INFORMAČNÍ NEBO VZDĚLÁVACÍ MATERIÁLY A PŘEDMĚTY PRO POUŽITÍ V ODBORNÉ ZDRAVOTNICKÉ NEBO LÉKÁRENSKÉ PRAXI

Bod 17.01. Poskytování informačních nebo vzdělávacích materiálů je dovoleno, pokud: (i) jsou nepatrné hodnoty, (ii) mají přímý vztah k praxi v oboru lékařství nebo farmacie a (iii) přímo přispívají ke zlepšení péče o pacienty.

Bod 17.02. Předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, určené přímo ke vzdělávání zdravotnických odborníků a pro péči o pacienty, mohou být poskytovány, pokud jsou nepatrné hodnoty a nenahrazují řádné odborné praktiky osob, kterým jsou poskytovány.

Bod 17.03. Informační nebo vzdělávací materiály a předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi nesmí svou povahou umožňovat obcházení zákazu poskytování darů podle článku 11 Kodexu AIFP. Poskytnutí takových materiálů nebo předmětů nesmí představovat pobídku k doporučování, předepisování, nákupu, dodávce, prodeji, vydávání nebo podávání léčivého přípravku.

Bod 17.04. Informační nebo vzdělávací materiály a předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi mohou obsahovat název členské společnosti, ale nesmí být označeny značkou přípravku, ledaže by byl název léčivého přípravku zásadní pro správné použití materiálu nebo předmětu ze strany pacienta.

CZ specifikum:
Bod 17.05. Celková hodnota všech informačních nebo vzdělávacích materiálů a předmětů pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi poskytnutých jednomu zdravotnickému odborníkovi nesmí být vyšší než 1 500 Kč za jeden rok (to neplatí pro vlastní marketingové/vzdělávací materiály členských společností).

ČLÁNEK 18

NEINTERVENČNÍ STUDIE

Bod 18.01. Neintervenční studie musí sledovat primární vědecký účel a nesmí představovat skrytou propagaci.

Bod 18.02. Neintervenční studie, které jsou prospektivní a zahrnují shromažďování údajů o pacientech od nebo jménem jednotlivých zdravotnických odborníků nebo jejich skupin konkrétně pro danou studii, musí splňovat všechna následující kritéria:

a. musí existovat písemný plán studie (observační plán/protokol);
b. pokud příslušné právní předpisy nebo konkrétní pracoviště vyžadují souhlas etické komise, musí být protokol studie předložen ke kontrole etické komisi;
c. protokol studie musí být schválen vědeckým oddělením členské společnosti a toto vědecké oddělení musí také dohlížet na provádění studie, jak je popsáno v bodu 20.01. a;
d. výsledky studie musí být analyzovány členskou společností, která uzavřela příslušnou smlouvu, nebo jejím jménem a jejich shrnutí musí být v přiměřené časové lhůtě dáno k dispozici vědeckému oddělení členské společnosti (jak je uvedeno v bodu 20.01. a), které bude uchovávat záznamy o takovýchto zprávách po přiměřenou dobu. Členská společnost musí odeslat souhrnnou zprávu všem zdravotnickým odborníkům, kteří se studie účastnili, a na požádání musí souhrnnou zprávu poskytnout samoregulačním orgánům farmaceutického průmyslu a/nebo komisím, které odpovídají za dohled nad platnými kodexy nebo jejich vymáhání. Pokud studie poskytne výsledky, které jsou důležité pro hodnocení přínosu a rizika, musí být souhrnná zpráva neprodleně odeslána příslušnému úřadu;[3] a
e. obchodní zástupci se mohou účastnit pouze administrativní části studie a na jejich účast musí dohlížet vědecké oddělení členské společnosti, které také zajistí odpovídající proškolení obchodních zástupců. Tato účast nesmí být spojena s propagací žádného léčivého přípravku.

Bod 18.03. Pokud je to relevantní, členské společnosti jsou vyzvány, aby dodržovaly ustanovení bodu 18.02 i u všech ostatních typů neintervenčních studií, včetně epidemiologických studií a registrů a dalších studií, které jsou retrospektivní. Takové studie se v každém případě řídí bodem 15.01 Kodexu AIFP.

CZ specifikum

Bod 18.04. Neintervenční studie se musí týkat léčivých přípravků s platným rozhodnutím o registraci, které jsou používány ve schválených indikacích.

Bod 18.05. Cílem neintervenční studie musí být získání reálného klinického zhodnocení užívání sledovaného léčivého přípravku. Shromážděné informace musí obsahovat klinické údaje, údaje o bezpečnosti a/nebo údaje týkající se kvality života umožňující dostatečný popis klinických zkušeností se sledovaným přípravkem.

Bod 18.06. Každá neintervenční studie musí být před zahájením oznámena výkonnému řediteli AIFP. Členské společnosti musí předložit protokol neintervenční studie, vzorový formulář pro záznam hodnocení a vzorovou písemnou smlouvu se zdravotnickým odborníkem, včetně informací o způsobu a výši odměny v rámci neintervenční studie. Tyto dokumenty se ukládají v databázi neintervenčních studií AIFP. Následující informace z předložených studií budou k dispozici všem členským společnostem na intranetu AIFP: zadavatel studie, přípravek, který je předmětem studie, název studie a doba jejího trvání. Výkonný ředitel AIFP zajišťuje důvěrnost předané dokumentace.

V případě stížnosti členské společnosti týkající se neintervenční studie prováděné jinou členskou společností zpřístupní výkonný ředitel veškerou předanou dokumentaci týkající se studie etické komisi. Etická komise smí namátkově prověřit až 20 % předložených neintervenčních studií, zda splňují kritéria popsaná v Kodexu AIFP. Pokud je některá neintervenční studie vybrána pro kontrolu, členská společnost, která je zadavatelem takové studie, bude pozvána na jednání, při kterém bude studie posouzena. Členskou společnost by měl zastupovat Medical Director. Etická komise rozhodne, zda je neintervenční studie v souladu s Kodexem AIFP. V případě porušení Kodexu AIFP může etická komise členskou společnost penalizovat v souladu s pravidly stanovenými tímto Kodexem AIFP.

