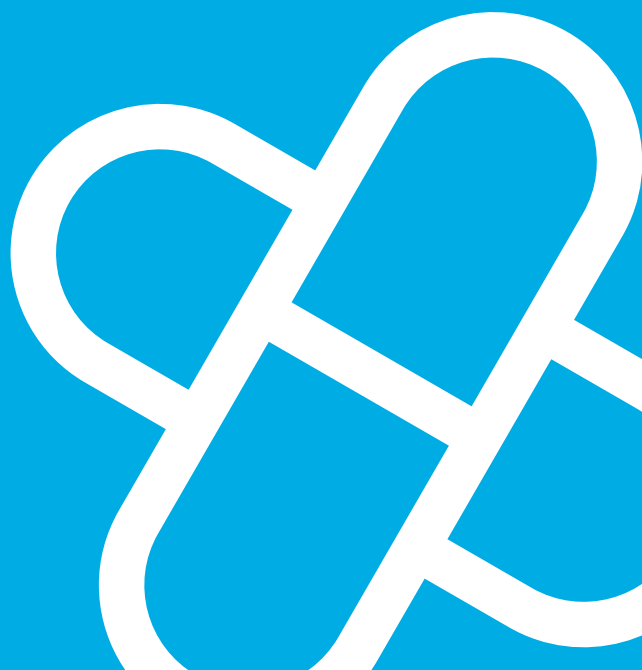


# ETICKÝ KODEX ČAFF



# OBSAH

## A/ ÚVOD

## B/ ROZSAH PŮSOBNOSTI

## C/ ZÁKLADNÍ PRINCIPY

## D/ ETICKÁ PRAVIDLA PROPAGACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Obecné požadavky na reklamu na léčivé přípravky

- 1.1 Odpovědnost
- 1.2 Zajištění podstatných důkazních údajů
- 1.3 Nepravdivá či zavádějící tvrzení
- 1.4 Neschválené léčivé přípravky a indikace
- 1.5 Dobrý vkus
- 1.6 Nepodložené superlativy
- 1.7 Nové léčivé přípravky
- 1.8 Srovnávací tvrzení
- 1.9 Napodobování
- 1.10 Lékařská etika
- 1.11 Skrytá reklama, rozlišení propagačního materiálu
- 1.12 Archivace vzorků reklamy

### 2. Reklama zaměřená na širokou veřejnost

### 3. Reklama zaměřená na zdravotnické odborníky

- 3.1 Reklamy v časopisech
- 3.2 Připomínková reklama
- 3.3 Články objednané společností
- 3.4 Ostatní propagační materiály
- 3.5 Audiovizuální propagační materiál
- 3.6 Počítačový propagační materiál

- 3.7 Poštovní propagační zásilky („mailings“)
- 3.8 Propagační soutěže
- 3.9 Obchodní zástupci
- 3.10 Vzorky léčivých přípravků
- 3.11 Výstavy
- 3.12 Sponzorování kongresů, firemní semináře
- 3.13 Dary a pobídky zdravotnickým odborníkům

## **E/ ETICKÁ PRAVIDLA INTERAKCE SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY A ZDRAVOTNICKÝMI INSTITUCEMI**

### **1. Sponzoring a granty**

- 1.1 Společná pravidla
- 1.2 Poskytování grantů
- 1.3 Příspěvky na akce třetích osob (sponzoring)

### **2. Neintervenční studie, průzkum trhu**

- 2.1 Neintervenční studie (NIS)
- 2.2 Průzkum trhu

### **3. Vztahy se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými institucemi**

- 3.1 Pohostinnost
- 3.2 Odborný vzdělávací materiál
- 3.3 Využití konzultantů, obecně o odměňování zdravotnických odborníků
- 3.4 Transparentnost ve vztahu se zdravotnickými odborníky a institucemi

## **F/ ETICKÁ PRAVIDLA KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ, PARTNERY A PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI**

### **1. Komunikace s veřejností**

- 1.1 Komunikace s veřejností ohledně přípravků na předpis

### **2. Obchodní vztahy s partnery, slevy**

### 3. Vztahy s pacienty a patientskými organizacemi

- 3.1 Podpora patientských organizací
- 3.2 Používání log, chráněných označení a materiálů
- 3.3 Vliv na patientské organizace
- 3.4 Služby poskytované patientskými organizacemi

## G/ PŘÍLOHY

Příloha č. 1 / Dodatečné pokyny pro neintervenční studie (NIS)

Příloha č. 2 / Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v České republice

Příloha č. 3 / Jednací řád Etické komise a Odvolací komise České asociace farmaceutických firem

Příloha č. 4 / Pravidla certifikace

Příloha č. 5 / Pravidla a požadavky týkající se transparentnosti

Vědomy si faktu, že nelze vytvořit dokonalá pravidla pro marketingové chování, rozhodly se odpovědné farmaceutické společnosti, členové České asociace farmaceutických firem (dále jen „členové“ nebo „členské společnosti“), vydat následující Etický kodex ČAFF a podřídit se jeho omezením.

## A/ ÚVOD

Člen České asociace farmaceutických firem (dále jen „ČAFF“) se zavazuje dodržovat platnou legislativu Evropské unie, obecné závazné právní předpisy České republiky a řídit se Stanovami ČAFF a tímto Etickým kodexem ČAFF (dále jen „Etický kodex ČAFF“), nedostanou-li se do rozporu s výše zmíněnými předpisy.

Tento Etický kodex ČAFF implementuje požadavky EGA Code of Conduct on Interactions with Healthcare Community, jak byl schválen Generálním shromážděním EGA dne 9. prosince 2014. V souladu s uvedeným dokumentem zachovává Etický kodex ČAFF vlastní přísnější regulaci tam, kde taková přísnější regulace vychází z aplikovatelných právních předpisů nebo z dosavadní praxe ČAFF.

Přijetí a dodržování Etického kodexu ČAFF je podmínkou členství v České asociaci farmaceutických firem a každý člen se musí Etickým kodexem ČAFF řídit co do jeho litery i jeho smyslu.

Členové musí zajistit, aby všichni zástupci jednajících jejich jménem byli plně obeznámeni s ustanoveními Etického kodexu ČAFF. Farmaceutické společnosti, které nejsou členy ČAFF, jsou vyzývány, aby přijaly a dodržovaly tento Etický kodex ČAFF.

Etický kodex ČAFF je dozorován a spravován Etickou komisí ČAFF, která dohlíží na dodržování Etického kodexu ČAFF členy.

Etická komise ČAFF může příležitostně vydávat výklad za účelem interpretace jistých částí Etického kodexu ČAFF. Stížnosti týkající se možného porušení Etického kodexu ČAFF musí být hlášeny přímo Etické komisi ČAFF.

Nedodržování Etického kodexu ČAFF bude mít za následek sankce, které budou uloženy v souladu s Jednacím řádem Etické komise ČAFF, který tvoří Přílohu č. 3 Etického kodexu ČAFF.

## B/ ROZSAH PŮSOBNOSTI

Etický kodex ČAFF se zabývá vybranými metodami propagace, zejména propagačními aktivitami a komunikací v ústní i písemné podobě, časopisy a zasíláním propagačních materiálů potenciálním zákazníkům (direct mailing), aktivitami prodejců humánních léčivých přípravků („dále jen „léčivé přípravky“), internetem a ostatní elektronickou komunikací, použitím audiovizuálních materiálů, jako jsou filmy, video nahrávky, služby archivace dat a podobně, stejně jako poskytováním vzorků léčivých přípravků, dárkových předmětů a pohoštění. Etický kodex dále upravuje i vybrané formy interakce se zdravotnickými odborníky a komunikace s třetími osobami, i když nepředstavují reklamu na konkrétní léčivý přípravek.

Etický kodex ČAFF neupravuje následující:

- označování léčivých přípravků a obsah příbalové informace, které se řídí platnými právními předpisy;
- korespondenci, k níž může být přidán jiný než propagační materiál, který je nezbytný k zodpovězení specifických otázek týkajících se daného léčivého přípravku;
- důležitá faktická a informativní oznámení týkající se například změn v balení, upozornění na nežádoucí účinky, katalogy a ceníky za předpokladu, že neobsahují specifická tvrzení týkající se léčivého přípravku;
- informace nepropagačního charakteru týkající se lidského zdraví a onemocnění za předpokladu, že neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na léčivý přípravek;
- všeobecné informace nepropagačního charakteru o společnostech (jako jsou informace pro investory nebo pro stávající či budoucí zaměstnance), včetně finančních dat, popisů výzkumu a vývojových programů a diskuse týkající se zákonných opatření a jejich vlivu na společnost a jejich produktů za předpokladu, že neobsahují reklamní tvrzení týkající se konkrétního léčivého přípravku;
- aktivity, byť jsou reklamní či propagační a jsou realizovány členem ČAFF, jejichž účelem však není podpora spotřeby konkrétního léčivého přípravku; takovými aktivitami však nesmí být obcházena pravidla stanovená Etickým kodexem ČAFF.

## C/ ZÁKLADNÍ PRINCIPY

Ustanovení Etického kodexu ČAFF regulují propagaci jak léčivých přípravků vázaných při výdeji výhradně na lékařský předpis, tak léčivých přípravků volně prodejných.

Soulad s ustanoveními Etického kodexu ČAFF žádným způsobem nezavazuje člena odpovědnosti za dodržování příslušných obecně závazných právních předpisů a norem.

Kdykoliv je učiněno propagační tvrzení o léčivém přípravku, toto musí být v souladu s poslední platně schválenou verzí souhrnu údajů o přípravku („SmPC“).

Propagace léčivých přípravků vázaných při výdeji výhradně na lékařský předpis, která je zaměřena na širokou veřejnost, je protiprávní.

Zdravotnickým odborníkem, nebo jen odborníkem, se pro účely Etického kodexu ČAFF (a šířeji, než definují stávající právní předpisy) rozumí: fyzická osoba, která je lékařem, příslušníkem lékařské, zubařské, lékárenské nebo ošetrovatelské profese a jakákoliv jiná osoba, která v rámci svých profesních aktivit může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky. Pro odstranění pochybností se uvádí, že pojem Zdravotnický odborník zahrnuje též (i) jakékoliv vedoucí pracovníky nebo pracovníky vládního úřadu nebo jiné organizace, která může předepisovat, vydávat, kupovat nebo podávat léčivé přípravky a (ii) zaměstnance farmaceutické společnosti, kteří jsou současně lékaři či lékárníky, a tato profese tvoří většinu jeho činnosti. Současně však tento pojem nezahrnuje distributory a zprostředkovatele léčivých přípravků a jiné zaměstnance farmaceutické společnosti.

Zdravotnickou institucí se rozumí subjekt, (i) který je zdravotnickým nebo vědeckým zařízením (bez ohledu na svou právní formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, veřejné vysoké školy nebo jiné vzdělávací instituce nebo odborná společnost nebo (ii) kterým jeden nebo více Zdravotnických odborníků poskytuje zdravotní služby. Současně však tento pojem nezahrnuje distributory a zprostředkovatele léčivých přípravků.

Všichni členové ČAFF zajistí, že zaměstnanci, u kterých tak určí Pravidla certifikace schválená ČAFF, případně přiložená k tomuto Kodexu jako jeho příloha č. 4, dále jen „Pravidla certifikace“, a jiné fyzické osoby u kterých to určí Pravidla certifikace, a které člen používá k výkonu své činnosti, eventuálně prostřednictvím třetích stran, budou proškoleny tak, aby ovládaly základní znalosti z oblasti farmakologie, práva upravujícího pohyb léčivých přípravků na trhu České republiky, regulaci reklamy a propagace léčivých přípravků v právní i etické podobě, a to vše prostřednictvím certifikace prováděné ČAFF a aby tyto osoby získaly certifikát ČAFF o absolvování takového proškolení. Podrobnosti a lhůty, ve kterých jsou členové povinni zajistit tuto certifikaci vlastních zaměstnanců a dalších osob stanoví členská schůze ČAFF. Členové ČAFF zajistí, že po uplynutí uvedených lhůt nebude za člena jednat s širokou veřejností, zdravotnickými odborníky a institucemi nebo státními orgány osoba, která takovým certifikátem nedisponuje.

## D/ ETICKÁ PRAVIDLA PROPAGACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Obecné požadavky na reklamu na léčivé přípravky

#### 1.1 Odpovědnost

Členové, jejich zaměstnanci a jejich lékařští/techničtí poradci jsou odpovědní za zajištění toho, aby veškeré údaje obsažené ve všech propagačních materiálech byly věcně správné a byly plně podloženy platnou verzí souhrnu údajů o přípravku. Činnost zástupců společností musí být vždy v souladu s Etickým kodexem ČAFF. Tato odpovědnost je objektivní a společnost se jí nemůže zprostit.

Členové zavedou systém, který zajistí kontrolu všech propagačních a reklamních materiálů a informací, které člen používá a/nebo šíří kompetentními pracovníky, aby byl zajištěn soulad s tímto Etickým kodexem ČAFF. Funkčnost systému na vyžádání potvrdí. Tentýž systém zajistí také pravidelnou kontrolu používaných materiálů a informací za účelem ověření, že tyto materiály či informace jsou stále aktuální, relevantní, v souladu s momentálním vědeckým poznáním a tímto Etickým kodexem ČAFF, a pokud ne, musí takový

systém zajistit jejich stažení.

Každý ze členů je povinen založit veřejnou odbornou informační službu odpovědnou za informace týkající se léčivých přípravků jím vyráběných.

#### VYSVĚTLIVKY

Tato odpovědnost se vztahuje nejen na propagovaný léčivý přípravek, ale na jakékoli podávané informace nebo tvrzení o jiných léčivých přípravcích. Je důležité, že jakékoliv učiněné tvrzení musí být v souladu se SmPC platným pro ČR, bez ohledu na zdroj, na jehož základě je dané tvrzení učiněno.

### 1.2 Zajištění podstatných důkazních údajů

Kromě předkládaných či všeobecně dostupných informací poskytne členská společnost (držitel rozhodnutí o registraci nebo jeho lokální zástupce) na základě odůvodněných požadavků zdravotnického odborníka, další přesné a podstatné informace o léčivém přípravku, který nabízí k prodeji.

Údaje uvedené v propagačních materiálech za účelem podpory tvrzení musí být na požádání do 10 pracovních dnů zpřístupněny zdravotnickým odborníkům a jiným společnostem sdruženým v ČAFF nebo Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu.

#### VYSVĚTLIVKY

- a) Veškeré údaje k důkazu tvrzení musí být snadno dosažitelné, aby mohly být poskytnuty na požádání do 10 pracovních dnů.
- b) Vyhodnocené údaje obsažené v žádosti o registraci a v dokumentaci předkládané spolu s žádostí v souladu s platnými pokyny pro registraci léčiv či předcházejícími pokyny, které tvoří podklad pro registraci léčivého přípravku, mohou být použity k doložení tvrzení. Tyto údaje pak musí být do podrobností poskytnuty, jsou-li požadovány za účelem doložení tvrzení. Tvrzení, že tyto údaje jsou „důvěrné“, nebude akceptováno.
- c) Jestliže informace, na jejímž základě je tvrzení založeno, nemůže být zveřejněna (např. z toho důvodu, že je součástí článku v tisku, který podléhá ustanovení o důvěrnosti), pak tato informace nemůže být použita k doložení tvrzení za účelem naplnění tohoto odstavce.
- d) Údaje související s efektivností nákladů léčivého přípravku mohou být použity k odůvodnění propagačního tvrzení, avšak tyto údaje musí být ve shodě se všemi ustanoveními Etického kodexu ČAFF.

### 1.3 Nepravdivá či zavádějící tvrzení

Veškeré propagační materiály týkající se léčivých přípravků, včetně reklam v časopisech, musí být v souladu s platným SmPC.

Informace, lékařské tvrzení a grafické znázornění léčivého přípravku musí být platné, přesné a vyvážené a nesmí být zavádějící, ať přímo či náznakem nebo opomenutím a nesmí vzbuzovat klamné představy příjemce.

Informace, tvrzení či grafické znázornění musí být doložitelné. Toto doložení musí být na vyžádání pracovníka ve zdravotnictví nebo jiné společnosti sdružené v ČAFF nebo Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu poskytnuto do 10 pracovních dnů.

