

VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSAS

GALUTINĖ KONSOLIDUOTA 2020 METŲ VERSIJA

PATVIRTINTAS IFPA IR VGA

PRIIMTAS IFPA VISUOTINIAME NARIŲ SUSIRINKIME 2020 M. BIRŽELIO 18 D.

PRIIMTAS VGA VISUOTINIAME NARIŲ SUSIRINKIME 2020 M. BIRŽELIO 25 D.

Vaistų rinkodaros etikos kodeksas yra Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) ir Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) narių priimtų etikos taisyklių rinkinys, kuriuo reglamentuojama vaistų reklama sveikatos priežiūros specialistams ir santykiai su sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis ir pacientų organizacijomis, siekiant užtikrinti, kad tokia veikla būtų vykdoma laikantis griežčiausių etinių profesionalumo ir atsakomybės principų. Šis Kodeksas taikomas visų tipų bendravimui ir santykiams (tradiciniu ir skaitmeniniu būdu). Kodeksas taikomas Bendrovėms, vykdančioms vaistų rinkodaros veiklą Lietuvoje.

Turinys

APIBRĖŽTYS	4
PREAMBULĖ	7
IŽANGA	9
KODEKSO TAIKYMO SRITIS	10
KODEKSO TAIKOMUMAS	11
1 SKYRIUS. VAISTŲ REKLAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS	12
1 STRAIPSNIS. VAISTŲ REGISTRACIJA	12
2 STRAIPSNIS. PRIVALOMA TEIKTI INFORMACIJA	12
3 STRAIPSNIS. REKLAMA IR JOS PAGRINDIMAS	12
4 STRAIPSNIS. CITATŲ NAUDOJIMAS REKLAMOJE	13
5 STRAIPSNIS. REKLAMOS PRIIMTINUMAS	13
6 STRAIPSNIS. REKLAMOS PLATINIMAS	14
7 STRAIPSNIS. REKLAMOS SKAIDRUMAS	14
8 STRAIPSNIS. REKLAMINĖ INFORMACIJA, TEIKIAMA PER TARPTAUTINIUS RENGINIUS	14
9 STRAIPSNIS. ASMENINIO POBŪDŽIO KONSULTACIJOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS	15
KLAUSIMAI	15
2 SKYRIUS. SANTYKIAI SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMIS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS	15
10 STRAIPSNIS. RENGINIAI IR SVETINGUMAS	15
11 STRAIPSNIS. DRAUDIMAS DOVANOTI DOVANAS	16
12 STRAIPSNIS. PARAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS	16
13 STRAIPSNIS. DALINIS SU RENGINIAIS SUSIJUSIŲ IŠLAIDŲ FINANSAVIMAS IR RĖMIMAS	16
14 STRAIPSNIS. BENDROVĖS VYKDOMAS FINANSAVIMAS	17
15 STRAIPSNIS. PAGAL SUTARTIS TEIKIAMOS PASLAUGOS	17
3 SKYRIUS. SPECIFINIAI REIKALAVIMAI, TAIKOMI SANTYKIAMS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMIS	18
16 STRAIPSNIS. MEDICININĖ EDUKACIJA	18
17 STRAIPSNIS. INFORMACINĖ AR EDUKACINĖ MEDŽIAGA IR MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI	19
18 STRAIPSNIS. NEINTERVENCINIAI TYRIMAI	19
19 STRAIPSNIS. VAISTŲ PAVYZDŽIAI	20
20 STRAIPSNIS. BENDROVĖS PERSONALAS	20
4 SKYRIUS. SPECIFINIAI REIKALAVIMAI, TAIKOMI SANTYKIAMS SU PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS	21

21 STRAIPSNIS. SANTYKIAI SU PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS	21
5 SKYRIUS. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS APIE BENDROVIŲ PERLEISTAS VERTES	22
22 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS PERLEISTAS VERTES ATSKLEIDIMAS	22
23 STRAIPSNIS. INFORMACIJA APIE PERLEISTAS VERTES, SUSIJUSIAS SU MOKSLINIAIS TYRIM AIS IR PLĒTRA	22
24 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS APIE PACIENTŲ ORGANIZACIJAI SUTEIKTĄ PARAMĄ IR PASLAUGAS ATSKLEIDIMAS	23
6 SKYRIUS. PROCEDŪRINIAI REIKALAVIMAI	23
25 STRAIPSNIS. ĮGYVENDINIMAS	23
26 STRAIPSNIS. KODEKSO PAKEITIMAI IR IŠAIŠKINIMAS DĒL JO LAIKYMO SI	24
27 STRAIPSNIS. INFORMAVIMAS IR ŠVIETIMAS	24
28 STRAIPSNIS. PROCEDŪRINĒS TAISYKLĒS	24
PRIEDAS A. ATASKAITOS ŠABLONO PAVYZDYS	26
PERLEISTŲ VERČIŲ PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS ATSKLEIDIMO ŠABLONO PAVYZDYS	26
PERLEISTŲ VERČIŲ, SUSIJUSIŲ SU MOKSLINIAIS TYRIM AIS IR PLĒTRA, ATSKLEIDIMO ŠABLONO PAVYZDYS	26
PRIEDAS B. GAIRĒS DĒL NEINTERVENCINIŲ TYRIMŲ ATSKLEIDIMO	27
PRIEDAS C. STANDARTINĒ VEIKLOS PROCEDŪRA, SUSIJUSI SU SKUNDAIS IR KLAUSIM AIS, TEIKIAM AIS VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KOMISIJAI	28
I. VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KOMISIJA.....	28
ĮŽANGA.....	28
SANDARA IR ATSAKOMYBĒ	28
PRANEŠIMŲ APIE PAŽEIDIMUS PATEIKIMO IR NAGRINĒJIMO TVARKA	30
II. APELIACINĒ KOMISIJA	33
ĮŽANGA.....	33
1. APELIACINĒS KOMISIJOS FUNKCIJOS IR TEISĒS.....	33
2. APELIACINĒS KOMISIJOS STRUKTŪRA.....	33
3. APELIACINĒS KOMISIJOS DARBO TVARKA	33
4. APELIACIJOS NAGRINĒJIMO TVARKA	34
PRIEDAS D. ETINIŲ PRINCIPŲ PAVYZDŽIAI.....	36
PRIEDAS E. NAUDOJIMOSI SKAITMENINIAIS KANAL AIS PRINCIPAI	38
1. VISŲ TIPŲ KOMUNIKACIJAI TAIKOMI PRINCIPAI	38
Atitiktis įstatymams, kitiems teisĒs aktams ir praktikos kodeksams.....	38

Atsakomybė	38
Farmakologinis budrumas	39
Skaidrumas.....	39
2. KAIP NUSTATYTI SKIRTINGUOSE SKAITMENINIUOSE KANALUOSE LEIDŽIAMĄ INFORMACIJĄ?.....	39
3. REKOMENDACIJOS DĖL ĮVAIRIŲ SKAITMENINIŲ KANALŲ.....	40
Svetainės	40
Socialiniai tinklai	41
Tinklaraščiai	41
Tinklalaidės	41
Programėlės	41
Internetiniai seminarai	42
Tiesioginiai kanalai	42
Diskusijų forumai	42

APIBRĖŽTYS

Asociacija narė: kaip apibrėžta EFPIA įstatuose, reiškia organizaciją, atstovaujančią šalies vaistų gamintojams, kurios nariai yra, be kita ko, mokslinių tyrimų pagrindu veikiančios bendrovės. Atsižvelgiant į kontekstą, asociacijos narės ar jų narės gali būti saistomos EFPIA kodekso. Lietuvoje EFPIA asociacija narė yra Inovatyvios Farmacijos Pramonės Asociacija (IFPA).

Ataskaitinis laikotarpis: reiškia kasmetinį informacijos atskleidimo ciklą ir apima visus kalendorinius metus.

Bendrovė: reiškia Bendroves, IFPA ir VGA nares, taip pat kitas Bendroves, kuriančias ir gaminančias žmonėms skirtus vaistus ir vykdančias rinkodaros veiklą Lietuvoje.

Bendrovės personalas: Bendrovės pasamdytas ar pagal sutartis su trečiosiomis šalimis samdomas personalas, kuris sprendžia visus šiame Vaistų rinkodaros etikos kodekse numatytus klausimus.

Dalinis renginių išlaidų finansavimas: yra parama, iš kurios atlyginamos ar padengiamos išlaidos maitinimui, kelionei, apgyvendinimui ir (arba) registravimo mokesčiai, skirta paremti pavienio sveikatos priežiūros specialisto ar pacientų organizacijos atstovo dalyvavimą renginyje, organizuotame ar surengtame Bendrovės ir (arba) trečiosios šalies.

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA): Europos farmacijos pramonei atstovaujanti institucija.

EFPIA kodeksas: EFPIA praktikos kodeksas su tais jo priedais, kurie yra aiškiai nurodyti kaip privalomi ir kurie yra to kodekso dalis.

Gavėjas: bet kuris sveikatos priežiūros specialistas, sveikatos priežiūros organizacija ar pacientų organizacija, kurių pagrindinė praktikos vieta, profesinės veiklos adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje.

Informacinė ar edukacinė medžiaga: nebrangi medžiaga, tiesiogiai susijusi su medicinos praktika ar farmacija, kuri turi tiesioginės naudos pacientų priežiūrai.

Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija (toliau – IFPA): vaistus kuriančių ir (ar) jų rinkodara užsiimančių kompanijų asociacija Lietuvoje. IFPA yra farmacijos pramonei atstovaujančios institucijos Europoje – Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (toliau – EFPIA) – narė.

Kodeksas: Lietuvos Vaistų rinkodaros etikos kodeksas, patvirtintas IFPA ir VGA, galiojantis Lietuvos Respublikoje.

Medicines for Europe: Europos asociacija, vienijanti generinių, biopanašių ir pridėtinę vertę kuriančių vaistų pramonę, atstovaujančią, remiančią ir plėtojančią bendrus mokslinius ir techninius interesus Europos Sąjungoje, Europoje, taip pat tarp Europos Sąjungos ir trečiųjų šalių. VGA yra *Medicines for Europe* narė.

Medicininė edukacija: apima švietimą apie žmonių sveikatą ir ligas bei konkretų nereklaminio pobūdžio mokymą apie vaistus.

Mediciniškai naudingas daiktas: yra nebrangus daiktas, kurio tiesioginė paskirtis yra sveikatos priežiūros specialistų švietimas siekiant pagerinti medicinos paslaugų teikimą ir pacientų priežiūrą, ir kuriuo nekompensuojama įprasta sveikatos priežiūros specialisto profesinė praktika.

Nacionalinis kodeksas: Konkrečioje šalyje priimtas ir taikomas asociacijos narės kodeksas.

Neintervencinis tyrimas (NT): tyrimas, kai vaistas (-ai) išrašomas (-i) įprasta tvarka pagal rinkodaros teisės pažymėjimo sąlygas. Paciento negalima iš anksto tyrimo protokolu priskirti tam tikrai gydymo strategijai – tai turi būti atliekama vadovaujantis esama praktika, o vaisto skyrimas yra aiškiai atskirtas nuo sprendimo į tyrimą įtraukti pacientą. Pacientams netaikomos jokios papildomos diagnostikos arba stebėjimo procedūros, o surinktų duomenų analizei naudojami epidemiologiniai metodai.

Pacientų organizacija (PO): ne pelno siekiantis juridinis asmuo / subjektas (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) globėjai, atstovaujantys pacientų ir (arba) globėjų poreikiams ir (arba) juos remiantys, ir kurių buveinė, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje.

Pacientų organizacijos atstovas: asmuo, įgaliotas atstovauti ir išreikšti bendrą PO nuomonę konkrečiu klausimu ar apie ligų grupę.

Parama: reiškia neatlygintinai teikiamas lėšas, turtą ar paslaugas siekiant paremti sveikatos priežiūrą, mokslinius tyrimus ar švietimą, neįpareigojant gavėjo suteikti prekių ar paslaugų paramos davėjui.

Perleistos vertės (PV): vertės, perleistos tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip reklamos ar kitais tikslais, susijusios su žmonėms skirtų receptinių ir nereceptinių vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesiogiai perleistos yra tos vertės, kurias Bendrovė suteikia tiesiogiai gavėjo naudai. Netiesiogiai perleistos vertės perleidžiamos Bendrovės vardu gavėjo naudai arba per trečiąjį asmenį, kai Bendrovė žino arba gali nustatyti gavėją, kuris pasinaudos perleista verte.

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra: Sveikatos priežiūros specialistams ir Sveikatos priežiūros organizacijoms perleistos vertės, susijusios su (i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose); (ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB) arba (iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra perspektyvūs ir kurių metu Sveikatos priežiūros specialistas, jų grupės ar jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams, planavimu ar vykdymu.

Priimančiosios šalies principas: reiškia piniginės ribos maitinimui (maistui ir gėrimams), nustatytos atitinkamos asociacijos narės nacionaliniame kodekse, viršenybę. Pirmenybė teikiama piniginei ribai, nustatyta šalyje, kurioje vyksta renginys.

Profesiniai renginiai: apibrėžiami pagal Vaistinių preparatų reklamos taisyklių kriterijus.

Receptiniai vaistai (RV): vaistas, kuriam reikalingas receptas, išrašomas specialisto, turinčio teisę paskirti vaistą.

Reklama: apima bet kokią veiklą, vykdomą, organizuojamą ar remiamą Bendrovės ar jos įgaliojimu, kuria skatinamas jos vaisto (-ų) išrašymas, tiekimas, pardavimas, skyrimas, rekomendavimas ar vartojimas.

Reklaminiai renginiai: apibrėžiami pagal Vaistinių preparatų reklamos taisyklių kriterijus.

Renginiai: visi profesiniai, reklaminiai, moksliniai ir mokomieji susirinkimai, kongresai, konferencijos, simpoziumai ir kiti panašūs renginiai (įskaitant patariamųjų tarybų susitikimus, vizitus į mokslinių tyrimų ar gamybos vietas, taip pat klinikinių ir neintervencinių tyrimų planavimo, mokymų bei tyrėjų susitikimus, tačiau jais neapsiribojant), organizuojami ar remiami Bendrovės ar jos vardu.

Rėmimas: įstatymams neprieštaraujančiais atvejais Bendrovės ar jos vardu suteiktas finansavimas siekiant prisidėti prie SPO, PO ar trečiosios šalies vykdomos organizuojamos ar kuriamos veiklos (įskaitant renginius).

Susirinkimo vieta: logistinė vieta, kurioje organizuojamas renginys (pavyzdžiui, viešbutis, kongresų centras).