[3] Doporučuje se, aby členské společnosti zveřejňovaly shrnutí informací a výsledky neintervenčních studií způsobem, který splňuje paralelní požadavky na klinické studie.

ČLÁNEK 19

VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Bod 19.01. V zásadě by žadné vzorky léčivých přípravků neměly být poskytovány jinak než výjimečně. Vzorky léčivých přípravků nesmí být poskytovány jako pobídka k doporučování, předepisování, nákupu, dodávání, prodeji či podávání konkrétních léčivých přípravků a nesmí být poskytovány výlučně za účelem léčby pacientů. Vzorky léčivých přípravků jsou poskytovány zdravotnickým odborníkům pouze pro účely obeznámení se s léčivým přípravkem a získání zkušeností s jeho použitím. V souladu s českými právními předpisy a/nebo právními předpisy EU smí být výjimečně a po omezenou dobu dodáváno omezené množství vzorků léčivých přípravků.

Přiměřený výklad tohoto ustanovení je, že žádný zdravotnický odborník by neměl ročně dostat více než 4 vzorky konkrétního léčivého přípravku, který je oprávněn předepisovat, a to v období 2 let poté, co zdravotnický odborník poprvé požádal o vzorky daného léčivého přípravku (tzv. pravidlo „4x2“). V této souvislosti je novým léčivým přípravkem takový přípravek, pro který bylo nově uděleno rozhodnutí o registraci, a to buď na základě prvotní žádosti o registraci, nebo na základě žádosti o rozšíření registrace pro nové síly/lékové formy zahrnující novou indikaci, jakož i léčivý přípravek, k jehož předepisování se stala oprávněnou nová skupina zdravotnických odborníků. Za nový léčivý přípravek nelze považovat rozšíření rozhodnutí o registraci o nové síly/lékové formy pro stávající indikace nebo velikosti balení (počet jednotek v balení).

Aniž by tím byl dotčen zákaz vzorkování léčivých přípravků obsahujících psychotropní nebo narkotické látky, mohou být vzorky léčivých přípravků poskytovány pouze na základě písemné žádosti zdravotnického odborníka oprávněného daný léčivý přípravek předepisovat. Písemné žádosti musí být podepsány a opatřeny datem osobami, které žádají o vzorky léčivých přípravků.

Bod 19.02. Členské společnosti musí mít adekvátní systém kontroly a odpovědnosti za vzorky léčivých přípravků, které distribuují, a za všechny léčivé přípravky, se kterými nakládají jejich obchodní zástupci. Obchodní zástupci musí přijmout adekvátní opatření k zajištění bezpečnosti vzorků, jež mají u sebe. Členské společnosti musí vytvořit vhodný systém záznamů tak, aby v případě nutnosti stažení léčivého přípravku z trhu byly do stahování zahrnuty i příslušné vzorky. Tento systém musí také ve vztahu ke každému zdravotnickému odborníkovi jasně stanovit počet dodaných vzorků léčivých přípravků za použití pravidla 4x2.

Bod 19.03. Žádný vzorek léčivého přípravku nesmí být větší než nejmenší balení daného léčivého přípravku, registrovaného na základě samostatného rozhodnutí o registraci, dodávané na trh v České republice. Každý vzorek léčivého přípravku musí být opatřen nápisem „bezplatný vzorek“ nebo „neprodejný vzorek“ a musí k němu být přiložena kopie souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC).

ČLÁNEK 20

PRACOVNÍCI ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI

Bod 20.01. Všichni pracovníci členské společnosti musí být plně obeznámeni s požadavky platných kodexů a právních předpisů.

a. Každá členská společnost je povinna zřídit odbornou službu odpovědnou za informace týkající se jejích léčivých přípravků a za schvalování a supervizi neintervenčních studií. Členské společnosti mají možnost se rozhodnout, jak nejlépe tuto službu v souladu s tímto bodem 20.01 zřídit (tj. zda půjde o jednu službu odpovědnou za obě tyto povinnosti, nebo zda půjde o samostatné služby s jasně vymezenými povinnostmi), a to při zohlednění jejich vlastních zdrojů a organizace. Tato odborná služba musí zahrnovat doktora medicíny nebo, je-li to vhodné, farmaceuta či jinou kvalifikovanou osobu, která bude odpovídat za schvalování všech propagačních materiálů před jejich vydáním. Taková osoba musí potvrdit, že důkladně prostudovala konečnou verzi propagačního materiálu a je přesvědčena, že je v souladu s platnými kodexy a všemi platnými právními předpisy, jakož i v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC), a že pravdivě a přesně uvádí fakta týkající se daného léčivého

přípravku. Vedle toho musí tato odborná služba zahrnovat doktora medicíny nebo, je-li to vhodné, farmaceuta či jinou kvalifikovanou osobu, která bude odpovídat za dohled nad neintervenčními studiemi (včetně dohledu nad veškerými povinnostmi spojenými s takovými studiemi, zejména pokud jde o povinnosti obchodních zástupců). Taková osoba musí potvrdit, že prostudovala protokol neintervenční studie a je přesvědčena, že splňuje požadavky Kodexu AIFP a všech příslušných právních předpisů.

b. Každá členská společnost je povinna určit jednoho seniorního zaměstnance, který bude odpovídat za dozorování členské společnosti a jejích dceřiných společností a zajistí dodržování standardů platných kodexů.