Citace z odborné literatury musí být přesně reprodukovány (s výjimkou případů, kdy jsou adaptace nebo úpravy nezbytné za účelem dodržení Etického kodexu ČAFF nebo jiných nařízeních a kdy musí být jasně uvedeno, že citace byla upravena nebo pozměněna), musí u nich být uvedeny přesné zdroje a tyto citace musí přesně vystihovat význam zamýšlený autorem a důležitost studie nebo analýzy.

#### VYSVĚTLIVKY

Pro ilustraci Etický kodex ČAFF uvádí příklady situací, v nichž by propagační materiál mohl tento kodex porušit:

- a) Odkazy na literaturu či citace odvozené ze studie nebo studií a citace osobních názorů, které jsou podstatně příznivější či nepříznivější, než jak bylo prokázáno souborem klinických zkušeností a důkazů. Je nevhodné citovat výsledky obzvláště příznivých studií (či výjimečně nepříznivých studií ve vztahu k porovnávanému přípravku) takovým způsobem, který naznačuje, že tyto výsledky jsou typické.
- b) Informace nebo závěry ze studií, které očividně neodpovídají záměru, rozsahu či vypracování, za účelem

opodstatnění takovýchto informací a závěrů.

- c) Citace dříve platných údajů, které jsou nyní díky vyhodnocení nových údajů zastaralé či chybné.
- d) Doporučení či znázornění použití, dávkování, indikací nebo jakékoliv jiné informace o přípravku, neschválené Státním ústavem pro kontrolu léčiv („dále jen SÚKL“) nebo European Medicine Agency (dále jen „EMA“).
- e) Zkrácení informací vztahujících se na schválenou indikaci (např. v drobné komentující zprávě) za účelem odstranění uplatnění indikace či jejího omezení.
- f) Použití laboratorních údajů nebo údajů zjištěných u zvířat za účelem přímé podpory klinického tvrzení.
- g) Uvádění informací takovým způsobem, např. pokud jde o grafickou úpravu a velikost písma, který při zběžném čtení může vést čtenáře k nesprávnému dojmu. Velikost písma použitého pro kvalifikované tvrzení nesmí být menší než 2 mm (bráno pro písmeno malé „o“). Kvalifikované tvrzení nesmí být včleněno do jiného referenčního materiálu a musí být na stejné straně jako původní prohlášení. Původní prohlášení a kvalifikované tvrzení musí být uvedena do vzájemné souvislosti použitím hvězdičky nebo podobného symbolu.
- h) Výroky učiněné o konkurenčním produktu, zejména negativní výroky, nevyvážené ve vztahu k odpovídajícím informacím o přípravku, který je propagován.
- i) Zkrácení názvu grafického znázornění převzatého z literatury, které pozměňuje význam toho, co měl autor původně na mysli.
- j) Použití zahraničních informací o léčivém přípravku k podpoře tvrzení v případě, jsou-li takové informace v rozporu s českými informacemi o léčivém přípravku.
- k) Doslovné či naznačující tvrzení, že daný parametr uváděný v souvislosti s varováním, upozorněním či nežádoucím účinkem není důvodem k obavám.
- l) Nedostatek dokladů k tvrzení jiné povahy než lékařské či vědecké. To zahrnuje informace či tvrzení související s marketingovými faktory, jako je cena a podíl na trhu. Závěry o preskripční praxi z prodejních údajů je třeba vyvozovat s opatrností.
- m) Používání předběžných výsledků, aniž by bylo jasně uvedeno, že se jedná o výsledky předběžného charakteru.

Je třeba poznamenat, že pokud jsou použity údaje z pokusů na zvířatech či laboratorní údaje, pak výrazné sdělení o původu těchto údajů musí být umístěno na téže stránce a v rámci daných údajů tak, aby nezaniklo v ostatních materiálech.

#### 1.4 Neschválené léčivé přípravky a indikace

Léčivý přípravek nebo jeho neschválená indikace nesmí být propagovány před jejich registrací v souladu se zákonem o léčivech (tj. SÚKL) nebo prostřednictvím centralizovaného registračního procesu dle příslušného nařízení Evropského parlamentu a Rady ES (tj. EMA). Propagace musí být vždy v souladu s údaji uvedenými v platném SmPC příslušného léčivého přípravku.

#### 1.5 Dobrý vkus

Propagační materiály (včetně grafických a jiných vizuálních znázornění) musí odpovídat obecně akceptovaným normám dobrého vkusu a uznávat profesionální postavení těch, jimž jsou určeny.

#### 1.6 Nepodložené superlativy

Propagace musí podporovat racionální použití léčivých přípravků jejich objektivní prezentací, bez přehnaných tvrzení o jejich vlastnostech.

Nepodložené superlativy se nesmějí používat. Tvrzení nesmějí naznačovat, že léčivý přípravek či jeho aktivní složka je jedinečná či že má nějakou zvláštní hodnotu, kvalitu či vlastnost v případě, že to nemůže být prokázáno.

Nesmí být uváděno, že léčivý přípravek nemá žádné nežádoucí účinky, toxická rizika nebo riziko vzniku závislosti či návyku.



## 1.7 Nové léčivé přípravky

Slovo „nový“ se nesmí použít k popisu jakéhokoliv léčivého přípravku, úpravě balení či léčebné indikace, které byly v České republice uvedeny na trh před více než 12 měsíci.

## 1.8 Srovnávací tvrzení

Srovnávací reklama je reklama, která přímo nebo nepřímo identifikuje jiného soutěžitele nebo léčivý přípravek jiného soutěžitele. Srovnávací reklama v reklamě zaměřené na širokou veřejnost je zakázána.

Srovnávací reklama nesmí být opovrhlivá, ale musí být věcná a objektivní, odůvodnitelná, s možným odkazem na svůj zdroj. Musí srovnávat pouze relevantní, podstatné, ověřitelné a typické prvky. Při srovnávání léčivých přípravků musí být zajištěno, že porovnání není zavádějící vlivem překrucování údajů o rozsahu a dávkování, nevhodného zdůrazňování či čehokoliv jiného. Obecná srovnání – ta, která pouze uvádějí, že léčivý přípravek je lepší, silnější, častěji předepisovaný apod. – se nesmějí používat.

### VYSVĚTLIVKY

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

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

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

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

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

## 1.9 Napodobování

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

### 1.10 Lékařská etika

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

### 1.11 Skrytá reklama, rozlišení propagačního materiálu

Propagace nesmí být skrytá nebo založená na podprahovém vnímání. Propagace a propagační materiály musí být jako takové zřetelně rozpoznatelné.

Materiály týkající se léčivých přípravků a jejich použití, které jsou sponzorované jedním ze členů, musí jasně uvádět, že jsou tímto členem sponzorovány.

### VYSVĚTLIVKY

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

### 1.12. Archivace vzorků reklamy

Veškeré materiály, které jsou považovány za reklamu dle příslušných právních předpisů a tohoto Etického kodexu ČAFF, musí být v členské společnosti uchovávány a archivovány po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena.

## 2. Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. To, jestli je přípravek vázán pouze na lékařský předpis nebo není, je určeno registračním rozhodnutím.

V případě volně prodejných léčivých přípravků je možno komunikovat s veřejností i propagační sdělení. Obecná pravidla pro reklamu na léčivé přípravky zaměřenou na širokou veřejnost jsou pak následující:

- a) Reklama je možná pouze na volně prodejné léčivé přípravky;
- b) Reklama musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je léčivým přípravkem (např. popis „lék na rýmu“);
- c) Reklama musí obsahovat název léčivého přípravku (dle názvu uvedeného v registračním rozhodnutí);
- d) Pokud léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i její obecný název (INN);
- e) Reklama musí obsahovat informace nezbytné pro správné použití léčivého přípravku, tj. je třeba uvést indikaci, formu a jak lék užívat;
- f) Reklama musí obsahovat zřetelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. V případě použití připomínkové reklamy platí obdobně ustanovení č. 3.2 Etického kodexu ČAFF.

## 3. Reklama zaměřená na zdravotnické odborníky

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

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

Všude, kde je vyžadována informace o léčivém přípravku, musí být tato informace vytištěna písmem o velikosti alespoň 2 mm na pozadí dostatečně kontrastním pro zajištění čitelnosti textu. Hlavní nadpisy by měly být dobře patrné. Tato informace musí zahrnovat i datum schválení nebo poslední revize SmPC.

Informace o léčivém přípravku nesmějí být přetisknuty či promíchány s propagačními frázemi nebo grafikou a musí jasně obznamenovat s jakoukoliv nedávnou klinicky významnou změnou.

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

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

- a) název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci;
- b) léková forma;
- c) složení léčivého přípravku;
- d) jméno držitele rozhodnutí o registraci;
- e) indikace;

- f) dávkování a způsob užívání pro jednotlivé indikace;
- g) kontraindikace;
- h) významné interakce;
- i) hlavní nežádoucí účinky;
- j) upozornění;
- k) základní požadavky na podmínky uchování;
- l) datum schválení nebo poslední revize SmPC.

V případě, že úplné znění SmPC nezahrnuje výše uvedené položky, pak tyto nemusí být v dokumentu obsaženy.

### 3.1 Reklamy v časopisech

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

Veškeré informace musí být v každé publikaci vytištěny tak, aby byly zřetelně a dobře čitelné.

Informace o léčivém přípravku musí být umístěny v blízkosti hlavní části reklamy. Pokud to z praktických důvodů není možné, musí reklama obsahovat upozornění vytištěné písmem o velikosti minimálně 2 mm, které bude mít následující význam: „Před předepsáním léčivého přípravku si prosím prostudujte informace o léčivém přípravku. V této publikaci najdete informace o léčivém přípravku....“. Na místo „...“ se pak vloží číslo stránky v publikaci, kde jsou tyto informace k dispozici, nebo odkaz na příslušnou citovanou část informací o léčivém přípravku.

Informace o léčivém přípravku musí být pevnou součástí časopisu.

#### VYSVĚTLIVKY

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

Znění, které čtenáře upozorňuje na umístění informací o léčivém přípravku, může být odlišné, avšak musí obsahovat instrukci v tom smyslu, že před předepsáním léčivého přípravku je třeba prostudovat informace o léčivém přípravku.

Volně vkládané inzertní přílohy nesplňují požadavky tohoto odstavce.

#### Obsah reklamy v odborných časopisech

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

- a) název léčivého přípravku;
- b) mezinárodní nechráněný název léčivé látky (léčivých látek);
- c) jméno držitele rozhodnutí o registraci;
- d) korespondenční adresu držitele rozhodnutí o registraci, popř. jeho zástupce v České republice, na které může adresát reklamy obdržet dodatečné informace;
- e) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku;
- f) jiné údaje požadované obecně závaznými předpisy (například informace o způsobu výdeje léčivého pří ku podle rozhodnutí o registraci a informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění).

#### VYSVĚTLIVKY

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedeného názvu, není-li součástí jeho názvu.

### 3.2 Připomínková reklama

Připomínková reklama slouží k připomenutí existence léčivého přípravku předepisujícímu lékaři a nesmí obsahovat žádné propagační tvrzení.

Předměty sloužící jako připomínková reklama musí splňovat podmínky stanovené v části D článku 3.13 etického kodexu ČAFF a jejich celková hodnota nesmí přesáhnout 1.500,- Kč za jeden rok pro zdravotnického odborníka.

Obsah připomínkové reklamy: připomínková reklama může obsahovat pouze název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název (INN), jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku.

### 3.3 Články objednané společností

Články objednané společností musí být jako takové označeny písmem o velikosti alespoň 2 mm. Člen, který je odpovědný za vydání článku na základě objednávky společnosti, musí být jasně označen buď na začátku, či na konci takového článku, a to zřetelně a čitelně. Články objednané společností musí vyhovovat všem příslušným ustanovením Etického kodexu ČAFF.

#### VYSVĚTLIVKY

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

Na nezávisle redigované přílohy, které uvádějí zprávy z významných kongresů, se nehledí jako na články objednané společností. Doporučuje se však, pokud bude nějaká společnost zadavatelem takovéto přílohy, aby byla v příloze jasně uvedena.

### 3.4 Ostatní propagační materiály

Hlavním principem tohoto Etického kodexu ČAFF je, že každé propagační tvrzení o léčivém přípravku musí být doplněno úplnou nebo zkrácenou informací o přípravku. Je-li zamýšleno distribuovat propagační předměty či sdělení v různých formách najednou, informace o přípravku se musí objevit alespoň jednou.

Tištěný propagační materiál všech členů musí zahrnovat následující informace:

- a) schválený název přípravku;
- b) mezinárodní nechráněný název léčivé látky (léčivých látek);
- c) jméno držitele rozhodnutí o registraci;
- d) korespondenční adresu držitele rozhodnutí o registraci, popř. jeho zástupce v České republice, na které může adresát reklamy obdržet dodatečné informace;
- e) úplnou nebo zkrácenou informaci o přípravku;
- f) jiné údaje požadované obecně závaznými předpisy (například informace o způsobu výdeje léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci a informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění

#### VYSVĚTLIVKY

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

Mezinárodní nechráněný název léčivé látky musí být umístěn vedle nejvýraznějšího zobrazení názvu přípravku, není-li součástí názvu léčivého přípravku.

V případě posterů na kongresech se má za to, že informační povinnost je splněna také tím, že povinné údaje jsou přístupné v blízkosti posteru, například na stánku společnosti.

### 3.5 Audio vizuální propagační materiál

Veškerý audiovizuální propagační materiál musí být doplněn informací, která obsahuje následující:

- a) schválený název přípravku;

- b) mezinárodní nechráněný název léčivé látky (léčivých látek);
- c) jméno držitele rozhodnutí o registraci;
- d) korespondenční adresu držitele rozhodnutí o registraci, popř. jeho zástupce v České republice, na které může adresát reklamy obdržet dodatečné informace;
- e) úplnou nebo zkrácenou informaci o přípravku;
- f) jiné údaje požadované obecně závaznými předpisy (například informace o způsobu výdeje léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci a informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Při předvádění audiovizuálního materiálu musí být individuálnímu divákovi poskytnut dokument s příslušnými informacemi o přípravku nebo musí být nabídnut skupině diváků při skončení prezentace. Mezinárodní nechráněný název léčivé látky musí být umístěn vedle nejvýraznějšího zobrazení názvu léčivého přípravku, není-li jeho součástí.

#### VYSVĚTLIVKY

Tento odstavec se vztahuje na zvukové, obrazové či multimediální záznamy pro použití zdravotnickými odborníky či pro účely předvedení skupině těchto osob.

### 3.6 Počítačový propagační materiál

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

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

#### VYSVĚTLIVKY

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

Dále jsou sem zahrnuty externě vyrobené počítačové programy používané členskými společnostmi za účelem propagace jejich léčivých přípravků, včetně takových programů, jako je software pro předepisování a vydávání léků. Součástí je i využívání internetových zpráv členskými společnostmi. Členské společnosti, které zvažují používání Internetu, musí dodržovat české zákony zakazující reklamu léků na předpis určenou široké veřejnosti.

### 3.7 Poštovní propagační zásilky („mailings“)

Propagační poštovní zásilky („mailings“) musí být v souladu s tímto Etickým kodexem ČAFF.

Rozesílání zásilek musí být v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména předpisy o ochraně osobních údajů, soukromí a osobnosti.

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

Propagační poštovní zásilky musí být zasílány pouze těm kategoriím zdravotnických odborníků, u kterých se odůvodněně předpokládá potřeba či zájem o konkrétní informaci. Žádostem o vyškrtnutí ze zasílacího seznamu adresátů propagačního materiálu musí být ihned vyhověno a žádné jméno nesmí být v seznamu obnoveno bez konkrétního požadavku či písemného souhlasu.

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

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

## VYSVĚTLIVKY

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

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

Nevyžádané přetisky článků z odborných časopisů musí být v souladu s informacemi o přípravku a jakýkoliv průvodní dopis musí splňovat požadavky Etického kodexu ČAFF.

### 3.8 Propagační soutěže

Propagační soutěže musí splňovat všechna následující kritéria:

- a) Soutěž je založena na znalostech z oboru medicíny či na získání takových znalostí. Tyto znalosti z oboru medicíny musí odpovídat vzdělání zdravotnických odborníků.
- b) Cena přímo souvisí s praktikováním oborů medicíny či farmacie.
- c) Jednotlivé nabízené ceny musí mít nepatrnou peněžní hodnotu (nepřesahující 1 500,- Kč) a musí se vztahovat k odborné činnosti zdravotnického odborníka.
- d) Přijetí do soutěže nesmí záviset na předepisování či doporučování jakéhokoliv léčivého přípravku a žádná taková podmínka nesmí být stanovena ani naznačena.

