

Kodeks Dobrych Praktyk

Przemysłu
Farmaceutycznego




MEDICAL

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency





WPROWADZENIE

 Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA i jego członkowie świadomi znaczenia, jakie ma przekazywanie dokładnych, rzetelnych i obiektywnych informacji o produktach leczniczych dla podejmowania racjonalnych decyzji odnośnie do ich stosowania przyjęli Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego (zwany dalej „Kodeksem”).

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

- Artykuł 1 Cele Kodeksu
- Artykuł 2 Definicje
- Artykuł 3 Pierwszeństwo prawa stanowionego
- Artykuł 4 Zakres Kodeksu
- Artykuł 5 Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu
- Artykuł 6 Zastosowanie podmiotowe Kodeksu
- Artykuł 7 Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu

ROZDZIAŁ II

REKLAMA I PROMOCJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- Artykuł 8 Adresat reklamy
- Artykuł 9 Ochrona danych osobowych adresata reklamy
- Artykuł 10 Ogólne zasady reklamy i promocji
- Artykuł 11 Obowiązkowa zawartość treści reklamowych
- Artykuł 12 Przejrzystość działań reklamowych
- Artykuł 13 Odpowiedzi na prośby pacjentów o poradę
- Artykuł 14 Przejrzystość stron internetowych
- Artykuł 15 Informacje w reklamie
- Artykuł 16 Dane naukowe w reklamie
- Artykuł 17 Cytaty w reklamie
- Artykuł 18 Nieuczciwe powołanie się na dane źródłowe
- Artykuł 19 Twierdzenia w reklamie
- Artykuł 20 Obowiązek udostępnienia danych uzasadniających twierdzenie zawarte w reklamie
- Artykuł 21 Reklama porównawcza
- Artykuł 22 Próbkki

ROZDZIAŁ III

PRZEDSTAWICIELE MEDYCZNI

- Artykuł 23 Obowiązek przeszkolenia przedstawiciela
- Artykuł 24 Obowiązki przedstawiciela medycznego

ROZDZIAŁ IV

ZASADY ORGANIZACJI SYMPOZJÓW, KONGRESÓW ORAZ INNYCH SPOTKAŃ

- Artykuł 25 Obiektywność kryteriów wyboru uczestników spotkań
- Artykuł 26 Miejsce organizacji spotkań
- Artykuł 27 Przejawy gościnności
- Artykuł 28 Reklama produktów leczniczych poza granicami Polski

ROZDZIAŁ V

BADANIA NIEINTERWENCYJNE, BADANIA KLINICZNE IV FAZY I INNE BADANIA

- Artykuł 29 Zasady prowadzenia badań
- Artykuł 30 Przejrzystość działań badawczych
- Artykuł 31 Obowiązek prowadzenia badania zgodnie z protokołem
- Artykuł 32 Odpowiedzialność Działu Medycznego
- Artykuł 33 Obowiązek zawarcia umowy sponsorowania badań
- Artykuł 34 Publikowanie informacji o rozpoczęciu badania
- Artykuł 35 Zakończenie badania, wyniki badania
- Artykuł 36 Warunki prowadzenia innych badań
- Artykuł 37 Przedstawiciele medyczni w badaniach

ROZDZIAŁ VI

ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH

- Artykuł 38 Zakaz prezentów
- Artykuł 39 Darowizny na rzecz ochrony zdrowia
- Artykuł 40 Sponsorowanie przedstawicieli zawodów medycznych
- Artykuł 41 Świadczenia organizacji ochrony zdrowia na rzecz Sygnatariuszy
- Artykuł 42 Zatrudnianie konsultantów

ROZDZIAŁ VII
WSPÓŁPRACA SYGNATARIUSZY
KODEKSU Z ORGANIZACJAMI
PACJENTÓW

- Artykuł 43 Zasady ogólne
- Artykuł 44 Pisemne umowy
- Artykuł 45 Wykorzystanie logo i materiałów własnych
- Artykuł 46 Treść materiałów
- Artykuł 47 Przejrzystość
- Artykuł 48 Zakaz reklamy
- Artykuł 49 Zasady finansowania
- Artykuł 50 Spotkania i gościnność
- Artykuł 51 Pozafinansowe formy wsparcia

ROZDZIAŁ VIII
ROZSTRZYGANIE SPORÓW

- Artykuł 52 Sąd Dyscyplinarny
- Artykuł 53 Nadrzędny cel działań Sądu
- Artykuł 54 Podmioty uprawnione do wniesienia skargi

- Artykuł 55 Wyłączenia z zakresu właściwości Sądu
- Artykuł 56 Żądanie zaprzestania naruszeń
- Artykuł 57 Sankcje
- Artykuł 58 Publikacja rozstrzygnięć Sądu

ROZDZIAŁ IX
PRZEPISY WYKONAWCZE

- Artykuł 59 Przestrzeganie przepisów Kodeksu
- Artykuł 60 Przystąpienie do Kodeksu
- Artykuł 61 Wypowiedzenie Kodeksu
- Artykuł 62 Zmiany postanowień Kodeksu

- Załącznik 1
- Załącznik 2

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Cele Kodeksu

Celem niniejszego Kodeksu jest stworzenie mechanizmu dobrowolnej kontroli prowadzenia reklamy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza oraz wspieranie i promocja:

- a. uczciwej konkurencji,
- b. rzetelnej i zgodnej z prawem reklamy produktów leczniczych,
- c. uczciwej i przejrzystej współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami pacjentów,
- d. prowadzenia badań nieinterwencyjnych oraz badań klinicznych IV fazy zgodnie z najwyższymi standardami etycznymi.

Artykuł 2

Definicje

1. Na potrzeby niniejszego Kodeksu poniższym pojęciom nadaje się następujące znaczenie:
 - a. „Sygnatariuszem Kodeksu” jest członek ZP INFARMA, podmioty zależne oraz spółki stowarzyszone członków ZP INFARMA lub ich podmiotów zależnych, jeżeli takie spółki zgodziły się przestrzegać Kodeksu oraz inne podmioty, które podpisały niniejszy Kodeks,
 - b. pojęcia: „promocja”, „reklama”, „działania marketingowe” należy rozumieć tożsamo, zgodnie ze znaczeniem pojęcia „reklama” nadanym przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, zwaną dalej „Prawo farmaceutyczne”),
 - c. pojęcia: „podmiot odpowiedzialny”, „produkt leczniczy”, „reklama produktu leczniczego”, „Charakterystyka Produktu Leczniczego” oraz „Ulotka dla pacjenta” mają znaczenie nadane im przepisami Prawa farmaceutycznego, przy czym przez produkt leczniczy rozumie się wyłącznie produkty lecznicze stosowane u ludzi,
 - d. pojęcie „dobre obyczaje” należy rozumieć zgodnie ze znaczeniem nadanym mu przez ustawę z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm., zwaną dalej „ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji”),
 - e. pojęcie „przedstawiciel medyczny” oznacza osoby, które w imieniu podmiotu odpowiedzialnego składają wizyty adresatom reklamy w związku z promowaniem produktów leczniczych,
 - f. pojęcie „organizacje pacjentów” oznacza podmioty zrzeszające pacjentów lub opiekunów, którzy reprezentują lub wspierają pacjentów, lub organizacje skupiające tego typu podmioty,
 - g. pojęcie „badanie nieinterwencyjne” oznacza badanie, w którym:
 - (a) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - (b) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
 - (c) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.
 - h. pojęcie „przedstawiciele zawodów medycznych” oznacza każdą osobę fizyczną:
 - (a) będącą lekarzem, lekarzem dentystą, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym lub
 - (b) inną niż wymienione w pkt (a) powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych.

- i. pojęcie „organizacje ochrony zdrowia” oznacza każdy podmiot:
 - (a) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów) lub
 - (b) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych.

Artykuł 3

Pierwszeństwo prawa stanowionego

1. Przepisy prawa powszechnie obowiązującego, normujące zagadnienia będące przedmiotem uregulowania w niniejszym Kodeksie, mają zawsze pierwszeństwo przed przepisami Kodeksu.
2. W przypadku naruszenia przepisów powszechnie obowiązujących, w zakresie nieuregulowanym w niniejszym Kodeksie, zastosowanie znajduje art. 55 ust. 2 Kodeksu.
3. Przepisy Kodeksu stanowią uzupełnienie wybranych regulacji Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z uwzględnieniem wprowadzonych później zmian) oraz Prawa farmaceutycznego wraz z przepisami wykonawczymi.

Artykuł 4

Zakres Kodeksu

Kodeks określa:

- a. dobre praktyki prowadzenia reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza,
- b. dobre praktyki prowadzenia badań nieinterwencyjnych i badań klinicznych IV fazy,
- c. dobre praktyki współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami pacjentów,
- d. dobre praktyki względem przejrzystości źródła stron internetowych.