Bod 20.02. Každá členská společnost je povinna zajistit, aby její obchodní zástupci byli obeznámeni s příslušnými požadavky platných kodexů a všech právních předpisů a byli odpovídajícím způsobem vyškoleni a měli dostatečné odborné znalosti k tomu, aby byli schopni podat přesné a úplné informace o léčivých přípravcích, které propagují.

a. Obchodní zástupci musí splňovat všechny příslušné požadavky platných kodexů a všech platných právních předpisů a členské společnosti jsou odpovědné za zajištění tohoto souladu.

b. Obchodní zástupci musí ke svým povinnostem přistupovat zodpovědně a eticky.

c. Během každé návštěvy musí obchodní zástupce v souladu s příslušnými právními předpisy poskytnout nebo být připraven poskytnout navštívené osobě souhrn údajů o léčivém přípravku (SPC), jakož i informaci o způsobu hrazení, pro každý léčivý přípravek, který propaguje.

d. Obchodní zástupci musí odborné službě své společnosti neprodleně předat veškeré informace získané ohledně použití léčivých přípravků společnosti, zejména zprávy o výskytu nežádoucích účinků.

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

f. Obchodní zástupci nesmí za účelem dohodnutí si návštěvy používat pobídky nebo falešné záminky. Při návštěvě nebo ve snaze o získání možnosti návštěvy musí obchodní zástupci od samého počátku postupovat tak, aby dotyčného neuvedli v omyl, pokud jde o identitu jich samých nebo členské společnosti, kterou zastupují.

CZ specifikum

Bod 20.03. Každá členská společnost je povinna zajistit, aby její obchodní zástupci, včetně jejich liniových manažerů, absolvovali certifikační školení v základech farmakologie, farmaceutického práva a etiky, které je k dispozici na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz, a následně úspěšně složili zkoušku ověřující nabyté znalosti. Bližší pravidla certifikace obchodních zástupců stanoví prováděcí směrnice AIFP.

KAPITOLA 4

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA INTERAKCE S PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI

ČLÁNEK 21

INTERAKCE S PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI

Bod 21.01. Členské společnosti jsou povinny dodržovat následující zásady:

1. Musí být zajištěna nezávislost pacientských organizací, pokud jde o jejich politický úsudek, zásady a aktivity.

2. Veškeré interakce mezi pacientskými organizacemi a členskými společnostmi musí být založeny na vzájemném respektu s tím, že názory a rozhodnutí obou partnerů mají stejnou hodnotu.

3. Členské společnosti nesmí vyžadovat propagaci konkrétního léčivého přípravku na lékařský předpis a pacientské organizace nesmí takovou propagaci provádět.

4. Cíle a rozsah jakékoliv spolupráce musí být transparentní. Poskytnutí finanční i nefinanční podpory členskými společnostmi musí být vždy jednoznačně přiznáno.

5. Členské společnosti vítají široké financování pacientských organizací z více zdrojů.

Bod 21.02. Právní předpisy EU a české právní předpisy zakazují provádět reklamu na léčivé přípravky na lékařský předpis zaměřenou na širokou veřejnost.

CZ specifikum:
Pokud členské společnosti podporují nebo se přímo podílejí na osvětových programech o konkrétních onemocněních, které jsou určeny veřejnosti/pacientům a jsou realizovány za účelem uspokojení vzrůstající poptávky společnosti po informacích a zvýšení povědomí veřejnosti o předcházení onemocněním, příznacích a projevech zdravotních obtíží, onemocněních a dostupných způsobech léčby, jejich činnost musí odpovídat nejvyšším standardům přesnosti a podporovat roli poskytovatele zdravotní péče.

Veškeré takto podávané informace musí být přesné, objektivní, nezavádějící a plně v souladu s aktuálně platným českým souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC). Sdělení nesmí obsahovat žádná propagační tvrzení.

V rámci komunikace mohou být poskytovány příbalové letáky určené pacientům a jiné letáky, brožury a podobně, které jsou k dispozici jako informace pro pacienta o léčivých přípravcích předepisovaných zdravotnickými odborníky.

Veškeré materiály, které obsahují obchodní nebo generické názvy léčivých přípravků, musí hned na začátku uvádět informaci o tom, že jsou určeny výhradně pacientům, kteří daný léčivý přípravek užívají. Tyto publikace mohou být distribuovány pouze zdravotníky nebo lékárníky a pouze těm pacientům, kteří příslušný léčivý přípravek užívají. Zajištění tohoto způsobu distribuce je objektivní a nepřevoditelnou povinností členské společnosti, která danou publikaci vydává. Členské společnosti musí všemi dostupnými prostředky zajistit, aby se tyto materiály nenacházely ve veřejně přístupných prostorách.

Bod 21.03. Jestliže členské společnosti poskytují finanční podporu, významnou nepřímou podporu a/nebo významnou nefinanční podporu pacientským organizacím, musí s nimi uzavřít písemnou smlouvu. V této smlouvě musí být uvedena hodnota podpory a rovněž její účel (například neomezený grant, konkrétní setkání nebo publikace a podobně). Smlouva musí obsahovat také popis významné nepřímé podpory (například daru v podobě času poskytnutého agenturou pro vztahy s veřejností a povahy jejího zapojení) a významné nefinanční podpory.

Bod 21.04. Členské společnosti nesmí ovlivňovat znění materiálů pacientské organizace, které sponzorují, ve prospěch svých vlastních komerčních zájmů. To ovšem členským společnostem nebrání v tom, aby opravily případné faktické nepřesnosti. Členské společnosti se také na žádost pacientských organizací mohou podílet na přípravě textů při zachování nestranného a vyváženého pohledu.

KAPITOLA 5

ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ O PŘEVODECH HODNOT USKUTEČNĚNÝCH ČLENSKÝMI SPOLEČNOSTMI

ČLÁNEK 22

ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ O PŘEVODECH HODNOT VE PROSPĚCH ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ, ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ A PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ

Bod 22.01. Doba zveřejnění informací
Každá členská společnost musí zveřejnit informace do 6 měsíců od konce příslušného vykazovaného období a zveřejněné informace musí zůstat veřejně dostupné po dobu minimálně 3 let od okamžiku jejich prvního zveřejnění, ledaže by v konkrétním případě (i) příslušné právní předpisy stanovily kratší dobu nebo (ii) již nebyl použitelný příslušný právní základ v oblasti ochrany osobních údajů (například oprávněný zájem, právní povinnost nebo souhlas příjemce se zveřejněním určitých informací).

