

# **VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSAS**

**reglamentuojantis vaistų rinkodarą bei tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų, taikomas kompanijoms, vykdančioms vaistų rinkodarą Lietuvoje**

EFA ir VGA patvirtintas (2008 metų redakcija)\*

\* Patvirtintas EFA narių visuotiniame susirinkime 2008 m. gruodžio 8 dieną  
Patvirtintas VGA narių visuotiniame susirinkime 2008 m. gruodžio 2 dieną

## TURINYS

VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSAS.....	1
ĮVADAS .....	3
VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSO APIMTIS .....	4
KODEKSO GALIOJIMAS .....	6
VARTOJAMOS SĄVOKOS .....	6
Vaistų rinkodaros etikos kodekso nuostatos .....	7
1 straipsnis. Registracijos liudijimas .....	7
2 straipsnis. Informacija, kurią būtina pateikti .....	7
3 straipsnis. Reklama ir jos pagrindimas .....	8
4 straipsnis. Citatų vartojimas reklamoje .....	9
5 straipsnis. Reklamos priimtumas.....	9
6 straipsnis. Reklamos platinimas .....	9
7 straipsnis. Reklamos skaidrumas.....	9
8 straipsnis. Draudimas teikti asmeninio pobūdžio konsultacijas sveikatos priežiūros klausimais .....	10
9 straipsnis. Renginiai ir svetingumas .....	10
10 straipsnis. Dovanos.....	11
11 straipsnis. Parama ir labdara sveikatos apsaugos arba tyrimų reikmėms.....	11
12 straipsnis. Mokesčiai už paslaugas .....	12
13 straipsnis. Sveikatos priežiūros specialistų rėmimas.....	12
14 straipsnis. Naudojimasis konsultantų paslaugomis .....	13
15 straipsnis. Neintervenciniai rinkoje esančių vaistų tyrimai .....	14
16 straipsnis. Pavyzdžiai .....	14
17 straipsnis. Farmacijos kompanijos personalas.....	15
18 straipsnis. Įgyvendinimas .....	16
19 straipsnis. Informavimas ir švietimas .....	16
Priedas A .....	17
Vaistų rinkodaros etikos Kodekso pažeidimų nagrinėjimo komisija .....	17
Priedas B.....	21
Rekomendacijos interneto svetainėms, skirtoms Europos Sąjungos sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir visuomenei .....	21
Priedas C.....	24
Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas .....	24
I priedas .....	27
II priedas .....	28

## ĮVADAS

Vaistų rinkodaros kodeksas yra priimtas savo noru ir bendru vaistų rinkodara Lietuvoje užsiimančių kompanijų asociacijų susitarimu – EFA ir VGA. Juo siekiama užtikrinti, kad farmacijos kompanijos reklaminę veiklą vykdytų tinkamai, vengtų nesąžiningos praktikos ir galimų interesų konfliktų su sveikatos priežiūros specialistais, laikytųsi visų galiojančių įstatymų ir teisės aktų. Tokiu būdu Kodeksas siekia puoselėti tokią aplinką, kurioje visuomenė galėtų tinkamai apsispręsti dėl vaistų vartojimo, atsižvelgdama į kiekvieno vaistinio preparato naudingąsias savybes ir ligonių sveikatos priežiūros poreikius. Šis Kodeksas jokiais būdais, kurie galėtų pakenkti sąžiningai konkurencijai ar ribotų sąveiką su sveikatos priežiūros specialistais, neskatina riboti vaistinių preparatų reklamos.

Lietuvos Etinių farmacijos kompanijų asociacija (toliau – EFA) yra vaistus kuriančių ir (ar) jų rinkodara užsiimančių kompanijų asociacija Lietuvoje. EFA yra farmacijos pramonei atstovaujanti institucija Europoje – Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (toliau – EFPIA) – narė.

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – VGA) yra vaistus kuriančių, gaminančių ir (ar) rinkodara užsiimančių kompanijų ar jų atstovų asociacija Lietuvoje.

Abi asociacijos (EFA ir VGA) prisijungia prie EFPIA misijos – skatinti Europos farmacijos pramonės technologijų ir ekonomikos raidą, padėti pristatyti į rinką vaistinių preparatų, kurie pagerintų žmonių sveikatą visame pasaulyje.

EFA ir VGA narės suvokia tikslios, sąžiningos ir objektyvios informacijos apie vaistinių preparatų suteikimo svarbą, kad žmonės galėtų racionaliai apsispręsti dėl vieno ar kito vaistinių preparatų vartojimo. Remdamasi šiuo tikslu, EFA ir VGA patvirtino Vaistų rinkodaros etikos kodeksą, reglamentuojantį vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų (toliau – Kodeksas). Kodeksas yra parengtas pagal Lietuvoje 2004 m. priimtą Etikos kodeksą laikantis EFPIA Kodekso nuostatų ir bendrų etikos principų. Jis taip pat atspindi ES Tarybos direktyvoje 2001/83/EB su pataisomis išskeltus reikalavimus, susijusius su žmonėms skirtų vaistinių preparatų panaudojimu (toliau – Direktyva). Kodeksas atitinka bendrąsias Direktyvos nuostatas, pagal kurias pripažįstama savanoriška vaistinių preparatų reklamos kontrolė, įgyvendinama per farmacijos pramonės sektoriui atstovaujančias organizacijas (institucijas), suteikiant teisę kreiptis į tokias organizacijas esant nusiskundimams. Kodeksas taip pat atsižvelgia į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo (Žin. 2000, Nr.64-1937, 2002, Nr. 123-5508) bei Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo (Žin. 1996, Nr.71-1706, 2000, Nr. 75-2272) nuostatas.

## VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSO APIMTIS

Šis vaistų rinkodaros kodeksas (toliau – Kodeksas) apima vaistų (receptinių ir nereceptinių) rinkodarą bei tarpusavio santykius tarp sveikatos priežiūros specialistų ir farmacijos kompanijų, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų. Kodeksas taikomas kompanijoms, kurios užsiima vaistų rinkodara Lietuvoje, ir jų atstovams (toliau – Kompanijos).

Kompanijos taip pat bus atsakingos dėl išsipareigojimų, prisiimtų pagal Kodeksą net ir tuo atveju, kai jos samdo kitas šalis (pvz., sudaro sutartis su pardavimų paslaugas teikiančiomis įmonėmis, konsultantais, rinkos tyrimų kompanijomis, reklamos agentūromis) dėl Kodekse nurodytos veiklos planavimo, įgyvendinimo ir atlikimo jų vardu. Be to, Kompanijos turės imtis pagrįstų veiksmų užtikrinant, kad bet kuri kita šalis, kuriai jos paveda planuoti ar atlikti veiklą, numatytą Kodekse, tačiau kuri tai daro Kompanijos vardu (pvz., bendra įmonė, licencijos turėtojas), laikytųsi Kodekso.

Kodeksas apima visus reklamos metodus, įskaitant, tačiau neapsiribojant, žodinę ar rašytinę reklaminę veiklą, bendradarbiavimą, reklamą specializuotuose sveikatos priežiūros specialistams skirtuose žurnaluose ir reklamą, siunčiamą paštu, vaistų pardavimų atstovų vykdomą veiklą (apibrėžta 17.01 dalyje), reklamą internete ir kitose elektroninėse informacijos perdavimo priemonėse, naudojant garso ir vaizdo sistemas, pavyzdžiui, filmus, vaizdo įrašus, duomenų saugojimo paslaugas ir panašiai, taip pat nemokamų vaistų pavyzdžių, dovanų dalijimą, reprezentacinius renginius.

Kodeksas taip pat taikomas santykiams tarp Kompanijų ir sveikatos priežiūros specialistų reglamentuoti, įskaitant, bet neapsiribojant, santykius, atsirandančius remiantis tyrimais ir sutartimis (tarp jų – klinikinių tyrimų studijas, neintervencines studijas ir konsultacijas, konsiliumus). Šis Kodeksas taip pat reglamentuoja santykius tarp Kompanijų ir pacientų organizacijų, kuriems taikomi šio Kodekso C Priede nustatyti reikalavimai – „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas“ (Priedas C).

Kodeksas nesiekia riboti ar reglamentuoti nereklaminės medicininės, mokslinės ir faktinės informacijos teikimo.

Kodeksas nereglamentuoja šių dalykų:

- vaistinių preparatų etikečių ir į jų pakuotes dedamų informacinių lankstinukų, kuriems galioja V Direktyvos dalis;
- korespondencijos su nereklaminio pobūdžio medžiaga, skirta konkreitiems klausimams apie vieną ar kitą vaistinį preparatą atsakyti;
- faktinių, informacinio pobūdžio skelbimų ir pavyzdinės medžiagos, susijusios, pavyzdžiui, su preparatų pakuočių pakeitimais, išpėjimais apie šalutinius reiškinius, pridedamus prie bendrųjų išpėjimų, prekybos katalogų ir kainoraščių, su sąlyga, kad juose nepateikiamos jokios gaminių charakteristikos;
- nereklaminio pobūdžio informacijos, susijusios su žmonių sveikata ir susirgimais;
- nereklaminio pobūdžio, bendrosios informacijos apie bendroves (skirtos, pavyzdžiui, investuotojams ir (arba) esamiems (būsimiems) darbuotojams), įskaitant finansinius rodiklius, tyrimų ir plėtros

programų aprašymus, reglamentuojamojo pobūdžio klausimų, susijusių su bendrove ir jos gaminiais, aptarimus.

Prie Kodekso pridedami šie priedai: Priedas A – „Įgyvendinimo ir procedūrų taisyklės“, kurios yra privalomos ir įpareigoja asociacijos nares bei kitas išipareigojusias kompanijas ir tas, kuriose nustatomos tam tikros gairės įgyvendinti Kodeksą, nagrinėti nusiskundimus ir administruoti sankcijas, kurias leidžiama taikyti Farmacijos kompanijoms; Priedas B – „Rekomendacijos interneto svetainėms, skirtoms Europos Sąjungos sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir visuomenei“, kuriose Farmacijos kompanijoms išdėstyti pagrindiniai principai dėl jų interneto svetainių, kur pateikiama informacija apie vaistinius preparatus, turinio ir Priedas C – „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas“.