Sveikatos priežiūros organizacija (SPO): bet koks juridinis asmuo / subjektas, (i) kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos 21 straipsnyje), kurios buveinės adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurią vienas ar daugiau sveikatos priežiūros specialistų teikia paslaugas.

Sveikatos priežiūros specialistas (SPS): bet koks fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovas ar bet kuris kitas asmuo, kuris, vykdydamas savo profesinę veiklą, turi teisę išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti, skirti, teikti vaistus, ir kurio pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Šio Kodekso tikslais Sveikatos priežiūros specialistai yra: (i) bet koks valstybės institucijos, agentūros ar kitos organizacijos (nesvarbu, viešojo ar privataus sektoriaus) pareigūnas ar darbuotojas, kuris gali išrašyti, įsigyti, tiekti, skirti, teikti vaistus, ir (ii) bet kuris Bendrovės darbuotojas, kuris yra praktikuojantis Sveikatos priežiūros specialistas, tačiau neapima (x) visų kitų Bendrovės darbuotojų ir (y) Vaistų didmenininkų ar platintojų.

Su asmens sveikata susiję duomenys: bet kokia informacija, susijusi su fizine, psichine sveikata ar paveldėtomis ar įgytomis genetinėmis savybėmis apie nustatytos arba galimos nustatyti tapatybės fizinį asmenį, įskaitant jam teiktas sveikatos priežiūros paslaugas, kuriomis atskleidžiama informacija apie tokio asmens fiziologiją ar sveikatos būklę.

Taikomi kodeksai:



Kodeksas. Jei Bendrovė vykdo, remia ar organizuoja vaistų rinkodaros veiklą arba veikla yra vykdoma Bendrovės vardu Lietuvos Respublikoje, yra taikomas Kodeksas.



Nacionalinis kodeksas. Jei Bendrovė vykdo, remia ar organizuoja rinkodaros veiklą, arba tokia veikla yra vykdoma Bendrovės vardu kitoje Europos šalyje, yra taikomas tos šalies nacionalinis kodeksas.



EFPIA Kodeksas. Kai Bendrovė, EFPIA narė, yra įsikūrusi ne Europoje ir vykdo, remia ar organizuoja vaistų rinkodaros veiklą arba veikla yra vykdoma Bendrovės vardu Lietuvoje, jai taikomas EFPIA kodeksas ir Kodeksas.

Jei Bendrovė remia sveikatos priežiūros specialisto dalyvavimą tarptautiniame renginyje, tokiam rėmimui taikomos šalies, kurioje toks sveikatos priežiūros specialistas vykdo savo profesinę veiklą, o ne kurioje vyksta renginys, nacionalinio kodekso taisyklės.

Jei pirma nurodytų taikomų kodeksų nuostatos prieštarauja viena kitai, turi būti taikomos griežtesnės iš viena kitai prieštaraujančių nuostatų, išskyrus Kodekso 10.05 punktą, kuriame numatyta, kad pirmenybė teikiama piniginei ribai, nustatytai šalyje, kurioje vyksta renginys (t. y. priimančioje šalyje).

Trečioji šalis: juridinis asmuo / subjektas ar fizinis asmuo, kuris atstovauja Bendrovei ar Bendrovės vardu bendrauja su kitomis trečiosiomis šalimis arba yra susijęs su Bendrovės vaistu, pavyzdžiui, platintojai, didmenininkai, konsultantai, mokslinių tyrimų organizacijos, veikiančios pagal sutartis, profesionalūs kongresų organizatoriai, pagal sutartis veikiančios pardavimo specialistai, rinkos tyrimų bendrovės, reklamos agentūros, su renginiais susijusių paslaugų, viešųjų ryšių paslaugų, neklinikinių, neintervencinių tyrimų valdymo paslaugų teikėjai.

Vaistas: vartojamas ta reikšme, kuri apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/83/EB 1 str.:

- (a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba b) bet kuri vaistinė medžiaga arba vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas žmogui jo fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu poveikiu ar nustatyti diagnozę.

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – VGA): vienija Lietuvoje veikiančias farmacijos kompanijas ir atstovauja generinių, biopanašių, pridėtinę vertę kuriančių, inovatyvių vaistų gamintojus, rinkodaros teisių turėtojus ir vaistų registruotojus. VGA yra Europos asociacijos *Medicines for Europe* narė.

Vaistų reklamuotojas: Bendrovės pasamdytas ar pagal sutartis su trečiosiomis šalimis samdomas personalas, kuris bendrauja su SPS, SPO vaistų reklamos klausimais.

Vaistų rinkodaros etikos kodeksas (Kodeksas): priimtas ir taikomas IFPA ir VGA bei prie jo prisijungusių Bendrovių, veikiančių Lietuvoje.

Vaistų pavyzdys: ši sąvoka vartojama taip, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje 2001/83/EB. Tai vaistų pavyzdys, nemokamai pateikiamas asmenims, turintiems teisę juos paskirti arba tiekti, kad jie galėtų susipažinti su naujais gaminiais ir žinotų, kaip juos vartoti.

Vieta: reiškia geografinę vietą, kurioje organizuojamas renginys (pavyzdžiui, miestą ar miestelį).

PREAMBULĖ

Šiuo dokumentu pakeičiamas ankstesnis IFPA ir VGA visuotiniuose narių susirinkimuose patvirtintas Vaistų rinkodaros etikos kodeksas (2013 m. redakcija su visais priedais ir pataisomis).

ETIKOS PRINCIPAI

Mes, farmacijos bendrovės, bendradarbiaujame su įvairiomis suinteresuotomis šalimis, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, sveikatos priežiūros organizacijas, pacientų organizacijas ir jų atstovus, reguliavimo institucijas, vyriausybes ir visuomenę, kad pagerintume sveikatą ir gyvenimo kokybę.

Mes nuolat investuojame į tyrimus ir plėtrą, kad pristatytume naujus gydymo būdus medicinos poreikiams patenkinti ir gydymo kokybei pagerinti.

Kaip komercinės organizacijos mes skatiname sąžiningą konkurenciją ir ekonominę plėtrą, kad išlaikytume investicijas ir puoselėtume inovacijas.

Tikime tuo, ką darome, ir žinome, kad pacientų sveikata ir gerovė tiesiogiai ar netiesiogiai priklauso nuo mūsų darbo.

Siekiamo sukurti aplinką, kur suinteresuotosios šalys ir plačioji visuomenė vertintų farmacijos bendroves kaip patikimus partnerius.

Laikydamosi išsamių teisinių reikalavimų (t. y. mūsų pramonei taikomų teisės aktų, pavyzdžiui, farmacijos, konkurencijos, intelektinės nuosavybės ir duomenų apsaugos, taip pat kovos su kyšininkavimu ir korupcija įstatymų) farmacijos pramonė sutiko laikytis papildomų standartų, t.y. savireguliacijos kodeksų ir bendrai priimtų pozicijų.

IFPA, VGA ir jų narėms bei prie Kodekso prisijungusioms kitoms Bendrovėms savireguliacija reiškia būti visiškai įsipareigojusiems nustatyti, įgyvendinti, taikyti ir vykdyti griežčiausius etikos standartus per Kodekso, kuriuo netoleruojami pažeidimai, taikymą.

Savireguliacija taip pat reiškia nuolatinę pastangą viršyti visuomenės lūkesčius ir atvirumą kitų pasiūlymams apie tai, kaip galėtume dar labiau sustiprinti pasitikėjimą mūsų pramone ir elgesiu.

Suinteresuotosios šalys, kurios remia vertybes ir principus, įtvirtintus šioje savireguliacijos sampratoje, kviečiamos laikytis taisyklių ir gairių.

Tai rodo mūsų įsipareigojimą vadovautis etikos principais:

Visų pirma, **VYKDYDAMI SAVO VEIKLĄ DIDŽIAUSIĄ DĖMESĮ SKIRIAME PACIENTAMS**. Siekiame užtikrinti, kad visa mūsų veikla galiausiai būtų naudinga pacientams. Mūsų svarbiausias indėlis į visuomenę yra gaminti kokybiškus vaistus ir skatinti jų deramą ir racionalų vartojimą pagal sveikatos priežiūros strategiją.

Vykdomė veiklą **PRINCIPINGAI**, sąveikaujame atsakingai ir siekiame užtikrinti, kad mūsų ryšiai su suinteresuotomis šalimis būtų tikslūs, teisėti ir proporcingi. Atsakome už savo sprendimus, veiksmus ir sąveiką ir skatiname kitus vadovautis tokiais pačiais aukštais etikos standartais.

Su visomis suinteresuotomis šalimis bendraujame **PAGARBIAI**. Įsipareigojame su savo suinteresuotomis šalimis bendrauti atvirai, lanksčiai, konstruktyviai, pagarbiai bei esame pasirengę mokytis. Vertiname suinteresuotųjų šalių nepriklausomo sprendimo priėmimo, pagrįsto įrodymais ir paciento interesu, svarbą. Gerbdami visuomenę įsiklausome į tai, ko iš mūsų tikimasi ir atitinkamai pritaikome savo veiklą. Tvarkydami su asmens sveikata susijusius duomenis vadovaujamės taikomais įstatymais ir priimame etiškus sprendimus.

Esame įsipareigoję užtikrinti, kad būtų paisoma **SKAIDRUMO**. Neslepame savo vykdomos veiklos ir ryšių ir skatiname suinteresuotąsias šalis demonstruoti tą patį atvirumo lygį.

ĮŽANGA

Kodeksas yra priimtas savo noru ir bendru vaistų rinkodara Lietuvoje užsiimančių bendrovių asociacijų – IFPA ir VGA - sutarimu.

IFPA ir VGA bei jų narės supranta, kaip svarbu (i) teikti tikslią, sąžiningą ir objektyvią informaciją apie vaistus, kad būtų galima racionaliai apsispręsti dėl jų vartojimo, (ii) užtikrinti, kad santykiai su SPS, SPO ir PO, kurios turi esminės svarbos dalijantis žiniomis, gerinančiomis pacientų priežiūros kokybę, būtų etiški, o taip pat (iii) didinti farmacijos pramonės santykių su SPS, SPO ir PO skaidrumą.

Kodeksą priėmusios asociacijos ir prie jo prisijungusios kitos Bendrovės siekia skatinti Europos farmacijos pramonės technologijų ir ekonomikos raidą, padėti pristatyti į rinką vaistus, kurie pagerintų žmonių sveikatą visame pasaulyje.

IFPA ir VGA narės suvokia tikslios, sąžiningos ir objektyvios informacijos apie vaistus suteikimo svarbą, kad žmonės galėtų racionaliai apsispręsti dėl vieno ar kito vaistų vartojimo.

Prie Kodekso prisijungė IFPA, VGA ir kitos nepriklausomos Bendrovės, vykdančios vaistų rinkodaros veiklą Lietuvoje.

Atskiri subjektai, priklausantys tai pačiai tarptautinei bendrovei, kuri gali būti patronuojančioji bendrovė (pavyzdžiui, komercinės įmonės būstinės, pagrindinės buveinės ar kontroliuojančioji bendrovė), patronuojamoji bendrovė ar bet kokios kitos formos įmonė ar organizacija, laikomi viena Bendrove ir privalo laikytis Kodekso.

1, 2 ir 3 skyriuose atsispindi iš dalies pakeistos Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/83/EB reikalavimai, susiję su Vaistais, taip pat jie atitinka bendrąsias Direktyvos nuostatas, kuriomis pripažįstama savanoriška vaistų reklamos kontrolė, įgyvendinama per savireguliacijos institucijas, suteikiant teisę kreiptis į tokias institucijas esant nusiskundimams.

IFPA ir VGA skatina farmacijos bendrovių konkurenciją. Kodeksu nesiekama suvaržyti vaistų reklamos SPS ar apriboti santykius su SPS, SPO ir PO sąžiningai konkurencijai žalingu būdu. Atvirkščiai, Kodeksu siekiama užtikrinti, kad farmacijos bendrovės vykdytų reklamą ir palaikytų santykius sąžiningu būdu, vengtų apgaulingos praktikos ir galimų interesų konfliktų su suinteresuotomis šalimis bei vykdytų taikomus įstatymus ir nuostatas.

Taigi Kodeksu siekiama puoselėti aplinką, kurioje plačioji visuomenė galėtų tinkamai apsispręsti dėl Vaistų vartojimo, atsižvelgdama į kiekvieno vaisto naudingąsias savybes ir asmens sveikatos priežiūros poreikius.

SPS ir SPO suteikia farmacijos pramonei vertingų, nepriklausomų ir ekspertinių žinių, gautų iš klinikinės ir mokslinės patirties. Šios žinios padeda pramonei gerinti pacientų priežiūros kokybę ir yra naudingos ir pavieniams asmenims, ir visuomenei apskritai. SPS ir SPO turėtų gauti sąžiningą atlygį už pagrįstą kompetenciją ir farmacijos pramonei teikiamas paslaugas.

IFPA ir VGA tiki, kad Bendrovių ir SPS bendravimas teigiamai veikia pacientų gydymo kokybę ir būsimų mokslinių tyrimų vertę. SPS sąžiningumas sprendžiant, kokį vaistą skirti, yra vienas iš sveikatos priežiūros sistemos ramsčių. IFPA ir VGA supranta, kad farmacijos pramonės ir SPS / SPO bendravimas gali sukelti interesų konfliktą. Todėl IFPA ir VGA ir joms priklausančios Bendrovės priėmė Kodeksą ir gaires, kuriais

siekama užtikrinti, kad toks bendravimas vyktų sąžiningai, kaip to tikisi pacientai, valstybinės institucijos ir kitos suinteresuotosios šalys.

Tolesnę sėkmę galima užtikrinti pritaikant savireguliacijos mechanizmą besikeičiantiems visuomenės poreikiams. IFPA ir VGA ypač pripažįsta didėjančius lūkesčius, kad būtų užtikrintas ne tik sąžiningas, bet ir skaidrus bendravimas su visuomene.

Taip pat farmacijos pramonė bendradarbiauja su PO, kad galėtų pasimokyti iš jų turimų žinių ir pacientų patirties gyvenant su tam tikra būkle, gauti tikroviškos informacijos apie tai, kaip konkreči būklė veikia gyvenimą, taip pat sužinoti, kaip užtikrinama priežiūra, kokį poveikį tai daro jiems patiems, jų slaugytojams ir šeimoms bei kaip vaistai ir kiti gydymo būdai gali pakeisti jų gyvenimo kokybę ir patenkinti jų poreikius.





PO svariai prisideda formuojant, vystant ir apibrėžiant rezultatus, kurie užtikrina didžiausius pokyčius pacientams. Bendrovės atskleidžia sumas, kurias skyrė PO, su kuriomis bendradarbiauja.