Obecná doba trvání vykazovaného období pro zveřejňování převodů hodnot ve prospěch příjemců je stanovena představenstvem AIFP v souladu s obecnými podmínkami zveřejňování informací, platnými pro všechny členy EFPIA.

ČLÁNEK 23

ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ O PŘEVODECH HODNOT VE PROSPĚCH ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Bod 23.01. Odůvodnění
Následující článek upravuje zveřejňování informací o převodech hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků a zdravotnických zařízení, ať již uskutečněných přímo či nepřímo. Při rozhodování o tom, jakým způsobem má být převod hodnot zveřejněn, by členské společnosti měly pokud možno identifikovat a zveřejňovat informace na úrovni jednotlivých zdravotnických odborníků (namísto zdravotnického zařízení), pokud tak lze učinit přesně, konzistentně a v souladu s příslušnými právními předpisy.

Bod 23.02. Realizace a odchylky
V případě nesrovnalostí mezi tímto článkem a příslušnými právními předpisy vztahujícími se na členskou společnost, v důsledku nichž by dodržování tohoto článku nebylo rozumně možné, se rozumí, že je členská společnost povinna dodržet ustanovení takového právního předpisu a že nedodržení tohoto článku nebude v takovém případě zakládat jeho porušení.

Bod 23.03. Povinnost zveřejňovat informace
Obecná povinnost. Za podmínek stanovených v tomto článku je každá členská společnost povinna evidovat a zveřejňovat převody hodnot, které uskuteční, ať již přímo či nepřímo, ve prospěch příjemce, jak je dále podrobně popsáno v bodu 23.05 Kodexu AIFP.

Informace, na které se povinnost zveřejnění nevztahuje. Výše uvedená obecná zveřejňovací povinnost se nevztahuje zejména na převody hodnot, které (i) se týkají výhradně volně prodejných léčivých přípravků, (ii) nejsou zahrnuty ve výčtu uvedeném v bodu 23.05 tohoto článku, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické

nebo lékárenské praxi (upraveno v článku 17 Kodexu AIFP), stravování (upraveno v článku 10, zejména v bodu 10.05 Kodexu AIFP) či vzorky léčivých přípravků (upraveno v článku 19 Kodexu AIFP), nebo které (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

Bod 23.04. Forma zveřejňování informací

Roční cyklus zveřejňování. Informace musí být zveřejňovány každoročně a každé vykazované období musí zahrnovat celý kalendářní rok.

Vzor. V rámci „Platformy pro zveřejňování informací" bude mít zveřejňování informací podle tohoto článku v zájmu zachování jednotnosti strukturu uvedenou v Příloze B, která zohledňuje požadavky stanovené v tomto článku.

CZ specifikum: Platforma pro zveřejňování informací. Zveřejňování informací bude probíhat na centrální platformě zřízené v souladu s prováděcí směrnicí AIFP.

Platný národní kodex. Zveřejňování informací musí probíhat v souladu s národním kodexem země, ve které má příjemce svoji primární obchodní adresu. Pokud členská společnost nemá sídlo v zemi, v níž má příjemce svoji fyzickou adresu, nebo pokud v ní nemá sídlo ani dceřiná společnost či pobočka nebo spřízněná společnost členské společnosti, musí členská společnost takový převod hodnot zveřejnit způsobem odpovídajícím platnému národnímu kodexu.

Jazyk, ve kterém jsou informace zveřejňovány. Informace budou zveřejňovány v českém a anglickém jazyce.

Evidence a uchovávání záznamů. Každá členská společnost musí evidovat veškeré převody hodnot, které je povinna zveřejnit podle bodu 23.03, a uchovávat příslušné záznamy o zveřejnění informací podle tohoto článku po dobu minimálně 5 let od konce příslušného vykazovaného období, ledaže by příslušné právní předpisy stanovily dobu kratší.

Bod 23.05. Zveřejňování informací individuálně a souhrnně

Zveřejňování informací individuálně. Vyjma případů výslovně stanovených tímto článkem musí být převody hodnot zveřejňovány individuálně. Každá členská společnost musí zveřejnit samostatně u každého jednoznačně identifikovatelného příjemce částky připadající na převody hodnot uskutečněné ve prospěch takového příjemce v každém vykazovaném období, které lze rozumně zařadit do jedné z kategorií uvedených níže. Tyto převody hodnot spadající do jedné kategorie pak lze vykázat souhrnně, kategorii po kategorii, s tím, že jejich podrobný položkový rozpis musí být na vyžádání poskytnut (i) příslušnému příjemci a/nebo (ii) příslušným orgánům.

1. V případě převodů hodnot ve prospěch zdravotnického zařízení částka spadající do kterékoliv z níže uvedených kategorií:

   a. Darování a granty. Darování a granty zdravotnickým zařízením, určené na podporu zdravotní péče, včetně darování a grantů (ať již peněžitých nebo nepeněžitých) institucím, organizacím nebo asociacím, které jsou tvořeny zdravotnickými odborníky a/nebo které poskytují zdravotní péči (upraveno v článku 12 Kodexu AIFP).

   b. Příspěvek na náklady spojené s akcemi. Příspěvek na náklady spojené s akcemi zprostředkovaný zdravotnickými zařízeními nebo třetími stranami, včetně podpory účasti zdravotnických odborníků na těchto akcích, jako jsou například:

   i. registrační poplatky;
   ii. smlouvy o sponzorování se zdravotnickými zařízeními nebo třetími stranami pověřenými zdravotnickým zařízením k zařízení akce; a
   iii. cestovní náklady a náklady na ubytování (v rozsahu upraveném článkem 10 Kodexu AIFP).

c. Odměny za služby a konzultace. Převody hodnot uskutečněné na základě smluv mezi členskými společnostmi a zdravotnickými zařízeními či v souvislosti s nimi, na základě kterých poskytují zdravotnická zařízení členské společnosti jakýkoliv typ služeb, nebo jakýkoliv jiný typ financování, který nespadá do žádné z předchozích kategorií. Odměny na jedné straně a převody hodnot týkající se nákladů sjednaných v písemné smlouvě ohledně dané činnosti na straně druhé budou zveřejňovány jako dvě samostatné částky.