## KODEKSO GALIOJIMAS

Kodekse išdėstyti pagrindiniai etikos standartai, kurie Kompanijoms laikomi privalomais. EFA ir VGA privalo laikytis ir užtikrinti, kad jų narės taip pat laikytųsi Kodekso ir teisės aktų nuostatų. EFA ir VGA privalo įteisinti atitinkamas procedūras, siekdamos užtikrinti, kad visų minėtų kodeksų laikytųsi ir bendrovės – jų narės, o taip pat ir kitos Kompanijos.

Kodekso nuostatų turi būti laikomasi ir „pagal dvasią“, ir „pagal raidę“. Pavyzdžiui, bendrovės turėtų laikytis nuoseklių standartų savo santykiuose su sveikatos priežiūros specialistais, ypač kiek tai susiję su dovanomis ir reprezentacija. EFA ir VGA taip pat skatina prireikus „pagal dvasią“ ir „pagal raidę“ laikytis Tarptautinės farmacijos gamintojų asociacijų federacijos (IFPMA) Farmacijos rinkodaros praktikos kodekso.

Vaistų rinkodaros kodeksas, jo turinys, struktūra ir tvarka gali būti keičiami tik bendru EFA ir VGA asociacijų sutarimu. Etikos komisija, remdamasi savo patirtimi, gali rekomenduoti kodekso, jo turinio, struktūros ir tvarkos pakeitimus. Kodeksas peržiūrimas ir papildomas Etikos komisijos, EFA ir VGA iniciatyva, taip pat priėmus pataisas galiojančiuose Lietuvos Respublikos įstatymuose ir teisės aktuose (jei Kodekso nuostatos jiems prieštarauja) ar EFPIA kodekse.

Siekiant išvengti dviprasmybių, sąvoka „bendrovė“, kaip ji vartojama šiame Kodekse, reiškia bet kokią juridinį asmenį, organizuojantį ar remiantį (užsakantį) reklaminę veiklą ar, Kodekso ribose, turintį ryšių su sveikatos priežiūros specialistais Lietuvoje, neatsižvelgiant į tai, ar tas subjektas yra pagrindinė įmonė (pagrindinė buveinė, pagrindinis biuras ar komercinės įmonės kontroliuojančioji bendrovė), dukterinė įmonė, ar bet kurio kito tipo įmonė ar organizacija.

Siekiant užtikrinti tinkamą Kodekso reikalavimų laikymąsi, EFA ir VGA, be kitų dalykų, privalo įvesti atitinkamas skundų teikimo bei nagrinėjimo procedūras, o taip pat sankcijų už Kodekso pažeidimus skyrimo tvarką. Be to, apie visus užsienyje organizuojamus tarptautinius renginius (kaip numatyta Kodekso 9.02 dalyje) reikia iš anksto pranešti atitinkamam savo kompanijos vietos filialui arba pasikonsultuoti su juo vietoje.

## VARTOJAMOS SĄVOKOS

**Ekstravagantiškos vietos** – tai vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu ir kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų (pacientų organizacijų) ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

**Kompanija** – Farmacinė ar bet kuri kita kompanija, užsiimanti vaistų rinkodara Lietuvoje.

**Pasilinksminimo (pramogų) vietos** – tai laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, taip pat viešai spaudoje ar internete, ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksmintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniams) susitikimams.

**Reklama** – kaip ji vartojama Kodekse, atitinka Farmacijos įstatyme įtvirtintą apibrėžimą.

**Sveikatos priežiūros specialistai** – šio Kodekso taikymo prasme tai – bendrosios praktikos gydytojai, taip pat kiti gydamosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų

atstovai ar bet kuris kitas asmuo, kuris savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistinius preparatus.

**Vaistinis preparatas** – Kodekse vartojama ta prasme, kuri apibrėžta Direktyvos 1 straipsnyje: (a) bet kuri vaistinė medžiaga<sup>1</sup> ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba (b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu ar diagnozei nustatyti.

**Dalyvavimas tarptautinėje konferencijoje** – suprantamas kaip sveikatos priežiūros specialisto atvykimas į konferencijos vietą ne anksčiau kaip 1 dieną iki konferencijos pradžios, o išvykimas – ne vėliau kaip 1 dieną po renginio, registracija ir mokesčio sumokėjimas, dalyvavimas moksliniuose posėdžiuose, dalyvio sertifikato įsigijimas.

## Vaistų rinkodaros etikos kodekso nuostatos

### **1 straipsnis. Registracijos liudijimas**

1.01. Draudžiama skatinti (remti) pardavimus tų vaistinių preparatų, kuriems negautas rinkodaros teisės liudijimas, suteikiantis teisę juos pardavinėti ar tiekti rinkai, taip pat, jei vaistinių preparatų reklama neatitinka patvirtintų vaistinių preparatų indikacijų.

1.02. Reklama privalo atitikti atitinkamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytą informaciją.

### **2 straipsnis. Informacija, kurią būtina pateikti**

2.01. Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus, visa pardavimų skatinimo medžiaga privalo apimti toliau nurodytą, aiškiai ir įskaitomai pateikiamą tokią pagrindinę informaciją:

a) svarbiausią informaciją, suderintą su vaistinio preparato charakteristikų santrauka, nurodant teksto parengimo datą (jei tekstas nebuvo peržiūrėtas) ar jo paskutinės peržiūros datą;

b) į rinką tiekiamo preparato klasifikavimo grupę (receptinis ar nereceptinis vaistinis preparatas);

c) jei įmanoma, vaistinių preparatų įvairių formų pardavimo kainą ar rekomenduojamą apytikslę kainą ir kompensavimo sąlygas, taikomas atitinkamų socialinio draudimo institucijų.

2.02. Reikalavimus informacijai, pateikiamai vaistinių preparatų reklamoje, nustato Lietuvos Respublikos įstatymai ir kiti teisės aktai, reglamentuojantys vaistinių preparatų reklamą.

---

<sup>1</sup> „Medžiaga“ turi tokią Direktyvos 1 straipsnyje pateiktą reikšmę: bet kuri medžiaga, nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti: (a) iš žmogaus (pvz., žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai); (b) gyvūninė (pvz., mikroorganizmai, gyvūnai, jų organų dalys, gyvūnų sekretai, toksinai, ekstraktai, kraujo produktai); (c) augalinė (pvz., mikroorganizmai, augalai, jų dalys, augalų išskyros, ištraukos arba (d) cheminė (pvz., elementai, gamtoje pasitaikančios natūralios cheminės medžiagos, chemijos produktai, gaunami cheminių pocių ar sintezės būdu).

2.03. Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus, kai reklama naudojama tik kaip priminimas, nebūtina laikytis 2.01 dalyje išvardytų reikalavimų su sąlyga, kad tokioje reklamoje nurodomas tik vaistinio preparato pavadinimas arba tarptautinis vaistinės medžiagos pavadinimas (jei toks yra), arba prekės ženklas.

### **3 straipsnis. Reklama ir jos pagrindimas**

3.01. Reklama privalo būti tiksli, sąžininga, objektyvi ir išbaigta, kad reklamos gavėjas galėtų susidaryti savo nuomonę apie reklamuojamo vaistinio preparato gydomąsias savybes. Ji turi būti paremta naujausiais visų susijusių įrodymų vertinimais ir aiškiai tuos įrodymus perteikti. Reklama negali būti iškraipanti, praleidžianti ar pervertinanti tam tikrus faktus, netinkamai akcentuojanti ar kaip nors kitaip klaidinanti.

3.02. Reklama turi būti tokia, kurią būtų galima pagrįsti, ir tai turi būti atlikta kuo skubiau, vos gavus pagrįstų prašymų iš sveikatos priežiūros specialistų. Ypatingi reklaminiai teiginiai, susiję su nepageidaujamomis reakcijomis, turi būti pagrįsti turimais įrodymais ar klinikinių tyrimų išvadomis. Tačiau nereikalaujama pagrįsti galiojimo tos informacijos, kuri jau patvirtinta registracijos liudijime.

3.03. Reklama turi skatinti racionalų vaistinių preparatų vartojimą, juos pristatyti objektyviai, nepervertinant jų savybių. Reklaminiuose teiginiuose neturi būti jokių užuominų, kad vaistinis preparatas ar jo aktyvioji medžiaga turi kokių nors ypatingų vertingų savybių, nebent tokias savybes būtų galima pagrįsti.

3.04. Kai reklamoje remiamasi paskelbtais tyrimais, būtina pateikti aiškias nuorodas į tokius tyrimus.

3.05. Visa reklaminėje medžiagoje naudojama grafinė medžiaga, įskaitant diagramas (grafikus), iliustracijas, nuotraukas ir lenteles, paimtas iš publikuotų tyrimų, turi:

a) pateikti aiškias nuorodas į šaltinį(-ius), iš kurių minėta grafinė medžiaga buvo paimta;

b) būti atkurta tiksliai, išskyrus tuos atvejus, kai būtinos tam tikros adaptacijos ar pakeitimai, siekiant vykdyti Galiojančių kodeksų reikalavimus (tokiais atvejais turi būti aiškiai nurodyta, kad grafinė medžiaga buvo adaptuota ir (arba) atitinkamai pakeista).

Ypač svarbu užtikrinti, kad reklamoje naudojama grafinė medžiaga nebūtų klaidinanti pristatant vaistinio preparato pobūdį (pavyzdžiui, ar jis tinkamas vartoti vaikams), kad joje nebūtų klaidinančių tvirtinimų ar palyginimų (pavyzdžiui, pateikiant neišsamią ar statistiškai netikslią informaciją, neįprastas skales).

3.06. Vaistiniams preparatams apibūdinti niekada neturi būti vartojamas žodis „saugus“, jeigu nėra atitinkamo pagrindimo.

3.07. Apibūdinant ar pristatant bet kuriuos vaistinius preparatus žodis „naujas“ neturėtų būti vartojamas, jei tokiais preparatais buvo prekiaujama ilgiau nei vienus metus arba ilgiau nei vienus metus buvo reklamuojama bet kuri tokių preparatų terapinė indikacija.

3.08. Draudžiama teigti, kad vaistinis preparatas nesukelia jokių nepageidaujamų reiškinių, nekelia pavojaus apsinuodyti ar jį vartojant nekyla jokia polinkio ar priklausomybės rizika.