IFPA ir VGA stipriai palaiko visuomenės skiriamą dėmesį šiai sričiai, o šių santykių supratimas ir atskleidimas padidins suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą farmacijos pramone.

Nuo tada, kai įdiegė Atskleidimo kodeksą, IFPA ir VGA ragino su SPS ir SPO bendradarbiaujančias Bendroves visada siekti atskleisti informaciją apie perleistas vertes bei ragino SPS (ir, kai taikoma, SPO) leisti individualiai atskleisti informaciją apie perleistas vertes. Bendrovės nebus peikiamos už tai, kad pateikė per daug informacijos.

KODEKSO TAIKYMO SRITIS

Kodeksu reglamentuojama:





-  Receptinių ir nereceptinių vaistų reklama;
-  Santykiai tarp Bendrovių ir SPS, SPO ir PO;
-  Informacijos apie Bendrovių perleistas vertes SPS, SPO ir PO atskleidimas;
-  Procedūriniai Kodekso reikalavimai.

Bendrovės yra atsakingos vykdyti pareigas, nustatytas bet kuriuo taikomu kodeksu, net jei jos įgalioja trečiąją šalį jų vardu parengti, įgyvendinti ar vykdyti veiklą, numatytą taikomame kodekse. Be to, Bendrovės privalo imtis pagrįstų priemonių užtikrinti, kad visos kitos šalys, kurias jos įgalioja parengti, įgyvendinti ar vykdyti veiklą, numatytą taikomame kodekse, kurios veikia ne Bendrovės vardu (pavyzdžiui, bendrosios įmonės, licencijos gavėjai) laikytųsi joms taikomų kodeksų.






Kodeksas apima visus reklamos metodus, įskaitant žodinę ar rašytinę reklaminę veiklą ir ryšius, reklamą žurnaluose ir paštu siunčiamą reklamą, vaistų reklamuotojų vykdomą veiklą, skaitmeninio ryšio priemonių ir kanalų naudojimą, pavyzdžiui, interneto svetaines ir socialinę žiniasklaidą, garso ir vaizdo sistemų, pavyzdžiui, filmų, vaizdo įrašų, duomenų saugojimo paslaugų ir kt., naudojimą, bet jais neapsiribojant. Taip pat jis taikomas informacinės ar mokomosios medžiagos, mediciniškai naudingų daiktų teikimui, svetingumui, susijusiam su renginiais ir vaistų pavyzdžiais.

Kodeksas taip pat taikomas santykiams tarp Bendrovių, SPS ir SPO reglamentuoti, įskaitant santykius, atsirandančius dėl tyrimų ar sutartinių susitarimų (įskaitant tam tikrus klinikinių tyrimų, neintervencinių tyrimų, konsultacinės veiklos ir patariamąsios tarybos aspektus), bet jais neapsiribojant. Taip pat juo reglamentuojami santykiai tarp Bendrovių ir PO.

Kodeksas nereglamentuoja:

-  Vaistų pakuočių ženklavimo ir pakuotėje esančios informacijos pacientams, kuriems galioja Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2001/83/EB V dalis;
-  korespondencijos, kurioje gali būti nereklaminio pobūdžio medžiagos, skirtos atsakyti į konkrečius klausimus apie vieną ar kitą vaistą;
-  faktinių, informacinio pobūdžio skelbimų ir pavyzdinės medžiagos, susijusios, pavyzdžiui, su vaistų pakuočių pakeitimais, įspėjimais apie nepageidaujamas reakcijas, pridedamus prie bendrųjų įspėjimų, prekybos katalogų ir kainoraščių, su sąlyga, kad juose nepateikiamos jokios gaminių savybės;
-  nereklaminio pobūdžio, bendrosios informacijos apie Bendrovės (skirtos, pavyzdžiui, investuotojams ir (arba) esamiems (būsiamiems) darbuotojams), įskaitant finansinius duomenis, tyrimų ir plėtros programų aprašymus, reguliavimo srities pokyčius, turinčius įtakos Bendrovei ir jos vaistams.

Kodeksas turi šiuos priedus:

-  Priedas A Atskleidimo šablono pavyzdys.
-  Priedas B Gairės dėl neintervencinių tyrimų atskleidimo.
-  Priedas C Standartinė veiklos procedūra, susijusi su skundais ir klausimais, teikiamais Vaistų rinkodaros etikos komisijai.
-  Priedas D. Etinių principų pavyzdžiai
-  Priedas E. Naudojimosi skaitmeniniais kanalais principai

KODEKSO TAIKOMUMAS

Rinkodaros veikla ir santykiai, vykdomi Lietuvoje, turi atitikti taikomus įstatymus ir teisės aktus bei visus taikomus kodeksus.

Bendrovės, vykdančios vaistų rinkodaros veiklą Lietuvoje, privalo laikytis visų taikomų kodeksų, taip pat bet kokių joms galiojančių įstatymų ir teisės aktų. Kodeksas yra privalomas Bendrovėms (i) IFPA arba VGA narėmis, arba (ii) pateikusioms IFPA ir VGA sutikimą raštu prisijungti prie Kodekso (įskaitant bet kokias jame numatytas sankcijas, kurios gali būti skirtos).

Siekiant užtikrinti tinkamą Kodekso laikymąsi, IFPA ir VGA parengia ir įgyvendina atitinkamas skundų nagrinėjimo procedūras, taip pat sankcijų už Kodekso pažeidimus skyrimo tvarką. Be to, apie visus organizuojamus tarptautinius renginius ir (arba) veiklą reikia iš anksto pranešti atitinkamai vietai įmonei arba gauti konsultaciją renginio šalyje.

Būtina laikytis ir Kodekso idėjos ir nuostatų. IFPA taip pat ragina, jei reikia, laikytis Tarptautinės farmacijos gamintojų asociacijų federacijos (IFPMA) Praktikos kodekso turinio ir dvasios.

1 SKYRIUS. VAISTŲ REKLAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

1 STRAIPSNIS. VAISTŲ REGISTRACIJA

1.01 punktas. Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti vaistai. Draudžiama reklamuoti vaistus, kuriems negautas registracijos pažymėjimas, suteikiantis teisę juos parduoti ar tiekti, taip pat, jei vaistų reklama neatitinka patvirtintų vaisto indikacijų.

1.02 punktas. Reklama privalo atitikti atitinkamo vaisto charakteristikų santraukoje nurodytą informaciją.

2 STRAIPSNIS. PRIVALOMA TEIKTI INFORMACIJA

2.01 punktas. Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus visa reklamos medžiaga privalo apimti toliau nurodytą, aiškiai ir įskaitomai pateikiamą informaciją:

- a) svarbiausią informaciją, atitinkančią vaisto charakteristikų santrauką, nurodant teksto parengimo ar paskutinės peržiūros datą;
- b) į rinką tiekiamo vaisto klasifikavimo grupę;
- c) kai taikytina, įvairių vaisto formų pardavimo kainą ar rekomenduojamą apytikslę kainą ir socialinio draudimo institucijų taikomas kompensavimo sąlygas.

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

3 STRAIPSNIS. REKLAMA IR JOS PAGRINDIMAS

3.01 punktas. Reklama privalo būti tiksli, proporcinga, sąžininga, objektyvi ir išsami, kad SPS galėtų susidaryti savo nuomonę apie reklamuojamo vaisto gydomąsias savybes. Ji turi būti pagrįsta naujausiais visų susijusių įrodymų vertinimais ir aiškiai tuos įrodymus perteikti. Reklama negali klaidinti iškraipant, perdedant, pervertinant ar praleidžiant tam tikrus faktus arba klaidinti bet koku kitu būdu.

3.02 punktas. Reklama turi būti tokia, kad ją būtų galima kuo skubiau pagrįsti gavus pagrįstą SPS reikalavimą. Ypač reklaminiai teiginiai, susiję su nepageidaujamomis reakcijomis, turi būti pagrįsti turimais įrodymais ar klinikinių tyrimų išvadomis. Tačiau nereikalaujama pagrįsti informacijos, kuri jau patvirtinta vaisto charakteristikų santraukoje.

3.03 punktas. Reklama turi skatinti racionalų vaistų vartojimą, juos pristatyti objektyviai, nepervertinant jų savybių. Reklaminiuose teiginiuose neturi būti jokių užuominų, kad vaistas ar jo veiklioji medžiaga turi kokių nors ypatingai vertingų savybių, nebent tokias savybes būtų galima pagrįsti.

3.04 punktas. Kai reklamoje remiamasi paskelbtais tyrimais, būtina pateikti aiškias nuorodas į juos.

3.05 punktas. Bet koks skirtingų vaistų palyginimas turi būti pagrįstas svarbiais ir lygintiniais Vaistų aspektais. Palyginamoji reklama negali būti klaidinanti ar menkinanti.

3.06 punktas. Visa reklaminėje medžiagoje naudojama grafinė medžiaga, įskaitant diagramas (grafikus), iliustracijas, nuotraukas ir lenteles iš skelbtų tyrimų, turi: (a) pateikti aiškias nuorodas į šaltinį (-ius), iš kurių minėta grafinė medžiaga buvo paimta; (b) būti patikimai atkurta, išskyrus tuos atvejus, kai būtinos tam tikros adaptacijos ar pakeitimai, siekiant vykdyti taikomų kodeksų reikalavimus (tokiais atvejais turi būti aiškiai nurodyta, kad grafinė medžiaga buvo pritaikyta ar ir (arba) pakeista).

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

3.07 punktas. Vaistams apibūdinti niekada neturi būti vartojamas žodis „saugus“, nebent tai būtų tinkamai pagrįsta.

3.08 punktas. Apibūdinant ar pristatant bet kurį vaistą žodis „naujas“ neturėtų būti vartojamas, jei vaistu buvo prekiaujama ilgiau nei vienus metus arba ilgiau nei vienus metus buvo reklamuojama atitinkama vaisto terapinė indikacija.

3.09 punktas. Draudžiama teigti, kad vaistas nesukelia jokių nepageidaujamų reiškinių, nekelia pavojaus apsinuodyti ar jį vartojant nekyla jokia polinkio ar priklausomybės rizika.

4 STRAIPSNIS. CITATŲ NAUDOJIMAS REKLAMOJE

Medicininės ir mokslinės literatūros citatos, taip pat citatos iš asmeninės korespondencijos turi būti patikimai atkurtos, išskyrus tuos atvejus, kai pagal bet kokius taikomus kodeksus citatas būtina pritaikyti ar pakeisti (tokiu atveju turi būti aiškiai nurodyta, kad citata buvo pritaikyta ir (arba) pakeista), aiškiai nurodant tokių citatų šaltinius.

5 STRAIPSNIS. REKLAMOS PRIIMTINUMAS

Bendrovės visada privalo laikytis aukštų etikos standartų. Reklama turi:

- a) niekada ir jokiais būdais neprisidėti prie farmacijos pramonės diskreditavimo ar pasitikėjimo ja mažinimo;
- b) būti tokia, kuri pripažįsta specifinį vaistų pobūdį ir profesinį subjektų, kuriems ji skiriama, autoritetą;

c) niekada neskatinti įžeidinėjimų (užgauliojimų).

6 STRAIPSNIS. REKLAMOS PLATINIMAS

6.01 punktas. Reklama turi būti nukreipta tik į tuos SPS, kurių poreikis gauti tam tikrą informaciją ir domėjimasis ja gali būti pagrįstai numanomas.

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

6.03 punktas. Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus ir kitus teisės aktus vaistų reklamos tikslais naudoti faksus, elektroninį pašta, automatizuotas skambinimo sistemas, tekstinius pranešimus ir kitas elektronines duomenų perdavimo sistemas leidžiama tik gavus išankstinį gavėjo sutikimą arba prašymą.

7 STRAIPSNIS. REKLAMOS SKAIDRUMAS

7.01 punktas. Reklama negali būti paslėpta.

7.02 punktas. Klinikiniai vertinimai, porinkodarinės priežiūros ir patirties kaupimo programos, taip pat tyrimai, atliekami su rinkoje esančiais vaistais (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 punktas. Kai Bendrovė atlygintinai ar kitais būdais užsitikrina ar organizuoja savo reklaminės medžiagos spausdinimą žurnaluose, tokia reklaminė medžiaga neturi būti pateikiama kaip nepriklausomas redakcijos straipsnis.

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

8 STRAIPSNIS. REKLAMINĖ INFORMACIJA, TEIKIAMA PER TARPTAUTINIUS RENGINIUS

Reklaminėje informacijoje, pateikiamoje parodos stenduose arba dalijamoje dalyviams tarptautiniuose renginiuose, jei to nedraudžia ar kitaip neriboja vietos įstatymai ir nuostatos, gali būti nurodomi tie vaistai (ar jų naudojimas), kurie nėra registruoti renginio vietos valstybėje arba kurie yra registruoti kitomis sąlygomis, su sąlyga, kad: (i) bet kuri reklaminė medžiaga yra pateikiama su atitinkamu pranešimu, nurodant valstybes, kuriose vaistas yra registruotas, ir aiškiai nurodant, kad vaistas arba jo indikacija nėra registruoti renginio vietos valstybėje, ir (ii) bet kuri reklaminė medžiaga, kurioje nurodoma vaisto skyrimo pacientui informacija (indikacijos, įspėjimai ir t. t.) leista naudoti valstybėje arba valstybėse, kurioje (-se) registruotas vaistas, turi būti pateikiama kartu su paaiškinimu, kuriame nurodoma, kad įvairiose valstybėse gali būti taikomos skirtingos registracijos sąlygos.

9 STRAIPSNIS. ASMENINIO POBŪDŽIO KONSULTACIJOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS KLAUSIMAIS

Gavus pavienių visuomenės narių prašymus suteikti konsultacijų asmeniniais sveikatos priežiūros klausimais, tokiam prašytojui turi būti rekomenduojama kreiptis į SPS.

2 SKYRIUS. SANTYKIAI SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMIS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS

10 STRAIPSNIS. RENGINIAI IR SVETINGUMAS

10.01 punktas. Visi renginiai turi vykti tinkamose vietose, atitinkančiose pagrindinį renginio tikslą. Bendrovėms draudžiama organizuoti ar remti renginius tokiose vietose, 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, ar kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui. Kompanijos turėtų laikytis nurodymų, susijusių su sąvoka „adekvatus“ ta prasme, kuria ji vartojama šio dokumento 10 straipsnyje, bei pagal kitų galiojančių kodeksų nuostatas.