2. V případě převodů hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků:

a. Příspěvek na náklady spojené s akcemi. Příspěvek na náklady spojené s akcemi, jako jsou například:

i. registrační poplatky; a
ii. cestovní náklady a náklady na ubytování (v rozsahu upraveném článkem 10 Kodexu AIFP).

b. Odměny za služby a konzultace. Převody hodnot uskutečněné na základě smluv mezi členskými společnostmi a zdravotnickými odborníky či v souvislosti s nimi, na základě kterých poskytují zdravotničtí odborníci členské společnosti jakýkoliv typ služeb, nebo jakýkoliv jiný typ financování, který nespadá do žádné z předchozích kategorií. Odměny na jedné straně a převody hodnot týkající se nákladů sjednaných v písemné smlouvě ohledně dané činnosti na straně druhé budou zveřejňovány jako dvě samostatné částky.

Zveřejňování informací souhrnně. U převodů hodnot, kde některé informace, které lze jinak rozumně zařadit do jedné z kategorií uvedených v bodu 23.05, nemohou být ze zákonných důvodů zveřejněny individuálně, musí členská společnost zveřejnit částky připadající na takové převody hodnot za každé vykazované období souhrnně. V případě takového souhrnného zveřejnění je u každé kategorie nutné uvést (i) počet příjemců, kterých se takové zveřejnění týká, a to v absolutních číslech a jako procento z celkového počtu příjemců, a (ii) souhrnnou částku připadající na převody hodnot uskutečněných ve prospěch takových příjemců.

Vyloučení dvojího zveřejňování. V případě, že je nějaký převod hodnot, který má být zveřejněn v souladu s bodem 23.05, uskutečněn ve prospěch konkrétního zdravotnického odborníka nepřímo prostřednictvím zdravotnického zařízení, je třeba takový převod hodnot zveřejnit pouze jednou. Pokud je to možné, musí být zveřejněny informace na úrovni konkrétního zdravotnického odborníka v souladu s bodem 23.05.

Převody hodnot související s výzkumem a vývojem. Převody hodnot související s výzkumem a vývojem za každé vykazované období musí každá členská společnost zveřejnit souhrnně. Náklady spojené s akcemi, které se zjevně týkají činností uvedených v tomto bodu, mohou být zahrnuty do souhrnné částky v kategorii „Převody hodnot související s výzkumem a vývojem“.

Metodika. Každá členská společnost musí zveřejnit sdělení shrnující metodiku, kterou používá při identifikaci a přípravě zveřejnění informací o převodech hodnot v každé z kategorií podle bodu 23.05. V tomto sdělení musí být vedle obecného shrnutí a/nebo údajů o specifikách dané země popsána metodika použitá při posuzování převodů hodnot a rovněž způsob, jakým členská společnost postupuje v případě víceletých smluv, DPH a dalších daňových aspektů, měnových aspektů a případně dalších otázek týkajících se načasování převodů hodnot a jejich výše pro účely tohoto článku.

ČLÁNEK 24

ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ O PODPOŘE A SLUŽBÁCH POSKYTOVANÝCH PACIENTSKÝM ORGANIZACÍM

Každá členská společnost musí zveřejnit seznam pacientských organizací, kterým poskytuje finanční podporu a/nebo významnou nepřímou/nefinanční podporu nebo které angažovala, aby jí poskytovaly smluvní služby.

Tyto zveřejněné informace musí zahrnovat popis povahy poskytnuté podpory nebo služeb, který je dostatečně úplný, aby průměrnému čtenáři umožnil utvořit si představu o povaze takové podpory nebo takového ujednání, aniž by bylo nutné sdělovat důvěrné informace.

Vedle názvu pacientské organizace musí být zveřejněny následující informace:

a. V případě podpory

   i. peněžitá hodnota finanční podpory a fakturovaných nákladů;
   ii. nepeněžitá výhoda, kterou pacientská organizace získá, pokud nefinanční podpoře nelze přiřadit odpovídající peněžitou hodnotu.

b. V případě smluvních služeb: celková částka vyplacená pacientské organizaci během vykazovaného období.

Tyto informace musí být zveřejněny na webových stránkách členské společnosti buď na národní, nebo na evropské úrovni, a to každoročně, přičemž každé vykazované období musí zahrnovat celý kalendářní rok.

Metodika. Každá členská společnost musí zveřejnit metodiku, kterou používá při identifikaci a přípravě zveřejnění informací o poskytnuté podpoře a službách.

KAPITOLA 6

RŮZNÉ

ČLÁNEK 25

ETICKÁ KOMISE

Bod 25.01. Etickou komisi AIFP tvoří 11 až 13 členů.

Bod 25.02. Předsedu etické komise – přednostně osobu, která nepůsobí ve farmaceutickém průmyslu – nominuje představenstvo AIFP a schvaluje valná hromada. Dva až čtyři členové komise by neměli být členy AIFP, přednostně by to měli být zdravotničtí odborníci. Členem etické komise je i právník.

Bod 25.03. Ostatními členy etické komise jsou zástupci členských společností AIFP. Pokud je to možné, čtyři členové by měli být generálními řediteli, dva členové by měli vykonávat funkci odborného ředitele (Medical Director) a jeden člen by měl být ředitelem marketingu. Tyto členy nominuje představenstvo AIFP na základě návrhu členských společností a schvaluje je valná hromada.