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

### 3.9 Obchodní zástupci

Každý člen je povinen zajistit, aby jeho obchodní zástupci, včetně zaměstnanců vázaných smlouvou se třetími stranami, a všichni ostatní zástupci společnosti, kteří kontaktují zdravotnické odborníky, lékárny, nemocnice nebo jiná zdravotnická zařízení v souvislosti s propagací léčivých přípravků (dále jednotlivě jen „obchodní zástupce“), byli plně obeznámeni se skutečnostmi uvedenými v Etickém kodexu ČAFF, stejně jako se všemi právními normami a nařízeními a byli certifikováni v rozsahu a způsobem určeným Pravidly certifikace, jak jsou případně přiložena k tomuto Kodexu jako jeho příloha č. 4 Tito zástupci musí být odpovídajícím způsobem vyškoleni a mít dostatečné profesionální znalosti k tomu, aby byli schopni podat přesný a úplný souhrn údajů o léčivých přípravcích, které propagují.

Obchodní zástupci musí přistupovat ke svým povinnostem zodpovědně a eticky.

Během každé návštěvy musí obchodní zástupce zpřístupnit navštívenému zdravotnickému odborníkovi SmPC všech léčivých přípravků, které propaguje.

Obchodní zástupci musí neprodleně informovat příslušné odborné pracoviště své společnosti o jakékoliv významné skutečnosti o použití těchto léčivých přípravků v praxi, a to především v případě podezření na nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

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

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

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

Obchodní zástupci nesmějí k propagování léčivých přípravků mezi zdravotnickými odborníky používat telefon, e-mail nebo fax bez souhlasu lékaře. Obchodní zástupci nesmí za žádných okolností platit poplatky za účelem získání přístupu k zdravotnickým odborníkům.

## VYSVĚTLIVKY

Společnosti musí zajistit, aby obchodní zástupci byli obeznámeni s platnými ustanoveními Etického kodexu ČAFF nejméně jednou za 12 měsíců.

Obchodním zástupcům členských společností je zakázáno fyzicky obstarávat a předávat léčivé přípravky mezi lékárnou a lékařem (tzv. „batůžkaření“).

Chtějí-li provozovatelé zdravotnických zařízení (např. nemocnic) omezit přístup obchodních zástupců k jednotlivým zdravotnickým odborníkům, mohou tak učinit, neboť provozovatel zdravotnického zařízení je oprávněn omezit pohyb cizích osob ve svém areálu. V těchto případech je obchodní zástupce, či kdokoliv ze zaměstnanců členské společnosti povinen dodržovat pravidla provozovatele a dohodnutý postup návštěv tohoto zařízení.

Návštěvy obchodních zástupců v některých zdravotnických zařízeních (zpravidla řetězcové lékárny) mohou být omezeny dohodami mezi majitelem příslušného zařízení a příslušnou členskou společností. Obchodní zástupce je povinen tyto dohody respektovat.

### 3.10 Vzorky léčivých přípravků

Členové musí dbát na to, aby poskytování vzorků i jejich distribuce byla prováděna v souladu s obecně závaznými předpisy. Účelem poskytování vzorků je, aby se osoby oprávněné předepisovat léčivé přípravky s těmito léčivými přípravky seznámily a získaly zkušenost v zacházení s nimi.

Vzorky smějí být poskytovány pouze výjimečně, a pouze osobám oprávněným předepisovat léčivé přípravky, na jejich písemnou žádost. Vzorky v podobě nejmenšího balení uvedeného na trh mohou být poskytnuty v omezeném počtu. Vzorky musí být řádně označeny slovy „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“ a musí být doplněny o souhrn údajů o přípravku SmPC.

Vzorky nesmí být poskytovány za účelem finančního obohacení zdravotnického odborníka, nesmí být takovým odborníkem přeprodány, na to má odborník být upozorněn.

Členové musí zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku a jeho dohledatelnost. Členové musí na požádání okamžitě přijmout vrácené vzorky svých léčivých přípravků.

### 3.11 Výstavy

Výstavy jsou důležité pro předávání poznatků, šíření znalostí a zkušeností mezi zdravotnickými odborníky. Hlavním cílem při organizování takových výstav musí být rozšíření odborných znalostí.

Výstavy musí být v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zvláště pak s ohledem na propagované léčivé přípravky (léčivé přípravky vázané při výdeji výhradně na předpis – pouze pro zdravotnické odborníky, léčivé přípravky volně prodejné – případně i na veřejnost).

Výstava musí zahrnovat jméno sponzorující společnosti umístěné na nápadném místě. Informace o propagovaných léčivých přípravcích musí být k dispozici na stánku.

Na výstavách mohou být zdravotnickým odborníkům nabízeny reklamní dárky nepatrné hodnoty se vztahem k odborné činnosti zdravotnického odborníka. Pro propagační soutěže jsou přijatelné výhry odborné povahy (např. knihy) v nepatrné peněžní hodnotě. Celková cena těchto předmětů předaných jednomu zdravotnickému odborníkovi nesmí přesáhnout celkem 1.500,- Kč za jeden kalendářní rok.

### 3.12 Sponzorování kongresů, firemní semináře

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

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

Sponzorování zdravotnických odborníků nebo zdravotnických institucí, pokud se účastní kongresů organizovaných třetími stranami, musí být v souladu s následujícími zásadami:

- a) Sponzorství musí být v přiměřené výši a musí být omezeno výlučně na hlavní vědecký účel kongresu.

- b) Kongres musí mít přímou souvislost s polem působnosti zdravotnického odborníka nebo zdravotnické instituce, a stejně tak mít přímou souvislost s terapeutickými oblastmi, kterými se zabývá sponzorující člen. Určení toho, komu bude poskytnuto sponzorství, se musí zakládat na objektivně určených kritériích vztažených k vzdělávací potřebě příjemce a vzdělávací hodnotě programu.
- c) Sponzorství nemůže být rozšířeno na rodinu, přátele, hosty či spolucestující zdravotnického odborníka a členské společnosti o tom musí zdravotnického odborníka výslovně informovat.
- d) Sponzorství nesmí být spojováno s předepisováním přípravků nebo jejich prodáním množstvím.
- e) Cestovní náklady, ubytování, přiměřené pohoštění a registrační poplatek na kongresu může hradit sponzor. Členové nesmí hradit volnočasové aktivity.
- f) Účastníci mohou přijet na místo kongresu do 24 hodin před zahájením kongresu a odjezd se musí uskutečnit do 24 hodin po jeho skončení, ledaže to technické podmínky vylučují. Pokud se účastníci rozhodnou přijet dříve nebo zůstat déle, veškeré náklady na dobu prodloužení musí hradit účastník a nesmějí být hrazeny sponzorující společností.

Členy sponzorovaná zasedání/samostatná zasedání (dále jen „firemní semináře“):

- a) Členové mohou v souladu s Etickým kodexem ČAFF organizovat pro zdravotnické odborníky firemní semináře.
- b) Na těchto firemních seminářích mohou být propagovány pouze registrované léčivé přípravky.
- c) Pohostinnost - členové mohou hradit cestovní náklady, ubytování, přiměřené pohoštění. Pohostinnost na těchto firemních seminářích musí být v přiměřené míře a musí být omezena výlučně na hlavní účel semináře. Nesmí být příliš štědrá nebo luxusní.
- d) Místo konání (lokalita) firemního semináře má být zvoleno tak, aby bylo logisticky nejúčelnější s ohledem na to, odkud pocházejí účastníci, popř. kde se nacházejí zdroje potřebné pro konání firemního semináře. V místech, která jsou primárně známá jako turistické nebo rekreační lokality, se firemní semináře konat nesmí. Prostory pro konání firemního semináře musí být přiměřené hlavnímu účelu setkání a přispívat k němu. Z tohoto pohledu se jeví jako přiměřená klinická, laboratorní, vzdělávací nebo konferenční centra nebo zdravotnická zařízení, naproti tomu luxusní hotely, rezorty a prostory známé pro svou zábavnou nebo rekreační hodnotu nebo extravagantnost nikdy přiměřená nejsou.
- e) Členové nesmí hradit nebo organizovat volnočasové aktivity. Cesta na firemní seminář má vždy být co nejpřímější a nejlogičtější variantou i s ohledem na náklady sponzora. Zastávky nebo vedlejší výlety či cesty nebo prodloužení cesty financované nebo usnadňované sponzorem jsou zakázány.
- f) Pohostinnost na firemních seminářích nemůže být rozšířena na jiné osoby, než jsou zdravotničtí odborníci.
- g) Není možné sponzorovat účast manželek/manželů ani jiných členů rodiny nebo přátel zdravotnického odborníka, a to ani ve vztahu k cestovním nákladům, nákladům na ubytování ani nákladům na stravu/pohoštění.
- h) Tuzemské firemní semináře by neměly trvat déle než 3 dny včetně cesty, cesta musí být, pokud logisticky možno, naplánována tak, aby se příjezd a odjezd shodoval se začátkem a koncem semináře. Nejméně 75 % obvyklé pracovní doby (tj. 6 hodin denně) musí být věnováno odbornému programu. Pozvání na firemní seminář nesmí být spojeno s předepisováním nebo vydáváním léčivých přípravků.
- i) Žádný člen nesmí organizovat nebo sponzorovat firemní semináře, zasedání nebo jinou akci, pokud se tato koná mimo hranice ČR, a to s výjimkou případů, kde se tento seminář uskuteční za těchto podmínek:
  - i) seminář se koná ve významném firemním sídle, místě výroby nebo výzkumu sponzorské společnosti. Toto pravidlo se nevztahuje na samostatná zasedání organizovaná ústředím (Evropské nebo světové ústředí).
  - ii) pozvání na seminář nesmí být spojeno s předepisováním nebo vydáváním léčivých přípravků
  - iii) alespoň 75 % obvyklé pracovní doby by mělo být věnováno odbornému programu
  - iv) seminář by neměl trvat déle než 5 dnů včetně cesty, cesta musí být, pokud logisticky možno, naplánována tak, aby se příjezd a odjezd shodoval se začátkem a koncem semináře. Pokud je



používáno i letecké spojení, letenky mohou být sponzorovány v ekonomické třídě, business třída smí být sponzorována jen za zcela výjimečných okolností.

- j) Hrazení výdajů spojených s firemním seminářem sponzorovaným společností musí být řádně zúčtováno a musí být doložitelné průkaznými doklady.
- k) Tento odstavec se vztahuje také na případy, kdy je akce organizována třetí stranou, ale je plně nebo částečně financována členem.

## VYSVĚTLIVKY

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

### 3.13 Dary a pobídky zdravotnickým odborníkům

Dary, finanční výhody nebo jakékoliv výhody podobného druhu nesmí být poskytnuty, nabídnuty nebo slíbeny žádnému zdravotnickému odborníkovi za účelem pobídky k předepisování, vydání, prodeji nebo podávání léčivého přípravku. Dárkové předměty pro osobní aktivity zdravotnického odborníka (jako například vstupenky na zábavné akce) nesmí být nabízeny nebo poskytovány v žádném případě.

Kromě výše uvedených pravidel dále platí, že pokud jsou léčivé přípravky propagovány u zdravotnického odborníka, mohou být dárkové předměty, finanční výhody (např. dárkové šeky, přednabitě karty operátorů apod.) a další výhody podobného druhu poskytovány, nabízeny nebo přislíbeny takovým osobám pouze za podmínky, že celková hodnota výhod poskytnutých jednomu zdravotnickému odborníkovi nesmí být vyšší než 1.500,- Kč za jeden rok a poskytnuté výhody musí mít vztah k odborné vykonávané činnosti, přinášet v konečném důsledku prospěch pacientovi, péči o pacienta nebo výkonu lékařské nebo lékárenské praxe. Žádný takový dar nebo jiná výhoda nesmí představovat osobní prospěch zdravotnického odborníka.

Současně ovšem takové dary nebo výhody nesmí snižovat náklady provozování praxe zdravotnického odborníka. Proto takto nesmí být poskytovány zdravotnické potřeby běžně používané při výkonu praxe (latexové rukavice, špachtle na jazyk atp.), stejně jako předměty, které mohou být snadno zpeněženy. Zakazuje se poskytovat dary nebo výhody v podobě peněz nebo jejich ekvivalentu.

## VYSVĚTLIVKY

Za hodnotu daru/pobídky se považuje ta nejvyšší z hodnot zjištěných podle těchto principů: (1) skutečné náklady na dar pro společnost; (2) skutečná tržní hodnota daru (pokud nějaká je) nebo (3) nominální hodnota daru (pokud nějaká je). O všech darech v hodnotě přesahující 500,- Kč se musejí vést náležitě účetní záznamy s použitím popisů a klasifikace účtů, z kterýchžto záznamů je zřejmé uvedení popisu a hodnoty daru a jeho příjemce.

## E/ ETICKÁ PRAVIDLA INTERAKCE SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY A ZDRAVOTNICKÝMI INSTITUCEMI

### 1. Sponzoring a granty

#### 1.1 Společná pravidla

Členové si mohou zvolit, že budou podporovat charitativní nebo odborné aktivity pomocí finančních nebo jiných prostředků, a to buď formou grantu, nebo formou sponzorství. Grantem se pro účely tohoto Kodexu rozumí poskytnutí podpory, která není doprovázena jakýmkoliv protiplněním ze strany příjemce grantu. Granty nesmí být poskytnuty, nabídnuty nebo slíbeny soukromoprávním organizacím zřízeným za účelem dosahování zisku, za které se považují například soukromá zdravotnická zařízení (nikoliv však například zdravotnická zařízení zřizovaná veřejnoprávními institucemi). Sponzorství podle tohoto ustanovení potom představuje podporu, u které je očekáváno protiplnění ve formě reklamní příležitosti pro sponzora spočívající zejména v uvedení názvu sponzora, jeho obchodní firmy, názvu výrobku sponzora nebo ochranné známky sponzora nebo jeho výrobku. Taková podpora musí být schopna úspěšně obstát ve veřejné a odborné kontrole a musí odpovídat odborným etickým standardům, dobrým mravům a vkusu.

Sponzorství ani poskytování grantů nesmí být založeno na množství předepsaných nebo vydaných léčivých přípravků ani nesmí být využíváno k ovlivňování úsudku zdravotnických odborníků. Granty ani sponzorství nesmí být poskytnuty, nabídnuty nebo slíbeny fyzickým osobám.

Žádost o sponzoring nebo grant musí být spontánní ze strany žadatele a nesmí být iniciována členskou společností. Žádost musí obsahovat detailní popis potřeby žadatele, programu setkání nebo projektu, a rozpočet. Každý člen ČAFF by si měl vytvořit své vlastní interní postupy pro ověření toho, jak má být a bylo s jeho příspěvkem naloženo a pro vyřizování žádostí o sponzorství z hlediska jejich vhodnosti a souladu s Etickým kodexem ČAFF. Poskytnutí sponzorství, grantu nebo příspěvku musí být zaznamenáno písemně, včetně detailů žádosti, s výjimkou případů, kdy člen reaguje na veřejnou žádost charitativní organizace národního nebo nadnárodního významu.

## 1.2 Poskytování grantů

Granty lze poskytovat pouze institucím, organizacím nebo svazům ve vztahu ke zdravotnictví, a to vždy na základě darovací smlouvy. Granty mohou mít povahu finančního i materiálního charakteru. Granty musejí být poskytovány bez jakékoli dohody či úmyslu získat jakékoliv protiplnění; granty nesmějí být poskytovány za účelem propagace léčivých přípravků. Veškeré granty musejí být řádně zdokumentovány.

Granty lze poskytovat například na:

- další výzkum (výzkumné granty),
- podporu vzdělávání, včetně vzdělávání pacientů (vzdělávací granty),
- zlepšení přístupu pacientů k zdravotní péči,
- celkové zlepšení stavu zdravotnictví.

Grant lze poskytnout i zdravotnické instituci na účely uvedené výše. Grant zdravotnické instituci nesmí být neomezený – vždy se musí vázat na určitý projekt nebo aktivitu. Člen poskytující takový grant musí zvláště dbát na to, aby takový grant nepředstavoval žádné ovlivňování zdravotnické instituce nebo zdravotnického odborníka.