10.02 punktas. Jokiai Bendrovei neleidžiama organizuoti ar remti renginio, vykstančio kitoje šalyje, išskyrus šiuos atvejus:

- a) kai dauguma pakviestų dalyvių yra ne iš Lietuvos ir, atsižvelgiant į daugumos dalyvių gyvenamąją vietą, dėl logistinių priežasčių renginį tikslinga organizuoti kitoje šalyje; arba
- b) kai atitinkamų ekspertinių išteklių, esančių renginio objektu ar subjektu, lokalizacija yra kitoje šalyje ir dėl logistinių priežasčių Renginį prasmingiau organizuoti kitoje šalyje.

10.03 punktas. Bendrovės gali siūlyti svetingumą tik tais atvejais, kai jis yra tinkamas ir kitaip atitinka bet kurio taikomo kodekso nuostatas.

10.04 punktas. Svetingumas mokslinių renginių metu turi apsiriboti kelionių, maitinimo, apgyvendinimo ir tiesioginėmis registracijos išlaidomis. Svetingumas reklaminių renginių metu turi apsiriboti maitinimo išlaidomis.

10.05 punktas. Bendrovės neteikia ir nesiūlo SPS, SPO nariams ar PO atstovams jokio maitinimo (maisto ir gėrimų), išskyrus atvejus, kai tokio maitinimo vertė neviršija šalies, kurioje siūlomas maitinimas, etikos

kodekse nustatytos maksimalios sumos maitinimui. Jeigu maksimali suma maitinimui priimančios šalies kodekse nėra nustatyta, privaloma vadovautis saikingo vaišingumo principu. Lietuvoje vienam maitinimui gali būti išleidžiama ne daugiau kaip 60 EUR įskaitant PVM. Farmacijos pramonė neremia stiprių alkoholinių gėrimų vartojimo.

10.06 punktas. Svetingumas gali būti siūlomas tik asmenims, kurie yra visateisiai renginio dalyviai. Išskirtiniais atvejais, kai yra nustatyti sveikatos poreikiai (pavyzdžiui, negalia ar sužalojimas), tokio pat dydžio kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir tiesioginės registracijos išlaidos gali būti atlygintos ir lydinčiam asmeniui.

10.07 punktas. Visos svetingumo formos, siūlomos SPS, SPO nariams ar PO atstovams, turi būti pagrįstos ir griežtai apsiriboti pagrindiniu renginio tikslu. Paprastai siūlomas svetingumas neturi viršyti sumos, kurią tokie asmenys būtų pasirengę sumokėti patys.

10.08 punktas. Svetingumas neturi apimti pramoginių (pvz., sporto ar laisvalaikio) renginių rėmimo ar organizavimo.

11 STRAIPSNIS. DRAUDIMAS DOVANOTI DOVANAS

11.01 punktas. Draudžiama SPS, SPO nariams ar PO atstovams tiesiogiai ar netiesiogiai dovanoti asmenines dovanas (pavyzdžiui, bilietus į sporto ar pramoginius renginius, nedidelius suvenyrus). Taip pat draudžiama teikti ar siūlyti pinigus, jų ekvivalentus ar asmenines paslaugas. Šiais tikslais asmeninėmis paslaugomis laikoma bet kokio tipo paslauga, nesusijusi su profesija arba suteikianti gavėjui asmeninės naudos.

11.02 punktas. Draudžiama teikti ar siūlyti pagalbines reklamos priemones SPS, SPO nariams ar PO atstovams vaisto reklamos tikslais. Pagalbinė reklamos priemonė yra daiktas, suteiktas reklamos tikslais (išskyrus reklaminę medžiagą, kaip nustatyta 1 skyriuje), (pvz. puodeliai, lipnūs lapeliai, rašikliai ir pan.) .

12 STRAIPSNIS. PARAMA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS

12.01 punktas. Parama (pinigais, natūra ar kt.) SPO ir (arba) PO leidžiama tik tuo atveju, jei: (i) ji yra skirta sveikatos priežiūrai, tyrimams ar švietimui remti; (ii) davėjas ją dokumentuoja ir registruoja; ir (iii) ji nėra teikiama kaip paskata rekomenduoti ir (arba) išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų Vaistų.

12.02 punktas. Draudžiama parama fiziniams asmenims. Dalinis su renginiais susijusių išlaidų finansavimas, kad SPS galėtų dalyvauti tarptautiniuose renginiuose, aprašytas 13 straipsnyje.

13 STRAIPSNIS. DALINIS SU RENGINIAIS SUSIJUSIŲ IŠLAIDŲ FINANSAVIMAS IR RĖMIMAS

13.01 punktas. Bendrovės privalo vadovautis kriterijais, taikomais atrenkant ir remiant renginiuose dalyvaujančius SPS ar PO atstovus, kaip numatyta bet kokiuose taikomuose kodeksuose ar su jais susijusiuose dokumentuose. SPS ar PO atstovui negali būti siūloma sumokėti vien už laiką, praleistą dalyvaujant renginiuose.

13.02 punktas. Jei Bendrovė nori viešai naudoti SPO ar PO logotipą ir (arba) jų medžiagą, ji turi gauti rašytinį tokios organizacijos sutikimą. Norint gauti šį sutikimą, būtina aiškiai nurodyti, koku tikslu ir būdu bus naudojamas logotipas ir (arba) jai priklausanti medžiaga.

13.03 punktas. Bendrovės turi užtikrinti, kad jų parama, teikiama SPO ir PO, būtų visada aiškiai nurodoma ir akivaizdi nuo pat pradžių.

14 STRAIPSNIS. BENDROVĖS VYKDOMAS FINANSAVIMAS

Nė viena Bendrovė negali reikalauti, kad ji būtų vienintelė PO ar SPO ar bet kurių jų programų rėmėja. Bendrovės palaiko PO ir SPO rėmimą iš įvairių šaltinių.

15 STRAIPSNIS. PAGAL SUTARTIS TEIKIAMOS PASLAUGOS

15.01 punktas. Sutartis tarp Bendrovių ir SPS, SPO, PO ir PO atstovų, pagal kurias šie teiktų bet kokias paslaugas (kurios neapertos Kodekse) Bendrovėms, galima sudaryti tik tuo atveju, jei tokios paslaugos: (i) yra skirtos sveikatos priežiūrai, tyrimams ar švietimui remti; (ii) jomis nėra skatinama rekomenduoti ir (arba) išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų Vaistų.

15.02 punktas. Leidžiama pagal sutartis samdyti atskirus SPS ar PO atstovus ar jų grupes kaip konsultantus teikti tokioms paslaugoms, kaip pranešimai renginių metu ir (arba) pirmininkavimas jiems, dalyvavimas medicinos / moksliniuose tyrimuose, klinikiniuose tyrimuose ar teikiant mokymo paslaugas, dalyvavimas patariamuosiose tarybose ir atliekant rinkos tyrimus už atlygį ir (arba) svetingumą. Atsižvelgiant į konkretaus susitarimo pobūdį, susitarimai, kurie apima šias konsultacijas ar kitas paslaugas, turi atitikti visus šiuos kriterijus:

- a. iš anksto raštu (prieš teikiant paslaugas) sudaroma sutartis, kurioje nurodomas teiktinų paslaugų pobūdis ir, atsižvelgiant į sąlygą (g) toliau, apmokėjimo už šias paslaugas pagrindas;
- b. prieš užsakant paslaugas ir sudarant sutartį turi būti aiškiai nustatytas pagrįstas tokių paslaugų poreikis;
- c. konsultantų atrankos kriterijai yra tiesiogiai susiję su nustatytu poreikiu, o asmenys, atsakingi už konsultantų atranką, turi turėti reikiamos patirties įvertinti, ar tam tikri specialistai atitinka šiuos kriterijus;
- d. atrinktų konsultantų skaičius ir paslaugų apimtis turi būti ne didesni už pagrįstai reikalingus nustatytiems tikslams pasiekti;
- e. samdanti Bendrovė turi išsaugoti atitinkamus įrašus apie konsultantų teiktas paslaugas bei tinkamai jomis pasinaudoti;

- f. konsultanto samdymas teikti atitinkamas paslaugas neturi būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų vaistų;
- g. atlygis už paslaugas turi būti pagrįstas ir atspindėti tikrąją suteiktų paslaugų rinkos vertę. Šiuo atžvilgiu apsimestinių sutarčių dėl konsultacijų teikimo negalima naudoti kaip pagrindo atsilyginti Sveikatos priežiūros specialistams ar Pacientų organizacijos atstovams.

15.03 punktas. Rašytinėse sutartyse su konsultantais Bendrovės primygtinai raginamos įtraukti nuostatas, įpareigojančias konsultantus atskleisti, kad jie yra Bendrovės konsultantai, kai viešai pasisako ar rašo klausimu, kuris yra sutarties objektas, ar bet koku kitu su Bendrove susijusiu klausimu.

Atitinkamai Bendrovės, kurios nepilnai darbo dienai samdo SPS, kurie ir toliau vykdo savo profesinę veiklą, yra primygtinai raginamos įpareigoti tokius asmenis atskleisti savo darbo santykius su Bendrove, kai jie viešai pasisako ar rašo klausimu, susijusiu su savo atliekama darbine veikla Bendrovėje arba bet kuriuo kitu su Bendrove susijusiu klausimu. 15.03 punkto nuostatos taikomos ir Kodekso nereglamentuojamai nereklaminio ir bendrojo pobūdžio informacijai apie Bendroves.

15.04 punktas. 15 straipsniu nereglamentuojami ribotos apimties rinkos tyrimai, tokie kaip vienkartinės apklausos telefonu arba klausimynai, pateikiami paštu, el. paštu arba internetu, su sąlyga, kad SPS, SPO nario ar PO atstovo teikiamos konsultacijos nėra pasikartojančio pobūdžio (atsižvelgiant į bendrą skambučių telefonu arba skambučių dėl to paties tyrimo dažnumą) ir atlygis už jas yra minimalus (neviršija sumos, kurią gydytojas uždirbtų dirbdamas tiesioginį savo darbą per rinkos tyrimo metu sugaištą laiką).

15.05 punktas. Jei SPS ar PO atstovas dalyvauja renginyje (tarptautiniame ar kitame) kaip konsultantas, taikomos atitinkamos 10 straipsnio nuostatos.

3 SKYRIUS. SPECIFINIAI REIKALAVIMAI, TAIKOMI SANTYKIAMS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMIS

16 STRAIPSNIS. MEDICININĖ EDUKACIJA

Medicininės edukacijos tikslas yra sustiprinti SPS mokslines žinias ir kompetenciją siekiant pagerinti medicinos praktiką ir pacientų gydymo rezultatus.

Bendrovės gali dalyvauti įvairioje su medicinine edukacija susijusioje veikloje, tačiau ji neturi būti reklaminio pobūdžio.

Finansuodamos nepriklausomą medicininę edukaciją ar organizuodamos su medicinine edukacija susijusią veiklą tiesiogiai ar kartu su trečiosiomis šalimis, Bendrovės privalo užtikrinti, kad jų dalyvavimas ir vaidmuo būtų aiškiai nurodomas ir akivaizdus nuo pat pradžių.

Organizuodamos su medicinine edukacija susijusią veiklą, prie kurios turinio jos prisidėjo, Bendrovės yra atsakingos už tokios veiklos metu pateikiamą informaciją. Toks turinys turi būti sąžiningas, proporcingas ir objektyvus, taip pat leisti išreikšti įvairias teorijas ir pripažintas nuomones.

17 STRAIPSNIS. INFORMACINĖ AR EDUKACINĖ MEDŽIAGA IR MEDICINIŠKAI NAUDINGI DAIKTAI

17.01 punktas. Informacinė ar edukacinė medžiaga gali būti teikiama, jeigu ji:

- a) yra „nebrangi“;
- b) yra tiesiogiai susijusi su medicinos praktika ar farmacija; ir
- c) yra tiesiogiai naudinga pacientų priežiūrai.

17.02 punktas. Mediciniškai naudingi daiktai, kurių tiesioginė paskirtis yra SPS edukacija ir pacientų priežiūra, leidžiami, jeigu jie yra „nebrangūs“ ir nekompensuoja įprastos gavėjų verslo praktikos.

17.03 punktas. Informacinės ar edukacinės medžiagos ir mediciniškai naudingų daiktų pobūdis neturi sudaryti prielaidų apeiti draudimą dovanoti dovanas pagal šio Kodekso 11 straipsnį. Tokių medžiagų ar daiktų perdavimas neturi būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, parduoti arba skirti vaistų.

17.04 punktas. Informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai gali turėti Bendrovės logotipą, tačiau negali būti paženklinoti jos vaisto prekės ženklu, nebent vaisto pavadinimas yra būtinas tam, kad pacientas teisingai naudotų atitinkamą medžiagą ar daiktą.

17.05. Sąvoka „nebrangus“ reiškia, kad Bendrovei tai kainavo ne daugiau nei 12 EUR, įskaitant logotipą ir kitas pridėtines išlaidas, bet neįskaitant PVM.

18 STRAIPSNIS. NEINTERVENCINIAI TYRIMAI

18.01 punktas. Neintervenciniai tyrimai visų pirma turi būti atliekami moksliniais tikslais ir negali būti paslėpta reklama.

18.02 punktas. Prospektyviniai neintervenciniai tyrimai, kurių metu iš SPS, jų grupės ar jų vardu tyrimo tikslais renkami duomenys apie pacientą, turi atitikti visus toliau išvardytus kriterijus:

- a) Parengtas rašytinis tyrimo planas (stebėjimų planas / protokolas).
- b) Tyrimo protokolas turi būti pateiktas peržiūrėti etikos komitetui, kaip tai numato Lietuvos Respublikos įstatymai ir kiti teisės aktai.
- c) Tyrimo protokolą turi patvirtinti Bendrovės mokslo tarnyba. Tyrimo eigą Bendrovės mokslo tarnyba turi prižiūrėti taip, kaip aprašyta 20.01 punkto a dalyje.
- d) Tyrimo rezultatai analizuojami sutartį sudariusios Bendrovės arba jos vardu. Analizės santraukos turi būti per pagrįstą laikotarpį pateiktos Bendrovės mokslo tarnybai (kaip aprašyta 20.01 punkto a dalyje), o tarnyba savo ruožtu turi pagrįstą laikotarpį saugoti pranešimų įrašus. Bendrovė privalo išsiųsti santrauką visiems SPS, dalyvavusiems tyrime, ir sudaryti galimybes su ja susipažinti

pramonės savireguliacijos institucijoms ir (arba) komitetams, atsakingiems už Kodekso priežiūrą, jiems to pareikalavus. Jei tyrime yra rezultatų, svarbių vertinant naudą ir riziką, santrauką reikia nedelsiant perduoti atitinkamai kompetentingai institucijai.