Bod 25.04. Důležité je zachování kontinuity práce etické komise. Z tohoto důvodu budou všichni členové komise voleni na dvouleté funkční období. Znovuzvolení do funkce je možné.

Každá členská společnost může mít v etické komisi AIFP pouze jednoho zástupce. Členství v etické komisi není slučitelné s funkcí člena představenstva AIFP a člena kontrolní komise AIFP.

ČLÁNEK 26

STÍŽNOSTI A SANKCE ZA PORUŠENÍ KODEXU AIFP

Bod 26.01. Pravidla podávání a vyřizování stížností a pravidla ukládání sankcí za porušení Kodexu AIFP jsou stanovena v Příloze A Kodexu AIFP.

ČLÁNEK 27

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Bod 27.01. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi českou a anglickou jazykovou verzí Kodexu AIFP bude mít přednost česká verze.

PŘÍLOHY

PŘÍLOHA A

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

Kodex AIFP je spravován etickou komisí. Etická komise odpovídá za poskytování rad, návodů a školení ohledně Kodexu AIFP, jakož i za vyřizování stížností. Dále odpovídá za zprostředkování smírčího řízení mezi členskými společnostmi, je-li o to požádána, a za zajištění kontroly propagace a akcí. Etická komise není vyšetřovacím orgánem jako takovým. Vyžaduje od odpůrce (tj. členské společnosti, proti níž je podána stížnost) jeho úplné vyjádření a může od stran daného sporu požadovat další informace za účelem vyjasnění věci. Ve své podstatě se jedná o kontradiktorní proces, v němž důkazy, k nimž bude přihlíženo, pocházejí od navrhovatele a odpůrce, etická komise je nicméně oprávněna zajistit důkazy od třetích stran, je-li to nezbytné. Navrhovatel nese důkazní břemeno ohledně své stížnosti na principu pravděpodobnosti. Systém je navržen tak, že obě strany se mohou plně účastnit řízení. Jména navrhovatelů – fyzických osob mimo farmaceutický průmysl – jsou důvěrná. Ve výjimečných případech může být nezbytné, aby členská společnost znala identitu navrhovatele za účelem řádného prošetření věci. I v těchto případech bude jméno navrhovatele poskytnuto pouze s jeho souhlasem. Veškeré stížnosti jsou posuzovány na základě důkazů poskytnutých stranami. Váha důkazů může být snížena, pokud je zdroj anonymní; v některých případech tak nebude možné dále pokračovat ve vyřizování takové stížnosti. Stížnosti podané podle Kodexu AIFP spadají do kompetence etické komise a případně odvolací komise. Zprávy o řízeních jsou publikovány etickou komisí a jsou k dispozici na vyžádání. Stížnosti by měly být předkládány výkonnému řediteli AIFP.

1. Využití možnosti podat stížnost

Stížnost podle Kodexu AIFP může podat každá fyzická či právnická osoba (včetně členské společnosti, zdravotnického odborníka, zástupce široké veřejnosti, státního úředníka, státního orgánu nebo pacientské organizace), která jedná v dobré víře a v souladu s formou a cíli Kodexu AIFP.

1.1. Navrhovatel, odpůrce a předmět stížnosti

1.1.1. Pro účely Kodexu AIFP je fyzická nebo právnická osoba podávající stížnost považována 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 musejí být předloženy v písemné formě v českém jazyce, a pokud je navrhovatelem členská společnost, pak v českém a anglickém jazyce, a musejí obsahovat následující:

- identifikaci navrhovatele – celé jméno (podle údajů v příslušném rejstříku u příslušného soudu), adresu sídla, identifikační číslo (včetně telefonního čísla a e-mailu, je-li to možné); je-li navrhovatelem fyzická osoba, musí tato poskytnout své celé jméno, korespondenční adresu, a je-li to možné, telefonní číslo a e-mail; navrhovatel – fyzická osoba také uvede, zda v souvislosti se stížností zastupuje nějakou organizaci;

- identifikaci odpůrce – celé jméno (podle údajů v obchodním rejstříku u příslušného soudu), adresu sídla, identifikační číslo (včetně telefonního čísla a e-mailu, je-li to možné);

- u každé stížnosti název příslušného 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);

- u každého případu zvláštní odkaz na zdroj obchodní reklamy/aktivity, jež je předmětem takové stížnosti, a/nebo tištěný materiál či jiný důkaz;

- datum, kdy bylo údajné porušení zjištěno;
- datum podání stížnosti;
- zvláštní odkaz na část Kodexu AIFP, která byla porušena (číslo článku a bodu).

1.2.2. Veškerá sdělení dle této Přílohy se zasílají na níže uvedenou adresu:

AIFP
K rukám výkonného ředitele
IBC Pobřežní 3
186 00 Praha 8

2. Postup při podání stížnosti

2.1. Ověření

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

- zda jsou k dispozici dostačující informace umožňující vyšetřit danou stížnost; a
- zda má stížnost veškeré předepsané náležitosti.

2.1.2. Jedna stížnost může zahrnovat více než jeden případ, například stížnost se může týkat více než jedné propagace zahrnující různé předměty stížnosti a/nebo různé produkty.

2.1.3. Prvním krokem u každé stížnosti je:

- identifikace předmětu stížnosti a odpůrce, jeho členství v AIFP, členů statutárního orgánu nebo mateřské společnosti a adresy jeho sídla, je-li odlišná;
- zjištění, zda se případ týká společnosti, která není (lokálně nebo prostřednictvím své mateřské společnosti) členem EFPIA. Za takových okolností nesmí být tento případ formálně řešen. Etická komise však může vyjádřit svůj názor ohledně jednání takové nečlenské společnosti. Etická komise pověří jednoho ze svých členů, aby získal informace uvedené v bodu 2.1.3.

2.1.4. Etická komise je povinna vyřídit stížností do 45 pracovních dnů ode dne, kdy byla stížnost podána navrhovatelem. Etická komise je povinna informovat odpůrce o stížnosti do 15 pracovních dnů poté, co se stížností začne zabývat.