#### **4 straipsnis. Citatų vartojimas reklamoje**

4.01. Medicininės ir mokslinės literatūros citatos, taip pat citatos iš asmeninės korespondencijos turi būti perteikiamos itin tiksliai, išskyrus tuos atvejus, kai pagal Galiojanti(čius) kodeksą(us) reikalaujama tam tikros adaptacijos ar pakeitimų (šiuo atveju turi būti aiškiai nurodoma, kad citata buvo adaptuota ir (arba) pakeista), aiškiai nurodant tokių citatų šaltinius.

#### **5 straipsnis. Reklamos priimtinumai**

5.01. Bendrovės visada privalo laikytis aukštų etikos standartų. Reklama turi: a) niekada ir jokiais būdais neprisidėti prie farmacijos pramonės diskreditavimo ar pasitikėjimo ja mažinimo; b) visada būti tokia, kuri pripažįsta ypatingą vaistų pobūdį ir gavėjo(u) profesinį autoritetą; c) niekada neskatinti įžeidinėjimų (užgauliojimų).

#### **6 straipsnis. Reklamos platinimas**

6.01. Reklama turi būti nukreipta tik į tuos asmenis, kuriems ji reikalinga ar kurie ja domisi, o pateikiamos informacijos pobūdis gali būti pagrįstai numanomas.

6.02. Reklamos adresatų sąrašai turi būti nuolat atnaujinami. Būtina atsižvelgti į sveikatos priežiūros specialistų prašymus juos išbraukti iš reklamos adresatų sąrašų.

6.03. Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus, draudžiama receptinių vaistinių preparatų reklamos tikslais naudoti faksus, elektroninį pašta, automatizuotas skambinimo sistemas, tekstinius pranešimus ir kitas elektronines duomenų perdavimo sistemas.

#### **7 straipsnis. Reklamos skaidrumas**

7.01. Reklama negali būti paslėpta.

7.02. Klinikiniai vertinimai, palaikymo po paleidimo į rinką bei patirties kaupimo programos, tyrimai, atliekami su rinkoje esančiais vaistinėmis preparatais (įskaitant ir retrospektyvinius), neturi būti pateikiami kaip paslėpta reklama. Tokie vertinimai, programos ir tyrimai pirmiausia turi būti atliekami tik moksliniais ar mokomaisiais tikslais.

7.03. Kai farmacijos bendrovė už pinigus ar kitais būdais įsigyja ar užsitikrina, kad jos reklaminė medžiaga bus išspausdinta žurnale, tokia reklaminė medžiaga neturi būti pateikiama kaip nepriklausomas redakcijos straipsnis.

7.04. Bendrovės remiamoje medžiagoje, susijusioje su vaistais ir jų panaudojimu, neatsižvelgiant į tai, ar ji reklaminio pobūdžio, ar ne, turi būti aiškiai nurodyta, kad ši medžiaga yra remiama bendrovės.

## **8 straipsnis. Draudimas teikti asmeninio pobūdžio konsultacijas sveikatos priežiūros klausimais**

8.01. Gavus pavienių visuomenės narių prašymus suteikti konsultacijų asmeniniais sveikatos priežiūros klausimais, tokiems užklauso pateikėjams turi būti rekomenduojama kreiptis į atitinkamus sveikatos priežiūros specialistus.

## **9 straipsnis. Renginiai ir svetingumas**

9.01. Bet kurie reklaminiai, moksliniai ir profesiniai susirinkimai, kongresai, konferencijos, simpoziumai ir kiti panašūs renginiai (įskaitant, tačiau neapsiribojant, – patarėjų tarybų susitikimai, vizitai į mokslinių tyrimų ar gamybos vietas, o taip pat klinikinių ir neintervencinių tyrimų planavimo, mokymų bei tyrėjų susitikimai), toliau vadinami renginiais, organizuojami bendrovės vardu ar jos remiami, turi būti rengiami tinkamose vietose, darančiose prie pagrindinio tokių renginių tikslo; svetingumas vykstant renginiams gali būti siūlomas tik tada, kai toks svetingumas yra tinkamas ir kitaip suderinamas su bet kurių Galiojančių kodeksų nuostatomis. Sąvoka „tinkamas(-a)“ suprantama kaip atitinkanti šio Kodekso 9.05 ir 9.06 nuostatas bei neprieštaraujanti galiojantiems Lietuvos Respublikos įstatymams ir poįstatyminiams aktams.

9.02. Jokiai bendrovei neleidžiama organizuoti ar remti renginių, vykstančių kitoje šalyje.

9.03. Reklamos informacijoje parodos stenduose arba dalyviams dalijamoje medžiagoje tarptautiniuose renginiuose, jei to nedraudžia ar kitaip neriboja vietos įstatymai ir tvarka, gali būti kalbama apie tuos vaistus ir medicinines paskirties produktus bei priemones (ar jų panaudojimą), kurie nėra registruoti valstybėje, kurioje vyksta renginys, arba kurie yra registruoti kitokiomis sąlygomis, iki tokio laipsnio, iki kurio: (i) bet kuri reklaminė medžiaga (išskyrus pagalbinės reklamos priemones) yra pateikiama su atitinkamu pranešimu, nurodant valstybes, kuriose produktas registruotas, ir aiškiai nurodant, kad produktas neregistruotas arba nenaudojamas vietoje, ir (ii) bet kuri reklaminė medžiaga, kurioje nurodoma preparato skyrimo pacientui informacija (indikacijos, išpėjimai ir t. t.) leista naudoti valstybėje arba valstybėse, kurioje(se) registruotas medicinos produktas, turi būti pateikiama kartu su paaiškinimu, kuriame nurodoma, kad tarptautiniu mastu skiriasi registracijos sąlygos.

9.04. Svetingumas gali būti rodomas tik renginyje dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra tikrieji (registruoti) renginio dalyviai (jei registracija būtina). Svetingumas negali būti rodomas renginyje dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistų lydintiesiems asmenims.

9.05. Visos svetingumo formos, siūlomos sveikatos priežiūros specialistams, turi būti „pagrįstos“ ir griežtai apribotos pagrindiniu renginio tikslu. Išlaidos svetingumui turėtų neviršyti išlaidų, skirtų mokslinei renginio daliai. Vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose svetingumas turi neužgožti pagrindinio renginio tikslo ir gali būti rodomas tik dalyvaujantiems sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams. Draudžiama apmokėti šių specialistų kelionės, apgyvendinimo ir kitas išlaidas. Reklaminių renginių sąvoka suprantama taip, kaip apibrėžta galiojančiuose Lietuvos Respublikos įstatymuose ir poįstatyminiuose aktuose. Profesiniuose (moksliniuose) renginiuose svetingumui neturi būti suteikiama tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui. Leidžiama apmokėti tik sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų, dalyvaujančių šiuose renginiuose, kelionės, apgyvendinimo, maitinimo ir (ar) registracijos mokesčius.

9.06. Svetingumas neturi apimti jokių pramoginių (pvz., sporto ar laisvalaikio) renginių rėmimo ar organizavimo. Bendrovės turėtų vengti tokių vietų, kurios yra žinomos kaip „pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ ar kurios yra „ekstravagantiškos“. „Pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ yra suprantamos kaip laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, o taip pat viešai spaudoje ar internete ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniams) susitikimams. „Ekstravagantiškomis“ laikytinos vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu ir kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

9.07. Bendrovės turėtų laikytis nurodymų, susijusių su sąvoka „tinkamas“ ta prasme, kuria ji vartojama šio dokumento 9 straipsnyje, arba pagal bet kurių Galiojančių kodeksų nuostatas.

## **10 straipsnis. Dovanos**

10.01. Bendrovėms draudžiama teikti, siūlyti ar žadėti sveikatos priežiūros specialistams dovanas, bet kokią piniginę naudą ar atlygį natūra, kaip paskatą skirti, rekomenduoti, tiekti, parduoti ar pirkti vaistinius preparatus.

10.02. Laikantis 10.01 punkte nustatytų apribojimų, reklamuojant vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams, jiems gali būti teikiami, siūlomi ar žadami tik tokie primenamajai reklamai skirti suvenyrai, kurie yra nebrangūs ir tiesiogiai susiję su sveikatos priežiūros ar farmacijos praktika. Sąvoka „nebrangus“ reiškia, kad kompanijai tai kainavo ne daugiau nei 35 litus, įskaitant PVM, uždėtą logotipą ir kitas pridėtines išlaidas. 10.02. punktas medicininės literatūros dovanojimo nereglamentuoja sveikatos priežiūros specialistams.

10.03. Išskyrus tuos atvejus, kai pateikiama visa informacija pagal šio dokumento 2.01 dalies nurodymus, ant primenamajai reklamai skirtų suvenyrų gali būti nurodytas bendrovės pavadinimas ir logotipas, vaistinio preparato pavadinimas arba tarptautinis vaistinės medžiagos pavadinimas (jei toks yra), arba prekės ženklas.

10.04. Asmeninio pobūdžio dovanos sveikatos priežiūros specialistams (pavyzdžiui, bilietai į pramoginius renginius) draudžiamos.

10.05. Bendrovės privalo laikytis nurodymo, susijusio su sąvoka „nebrangus“, taip, kaip ji vartojama šio dokumento 10 straipsnyje, kaip pateikiama bet kurių Galiojančių kodeksų nuostatose, arba su jomis susijusiuose dokumentuose.

## **11 straipsnis. Parama ir labdara sveikatos apsaugos arba tyrimų reikmėms**

11.01 dalis. Parama ir labdara institucijoms, organizacijoms arba asociacijoms, kuriose dirba sveikatos priežiūros specialistai ir (arba), kurios atlieka sveikatos priežiūros ar elgsenos tyrimus (kurioms nėra taikomas Kodeksas, reglamentuojantis Santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų), leidžiamos tik, jei: (i) jos yra skirtos sveikatos priežiūrai arba tyrimams remti; (ii) davėjas jas įformina ir registruoja; (iii) jos nėra teikiamos kaip paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų vaistinių preparatų. Parama ir labdara atskiriems sveikatos priežiūros specialistams remiantis šiuo skyrium neleidžiamos. Kompanijų parama, skirta tarptautiniuose renginiuose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams, yra

reglamentuojama Kodekso 13 straipsnyje. Kompanijų skatinimas paviėšinti informaciją apie suteiktas paramas ir labdarą aptartas ŗioje 11.01 dalyje.