Vybavení nebo hmotné předměty jsou vhodnou formou grantu pro nemocnice nebo instituce, pokud je vybavení nebo předmět využíváno jako diagnostický nebo hodnotící prostředek nebo významně zlepšuje kvalitu lékařské péče o pacienty. V případě vybavení nebo jiných hmotných předmětů musí toto vybavení zůstat natrvalo ve vlastnictví/prostorách nemocnice nebo instituce a nesmí nikdy sloužit k osobnímu použití jednotlivého zdravotnického pracovníka.

## 1.3 Příspěvky na akce třetích osob (sponzoring)

Tímto ustanovením se neřídí sponzorování, které spadá pod článek 3.12 v části D tohoto Etického kodexu ČAFF.

Členové mohou poskytnout finanční příspěvek třetí osobě na její akce nebo na organizaci setkání nebo projektu zaměřeného na zdravotnické odborníky, avšak pouze za předpokladu, že takové setkání nebo projekt přímo souvisí s terapeutickými oblastmi, ve kterých člen působí, nebo s jeho obchodními zájmy. Tímto ustanovením je regulována i situace, kdy člen za svůj příspěvek získává reklamní příležitost (včetně smluv o reklamě nebo nákupu reklamní příležitosti, nebo sponzorských smluv s protiplněním sponzorovaného v podobě umístění loga určeného sponzorem, apod.). Takové protiplnění ze strany sponzorovaného např. v podobě poskytnutí reklamní příležitosti, prostoru pro stánek nebo výstavu, rozdávání reklamních materiálů, nebo umístění bannerů, je obecně pokládáno za dovolené.

Pokud je předmětem příspěvku setkání zahrnující účast zdravotnických odborníků, musí člen před závazkem k poskytnutí příspěvku podle tohoto ustanovení zjistit podstatu setkání, akce nebo projektu, zjistit program setkání, akce nebo projektu a s tím spojenou pohostinnost či jiný prospěch poskytnutý zdravotnickým odborníkům.

Členové nesmí poskytnout třetí osobě příspěvek na financování, byť jen částečné, aktivity, kterou sami financovat nemohou (aktivita, na kterou může člen poskytnout příspěvek, tedy musí splňovat požadavky, které na ní typově klade tento Etický kodex ČAFF, i když nebude organizována členem). Člen nikdy neposkytne příspěvek na akci či setkání, které zahrnuje přímo či nepřímo rekreační nebo zábavné aktivity pro zdravotnické odborníky

## 2. Neintervenční studie, průzkum trhu

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

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

### 2.1 Neintervenční studie (NIS)

Neintervenční studie (NIS) musí být prováděny v souladu s právními předpisy a pokyny vydanými SÚKL. Neintervenční studie nesmí vytvářet podnět pro doporučení, předepisování, nákup, dodávku, prodej nebo podání určitého léčivého přípravku.

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

Neintervenční studie musí mít vědecký účel. Cílem studie musí být získání reálných informací z klinické praxe. Výsledky studie musí být členskou společností analyzovány a její souhrny musí být k dispozici během přiměřeného časového období.

Odpovídajícím způsobem proškolení obchodní zástupci se mohou účastnit pouze administrativní části studie a tato účast musí být pod odborným dohledem. Takováto účast nesmí být spojena s propagací léčivého přípravku, který je předmětem studie.

Aby byla neintervenční studie v souladu s Etickým kodexem ČAFF, musí splňovat také další kritéria uvedená v Příloze č. 1.

#### VYSVĚTLIVKY

Neintervenční znamená, že léčivý přípravek je předepisován (léčivé přípravky jsou předepisovány) obvyklým způsobem podle podmínek registrace. Zařazení pacienta do studie není stanoveno předem protokolem klinického hodnocení, ale podléhá současné praxi. U pacientů nebudou prováděny žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu získaných údajů budou použity epidemiologické metody.

### 2.2 Průzkum trhu

Studie zaměřené na průzkum trhu musí být jako takové od začátku jasně označeny. Průzkum trhu nesmí být zaměřen na sledování konkrétního léčivého přípravku. Průzkum trhu nesmí sloužit k reklamě ani se s ní spojovat. Reklama nesmí být prezentována jako průzkum trhu či jakýkoliv typ výzkumu.

Za účast ve studii může být zdravotnickému odborníkovi uhrazena odměna. Tato odměna však musí být přiměřená a nesmí přesáhnout hranici odpovídající odvedené práci.

Členové, kteří provádějí průzkum trhu, musí jeho výsledky prakticky využít a být schopni toto využití na požádání doložit.

## 3. Vztahy se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými institucemi

Členové se mohou rozhodnout finančně či jinak podporovat určité profesionální aktivity. Taková podpora musí úspěšně obstát před veřejností i před profesní kontrolou a musí být ve shodě s profesionálními etickými standardy a dobrým vkusem.

Členové mohou spolupracovat se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými institucemi, neboť taková spolupráce může členům pomáhat činit rozhodnutí a jiné kroky, které jsou také ve prospěch pacientů, zdravotnických odborníků i institucí, i celé společnosti. Členové tak od zdravotnických odborníků i institucí mohou čerpat potřebné služby spočívající zejména v účasti na advisory boardech, angažování se jako přednášející, účasti ve výzkumu, v průzkumech trhu, vzdělávání o produktech, atp.

### 3.1 Pohostinnost

Pohostinnost nabízená zdravotnickým odborníkům musí být vhodná, ve vztahu k odbornému obsahu akce podružná a ve vhodném poměru k dané události.

#### VYSVĚTLIVKY

Pohoštění nesmí být plýtváním, nesmí být nepřiměřeně nákladné a nesmí být poskytováno nepřiměřeně často.

### 3.2 Odborný vzdělávací materiál

Materiály dodávané členskou společností zdravotnickému odborníkovi za účelem odborného vzdělávání by měly obsahovat název člena a jeho korespondenční adresu v České republice.

Materiály dodávané za účelem odborného vzdělávání smějí obsahovat propagační výroky a/nebo tvrzení, tyto ale musí být v souladu s příslušnými ustanoveními Etického kodexu ČAFF.

### 3.3 Využití konzultantů, obecně o odměňování zdravotnických odborníků a zdravotnických institucí

V souvislosti s obchodními aktivitami a potřebami členské společnosti může vyvstat potřeba konzultovat některé aktivity se zdravotnickými odborníky nebo zdravotnickými institucemi nebo je žádat o vytvoření určitého díla.

Pro tyto případy je povoleno využívat zdravotnické odborníky nebo zdravotnické instituce jako konzultanty a poradce a to buď ve skupinách nebo jednotlivě, a to zejména pro služby jako je přednášení na odborných setkáních a vědeckých kongresech, účast v lékařských/vědeckých studiích, klinických hodnoceních, účast na advisory boardech a účast v marketingovém průzkumu, kde takováto účast zahrnuje odměnu a/nebo cestování. Ujednání, které pokrývá tuto poradenskou činnost nebo jiné služby v rozsahu odpovídajícím určitému programu, musí splňovat následující kritéria:

- a) písemný souhlas nebo dohoda jsou uzavřeny před zahájením služeb a specifikují povahu poskytovaných služeb a podklady pro platbu za tyto služby podle podmínek uvedených níže;
- b) legitimní potřeba služeb byla jasně identifikována před vyžádáním služeb a uzavřením dohod s případnými konzultanty;
- c) kritéria pro výběr konzultantů souvisí přímo s identifikovanou potřebou a osoby zodpovědné za výběr konzultantů mají zkušenost nutnou pro vyhodnocení, zda určitý zdravotnický odborník tato kritéria splňuje;
- d) počet zajištěných zdravotnických odborníků není vyšší než počet přiměřeně nutný pro dosažení identifikované potřeby;
- e) členská společnost udržuje záznamy o službách a příslušným způsobem využije služby poskytované konzultanty;
- f) účelem angažování zdravotnického odborníka nebo zdravotnické instituce pro poskytování příslušné služby není poskytnout pobídku pro doporučení, předpis, nákup, dodávku, prodej nebo podání určitého léčivého přípravku, nebo ovlivnění klinického hodnocení, nebo pro jiné obchodně nepřípustné ovlivnění;
- g) odměna za poskytnuté služby je rozumná a nepřesahuje cenu v místě a čase obvyklou za plnění srovnatelného druhu mezi nezávislými osobami zohledňující podstatu plnění stejně jako kvalifikaci a schopnosti poskytovatele služby, dále jen „cena obvyklá“. V tomto ohledu nesmí být spolupráce se zdravotnickými odborníky ani zdravotnickými institucemi používána jako prostředek pro poskytnutí finančních či jiných výhod zdravotnickému odborníkovi nebo zdravotnické instituci,
- h) odměna smí být poskytnuta jen za skutečně a prokazatelně odvedenou službu, která odpovídá smluvním požadavkům.

V písemných smlouvách s konzultanty je členům doporučeno zařadit ustanovení týkající se závazku konzultanta k prohlášení, že je konzultantem společnosti, kdykoli bude psát nebo přednášet o záležitosti, která podléhá dohodě nebo jiné záležitosti týkající se této společnosti. Podobně je společností, které zaměstnávají na částečný úvazek zdravotnické odborníky, kteří stále vykonávají svou lékařskou praxi, doporučeno zajistit, aby tyto osoby povinně uvedly své pracovní závazky vůči společnosti, kdykoli budou

psát nebo přednášet na veřejnosti o záležitosti, která je závislá na jejich pracovní činnosti nebo o jiné záležitosti týkající se této společnosti. Ustanovení této části platí, i když Etický kodex ČAFF jinak nepokrývá nepropagační, obecné informace o společnostech.

### 3.4 Transparentnost ve vztahu se zdravotnickými odborníky a institucemi

Členové jsou povinni respektovat jakoukoliv povinnost uloženou jim obecně závaznými právními předpisy ohledně poskytování informací o spolupráci se zdravotnickými odborníky či institucemi a o prospěchu nebo plnění poskytnutým těmto odborníkům nebo institucím.

Členové mají oznámit vztahy se zdravotnickými odborníky či institucemi a o jim poskytnutém prospěchu, jestliže by takový vztah nebo prospěch mohl představovat riziko střetu zájmů, nebo mají povzbuzovat takové odborníky či instituce ke zveřejnění takových vztahů a/nebo prospěchu tam, kde takové zveřejnění bude v nejlepším zájmu pacientů nebo veřejnosti.

Jakékoliv poskytnutí informací stejně jako jakékoliv zpracování osobních údajů zdravotnických odborníků bude respektovat obecně závazné předpisy o ochraně osobních údajů.

## F/ ETICKÁ PRAVIDLA KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ, PARTNERY A PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI

### 1. Komunikace s veřejností

#### 1.1 Komunikace s veřejností ohledně přípravků na předpis

Za dostatečnou informaci pro pacienta o léčivém přípravku a jeho užívání je považována příbalová informace, která je součástí každého balení léčivého přípravku.

Pacientům je v případě zvláštní potřeby možné poskytovat materiály nereklamního charakteru o léčivém přípravku na předpis. Veškeré materiály podle předchozí věty musí na začátku uvádět, že jsou určeny výhradně těm pacientům, kteří užívají daný léčivý přípravek. Tyto materiály mohou být distribuovány pouze zdravotníky či lékárníky a pouze těm pacientům, kteří příslušný přípravek užívají. Zajištění tohoto způsobu distribuce je objektivní a nepřevoditelnou odpovědností toho člena, který danou publikaci vydává. Společnosti musí všemi dostupnými prostředky zajistit, aby se tyto materiály nenacházely ve veřejně přístupných prostorách.

Pokud se společnost podílí na vzdělávacím programu o konkrétním onemocnění určeném veřejnosti/pacientům, vedeném za účelem uspokojení vzrůstající poptávky společnosti po informacích a zvýšení veřejného povědomí o předcházení nemocem, znacích a symptomech nemocí a dostupných způsobech léčby, nebo se tohoto programu přímo účastní, musí svoji činnost vykonávat v souladu s nejvyššími standardy přesnosti a podpory role poskytovatele zdravotní péče. Veškeré takto podávané informace musí být přesné, objektivní, nezavádějící a plně v souladu s SmPC. V komunikaci týkající se léčivých přípravků dostupných na předpis se členská společnost musí zdržet propagačních výroků. Pacientům smějí být rozdávány letáky a brožury apod., týkající se údajů o zdraví a nemoci, které jsou nereklamní povahy, což znamená, že neobsahují žádný odkaz na konkrétní léčivý přípravek, a to ani nepřímý. Nepřímým odkazem může být např. i unikátní léčivá látka, jedinečná léková forma (včetně barvy a tvaru). Nepřímým odkazem je také uvedení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, které je v přímé souvislosti se zmiňovaným onemocněním způsobilé identifikovat léčivý přípravek.

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

### 2. Obchodní vztahy s partnery, slevy

V rámci své obchodní činnosti členská společnost spolupracují se zdravotnickými zařízeními, velkodistributory léčiv a ostatními subjekty na trhu léčivých přípravků. Členská společnosti často mohou své přípravky prodávat kupujícím se slevou. Slevy se řídí trhem a jsou obecně koncipovány jako snížení cen předem, následné kompenzace cen anebo jsou vypláceny jako naturální rabaty jednotlivých přípravků.

Členské společnosti jsou při poskytování slev povinny dodržovat příslušné cenové předpisy, a to zejména zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, zákon č. 265/1991 Sb., o postupu orgánů České republiky v oblasti cen, jakož i jejich prováděcí předpisy, mezi jinými cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví.

Veškeré slevy budou založeny na transakcích samostatných a nezávislých partnerů. Slevy nikdy nesmí vyústit v osobní prospěch konkrétního zdravotnického odborníka nebo jiné konkrétní osoby.

Členské společnosti by neměly stimulovat substituci léčivých přípravků, která by vedla k poškození zájmů pacientů.

### 3. Vztahy s pacienty a patientskými organizacemi

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto Etického kodexu ČAFF, na pacienty a patientské organizace je na místě pohlížet jako na širokou veřejnost, a tak je vůči nim zakázána jakákoliv propagace léčivého přípravku vázaného při výdeji na lékařský předpis.

Pro účely tohoto Etického kodexu ČAFF se patientskou organizací rozumí právnická osoba, která není založena ani určena k vytváření zisku (nezisková organizace), která se ve své činnosti zaměřuje na pacienty a pomoc jim, a ve které pacienti, nebo osoby, které hájí zájmy pacientů, tvoří většinu řídicích nebo statutárních orgánů takové osoby.

#### 3.1 Podpora patientských organizací

Jakákoliv finanční podpora, významná nepřímá podpora a/nebo významná nefinanční podpora jakéhokoliv člena ČAFF patientské organizaci se musí zakládat na předem uzavřené písemné smlouvě, ve které bude uvedena hodnota podpory a její účel (např. grant, podpora konkrétní akce nebo setkání či publikace). Půjde-li o nepřímou nebo nefinanční podporu, musí smlouva obsahovat detailní popis takové podpory.

Členové ustanoví proces, kterým budou uzavření takové smlouvy s patientskou organizací a její soulad s Etickým kodexem ČAFF schvalovat.

#### 3.2 Používání log, chráněných označení a materiálů

Veřejné použití loga, chráněného označení nebo materiálu patientské organizace je možné jen s jejím předchozím písemným souhlasem. V žádosti o takový souhlas musí být zřetelně a jasně uveden účel a způsob použití takového loga, označení nebo materiálu.

#### 3.3 Vliv na patientské organizace

Členové nebudou usilovat o to, aby měli vliv nebo mohli vykonávat vliv na texty materiálů patientské organizace v žádném směru. To však nebrání členům, aby opravovali faktické nepřesnosti. Stejně tak není toto pravidlo na překážku tomu, aby členové přispěli na žádost patientské organizace k navržení textu materiálu, půjde-li o poctivý a vědecký vyvážený příspěvek.

Každý člen zveřejní na svých webových stránkách seznam patientských organizací, kterým poskytuje jakoukoliv finanční, nebo významnou nepřímou nebo nefinanční podporu. Takový seznam bude obsahovat popis podstaty podpory tak, aby si průměrný čtenář dokázal sám udělat představu o významu takové podpory, a současně bude obsahovat hodnotu podpory a výši členem uhrazených nákladů. V případě významné nefinanční podpory bude uveden popis nepeněžního prospěchu, který patientská organizace získala. Tyto informace členové zveřejní nebo aktualizují alespoň jedenkrát ročně.