2.2. Postup po informování odpůrce

2.2.1. Po obdržení informací od etické komise má odpůrce 15 pracovních dnů na zaslání svého písemného vyjádření etické komisi. Etická komise nebo předseda etické komise mohou výjimečně tuto lhůtu prodloužit.

2.2.2 Pokud odpůrce uzná, že jednal v rozporu s Kodexem AIFP, bude etickou komisi informovat o provedených/plánovaných nápravných opatřeních, například o smírném řešení sporu mezi zainteresovanými stranami. V takovém případě může etická komise vydat rozhodnutí o uznaném porušení bez slyšení stran, včetně rozhodnutí o nápravných opatřeních a možných sankcích.

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 podpůrné údaje (například vědecké důkazy nebo důkaz podporující opačné tvrzení).

2.3. Projednání stížnosti a rozhodnutí

2.3.1. Po obdržení odpovědi od odpůrce se bude etická komise předmětnou záležitostí zabývat na svém dalším zasedání. Obě zainteresované strany budou o tomto zasedání včas informovány a budou písemně pozvány alespoň 15 kalendářních dnů před zasedáním, aby vyjádřily svůj názor.

2.3.2. Etická komise rozhodne, zda došlo k porušení Kodexu AIFP a jak bude toto porušení definováno (pro účely uvedení v seznamu různých porušení Kodexu AIFP, viz část "Definice" Kodexu AIFP). Etická komise hlasuje o každém porušení Kodexu AIFP zvlášť. Rozhodnutí etické komise je platné tehdy, pokud je na zasedání přítomno alespoň šest (6) jejích členů. Rozhodnutí je platné, pokud pro něj bude hlasovat prostá většina přítomných členů etické komise. V případě rovnosti hlasů je rozhodující hlas předsedy. Pokud je v některém konkrétním případě navrhovatelem či odpůrcem člen etické komise nebo pokud je s navrhovatelem či odpůrcem spřízněn nebo má v kterémkoliv z nich nějakou účast, nesmí se v rámci daného případu účastnit jakéhokoliv hodnocení, diskuze a/nebo rozhodování.

2.3.3. Etická komise bude obě strany informovat o svém rozhodnutí písemně do 15 pracovních dnů od přijetí takového rozhodnutí.

2.3.4. Dojde-li etická komise k závěru, že k žádnému porušení Kodexu AIFP nedošlo, oznámí takové rozhodnutí navrhovateli a odpůrci.

2.3.5. Dojde-li etická komise k závěru, že došlo k porušení Kodexu AIFP, poskytne odpůrce do 15 kalendářních dnů od přijetí rozhodnutí písemné prohlášení, ve kterém se zaváže neprodleně ukončit sporné aktivity nebo stáhnout sporné materiály, a učiní veškerá možná opatření, aby předešel podobnému porušení Kodexu AIFP v budoucnu. Toto prohlášení bude podepsáno generálním ředitelem společnosti (odpůrce) a musejí v něm být uvedeny podrobnosti o krocích, které mají být podniknuty za účelem realizace přijatého závazku, včetně data, kdy se reklamní materiál objevil/byl použit naposledy, a/nebo data, kdy byla uskutečněna poslední propagační aktivita.

2.3.6. Navrhovatel nebo odpůrce se mohou ve věci rozhodnutí etické komise odvolat k odvolací komisi. Odvolání musí být podáno do 15 pracovních dnů od obdržení rozhodnutí etické komise a musí obsahovat důvody, pro které není rozhodnutí etické komise akceptováno.

2.3.7. Pokud jakákoliv strana podá proti rozhodnutí o stížnosti vydanému etickou komisí odvolání, složí kauci ve výši 50 000 Kč na účet AIFP.

2.4. Složení odvolací komise

2.4.1. Funkci odvolací komise vykonává představenstvo AIFP. Při výkonu funkce odvolací komise bude představenstvo AIFP doplněno kooptovaným odborníkem působícím mimo AIFP. Členem odvolací komise však nesmí být člen představenstva AIFP, který je zároveň členem etické komise.

2.5. Projednání a rozhodnutí odvolací komise

2.5.1. Po obdržení odvolání svolá odvolací komise do 30 pracovních dnů zasedání.

2.5.2. Navrhovatel a odpůrce budou na toto zasedání písemně pozváni minimálně 10 pracovních dnů před datem jeho konání, aby vyjádřili svůj názor týkající se stížnosti.

2.5.3. Odvolací komise bude o svém rozhodnutí informovat obě strany písemně nejpozději 15 pracovních dnů od přijetí rozhodnutí.

2.5.4. Pokud odvolací komise potvrdí rozhodnutí etické komise a rozhodne, že došlo k porušení Kodexu AIFP, předloží odpůrce do 15 kalendářních dnů písemný závazek dle článku 2.3.5. V takovém případě se kauce nevrací odvolateli a bude použita na úhradu nákladů spojených s odvolacím řízením.

2.5.5. Pokud odvolací komise odvolání přijme a rozhodne, že Kodex AIFP nebyl porušen, bude kauce do 15 pracovních dnů od rozhodnutí vrácena straně, která podala odvolání.

2.5.6. Odvolací komise může změnit výši pokuty uložené etickou komisí. V takovém případě se kauce nevrací, nejsou-li k tomu zvláštní důvody.

2.5.7. Odvolací komise může případ, u kterého nebyly splněny formální náležitosti, vrátit etické komisi. V takovém případě bude kauce do 15 pracovních dnů od rozhodnutí vrácena straně, která podala odvolání.