## **12 straipsnis. Mokesėiai uė paslaugas**

12.01 dalis. Sutartis tarp kompanijų ir sveikatos prieėiūros specialistų institucijų, organizacijų arba asociacijų, pagal kurias institucijos, organizacijos arba asociacijos teikia bet kokios rūėies paslaugas kompanijoms (arba bet kokios rūėies finansavimą, neaptartą 11 straipsnyje arba kitaip neminimą Kodekse) leidžiama sudaryti (teikti) tik tuo atveju, kai teikiamos paslaugos (arba kitoks finansavimas): (i) yra skirtos paremti sveikatos prieėiūrą arba tyrimus; (ii) jos nėra teikiamos kaip paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrus vaistinius preparatus.

## **13 straipsnis. Sveikatos prieėiūros specialistų rėmimas**

13.01. Bendrovės privalo laikytis kriterijų, taikomų atrinkti ir remti sveikatos prieėiūros specialistus, užtikrinti jiems teisę dalyvauti mokymuose ar renginiuose, kaip numatyta bet kokių Galiojanėių kodeksų nuostatose, arba su jomis susijusiuose dokumentuose. Bet sveikatos prieėiūros specialistams negali būti siūlomas finansavimas vien uė laiką, praleistą dalyvaujant viename ar kitame renginyje. Vykstant Kompanijos finansuojamiems tarptautiniams renginiams, jei juose dalyvauja sveikatos prieėiūros specialistas ir jei ŗiam sveikatos prieėiūros specialistui teikiamas bet kuris finansavimas pagal ŗios dalies 13.01 nuostatas, tokiam finansavimui taikoma tvarka tos jurisdikcijos, kurioje ŗis sveikatos prieėiūros specialistas vykdo savo praktiką, kitaip nei jurisdikcija tos vietos, kurioje vyksta renginys. Siekiant išvengti dviprasmybių, ŗio straipsnio 13.01 dalis nedraudžia taikyti Kodekso 9 straipsnio nuostatų, susijusių su svetingumu, kuris gali būti siūlomas sveikatos prieėiūros specialistams.

13.02. Įmonė gali remti sveikatos prieėiūros specialistų dalyvavimą Pasaulio, Europos, ŗiaurės Amerikos, Skandinavijos ir Baltijos ŗalių sveikatos prieėiūros specialistų profesinių organizacijų ir mokslo įstaigų organizuojamuose tarptautiniuose moksliniuose renginiuose. Įmonė dėl tokio sveikatos prieėiūros specialistų rėmimo privalo praneėti Vaistų rinkodaros etikos Kodekso paėeidimų nagrinėjimo komisijai praėjus 30 kalendorinių dienų nuo renginių pabaigos, nurodant:

Nuo 2009 m. sausio 1 d.:

- a) vykusio renginio pavadinimą, vietą ir laiką;
- b) remiamų sveikatos prieėiūros specialistų specialybę ir skaiėių.

Nuo 2009 m. liepos 1 d.:

- a) vykusio renginio pavadinimą, vietą ir laiką;
- b) remiamų sveikatos prieėiūros specialistų specialybę ir skaiėių;
- c) remiamų sveikatos prieėiūros specialistų vardą ir pavardę, kai tarptautiniai moksliniai renginiai vyksta uė Europos ribų.

Nuo 2010 m. sausio 1 d.:

- (a) vykusio renginio pavadinimą, vietą ir laiką;
- (b) remiamų sveikatos prieėiūros specialistų specialybę ir skaiėių;
- (c) remiamų sveikatos prieėiūros specialistų vardą ir pavardę (visi 13.02 išvardyti tarptautiniai moksliniai renginiai).

Informacija apie asociacijos narių paramą bus skelbiama vieėai Vaistų rinkodaros etikos komisijos interneto svetainėje. Sąvoka „rėmimas“ apibrėžia ir paramą per gydymo įstaigas, gydytojų

profesines sąjungas, specialybių draugijas, per kompanijų padalinius, veikiančius užsienio šalyse, ir pan.

#### **14 straipsnis. Naudojimasis konsultantų paslaugomis**

14.01. Sveikatos priežiūros specialistus leidžiama pasitelkti kaip konsultantus ir patarėjus grupėmis ir individualiai, tokioms paslaugoms kaip pranešimai susitikimuose ir pirmininkavimas juose, dalyvavimas medicinos arba moksliniuose tyrimuose, klinikiniuose tyrimuose arba teikiant mokymo paslaugas, dalyvavimas konsultacijų posėdžiuose ir dalyvavimas rinkos tyrimuose, kuriuose už tokį dalyvavimą yra atlyginama, ir (arba) skiriamos komandiruotės. Atsižvelgiant į konkretaus susitarimo pobūdį, susitarimai, kurie apima konsultacijas ar kitas paslaugas, turi atitikti šiuos žemiau nurodytus kriterijus.

Iš anksto sudaromas rašytinis susitarimas arba sutartis, kurioje nurodoma teiktinų paslaugų pradžios data, paslaugų pobūdis ir, atsižvelgiant į sąlygą (g) toliau, apmokėjimo už šias paslaugas pagrindas. Iš anksto, dar prieš užsakant paslaugas ir sudarant susitarimą su būsimuoju konsultantu, turi būti aiškiai nustatytas pagrįstas tokių paslaugų poreikis.

Konsultantų atrinkimo kriterijai yra tiesiogiai susiję su nustatytu poreikiu, o asmenys, atsakingi už konsultantų atranką, turi turėti reikiamos patirties įvertinti, ar tam tikri sveikatos priežiūros specialistai atitinka šiuos kriterijus.

Atrinktų sveikatos priežiūros specialistų skaičius turi būti ne didesnis nei tas, kuris pagrįstai reikalingas nustatytiems tikslams pasiekti.

Samdanti kompanija turi išsaugoti atitinkamus įrašus apie konsultantų teiktas paslaugas ir juos atitinkamai panaudoti.

Sveikatos priežiūros specialisto samdymas teikti atitinkamas paslaugas neturi būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų vaistinių preparatų.

Atlygis už paslaugas turi būti pagrįstas ir atspindėti tikrąją suteiktų paslaugų rinkos vertę. Šia prasme, konsultacinių susitarimų nereikėtų naudoti kaip kompensacinių priemonių sveikatos priežiūros specialistams.

14.02. Su konsultantais sudaromose rašytinėse sutartyse, kompanijos yra primygtinai raginamos įtraukti nuostatas, nustatančias įpareigojimą konsultantui patvirtinti (deklaruoti), kad jis arba ji, tada kai jis arba ji viešai rašo ar kalba apie susitarime sulygtą klausimą ar bet kokią kitą su kompanija susijusį svarstomą klausimą, jis tai daro kaip kompanijos konsultantas. Atitinkamai kompanijos, kurios antraeiliam darbui samdo sveikatos priežiūros specialistus, kurie ir toliau vykdo savo profesinę veiklą, yra primygtinai raginamos užtikrinti, kad tokiems asmenims yra nustatytas įsipareigojimas atkleisti (deklaruoti) savo darbo ryšius su kompanija, kai jis arba ji viešai rašo ar kalba apie klausimą, susijusį su savo atliekama darbine veikla arba apie bet kurią kitą su kompanija susijusį svarstomą klausimą. Šio straipsnio 14.02 punkto nuostatos taikomos ir nereklaminio pobūdžio bendrai informacijai apie kompanijas, kuri nepatenka į Kodekso reglamentavimo sritį.

14.03. Į šio 14 straipsnio reglamentavimo sritį nepatenka ribotos apimties rinkos tyrimai, tokie kaip vienkartiniai interviu telefonu arba klausimynai, pateikiami paštu, el. paštu arba internetu, su sąlyga, kad sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos nėra pasikartojančio pobūdžio (atsižvelgiant į skambučių telefonu skaičių tam pačiam sveikatos priežiūros specialistui arba dėl to paties tyrimo klausimo) ir jos yra nemokamos.

14.04. Jei sveikatos priežiūros specialistas dalyvauja tarptautiniame renginyje kaip konsultantas arba patarėjas, taikomos atitinkamos 9 straipsnio nuostatos ir 13.02 punkto deklaravimo tvarka.

## **15 straipsnis. Neintervenciniai rinkoje esančių vaistų tyrimai**

15.01. Neintervencinis rinkoje esančių vaistų tyrimas reiškia tyrimą, kai vaistai išrašomi įprasta tvarka pagal rinkodaros teisės pažymėjimo sąlygas. Paciento negalima iš anksto tyrimo protokolu priskirti prie tam tikros terapinės strategijos, – tai turi būti atliekama vadovaujantis esama praktika, o vaistų recepto išrašymas yra aiškiai atskirtas nuo sprendimo į tyrimą įtraukti pacientą. Pacientams netaikomos jokios papildomos diagnostikos arba stebėjimo procedūros, o surinktų duomenų analizei naudojami epidemiologiniai metodai.

15.02. Numatomi neintervenciniai tyrimai, apimantys duomenų apie pacientą rinkimą sveikatos priežiūros specialisto ar jų grupės vardu specialiai tyrimo tikslais, turi atitikti toliau išvardytus kriterijus.

Tyrimas atliekamas moksliniais tikslais.

(i) Yra rašytinis tyrimo planas (protokolas) ir (ii) yra rašytinės sutartys tarp sveikatos priežiūros specialistų ir (arba) institucijų, kuriose bus atliekamas tyrimas, iš vienos pusės, ir tyrimą remiančios kompanijos – iš kitos pusės, kuriose nurodomas teiktinų paslaugų pobūdis ir, priklausomai nuo dalies (c) toliau, apmokėjimo už šias paslaugas pagrindas.

Bet kuris mokamas atlygis turi būti pagrįstas ir atspindėti tikrąją atliktų darbų rinkos vertę.

Tyrimo protokolas turi būti pateiktas peržiūrėti etikos komitetui, kaip tai numato Lietuvos Respublikos įstatymai ir poįstatyminiai aktai.