Člen se musí ujistit, že jeho příspěvek je jasně přijímán a je zřejmý od počátku.

Člen nesmí vyžadovat, aby byl jediným, kdo financuje/podporuje patientskou organizaci nebo její hlavní programy či akce.

#### 3.4 Služby poskytované patientskými organizacemi

Členové mohou spolupracovat s patientskými organizacemi i tak, že od nich nakupují služby, za předpokladu, že pravidla tohoto Etického kodexu ČAFF jsou splněna.

Obecně je přípustné nakupovat od patientské organizace služby spočívající ve službách expertů nebo poradců, například v podobě účasti na advisory boardech nebo v podobě přednášek.

Jakákoliv spolupráce, jejímž předmětem je nákup služeb členem od patientské organizace, je přípustná, pokud:

- a) služby jsou poskytovány za účelem podpory zdravotní péče nebo výzkumu,
- b) služby jsou poskytovány na základě písemné smlouvy uzavřené před zahájením poskytování služeb, která obsahuje podstatu těchto služeb a popis stanovení odměny za takové služby
- c) odůvodněná potřeba takové služby byla zřetelně zjištěna a zadokumentována před vznesením požadavku na poskytnutí takových služeb,
- d) kritéria pro výběr služby a smluvního partner jsou v přímé souvislosti s určenou potřebou služby a osoba, která v rámci člena určuje, kým bude taková služba poskytnuta, disponuje dostatečnou odbornou znalostí a dovedností, aby posoudila, zda konkrétní experti nebo poradci jsou schopni žádanou službu poskytnout,
- e) rozsah služby nesmí být větší, než je rozumně potřebné k pokrytí zjištěné potřeby služby,
- f) o poskytování služeb se vede evidence,
- g) angažování patientské organizace nepředstavuje pobídku k doporučení konkrétního léčivého přípravku,
- h) odměna za poskytnuté služby je rozumná a nepřesahuje cenu obvyklou,
- i) členům je doporučováno, aby ve smlouvách s patientskými organizacemi vyžadovaly, že patientská organizace dá najevo pokaždé, když bude veřejně vystupovat k otázce, jež byla předmětem smlouvy se členem, nebo k jiné otázce týkající se takového člena, že měla se členem uzavřenou smlouvu, jejímž předmětem byla placená služba.

Každý člen učiní dostupným seznam patientských organizací, se kterými uzavřel smlouvu, jejímž předmětem je poskytnutí placených služeb.

## G/ PŘÍLOHY

[Příloha č. 1 /](#) Dodatečné pokyny pro neintervenční studie (NIS)

[Příloha č. 2 /](#) Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v České republice

[Příloha č. 3 /](#) Jednací řád Etické komise a Odvolací komise České asociace farmaceutických firem

[Příloha č. 4 /](#) Pravidla Certifikace

[Příloha č. 5 /](#) Pravidla a požadavky týkající se transparentnosti

### **Příloha 1./ Dodatečné pokyny pro neintervenční studie (NIS)**

Farmaceutické společnosti často provádějí programy sledování svých léčivých přípravků. Tyto programy jsou definovány jako programy neintervenční povahy a umožňují získání informací o onemocněních a jejich nepraktičtější a nejefektivnější léčbě pro společnosti, lékaře a jiné pracovníky ve zdravotnictví. Jsou-li programy sledování náležitě plánovány a realizovány, mohou být důležitými nástroji pro pochopení účinku léčivých přípravků v klinické praxi a tudíž pro zlepšení kvality lékařské péče.

#### **I. Dokumentace k programu**

Vždy musí existovat písemný doklad, který popisuje přinejmenším účel a cíle programu sledování, postupy, které je třeba dodržet, informace, které je třeba získat, péči o pacienta a informace o programu a jiné klíčové prvky programu. Pokud je součástí programu užívání léčivých přípravků, musí dokument vždy obsahovat hlášení veškerých nežádoucích účinků (NÚ).

Dále musí vždy existovat smlouva, nebo její elektronický ekvivalent, uzavřená s každým lékařem nebo jiným pracovníkem ve zdravotnictví, který se účastní programu sledování. Smlouva musí stanovit podmínky účasti pracovníka ve zdravotnictví v programu, včetně popisu práce, kterou má pracovník ve zdravotnictví provádět

a případné kompenzace, která mu má být vyplacena. Smlouva musí jasně vymezovat odpovědnost za dodržení příslušných zákonů, předpisů a nařízení České republiky.

## II. Kompenzace pracovníků ve zdravotnictví

Jakákoliv kompenzace určená pracovníkům ve zdravotnictví (včetně hotovostních plateb, zboží či služeb a veškerých jiných předávaných hodnot) smí být poskytnuta pouze v případech povolených příslušnými zákony, předpisy a nařízeními, a to pouze takovým způsobem a v takové výši, které jsou přiměřené s ohledem na konkrétně poskytnuté služby a jejich odpovídající hodnotu. Veškerá kompenzace bude dále poskytována pouze za práci vykonanou v programu sledování, kterou by pracovník ve zdravotnictví za jiných okolností nevykonával a za niž by nedostal od žádné třetí osoby úhradu. Tato kompenzace musí být hrazena přesně podle podmínek dohody. Zdůvodnění veškerých plateb musí být doloženo a kompenzace nikdy nesmí být nabízena ani placena v takové výši, která by mohla ovlivnit úsudek dotyčného pracovníka ve zdravotnictví. Maximální kompenzace musí odpovídat obecné výši platů lékařů.

## III. Medikamentózní léčba

Tam, kde jsou součástí programu sledování léčebné přípravky, musí výběr pacientů, předepisování a jiná léčebná rozhodnutí zůstat v rámci odpovědnosti zúčastněných pracovníků ve zdravotnictví. Je třeba mít na zřeteli, že jakýkoli zásah do vztahu lékař-pacient (např. výběr pacientů, léčebná rozhodnutí, rozhodnutí o dalším sledování) může změnit program sledování v „klinickou studii“. Označení programu sledování jako klinická studie obvykle s sebou nese další právní závazky a požadavky.

## IV. Hlášení nežádoucích účinků

V každém programu sledování, týkajícím se farmaceutických přípravků, jsou zúčastnění pracovníci ve zdravotnictví odpovědní za hlášení nežádoucích účinků v souladu se zákony, předpisy a nařízeními České republiky. V tomto ohledu musí být údaje získané účastníky se pracovníky ve zdravotnictví prověřeny s hlediska všech případů nežádoucích účinků a veškeré nežádoucí účinky, které jsou identifikovány, musí být hlášeny v přísném souladu s příslušnými zákony, předpisy a nařízeními a se zásadami a procedurami společnosti.

## V. Shromažďování dat, analýza, využití, hlášení

Společnosti musí ve všech případech dokumentovat skutečnost, že byl program sledování uskutečněn v souladu s jeho zadáním, stejně jako způsob, kterým byly informace získané na základě programu shromážděny, revidovány nebo použity a veškerou činnost, kterou podnikla společnost na základě těchto informací.

# PROTOKOL PROGRAMU SLEDOVÁNÍ (VZOR)

## 1. TITUL

(příklad: Program sledování pacientů léčených přípravkem)

## 2. ÚVOD

- Informace o onemocnění  
(příklad: Pro osteoporózu je charakteristický úbytek kostní hmoty a následné zvýšení rizika zlomenin....)
- Informace o přípravcích (SmPC přípravku jako příloha)

## 3. ÚČEL A CÍLE PROGRAMU

(příklad: Účelem studie je shromáždění informací o léčbě osteoporózy potvrzené denzitometrií u žen po menopauze přípravkem. Cílem studie je sledování a vyhodnocení významných údajů potvrzujících účinnost a bezpečnost léčby a také vyhodnocení jiných zajímavých a důležitých informací, jako jsou rizikové faktory osteoporózy nebo spokojenost pacientek s léčbou.)

## 4. ROZVRŽENÍ PROGRAMU

- Vymezení populace programu
- Vyhodnocovací formuláře



(příklad: dotazník – spokojenost s léčbou, fraktury, další léčba PŘÍPRAVKEM, průvodní medikace)

- Veškerá vyšetření, léčebné postupy a návštěvy u lékaře musí být v souladu s běžnou a obvyklou léčebnou praxí

## 5. ZPRACOVÁNÍ DAT

- Popis statistické analýzy

(příklad: Získané údaje budou zpracovány nezávislou agenturou s použitím metody...)

## 6. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

- Definice nežádoucích účinků
- Formulář pro hlášení nežádoucích účinků

## 7. ZVEŘEJNĚNÍ

- Způsob zveřejňování získaných údajů

(příklad: S výsledky vás seznámí náš místní lékařský zástupce a budou zveřejněny v lékařských časopisech a na symposiích.)

## 8. ODKAZY

- Příslušné publikace a články

## Příloha 2./ Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v České republice

Pro reklamu na internetu platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a nosiče reklamy. Pokud je na internetu vymezen prostor výhradně pro odborníky, může zahrnovat i reklamu na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Každá taková stránka inzerce musí obsahovat zřetelné upozornění, že je určena pouze odborníkům a navíc z povahy takovéto inzerce musí být zřejmé, že není zaměřena na širokou veřejnost. Takový prostor však musí být jednoznačně vymezen a široká veřejnost by neměla být ani nepřímo (např. prostřednictvím odkazu) vybízena k jeho návštěvě. Pokud je veřejně přístupná informační služba (VPOIS) provozována formou webových stránek, může obsahovat pouze /platné SmPC, příbalové informace léčivého přípravku, případně reálné vyobrazení obalu aktuálně na trhu dostupného léčivého přípravku.

### 1.1 Transparentnost zdroje, obsahu a účelu stránek

Každá webová stránka musí jednoznačně uvádět:

- identitu a poštovní i elektronickou adresu sponzora (sponzorů) webové stránky
- zdroj (zdroje) veškerých informací obsažených na stránce, datum publikování zdroje(ů) a identitu a doklady (včetně data, kdy byly pověřovací doklady obdrženy) všech fyzických osob i institucí, které jsou poskytovateli informací obsažených na stránkách
- cílová skupina čtenářů stránek (např. zdravotníci odborníci, pacienti a široká veřejnost, popř. jejich kombinace)
- účel nebo záměr webové stránky.

### 1.2 Obsah webových stránek

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

Příklady informací, které mohou být vkládány na jednu nebo více webových stránek, jsou následující:

(i) obecné informace o společnosti, (ii) informace o zdravotnickém vzdělávání, (iii) informace určené zdravotnickým odborníkům včetně případné propagace a (iv) nereklamní informace o konkrétním léčivém přípravku vyráběném společností určené pacientům a široké veřejnosti.

#### (i) Obecné informace o společnosti.

Webové stránky mohou obsahovat informace, které by byly zajímavé pro investora, média nebo širokou veřejnost včetně finančních údajů, popisu výzkumných a vývojových programů, informace pro

potenciální zaměstnance atd. Obsah těchto informací není regulován těmito pravidly nebo ustaveními zákona o regulaci reklamy ohledně léčiv.

(ii) **Informace o zdravotnickém vzdělávání.**

Webové stránky mohou obsahovat nereklamní informace o zdravotnickém vzdělávání týkající se příznaků nemoci, metod prevence, diagnostiky a léčby včetně informací, jejichž účelem je podpora veřejného zdraví. Webové stránky obsahující informace vzdělávacího charakteru vždy musí obsahovat výzvu ke konzultaci informací se zdravotnickým odborníkem.

(iii) **Informace pro zdravotnické odborníky.**

Jakékoliv informace na webových stránkách přímo určené zdravotnickým odborníkům a obsahující reklamu musejí být v souladu s odpovídajícími právními předpisy a Etickým kodexem ČAFF. Tyto informace musí být zřetelně označeny jako informace pro zdravotnické odborníky.

(iv) **Nereklamní informace o konkrétním léčivém přípravku určené pacientům a široké veřejnosti.**

Webové stránky mohou obsahovat informace nereklamního charakteru pro pacienty a širokou veřejnost o přípravcích členské společnosti (včetně informací o indikaci, nežádoucích účincích, interakcích s jinými léky, správném užívání atd.) za předpokladu, že tyto informace jsou vyvážené, přesné a odpovídající schválenému souhrnu údajů o léčivém přípravku. U každého zmíněného léčivého přípravku musí stránky obsahovat úplné, nepozměněné kopie aktuálního souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalový leták. Webové stránky vždy musí obsahovat výzvu ke konzultaci informací se zdravotnickým odborníkem.

### 1.3 E-mailové dotazy

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

### 1.4 Ochrana osobních údajů

Webová stránka musí odpovídat příslušným obecně závazným předpisům týkajícím se soukromí, ochrany a důvěrnosti osobních údajů.

## Příloha 3./ Jednací řád etické komise a odvolací komise České asociace farmaceutických firem

### 1. Pravomoc

- 1.1. Etická komise České asociace farmaceutických firem (dále jen Etická Komise) rozhoduje v řízení podle tohoto Jednacího řádu o porušení Etického kodexu ČAFF (dále jen Etický kodex) a/nebo zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů a každého budoucího právního předpisu, který tento zákon nahradí (dále jen „Zákon“), ze strany členů ČAFF, a to na základě
  - a) stížnosti člena ČAFF podle článku 2.3 níže, nebo
  - b) z vlastní iniciativy podle článku 4 níže, jež může vycházet z podnětu člena ČAFF, osoby, která není členem ČAFF, nebo z vlastních zjištění Etické komise.
- 1.2. Etická komise se dle tohoto Jednacího řádu usnává k aktuálním otázkám etické regulace farmaceutického průmyslu, provádí závaznou interpretaci jednotlivých ustanovení Etického kodexu včetně interpretace tohoto Jednacího řádu, a to z vlastní iniciativy nebo na žádost kteréhokoli člena ČAFF.

### 2. Řízení před Etickou komisí

Řízení před Etickou komisí o porušení Etického kodexu nebo o porušení Zákona může být zahájeno na základě stížnosti člena ČAFF nebo z vlastní iniciativy Etické komise. Řízení z vlastní iniciativy Etické komise se zahajuje

usnesením Etické komise, které musí být oznámeno účastníkům řízení. Součástí odůvodnění takového usnesení musí být vymezení důvodu, pro který bylo řízení zahájeno, stručný popis jednání, kterým měl být Etický kodex, popř. Zákon případně porušen a ustanovení Etického kodexu (Zákona), pro jehož případné porušení je řízení vedeno.

## 2.1. Účastníci řízení před Etickou komisí

- 2.1.1. Není-li dále stanoveno jinak, jsou v řízení před Etickou komisí zahájeném stížností člena ČAFF účastníky řízení člen, který podal stížnost (dále jen „Stěžovatel“) a člen ČAFF, vůči kterému stížnost směřuje (dále jen „Dotčený člen“).
- 2.1.2. Není-li dále stanoveno jinak, je v řízení před Etickou komisí zahájeném usnesením Etické komise účastníkem řízení jen člen ČAFF, u něhož Etická komise shledala podezření z porušení Etického kodexu nebo Zákona (dále jen „Dotčený člen“).
- 2.1.3. Účastník řízení, který je členem ČAFF, musí být v řízení o stížnosti zastoupen osobou/ami, které jménem tohoto účastníka jednájí dle zápisu zveřejněného v obchodním rejstříku (nebo jiném podobném registru nebo evidenci) nebo svým zaměstnancem, odpovědným za jednání nebo aktivitu, která je předmětem podezření z porušení Etického kodexu a který byl k jednání před Etickou komisí písemně zmocněn, přičemž příslušná plná moc bude založena do spisu.
- 2.1.4. Účastník řízení nemůže být na veřejném projednání před Etickou komisí dle bodu 2. 4. zastoupen advokátem nebo právníkem, ledaže je taková osoba statutárním orgánem účastníka. Tím není dotčeno právo na právní pomoc účastníkovi řízení při konkrétních úkonech Etické komise. Účastník řízení má právo na to, aby veškerým úkonům, kterým je oprávněn být přítomný Účastník řízení, včetně ústního projednání, byl přítomna jím určená osoba, se kterou se smí Účastník řízení kdykoliv v průběhu takového úkonu radit, s výjimkou toho, jak odpovědět na již položenou otázku. Vůči Etické komisi však činí úkony přímo Účastník řízení, popř. zástupce podle odst. 2.1.3.