Artykuł 5

Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu

1. Postanowienia Kodeksu znajdują zastosowanie do:
 - a. reklamy lub promocji produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, w szczególności: ustnej lub pisemnej komunikacji, reklamy w czasopismach, bezpośredniej reklamy pocztowej, działań podejmowanych przez przedstawicieli medycznych, działań z wykorzystaniem internetu oraz innych środków komunikacji elektronicznej, wykorzystania systemów audiowizualnych, takich jak filmy, zapisy wideo, usług przechowywania danych i tym podobnych oraz oferowania próbek, upominków, przejawów gościnności,
 - b. badań z użyciem dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych,
 - c. współpracy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia, w tym m.in. współpracy w ramach badań oraz innych relacji umownych (np. umów o konsultacje czy doradztwo),
 - d. współpracy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a organizacjami pacjentów,
 - e. stron internetowych.
2. Postanowienia Kodeksu nie znajdują zastosowania do:
 - a. reklamy lub promocji produktów leczniczych wydawanych wyłącznie bez przepisu lekarza,
 - b. oznakowania opakowania produktów leczniczych i ulotki dołączonej do opakowania w zakresie, w jakim jest to uregulowane przepisami prawa powszechnie obowiązującego,
 - c. informacji o Sygnatariuszu Kodeksu, nie będących informacjami reklamowymi, zawierających dane finansowe, opisy programów badawczo-rozwojowych, omówienie kierunków działań regulacyjnych, które mogą mieć wpływ na Sygnatariusza Kodeksu i jego produkty, w szczególności informacji skierowanych do inwestorów jak też obecnych lub potencjalnych pracowników Sygnatariusza Kodeksu,

- d. korespondencji, nie mającej charakteru reklamowego, której zadaniem jest odpowiedź na konkretne pytanie dotyczące danego produktu leczniczego,
- e. ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają one treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych,
- f. ogólnych informacji o zdrowiu lub chorobach nie mających charakteru reklamowego.

Artykuł 6

Zastosowanie podmiotowe Kodeksu

1. Postanowienia Kodeksu są wiążące dla Sygnatariuszy Kodeksu, którzy do niego przystąpili z dniem podpisania deklaracji o przystąpieniu, a dla członków Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA - z dniem przyjęcia Kodeksu przez ZP INFARMA.
2. Inne podmioty mogą stosować postanowienia Kodeksu jako zbioru norm, których dobrowolne przestrzeganie zapewnia zgodność z wysokimi standardami etycznymi prowadzonych działań.

Artykuł 7

Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu

1. Sygnatariusz Kodeksu odpowiada za działania swoich pracowników, przedstawicieli medycznych oraz osób działających na jego zlecenie, w tym za działania zlecone przez niego stronom trzecim objęte przepisami Kodeksu, w szczególności wynajmowanie pracowników sprzedaży, zatrudnianie konsultantów, prowadzenie badania rynku, szkolenie pracowników lub działania agencji reklamowych.
2. Sygnatariusze Kodeksu podejmą wszelkie kroki w celu zapewnienia, by strona, która nie działa w imieniu Sygnatariusza Kodeksu, ale której zlecono zaprojektowanie, wdrożenie lub realizację działań objętych Kodeksem przestrzegała przepisów Kodeksu.
3. Personel Sygnatariusza Kodeksu oraz personel zatrudniony na podstawie umów z Sygnatariuszem Kodeksu, który zajmuje się przygotowaniem materiałów i prowadzeniem działań promocyjnych, powinien być przeszkolony w zakresie obowiązujących regulacji prawnych oraz wymogów Kodeksu.

ROZDZIAŁ II

REKLAMA I PROMOCJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 8

Adresat Reklamy

1. Z zastrzeżeniem przepisów powszechnie obowiązujących, produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza można reklamować wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi („adresat reklamy”).
2. Reklama produktów leczniczych powinna być kierowana tylko do tych adresatów reklamy, co do których uzasadnione jest założenie, że jej potrzebują lub są nią zainteresowani.
3. W przypadku, gdy działania reklamowe lub promocyjne produktów leczniczych skierowane są do lekarzy pełniących funkcje publiczne w rozumieniu art. 115 § 19 Kodeksu Karnego, a w szczególności: funkcję konsultanta krajowego, konsultanta wojewódzkiego, ordynatora szpitala lub oddziału, należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy działania skierowane do tych osób nie pozostają w konflikcie z pełnionymi przez nie funkcjami i w ten sposób nie naruszają prawa.

Artykuł 9

Ochrona danych osobowych adresata reklamy

1. Działania reklamowe, a w szczególności tworzenie list korespondencyjnych i mailingowych wykorzystywanych do prowadzenia reklamy produktów leczniczych, muszą być zgodne z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).
2. Przesyłanie treści reklamowych przy wykorzystywaniu faksu, poczty elektronicznej, automatycznych systemów przywoławczych, wiadomości tekstowych oraz innych elektronicznych sposobów dotyczących produktów leczniczych, może odbywać się wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej zgody jej adresata.
3. Listy korespondencyjne lub mailingowe powinny być regularnie aktualizowane.
4. Dane osobowe, które znajdują się na liście korespondencyjnej lub mailingowej wykorzystywanej do prowadzenia reklamy produktów leczniczych, muszą być usunięte lub zmienione na wniosek osoby, której te dane dotyczą.

Artykuł 10

Ogólne zasady reklamy i promocji

1. Reklama produktu leczniczego oraz działania związane z promocją, w tym szkolenia przedstawicieli medycznych, należy prowadzić zgodnie z obowiązującym prawem, dobrymi obyczajami, przy zachowaniu wysokich standardów etycznych.
2. Nie wolno prowadzić reklamy produktu leczniczego przed uzyskaniem pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu w Polsce lub z przekroczeniem zatwierdzonych wskazań dla jego stosowania. Warunek ten nie ogranicza prawa do pełnej informacji dotyczącej postępu naukowego i medycznego.
3. Działania reklamowe muszą być prowadzone w sposób jawny.
4. Reklama musi być precyzyjna, przedstawiona w sposób wyważony, uczciwy, obiektywny i odpowiednio kompletny, by umożliwić odbiorcy reklamy wyrobienie sobie własnej opinii o wartości terapeutycznej danego produktu leczniczego.
5. Reklama nie może zawierać informacji, które pośrednio lub bezpośrednio wprowadzałyby w błąd, np. poprzez sugestię, opuszczenie, przesadę, dwuznaczność lub inne zniekształcenie informacji o produkcie leczniczym w szczególności, co do właściwości lub sposobu stosowania produktu.
6. Reklama powinna zachęcać do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez obiektywną i wolną od przesady prezentację produktu.
7. Reklama powinna opierać się na najbardziej aktualnych informacjach o produkcie leczniczym i ocenie jego dokumentacji.
8. Reklama i promocja produktu leczniczego musi być przekazywana w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

9. Reklama produktu leczniczego nie może zmniejszać zaufania do przemysłu farmaceutycznego.
10. Działania reklamowe muszą uwzględniać szczególny charakter produktów leczniczych oraz pozycję zawodową adresatów reklamy.
11. Reklama nie może być obraźliwa dla jej odbiorcy, jak również nie może odwoływać się do uczuć odbiorcy poprzez wywołanie lęku lub wykorzystywanie przesądów.
12. W przypadku reklamy produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednoczesne prezentowanie w reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z reklamowanych produktów leczniczych spełnia warunki określone w Kodeksie oraz wymagane przez przepisy prawa.
13. Z zastrzeżeniem ust. 12 dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postaci farmaceutyczne.

Artykuł 11

Obowiązkowa zawartość reklamy

1. Materiał promocyjny musi zawierać podstawowe informacje o leku, w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego i w zakresie wymaganym przepisami prawa, a w przypadku braku Charakterystyki Produktu Leczniczego, zgodne z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje, a także wskazywać datę (co najmniej miesiąc i rok) utworzenia lub zatwierdzenia ostatniej zmiany tego materiału.
2. Informacje o produkcie leczniczym należy przedstawić w sposób widoczny, w czytelnej formie.
3. Zakres informacji zawarty w materiałach reklamowych musi zawierać co najmniej następujące dane dotyczące reklamowanego produktu leczniczego:
 - a. nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną,
 - b. skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenia dla właściwego stosowania produktu leczniczego,
 - c. postać farmaceutyczną,
 - d. wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania, przy czym dopuszcza się przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem, że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań,
 - e. dawkowanie i sposób podawania,
 - f. przeciwwskazania,
 - g. specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania,
 - h. działania niepożądane,
 - i. wskazanie podmiotu odpowiedzialnego,
 - j. numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał,
 - k. informację o przyznanej kategorii dostępności,
 - l. w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - informację o cenie detalicznej i kwocie dopłaty świadczeniobiorcy.

Artykuł 12

Przejrzystość działań reklamowych

1. Publikacje materiałów promocyjnych, m.in. w czasopismach bezpośrednio lub pośrednio finansowane lub współfinansowane przez Sygnatariusza Kodeksu, jego przedstawiciela lub podmiot działający na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, nie mogą sprawiać wrażenia niezależnej publikacji.
2. Sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu materiały dotyczące produktów leczniczych oraz ich stosowania muszą być jednoznacznie oznaczone jako sponsorowane, niezależnie od tego czy mają charakter reklamowy.
3. Oceny kliniczne, post-marketingowe programy monitorowania i analiz oraz badania przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (m.in. te o charakterze retrospektywnym) nie mogą stanowić ukrytej reklamy. Takie oceny, programy i badania muszą być przeprowadzane przede wszystkim w celach naukowych lub edukacyjnych.

Artykuł 13**Odpowiedzi na prośby pacjentów o poradę**

Odpowiedzi na prośby pacjentów o poradę w sprawach zdrowotnych powinny ograniczać się do odesłania do kontaktu z lekarzem lub osobą uprawnioną do wystawiania recept.