Reikia laikytis galiojančių Lietuvos Respublikos įstatymų ir poįstatyminių aktų reikalavimų dėl asmens duomenų apsaugos (taip pat dėl asmens duomenų rinkimo ir naudojimo).

Tyrimas neturi būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų vaistinių preparatų;

Tyrimo protokolą turi patvirtinti kompanijos mokslo tarnyba, o tyrimo eigą turi prižiūrėti kompanijos mokslo tarnyba taip, kaip aprašyta 17.02 (b) dalyje.

Tyrimo rezultatus turi išanalizuoti sutartį sudariusi kompanija arba kas nors kitas jos vardu, analizės santraukos turi būti pateiktos kompanijos mokslo tarnybai per pagrįstą laikotarpį (kaip aprašyta 17.02 (a) dalyje), o tarnyba savo ruožtu turi pagrįstą laikotarpį saugoti pranešimų įrašus. Kompanija santrauką turi nusiųsti tyrimo protokolą nagrinėjusiam etikos komitetui (jeigu to pageidauja komitetas ar jei to reikalauja įstatymai) ir sveikatos priežiūros specialistams, dalyvavusiems tyrime, ir sudaryti galimybes su ja susipažinti pramonės savireguliacijos organams ir (arba) komitetams, atsakingiems už Taikomų kodeksų priežiūrą, jiems to pareikalavus. Jei tyrime yra rezultatų, svarbių vertinant vaistų naudą ir riziką, santrauką reikia nedelsiant nusiųsti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

Medicinos atstovai gali būti įtraukti tik į tyrimų administravimą ir tik tokiu atveju, jei ši administravimą prižiūri kompanijos mokslo tarnyba, kuri taip pat turi užtikrinti, kad atstovai būtų atitinkamai apmokyti. Toks dalyvavimas neturi būti siejamas su jokių vaistų, medicininės paskirties produktų ar priemonių reklama.

Lietuvoje neintervenciniai tyrimai su kompensuojamaisiais vaistais leidžiami tik tuo atveju, jeigu tai neprieštarauja galiojantiems Lietuvos Respublikos įstatymams ir poįstatyminiams aktams.

15.03. Kompanijos skatinamos tokiu pat principu taikyti 15.02 punktą visiems kitiems tyrimų tipams, kuriems taikomas 15.01 punktas, taip pat epidemiologiniams tyrimams ir registrams bei kitiems retrospektyvinio pobūdžio tyrimams. Bet kokių atveju, tokiems tyrimams taikomas 12.01 punktas.

## **16 straipsnis. Pavyzdžiai**

16.01. Reklamuodami vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę išrašyti vaistinių preparatų, vaistų reklamuotojai gali naudoti neparduodamus vaistinių preparatų

pavyzdžius. Neparduodamas vaistinio preparato pavyzdys turi atitikti mažiausią rinkoje esančią to paties pavadinimo, formos ir stiprumo vaistinio preparato pakuotę ir ant pakuotės turi būti užrašas „Neparduodamas pavyzdys“. Draudžiama neparduodamus vaistinių preparatų pavyzdžius palikti sveikatos priežiūros specialistams, platinti farmacijos specialistams ir gyventojams bei vartoti sveikatos priežiūros tikslais.

16.02. Tiek neparduodamiems vaistinių preparatų pavyzdžiams, tiek visiems vaistams bendrovės privalo taikyti atitinkamas kontrolės ir apskaitos sistemas, tvarkomas jų atstovų.

### **17 straipsnis. Farmacijos kompanijos personalas**

17.01. Kiekviena kompanija turi užtikrinti, kad jos medicinos atstovai, įskaitant personalą, samdomą pagal sutartis su trečiosiomis šalimis, taip pat bet kurie kiti bendrovės darbuotojai, apsilankantys pas sveikatos priežiūros specialistus vaistinėse, ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros įstaigose, turėdami tikslą reklamuoti vaistinius preparatus (toliau – „medicinos atstovai“), būtų susipažinę su visais Galiojančių kodeksų reikalavimais, visų galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatomis, būtų atitinkamai apmokyti ir turėtų pakankamai mokslinių žinių, kad galėtų suteikti tikslią ir išsamią informaciją apie reklamuojamus vaistinius preparatus.

a) Medicinos atstovai privalo laikytis visų Galiojančių kodeksų reikalavimų, visų galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų. Už visų minėtų reikalavimų bei nuostatų laikymąsi atsako bendrovės.

b) Medicinos atstovai privalo savo pareigas vykdyti atsakingai ir etiškai.

c) Per kiekvieną vizitą, atsižvelgdami į galiojančių įstatymų ir teisės aktų nuostatas, medicinos atstovai lankomiems asmenims turi įteikti visų jų reklamuojamų vaistinių preparatų charakteristikų santraukas arba nurodyti, kur jie su tokiomis santraukomis galėtų susipažinti.

d) Medicinos atstovai atstovaujamos bendrovės moksliniams padaliniais privalo perduoti bet kokią gautą informaciją, susijusią su jų bendrovės vaistinių preparatų panaudojimu, ypač pranešimais apie tokių preparatų nepageidaujamus reiškinius.

e) Medicinos atstovai privalo užtikrinti, kad jų vizitų pas sveikatos priežiūros specialistus į vaistines, ligonines ar kitas sveikatos priežiūros įstaigas dažnumas, laikas ir trukmė, taip pat jų taikomas pristatymo būdas nekeltų jokių nepatogumų.

f) Medicinos atstovai, norėdami užsitikrinti susitikimus, neturi teisės taikyti jokių skatinamųjų priemonių ar gudrybių. Per susitikimą arba tardamiesi dėl jo, medicinos atstovai privalo iš pat pradžių imtis reikiamų priemonių, siekdami užtikrinti, kad jie niekaip nesuklaidintų sveikatos priežiūros specialisto, į kurį kreipiasi, nei dėl savo tapatybės, nei dėl atstovaujamos bendrovės.

g) 15.02(i) punkto nuostatos taip pat taikomos medicinos atstovų veiklai.

17.02. Visi bendrovės darbuotojai, įskaitant personalą, samdomą pagal sutartis su trečiosiomis šalimis, susiję su reklaminės medžiagos rengimu ar tvirtinimu, ar reklamine veikla, privalo būti susipažinę su visais Galiojančių kodeksų reikalavimais, visų galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatomis.

a) Kiekviena kompanija turi įsteigti mokslinę tarnybą, kuri būtų atsakinga už informaciją apie kompanijos vaistus ir medicinines paskirties produktus bei priemones, o taip pat už neintervencinių tyrimų patvirtinimą bei priežiūrą. Kompanijos pačios gali nuspręsti, kaip geriau organizuoti šias paslaugas pagal 17.02 punktą (t. y. ar už abi pareigas bus atsakinga viena tarnyba, ar bus steigiamos dvi tarnybos su aiškiai apibrėžtomis pareigomis), atsižvelgiant į savo išteklius ir struktūrą. Šiame padalinyje turi dirbti bent vienas gydytojas ar farmacininkas, kuris būtų atsakingas už reklaminės medžiagos tvirtinimą, prieš ją išleidžiant. Šis asmuo privalo patvirtinti, kad jis (ji) išanalizavo galutinį reklaminės medžiagos variantą ir kad jo (jos) nuomone, ši medžiaga atitinka visų Galiojančių kodeksų ir su reklama susijusių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, yra suderinta su preparato charakteristikų santraukomis, tiksliai ir teisingai atspindi faktus apie atitinkamą vaistinių preparatą. Be to, į mokslinę tarnybą turi būti įtrauktas gydytojas ar farmacininkas, atsakingas už bet kokių neintervencinių tyrimų priežiūrą (taip pat už bet kokios atsakomybės, susijusios su šiais tyrimais, priežiūrą, ypač jei tokią atsakomybę prisiima medicinos atstovai). Toks asmuo turi patvirtinti, kad jis (ji) išnagrinėjo neintervencinių tyrimų protokolą ir kad jos (jo) įsitikinimu, protokolas atitinka šio Kodekso ir kitų Galiojančių kodeksų reikalavimus.

b) Kiekviena bendrovė privalo paskirti bent vieną aukštesnį pagal pareigas darbuotoją, kuris būtų atsakingas už bendrovės ir jai pavaldžių įmonių veiklos priežiūrą, taip siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi visų Galiojančių kodeksų standartų.

17.03. Kompanijose, užsiimančiose vaistų rinkodara Lietuvoje, negali būti įdarbinti sveikatos priežiūros specialistai, tuo pat metu dirbantys sveikatos priežiūros įstaigose.

## **18 straipsnis. Įgyvendinimas**

18.01. EFA ir VGA yra atsakinga už šio Kodekso nuostatų įgyvendinimą galiojančių taisyklių ir įstatymų ribose. Taikomų procedūrų nustatyta tvarka, nustačius bet koki nacionalinio Kodekso pažeidimą, kiekviena EFA, VGA ar bet kuri kita prie Kodekso įgyvendinimo prisijungusi bendrovė turi reikalauti pažeidimą padariusios bendrovės nedelsiant nutraukti neleistiną veiklą ir pasirašyti įsipareigojimą, kad tokia veikla nebepasikartos.

18.02. Šio Kodekso pažeidimų nagrinėjimo tvarka ir sankcijos už Kodekso pažeidimus išdėstytos Kodekso Priede A.

## **19 straipsnis. Informavimas ir švietimas**

19.01. Galiojančių taisyklių ir įstatymų ribose EFA ir VGA turi didinti bendrovių sąmoningumą bei informuoti jas apie Kodeksą, o taip pat, siekiant išvengti Kodekso pažeidimų, pateikti bendrovėms Kodekso nuostatų išaiškinimą.

## **Priedas A**

### ***Vaistų rinkodaros etikos Kodekso pažeidimų nagrinėjimo komisija***

#### **IŽANGA**

Vaistų rinkodaros etikos kodekso, reglamentuojančio vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų (toliau – Kodeksas) priežiūrą vykdo Vaistų rinkodaros etikos Kodekso pažeidimų nagrinėjimo komisija (toliau – Komisija). Pranešimą pateikusių privačių asmenų, nesusijusių su farmacijos pramone, pavardės nėra skelbiamos. Ypatingais atvejais Komisijai pateiktame pranešime įvardyta bendrovė būtinai turi žinoti pranešimą pateikusio asmens tapatybę, kad galėtų tinkamai išnagrinėti pranešimą. Net ir tokiais atvejais, pranešimą pateikusio asmens tapatybė atskleidžiama tik tada, jeigu gaunamas jo sutikimas. Komisija kiekvieną ketvirtį pateikia išnagrinėtų pranešimų apie pažeidimus skaičių EFA ir VGA nariams. Anoniminiai skundai nenagrinėjami.