## 2.2. Společná ustanovení o řízení před Etickou komisí

- 2.2.1. Veškeré úkony vůči účastníkům řízení činí jménem Etické komise předseda Etické komise případně jiný člen Etické komise, pokud tak stanoví tento Jednací řád. Všichni členové Etické komise mají však právo klást Účastníkům řízení otázky.
- 2.2.2. Etická komise je oprávněna požádat kteréhokoliv člena ČAFF o poskytnutí součinnosti za účelem řízení o porušení Etického kodexu. Člen ČAFF, který byl takto o součinnost požádán, poskytne Etické komisi součinnost, ledaže je pro něj taková součinnost spojena s nepřiměřenými náklady nebo časovou náročností. Skutečnosti, které mu brání v poskytnutí součinnosti, sdělí člen ČAFF Etické komisi neprodleně. Jestliže člen, kterého Etická komise o součinnost požádá, tuto součinnost neposkytne, aniž mu v tom bránily závažné důvody, je mu Etická komise oprávněna uložit pořádkovou pokutu až do výše 50.000 Kč, a to i opakovaně. Proti takovému rozhodnutí Etické komise je přípustné odvolání podle bodů 2.7 - 2.9. Uložení pořádkové pokuty nezabavuje vyzvaného člena povinnosti k poskytnutí součinnosti.
- 2.2.3. V zájmu hospodárnosti řízení může Etická komise spojit ke společnému projednání řízení, která byla zahájena samostatně, a která spolu skutkově nebo osobně souvisí.
- 2.2.4. Na žádných úkonech Etické komise v řízení o porušení Etického kodexu se nemohou podílet vyloučení členové Etické komise. Vyloučenými členy jsou ti členové Etické komise, kteří jsou zástupci Stěžovatele nebo Dotčeného člena, nebo členové, kteří pro svůj vztah k projednávané věci nebo k osobám účastníků řízení nemusí být při rozhodování nestranní. Námitku proti kterémukoliv členovi Etické komise musí vznést Účastník řízení již při prvním úkonu, který vůči Etické komisi činí, resp. kterého se účastní člen komise, u kterého jsou pochybnosti o jeho nestrannosti, jestliže nastane pochybnost o nestrannosti později, jinak je nepřípustná. Má-li člen Etické komise pochybnosti o nestrannosti sebe sama, nebo jiného člena Etické komise, musí skutečnosti tyto pochybnosti vyvolávající oznámit neprodleně předsedovi Etické komise. O vyloučení člena Etické komise rozhoduje Etická komise hlasováním, kterého se nemůže zúčastnit člen, o jehož vyloučení se jedná. Etická komise může k veřejnému nebo neveřejnému projednání, popř. i k rozhodnutí v řízení usnesením přizvat právníka Etické komise.
- 2.2.5. Etická komise je oprávněna rozhodovat v řízení o porušení Etického kodexu na základě jakýchkoliv skutečností, které svědčí o skutečném stavu věcí. Etická komise je oprávněna vyjít také z veřejně publikovaných údajů a zdrojů.

- 2.2.6. Etická komise může kdykoli v rámci řízení na základě vlastní úvahy činit dotazy na orgány státní správy, orgány územní správy a právnické a fyzické osoby, pokud se domnívá, že tyto subjekty mohou disponovat informacemi potřebnými pro rozhodnutí Etické komise v řízení o porušení Etického kodexu. Všechna takto získaná vyjádření, údaje, podklady a další informace se stanou součástí spisu vedeného o řízení před Etickou komisí v konkrétní věci.
- 2.2.7. Etická komise je oprávněna usnesením rozhodnout, že svá rozhodnutí, proti nimž se účastníci řízení vzdali práva na odvolání, proti nimž nebyla odvolání podána, nebo která Odvolací komise potvrdila, zveřejní na intranetových stránkách.

### 2.3. Stížnost

#### 2.3.1. Stížnost musí obsahovat:

- a) označení člena ČAFF, jež Stížnost činí, v rozsahu údajů název, sídlo, IČ, jméno, příjmení a podpis osoby/osob oprávněné/ých jednat jménem tohoto člena ČAFF a adresu elektronické pošty, na kterou má být zasílána komunikace ve věci Stížnosti (dále jen „Stěžovatel“),
- b) označení člena ČAFF, jež se měl dopustit jednání v rozporu s Etickým kodexem popř. Zákonem, v rozsahu údajů název, sídlo, IČ (dále jen „Dotčený člen“),
- c) označení ustanovení Etického kodexu nebo Zákona, jež měla být jednáním Dotčeného člena dle písm. b) výše porušena,
- d) popis jednání Dotčeného člena, v němž je spatřováno porušení ustanovení Etického kodexu nebo Zákona,
- e) označení důkazů k prokázání podezření z porušení Etického kodexu nebo Zákona,
- f) datum a podpis Stěžovatele.

2.3.2. Stížnost je oprávněn podat pouze člen ČAFF. Stížnost musí být učiněna písemně a doručena ČAFF s označením: „STÍŽNOST na porušení Etického kodexu ČAFF, k rukám předsedy Etické komise ČAFF“.

2.3.3. Současně se Stížností je Stěžovatel povinen předložit Etické komisi veškeré podklady, které by mohly být použity jako důkaz k tvrzením o porušení Etického kodexu popř. Zákona.

2.3.4. Nesplňuje-li Stížnost některou z náležitostí dle bodu 2.3.1. nebo Stěžovatel nejpozději současně se Stížností nepředloží důkazy dle bodu 2.3.3., vyzve Etická komise Stěžovatele k odstranění nedostatků Stížnosti a určí mu k tomu přiměřenou lhůtu, která nesmí být kratší než 10 kalendářních dnů. Nevyhoví-li Stěžovatel výzvě Etické komise v celém rozsahu ve stanovené lhůtě, Etická komise Stížnost usnesením odmítne. Takový postup Etické komisi nebrání v zahájení řízení o porušení Etického kodexu z vlastní iniciativy, pokud skutečnosti v odmítnuté Stížnosti zakládají odůvodněné podezření z porušení Etického kodexu, popř. Zákona.

2.3.5. Etická komise odmítne Stížnost také tehdy, jestliže o jednání, kterým měl být Etický kodex nebo Zákon porušen, již rozhodla. Jestliže o takovém jednání běží řízení, přizve Etická komise Stěžovatele jako účastníka takového řízení. Etická komise dále Stížnost odmítne tehdy, jestliže byla doručena Etické komisi později než 1 rok ode dne, kdy se Stěžovatel dozvěděl o jednání, kterým měl být Etický kodex nebo Zákon porušen nebo později než 3 roky ode dne, kdy k takovému jednání došlo a v případě opakujícího se nebo trvajících jednání naposledy došlo.

2.3.6. Řízení o porušení Etického kodexu je zahájeno dnem, kdy byla Stížnost doručena ČAFF. Pokud řízení zahajuje svým usnesením Etická komise, je řízení zahájeno dnem vydání tohoto usnesení. O zahájení řízení informuje Etická komise neprodleně, nejpozději však do 15 pracovních dnů, písemně Stěžovatele a Dotčeného člena. Je-li řízení zahájeno Stížností, je Etická komise oprávněna odložit informování o jeho zahájení až po ukončení postupu podle odst. 2.3.4. a 2.3.5. V případě řízení zahájeného usnesením Etické komise přiloží Etická komise k oznámení také toto usnesení.

2.3.7. Společně s oznámením o zahájení řízení vyzve Etická komise Dotčeného člena, aby se ve lhůtě ne delší než 15 pracovních dnů ode dne doručení výzvy Etické komise, k předmětu řízení vyjádřil a uvedl všechny skutečnosti, označil všechny důkazy na svou obranu a předložil ty důkazy, kterými disponuje; lhůtu dle tohoto ustanovení může Etická komise na žádost Dotčeného člena v odůvodněných případech prodloužit, je-li žádost Dotčeného člena doručena Etické komisi ve lhůtě k vyjádření.

- 2.3.8. Na základě vyjádření Dotčeného člena a jím předložených důkazů Etická komise posoudí, zda je v řízení možné rozhodnout bez dalšího v neveřejném projednání, nebo zda je nezbytné přistoupit k veřejnému projednání Stížnosti. Veřejné projednání Stížnosti nařídí Etická komise ČAFF vždy, pokud o to požádá Stěžovatel nebo Dotčený člen.
- 2.3.9. Etická komise nařídí termín veřejného projednání tak, aby se konalo nejpozději do 20 kalendářních dní ode dne, kdy vypršela lhůta, ve které se měl Dotčený člen vyjádřit podle 2.3.7. Termín veřejného projednání oznámí Etická komise účastníkům řízení. Dotčený člen je povinen se veřejného projednání před Etickou komisí zúčastnit. Oznámení o termínu a místě konání projednání musí být Stěžovateli i Dotčenému členovi doručeno nejpozději 10 pracovních dnů před nařízeným termínem projednání. Nemůže-li se Stěžovatel nebo Dotčený člen v nařízeném termínu zúčastnit, je povinen do 5 pracovních dnů od doručení oznámení o nařízeném termínu oznámit tuto skutečnost Etické komisi a uvést důvody, pro které se nemůže uvedeného termínu zúčastnit. Současně je Stěžovatel nebo Dotčený člen povinen navrhnout jiný termín veřejného projednání tak, aby se veřejné projednání konalo ve lhůtě 15 kalendářních dnů od původně nařízeného termínu veřejného projednání. Etická komise s přihlédnutím k návrhu Stěžovatele nebo Dotčeného člena a po konzultaci s ostatními účastníky řízení určí nový termín veřejného projednání.
- 2.3.10. Jestliže se Dotčený člen (a) nedostaví bez řádné omluvy na veřejné projednání, ačkoliv mu jeho termín byl řádně oznámen a jestliže Etické komisi ani nesdělí důvody pro změnu termínu veřejného projednání podle odst. 2.3.9., nebo (b) jestliže se Dotčený člen opakovaně omluví z veřejného projednání, projedná Etická komise věc v jeho nepřítomnosti. Pokud Dotčený člen podal Etické komisi vyjádření, není Etická komise při projednávání věci podle tohoto odstavce písmene (a) shora povinna k němu přihlížet.

## 2.4. Veřejné projednání

- 2.4.1. Veřejným projednáním se rozumí projednání věci za účasti členů Etické komise, účastníků řízení a dalších osob, které Etická komise přizve. Po zahájení veřejného projednání zjistí a zaznamená předseda Etické komise přítomnost členů Etické komise a účastníků řízení. Pro posouzení usnášenischopnosti Etické komise podle odstavce 5.2.1 není možné brát v potaz členy, kteří jsou podle odst. 2.2.4. vyloučeni. Není-li Etická komise usnášenischopná, určí předseda Etické komise nový termín veřejného projednání postupem podle odst. 2.3.9. Je-li Etická komise usnášenischopná, vyzve předseda Etické komise k projednání předmětu řízení Etickou komisí v uzavřeném jednání.
- 2.4.2. Projednávání předmětu řízení Etickou komisí na uzavřeném jednání probíhá bez přítomnosti účastníků řízení. Účelem této fáze je především koordinace dotazů, které Etická komise hodlá vůči účastníkům řízení vznést. Po ukončení projednání v uzavřeném jednání přizve Etická komise účastníky řízení.
- 2.4.3. Jednotliví členové Etické komise jsou oprávněni klást účastníkům řízení otázky, jimiž hodlají zjistit skutečnosti nezbytné pro rozhodnutí Etické komise.
- 2.4.4. Pokud Etická komise dospěje v průběhu veřejného projednání k závěru, že pro rozhodnutí ve věci je nutné obstarat další podklady, nebo veřejné projednání odročit, určí postupem podle odst. 2.3.9. nový termín veřejného projednání. Pokud zároveň má některé podklady dodat některý z účastníků řízení, vyzve jej Etická komise k jejich dodání v přiměřené lhůtě, nejpozději na příštím veřejném projednání. V případě, že se některý z účastníků řízení neúčastní veřejného projednání, oznámí mu Etická komise nový termín i případnou výzvu k obstarání dalších podkladů, pokud je mu adresována, písemně.
- 2.4.5. Pokud Etická komise dospěje k závěru, že k rozhodnutí ve věci byly obstarány veškeré podklady, nebo obstarávání dalších podkladů není účelné, umožní účastníkům řízení, aby přednesli své závěrečné návrhy. Pořadí závěrečných návrhů určuje předseda Etické komise, zpravidla tak, aby Dotčený člen pronášel svůj závěrečný návrh jako poslední. Po přednesení závěrečných návrhů zahájí předseda Etické komise poradou. Poradě nemohou být účastníci řízení přítomni. To platí i pro vyloučené členy Etické komise. V rámci porady se jednotliví členové Etické komise vyjádří k tomu, zda dle jejich názoru došlo nebo nedošlo k porušení Etického kodexu a v případě, že ano, jakou sankci za toto porušení navrhnou. Vyjádření a návrhy členů Etické komise se zaznamenají v zápisu o řízení před Etickou komisí. Po vyjádření všech členů Etické komise následuje hlasování, přičemž se nejprve hlasuje o tom, zda jde o porušení Etického kodexu. Jestliže se Etická komise usnese většinou hlasů, že jde o porušení Etického kodexu, hlasuje o sankci. O sankci hlasuje Etická komise tak, že se nejprve hlasuje o nejpřísnější navržené sankci, pokud se většina členů nevysloví pro tuto sankci, hlasuje se

o další nejpřísnější navržené sankci, přičemž hlasy pro přísnější neodhlasované sankce se automaticky přičítají jako hlasy pro mírnější sankce. Takto se postupuje tak dlouho, dokud není dosažena většina hlasů. Výsledky hlasování se uchovávají v zápisu o řízení před Etickou komisí, avšak tak, aby nebyly zpřístupněny nikomu jinému, než Odvolací komisí.

- 2.4.6. Po poradě vyhlásí předseda Etické komise za přítomnosti účastníků řízení Rozhodnutí Etické komise a vyzve účastníky řízení k vyjádření, zda se vzdávají práva na odvolání. Pokud se všichni účastníci vzdají práva na odvolání, ukončí předseda Etické komise řízení o porušení Etického kodexu.

## 2.5. Neveřejné projednání

- 2.5.1. Neveřejným projednáním se rozumí projednání věci za účasti členů Etické komise a dalších osob, které Etická komise přizve. Jestliže Etická komise nepřikročila k veřejnému projednání, rozhodne v neveřejném projednání. V jeho rámci postupuje Etická komise přiměřeně podle ustanovení o veřejném projednání.
- 2.5.2. V neveřejném projednání Etická komise zejména zhodnotí Stížnost, nebo skutečnosti, ze kterých vyplynula nutnost vést řízení z vlastní iniciativy Etické komise, vyjádření Dotčeného člena, další zjištěné skutečnosti, výsledky poskytnuté součinnosti ostatních členů ČAFF a veřejné zdroje.
- 2.5.3. V neveřejném projednání se koná porada podle odst. 2.4.5., rozhodnutí se nevyhlašuje podle ustanovení 2.4.6., ale Etická komise jej oznámí účastníkům řízení písemně do 15 pracovních dnů.

## 2.6. Rozhodnutí

- 2.6.1. Ústně vyhlášené rozhodnutí musí obsahovat označení Dotčeného člena, spisovou značku řízení, výrok o tom, zda k porušení Etického kodexu či Zákona došlo či nikoli a jakým jednáním, druh a výše uložené sankce, ustanovení Etického kodexu nebo Zákona, které bylo porušeno, stručné odůvodnění a poučení o opravném prostředku.
- 2.6.2. Písemné vyhotovení rozhodnutí musí obsahovat označení Dotčeného člena, spisovou značku řízení, výrok o tom, zda k porušení Etického kodexu došlo či nikoli a jakým jednáním, druh a výši sankce, je-li sankce ukládána, označení ustanovení Etického kodexu nebo Zákona, k jehož porušení došlo, odůvodnění rozhodnutí a poučení o opravném prostředku. V odůvodnění rozhodnutí se stručně uvede popis skutku, kterým došlo k porušení Etického kodexu nebo Zákona, podklady, ze kterých Etická komise při rozhodování vyšla a úvahy, kterými se Etická komise řídila, a současně se uvede i odůvodnění druhu uložené sankce a její výše.
- 2.6.3. Nevzdal-li se některý z účastníků řízení práva na odvolání při vyhlašování rozhodnutí podle odst. 2.4.6., předseda Etické komise zajistí jeho písemné vyhotovení. Písemné vyhotovení odešle Etická komise účastníkům řízení nejpozději do 30 dnů ode dne vyhlášení rozhodnutí.

## 2.7. Odvolání

- 2.7.1. Proti rozhodnutí Etické komise podle článku 2.6. nebo článku 2.3.4. nebo 2.3.5. mohou účastníci řízení podat odvolání. Odvolání je nutné doručit na adresu ČAFF s označením spisovou značkou řízení, k rukám předsedy Etické komise nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení písemného vyhotovení rozhodnutí.
- 2.7.2. Odvolání musí obsahovat označení účastníka řízení, který odvolání podává (dále jen „odvolatel“), spisovou značku řízení, označení rozhodnutí, proti kterému odvolání směřuje, dále rozsah, v jakém se rozhodnutí odvoláním napadá, důvody odvolání a čeho se odvolatel domáhá. Odvolání musí být datováno a podepsáno.
- 2.7.3. Odvolatel musí složit na účet ČAFF kauci ve výši 50 000,- Kč nejpozději v poslední den lhůty pro doručení odvolání.
- 2.7.4. Odvolání lze kdykoli vzít zpět. Pokud bylo odvolání vzato zpět před zasedáním Odvolací komise, vrací se kauce odvolateli, je-li vzato zpět později, kauce propadá.
- 2.7.5. Včas podané odvolání má odkladný účinek.
- 2.7.6. Předseda Etické komise zašle podané odvolání ostatním účastníkům řízení.

## 2.8. Projednání odvolání

- 2.8.1. O odvolání rozhoduje Odvolací komise na neveřejném zasedání, které se musí konat nejpozději do 30 pracovních dnů ode dne doručení odvolání.
- 2.8.2. Odvolací komise bez meritorního projednání odmítne odvolání, které
  - 2.8.2.1. bylo podáno opožděně,
  - 2.8.2.2. bylo podáno pouze proti důvodům napadeného rozhodnutí,
  - 2.8.2.3. bylo podáno včas, avšak ve lhůtě pro podání odvolání nebyla složena kauce,
  - 2.8.2.4. neobsahuje důvody, na kterých odvolatel své odvolání zakládá, nebo návrh odvolatele.
- 2.8.3. Neuplatní-li Odvolací komise postup podle odst. 2.8.2., může rozhodnutí Etické komise
  - 2.8.3.1. zrušit a řízení o porušení Etického kodexu zastavit, pokud Etická komise měla Stížnost odmítnout, nebo neměla řízení vůbec zahajovat, neboť pro něj nebyly splněny podmínky,
  - 2.8.3.2. zrušit a věc vrátit Etické komisi k novému řízení a rozhodnutí, pokud v rozhodnutí Etické komise shledá takové vady, které sama nemůže napravit, aniž by tím ostatní účastníky zbavila práva na odvolání,
  - 2.8.3.3. změnit rozhodnutí Etické komise, pokud v něm shledá vady pouze formálního charakteru a tyto vady může odstranit bez toho, aby opakovala činnosti Etické komise,
  - 2.8.3.4. potvrdit rozhodnutí Etické komise, přičemž při rozhodování není Odvolací komise vázána návrhem odvolatele.
- 2.8.4. Rozhodnutí o odvolání se vyhotovuje v písemné podobě a doručí se účastníkům řízení před Etickou komisí do 15 pracovních dnů ode dne, kdy se na něm Odvolací komise usnesla.
- 2.8.5. Pro náležitosti o odvolání platí přiměřeně ustanovení bodu 2. 3. výše. Proti rozhodnutí Odvolací komise není opravný prostředek přípustný. Rozhodnutí Odvolací komise je pro Dotčeného člena závazné dnem doručení jeho písemného vyhotovení tomuto členovi.

## 2.9. Rozhodnutí o kauci

- 2.9.1. O kauci rozhoduje Odvolací komise v rámci rozhodnutí o odvolání.
- 2.9.2. Jestliže Odvolací komise rozhodnutí Etické komise potvrdí v celém rozsahu, kauce propadá ve prospěch ČAFF.
- 2.9.3. Jestliže Odvolací komise změní rozhodnutí Etické komise jen zčásti, propadá z kauce jen taková část, která odpovídá poměru, v jakém odvolatel s odvoláním neuspěl.
- 2.9.4. Jestliže Odvolací komise rozhodnutí Etické komise zruší, kauce se odvolateli vrátí do 15 pracovních dnů ode dne, kdy bylo rozhodnutí Odvolací komise doručeno poslednímu z účastníků řízení.

## 2.10. Náklady řízení

- 2.10.1. Náklady řízení nesou účastníci řízení sami.
- 2.10.2. Náklady řízení vzniklé Etické komisi nebo Odvolací komisi nese ČAFF.

## 3. Sankce

- 3.1. Rozhodne-li Etická komise v řízení o porušení Etického kodexu tak, že k porušení Etického kodexu nebo Zákona došlo, uloží Dotčenému členu jednu nebo více z následujících sankcí:
  - 3.1.1. doporučení, pokud se jedná o nevýznamné a první porušení Etického kodexu ČAFF nebo Zákona,
  - 3.1.2. nápravné opatření, pokud se jedná o takové porušení, které má dopad na odbornou nebo laickou veřejnost (například šíření nepřesných nebo klamavých informací), nápravné opatření pak musí směřovat k nápravě takového stavu,
  - 3.1.3. pokutu,
- 3.2. Etická komise je oprávněna neuložit sankci, ač rozhodla o porušení Etického kodexu nebo Zákona, jestliže:
  - 3.2.1. Dotčený člen Etické komisi prokáže, že stejné jednání, kterým byl porušen Etický kodex, bylo již předmětem řízení u příslušného státního orgánu, Dotčenému členu za něj již byla pravomocně uložena

sankce, kterou Dotčený člen prokazatelně splnil, nebo vůči němu byla prokazatelně vykonána, a Etická komise pokládá takovou sankci za dostatečnou i ve vztahu k porušení Etického kodexu,

- 3.2.2. o takovém jednání, kterým byl porušen Etický kodex, probíhá správní nebo soudní řízení, ve kterém lze očekávat uložení takové sankce, kterou by Etická komise pokládala za dostatečnou ve vztahu k porušení Etického kodexu. V takovém případě je Dotčený člen povinen doložit Etické komisi neprodleně poté, co sankci uloženou v takovém řízení splní, nebo co je vůči němu vykonána, že se tak stalo. Jestliže nebudou výše uvedené skutečnosti doložené Etické komisi do 3 let, uloží Etická komise sankci za porušení Etického kodexu.
- 3.3. Etická komise je dále oprávněna navrhnout představenstvu ČAFF pozastavení členství Dotčeného člena v ČAFF nebo vyloučení Dotčeného člena z ČAFF, pokud se domnívá, že porušením Etického kodexu nebo Zákona, o němž zároveň rozhodla tak, že k němu došlo, byly splněny podmínky stanov pro pozastavení členství nebo vyloučení Dotčeného člena.
- 3.4. Rozhodne-li Etická komise o uložení nápravního opatření nebo pokuty, určí v rozhodnutí současně lhůtu k jejímu splnění. Pokuta nesmí být splatná ve lhůtě delší než 30 dnů ode dne, kdy příslušné rozhodnutí nabude pro Dotčeného člena závaznost. Závaznost nabývá rozhodnutí pro Dotčeného člena tehdy, pokud se všichni účastníci vzdají práva na odvolání po ústním vyhlášení podle článku 2.4.6., nebo marným uplynutím odvolací lhůty všem účastníkům řízení nebo potvrzením rozhodnutí Etické komise Odvolací komisí, popř. změnou rozhodnutí Etické komise Odvolací komisí v části, která se nápravního opatření nebo pokuty netýká.
- 3.5. Doporučení spočívá ve výzvě Dotčenému členovi k tomu, aby se Dotčený člen ve své činnosti v budoucnu vyvaroval určitého jednání nebo naopak určitým způsobem jednal, aby se porušení Etického kodexu nebo Zákona nedopustil.
- 3.6. Nápravné opatření spočívá v uložení povinnosti Dotčenému členovi, aby v určené lhůtě, která nesmí být delší než 30 dnů, odstranil stav, jenž zakládá porušení Etického kodexu nebo Zákona a aby v téže lhůtě předložil Etické komisi důkaz o splnění této povinnosti.
  - 3.7. Za porušení Etického kodexu nebo Zákona lze uložit pokutu až do výše:
    - 3.7.1. 200 000,-Kč v případě méně závažného porušení,
    - 3.7.2. 500 000,-Kč v případě závažného porušení,
    - 3.7.3. 1 000 000,-Kč v případě opakovaného porušení.

Za opakované porušení se považuje méně závažné nebo závažné porušení Etického kodexu jedním a tím samym členem, jehož se tento člen dopustil v období 2 let po tom, co Etická nebo Odvolací komise rozhodla o porušení Etického kodexu tímto členem. Za porušení Etického kodexu se přitom považuje pouze jednání, o němž bylo Etickou nebo Odvolací komisí závazně rozhodnuto.
- 3.8. O druhu a výše sankce nebo uložení doporučení nebo nápravního opatření dle tohoto jednacího řádu rozhoduje Etická, případně Odvolací komise na základě svého vlastního uvážení, s přihlédnutím k závažnosti porušení, délce trvání tohoto porušení, škody nebo jiné újmy způsobené porušením Etického kodexu ostatním členům ČAFF nebo dobrému jménu generického farmaceutického průmyslu v očích veřejnosti.

#### 4. Řízení z vlastní iniciativy Etické komise

- 4.1. Zjistí-li kterýkoliv člen Etické komise z jakéhokoli veřejného zdroje, zejména hromadných komunikačních prostředků, tisku apod. skutečnosti vztahujících se k některému z členů ČAFF nebo jeho činnosti, jež mohou zakládat porušení Etického kodexu nebo Zákona nebo mohou představovat potenciální zdroj zhoršení dobrého jména ČAFF nebo pověsti generického farmaceutického průmyslu, učiní bez zbytečného odkladu o těchto skutečnostech sdělení předsedovi Etické komise a pokud možno předloží současně zdroj těchto informací nebo odkaz na něj, nelze-li přímo předložit důkaz takových informací.
- 4.2. Předseda Etické komise posoudí informace mu sdělené dle bodu 4. 1. a shledá-li, že je vhodné, aby se Etická komise předmětnými informacemi zabývala, nařídí za tímto účelem neveřejné jednání Etické komise, která opětovně posoudí závažnost takových informací a usnese se o tom, zda zahájí nebo nezahájí řízení o porušení Etického kodexu z vlastní iniciativy nebo nikoli. V případě, že se Etická komise usnese na zahájení řízení, použijí se pro toto řízení přiměřeně ustanovení tohoto jednacího řádu pro řízení o Stížnosti.
- 4.3. Jestliže Etická komise postupem podle článku 2.3.4. nebo 2.3.5. odmítá Stížnost, vždy na neveřejném zasedání posoudí, zda nejsou dány důvody pro postup podle odst. 4.2.



- 4.4. Jestliže se jakákoliv osoba obrátí na Etickou komisi s podnětem na porušení Etického kodexu nebo Zákona a v rámci tohoto podnětu požádá, aby byl informován o tom, jak Etická komise s podnětem naložila, a jestliže je z podnětu dostatečně zřetelné, kdo Etické komisi podnět zaslal, poskytne Etická komise takové osobě písemnou informaci o tom, zda na základě podnětu bylo zahájeno řízení, či nikoliv.
- 4.5. Pro podezření z porušení Etického kodexu nebo Zákona lze vůči členovi zahájit řízení z vlastní iniciativy Etické komise do 1 roku ode dne, kdy se o jednání, kterým měl být Etický kodex nebo Zákona porušen Etická komise dověděla, ne však později než 3 roky ode dne, kdy k takovému jednání došlo a v případě opakujícího se nebo trvajících jednání naposledy došlo.
- 4.6. Postup podle tohoto Jednacího řádu nemá dopad na právo nebo povinnost Etické komise informovat o obsahu řízení o porušení Etického kodexu nebo o skutečnostech zjištěných při takovém řízení příslušné orgány České republiky.

## 5. Etická komise

### 5.1. Složení Etické komise

- 5.1.1. Etickou komisi tvoří devět členů.
- 5.1.2. Sedm členů Etické komise je voleno z řad zástupců členů ČAFF na návrh Představenstva ČAFF Členskou schůzí. Spolu se členy Etické komise zvolí Členská schůze na návrh Představenstva také maximálně 7 náhradníků a pořadí, ve kterém se mají ujmout funkce. Náhradníci vykonávají funkci člena Etické komise, pokud to určí tento Jednací řád.
- 5.1.3. Dva členové komise musí být osobami, které nejsou zástupci členů ČAFF, nejlépe jeden farmakolog nebo farmaceut a jeden lékař. Tyto členy Etické komise navrhuje s jejich předchozím souhlasem předseda Etické komise a schvaluje je Představenstvo.
- 5.1.4. Členové komise jsou voleni resp. schvalování na dvouleté funkční období. Člena Etické komise lze volit resp. schválit i opakovaně.
- 5.1.5. V případě předčasného ukončení členství člena Etické komise nastoupí na jeho místo řádného člena Etické komise náhradník v odpovídajícím pořadí. Mandát náhradníka vyprší stejně, jako by vypršel mandát člena, na jehož místo náhradník nastupuje. Jestliže se již všichni náhradníci stali řádnými členy Etické komise, nebo došlo k předčasnému ukončení členství člena Odvolací komise, kooptuje Představenstvo nového člena na období do nejbližší Členské schůze, která v doplňovací volbě zvolí nového člena příslušné komise na dvouleté funkční období. Funkční období člena zvoleného v doplňovací volbě se počítá samostatně a nezávisle na funkčním období ostatních členů.

### 5.2. Činnost Etické komise

- 5.2.1. Komise je usnášeníschopná při účasti nejméně 5 členů, kteří jsou oprávněni hlasovat.
- 5.2.2. Etická komise rozhoduje většinou hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Jestliže Etická komise hlasuje o tom, zda došlo k porušení Etického kodexu, nebo Zákona, počítají se hlasy těch členů, kteří se zdrželi hlasování k hlasům těch členů, kteří hlasovali, že k porušení Etického kodexu nedošlo.
- 5.2.3. Nemůže-li předseda vykonávat úkony v řízení dle tohoto jednacího řádu, zaujme jeho místo po dobu jeho neschopnosti místopředseda Etické komise, nebo Etickou komisí pověřený člen, pokud se tak Etická komise usnese.
- 5.2.4. Podle odst. 2.2.4. může Etická komise přizvat jako poradce právníka Etické komise. Takto přizvaný právník (nečlen Etické komise) nemá hlasovací právo. Přizvaný právník se vyjadřuje pouze k dotazům vzneseným členy Etické komise v konkrétní věci z pohledu platných právních předpisů, popř. poskytuje další součinnost Etické komisi, kterou tato určí.
- 5.2.5. Etická komise vede pro každé řízení o porušení Etického kodexu samostatný spis, jenž je opatřen samostatnou spisovou značkou, která se uvádí na veškerých dokumentech a komunikaci související s daným řízením, podnětem nebo šetřením. Spisy archivuje Etická komise po dobu 5 let ode dne, kdy byla Stížnost odmítnuta nebo kdy bylo v řízení rozhodnuto s konečnou závazností.

## 6. Odvolací komise

- 6.1. Odvolací komise má 5 členů.
- 6.2. Členové Odvolací komise nesmějí být členy Etické komise.
- 6.3. Jinak pro Odvolací komisi platí obdobně ustanovení bodů 5. 1. kromě ustanovení 5.1.3., které se pro Odvolací komisi nepoužije.
- 6.4. Odvolací komise je usnášeníschopná při účasti nejméně 3 členů, kteří jsou oprávněni hlasovat. O vyloučení členů Odvolací komise platí ustanovení odst. 2.2.4. obdobně.
- 6.5. Odvolací komise rozhoduje většinou hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.
- 6.6. Nemůže-li předseda Odvolací komise vykonávat úkony v řízení dle tohoto jednacího řádu, zaujme jeho místo po dobu jeho neschopnosti místopředseda Odvolací komise, nebo Odvolací komisí pověřený člen, pokud se tak se tak Odvolací komise usnese.

## 7. Doručování

- 7.1. Veškeré písemnosti dle tohoto jednacího řádu se doručují v listinné podobě prostřednictvím doporučené poštovní zásilky s potvrzením doručení nebo prostřednictvím elektronické pošty s potvrzeným doručením. Jestliže kterýkoliv Účastník řízení sdělí Etické komisi adresu elektronické pošty, doručuje takovému Účastníkovi řízení Etická komise primárně prostřednictvím elektronické pošty. Pouze pokud nebude doručení písemnosti Etické komisi potvrzeno do 48 hodin od odeslání písemnosti, odešle Etická komise písemnost také prostřednictvím doporučené poštovní zásilky.
- 7.2. Vyžaduje-li se dle tohoto jednacího řádu doručování písemnosti nebo jejich oznamování, považuje se za doručení písemnosti také doručení naskenované formy dané písemnosti opatřené podpisy oprávněných osob prostřednictvím elektronické pošty.

## 8. Vymáhání sankcí

Nesplní-li Dotčený člen to, co mu ukládá závazné rozhodnutí Etické komise nebo Odvolací komise, je Etická komise oprávněna uložit Dotčenému členovi pokutu až do výše 500.000,- Kč, a to i opakovaně; popř. může Etická komise navrhnout pozastavení členství Dotčeného člena nebo vyloučení tohoto člena z ČAFF z důvodu neplnění rozhodnutí Etické komise. Tento návrh Etická komise doručuje Představenstvu ČAFF.

## 9. Usnesení Etické komise k aktuálním otázkám a interpretaci Etického kodexu a Jednacího řádu

- 9.1. Etická komise se může z vlastní iniciativy nebo na podnět jakékoliv osoby usnést k jakékoliv aktuální otázce farmaceutického trhu, popřípadě provést výklad kteréhokoliv ustanovení Etického kodexu nebo Jednacího řádu.
- 9.2. K usnesení dle odst. 9.1 může Etická komise přikročit na pravidelném zasedání, nebo na mimořádném zasedání, které může být svoláno i jen k účelu uvedeného usnesení, nebo v rámci řízení o porušení Etického kodexu.
- 9.3. Usnesení dle odst. 9.1 může navrhnout Etické komisi kterýkoliv její člen. Etická komise po diskusi sestaví text usnesení, o kterém nechá předseda Etické komise hlasovat. Pro přijetí usnesení je třeba prosté většiny hlasů.
- 9.4. Usnesení podle odst. 9.1 zveřejní předseda Etické komise na webových stránkách ČAFF bez zbytečného odkladu.
- 9.5. Názory a interpretace vyjádřené Etickou komisí dle článku 9 Jednacího řádu jsou nezávaznými vyjádřeními odborného orgánu ČAFF. Realizací těchto doporučení není dotčena odpovědnost člena ČAFF za své aktivity a ČAFF ani Etická komise ČAFF nepřebírají žádnou odpovědnost za realizaci těchto doporučení.

## Příloha 4./ Pravidla certifikace

### Certifikace zaměstnanců členských společností

Všichni členové ČAFF zajistí, že zaměstnanci, u kterých tak určí tato Pravidla certifikace schválená ČAFF, dále jen „Pravidla certifikace“, a jiné fyzické osoby u kterých to určí Pravidla certifikace, a které člen používá k výkonu své činnosti, eventuálně prostřednictvím třetích stran, budou proškoleny tak, aby ovládaly základní znalosti z oblasti farmakologie, práva upravujícího pohyb léčivých přípravků na trhu České republiky, regulaci reklamy a propagace léčivých přípravků v právní i etické podobě, a to vše prostřednictvím certifikace prováděné ČAFF a aby tyto osoby získaly certifikát ČAFF o absolvování takového proškolení. Podrobnosti a lhůty, ve kterých jsou členové povinni zajistit tuto certifikaci vlastních zaměstnanců a dalších osob stanoví tato Pravidla certifikace. Členové ČAFF zajistí, že po uplynutí uvedených lhůt nebude za člena jednat s širokou veřejností, zdravotnickými odborníky a institucemi nebo státními orgány osoba, která takovým certifikátem nedisponuje.

ČAFF přistoupil k realizaci projektu certifikace svých zaměstnanců z následujících důvodů:

- Zvýšení transparentnosti chování obchodních zástupců, liniových managerů a dalších zaměstnanců členských firem ČAFF
  - Zvýšení vzdělání zaměstnanců členských společností v oblasti regulace, etiky a farmakovigilance
  - Opakované prověřování úrovně vzdělání zaměstnanců členských společností písemným testem
  - Potvrzení úrovně vzdělání zaměstnanců členských společností vydáním unikátního certifikátu
1. Certifikace zaměstnanců je jako součást Etického kodexu závazná pro všechny členské společnosti ČAFF.
  2. V rámci členských společností ČAFF jsou certifikát povinni úspěšně získat následující zaměstnanci členských společností ČAFF, kteří přicházejí nebo mohou přijít do styku se zdravotnickými odborníky:
    - a) Medicínští reprezentanti (pozice Medical representative, account manager, key account manager, Supervisor a podobné)
    - b) Area manageri, team leaderi apod.
    - c) Sales manager, obchodní ředitel apod.
    - d) Ostatní zaměstnanci field force s výjimkou asistentských pozic nebo kancelářských podpůrných pozic
    - e) Product manageri, product specialisti apod.
    - f) Marketing manager, marketingový ředitel apod.
    - g) Ostatní zaměstnanci marketingu s výjimkou asistentských pozic nebo kancelářských podpůrných pozic
    - h) Ostatní zaměstnanci členské společnosti, kteří mohou přijít do styku se zdravotnickými odborníky, a to dle rozhodnutí managementu členské společnosti.
  3. K úspěšné certifikaci je nutno složit online test. Test se skládá z 30 otázek, které jsou náhodně losovány vždy po 10 otázkách z košů Etika, Reklama / legislativa a Farmakovigilance / farmakologie. Časový limit testu je 50 minut a pro získání certifikátu je potřeba získat minimálně 83% úspěšnost (25/30 správně zodpovězených otázek). Ke složení testu jsou k dispozici maximálně tři pokusy, mezi druhým a třetím pokusem je nutný minimální časový odstup 2 týdny. Před prvním pokusem o složení ostrého testu je nutné absolvovat přípravný test o stejných parametrech jako vlastní test. Počet pokusů v přípravném testu není nijak omezen.
  4. Certifikát je vystaven na jméno uchazeče a je mu zaslán elektronicky po úspěšném absolvování testu. Platnost certifikátu je 5 let, poté je zaměstnanec vyzván k jeho obnovení novým absolvováním testu. Certifikát je zaslán na elektronickou firemní adresu zaměstnance, kterou udal při registraci.
  5. Členské společnosti ČAFF zajistí, aby všichni její zaměstnanci dle čl. 2 této přílohy v zaměstnaneckém poměru ke dni 31. 10. 2015 dostali povinnosti certifikace nejpozději k datu 1.1.2016.
  6. Zaměstnanci členských společností dle bodu 2 této přílohy, na něž se vztahuje povinnost certifikace, a jejichž pracovní poměr nastane po 1. 11. 2015, jsou povinni certifikát získat vždy nejpozději do tří měsíců od vstupu do pracovního poměru se členskou společností.
  7. V případě ukončení pracovního poměru ve členské společnosti a nástupu do jiné členské společnosti ČAFF je certifikát automaticky uznáván a není třeba absolvovat novou certifikaci, a to až do ukončení pětileté platnosti certifikace.

## Příloha 5./ Pravidla a požadavky týkající se transparentnosti

### 1. Zveřejňování poskytnutých plnění

Transparentní vztahy a spolupráce mezi společnostmi, zdravotnickými odborníky/organizacemi a organizacemi pacientů přispívají ke kvalifikovanému rozhodování a pomáhají předcházet neetickému nebo nezákonnému chování. Etický kodex České asociace farmaceutických firem (dále jen „Asociace“ nebo „ČAFF“) proto vyžaduje, aby členské společnosti Asociace buď samy zveřejňovaly informace o poskytnutých plněních týkajících se humánních léčivých přípravků vyjma těch dostupných i bez lékařského předpisu, která by potenciálně mohla představovat střet zájmů, nebo aby ke zveřejňování stimulovaly příjemce plnění, je-li takové zveřejňování v zájmu pacientů nebo veřejnosti, jak je upřesněno níže. Zveřejňování se týká i plnění ve prospěch příjemce, které jménem členské společnosti Asociace poskytne třetí osoba, a u kterých členská společnost Asociace příjemce, jenž má z poskytnutého plnění prospěch, zná nebo je o něm informována. Poskytnuté plnění může zahrnovat jakoukoliv hodnotu, kterou příjemci poskytne (nebo na něj převede) členská společnost Asociace (ať již přímo nebo nepřímo, skrze třetí osoby na popud členské společnosti Asociace), včetně peněžitých plnění nebo věcných plnění, např. darů, pohoštění, cest, atd.

Každá členská společnost Asociace bude zveřejňovat částky plynoucí z poskytnutých plnění, která spadají do jedné z níže uvedených kategorií. Plnění, která nejsou níže uvedená, nemusí být dle tohoto Etického kodexu zveřejňována.

Zveřejňována budou plnění poskytnutá pro následující účely:

#### 1.1 Plnění poskytnutá organizacím pacientů (PO):

- a) Podpora: finanční nebo věcná
- b) Odměna za služby: služby smluvně poskytované jednotlivými organizacemi pacientů, včetně popisu povahy poskytnutého plnění (vzdělávací letní tábor, světový den informovanosti o nemoci, vývoj informačních brožur pro osvětové kampaně, atd.) a výše poskytnuté odměny.

#### 1.2 Plnění poskytnutá zdravotnickým odborníkům (HCP):

- a) Odměna za služby a konzultace: celková výše odměny (vyjma nákladů jako je pohoštění, cestovné a ubytování), které členská společnost Asociace poskytne zdravotnickému odborníkovi výměnou za poskytnutí služeb jako např. výkon funkce v poradním orgánu, přednes na vzdělávací akci organizované členskou společností Asociace, účast ve focus group, atd.. Odměny poskytnuté v souvislosti s činností ve vývoji a výzkumu nebo s anonymním průzkumem trhu, kde členská společnost nemůže znát totožnost příjemce případného plnění (typu IMS data), jsou z rámce zveřejňovací povinnosti vyjmuty. Za činnost ve vývoji a výzkumu se nepovažuje účast na neintervenční propagační studii prováděné podle § 59a zákona o léčivech.
- b) sponzoring účasti na kongresu pořádaném třetí osobou (viz. článek 3.12 v části D), u kterého členská společnost platí registrační poplatky, cestovné a náklady na ubytování. Uvádějte, jedná-li se o akci místní/ domáci, evropskou nebo mimo evropskou. Bude zveřejněno: název kongresu, celková částka vynaložená v souvislosti s kongresem, včetně a počet zdravotnických odborníků, jejichž účast byla finančně podpořena.
- c) návštěva výrobního závodu (viz. článek 3.12 v části D): celková vynaložená částka, včetně počtu zdravotnických odborníků, jejichž účast byla finančně podpořena.
- d) setkání organizované členskou společností, u kterého je zdravotnickému odborníkovi poskytnuto ubytování anebo letenka financovaná členskou společností (viz článek 3.12 v části D): celková vynaložená částka, včetně počtu zdravotnických odborníků, jejichž účast byla finančně podpořena.

Zveřejněna musí být úhrnná celková suma podpory poskytnuté zdravotnickým odborníkům na každou jednu konferenci nebo setkání dle bodů b), c) a d).

#### 1.3 Plnění ve prospěch zdravotnických organizací (HCO):

- a) Odměna za služby a konzultace: úhrnná výše honoráře (vyjma nákladů na pohoštění, dopravu a ubytování) zaplaceného členskou společností zdravotnické organizaci výměnou za poskytnutí služeb jako účast v roli odborníka v poradním orgánu, přednes na vzdělávací akci pořádané společností, účast ve focus group, atd.. Odměny zaplacené v souvislosti s činností ve vývoji a výzkumu nebo s průzkumem trhu, kde členská společnost nemůže znát totožnost příjemce případného plnění (typu IMS data), jsou z tohoto rámce zveřejňovací povinnosti vyjmuty. Za činnost ve vývoji a výzkumu se nepovažuje účast na neintervenční propagační studii prováděné podle § 59a zákona o léčivech.

- b) Granty a dary: úhrnná finanční částka a stručný popis povahy grantu nebo daru (např. grant na výzkum, příspěvek na vybavení, příspěvek na produkt, atd.).

## 2. Zpráva společnosti o použité metodologii

Spolu se zveřejněním musí každá členská společnost Asociace uveřejnit zprávu, která shrnuje metodologii použitou při přípravě zveřejnění, a která identifikuje poskytnutá plnění v každé kategorii. Zpráva popisuje určovací postupy a má zahrnovat i úpravu víceletých smluv, DPH a jiné daňové aspekty, měnu a další otázky spojené s načasováním a výší poskytnutého plnění pro účely tohoto kodexu.

Doporučuje se zahrnout do zveřejňované částky rovněž DPH a další daně, jak to vyžadují místní právní předpisy. Kde právní úprava žádná pravidla nestanoví, společnost se sama rozhodne, zda DPH zveřejní.

Členským společnostem Asociace se doporučuje provádět zveřejnění v eurech a v místní měně, vyžaduje-li to platná právní úprava. Kde není euro místní měnou, společnost se sama rozhodne, v které měně bude zveřejňování provádět.

## 3. Ochrana dat a souhlas

Každá členská společnost Asociace bude dodržovat platnou právní úpravu týkající se ochrany osobních údajů. V souladu s platnou právní úpravou a v požadovaném rozsahu budou společnosti od jednotlivých zdravotnických odborníků žádat udělení souhlasu s uveřejněním osobních údajů dotyčného pro potřeby zveřejnění.

I když zdravotnický odborník souhlas se zveřejněním v souladu s platnou právní úpravou ochrany osobních dat neudělí, dotčená společnost zveřejní informace o plněních poskytnutých zdravotnickému odborníkovi anonymně. Anonymní informace o poskytnutých plněních zdravotnickým odborníkům, kteří neudělili souhlas s jejich zveřejněním, se zveřejní souhrnně, spolu s počtem zdravotnických odborníků zahrnutých v této sumě.

## 4. Platforma pro zveřejnění

Členské společnosti Asociace mají zveřejňovat informace o poskytnutých plněních způsobem, v němž jsou informace snadno přístupné veřejnosti, tj. na centrální platformě Asociace ([www.aff.cz](http://www.aff.cz) případně na stránce [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz)).

Přeshraniční spolupráce:

- V případě, že členská společnost spolupracuje s osobou se sídlem nebo bydlištěm mimo území České republiky, zveřejňování bude probíhat v souladu s národní právní úpravou nebo samoregulací v zemi bydliště nebo sídla této osoby.
- V případě, že koncernová společnost členské společnosti, nebo třetí strana jejím jménem spolupracuje s osobou se sídlem nebo bydlištěm na území České republiky, zveřejňování bude probíhat v souladu s Etickým kodexem ČAFF včetně této Přílohy č. 5.

Je povinností ČAFF zajistit, aby byly informace po přiměřenou dobu přístupné online, což znamená po dobu nejméně šesti (6) měsíců.

## 5. Další přípustné způsoby zveřejňování

Členské společnosti Asociace nemusí plnit svou informační povinnost podle etického kodexu ČAFF, podléhají-li a svou povinnost informovat o plněních poskytnutých organizacím pacientů, zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím již v současnosti plní buď v režimu transparentního výkaznictví stanoveném jinou samoregulační asociací (např. etický kodex EFPIA resp. AIFP), nebo v souladu s místní právní úpravou transparentního výkaznictví, za předpokladu, že tyto alternativní režimy jsou alespoň tak přísné jako režim stanovený ČAFF, včetně požadavku na dostupnost informací.

## 6. Četnost zveřejňování

Informace budou zveřejňovány jednou ročně, přičemž každé vykazované období odpovídá jednomu kalendářnímu roku. Prvním vykazovaným obdobím bude kalendářní rok 2017 a první zveřejňování budou probíhat od ledna 2018. Společnosti se vybízejí, aby zveřejnění provedly v co nejkratší možné době, nejpozději však ve lhůtě 6 měsíců od skončení příslušného vykazovaného období.

V Praze dne 1. 4. 2019

Za správnost:



**Juan Carlos Conde**

Předseda představenstva ČAFF



**Mgr. Martin Mátl**

ČAFF Výkonný ředitel ČAFF