- e) Vaistų reklamuotojai gali būti įtraukti tik į tyrimų administravimą ir tik tokiu atveju, jei šį administravimą prižiūri Bendrovės mokslo tarnyba, kuri taip pat turi užtikrinti, kad vaistų reklamuotojai būtų atitinkamai apmokyti. Toks dalyvavimas neturi būti siejamas su jokių vaistų reklama.

18.03 punktas. Bendrovės skatinamos tokiu pat principu taikyti 18.02 punkto reikalavimus visų kitų tipų neintervenciniams tyrimams, įskaitant epidemiologinius tyrimus ir registrus bei kitus retrospektyvinio pobūdžio tyrimus. Bet koku atveju tokiems tyrimams taikomas 15.01 punktas.

19 STRAIPSNIS. VAISTŲ PAVYZDŽIAI

19.01 punktas. Reklamuodami vaistus SPS, turintiems teisę išrašyti vaistus, vaistų reklamuotojai gali naudoti neparduodamus vaistų pavyzdžius. Neparduodamas vaisto pavyzdys turi atitikti mažiausią Lietuvos rinkoje esančią to paties pavadinimo, formos ir stiprumo vaisto pakuotę ir ant pakuotės turi būti užrašas „Neparduodamas pavyzdys“. Draudžiama neparduodamus vaistų pavyzdžius palikti SPS, platinti gyventojams bei vartoti sveikatos priežiūros tikslais.

19.02 punktas. Bendrovės privalo turėti tinkamą vaistų pavyzdžių, kontrolės ir apskaitos sistemą.

20 STRAIPSNIS. BENDROVĖS PERSONALAS

20.01 punktas. Visas Bendrovės personalas privalo būti išsamiai susipažinęs su Kodekso reikalavimais, atitinkamais įstatymais ir teisės aktais.

- a) Kiekviena Bendrovė turi įsteigti mokslo tarnybą, kuri būtų atsakinga už informaciją apie jos vaistus, taip pat už neintervencinių tyrimų patvirtinimą ir priežiūrą. Bendrovės, atsižvelgdamos į savo išteklius ir struktūrą, gali pačios spręsti, kaip geriau organizuoti šias paslaugas pagal 20.01 punktą (t. y. ar už abejas pareigas bus atsakinga viena tarnyba, ar bus steigiamos dvi tarnybos su aiškiai apibrėžtomis pareigomis). Mokslo tarnyboje turi būti bent vienas gydytojas ar farmacininkas, kuris būtų atsakingas už reklaminės medžiagos tvirtinimą, prieš ją išleidžiant. Šis asmuo privalo patvirtinti, kad jis išanalizavo galutinį reklaminės medžiagos variantą ir kad jo nuomone, ši medžiaga atitinka Kodekso ir su reklama susijusių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, yra suderinta su vaisto savybių santraukomis, tiksliai ir teisingai atspindi faktus apie atitinkamą vaistą. Be to, į mokslo 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 vaistų reklamuotojai). Toks asmuo turi patvirtinti, kad jis išnagrinėjo neintervencinių tyrimų protokolą ir kad jo įsitikinimu, protokolai atitinka Kodekso ir bet kokių taikomų įstatymų ir teisės aktų reikalavimus.

- b) Kiekviena Bendrovė privalo paskirti bent vieną aukštesniojo lygmens darbuotoją, atsakingą už Bendrovės ir jai pavaldžių įmonių veiklos priežiūrą tam, kad būtų užtikrintas Kodekso standartų laikymasis.

20.02 punktas. Kiekviena Bendrovė turi užtikrinti, kad jos vaistų reklamuotojai būtų susipažinę su Kodekso, atitinkamų įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimais, būtų tinkamai apmokyti ir turėtų pakankamai mokslinių žinių, kad galėtų suteikti tikslios ir išsamios informacijos apie reklamuojamus vaistus.

- a) Vaistų reklamuotojai privalo laikytis visų Kodekso, atitinkamų įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų. Už visų minėtų reikalavimų bei nuostatų laikymąsi atsako Bendrovės.
- b) Vaistų reklamuotojai privalo vykdyti savo pareigas atsakingai ir etiškai.
- c) Per kiekvieną susitikimą su SPS, vaistų reklamuotojai turi pateikti visų jų reklamuojamų vaistų charakteristikų santraukas arba užtikrinti galimybę su jomis susipažinti vietoje.
- d) Vaistų reklamuotojai jų Bendrovių mokslo tarnybai privalo perduoti bet kokią gautą informaciją, susijusią su jų bendrovės vaistų naudojimu, ypač pranešimais apie tokių vaistų nepageidaujamus reiškinius.
- e) Vaistų reklamuotojai turi užtikrinti, kad susitikimų su SPS vaistinėse, ligoninėse ar kitose sveikatos priežiūros institucijose dažnis, susitikimų laikas, būdas ir trukmė atitiktų įstatymų numatytą tvarką.
- f) Norėdami susitarti dėl susitikimų vaistų reklamuotojai neturi teisės pasitelkti jokių skatinamųjų priemonių ar gudrybių. Per susitikimą arba tardamiesi dėl jo vaistų reklamuotojai privalo iš pat pradžių imtis reikiamų priemonių, kad niekaip nesuklaidintų nei dėl savo tapatybės, nei dėl atstovaujamos Bendrovės.

4 SKYRIUS. SPECIFINIAI REIKALAVIMAI, TAIKOMI SANTYKIAMS SU PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS

21 STRAIPSNIS. SANTYKIAI SU PACIENTŲ ORGANIZACIJOMIS

21.01 punktas. Bendrovės santykiuose su PO privalo laikytis šių principų:

- a) Turi būti užtikrinama PO nepriklausomybė, apimanti jų politinę nuomonę, taisykles ir veiklą.
- b) Visi ryšiai tarp PO ir Bendrovių turi būti grindžiami abipuse pagarba, o kiekvieno partnerio požiūris ir sprendimai turi būti vienodai gerbiami.
- c) Bendrovės neturi reikalauti, o PO neturi užsiimti atskirų vaistų reklama.
- d) Bet kokio bendradarbiavimo tikslai ir apimtis turi būti skaidrūs. Visada turi būti aiškiai nurodoma finansinė ir nefinansinė Bendrovių teikiama parama.
- e) Bendrovės pritaria PO finansavimui iš įvairių šaltinių.

21.02 punktas. Lietuvos Respublikos įstatymais ir teisės aktais draudžiama reklamuoti receptinius vaistus gyventojams.

21.03 punktas. Kai Bendrovės teikia finansinę paramą, svarią netiesioginę ir (arba) svarią nefinansinę paramą PO, būtina sudaryti sutartį raštu. Sutartyje turi būti nurodyta paramos apimtis ir tikslas (pvz., parama, specialus susitikimas ar publikacija ir pan.). Sutartyje turi būti pateiktas svarios netiesioginės ir svarios nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių bendrovės laiko skyrimas ir jos dalyvavimo pobūdis).

21.04 punktas. Bendrovės neturi daryti įtakos PO rengiamos medžiagos, kurios išleidimą Bendrovės remia, tekstui, siekiant sau komercinės naudos. Tai neturi trukdyti Bendrovėms taisyti faktinius netikslumus. Be to, PO prašymu Bendrovės gali prisidėti rengiant moksliniu požiūriu sąžiningą ir proporcingą tekstą.

5 SKYRIUS. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS APIE BENDROVIŲ PERLEISTAS VERTES

22 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS PERLEISTAS VERTES ATSKLEIDIMAS

22.01 punktas. Atskleidimo laikas.

Kiekviena Bendrovė privalo atskleisti informaciją per 6 mėnesius nuo tada, kai baigėsi atitinkamas Ataskaitinis laikotarpis. Atskleista informacija turi būti viešai prieinama ne mažiau kaip 3 metus nuo tada, kai ji buvo atskleista pirmą kartą, išskyrus atvejus, kai (i) taikomais Lietuvos Respublikos įstatymais ir teisės aktais numatytas trumpesnis laikotarpis, arba (ii) daugiau negalioja atitinkamas duomenų apsaugos teisinis pagrindas (pavyzdžiui, teisėtas interesas, teisinė pareiga arba Gavėjas atšaukė savo sutikimą dėl konkrečios informacijos atskleidimo).

Ataskaitas apie praėjusiais metais SPS ir SPO perleistas vertes Bendrovės pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Farmacijos Įstatymo Nr. X-709 2, 51¹ straipsnį.

Ataskaitas apie praėjusiais metais su moksliniais tyrimais ir plėtra perleistas vertes bei PO perleistas vertes Bendrovės turi paskelbti kiekvienų metų birželio 20–30 d. ir informuoti apie tai IFPA ir VGA nurodytą trečiąją šalį. Nuorodos į kiekvienos Bendrovės ataskaitą apie PO suteiktas paramas ir paslaugas paskelbiamos www.vaistukodeksas.lt svetainėje iki birželio 30d. imtinai.

23 STRAIPSNIS. INFORMACIJA APIE PERLEISTAS VERTES, SUSIJUSIAS SU MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PLĖTRA

23.01 punktas. Informacijos apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra, atskleidimas

Tokią informaciją kiekviena Bendrovė atskleidžia už kiekvieną ataskaitinį laikotarpį kaip apibendrintas sumas. Išlaidos, susijusios su renginiais, kurie yra aiškiai susiję su šioje dalyje nurodyta veikla, gali būti rodomos kaip bendra suma kategorijoje „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“.

Metodologija. Kiekviena Bendrovė privalo paskelbti pranešimą, kuriame turi apibendrinti metodologijas, kuriomis remdamasi atskleidė informaciją. Šis pranešimas turi apimti bendrą santrauką ir Lietuvai būdingas aplinkybes, taip pat turi būti aprašyta taikytos metodologijos, nurodyta, kaip vertintos daugiamečių sutartys, PVM ir kiti mokestiniai aspektai, taip pat naudojama valiuta ir kiti klausimai, susiję su perleistų verčių laiku ir sumomis.

24 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS APIE PACIENTŲ ORGANIZACIJAI SUTEIKTĄ PARAMĄ IR PASLAUGAS ATSKLEIDIMAS

Kiekviena Bendrovė privalo viešai skelbti sąrašą tų PO, kurioms ji teikia finansinę paramą ir (arba) svarią netiesioginę / nefinansinę paramą, arba su kuria ji pasirašė sutartį dėl paslaugų teikimo tokiai Bendrovei.

Šiame sąraše turi būti aprašytas paramos ar paslaugų pobūdis, kuris turi būti pakankamai išsamus ir aiškus, kad eilinis skaitytojas galėtų suvokti paramos ar susitarimo pobūdį be būtinybės atskleisti konfidencialią informaciją. Be PO pavadinimo nurodoma ši informacija:



Paramos atveju:

- finansinės paramos ir patirtų išlaidų pinigine verte;
- nepiniginė nauda, kurią PO gauna, kai nefinansinei paramai negalima priskirti pagrįstos piniginės vertės.



Sutartinių paslaugų atveju: bendra suma, sumokėta kiekvienai PO per ataskaitinį laikotarpį.

Ši informacija teikiama kiekvienais metais Bendrovės interneto svetainėje. Vienas ataskaitinis laikotarpis apima visus kalendorinius metus. Nuorodos į kiekvienos Bendrovės ataskaitą apie PO suteiktas paramas ir paslaugas paskelbiamos vaistukodeksas.lt svetainėje iki birželio 30d. imtinai.

Metodologija. Kiekviena Bendrovė turi paskelbti, kokiomis metodologijomis naudodamasi ji atskleidė informaciją ir nustatė paramą ir suteiktas paslaugas.

6 SKYRIUS. PROCEDŪRINIAI REIKALAVIMAI

25 STRAIPSNIS. ĮGYVENDINIMAS

25.01 punktas. Įgyvendinimas

IFPA ir VGA bei kitos prie Kodekso prisijungusios Bendrovės, atsižvelgdamos į galiojančius taikomus įstatymus ir teisės aktus, užtikrina šio Kodekso nuostatų įgyvendinimą. Nustačius pažeidimą pagal Kodekse

numatytas procedūras, Vaistų rinkodaros etikos komisija gali reikalauti pažeidusios Bendrovės nedelsiant nutraukti veiksmus, kuriais daromas pažeidimas, ir raštu įsipareigoti, kad toks pažeidimas nepasikartotų.

Šio Kodekso pažeidimų nagrinėjimo tvarka ir sankcijos už Kodekso pažeidimus išdėstytos 28 straipsnyje.

26 STRAIPSNIS. KODEKSO PAKEITIMAI IR IŠAIŠKINIMAS DĖL JO LAIKYMOŠI

26.01 punktas. Kodekso vykdymas

IFPA ir VGA turi padėti Bendrovėms vykdyti savo įsipareigojimus pagal šį Kodeksą. Tą jos daro konsultuodamos Bendroves, pateikdamos atitinkamus išaiškinimus ar atsakymus į dažniausiai užduodamus klausimus bei užtikrindamos tinkamą Kodekso laikymąsi.

26.02 punktas. Kodekso pakeitimai

IFPA ir VGA privalo reguliariai peržiūrėti šį Kodeksą ir išaiškinimą dėl jo laikymosi, t.y. dažnai užduodamus klausimus.

Bet kokie pasiūlymai pakeisti Kodeksą pateikiami IFPA ir VGA valdyboms svarstyti ir IFPA ir VGA visuotiniams susirinkimams priimti.

27 STRAIPSNIS. INFORMAVIMAS IR ŠVIETIMAS

Atsižvelgdamos į galiojančius įstatymus ir teisės aktus, IFPA ir VGA didina Bendrovių informuotumą ir žinias apie Kodeksą, taip pat, siekdamos išvengti Kodekso pažeidimų, teikia Bendrovėms gaires dėl jų laikymosi.

28 STRAIPSNIS. PROCEDŪRINĖS TAISYKLĖS

Kodekso priežiūrą vykdo Vaistų rinkodaros etikos komisija (toliau – VREK).

28.01 punktas. IFPA ir VGA privalo:

- a) Numatyti procedūras ir struktūras, skirtas gauti ir tvarkyti skundus, nustatyti sankcijas ir skelbti atitinkamus duomenis apie jas, įskaitant, be kita ko, Vaistų rinkodaros etikos komisiją skundams tvarkyti, kurią turi sudaryti farmacijos pramonės sektoriui nepriklausantis pirmininkas, farmacijos pramonės sektoriui priklausantys nariai ir kitų suinteresuotųjų šalių nariai.
- b) Užtikrinti, kad Kodeksas, administracinės procedūros ir kita svarbi informacija būtų lengvai pasiekiami. Šiuo tikslu IFPA privalo skelbti Kodeksą Vaistų rinkodaros etikos komisijos interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt.

- c) IFPA turi parengti ir pateikti EFPIA kodeksų komisijai metinę ataskaitą su priemonių, kurių ji ėmėsi įgyvendinant, tobulinant Kodeksą per metus, santrauka. Ataskaitą privalo pateikti iki EFPIA generalinės asamblėjos, kuri yra kovo 31 dienos.

28.02 punktas. Skundų gavimas, tvarkymas ir sankcijų skyrimas

Skundai teikiami IFPA ir VGA Vaistų rinkodaros etikos komisijai (VREK). Skundų gavimo, nagrinėjimo bei sankcijų skyrimo tvarka aprašyta Kodekso C priedo „Vaistų rinkodaros etikos komisija“ 1 dalyje. Apeliacijų nagrinėjimas aprašytas C priedo 2 dalyje.

PRIEDAS A. ATASKAITOS ŠABLONO PAVYZDYS

PERLEISTŲ VERČIŲ PACIENTŲ ORGANIZACIJOMS ATSKLEIDIMO ŠABLONO PAVYZDYS

Optional PO disclosure template DRAFT						
PO name	Country	Types of the support or services provided	Description of the support or services ¹	Monetary value of financial support and of invoiced costs	Non-monetary benefit for PO ²	Fees for services paid
		Financial support		In euros		
		Significant indirect support		In euros		
		Non-financial support			In euros	
		Contracted services				In euros
<small>1 Add a clear description of the purpose of the support or services</small>						
<small>2 For example, employee hours or companies facilities offered to support a Patient Organisation activity</small>						

[Galutinis variantas bus įdėtas po EFPIA patvirtinimo]

PERLEISTŲ VERČIŲ, SUSIJUSIŲ SU MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PLĖTRA, ATSKLEIDIMO ŠABLONO PAVYZDYS

Informacijos apie perleistas vertes, susijusias su tyrimais ir plėtra, agreguotas atskleidimas		
Aggregated disclosure of transferred values re Research & Development		
Perleistos vertos, susijusias su tyrimais ir plėtra, kaip tai apibrėžia Kodeksas Transfers of value re Research & Development as defined by Kodekas	Suma, EUR Amount, EUR	Atskleidimo data (neprivaloma) Date of disclosure (optional)

PRIEDAS B. GAIRĖS DĖL NEINTERVENCINIŲ TYRIMŲ ATSKLEIDIMO

Šios Gairės yra pagrindas atskirti prospektyvinius neintervencinius tyrimus nuo retrospektyvinių neintervencinių tyrimų. Jomis siekiama užtikrinti nuoseklumą atskleidžiant informaciją apie perleistas vertes, susijusias su neintervenciniais tyrimais. Jos yra aktualios Kodekso 18 straipsnio išaiškinimui.

Apibrėžtys

Informacija apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra: SPS ar SPO perleistos vertės, susijusios su (i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose); (ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Reglamente 536/20412) arba (iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra prospektyvūs ir kurių metu iš Sveikatos priežiūros specialisto, jų grupės ar jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams, planavimu ar vykdymu (SPS kodekso 15.01 punktas).

Gairės

Informacija apie perleistas vertes, susijusias su neintervenciniais tyrimais, kurių negalima priskirti perleistoms vertėms, susijusioms su moksliniais tyrimais ir plėtra, pateikiama atskirai nurodant kiekvieną gavėją pagal LR Farmacijos Įstatymo nuostatas. Šiuo atžvilgiu prospektyviniai neintervenciniai tyrimai nuo retrospektyvinių neintervencinių tyrimų turi būti atskiriami pagal toliau esančioje lentelėje pateiktą klasifikaciją:

PROSPEKTYVINIAI NEINTERVENCINIAI TYRIMAI	RETROSPEKTYVINIAI NEINTERVENCINIAI TYRIMAI
Prospektyviniai grupių tyrimai, kai vaistas skiriamas nepriklausomai nuo to, ar pacientas įtraukiamas į tyrimą	Tik stebimoji duomenų bazės peržiūra ir (arba) tyrimai
Retrospektyvinis tyrimas, į kurį vėliau įtraukiamas prospektyvinis elementas	Retrospektyvinė įrašų peržiūra, kai visi įvykiai jau yra įvykę, pvz., atvejo kontrolės, skerspjūvio ir tik retrospektyviniai grupės tyrimai
Papildomi ilgalaikiai tyrimai, kai pacientas stebimas ilgesnį nei tyrimo protokole nustatytas laikas, siekiant stebėti ir aktyviai rinkti papildomus duomenis	Tyrimai, kai vaistus skiriantis asmuo vėliau tampa tyrėju, tačiau vaistai jau buvo paskirti iki tol, pvz., retrospektyvinis duomenų rinkimas iš atskirų medicininių dokumentų tyrėjo vietoje

Kad būtų aiškiau, veikla, nepriskiriama perleistoms vertėms, susijusioms su moksliniais tyrimais ir plėtra, įskaitant neintervencinius tyrimus, kurie neatliekami siekiant išsaugoti leidimą prekiauti (taikant Klinikinių tyrimų reglamentą 536/2014 i jo laikantis), turi būti atskleista kaip „konsultacijos / atlygis už paslaugas“.

PRIEDAS C. STANDARTINĖ VEIKLOS PROCEDŪRA, SUSIJUSI SU SKUNDAIS IR KLAUSIMAIS, TEIKIAMAIS VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KOMISIJAI

I. VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KOMISIJA

ĮŽANGA

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 komisija (toliau – VREK).

Vaistų rinkodaros etikos komisija užtikrina, kad tiek iš farmacijos pramonės sektoriui priklausančių, tiek iš nepriklausančių subjektų gauti pranešimai būtų nagrinėjami vienodai, neatsižvelgiant į pranešimą pateikusius asmenis.

SANDARA IR ATSAKOMYBĖ

1. Vaistų rinkodaros etikos komisija yra atsakinga už:

1.1 Vaistų rinkodaros etikos komisijos darbo organizavimą, reikalingo techninio personalo, priemonių, konsultantų parinkimą.

1.2. Kodekso priežiūrą, įskaitant patarimus, komentarus ir rekomendacijas, susijusias su Kodekso taikymu ir tobulinimu.

1.3. Pranešimų, kurie pateikiami dėl Kodekso pažeidimų, nagrinėjimą.

1.4. Sankcijų už Kodekso pažeidimus skyrimą ir jų įgyvendinimą.

1.5. Vaistų rinkodaros etikos komisijos internetinės svetainės priežiūrą.

2. Vaistų rinkodaros etikos komisijos struktūra

2.1. VREK yra atskaitinga IFPA ir VGA. VREK vieną kartą per metus parengia savo darbo ataskaitą, kurią VREK pirmininkas pristato IFPA ir VGA, bei atskirai, esant prašymui. Metinė VREK ataskaita skelbiama VREK tinklalapyje.

2.2. Vaistų rinkodaros etikos komisiją sudaro 8 nariai – nepriklausomas pirmininkas, 3 nariai, deleguoti IFPA ir 3 - VGA bei 1 kitų suinteresuotųjų šalių narys.

2.3. VREK renkama dvejiems kalendoriniams metams. Likus ne mažiau kaip mėnesiui iki kadencijos pabaigos, IFPA ir VGA valdybų sprendimais patvirtina VREK narius kitai kadencijai. Valdybų posėdžių protokolų išrašas pateikiamas VREK pirmininkui. Jei VREK nario atstovaujama Bendrovė pažeidžia Vaistų rinkodaros etikos kodeksą daugiau nei vieną kartą per metus, VREK pirmininkas, VREK sprendimu gali teikti siūlymą asociacijai pakeisti VREK narį.

2.4. Vaistų rinkodaros etikos komisijai pirmininkauja asmuo, nepriklausantis farmacijos sektoriui. VREK pirmininką tvirtina IFPA ir VGA bendru sutarimu.

2.5. Sprendimai priimami balsų dauguma. VREK kvorumą sudaro jos pirmininkas (jam nedalyvaujant – jo pavaduotojas) ir keturi nariai. Bent po vieną narį turi atstovauti VGA ar IFPA. Jeigu balsai pasiskirsto po lygiai, lemia pirmininko (jam nedalyvaujant – pavaduotojo) balsas.

2.6. VREK pirmininko pavaduotojas renkamas rotacijos principu iš VREK narių visai VREK darbo kadencijai.

2.7. VREK turi teisę gauti pranešimui dėl Kodekso pažeidimo išnagrinėti reikalingą medžiagą iš Kodekso pažeidimais įtariamų Bendrovių. Bendrovė gali atsisakyti suteikti informaciją, kuri yra laikoma Bendrovės komercine paslaptimi.

3. Vaistų rinkodaros etikos komisijos darbo ir finansavimo tvarka

3.1. VREK posėdžiauja, gavusi informacijos apie pažeidimus ar norėdama nagrinėti bet kuriuos kitus klausimus, susijusius su Kodeksu ar VREK atsakomybės sritimi. VREK posėdžio sušaukimo iniciatyvos teisę turi kiekvienas VREK narys. VREK posėdžiai yra šaukiami VREK pirmininko (ar jam nesant – jo pavaduotojo) sprendimu.

3.2. VREK posėdžiai protokoluojami. Protokolo projektas siunčiamas VREK nariams elektroniniu paštu susipažinimui bei pastabų pateikimui. Protokolą pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius. Už protokolų ir kitos VREK medžiagos saugojimą atsako VREK pirmininkas. Dokumentai saugomi ir archyvuojami VREK nustatyta tvarka.

3.3. VREK gali kreiptis pagalbos į konsultantus. Teikiantys konsultacijas specialistai gali būti kviečiami dalyvauti VREK posėdžiuose be balso teisės, raštu įsipareigoję išsaugoti konfidencialumą.

3.4. Siekiant išvengti interesų konflikto reikalaujama, kad VREK nariai iki pažeidimo nagrinėjimo nurodytų visus interesus, susijusius su pažeidimu. Pirmininkas (pavaduotojas) nustato, ar toks narys gali dalyvauti nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą. Jeigu VREK narys yra susijęs su pranešėju arba galimu pažeidėju, jis turi nusišalinti (VREK sprendžia klausimą, dėl šalių dalyvavimo posėdyje) atitinkamo sprendimo priėmimo, kol VREK nagrinės šį pranešimą apie pažeidimą.

3.5. VREK nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą, į jos posėdį gali būti pakviesti dalyvauti arba būti atstovaujami ir pranešėjo, ir galimo pažeidėjo. VREK posėdyje Bendrovė gali būti atstovaujama VREK nario, tačiau tokiu atveju šis asmuo turi nusišalinti ir nedalyvauti diskusijoje ir balsavime.

3.6. Jeigu pateikiamo pranešimo apie pažeidimą aplinkybių tarp pranešėjo ir atitinkamos Bendrovės neįmanoma tinkamai nustatyti remiantis tik pranešimu, VREK turi teisę pakviesti dalyvauti posėdyje tiesiogiai susijusius asmenis ir pateikti bei gauti informaciją žodžiu.

3.7. VREK išlaidos dengiamos iš IFPA ir VGA biudžeto įnašais, užtikrinančiais VREK veiklą. VREK išlaidos dengiamos IFPA ir VGA Valdybų bendru sutarimu.

PRANEŠIMŲ APIE PAŽEIDIMUS PATEIKIMO IR NAGRINĖJIMO TVARKA

4. Pranešimų apie pažeidimus pateikimas

4.1. Pranešimus apie galimus Kodekso pažeidimus gali pateikti farmacijos Bendrovių atstovai, sveikatos priežiūros specialistai, pacientų organizacijų atstovai, juridinių asmenų atstovai, fiziniai asmenys. Gavusi informacijos apie galimą Kodekso pažeidimą (-us), VREK turi pradėti nagrinėti pažeidimą (-us).

4.2. Pranešimai dėl šio Kodekso pažeidimų turi būti pateikiami raštu VREK pirmininkui. VREK pirmininkas užregistruoja gautą pranešimą ir įtraukia į VREK posėdžio darbotvarkę.

4.3. Pranešime apie galimai padarytą Kodekso pažeidimą turi būti nurodyta:

4.3.1. Pranešimą pateikusio asmens vardas, pavardė, adresas, elektroninio pašto adresas (jei yra), telefono numeris;

4.3.2. Pranešimą pateikusio asmens atstovaujama institucija, įmonė arba organizacija;

4.3.3. Informacija apie pažeidimą bei turimi įrodymai (vieta, laikas, aplinkybės, dalyvavę asmenys);

4.3.4. Kodekso straipsniai ir punktai, kurių nuostatos galimai buvo pažeistos Pranešime nurodytomis aplinkybėmis. Pranešimas apie pažeidimą, pateikiamas Bendrovės, turi būti pasirašytas Bendrovės vadovo arba jo įgalioto asmens.

4.3.5. Su Pranešimu turi būti pateikiami dokumentai ir kiti įrodymai, pagrindžiantys Pranešime nurodytas aplinkybes.

4.4. Punktuose 4.3.1 ir 4.3.2. pateikta informacija yra konfidenciali ir žinoma tik VREK pirmininkui.

Ypatingais atvejais VREK 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.

4.5. Pranešimai apie galimus Kodekso pažeidimus gali būti pateikti paštu adresuojant Vaistų rinkodaros etikos kodekso komisijos pirmininkui adresu, nurodytu VREK svetainėje www.vaistukodeksas.lt , elektroniniu paštu (pirmininkas@vaistukodeksas.lt) arba per VREK tinklapyje esančią rubriką „Parašykite mums“.

4.6. Anoniminiai pranešimai nenagrinėjami.

5. Priemonės gavus pranešimą apie pažeidimą

5.1. Pranešimas apie galimą Kodekso pažeidimą turi būti pateiktas raštu su visa informacija apie pažeidimą ir turimais įrodymais. VREK Pirmininkas, gavęs pranešimą apie galimą Kodekso pažeidimą, ne vėliau nei per vieną mėnesį nuo pranešimo gavimo sušaukia VREK posėdį, kuriame įvertinama gauta medžiaga ir nustatoma, ar pranešimas apie Kodekso pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai. Šis klausimas gali būti išspręstas VREK nariams balsuojant elektroniniu paštu per 5 darbo dienas. VREK, nusprendusi, kad pranešimas apie pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai, per 5 darbo dienas apie tai informuoja pranešėją ir galimą pažeidėją.

5.2. Jeigu VREK nusprendžia, kad pranešimas dėl Kodekso pažeidimo nepatenka į Kodekso reguliavimo sritį, apie tai pranešama pranešimą pateikusiam asmeniui per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

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

5.4. Gavusi VREK kreipimąsi dėl galimo pažeidimo, atitinkama Bendrovė per 20 darbo dienų, skaičiuojant nuo VREK rašto išsiuntimo faksu ar elektroniniu paštu dienos, Vaistų rinkodaros etikos komisijai turi pateikti atsakymą raštu. Siunčiant atsakymą registruotu laišku, siuntimo dieną jis taip pat turi būti išsiųstas Vaistų rinkodaros etikos komisijai faksu arba elektroniniu paštu. Negavusi Bendrovės atsakymo per 20 darbo dienų nuo tos dienos, kada buvo išsiųstas kreipimasis, VREK nagrinėja pažeidimą nelaukdama atsakymo.

5.5. VREK, tirdama pranešimą, gali kreiptis į Valstybines institucijas su prašymu pateikti jų turimą informaciją, būtina pranešime nurodytų aplinkybių ištyrimui arba kreiptis su prašymu atlikti tyrimą šių institucijų kompetencijos ribose ir gautą informaciją pateikti VREK.

5.6. VREK surinkus informaciją apie galimą pažeidimą, sušaukiamas VREK posėdis, per kurį pradedamas nagrinėti galimas Kodekso pažeidimas. VREK posėdžiai gali būti organizuojami nuotoliniu būdu, naudojantis elektroninėmis priemonėmis. VREK nariai, dalyvaujantys posėdyje nuotoliniu būdu, privalo užtikrinti konfidencialumą.

5.7. Pranešimas dėl pažeidimo turi būti išnagrinėtas ir sprendimas priimtas per tris mėnesius nuo pranešimo gavimo dienos. VREK pirmininkas turi teisę pratęsti sprendimo priėmimo terminą dar trims mėnesiams atsižvelgiant į pažeidimo pobūdį ir/ar jo nagrinėjimo eigą. Apie tokį sprendimą VREK pirmininkas turi informuoti pranešėjo ir galimo pažeidėjo Bendrovės.

5.8. VREK nariai raštu 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.

6. Vaistų rinkodaros etikos komisijos sprendimai

6.1. Jeigu VREK nusprendžia, kad Kodeksas buvo pažeistas, apie tai pranešama pranešėjui ir galimam pažeidėjui.

6.2. Jei pranešimu siekiama išskirtinai ar daugiausiai komercinio intereso, VREK gali tokį pranešimą atmesti.

6.3. VREK, nusprendusi, kad Kodeksas buvo pažeistas, Kodeksą pažeidusiai Bendrovei gali taikyti vieną arba kelias iš karto (priklausomai nuo pažeidimo sunkumo bei pažeidimų pasikartojimo dažnio) sankcijas:

- a) pateikti Bendrovei rekomendaciją raštu;
- b) įspėti Bendrovę raštu;
- c) pranešti centrinei Bendrovės būstinei;
- d) pranešti IFPA, VGA, kitiems nariams ir kitiems farmacijos rinkos subjektams.
- e) pranešti apie pažeidimą ES šalių asociacijoms;
- f) siūlyti IFPA ar VGA visuotiniam narių susirinkimui šalinti pažeidimą padariusią Bendrovę iš asociacijos;
- g) perduoti medžiagą toliau tirti valstybinėms institucijoms;

6.4. VREK sprendimas gali būti skundžiamas Apeliacinei komisijai per 30 darbo dienų nuo VREK sprendimo priėmimo dienos.

6.5. Neapskųstas VREK sprendimas įsiteisėja pasibaigus apeliacinio apskundimo terminui, nurodytam 6.4 punkte. Apeliacine tvarka apskųstas sprendimas įsigalioja Apeliacinei komisijai priėmus sprendimą.

6.6. VREK įsiteisėjusius sprendimus skelbia savo tinklapyje <https://www.vaistukodeksas.lt>. Galutinis sprendimas, priimtas kiekvienu atveju, skelbiamas visas arba, jei skelbiamos tik atskiros jo dalys, skelbiamų duomenų išsamumo lygis turi atspindėti pažeidimo rimtumą ir (arba) pasikartojimą.

1) sunkaus/pasikartojančio pažeidimo atveju skelbiamas Bendrovės pavadinimas ir pažeidimo detalės.

2) nesunkaus pažeidimo atveju skelbiant jo detales Bendrovės pavadinimas gali būti nenurodytas, išskyrus tuos atvejus, kai Bendrovė nepripažįsta padariusi įrodymais paremtą pažeidimą.

3) VREK sprendimai dėl nusižengimų viešinami vienerius metus nuo sprendimo priėmimo.

6.7. Tuo atveju, kai VREK konstatuoja, kad nusižengta nebuvo, toks VREK sprendimas neskelbiamas, apie tai informuojamas tik pranešėjas.

II. APELIACINĖ KOMISIJA

IŽANGA

Apeliacijų dėl vaistų rinkodaros etikos komisijos priimtų sprendimų nagrinėjimą vykdo Apeliacinė komisija. Apeliacinė komisija sudaroma, gavus apeliaciją.

1. APELIACINĖS KOMISIJOS FUNKCIJOS IR TEISĖS

1.1 Apeliacinė komisija nagrinėja užregistruotas apeliacijas.

1.2 Apeliacinė komisija priima išvadas dėl apeliacijose išdėstytų reikalavimų ir teikia informaciją apie priimtus sprendimus.

2. APELIACINĖS KOMISIJOS STRUKTŪRA

2.1. Apeliacijos atveju Apeliacinė komisija yra formuojama IFPA ir VGA Valdybų sprendimu.

2.2. Apeliacinę komisiją sudaro 6 nariai, deleguoti po 3 narius iš IFPA ir VGA.

2.3. IFPA ir VGA Valdybos deleguodamos apeliacinės komisijos narius privalo išvengti interesų konflikto, susijusio su nagrinėjama apeliacija. Apeliacinės komisijos nariai negali būti dalyvavę priimant Vaistų rinkodaros etikos komisijos sprendimą, kuris yra apskūstas apeliacine tvarka ar yra kitų aplinkybių, galinčių sukelti interesų konfliktą. Jeigu į Apeliacinę komisiją išrenkamas narys iš Bendrovės, kuri yra pateikusi apeliaciją ar pateikusi pranešimą dėl pažeidimo, kurio pagrindu yra priimtas Vaistų rinkodaros etikos komisijos sprendimas, kuris yra apskūstas apeliacine tvarka, toks narys privalo nusišalinti nuo dalyvavimo svarstant apeliaciją ir priimant sprendimą. Nusišalinus išrinktos Apeliacinės komisijos nariui, atitinkamai IFPA arba VGA Valdyba turi deleguoti naują narį.

2.4. Apeliacinės komisijos pirmininką tvirtina apeliacinės komisijos nariai bendru sutarimu.

2.5. Apeliacinės komisijos sprendimai yra priimami balsų dauguma. Balsų skaičiui pasidalijus po lygiai, Apeliacinės komisijos pirmininko balsas yra lemiantis.

3. APELIACINĖS KOMISIJOS DARBO TVARKA

3.1. Pagrindinė Apeliacinės komisijos veiklos forma yra posėdžiai, kurie rengiami pagal poreikį – atsižvelgiant į pateiktas apeliacijas ir jų nagrinėjimo terminus.

3.2. Apeliacinės komisijos posėdžiai yra šaukiami IFPA ir VGA Valdybų sprendimu.

3.3. Apeliacinės komisijos posėdžiai gali būti organizuojami nuotoliniu būdu, naudojantis elektroninėmis priemonėmis. Apeliacinės komisijos nariai, dalyvaujantys posėdyje nuotoliniu būdu, privalo užtikrinti konfidencialumą.

3.4. Apeliacinės komisijos posėdžiai yra protokoluojami. Protokolo projektas siunčiamas Apeliacinės komisijos nariams elektroniniu paštu susipažinimui bei pastabų pateikimui. Protokolą pasirašo Apeliacinės komisijos pirmininkas. Pasirašytas protokolas yra siunčiamas Vaistų rinkodaros etikos komisijos pirmininkui.

3.5. Už protokolų ir kitos apeliacinės komisijos medžiagos saugojimą atsako Vaistų rinkodaros etikos komisijos pirmininkas. Dokumentai saugomi ir archyvuojami Vaistų rinkodaros etikos komisijos nustatyta tvarka.

3.6. Apeliacinė komisija gali kreiptis į konsultantus bei kompetentingas institucijas, jei tai reikalinga sprendimui priimti. Specialistai, teikiantys konsultacijas, gali būti kviečiami dalyvauti Apeliacinės komisijos posėdžiuose be balso teisės.

3.7. Nagrinėjant apeliaciją, į Apeliacinės komisijos posėdį gali būti pakviesti dalyvauti tiesiogiai apeliacijoje susijusių Bendrovių atstovai.

3.8. Apeliacinės komisijos išlaidos dengiamos bendru IFPA ir VGA Valdybų sutarimu

4. APELIACIJOS NAGRINĖJIMO TVARKA

4.1. Apeliacija turi būti pateikiama raštu Vaistų rinkodaros etikos komisijos (VREK) pirmininkui. Bendrovės pateikta apeliacija turi būti pasirašyta Bendrovės vadovo arba jo įgalioto asmens. Anoniminiai pranešimai neregistruojami.

4.2. Apeliacijoje turi būti išsamiai nurodyta, kodėl Vaistų rinkodaros etikos komisijos sprendimas yra skundžiamas.

4.3. Apeliacija turi būti pateikta per 30 darbo dienų nuo Vaistų rinkodaros etikos komisijos priimto sprendimo.

4.4. Vaistų rinkodaros etikos komisijos pirmininkas užregistruoja gautą apeliaciją ir informuoja apie tai IFPA ir VGA Valdybų pirmininkus bei IFPA ir VGA Direktorius per 5 darbo dienas. Atostogų metu Vaistų rinkodaros etikos komisijos pirmininkas nurodo automatinėje atsakymo žinutėje kito VREK nario elektroninio pašto adresą.

4.5. IFPA ir VGA Valdybos, gavusios pranešimą apie apeliaciją, bendru sutarimu ne vėliau nei per 10 darbo dienų nuo apeliacijos gavimo priima sprendimą dėl Apeliacinės komisijos sudarymo ir posėdžio paskelbimo, atsižvelgiant į pateiktą apeliaciją.

4.6. Apeliacinė komisija gali pareikalauti iš pareiškėjo pateikti papildomos informacijos.

4.7. Apeliacinės komisijos išvada įforminama posėdžio protokolu, kurį pasirašo Apeliacinės komisijos pirmininkas.

4.8. Sprendimas dėl apeliacijos turi būti priimamas per 30 darbo dienų nuo Apeliacinės komisijos pirmojo posėdžio dienos. Išimtiniais atvejais terminas gali būti pratęstas iki 60 darbo dienų.

4.9. Apeliacinė komisija, išnagrinėjusi apeliaciją, priima vieną iš šių sprendimų: tenkinti apeliaciją, tenkinti iš dalies arba atmesti apeliaciją. Sprendimas įsigalioja sprendimo priėmimo dieną.

PRIEDAS D. ETINIŲ PRINCIPŲ PAVYZDŽIAI

1. **VYKDYDAMI SAVO VEIKLĄ DIDŽIAUSIĄ DĖMESĮ SKIRIAME PACIENTAMS**, todėl:

- ✚ Nuolat tobuliname esamus gydymo būdus ir pristatome naujus vaistus.
- ✚ Remiame bendrą tikslą suteikti galimybę laiku pasinaudoti vaistais.
- ✚ Palaikome dialogą, kad geriau suprastume pacientų poreikius.
- ✚ Bendradarbiaujame su suinteresuotomis šalimis, įskaitant tyrimų bendrijas organizacijas, kad spręstume su sveikatos priežiūra susijusias problemas.
- ✚ Tęsiame tinkamą bendradarbiavimą su Sveikatos priežiūros specialistais ir kitais subjektais, kad padėtume jiems gydyti pacientus.

2. Mes veikiame laikydamiesi **PRINCIPINGUMO**, todėl:

- ✚ Bendradarbiaujame su Sveikatos priežiūros specialistais / Sveikatos priežiūros organizacijomis / Pacientų organizacijomis tik kai yra pagrįstas poreikis.
- ✚ Atsižvelgiame į suinteresuotų šalių, su kuriomis bendraujame, atsakomybę, kad išvengtume interesų konfliktų ar netinkamos įtakos.
- ✚ Atsižvelgiame į kitų suinteresuotų šalių vertybes, standartus, procedūras ir sprendimų priėmimų procesą.
- ✚ Remiame įrodymais grindžiamą sprendimų priėmimą.
- ✚ Sudarome geresnes sąlygas pasinaudoti medicininiu švietimu ir padedame mokslinei informacijai sparčiau pasklisti.

3. Mes veikiame laikydamiesi **PAGARBOS**, todėl:

- ✚ Suvokiame, kaip svarbu teikti tikslią, sąžiningą ir objektyvią informaciją apie Vaistus, kad būtų galima racionaliai apsispręsti dėl jų vartojimo.
- ✚ Remiame Sveikatos priežiūros specialistų galimybę nepriklausomai skirti vaistus.
- ✚ Bendradarbiaudami su visomis Pacientų organizacijomis užtikriname abipusę pagarbą ir nepriklausomybę, apimančią politinę nuomonę, politiką ir veiklą.
- ✚ Puoselėjame požiūrį ir aplinką, kurioje būtų demonstruojama savitarpio pagarba kitoms suinteresuotoms šalims, atsižvelgiant į kultūrų, požiūrių ir darbo būdų skirtumus.

4. Mūsų veikla yra **SKAIDRI**, todėl:

- ✚ Atsakingai dalinamės klinikinių tyrimų duomenimis.
- ✚ Skelbiame duomenis apie Sveikatos priežiūros specialistams ir Sveikatos priežiūros organizacijoms perleidžiamas vertes.
- ✚ Skelbiame duomenis apie finansinę paramą ir svarią nefinansinę paramą Pacientų organizacijoms.
- ✚ Aiškiai nurodome, jei farmacijos bendrovė remia bet kokią medžiagą, susijusią su vaistais ir jų vartojimu.
- ✚ Atskleidžiame informaciją apie veiklą kituose registruose (pavyzdžiui, Europos institucijų skaidrumo registre).

PRIEDAS E. NAUDOJIMOSI SKAITMENINIAIS KANALAIS PRINCIPAI

Šis dokumentas nėra privalomo pobūdžio. Šiame dokumente aprašyti dažniausiai naudojami skaitmeniniai kanalai, taip pat aspektai, apie kuriuos reikia žinoti palaikant ryšius su visuomene ir (arba) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais.

1. VISŲ TIPŲ KOMUNIKACIJAI TAIKOMI PRINCIPAI

Atitiktis įstatymams, kitiems teisės aktams ir praktikos kodeksams

Skaitmeninis kanalas – tik komunikacijos platforma. Kitoms platformoms ir žiniasklaidai galiojantys įstatymai ir kiti teisės aktai taip pat taikomi skaitmeninei žiniasklaidai. Svarbūs veiksniai yra turinys, tikslinė grupė ir platformos naudojimas, o ne pati žiniasklaida.

Todėl skaitmeninei komunikacijai taikomos su vaistų reklama susijusios Direktyvos 2001/83/EB ir Kodekso nuostatos.

Asmens duomenys privalo būti tvarkomi galiojančių duomenų apsaugos reglamentų nustatyta tvarka.

Atsakomybė

Bendrovės atsako už visą medžiagą, platinamą bet kuriuo skaitmeniniu kanalu, kurį inicijuoja, savo firminiu ženklu pažymi ir (arba) remia Bendrovės arba jų vardu veikianti trečioji šalis, įskaitant vaistų reklamą.

Bendrovė, kuriai priklauso puslapis socialiniame tinkle arba svetainė, yra atsakinga už turinį. Pavyzdžiui, bet koks receptinio vaisto paminėjimas gali būti laikomas visuomenei skirta to vaisto reklama ir gali būti draudžiamas. Kitas pavyzdys gali būti į visuomenę orientuotas socialinio tinklo naudojimas siekiant informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie vaisto tyrimo publikaciją, kuri taip pat gali būti laikoma to vaisto reklama, todėl turi būti draudžiama.

Bendrovės taip pat gali turėti pareigų, susijusių su bendravimu skaitmeniniais kanalais, priklausančiais kitoms įmonėms ar organizacijoms.

Bendrovės taip pat atsako už informaciją, kurią Bendrovės darbuotojai platina savo privačiais socialinio tinklo kanalais, be kita ko, a) kai jie pagrįstai gali būti laikomi Bendrovės atstovais arba b) jeigu Bendrovė jiems nurodo, leidžia arba sudaro sąlygas tai daryti. Bendrovė turi taikyti vidaus gaires dėl Bendrovės darbuotojų elgesio naudojant skaitmeninius kanalus, įskaitant veiklą jų asmeninėse paskyrose.

Tais atvejais, kai Bendrovei priklauso skaitmeniniai kanalai, turi būti nustatyti procesai, skirti netinkamiems komentarams kontroliuoti, riboti ir (arba) laiku ištrinti, kiek tai leidžia duomenų apsaugos taisyklės, galiojantys įstatymai ir kodeksai. Bendrovėms taip pat gali būti reikalinga įgyvendinti panašius procesus, naudojant skaitmeninius kanalus, priklausančius kitoms įmonėms ar organizacijoms.

Farmakologinis budrumas

Bendrovės turėtų apsvarstyti galimybę parengti specialias rekomendacijas dėl skaitmeninių kanalų, įtraukiant farmakologinio budrumo ekspertus į konkrečius projektus, kad įvykdytų savo pareigas farmakologinio budrumo srityje, įskaitant įpareigojimą registruoti ir pranešti apie bet kokį neigiamą poveikį, susijusį su jų vaistais.

Skaidrumas

Kodekso 7.04 skirsnyje reikalaujama, kad Bendrovė aiškiai nurodytų jų remiamos komunikacijos atvejus. Teikdama informaciją skaitmeniniame kanale, Bendrovė ar jos vardu veikiantis fizinis asmuo ar subjektas turi aiškiai nurodyti, kokį vaidmenį atlieka Bendrovė, be kita ko, apibrėžiant turinį ir iš dalies ar visiškai finansuojant informacijos teikimą.

Be to, vykdant įsipareigojimus atskleisti informaciją, nustatytus Kodekse (5 skyriuje), būtina pranešti apie SPS, SPO ir PO perleistą vertę.




Kai įmanoma, taip pat turi būti aiškiai nurodyta kanalo tikslinė auditorija (pvz., sveikatos priežiūros specialistai, visuomenė arba ir viena ir kita).

2. KAIP NUSTATYTI SKIRTINGUOSE SKAITMENINIUOSE KANALUOSE LEIDŽIAMĄ INFORMACIJĄ?

Svarbu, kad Bendrovė suprastų, koks turinys yra tinkamas įvairiems skaitmeniniams kanalams ir atitinkamai auditorijai. Visi įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimai šiuo požiūriu turi būti vykdomi taip pat kaip ir kitų rūšių žiniasklaidos atvejais.


Skaitmeniniame kanale skelbiama informacija turi būti reguliariai atnaujinama, atitinkamai nurodant kiekvieno puslapio ir (arba) punkto paskutinio atnaujinimo datą.

Toliau pateikti klausimai gali būti naudingi įvertinant riziką, susijusią su skaitmenine komunikacija ir skaitmeninio kanalo turinio, prieigos, struktūros ir priežiūros tinkamumą:

-  Koks komunikacijos tikslas (reklamuoti, informuoti, keisti informaciją)?
-  Koks turinys bus skelbiamas skaitmeniniame kanale?
 - Ar turinys susijęs su vaistais?
 - Ar turinys yra reklaminio ar nereklaminio pobūdžio?
 - Ar turinys susijęs su informuotumu apie ligą?
 - Ar turinys susijęs su informacija apie sveikatos priežiūrą, pvz., diagnozę, švietimą gydymo klausimais, pagalbą mitybos klausimais?
 - Ar turinį teikiančios ir (arba) kuriančios įmonės narės vaidmuo yra aiškus?
-  Kas yra tikslinė auditorija (pvz., visuomenė, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ar ir viena, ir kita)?
 - Ar reikia patikrinti auditoriją?
 - Jeigu taip, tada kaip?

 Kokia kanalo standartinė struktūra?

- Ar skaitmeninis kanalas yra atviras visuomenei, t. y. ar visuomenės nariai gali dalintis turiniu, komentuoti, keisti informacija?
- Kaip informacija pasiskirsto per įvairius skaitmeninius kanalus?
- Ar skaitmeninis kanalas yra atvira platforma ir ar jis skirtas uždarai auditorijai?
- Ar ribojama turinio apimtis? Pvz., „Twitter“
- Ar taikomos bendruomenės gairės? Pvz., „Facebook“, „YouTube“
- Kaip tvarkoma informacija apie kanalo auditoriją?

 Kaip, be kita ko, turinį peržiūri, tvirtina ir tvarko įmonė narė?

3. REKOMENDACIJOS DĖL ĮVAIRIŲ SKAITMENINIŲ KANALŲ

Toliau pateikiamas glaustas skirtingų rūšių skaitmeninių kanalų bendros naudojimo tvarkos aprašymas. Priimant sprendimą, kurį skaitmeninį kanalą naudoti ir kaip jį plėtoti, reikėtų atsižvelgti į pirmiau išdėstytus principus.

Kiekviename kanale Bendrovės paskelbtas turinys turi būti tinkamas ir suderintas su atitinkamomis taisyklėmis, įstatymais ir Kodeksu.

Svetainės

Svetainės apibrėžiamos kaip visuomenei atviras kanalas, jeigu prieigos prie svetainės, pvz., sveikatos priežiūros specialistams skirtos svetainės, tikslais nėra reikalaujama patikrinti tapatybę (pvz., išskylantysis tapatybės nustatymo langas arba slaptažodis). Kai kuriose svetainėse gali būti naudojami forumai, kuriuose visuomenė gali keisti informacija ar aptarti įvairias temas.

Kadangi daugumoje svetainių apsilankoma per paieškos sistemą, reikšminių žodžių optimizavimas tapo svarbia priemone. Bendrovės turi pasirūpinti, kad taikomas reikšminių žodžių optimizavimas būtų tinkamas tikslinei auditorijai. Pavyzdžiui, svetainės, kuriose skelbiama į gydymą orientuota informacija ir informacija apie vaistus, skirta visuomenei, arba svetainės, skirtos sveikatos priežiūros specialistams, kuriose gali apsilankyti tik leidimą turintys asmenys.

Bendrovės gali taikyti tinkamą paieškos optimizavimo priemonę, siekdamas užtikrinti, kad pagal atitinkamus reikšminius žodžius jų svetainės atsidurtų paieškos rezultatų sąrašo viršuje.

Bendrovės gali remti svetainėje skelbiamos medžiagos rengimą, kai tokią medžiagą ruošia trečioji šalis; tokiu atveju Bendrovės vaidmuo turi būti aiškiai apibrėžtas. Jeigu Bendrovė i) inicijuoja medžiagos rengimą arba jos koncepcijos kūrimą; ii) koku nors būdu daro įtaką medžiagos turiniui; iii) atrenka autorius arba tiesiogiai jiems sumoka, ji gali būti laikoma atsakinga už svetainės turinį. Priešingu atveju paramos sutartį sudariusi Bendrovė nelaikoma atsakinga, jeigu ji nedaro įtakos svetainės turiniui ir šalys veikia nepriklausomai.

Bendrovės turi pasirūpinti, kad pasirinktos svetainės, kurių nuorodas jos skelbia, būtų patikimos ir kad jose visuomenei nebūtų reklamuojami receptiniai vaistai. Jeigu receptinio vaistų reklamoje, skirtoje sveikatos priežiūros specialistams, Bendrovė nurodo svetainių adresus, taikomi esminiai tose svetainėse skelbiamo turinio tinkamumo užtikrinimo principai.

Socialiniai tinklai

Apskritai socialiniai tinklai yra skaitmeniniai kanalai, skirti visuomenei.

Socialiniai tinklai – tai svetainės arba programėlės, kurias naudodami žmonės gali bendrauti socialiniuose tinkluose (pvz., „Facebook“, „Twitter“, „Snapchat“, „LinkedIn“, „Youtube“, „Instagram“, „WhatsApp“). Esama išimčių, tačiau daugumoje atvejų socialiniai tinklai naudojami ryšiui su visuomene užmegzti ar palaikyti. Socialinio tinklo platforma gali būti visuomenei atviras kanalas arba uždaras kanalas, skirtas tikslinei auditorijai; pastaruoju atveju prieiga suteikiama tik patikrinus asmens tapatybę.

Turint omenyje, kad kai kuriuose skaitmeniniuose kanaluose Bendrovės negali riboti prieigos, jos turėtų ypač atidžiai naudoti trumpalaikes ir užšifruotas programėles, pvz., „WhatsApp“, „Snapchat“.

Tinklaraščiai

Svetainės ir tinklaraščio tekstai skiriasi tuo, kad tinklaraštį paprastai nuosavybės teise valdo ir jį atnaujina asmuo ar asmenų grupė, kuri tinklaraštyje reguliariai skelbia įrašus.

Tinklaraštis gali priklausyti Bendrovei, arba Bendrovė gali (teikdama paramą ar mokėdama konsultavimo mokesčius) susitarti su tinklaraščio savininku (pvz., nuomonės formuotoju), kad jis rašytų tinklaraštyje tekstus. Abiem atvejais tinklaraštyje turi būti aiškiai įvardytas Bendrovės vaidmuo.

Turint omenyje tinklaraščio pobūdį ir tai, kad jis suteikia galimybę tinklaraštininkams laisvai ir spontaniškai reikšti asmeninę nuomonę konkrečiais klausimais, Bendrovės neturėtų remti tinklaraščių, jeigu jie yra skirti arba galima pagrįstai manyti, kad jie yra skirti receptinių vaistų reklamai ir informacijos apie jų vartojimo būdus skleidimui.

Tinklaidės

Bendrovė gali turėti savo tinklaidę, kuriai turi būti taikomos svetainėms galiojančios taisyklės.

Tinklaidę galima atsisiųsti iš bet kurio tinklaidžių platintojo. Taikomi esminiai gavėjo apibrėžtumo, tinklaidės tikslingumo ir turinio tinkamumo principai. Pvz., receptinius vaistus reklamuojanti tinklaidė turi būti prieinama tik sveikatos priežiūros specialistams.

Programėlės

Programėlė – tai programa, atsisiunčiama į elektroninį prietaisą (pvz., išmanųjį telefoną, kompiuterį ar planšetinį kompiuterį).

Bendrovė gali kurti programėles, skirtas išorės suinteresuotiesiems subjektams (pvz., sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros organizacijoms, pacientams, mokėjtojams), jeigu jos atitinka svetainėms taikomas taisykles. Jeigu programėlė atitinka medicinos prietaisui keliamus reikalavimus, reikėtų atsižvelgti į atitinkamus norminius reikalavimus. Taikomi esminiai principai, įskaitant tikslinės auditorijos apibrėžtumo ir informacijos tikslingumo reikalavimus.

Programėlė taip pat gali būti kuriama siekiant geresnės atitikties gydymo metodui. Jeigu programėlė skirta konkrečiai grupei (pvz., sveikatos priežiūros specialistams, pacientams, slaugytojams), svarbu, kad prieiga prie programėlės turinio būtų suteikiama tik šiai grupei.

Internetiniai seminarai

Internetinis seminaras – tai internete organizuojamas renginys, kuris gali būti rengiamas per tiesioginę arba netiesioginę transliaciją.

Bendrovė gali būti tiesioginė internetinio seminaro organizatorė ir (arba) gali pasitelkti trečiąją šalį, kuri padėtų surengti renginį. Bendrovė atsako už šiuos internetinius seminarus, taip pat už jų turinį ir, be kita ko, turi pasirūpinti auditorijos apibrėžtumu ir informacijos tikslingumu. Panašūs reikalavimai taikomi trečiųjų šalių internetiniams seminarams, kuriuos remia Bendrovės.

Tokie internetiniai seminarai gali būti skirti bendravimui su išorės suinteresuotaisiais subjektais (pvz., sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis, pacientais, mokėjtojais), jeigu jie atitinka svetainėms taikomas taisykles.

Tiesioginiai kanalai

Tai individualiam bendravimui skirti kanalai, kurie gali būti privatūs ir neprivatūs; tai gali būti atsakymai konkrečiam asmeniui socialiuose tinkluose.

Bendrovės turi gauti informacijos gavėjų sutikimą, kad su jais būtų palaikomas ryšys, o informacijos gavėjai turi turėti galimybę lengvai atsisakyti pranešimų. Reikėtų atsižvelgti į bendravimo dažnumo tinkamumą.

Diskusijų forumai

Jeigu Bendrovė sudaro sąlygas diskusijų forumui trečiosios šalies platformoje arba surengia forumą savo platformoje, ji turi pasirūpinti, kad moderuojamos svetainės turinys atitiktų galiojančias taisykles, įstatymus ir Kodeksą. Kad būtų įvykdyti susiję reikalavimai, turi būti nustatyta tikslinės auditorijos tapatybė. Jeigu diskusijų forumai naudojami rinkos tyrimų tikslais, Bendrovės turi užtikrinti, kad jie atitiktų galiojančius teisinius ir etinius reikalavimus.