Komisija užtikrina, kad tiek iš farmacijos pramonės sektoriui priklausančių, tiek iš nepriklausančių subjektų gauti nusiskundimai būtų nagrinėjami vienodai, neatsižvelgiant į nusiskundimą pateikusius asmenis.

Pranešimai dėl šio Kodekso pažeidimų turi būti pateikiami raštu Komisijos pirmininkui. Komisijos sekretorius užregistruoja gautą pranešimą ir apie tai praneša Komisijos nariams. Pastebėjusi Kodekso pažeidimą(us) Komisija gali pradėti nagrinėti pažeidimą(us) savo iniciatyva.

#### **SANDARA IR ATSAKOMYBĖ**

##### **1. Kodekso pažeidimų nagrinėjimo Komisija yra atsakinga už:**

- 1.1 Komisijos darbo organizavimą, reikalingo techninio personalo, priemonių, konsultantų parinkimą.
- 1.2 Kodekso priežiūrą, įskaitant patarimus ir rekomendacijas, susijusias su Kodekso taikymu.
- 1.3 Pranešimų, kurie pateikiami dėl Kodekso pažeidimų, nagrinėjimą.
- 1.4 Sankcijų už Kodekso pažeidimus skyrimą ir jų įgyvendinimą.
- 1.5 Komisijos internetinės svetainės priežiūrą.

##### **2. Kodekso pažeidimų nagrinėjimo komisijos struktūra**

- 2.1. Komisija yra atskaitinga EFA ir VGA. Komisija vieną kartą per metus parengia savo darbo ataskaitą, kurią Komisijos pirmininkas pristato visuotiniuose EFA ir VGA narių susirinkimuose atskirai. Metinė Komisijos ataskaita skelbiama Komisijos tinklalapyje.

- 2.2. EFA ir VGA deleguoja į Komisiją po 3 narius.
- 2.3. Komisija renkama 2 metams. Komisiją sudaro 7 nariai, įskaitant Komisijos pirmininką.
- 2.4. Komisijai pirmininkauja asmuo, nepriklausantis farmacijos sektoriui. Komisijos pirmininką tvirtina EFA ir VGA bendru sutarimu.
- 2.5. Sprendimai priimami balsų dauguma. Komisijos kворumą sudaro jos pirmininkas (jam nedalyvaujant – jo pavaduotojas) ir trys nariai. Bent vienas narys turi atstovauti VGA ar EFA. Jeigu balsai pasiskirsto po lygiai, lemia pirmininko (jam nedalyvaujant – pavaduotojo) balsas.
- 2.6. Komisijos pirmininko pavaduotojas renkamas rotacijos principu iš EFA arba VGA atstovaujančių komisijos narių visai komisijos darbo kadencijai.
- 2.7. Komisija turi teisę gauti pranešimui dėl Kodekso pažeidimo išnagrinėti reikalingą medžiagą iš Kodekso pažeidimais įtariamų farmacijos bendrovių. Bendrovė gali atsisakyti suteikti informaciją, kuri yra laikoma bendrovės komercine paslaptimi.

### **3. Vaistų rinkodaros kodekso pažeidimų nagrinėjimo komisijos darbo ir finansavimo tvarka**

- 3.1. Komisija posėdžiauja, gavusi pranešimų apie pažeidimus ar norėdama nagrinėti bet kuriuos kitus klausimus, susijusius su Kodeksu ar Komisijos atsakomybės sritimi. Komisijos posėdžio sušaukimo iniciatyvos teisę turi kiekvienas Komisijos narys. Komisijos posėdžiai yra šaukiami Komisijos pirmininko (ar jam nesant – jo pavaduotojo) sprendimu.
- 3.2. Komisijos posėdžiai protokoluoja. Už protokolą ir kitos Komisijos medžiagos saugojimą atsako Komisijos pirmininkas.
- 3.3. Komisija gali kreiptis pagalbos į specialistus. Teikiantys konsultacijas specialistai gali būti kviečiami dalyvauti Komisijos posėdžiuose be balso teisės.
- 3.4. Siekiant išvengti interesų konflikto reikalaujama, kad Komisijos nariai iki pažeidimo nagrinėjimo nurodytų visus interesus, susijusius su pažeidimu. Pirmininkas (pavaduotojas) nustato, ar toks narys gali dalyvauti nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą. Jeigu Komisijos narys yra susijęs su ieškovu arba atsakovu, jis turi nusišalinti ir fiziškai nedalyvauti posėdyje bei atitinkamo sprendimo priėmime, kol Komisija nagrinės šį pranešimą apie pažeidimą.
- 3.5. Komisijai nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą, į jos posėdį gali būti pakviesti dalyvauti arba būti atstovaujami ir ieškovas, ir atsakovas. Komisijos posėdyje bendrovė negali būti atstovaujama atstovo, kuris taip pat yra ir Komisijos narys, net ir nusišalinęs nuo svarstymo.
- 3.6. Jeigu pateikiamo pranešimo apie pažeidimą aplinkybių tarp ieškovo ir atitinkamos bendrovės neįmanoma tinkamai nustatyti remiantis tik pranešimu, Komisija turi teisę pakviesti dalyvauti posėdyje tiesiogiai susijusius asmenis ir pateikti bei gauti informaciją žodžiu.
- 3.7. Komisijos išlaidos dengiamos iš EFA ir VGA biudžeto vienodais įnašais, užtikrinančiais komisijos veiklą. Sudarydama biudžetą, EFA ir VGA privalo atskiroje eilutėje numatyti tam skirti lėšas pagal Komisijos iš anksto pateiktą planuojamų išlaidų sąmatą.

3.8. Komisija gali patirti išlaidų, susijusių su komisijos nario, nesusijusio su farmacijos pramone, darbo užmokesčiu, ir su ekspertų, kurių išvados pagrindai būtinos nagrinėti konkrečius pranešimus, sandymu, bet neviršijant biudžete numatytų lėšų. Komisija apie patirtas išlaidas atsiskaito EFA ir VGA Valdyboms, – pateikia finansinę ataskaitą.

## **PRANEŠIMŲ APIE PAŽEIDIMUS NAGRINĖJIMO TVARKA**

### **4. Priemonės gavus pranešimą apie pažeidimą**

4.1. Pranešimas apie galimą Kodekso pažeidimą turi būti pateiktas raštu su visa informacija apie pažeidimą ir turimais įrodymais. Komisijos Pirmininkas, gavęs pranešimą apie galimą Kodekso pažeidimą, ne vėliau nei per 15 (penkiolika) kalendorinių dienų nuo pranešimo gavimo sušaukia Komisijos posėdį, kuriame įvertinama gauta medžiaga ir nustatoma, ar pranešimas apie Kodekso pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai. Komisija, nusprendusi, kad pranešimas apie pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai, apie tai informuoja ieškovą ir atsakovą.

4.2. Pranešimas apie pažeidimą, pateikiamas farmacijos bendrovės, turi būti pasirašytas bendrovės vadovo arba jo įgalioto asmens, nurodant, kurie Kodekso punktai, bendrovės nuomone, buvo pažeisti.

4.3. Jeigu Komisija nusprendžia, kad pranešimas dėl Kodekso pažeidimo nepatenka į Kodekso reguliavimo sritį, apie tai pranešama pranešimą pateikusiam asmeniui.

4.4. Komisija kreipiasi į atitinkamos bendrovės, įtariamą pažeidus atitinkamas Kodekso normas, vadovą raštu (raštas siunčiamas faksu arba elektroniniu paštu ir registruotu laišku į bendrovės buveinę), prašydama pakomentuoti pranešime išdėstytą medžiagą, ir nustato terminą savo atsakymams bei pastaboms pareikšti.

4.5. Gavusi Komisijos kreipimąsi dėl galimo pažeidimo, atitinkama bendrovė per 15 (penkiolika) kalendorinių dienų, skaičiuojant nuo Komisijos rašto išsiuntimo faksu ar elektroniniu paštu dienos, Komisijai turi pateikti atsakymą raštu. Siunčiant atsakymą registruotu laišku, siuntimo dieną jis taip pat turi būti išsiųstas Komisijai faksu arba elektroniniu paštu. Negavusi bendrovės atsakymo per 15 (penkiolika) kalendorinių dienų nuo tos dienos, kada buvo išsiųstas kreipimasis, Komisija nagrinėja pažeidimą nelaukdama atsakymo.

4.6. Komisijai surinkus pakankamai informacijos apie galimą pažeidimą, bet ne vėliau kaip per 6 (šešias) savaites nuo pranešimo apie pažeidimą gavimo, sušaukiamas Komisijos posėdis, per kurį priimamas sprendimas dėl Kodekso pažeidimo. Jeigu per šį posėdį nepriimamas sprendimas, tai per 2 (dvi) savaites turi būti organizuojamas kitas posėdis, kuriame būtų priimtas galutinis sprendimas.

4.7. Pranešimas dėl pažeidimo turi būti išnagrinėtas iš esmės ir priimtas galutinis sprendimas ne ilgiau nei per 8 (aštuonias) savaites nuo jo gavimo dienos.

4.8. Komisijos sprendimas per 15 (penkiolika) kalendorinių dienų gali būti apskūstas kompetentingam Lietuvos Respublikos teismui įstatymų nustatyta tvarka. Komisijos sprendimas

įsiteisėja tik pasibaigus nustatytam apskundimo laikotarpiui. Per šį apskundimo laikotarpį yra sustabdomas Komisijos sprendimo bei paskirtų sankcijų įgyvendinimas.

4.9. Komisija ir jos nariai įsipareigoja išsaugoti visą informaciją, kurią yra gavę per pažeidimo tyrimą iš bendrovių kaip konfidencialią ir nenaudoti jos jokiais kitais tikslais, išskyrus tais, kuriais ji buvo skirta.