Artykuł 14**Przejrzystość stron internetowych**

1. Treść i cel strony internetowej, której właścicielem lub sponsorem jest Sygnatariusz Kodeksu, muszą jednoznacznie wskazywać:
 - a. nazwę oraz adres (w tym e-mail) sponsora strony internetowej,
 - b. źródło lub autora informacji oraz datę ich zamieszczenia na stronie internetowej,
 - c. docelowych odbiorców, do których adresowana jest strona internetowa (np. pracownicy ochrony zdrowia, pacjenci i ogół społeczeństwa lub obie te grupy równocześnie),
 - d. cel istnienia strony internetowej.
2. Szczegółowe wytyczne dotyczące zawartości stron internetowych przedstawia Załącznik Nr 1 do Kodeksu.

Artykuł 15**Informacje w reklamie**

1. Informacje użyte w reklamie produktu leczniczego:
 - a. muszą być dokładne i obiektywne oraz wystarczająco kompletne, aby umożliwiły adresatowi reklamy wyrobienie sobie opinii na temat wartości terapeutycznej reklamowanego produktu leczniczego,
 - b. powinny opierać się na aktualnej ocenie odpowiednich materiałów źródłowych oraz jasno wskazywać materiały źródłowe,
 - c. mogą opierać się o dowody naukowe przedstawione podczas kongresów lub sympozjów naukowych, pod warunkiem, że dowody te zawarte zostały w materiałach dostępnych publicznie, np. na stronach internetowych danego kongresu naukowego, bądź streszczeniach publikowanych w indeksowanych czasopismach naukowych (np. suplementach). Dane takie należy przekazywać zgodnie z oryginalnymi materiałami z podaniem ich źródła i daty zamieszczenia.
2. Informacje dotyczące zmiany w zakresie Charakterystyki Produktu Leczniczego można podawać do wiadomości publicznej dopiero po zatwierdzeniu tej zmiany przez właściwy organ (poza informacjami dotyczącymi kwestii bezpieczeństwa terapii dla pacjenta, np. o działaniach niepożądanych lub interakcjach).

Artykuł 16**Dane naukowe w reklamie**

Dane naukowe, analizy i wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych należy przekazywać w treści zgodnej z oryginałem, z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji, a w szczególności:

- a. wyniki badań, doniesienia naukowe i abstrakty nie mogą być wykorzystywane w sposób, który mógłby spowodować błędne wrażenie co do ich charakteru, zakresu, zastosowania lub znaczenia,
- b. badania przeprowadzone *in vitro*, lub badania na zwierzętach, nie mogą być wykorzystywane w sposób, który mógłby spowodować niewłaściwe lub mylne wrażenie dotyczące ich wartości klinicznej,
- c. przebieg przywoływanego w reklamie badania klinicznego powinien być opisany w sposób jednoznaczny oraz nie budzący wątpliwości,
- d. porównanie działania różnych produktów leczniczych lub porównanie działania produktów leczniczych z niefarmakologicznymi metodami leczenia, musi być wyrażone w sposób, który jasno pokazuje jego statystyczną i kliniczną wartość. W przypadku braku znamienności statystycznej należy zamieścić informację: „różnica nieznamienna statystycznie” lub „NS”.

Artykuł 17**Cytaty w reklamie**

1. Cytaty, tabele i inne materiały ilustracyjne, pochodzące z pism medycznych lub innych prac naukowych, przeznaczone do wykorzystania w reklamie, powinny być wiernie odtworzone, z dokładnym wskazaniem źródła ich pochodzenia.
2. Zaleca się korzystanie z wzoru cytowania proponowanego przez renomowane czasopisma medyczne.
3. Cytaty, dane liczbowe lub wykresy z prac naukowych służące porównaniu produktów leczniczych nie mogą wprowadzać w błąd lub służyć dyskredytacji konkurencyjnego produktu.
4. Cytaty z literatury fachowej, tabele i inne materiały ilustracyjne wykorzystane w reklamie nie mogą stwarzać mylnego wrażenia, że badania lub dokumentacja zostały wykonane dla innego, konkurencyjnego produktu leczniczego, np. produktu generycznego.

Artykuł 18**Nieuczciwe powołanie się na dane źródłowe**

1. W reklamie produktu leczniczego nie można wykorzystywać jako danych źródłowych:
 - a. nieopublikowanych danych podmiotu odpowiedzialnego (Data on file), chyba że są one częścią dossier rejestracyjnego, dostępnego na życzenie,
 - b. danych, które ukazały się drukiem wyłącznie w materiałach z sesji lub spotkania naukowego sponsorowanego przez podmiot odpowiedzialny lub organizowanego przez towarzystwo naukowe, o ile materiały te nie są opublikowane w formie spełniającej warunki zawarte w art. 15 ust. 1 lit. c niniejszego Kodeksu,
 - c. informacji uzyskanych od adresatów reklamy w ramach kontaktów osobistych (personal communication), lub uzyskanych w wyniku badań rynku, prowadzonych przez podmiot odpowiedzialny lub podmiot zewnętrzny, jeżeli te dane nie zostały opublikowane lub zamieszczone na stronie internetowej powszechnie dostępnej.

Artykuł 19**Twierdzenia w reklamie**

1. Wszelkie twierdzenia dotyczące produktu leczniczego zamieszczane w jego reklamie muszą być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego i mieć poparcie w dowodach, w szczególności:
 - a. informacje o składzie, substancjach czynnych, właściwościach, skutkach działania produktu leczniczego powinny być dokładne, zgodne z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz nie mogą wprowadzać w błąd,
 - b. wyrażenia porównawcze takie jak „lepszy niż”, „skuteczniejszy niż”, wyrażenie „tańszy od ” i podobne, nie mogą być wykorzystywane bez odpowiednich, aktualnych dowodów na potwierdzenie ich prawdziwości,
 - c. produkt leczniczy może być określany jako „najczęściej przepisywany” jedynie wtedy, gdy istnieją aktualne dowody statystyczne potwierdzające te określenia,
 - d. określenie „nowy” może być używane wyłącznie w odniesieniu do produktu leczniczego, w którego skład wchodzi substancja czynna lub mieszanina substancji nie zarejestrowana wcześniej w Polsce jako produkt leczniczy,
 - e. określenie „nowy” nie może być używane w odniesieniu do produktu leczniczego po upływie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w Polsce,
 - f. określenie „nowy” nie może być używane w odniesieniu do wskazań terapeutycznych produktu leczniczego po upływie 12 miesięcy od dnia zarejestrowania zmian Charakterystyki Produktu Leczniczego,
 - g. określenie „nowy” nie może być używane w odniesieniu do produktu w nowej postaci lub dawce po upływie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia do obrotu tego produktu w nowej postaci lub dawce,
 - h. dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, np. przeciwwskazania, środki ostrożności oraz działania niepożądane, powinny być przedstawione jasno i w sposób nie budzący wątpliwości, co do użytych sformułowań,
 - i. nie należy używać słowa „bezpieczny” lub „skuteczny” bez należytego uzasadnienia.
2. W przypadku braku Charakterystyki Produktu Leczniczego, informacje określone w ust. 1 podaje się zgodnie z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje.

Artykuł 20**Obowiązek udostępnienia danych uzasadniających twierdzenie zawarte w reklamie**

Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel, który wykorzystał w reklamie dane w celu uzasadnienia stwierdzenia reklamowego, ma obowiązek udostępnić dokumentację lub jej część stanowiącą źródło tych danych, na pisemne żądanie adresata reklamy, podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela, w terminie 21 dni od dnia doręczenia wniosku o udostępnienie dokumentacji.

Artykuł 21**Reklama porównawcza**

1. Reklama porównawcza musi spełniać wymogi wynikające z przepisów powszechnie obowiązujących, w tym ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
2. Reklama porównawcza powinna spełniać łącznie następujące warunki:
 - a. podawać nazwę, postać farmaceutyczną oraz dawkę porównywanych produktów leczniczych,
 - b. opis porównania, ograniczenia związane z porównaniem oraz dane użyte w porównaniu muszą być przedstawione w sposób wykluczający wprowadzenie w błąd adresata reklamy,
 - c. porównanie może dotyczyć wyłącznie produktów leczniczych o analogicznych właściwościach lub produktów leczniczych o takich samych wskazaniach,
 - d. porównanie powinno odnosić się do określonych, popartych wynikami badań właściwości porównywanych produktów leczniczych,
 - e. porównanie powinno dotyczyć jednej lub kilku istotnych, charakterystycznych i możliwych do sprawdzenia cech, w tym m.in. ceny porównywanych produktów leczniczych,
 - f. porównanie powinno być obiektywne, rzetelne i dające się zweryfikować; należy zagwarantować możliwość sprawdzenia informacji zamieszczonych w porównaniu poprzez podanie źródła prezentowanych informacji wraz z datą publikacji lub ostatniej aktualizacji,
 - g. porównanie wybranych cech produktów leczniczych nie powinno wprowadzać w błąd co do właściwości porównywanych produktów oraz ich cech nie objętych porównaniem, a także nie może powodować pomyłek w rozróżnieniu między produktami leczniczymi, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi,
 - h. nie może dyskredytować konkurencyjnego produktu leczniczego ani podmiotu odpowiedzialnego,
 - i. nie może przedstawiać produktu leczniczego jako imitacji czy naśladownictwa produktu opatrzono-ego chronionym znakiem towarowym.