2.5.8. Pokud nebyl případ vrácen dle článku 2.5.7., je rozhodnutí odvolací komise konečné.

2.5.9. Etická komise dohlíží na dodržování konečného rozhodnutí etické komise nebo odvolací komise.

2.5.10. V případě, že odpůrce neposkytne písemné prohlášení dle článku 2.3.5. nebo pokud odpůrce prokazatelně nedodrží takový závazek, předloží představenstvo AIFP na další valné hromadě návrh na vyloučení takové společnosti z AIFP. V příslušném případě informuje etická komise představenstvo AIFP, které na další valné hromadě předloží návrh na vyloučení z AIFP.

3. Obecná ustanovení

3.1. Dodržování Kodexu AIFP

3.1.1. Na dodržování Kodexu AIFP dohlíží etická komise. 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 etické komisi zasílat dotazy ohledně výkladu Kodexu AIFP. Etická komise vydá své stanovisko a bude členské společnosti informovat o svém rozhodnutí. Toto stanovisko pak bude členským společnostem sloužit jako vodítko pro případné podobné otázky.

3.2. Sankce

3.2.1. Sankce příslušným členským společnostem jsou ukládány v souladu s touto částí Kodexu AIFP. Pokuta je splatná do 30 pracovních dnů od obdržení konečného rozhodnutí etické komise nebo odvolací komise.

Rozhodnutí etické komise se považuje za konečné, jestliže proti němu není ve lhůtě podle čl. 2.5.1 podáno odvolání. Rozhodnutí odvolací komise se považuje za konečné, pokud jím odvolací komise nerozhodne o vrácení případu etické komisi.

3.2.2. Seznam sankcí, které mohou být uloženy za porušení Kodexu AIFP, je následující:

- v případě nezávažného porušení bez pokuty, s anonymním uveřejněním v pololetní zprávě;
- v případě méně závažného porušení maximálně 200 000 Kč, s anonymním uveřejněním v pololetní zprávě;
- v případě závažného porušení maximálně 500 000 Kč, s uveřejněním v pololetní zprávě a na internetových stránkách AIFP s uvedením jména;
- v případě opakovaného závažného porušení maximálně 1 000 000 Kč, s uveřejněním v pololetní zprávě a na internetových stránkách AIFP a v tiskové zprávě s uvedením jména.

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

- dočasné vyloučení členské společnosti z AIFP a/nebo pozastavení přistoupení ke Kodexu AIFP na určité období; nebo

- vyloučení členské společnosti z AIFP a/nebo zrušení přistoupení ke Kodexu AIFP.

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

3.2.4. Na základě stanov AIFP musí být obě tyto sankce schváleny na valné hromadě AIFP prostou většinou hlasů.

Příloha B – ŠABLONA

	Celé jméno	**Zdravotničtí odborníci:** místo výkonu hlavní praxe (obec), **Zdravotnické zařízení:** místo registrace (obec)	Stát výkonu hlavní praxe	Adresa hlavní praxe	Unikátní lokální identifikátor státu VOLITELNĚ	Dary a granty zdrav. zařízením	Příspěvky na náklady akcí			Odměny za služby a konzultace			**CELKEM** VOLITELNĚ
							Smlouvy o sponzorování se zdrav. zařízeními / třetími stranami pověřenými zdrav. zařízeními pořádáním akce	Registrační poplatky	Doprava a ubytování	Platby/odměny	Platby nebo jiná plnění související s odměnou nebo sjednané v poradenské smlouvě včetně dopravy a ubytování příslušné K dané smlouvě		
Zdravotničtí odborníci	*UVEDENÍ JEDNOTLIVÝCH JMEN – každý zdrav. odborník na jeden řádek (tj. všechny platby nebo jiná plnění v průběhu roku na jednotlivého zdrav. odborníka budou sečteny: podle potřeby se předkládá položkový rozpis pouze pro potřebu jednotlivých příjemců nebo veřejných orgánů)*												
	MUDr. A					-	-	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*		
	MUDr. B					-	-	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*		
	atd.					-	-	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*		
	OSTATNÍ, NEUVEDENO VÝŠE – pokud informace nelze vzhledem k právním předpisům zveřejnit individuálně												
	Souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům					-	-	*Celkový počet*	*Celkový počet*	*Celkový počet*	*Celkový počet*		*Volitelně*
	Počet příjemců (případně jmenný seznam)					-	-	*počet zdrav. odborníků*	*počet zdrav. odborníků*	*počet zdrav. odborníků*	*počet zdrav. odborníků*		*Volitelně*
	% z celkových plateb nebo jiných plnění na jednotlivé zdrav. odborníky					-	-	%	%	%	%		*Volitelně*
Zdravotnická zařízení	*UVEDENÍ JEDNOTLIVÝCH NÁZVŮ – každé zdrav. zařízení na jeden řádek (tj. všechny platby nebo jiná plnění v průběhu roku na jednotlivé*												
	Zdrav. zařízení 1					*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*		*Volitelně*
	Zdrav. zařízení 2					*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*		*Volitelně*
	atd.					*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*	*roční částka*		*Volitelně*
	OSTATNÍ, NEUVEDENO VÝŠE – pokud informace nelze vzhledem k právním předpisům zveřejnit individuálně												
	Souhrnná částka připadající na platby nebo jiná plnění těmto příjemcům					*Celkový počet*	*Celkový počet*	*Celkový počet*	*Celkový počet*	*Celkový počet*	*Celkový počet*		*Volitelně*
	Počet příjemců (případně jmenný seznam)					*počet zdrav. zařízení*	*počet zdrav. zařízení*	*počet zdrav. zařízení*	*počet zdrav. zařízení*	*počet zdrav. zařízení*	*počet zdrav. zařízení*		*Volitelně*
	% z celkových plateb nebo jiných plnění na jednotlivé zdrav. zařízení					%	%	%	%	%	%		-
Výzkum a vývoj	*SOUHRNNÉ ZVEŘEJNĚNÍ*												
	Platby a jiná plnění spojená s výzkumem a vývojem											*CELKOVÁ ČÁSTKA*	*VOLITELNĚ*

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: .....

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
Budova IBC, Pobřežní 3, Praha 8, 186 00
www.aifp.cz