## **5. Vaistų rinkodaros kodekso pažeidimų nagrinėjimo komisijos sprendimai**

5.1. Jeigu Komisija nusprendžia, kad Kodeksas buvo pažeistas, apie tai pranešama ieškovui ir atsakovui, nurodant sprendimo priėmimo priežastis.

5.2. Komisija, nusprendusi, kad Kodeksas buvo pažeistas, tokiai bendrovei gali taikyti vieną arba kelias iš karto (priklausomai nuo pažeidimo sunkumo) sankcijas:

- a) įspėti kompaniją raštu;
- b) pranešti centrinei kompanijos būstinei;
- c) pranešti EFA ir VGA nariams;
- d) pranešti apie pažeidimą ES šalių asociacijoms;
- e) siūlyti EFA ar VGA visuotiniam narių susirinkimui šalinti pažeidimą padariusią bendrovę iš asociacijos;
- f) perduoti medžiagą toliau tirti valstybinėms institucijoms;
- g) pavišinti informaciją apie pažeidimą Komisijos interneto tinklalapyje:
  - 1) rimto arba pakartotinio pažeidimo atveju turi būti paskelbtas kompanijos pavadinimas ir pažeidimo detalės;
  - 2) smulkaus pažeidimo atveju skelbiant jo detales kompanijos pavadinimas gali būti nenurodytas.

5.3. Tuo atveju, kai Komisija konstatuoja, kad nusižengta nebuvo, toks Komisijos sprendimas neskelbiamas, apie tai informuojamos tik ieškovo ir atsakovo bendrovės.

## Priedas B

### ***Rekomendacijos interneto svetainėms, skirtoms Europos Sąjungos sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir visuomenei***

Toliau išdėstytos rekomendacijos interneto puslapiams, skirtiems sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir visuomenei, yra priedas prie Vaistų rinkodaros kodekso (toliau – Kodeksas).

#### *1 dalis. Interneto svetainės kilmės, turinio ir tikslo skaidrumas*

Kiekvienoje interneto svetainėje turi būti aiškiai nurodyta:

- a) svetainės užsakovo(ų) tapatybė ir fizinis bei elektroninis adresas;
- b) visos interneto svetainėje patalpintos informacijos šaltinis(iai), šaltinio(ių) paskelbimo data, taip pat visų asmenų (institucijų), teikiančių interneto svetainėje skelbiamą informaciją tapatybė ir patvirtinantys duomenys, nurodant minėtų patvirtinančių duomenų suteikimo datą;
- c) interneto svetainės turinio pasirinkimo procedūra;
- d) auditorija, į kurią orientuota interneto svetainė (pvz., sveikatos apsaugos specialistai, pacientai ir visuomenė ar visi);
- e) interneto svetainės užduotis ir tikslas.

#### *2 dalis. Interneto svetainės turinys*

a) Interneto svetainėje skelbiama informacija turi būti nuolat atnaujinama. Kiekviename svetainės puslapyje ir (arba) skirsnyje, priklausomai nuo to, kaip ji dalijama, turi būti aiškiai nurodyta vėliausia informacijos atnaujinimo data.

b) Informacijos, kuri gali būti skelbiama vienoje ar daugelyje svetainių, pavyzdžiai: (1) bendro pobūdžio informacija apie bendrovę; (2) informacija sveikatos priežiūros švietimo klausimais; (3) informacija, skirta sveikatos priežiūros specialistams (kaip nustatyta Kodekse), įskaitant nereceptinių vaistinių preparatų reklamą; (4) nereklaminė informacija, skirta ligoniams ir apskritai visuomenei apie konkrečius bendrovės į rinką tiekiamus vaistinius preparatus.

##### 1) Bendro pobūdžio informacija apie bendrovę

Svetainėse galima skelbti informaciją, kuri domintų investuotojus, žiniasklaidą ir visuomenę apskritai, įskaitant finansinius bendrovės rodiklius, tyrimų ir plėtros programų aprašymus, diskusijas dėl reglamentuojamojo pobūdžio klausimų, susijusių su bendrove ir jos gaminiais, informaciją būsimiems bendrovės darbuotojams ir pan. Šios informacijos turinio nereglementuoja šios rekomendacijos ar vaistinių preparatų reklamos įstatymų nuostatos.

##### 2) Informacija sveikatos priežiūros švietimo klausimais

Svetainėse galima skelbti nereklaminio pobūdžio informaciją, susijusią su švietimu sveikatos priežiūros klausimais, pateikiant įvairių ligų aprašymus, minėtų ligų prevencijos, taip pat sveikatos

patikrinimo, gydymo būdus ir kitą informaciją, skirtą visuomenės sveikatai užtikrinti. Tokia informacija gali būti susijusi ir su vaistiniais preparatais, jei jų aptarimas bus suderintas ir tikslus. Gali būti pateikiama atitinkama informacija apie alternatyvius gydymo metodus, įskaitant, jei to reikia, chirurginį gydymą, dietas, gyvenimo būdo pokyčius ir kitus metodus, nesusijusius su vaistinių preparatų vartojimu. Interneto svetainėse, kuriose pateikiama švietėjiška sveikatos priežiūros informacija, visada turi būti patariama asmenims daugiau informacijos teirautis savo sveikatos priežiūros specialisto.

### 3) Sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija

Bet kuri interneto svetainėse skelbiama informacija, skirta sveikatos priežiūros specialistams, kuri iš esmės yra reklaminio pobūdžio (kaip nurodyta Kodekse), privalo atitikti galiojančių kodeksų (kaip nurodyta Kodekse) ir bet kurių kitų, farmacijos sektoriuje galiojančių praktikos kodeksų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamos ir pardavimų skatinimo veiklos turinį bei formatą, nuostatas. Tokia informacija aiškiai turėtų būti identifikuojama kaip sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija.

### 4) Nereklaminė informacija, skirta ligoniams ir plačiajai visuomenei

Pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir reglamentus, interneto svetainėse gali būti skelbiama nereklaminio pobūdžio, ligoniams ir visuomenei skirta informacija apie bendrovės platinamus produktus (įskaitant informaciją apie medikamentų indikacijas, šalutinius reiškinius, sąveiką su kitais vaistais, tinkamą vartojimą, klinikinių tyrimų ataskaitas ir pan.), jei tokia informacija yra suderinta, tiksli ir atitiktų patvirtintas atitinkamo vaistinio preparato charakteristikų santraukas. Kiekvienam aptariamam produktui interneto svetainėje turi būti pateiktos esamos nesutrumpintos ir netaisytos jo charakteristikų santraukos ir pacientams skirto informacinio lapelio kopijos. Šie dokumentai turėtų būti pateikti su kita informacija apie preparatus arba atitinkama nuoroda (saitu) susieti su puslapiais, kuriuose skelbiama kita informacija apie preparatą, pateikiant rekomendaciją skaitytojui juos peržiūrėti. Be to, svetainėje turi būti aiški nuoroda į visą netaisytą viešosios vertinimo ataskaitos, parengtos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komisijos ar kitos, panašaus pobūdžio nacionalinės institucijos, kopiją. Šalia vaistinių preparatų prekės ženklų turi būti nurodyti jų tarptautiniai niekam nuosavybės teisėmis nepriklausantys pavadinimai. Svetainėje gali būti skelbiamos nuorodos į kitas svetaines, kuriose galima rasti patikimos informacijos apie vaistinius preparatus, įskaitant valstybinių institucijų, medicinos tyrimų centrų, ligonių organizacijų ir pan. svetaines. Šioje svetainėje visada turi būti rekomendacija daugiau informacijos teirautis savo sveikatos priežiūros specialisto.

### *3 dalis. Elektroninio pašto užklauso*

Interneto svetainėje gali būti kvietimas sveikatos priežiūros specialistams ir ligoniams, taip pat visuomenei apskritai bendrauti elektroniniu paštu, teikti prašymus, siekiant gauti daugiau informacijos apie bendrovės produktus ar kitais kausimais (pvz., atsiliepimai apie interneto svetainę). Bendrovė į tokias užklauso gali atsakyti taip pat kaip įprasta tvarka atsakytų paprastu paštu, telefonu ar kitomis priemonės gautas užklauso. Bendraujant su ligoniais ar kitais visuomenės nariais neturėtų būti diskutuojama asmeniniais sveikatos priežiūros klausimais. Jei būtų gauta laiškų su informacija apie asmenines tam tikro asmens sveikatos problemas, tokia informacija turi būti laikoma konfidencialia ir neviešinama. Prireikus, atsakant į skaitytojų užklauso, gali būti rekomenduojama kreiptis į atitinkamus sveikatos priežiūros specialistus.

### *4 dalis. Nuorodos į kitas interneto svetaines*

Bendrovės remiama interneto svetainė gali būti susieta atitinkamomis nuorodomis su kitomis svetainėmis, bet bendrovės neturėtų kurti visuomenei skirtose tinklalapiuose nuorodų į bendrovės remiamas svetaines, skirtas sveikatos priežiūros profesionalams. Nuorodos paprastai kuriamos taip, kad skaitytojas visada būtų informuotas apie svetainės tapatybę.

#### *5 dalis. Interneto svetainės adresas ant pakuotės*

Pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir kitus reglamentus, ant vaistinio preparato pakuotės gali būti nurodytas bendrovės remiamos interneto svetainės, atitinkančios šias Rekomendacijas, adresas.

#### *6 dalis. Mokslinės informacijos peržiūrėjimas*

Bendrovės turėtų užtikrinti, kad jų parengta mokslinė ir medicininė informacija, skirta talpinti interneto puslapiuose, visada būtų peržiūrima, patikrinant jos tikslumą ir atitinkamų kodeksų nuostatų laikymąsi. Šią funkciją gali atlikti mokslinis padalinys, įsteigtas bendrovėje, pagal jai galiojančio kodekso, parengto laikantis šio EFA, VGA kodekso 13.02 punkto nuostatas, arba pavedant tai atlikti kitiems atitinkamą kvalifikaciją turintiems profesionalams.

#### *7 dalis. Privatumas*

Interneto svetainė privalo atitikti įstatymų ir kitų galiojančių etikos kodeksų nuostatas, reglamentuojančias asmeninės informacijos privatumą, saugumą ir konfidencialumą.