Artykuł 22**Próbki**

1. Dozwolone jest przekazywanie próbek wyłącznie nowych produktów leczniczych.
2. Dla potrzeb niniejszego artykułu:
 - a. za nowy uważa się produkt leczniczy:
 - objęty pierwszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu albo
 - objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które rozszerzono o nowe wskazanie.
 - b. za nowy produkt leczniczy nie uważa się:
 - nowej wielkości opakowania ani
 - produktu o takim samym składzie jakościowym substancji czynnych jak produkt wcześniej zarejestrowany, ale o innej dawce lub postaci farmaceutycznej, o ile nie uległ rozszerzeniu zakres wskazań w porównaniu z wcześniej zarejestrowanym produktem leczniczym.
3. Pojedyncza próbka nie może być większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Polski.
4. Próbka produktu leczniczego musi być wyraźnie oznakowana napisem: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Do każdej próbki powinna być dołączona Charakterystyka Produktu Leczniczego.
5. Produkty lecznicze przekazywane jako próbki powinny mieć oznakowanie, ulotkę dla pacjenta oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego w języku polskim.

6. Próbkę produktów leczniczych można przekazywać wyłącznie osobom uprawnionym do wystawiania recept w odpowiedzi na pisemną prośbę skierowaną do przedstawiciela medycznego lub handlowego.
7. Zabrania się przekazywania próbek produktów leczniczych, które zawierają środki odurzające lub substancje psychotropowe.
8. Nie można przekazać tej samej osobie więcej niż czterech próbek tego samego produktu leczniczego w ciągu dwunastu miesięcy, a także przekazywać próbek danego produktu leczniczego po upływie dwudziestu czterech miesięcy od pierwszego wystąpienia przez tę osobę z pisemną prośbą o dostarczenie próbek danego produktu leczniczego.
9. Osoba przekazująca bezpłatne próbki musi prowadzić ewidencję tych próbek zgodnie z przepisami prawa.
10. Sygnatariusz Kodeksu musi wdrożyć system kontroli i odpowiada za zgodność dystrybucji próbek z przepisami prawa oraz Kodeksu. Próbkę produktu leczniczego przekazuje się osobom uprawnionym do wystawiania recept wyłącznie w celu umożliwienia im zapoznania się z produktem leczniczym i zdobycia doświadczenia w jego stosowaniu.

ROZDZIAŁ III

PRZEDSTAWICIELE MEDYCZNI

Artykuł 23

Obowiązek przeszkolenia przedstawiciela

Przedstawiciele medyczni oraz inne osoby, które w imieniu Sygnatariusza składają wizyty adresatom reklamy w aptekach, szpitalach i innych obiektach ochrony zdrowia w związku z promowaniem produktów leczniczych, muszą zostać przeszkoleni w zakresie prawa obowiązującego oraz postanowień Kodeksu i posiadać wystarczającą wiedzę medyczną, aby udzielać dokładnych i rzetelnych informacji o produktach leczniczych, które promują.

Artykuł 24

Obowiązki przedstawiciela medycznego

1. Przedstawiciele medyczni powinni wykonywać swoje obowiązki zgodnie z przepisami prawa oraz zasadami zawartymi w Kodeksie.
2. Przedstawiciel medyczny zobowiązany jest do przekazania lub udostępnienia osobom odwiedzanym Charakterystyki Produktu Leczniczego, który prezentuje.
3. Przedstawiciel medyczny powinien niezwłocznie przekazać podmiotowi odpowiedzialnemu za dany produkt lub jego przedstawicielowi w Polsce wszelkie uzyskane informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych oraz działań niepożądanych produktów.
4. Przedstawiciel medyczny musi dbać, aby częstotliwość, terminy oraz długość wizyt składanych adresatom reklamy w aptekach, szpitalach lub w innych placówkach ochrony zdrowia, a także sposób, w jaki te wizyty się odbywają, zgodne były z obowiązującymi przepisami prawa i nie powodowały utrudnień w pracy tych placówek oraz odbywały się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.
5. Przedstawiciel medyczny nie może stosować żadnych zachęt finansowych w celu umówienia się na spotkanie z adresatem reklamy.
6. W czasie spotkania lub umawiając się na spotkanie, przedstawiciel medyczny nie może wprowadzać w błąd co do swojej tożsamości lub co do tożsamości podmiotu odpowiedzialnego, który reprezentuje.

ROZDZIAŁ IV

ZASADY ORGANIZACJI SYMPOZJÓW, KONGRESÓW ORAZ INNYCH SPOTKAŃ

Artykuł 25

Obiektywność kryteriów wyboru uczestników spotkań

Kryteria wyboru osób, które zostaną zaproszone na kongres czy sympozjum powinny być obiektywne i oparte na przesłankach merytorycznych.

Artykuł 26

Miejsce organizacji spotkań

1. Spotkania promocyjne, naukowe czy zawodowe, kongresy, konferencje, sympozja oraz inne podobne wydarzenia, w tym posiedzenia ciał doradczych, wizyty w placówkach badawczych, zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań klinicznych lub nieinterwencyjnych (na potrzeby Kodeksu zwane „spotkaniami”) organizowane czy sponsorowane przez lub w imieniu Sygnatariusza Kodeksu, muszą odbywać się w miejscu, które jest odpowiednie dla głównego celu takiego spotkania.
2. Należy unikać miejsc, które uznawane są za ekstrawaganckie lub słynne ze względu na oferowane rozrywki.
3. Nie należy organizować lub sponsorować bezpośrednio lub pośrednio spotkań poza granicami kraju, chyba że jest to uzasadnione istotnymi względami merytorycznymi, organizacyjnymi, w szczególności, gdy większość zaproszonych osób pochodzi spoza kraju, w którym spotkanie jest organizowane.

Artykuł 27

Przejawy gościnności

1. Przejawy gościnności oferowane uczestnikom spotkań nie powinny być nadmierne i muszą pozostać w ścisłym związku z podstawowym celem spotkania, tj. powinny ograniczać się do pokrycia kosztów: podróży, zakwaterowania, wyżywienia oraz opłat rejestracyjnych związanych z udziałem w spotkaniu.
2. Koszty, o których mowa w ust. 1, powinny dotyczyć wyłącznie uczestników spotkania, a nie osób im towarzyszących, w tym członków ich rodzin.
3. Przejawy gościnności nie mogą obejmować sponsorowania lub organizacji części rozrywkowej spotkania (np. imprez sportowych czy rekreacyjnych).
4. Sygnatariusz Kodeksu nie może zapewniać ani oferować przedstawicielom zawodów medycznych żadnych posiłków (zarówno jedzenia, jak i napojów), których wartość w przeliczeniu na osobę / posiłek przekracza w ramach jednego spotkania:
 - a. kwotę 200 zł w przypadku posiłków oferowanych w Polsce
 - b. kwotę ustaloną przez właściwą lokalną organizację w przypadku posiłków oferowanych poza granicami Polski albo
 - c. równowartość kwoty 100 EUR w przypadku, gdy brak jest lokalnie ustalonych kwot maksymalnych

Wyżej wskazane kwoty zawierają należny podatek od towarów i usług w rozumieniu przepisów prawa polskiego albo podatek od wartości dodanej lub inny podobny podatek pobierany na podstawie przepisów prawa obowiązujących w innych państwach.

Artykuł 28

Reklama produktów leczniczych poza granicami Polski

W przypadku kongresów międzynarodowych wszelkie przekazywane materiały lub informacje powinny wskazywać uczestnikom istnienie różnic w warunkach rejestracji danego produktu leczniczego pomiędzy Polską a krajem, w którym odbywa się spotkanie, jeśli takie występują.

ROZDZIAŁ V

BADANIA NIEINTERWENCYJNE, BADANIA KLINICZNE IV FAZY I INNE BADANIA

Artykuł 29

Zasady prowadzenia badań

1. Badania kliniczne przeprowadzane z użyciem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu („badania IV fazy”) muszą być prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz właściwych przepisów polskiego prawa.
2. Badania nieinterwencyjne powinny mieć określony cel naukowy.
3. Badania nieinterwencyjne muszą spełniać poniższe warunki:
 - a. produkt leczniczy jest stosowany w badaniu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego,
 - b. zastosowana terapia jest zgodna z przyjętą praktyką medyczną,
 - c. wybór i stosowanie produktu leczniczego są niezależne od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,
 - d. wobec pacjenta włączonego do badania nie stosuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych i monitorujących jego stan zdrowia,
 - e. pacjenci muszą wyrazić pisemną zgodę na udział w badaniu, jeśli sposób prowadzenia badań wymaga dostępu do dokumentów źródłowych przez przedstawiciela sponsora,
 - f. do analizy zebranych danych zostaną zastosowane metody epidemiologiczne.

Artykuł 30

Przejrzystość działań badawczych

1. Niedozwolone jest prowadzenie badań nieinterwencyjnych lub badań wymienionych w art. 36 stanowiących ukrytą reklamę w celu zwiększenia ilości przepisywanych recept.
2. Prowadzenie badań nieinterwencyjnych nie może być narzędziem wywierania wpływu na lekarzy w zakresie stosowanych przez nich metod leczenia.
3. Badanie nieinterwencyjne nie może służyć porównywaniu produktów leczniczych.

Artykuł 31

Obowiązek prowadzenia badania zgodnie z protokołem

1. Badania nieinterwencyjne powinny być prowadzone zgodnie z protokołem badania ściśle określającym liczbę pacjentów i czas obserwacji. Rozszerzenie badania w tych samych ośrodkach lub rozpoczęcie nowego badania z tym samym celem naukowym jest niedopuszczalne, o ile nie wynika to z decyzji odpowiednich organów lub powszechnie obowiązujących przepisów prawa.
2. Zaleca się przedkładanie protokołu badania stosownej komisji etycznej w celu zapoznania się z nim.

Artykuł 32

Odpowiedzialność Działu Medycznego

1. Za zatwierdzenie i nadzór nad badaniami nieinterwencyjnymi i badaniami IV fazy odpowiada Dział Medyczny Sygnatariusza. Nadzór nad takimi badaniami obejmuje m.in. przegląd wszelkich obowiązków związanych z badaniami, szczególnie w odniesieniu do wszelkich obowiązków przedstawicieli medycznych.
2. Wyznaczona osoba z Działu Medycznego musi poświadczyć, iż sprawdziła protokół dotyczący nieinterwencyjnego badania i że jest on zgodny z wymogami obowiązującego Kodeksu.

Artykuł 33**Obowiązek zawarcia umowy sponsorowania badań**

1. Konieczne jest zawarcie pisemnej umowy pomiędzy Sygnatariuszem Kodeksu sponsorującym badanie a przedstawicielami zawodów medycznych lub organizacjami ochrony zdrowia, w których odbywa się badanie, określającej charakter usług, które mają być świadczone oraz wysokość wynagrodzenia za prowadzenie badania.
2. Wysokość wynagrodzenia powinna być adekwatna do czasu i nakładu pracy związanego z prowadzeniem badania oraz odzwierciedlać zwyczajnie przyjęte na polskim rynku.

Artykuł 34**Publikowanie informacji o rozpoczęciu badania**

1. Informacja o rozpoczęciu badania nieinterwencyjnego lub badania, o którym mowa w artykule 36, musi zostać podana niezwłocznie do publicznej wiadomości poprzez umieszczenie na stronie internetowej odpowiedniego Stowarzyszenia zrzeszającego podmioty odpowiedzialne.
2. Informacja taka powinna zawierać, co najmniej:
 - a. nazwę Sygnatariusza Kodeksu sponsorującego badanie,
 - b. tytuł badania,
 - c. cel badania,
 - d. planowaną liczbę pacjentów, jeśli dotyczy,
 - e. czas trwania badania,
 - f. czas obserwacji pacjenta, jeśli dotyczy,
 - g. datę pierwszej wizyty pierwszego pacjenta i ostatniej wizyty ostatniego pacjenta, jeśli dotyczy.
3. Dostęp do informacji, o której mowa w ust. 1, powinien być kodowany poprzez konieczność użycia loginu, nadanego przez odpowiednie Stowarzyszenia swoim członkom oraz innym podmiotom, które przystąpiły do podpisania Kodeksu.
4. W sytuacji, gdy badanie nieinterwencyjne lub badanie, o którym w art. 36 nie zostało ujawnione zgodnie z niniejszym artykułem, organizator badania, na pisemną prośbę Sygnatariusza Kodeksu lub jego przedstawiciela, jest zobowiązany dostarczyć w ciągu 21 dni od doręczenia prośby:
 - a. informacje o których mowa w ust. 2,
 - b. protokół badania,
 - c. wzór dokumentacji pacjenta (CRF), jeśli dotyczy,
 - d. wzór umowy z badaczem lub organizacją ochrony zdrowia prowadzącą badanie.

Artykuł 35**Zakończenie badania, wyniki badań**

1. Wyniki badań IV fazy i badań nieinterwencyjnych muszą zostać przeanalizowane i przygotowane w formie raportu końcowego nie później niż w 12 miesięcy od zakończenia obserwacji ostatniego pacjenta oraz opublikowane lub przedstawione na sympozjum medycznym nie później niż w 24 miesiące od zakończenia obserwacji ostatniego pacjenta.
2. Sygnatariusz Kodeksu powinien przestać raport podsumowujący do wszystkich badaczy, którzy uczestniczyli w badaniu oraz udostępnić go na życzenie ZP INFARMA.
3. W przypadku, gdy wyniki badania są istotne dla oceny produktu, raport podsumowujący powinien zostać niezwłocznie przekazany do właściwego organu. Dział Medyczny Sygnatariusza Kodeksu prowadzi archiwum raportów, o których mowa w niniejszym artykule.

Artykuł 36**Warunki prowadzenia innych badań**

1. Prowadzenie badań innych niż badania nieinterwencyjne lub badania kliniczne IV fazy jest dopuszczalne pod warunkiem, że należą one do jednej z następujących kategorii:
 - a. badania epidemiologiczne rozumiane jako badania polegające na zbieraniu danych populacyjnych,
 - b. rejestry rozumiane jako zbieranie danych o postępowaniach terapeutycznych, profilaktycznych, diagnostycznych, bądź modyfikujących funkcje fizjologiczne, w tym o sposobach farmakoterapii,
 - c. badania z zakresu ekonomiki ochrony zdrowia rozumiane jako zbieranie danych umożliwiających ocenę ekonomiczną określonych postępowania terapeutycznych, profilaktycznych, diagnostycznych i modyfikujących funkcje fizjologiczne, w tym badania farmakoekonomiczne,
 - d. badania rynkowe (market research) powinny być prowadzone przez niezależne podmioty i nie mogą stanowić ukrytej reklamy. Dozwolone jest nieujawnianie respondentowi zleceniodawcy badania, natomiast konieczne jest wskazanie branży, z której pochodzi sponsor.

Artykuł 37**Przedstawiciele medyczni w badaniach**

1. Przedstawiciele medyczni mogą być angażowani w badania, o których mowa w niniejszym rozdziale wyłącznie do pełnienia funkcji administracyjnych.
2. Takie zaangażowanie nie może być powiązane z reklamą produktu leczniczego i musi być nadzorowane przez Dział Medyczny (albo odpowiednik takiego działu) Sygnatariusza Kodeksu, który zapewnia odpowiednie przeszkolenie przedstawicieli medycznych. Zaleca się, aby badania nieinterwencyjne prowadzone były bez jakiegokolwiek udziału przedstawicieli medycznych.

ROZDZIAŁ VI

ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH ZPRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH

Artykuł 38**Zakaz wręczania prezentów**

1. Zabronione jest wręczanie, oferowanie lub obiecywanie przedstawicielom zawodów medycznych jakichkolwiek prezentów lub innych korzyści majątkowych, zarówno w formie pieniężnej, jak i rzeczowej.
2. Dozwolone jest przekazywanie przedstawicielom zawodów medycznych materiałów lub przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym pod warunkiem, że spełniają one łącznie następujące warunki:
 - a. ich wartość nie przekracza kwoty 100 zł brutto;
 - b. mają bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną;
 - c. przynoszą bezpośrednie korzyści w zakresie opieki nad pacjentami;
 - d. nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabywania, dostarczania, sprzedaży lub podawania produktu leczniczego.
3. Dozwolone jest przekazywanie przedstawicielom zawodów medycznych przedmiotów przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej, pod warunkiem, że spełniają one łącznie następujące warunki:
 - a. ich wartość nie przekracza kwoty 100 zł brutto;
 - b. służą bezpośrednio edukacji przedstawicieli zawodów medycznych i opiece nad pacjentami;
 - c. nie służą zmniejszeniu rutynowych kosztów prowadzenia praktyki medycznej lub farmaceutycznej.

Artykuł 39**Darowizny na rzecz ochrony zdrowia**

1. Darowizny lub inne korzyści przekazywane organizacjom ochrony zdrowia, w których skład wchodzi pracownicy ochrony zdrowia, które świadczą usługi medyczne, lub które prowadzą badania w dziedzinie ochrony zdrowia, są dozwolone tylko wówczas, gdy:
 - a. są przekazywane w jasno określonym celu wsparcia ochrony zdrowia lub prowadzonych badań,
 - b. są udokumentowane, a dokumentacja jest przechowywana przez darczyńcę,
 - c. nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży czy stosowania produktów leczniczych.
2. Nie można przekazywać darowizn na rzecz indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych.
3. Zachęca się, by Sygnatariusze Kodeksu publicznie udostępniali informacje o darowiznach, grantach lub innych korzyściach przekazywanych na rzecz organizacji ochrony zdrowia.

Artykuł 40**Sponsorowanie przedstawicieli zawodów medycznych**

1. Sponsorowanie przez Sygnatariusza Kodeksu uczestnictwa danego przedstawiciela zawodu medycznego w spotkaniu międzynarodowym musi być zgodne z przepisami powszechnie obowiązującymi oraz niniejszym Kodeksem.
2. Nie wolno oferować honorarium jako rekompensaty wyłącznie za czas poświęcony przez przedstawicieli zawodów medycznych na uczestnictwo w spotkaniach.

Artykuł 41**Świadczenia organizacji ochrony zdrowia na rzecz Sygnatariuszy**

Umowy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu i organizacjami ochrony zdrowia, na mocy których te organizacje świadczą jakiegokolwiek rodzaju usługi na rzecz Sygnatariuszy Kodeksu, są dozwolone, gdy łącznie spełniają następujące warunki:

- a. dotyczą działań wspierających ochronę zdrowia lub postęp naukowy;
- b. nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży czy stosowania produktów leczniczych.

Artykuł 42**Zatrudnianie konsultantów**

1. Można zatrudniać przedstawicieli zawodów medycznych w charakterze konsultantów, doradców lub prelegentów do świadczenia usług, których wykonanie wiąże się z koniecznością wypłaty wynagrodzenia oraz pokrycia innych kosztów związanych z wykonaniem świadczenia, np. kosztów podróży lub innych uzasadnionych kosztów niezbędnych do realizacji świadczenia. W szczególności świadczenia takie mogą dotyczyć: wystąpień lub przewodniczeniu spotkaniom, zaangażowania w badania medyczne lub naukowe, badania kliniczne, szkolenia, uczestnictwa w posiedzeniach ciał doradczych, uczestnictwa w badaniach rynku.
2. Współpraca, o której mowa w ust. 1, musi spełniać łącznie następujące warunki:
 - a. przed rozpoczęciem świadczenia usług została zawarta pisemna umowa, określająca charakter usług, które mają być świadczone oraz podstawę dokonania płatności za wykonane usługi,
 - b. istnieje uzasadniona potrzeba świadczenia usług, która została jednoznacznie wskazana przed zamówieniem takich usług i dokonaniem uzgodnień z potencjalnymi konsultantami, kryteria wyboru konsultantów są bezpośrednio związane ze wskazaną potrzebą, a osoby odpowiedzialne za ich wybór posiadają wiedzę niezbędną dla dokonania oceny czy dani pracownicy ochrony zdrowia spełniają te kryteria,
 - c. liczba usługodawców nie przekracza uzasadnionej liczby osób niezbędnych dla zrealizowania wskazanej potrzeby,
 - d. zleceniodawca prowadzi dokumentację oraz w odpowiedni sposób korzysta z usług świadczonych przez konsultantów, zatrudnienie przedstawicieli zawodów medycznych dla świadczenia danej usługi nie służy zwiększeniu sprzedaży produktu leczniczego,
 - e. oferowane wynagrodzenie jest adekwatne do wartości rynkowej świadczonych usług.
3. Do przedstawiciela zawodu medycznego uczestniczącego w spotkaniu, o którym mowa w ust.1 niniejszego artykułu, w charakterze konsultanta czy doradcy stosuje się odpowiednie przepisy Rozdziału IV, w szczególności w zakresie dozwolonych przejawów gościnności.
4. Zaleca się umieszczanie w umowach z konsultantami zapisu zobowiązującego konsultanta do zamieszczenia w wystąpieniach, pracach pisemnych lub innych formach wykonania przedmiotu umowy, oświadczenia o zawarciu umowy z Sygnatariuszem Kodeksu.
5. W przypadku zatrudnienia przez Sygnatariusza Kodeksu w niepełnym wymiarze czasu pracy czynnego zawodowo przedstawiciela zawodu medycznego, zaleca się zamieszczenie w umowie o zatrudnieniu klauzuli zobowiązującej pracownika do poinformowania pozostałych pracodawców oraz innych osób, względem których pracownik reprezentuje interesy swego pracodawcy, o zatrudnieniu przez danego Sygnatariusza Kodeksu.

ROZDZIAŁ VII

WSPÓŁPRACA SYGNATARIUSZY KODEKSU Z ORGANIZACJAMI PACJENTÓW

Artykuł 43

Zasady ogólne

1. Współpraca pomiędzy organizacjami pacjentów a przemysłem farmaceutycznym powinna opierać się na wzajemnym poszanowaniu oraz powinna gwarantować niezależność organizacji pacjentów w podejmowanych przez nie działaniach, a wyrażane poglądy i podejmowane przez każdego partnera decyzje będą mieć równorzędne znaczenie.
2. Współpraca nie może dotyczyć reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza.
3. Cele i zakres współpracy będą przejrzyste i precyzyjnie określone.
4. Przekazanie pomocy ze strony przemysłu farmaceutycznego musi być jednoznacznie udokumentowane.

Artykuł 44

Pisemne umowy

1. Świadczenie pomocy pieniężnej lub niepieniężnej, pośrednio (np. za pośrednictwem agencji) lub bezpośrednio na rzecz organizacji pacjentów, wymaga zawarcia pisemnej umowy.
2. Umowa określa:
 - a. przedmiot umowy,
 - b. datę zawarcia umowy,
 - c. nazwy współpracujących instytucji oraz strony trzeciej, jeśli dotyczy,
 - d. cel, na jaki wsparcie ma zostać przeznaczone,
 - e. kwotę lub wartość udzielanego wsparcia,
 - f. obowiązki stron,
 - g. ramy czasowe umowy,
 - h. opis przekazywanego wsparcia,
 - i. zobowiązanie organizacji pacjentów do przestrzegania Kodeksu w zakresie realizacji umowy,
 - j. obowiązek dostarczenia potwierdzenia wykorzystania pomocy zgodnie z umową.

Artykuł 45

Wykorzystanie logo i materiałów własnych

1. Publiczne wykorzystanie logo organizacji pacjentów lub jej materiałów przez Sygnatariusza wymaga pisemnego oświadczenia ze strony takiej organizacji.
2. W oświadczeniu należy jednoznacznie określić cel i sposób wykorzystania logo lub materiałów własnych organizacji.

Artykuł 46

Treść materiałów

1. Sygnatariusz Kodeksu nie może wpływać na treść materiałów organizacji pacjentów, którą sponsoruje.
2. Ograniczenie to nie obejmuje prawa poprawiania merytorycznych błędów takich materiałów.

Artykuł 47**Przejrzystość**

1. Każdy Sygnatariusz Kodeksu ma obowiązek publicznego udostępnienia listy organizacji pacjentów, którym przekazuje pomoc pieniężną lub istotną pomoc rzeczową lub niematerialną.
2. Lista, o której mowa w ust. 1, powinna obejmować krótki opis charakteru udzielonej pomocy i jej wartość.
3. W przypadku istotnej pomocy niematerialnej, której wartość jest trudna do oszacowania, opis musi zawierać charakterystykę korzyści, które otrzymuje dana organizacja pacjentów.
4. Sygnatariusz Kodeksu powinien uzyskać od organizacji pacjentów pisemne potwierdzenie przyjęcia pomocy.
5. Informacje, o których mowa w ust. 1-3, muszą być publikowane na stronie internetowej Sygnatariusza Kodeksu, a w przypadku jej braku na globalnej stronie internetowej grupy kapitałowej Sygnatariusza Kodeksu lub na stronie internetowej ZP INFARMA i muszą być aktualizowane co najmniej raz w roku.

Artykuł 47 a**Świadczenie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu**

1. W przypadku korzystania przez Sygnatariusza Kodeksu z usług organizacji pacjentów stosuje się odpowiednio art. 47. Każdy Sygnatariusz Kodeksu musi publikować listę organizacji pacjentów, z których odpłatnych usług korzysta. Publikacji podlegają informacje o charakterze usług świadczonych przez daną organizację pacjentów oraz łączna kwota wynagrodzenia zapłaconego danej organizacji pacjentów w raportowanym okresie.
2. Zawieranie umów pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu i organizacjami pacjentów, na mocy których organizacje pacjentów świadczą jakiegokolwiek usługi, dozwolone jest jedynie w sytuacji, gdy usługi takie świadczone są w celu wspierania ochrony zdrowia lub badań.
3. Dozwolone jest angażowanie organizacji pacjentów jako ekspertów lub doradców w zakresie takich usług jak np. uczestnictwo w posiedzeniach ciał doradczych lub wystąpienia publiczne. Umowy dotyczące usług konsultingowych lub innych muszą spełniać niżej wymienione kryteria:
 - a. istnieje uzasadniona potrzeba świadczenia usług, która została jednoznacznie wskazana i udokumentowana przed zamówieniem takich usług i zawarciem umowy,
 - b. kryteria wyboru usług są bezpośrednio związane ze wskazaną potrzebą, a osoby odpowiedzialne za ich wybór posiadają wiedzę niezbędną dla dokonania oceny, czy dani eksperci i doradcy spełniają te kryteria,
 - c. zakres usług nie przekracza zakresu niezbędnego dla realizowania wskazanej potrzeby,
 - d. przed wykonaniem usługi została zawarta pisemna umowa określająca charakter usług i podstawę dokonania płatności za wykonane usługi, z uwzględnieniem lit. g,
 - e. zleceniodawca prowadzi dokumentację dotyczącą usług i w odpowiedni sposób z nich korzysta,
 - f. angażowanie organizacji pacjentów nie stanowi zachęty do rekomendowania konkretnego produktu leczniczego,
 - g. wynagrodzenie za usługi jest odpowiednie i nie przekracza wartości rynkowej świadczonych usług,
 - h. zaleca się umieszczanie w pisemnych umowach z organizacjami pacjentów zapisu zobowiązującego je do ujawniania faktu wykonania odpłatnie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu w każdej sytuacji, gdy zabierają publicznie głos na temat będący przedmiotem umowy lub w innych kwestiach dotyczących Sygnatariusza Kodeksu.

Artykuł 48**Zakaz reklamy**

Sygnatariusz nie może wykorzystywać organizacji pacjentów jako narzędzia dotarcia z przekazem reklamowym dotyczącym produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza do pacjentów, w szczególności dotyczy to działań związanych ze stronami internetowymi, sympozjami, wykładami, materiałami zjazdowymi i innymi formami komunikacji.

Artykuł 49

Zasady finansowania

Sygnatariusz nie może żądać wyłączności na sponsorowanie organizacji pacjentów lub któregokolwiek spośród jej programów.

Artykuł 50

Spotkania i gościnność

Zasady zawarte w Rozdziale IV dotyczące organizacji spotkań i przejawów gościnności znajdują odpowiednie zastosowanie także w stosunku do organizacji pacjentów.

Artykuł 51

Pozafinansowe formy wsparcia

Zalecane jest wspieranie organizacji pacjentów za pomocą świadczeń niepieniężnych, np. w formie szkoleń, pomocy przy prowadzeniu programów edukacyjnych.

ROZDZIAŁ VIII

ROZSTRZYGANIE SPORÓW

Artykuł 52

Sąd Dyscyplinarny

Wszelkie spory, które mogą powstać w związku ze stosowaniem niniejszego Kodeksu, których strony nie zdołają rozwiązać polubownie, bądź przypadki możliwego naruszenia Kodeksu, rozstrzygane będą przez Sąd Dyscyplinarny („Sąd”), funkcjonujący przy Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, zgodnie ze statutem ZP INFARMA oraz regulaminem działania Sądu.

Artykuł 53

Nadrzędny cel działań Sądu

Nadrzędnym celem Sądu nie jest orzeczenie o winie strony, ale rozwiązanie sporu w interesie całego przemysłu farmaceutycznego w celu podnoszenia wysokich standardów etycznych działań marketingowych przemysłu farmaceutycznego.

Artykuł 54

Podmioty uprawnione do wniesienia skargi

Uprawnienie do skierowania sprawy pod rozstrzygnięcie Sądu posiada Sygnatariusz Kodeksu, członek Związku oraz - za pośrednictwem Zarządu ZP INFARMA - inne podmioty.

Artykuł 55

Wyłączenia z zakresu

1. Sąd nie jest właściwy do rozpatrywania spraw, względem których wszczęto postępowanie przed organami administracji państwowej lub sądami powszechnymi.
2. W sprawach dotyczących naruszenia prawa powszechnie obowiązującego oraz Kodeksu, Sąd rozpoznaje sprawy wyłącznie w zakresie potencjalnych naruszeń Kodeksu.

Artykuł 56

Żądanie zaprzestania naruszeń

1. Sygnatariusz Kodeksu, względem którego nastąpiło potencjalne naruszenie, może zwrócić się do Sygnatariusza Kodeksu dokonującego naruszeń z wezwaniem do natychmiastowego zaprzestania naruszeń działalności i złożenia pisemnego zobowiązania, że będzie im zapobiegać.
2. Postępowanie może być prowadzone, pomimo że strona zaprzestała naruszeń przed zakończeniem postępowania.

Artykuł 57

Sankcje

1. W przypadku stwierdzenia naruszenia Kodeksu, Sąd, biorąc pod uwagę rodzaj i stopień szkodliwości naruszenia oraz osiągnięte w związku z tym przez stronę korzyści, jak również fakt orzeczenia przez Sąd naruszenia Kodeksu w okresie ostatnich 12 miesięcy, może orzec:
 - a. zakaz prowadzenia zaskarżonych działań, w szczególności natychmiastowe wycofanie ze wszystkich środków masowego przekazu materiału reklamowego naruszającego postanowienia Kodeksu,
 - b. karę upomnienia lub nagany,
 - c. nakaz złożenia we wskazanym środku publicznego przekazu bądź do oznaczonych adresatów, jedno- lub wielokrotnego oświadczenia określonej treści,
 - d. zawiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zapadłym orzeczeniu,
 - e. zawiadomienie EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) lub IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) o zapadłym orzeczeniu,

- f. zawiadomienie podmiotu lub podmiotów powiązanych kapitałowo („Centrali”) ze stroną, która naruszyła Kodeks o zapadłym orzeczeniu,
 - g. zobowiązanie do jednokrotnego lub wielokrotnego opublikowania zapadłego orzeczenia lub jego części we wskazanych środkach masowego przekazu.
2. Sankcje mogą być orzekane łącznie.

Artykuł 58

Publikacja rozstrzygnięć Sądu

1. Informacja o ostatecznym orzeczeniu Sądu jest publikowana w Biuletynie ZP INFARMA.
2. Informacja taka powinna zawierać w szczególności:
 - a. w przypadkach poważnego lub wielokrotnego naruszenia: nazwę spółki wraz ze szczegółami sprawy,
 - b. w przypadkach drobnego naruszenia lub gdy brak jest naruszenia: szczegóły sprawy mogą zostać opublikowane z wyłączeniem nazwy spółki.
3. O treści publikowanej informacji każdorazowo decyduje Sąd w sentencji orzeczenia.

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY WYKONAWCZE

Artykuł 59

Przestrzeganie przepisów Kodeksu

1. Każdy Sygnatariusz Kodeksu jest zobowiązany przechowywać podpisany egzemplarz Kodeksu.
2. Sygnatariusz Kodeksu zatrudni lub wyznaczy wykwalifikowany personel odpowiedzialny za informacje dotyczące jego produktów leczniczych oraz zatwierdzanie materiałów promocyjnych przed dystrybucją.
3. W skład tego personelu powinien wchodzić lekarz lub, jeśli to uzasadnione, farmaceuta posiadający wiedzę wystarczającą do stwierdzenia czy dany materiał promocyjny spełnia warunki określone w Prawie Farmaceutycznym oraz niniejszym Kodeksie.
4. Sygnatariusz Kodeksu powinien wyznaczyć co najmniej jednego starszego rangą pracownika, który będzie odpowiedzialny za kontrolę przestrzegania Kodeksu przez podmiot odpowiedzialny, jego pracowników oraz współpracowników („Reprezentant”).
5. Pisemna informacja o nazwisku i stanowisku służbowym osoby, o której mowa w ust. 4 zostanie przekazana do ZP INFARMA w terminie 30 dni od wejścia w życie Kodeksu. W takim samym terminie Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest do poinformowania o każdej zmianie w tym zakresie.
6. Reprezentant weryfikuje ostateczną wersję materiału promocyjnego i poświadcza, że jest ona zgodna z wymogami Kodeksu oraz z odpowiednimi przepisami prawa w zakresie reklamy, oraz że jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a także uczciwie i wiernie prezentuje fakty dotyczące tego produktu leczniczego.
7. Reprezentant powinien:
 - a. zapewnić zgodność działań podmiotu odpowiedzialnego z postanowieniami niniejszego Kodeksu w zakresie reklamy produktów leczniczych,
 - b. sprawdzać, czy przedstawiciele medyczni zatrudnieni przez podmiot odpowiedzialny zostali odpowiednio wyszkoleni i wypełniają obowiązki na nich nałożone zgodnie z postanowieniami niniejszego Kodeksu,
 - c. na życzenie Sądu ZP INFARMA zapewnić mu dostęp do wszelkich informacji i reklam produktów leczniczych, publikowanych przez Sygnatariusza Kodeksu,
 - d. zapewniać, że prawomocne orzeczenia Sądu ZP INFARMA będą bezzwłocznie i w pełni wykonywane przez podmiot prowadzący działania marketingowe.

Artykuł 60

Przystąpienie do Kodeksu

1. Niniejszy Kodeks jest otwarty do przystąpienia dla wszystkich przedsiębiorców branży farmaceutycznej oraz organizacji społecznych zrzeszających takich przedsiębiorców.
2. Przystąpienie do niniejszego Kodeksu wymaga złożenia pisemnego oświadczenia o przystąpieniu do Kodeksu według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Kodeksu.
3. Dokument przystąpienia będzie składany w ZP INFARMA lub w organizacji społecznej będącej stroną Kodeksu, której członkiem jest przystępujący do Kodeksu przedsiębiorca farmaceutyczny. W przypadku, gdy nie jest on członkiem żadnej z organizacji będącej stroną Kodeksu, bądź gdy przystępującym jest organizacja społeczna, dokument przystąpienia może zostać złożony w dowolnie wybranej organizacji społecznej będącej stroną Kodeksu.
4. Organizacja będąca stroną Kodeksu obowiązana jest niezwłocznie zawiadomić wszystkie pozostałe organizacje będące stroną Kodeksu o każdej nowej stronie, która przystąpiła do Kodeksu oraz o dacie tego przystąpienia.
5. Organizacja będąca stroną Kodeksu obowiązana jest prowadzić i aktualizować listę wszystkich podmiotów, które przystąpiły do Kodeksu oraz udostępniać tę listę, w tym także na swojej stronie internetowej.
6. Przystąpienie do niniejszego Kodeksu powoduje wypowiedzenie dotychczas wiążącego członka ZP INFARMA Kodeksu Farmaceutycznej Etyki Marketingowej bez konieczności składania dodatkowego oświadczenia.

Artykuł 61**Wypowiedzenie Kodeksu**

Każda ze stron może wypowiedzieć Kodeks z terminem 30-dniowym, zawiadamiając o tym:

- a. organizację społeczną, w której złożyła oświadczenie o przystąpieniu – w odniesieniu do przedsiębiorców,
- b. wszystkie pozostałe organizacje będące stroną Kodeksu – w odniesieniu do organizacji społecznych.

Artykuł 62**Zmiany postanowień Kodeksu**

1. Zmiany do Kodeksu są przyjmowane zwykłą większością głosów Sygnatariuszy Kodeksu.
2. Propozycje poprawek i uzupełnień do Kodeksu mogą być przedstawione przez Sygnatariuszy Kodeksu lub Sąd.
3. Propozycje przekazywane są organizacji będącej stroną Kodeksu, która niezwłocznie przekazuje je wszystkim pozostałym Sygnatariuszom Kodeksu w celu ich akceptacji lub odrzucenia.
4. Nieprzekazanie opinii przez Sygnatariusza Kodeksu w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania propozycji oznacza przyjęcie poprawki lub uzupełnienia bez zastrzeżeń.
5. ZP INFARMA powiadamia wszystkich Sygnatariuszy Kodeksu o otrzymanych opiniach oraz o przyjęciu lub odrzuceniu poprawek lub uzupełnień nie później niż w terminie jednego miesiąca od dnia, w którym upłynął termin konsultacji, o którym mowa w ust. 4.
6. Poprawki i uzupełnienia zaakceptowane zgodnie z niniejszym artykułem wchodzi w życie w uzgodnionym przez Sygnatariuszy Kodeksu terminie oznaczonym w powiadomieniu, o którym mowa w ust. 5 nie wcześniej niż 14 dni od dnia rozesłania powiadomienia.

Załącznik Nr 1

WYTYCZNE DOTYCZĄCE STRON INTERNETOWYCH DOSTĘPNYCH DLA PRZEDSTAWICIELI ZAWODÓW MEDYCZNYCH, PACJENTÓW I OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA W UNII EUROPEJSKIEJ

1. Zawartość stron internetowych, których właścicielem lub sponsorem jest Sygnatariusz Kodeksu.

- (a) Informacje zamieszczone na stronie internetowej będą regularnie uaktualniane i przedstawiane w sposób czytelny, dla każdej strony i/lub elementu, w zależności od struktury, z podaniem daty ostatniej aktualizacji takich treści.
- (b) Przykłady informacji, które mogą być zamieszczone na stronie internetowej: (i) ogólne informacje o Sygnatariuszu Kodeksu; (ii) informacje na temat edukacji zdrowotnej; (iii) informacje, które są przeznaczone dla przedstawicieli zawodów medycznych oraz (iv) informacje niereklamowe przeznaczone dla pacjentów i ogółu społeczeństwa dotyczące określonych produktów leczniczych sprzedawanych przez Sygnatariusza Kodeksu w zakresie dopuszczonym przez Prawo farmaceutyczne.
 - i. Ogólne informacje o Sygnatariuszu Kodeksu. Strony internetowe mogą zawierać informacje, którymi zainteresowani byliby inwestorzy, media oraz ogół społeczeństwa, m.in. danymi finansowymi, opisami programów badawczo-rozwojowych, omówieniem kwestii regulacyjnych mających wpływ na Sygnatariusza Kodeksu i jego produkty, informacjami dla potencjalnych pracowników, itp. Treść tych informacji nie podlega niniejszym wytycznym czy postanowieniom zawartym wustawie o reklamie produktów leczniczych.
 - ii. Informacje na temat edukacji zdrowotnej. Strony internetowe mogą zawierać niereklamowe informacje poświęcone edukacji zdrowotnej przedstawiające charakterystyki chorób, metody zapobiegania i testy oraz sposoby leczenia, jak również inne informacje mające na celu promowanie zdrowia publicznego. Mogą być podane odpowiednio informacje na temat alternatywnych sposobów leczenia, o ile dotyczy m.in. zabiegów operacyjnych, diety, zmian w stylu życia i innych interwencji, które nie wymagają stosowania produktów leczniczych. Strony internetowe zawierające informacje na temat edukacji zdrowotnej muszą zawsze zalecać konsultację z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.
 - iii. Informacje przeznaczone dla przedstawicieli zawodów medycznych. Wszelkie informacje na stronach internetowych skierowane do przedstawicieli zawodów medycznych, które są reklamą, muszą być zgodne z Kodeksem. Informacje takie muszą być jednoznacznie wskazane, jako informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych oraz odpowiednio zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych do odbioru tego typu informacji.
 - iv. Informacje niereklamowe przeznaczone dla pacjentów i ogółu społeczeństwa. Z zastrzeżeniem wszelkich obowiązujących przepisów prawa, strony internetowe mogą zawierać informacje niereklamowe przeznaczone dla pacjentów i ogółu społeczeństwa o produktach oferowanych przez Sygnatariusza Kodeksu (m.in. informacje o ich wskazaniach, skutkach ubocznych, interakcjach z innymi produktami leczniczymi, właściwym stosowaniu, raporty z badań klinicznych, itp.), pod warunkiem, że takie informacje są wyważone, dokładne i zgodne z zatwierdzonym omówieniem charakterystyki produktu. Dla każdego omawianego produktu, strona internetowa musi zawierać pełne, nieedytowane kopie bieżącego omówienia charakterystyki produktu oraz ulotkę dla pacjenta. Dokumenty te powinny być zamieszczone razem z innymi informacjami dotyczącymi produktów lub połączone z tą dyskusją za pomocą widocznego linku informującego czytelnika, aby się z nimi zapoznać. Ponadto, strona internetowa może zawierać link do pełnych, nieedytowanych kopii wszelkich publicznych raportów oceniających ogłoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub inny, odpowiedni i właściwy krajowy organ. Nazwom handlowym powinny towarzyszyć międzynarodowe niezastrzeżone prawnie nazwy. Strona internetowa może zawierać linki do innych stron internetowych zawierających wiarygodne informacje o produktach leczniczych, m.in. do stron internetowych prowadzonych przez instytucje rządowe, podmioty zajmujące się badaniami medycznymi, organizacje pacjentów, itp. Strona internetowa musi zawsze informować osoby, by w celu uzyskania dalszych informacji skonsultowały się z przedstawicielem zawodów medycznych.

2. **Zapytania przekazywane drogą e-mailową.** Strona internetowa może zapraszać przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów czy ogół społeczeństwa do zgłaszania za pomocą poczty elektronicznej zapytań w celu zasięgnięcia dalszych informacji dotyczących produktów lub innych spraw (np. przekazywania informacji dotyczących samej strony internetowej). Sygnatariusz Kodeksu może odpowiadać na takie informacje w ten sam sposób, w jaki odpowiadałaby na zapytania otrzymane pocztą, telefonicznie lub za pomocą innych mediów. W informacjach przekazywanych pacjentom czy przedstawicielom ogółu społeczeństwa należy unikać tematów dotyczących osobistych spraw zdrowotnych. W przypadku ujawnienia osobistych informacji medycznych, muszą one być zachowane w tajemnicy. Tam, gdzie jest to właściwe, odpowiedzi powinny zalecać skonsultowanie się z przedstawicielem zawodów medycznych w celu uzyskania dalszych informacji.
3. **Linki do innych stron internetowych.** Strona internetowa, której właścicielem lub sponsorem jest Sygnatariusz Kodeksu, może mieć połączenia za pomocą linków ze stron internetowych sponsorowanych przez inne osoby, lecz Sygnatariusz Kodeksu nie powinien tworzyć linków ze stron internetowych zaprojektowanych dla ogółu społeczeństwa do stron internetowych przez niego sponsorowanych, które są przeznaczone dla przedstawicieli zawodów medycznych. Podobnie, można tworzyć linki do oddzielnych stron internetowych, m.in. stron internetowych, które są sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu lub inne osoby. Linki powinny być zazwyczaj powiązane ze stroną główną strony internetowej lub też zarządzane w taki inny sposób, by czytelnik był świadomy, z jakimi stronami ma do czynienia.
4. **Ocena informacji.** Sygnatariusze Kodeksu powinni zapewnić, aby informacje naukowe i medyczne przygotowane przez nich do zamieszczenia na ich stronach internetowych zostały sprawdzone pod względem dokładności i zgodności z Kodeksem. Funkcję tę może spełniać Dział Medyczny Sygnatariusza Kodeksu lub może ona zostać powierzona innym, posiadającym odpowiednie kwalifikacje osobom.
5. **Ochrona prywatności.** Strona internetowa musi być zgodna z przepisami prawa i obowiązującymi kodeksami postępowania, dotyczącymi ochrony prywatności, bezpieczeństwa i poufności informacji osobowych.

Załącznik nr 2

OŚWIADCZENIE O PRZYSTĄPIENIU DO KODEKSU DOBRYCH PRAKTYK PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

Ja, niżej podpisany _____,
(imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania członka ZP INFARMA/ podmiotu przystępującego do Kodeksu), działając w imieniu _____
(nazwa reprezentowanego członka ZP INFARMA/podmiotu przystępującego), zarejestrowanej w _____ (nazwa rejestru), pod numerem _____ (numer w rejestrze), po zapoznaniu się z Kodeksem Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego („Kodeks”), działając na podstawie art. 60 ust. 2 Kodeksu, składam niniejszym oświadczenie o przystąpieniu do Kodeksu na zasadach w nim określonych.

Data _____

Podpis _____

Stanowisko, nazwa członka ZP INFARMA/podmiotu przystępującego:



Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych
INFARMA

ul. Puławska 182,
02-670 Warszawa

biuro@infarma.pl
www.infarma.pl

T. +48 22 417 01 70
F. +48 22 468 87 05