## **Priedas C**

### ***Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas***

#### **IŽANGA**

Farmacijos pramonė pripažįsta, kad ji turi daug bendrų interesų su pacientų organizacijomis, atstovaujančiomis ir (arba) remiančiomis pacientų ir (arba) slaugytojų interesus.

Siekiant užtikrinti, kad santykiai tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų būtų etiški ir skaidrūs, EFA ir VGA priėmė Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksą, kuris yra laikomas sudėtine Vaistų rinkodaros etikos kodekso, reglamentuojančio vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų (toliau – Kodeksas) dalimi.

Kodekse numatyti šie principai:

1. Turi būti užtikrinama pacientų organizacijų nepriklausomybė, apimanti politinę nuomonę, politiką ir veiklą.
2. Visi ryšiai tarp pacientų organizacijų ir farmacijos pramonės turi būti grindžiami abipuse pagarba, o kiekvieno partnerio požiūris ir sprendimai turi būti atitinkamai gerbiami.
3. Farmacijos pramonė neturi reikalauti, o pacientų organizacijos neturi užsiimti atskirų tik pagal receptus skiriamų vaistų reklama.
4. Bet kokio bendradarbiavimo tikslai ir turinys turi būti skaidrūs. Visada turi būti aiškiai nurodoma finansinė ir nefinansinė farmacijos pramonės teikiama parama.
5. Farmacijos pramonė pritaria įvairiam pacientų organizacijų finansavimui iš įvairių šaltinių.

#### **Apimtis**

Šios Kodekso nuostatos taikomos santykiams tarp Lietuvoje veikiančių EFA, VGA narių kompanijų ir jų filialų arba samdomų trečiųjų šalių, taip pat kitų prisijungusių prie šio Kodekso šalių ir pacientų organizacijų.

Pacientų organizacijos apibrėžiamos kaip ne pelno siekiančios organizacijos (bei panašaus pobūdžio organizacijos, kurioms šios priklauso), kurias daugiausia sudaro pacientai ir (arba) slaugytojai, atstovaujantys ir (arba) remiantys pacientų ir (arba) slaugytojų poreikiams.

#### **Nuostatos**

##### **1 straipsnis**

*Receptinių vaistų reklama*

Draudžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus plačiajai visuomenei, išskyrus Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytus atvejus.

## **2 straipsnis**

### *Rašytiniai susitarimai*

Kai farmacijos kompanijos teikia finansinę paramą, didelę netiesioginę paramą ir (arba) didelę nefinansinę paramą pacientų organizacijoms, jos turi sudaryti sutartį raštu. Sutartyje turi būti nurodyta paramos suma ir tikslas (pvz., tikslinė parama, specialus susitikimas ar publikacija ir pan.). Taip pat turi būti pateiktas žymios netiesioginės ir žymios nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių kompanijos laiko skyrimas ir jos dalyvavimo pobūdis). Kiekviena farmacijos kompanija turi įvesti šių sutarčių tvirtinimo procedūrą.

Rašytinės sutarties pavyzdys pateiktas I Priede.

## **3 straipsnis**

### *Pacientų organizacijų logotipų ir jų vidinės medžiagos naudojimas*

Jei farmacijos kompanijos nori viešai naudoti pacientų organizacijų prekinį ženklą (logotipus ir (arba) jų medžiagą), jos turi gauti raštišką šios organizacijos sutikimą. Norint gauti šį sutikimą, reikia itin aiškiai nurodyti specifinį tikslą ir prekių ženklo (logotipo) ir (arba) vidinės medžiagos panaudojimo būdą.

## **4 straipsnis**

### *Redagavimo kontrolė*

Farmacijos kompanijos neturi siekti panaudoti savo remiamų pacientų organizacijų medžiagos teksto savo komerciniams interesams palankiu būdu. Tačiau tai neturi sutrukdyti kompanijoms ištaisyti pasitaikiusių netikslumų.

## **5 straipsnis**

### *Skaidrumas*

Kiekviena kompanija turi parengti viešai prieinamą sąrašą pacientų organizacijų, kurioms ji teikia finansinę paramą ir (arba) didelę netiesioginę arba nefinansinę paramą. Sąraše turi būti nurodytas paramos pobūdis. Šią informaciją reikia pateikti šalies arba Europos mastu. Informacija turi būti atnaujinama ne rečiau kaip kartą per metus.

Kompanijos turi užtikrinti, kad apie jų teikiamą paramą visada būtų aiškiai nurodoma ir apie tai žinoma nuo pat teikimo pradžios.

## **6 straipsnis**

### *Vienos kompanijos atliekamas finansavimas*

Nė viena kompanija negali reikalauti galimybės būti vienintele pacientų organizacijos ar bet kurių jos pagrindinių programų rėmėja.

## **7 straipsnis**

### *Renginiai ir svetingumas*

Visi renginiai, remiami arba organizuojami kompanijos vardu, turi būti organizuojami tinkamoje vietoje, kuri derėtų prie pagrindinio renginio tikslo, vengiant vietų, kurios yra žinomos kaip „pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ ar kurios yra „ekstravagantiškos“. „Pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ yra suprantamos kaip laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, o taip pat viešai spaudoje ar internete ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniams) susitikimams. „Ekstravagantiškomis“ laikytinos vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu ir kuriose lankantis galėtų būti pakenkta pacientų organizacijų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

Visos farmacinės pramonės bendrovės svetingumo formos, siūlomos pacientų organizacijoms ir jų nariams, turi būti „pagrįstos“ ir neturi užgožti pagrindinio renginio tikslo, nepriklausomai nuo to, ar renginys yra organizuojamas pacientų organizacijos ar farmacinės pramonės bendrovės.

Reiškiamas svetingumas turi apsiriboti kelionės į renginį ir atgal finansavimu, maitinimu, apgyvendinimu ir registracijos mokesčiais.

Jokia kompanija negali organizuoti ar remti renginio, vykstančio ne jos įsisteigimo šalyje, išskyrus atvejus, kai:

a) didžioji dalis pakviestų tokio renginio dalyvių yra iš kitų šalių (nei valstybė, kurioje registruota renginį organizuojanti bendrovė) ir, atsižvelgiant į šalis, iš kurių yra kilę dauguma renginio dalyvių, strategine (logistine) prasme yra patogiau minėtą renginį surengti kitoje šalyje;

b) atsižvelgiant į atitinkamų išteklių ar profesinės kompetencijos, kurie yra tokio renginio objektas ar dalykas, vietą, minėtą renginį, strategine (logistine) prasme, yra patogiau surengti kitoje šalyje.

## **8 straipsnis**

### *Priežiūra ir įgyvendinimas*

Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekso priežiūros užtikrinimą ir atitinkamai šio Kodekso nuostatų laikymąsi kontroliuoja Vaistų rinkodaros pažeidimų nagrinėjimo komisija, kaip tai nustatyta Kodekso Priede A. Pranešimų apie pažeidimus pateikimo ir nagrinėjimo tvarka yra tokia pat kaip ir Vaistų rinkodaros etikos kodekso (Priedas A).

# I priedas

Vaistų rinkodaros etikos kodekso komisijos nario  
.....(vardas, pavardė)  
200.... m. interesų deklaracija

1. Ar per paskutiniuosius 5 metus Jūs turėjote finansinių santykių su vaistų gamintojais, išskyrus Jūsų atstovaujamą kompaniją (turėjote darbo santykius, vaistų gamintojas sumokėjo už Jūsų konferencijoje, kongrese, pasitarime, simpoziume, ar kt., sumokėjo honorarą už pranešimą, autorinį kūrinį, raštą, konsultacijas, studijas, dalyvavote vaistų gamintojo atliekamuose klinikiniuose tyrimuose, gavote dovanų, kurių vertė viršija 1 MGL ir kt.)?

TAIP

NE

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, vaistų gamintojo pavadinimą ir  
kt.....

2. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip Vaistų rinkodaros etikos Kodekso komisijos nario, objektyvumui ir nešališkumui priimant sprendimus?

TAIP

NE

Jei „TAIP“, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, vaistų gamintojo pavadinimą ir  
kt.....

3. Jeigu į nors vieną iš pateiktų klausimų atsakėte „TAIP“, dėl galimo interesų konflikto Komisija gali siūlyti Jums nedalyvauti svarstant susijusius klausimus arba balsuojant.

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs. Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu per 20 dienų juos pateikti. Sutinku, kad mano deklaracija būtų paviešinta EFA arba VGA nariams.

.....  
(užpildžiusio deklaraciją asmens parašas, vardas, pavardė, deklaracijos užpildymo data)

Deklaracija pildoma vieną kartą per metus, iki einamųjų metų kovo 1 d., ir pateikiama Komisijos pirmininkui.

.....  
(priėmusio deklaraciją asmens parašas, vardas, pavardė, data)

## II priedas

Rašytinių sutarčių tarp farmacijos pramonės įmonių ir pacientų organizacijų pavyzdinis šablonas

Kai farmacijos kompanijos teikia finansinę paramą, žymią netiesioginę paramą ir (arba) žymią nefinansinę paramą pacientų organizacijoms, jos turi sudaryti sutartį raštu.

Žemiau pateikiami pagrindiniai rašytinės sutarties elementai. Sutartyje turi būti tiesiogiai nurodytas sutarties dalykas, t.y. dėl ko šalys susitaria, atsižvelgiant Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekso reikalavimus.

- Veiklos pavadinimas
- Partnerių organizacijų pavadinimai (farmacijos kompanija, pacientų organizacija, ir jei taikytina, trečiosios šalys, kurios bus įtrauktos į pagalbą, kaip sutarta tarp farmacijos kompanijos ar pacientų organizacijos).
- Veiklos rūšis (pvz., ar sutartis sudaroma dėl tikslinės paramos, atitinkamo susitikimo, publikacijos ir t.t.).
- Tikslai
- Numatytas farmacijos kompanijos ir pacientų organizacijos vaidmuo
- Laikotarpis
- Finansavimo suma
- Svarbios netiesioginės/ nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių kompanijos skiriamas laikas, nemokami kursai)

Visos šalys turi gerai žinoti, kad apie rėmimą reikia aiškiai nurodyti, ir apie jį turi būti žinoma nuo pat pradžių.

Taikomas(i) etikos kodeksas(ai):

Susitariančios šalys:

Sutarties data: