



Kodeks Dobrych Praktyk

Przemysłu Farmaceutycznego

Wersja po nowelizacji na mocy Uchwały Nr 4
Zarządu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA z dnia 18 lipca 2016 r.



MEDICAL



Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency





WPROWADZENIE

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

Spis treści

ROZDZIAŁ I		
POSTANOWIENIA OGÓLNE		4
Artykuł 1	Cele Kodeksu	
Artykuł 2	Definicje	
Artykuł 3	Pierwszeństwo prawa stanowionego	
Artykuł 4	Przedmiot regulacji Kodeksu	
Artykuł 5	Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu	
Artykuł 6	Zastosowanie podmiotowe Kodeksu	
Artykuł 7	Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu	
ROZDZIAŁ II		
REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH		8
Artykuł 8	Adresat reklamy	
Artykuł 9	Ochrona danych osobowych Adresata reklamy	
Artykuł 10	Ogólne zasady reklamy	
Artykuł 11	Obowiązkowa zawartość reklamy	
Artykuł 12	Przejrzystość działań reklamowych	
Artykuł 13	Odpowiedzi na prośby pacjentów o poradę	
Artykuł 14	Przejrzystość stron internetowych	
Artykuł 15	Informacje w reklamie	
Artykuł 16	Dane naukowe w reklamie	
Artykuł 17	Nieuczciwe powołanie się na dane źródłowe	
Artykuł 18	Cytaty w reklamie	
Artykuł 19	Twierdzenia w reklamie	
Artykuł 20	Obowiązek udostępnienia danych uzasadniających twierdzenie zawarte w reklamie	
Artykuł 21	Reklama porównawcza	
Artykuł 22	Próbki	
ROZDZIAŁ III		
PRZEDSTAWICIELE		15
Artykuł 23	Obowiązek przeszkolenia Przedstawiciela	
Artykuł 24	Obowiązki Przedstawiciela	
ROZDZIAŁ IV		
ZASADY ORGANIZACJI SYMPOZJÓW, KONGRESÓW ORAZ INNYCH WYDARZEŃ		16
Artykuł 25	Obiektywność kryteriów wyboru uczestników Wydarzeń oraz zakaz stosowania zachęt	
Artykuł 26	Miejsce organizacji Wydarzeń	
Artykuł 27	Przejawy gościnności	
Artykuł 28	Reklama produktów leczniczych poza granicami Polski	
ROZDZIAŁ V		
BADANIA NIEINTERWENCYJNE I INNE BADANIA		18
Artykuł 29	Zasady prowadzenia badań nieinterwencyjnych	
Artykuł 30	Przejrzystość badań	
Artykuł 31	Obowiązek prowadzenia badania zgodnie z protokołem	
Artykuł 32	Odpowiedzialność Działu Medycznego	
Artykuł 33	Obowiązek zawarcia umowy sponsorowania badań	
Artykuł 34	Publikowanie informacji o rozpoczęciu badania nieinterwencyjnego	
Artykuł 35	Zakończenie badania, wyniki Badań nieinterwencyjnych	
Artykuł 36	Warunki prowadzenia innych badań	
Artykuł 37	Przedstawiciele w Badaniach nieinterwencyjnych	

ROZDZIAŁ VI**ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH
Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH 21**

- Artykuł 38¹ Cel kontaktów z Przedstawicielami zawodów medycznych
- Artykuł 38 Zakaz wręczania prezentów
- Artykuł 39 Darowizny na rzecz Organizacji ochrony zdrowia
- Artykuł 40 Sponsorowanie Przedstawicieli zawodów medycznych
- Artykuł 41 Świadczenia Organizacji ochrony zdrowia na rzecz Sygnatariuszy Kodeksu
- Artykuł 42 Zatrudnianie konsultantów

ROZDZIAŁ VII**WSPÓŁPRACA SYGNATARIUSZY KODEKSU Z ORGANIZACJAMI PACJENTÓW 24**

- Artykuł 43 Zasady ogólne
- Artykuł 44 Pisemne umowy
- Artykuł 45 Wykorzystanie logo i materiałów własnych
- Artykuł 46 Treść materiałów
- Artykuł 47 Przejrzystość
- Artykuł 47a Świadczenie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu
- Artykuł 48 Zakaz reklamy
- Artykuł 49 Zasady finansowania
- Artykuł 50 Wydarzenia i gościnność
- Artykuł 51 Niepieniężne formy wsparcia

ROZDZIAŁ VIII**ROZSTRZYGANIE SPORÓW 27**

- Artykuł 52 Sąd dyscyplinarny
- Artykuł 53 Nadrzędny cel działań Sądu
- Artykuł 54 Podmioty uprawnione do wniesienia skargi
- Artykuł 55 Wyłączenia z zakresu kompetencji Sądu
- Artykuł 56 Żądanie zaprzestania naruszeń
- Artykuł 57 Sankcje
- Artykuł 58 Publikacja rozstrzygnięć Sądu

ROZDZIAŁ IX**PRZEPISY WYKONAWCZE 29**

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

Załącznik nr 1**OŚWIADCZENIE O PRZYSTĄPIENIU
DO KODEKSU DOBRZYCH PRAKTYK PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO 31****Załącznik Nr 2****WYTYCZNE DOTYCZĄCE STRON INTERNETOWYCH
DOSTĘPNYCH DLA PRZEDSTAWICIELI ZAWODÓW MEDYCZNYCH,
PACJENTÓW I OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA W UNII EUROPEJSKIEJ 32**

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Cele Kodeksu

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

- 1) uczciwej konkurencji,
- 2) rzetelnej i zgodnej z prawem reklamy produktów leczniczych,
- 3) uczciwej i przejrzystej współpracy z Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia i Organizacjami pacjentów,
- 4) prowadzenia badań nieinterwencyjnych zgodnie z najwyższymi standardami etycznymi.

Artykuł 2

Definicje

1. Na potrzeby niniejszego Kodeksu poniższym pojęciom nadaje się następujące znaczenie:
 - 1) **„Adresat reklamy”** – osoba uprawniona do wystawiania recept lub osoba prowadząca obrót produktami leczniczymi;
 - 2) **„Badanie nieinterwencyjne”** – badanie, w którym:
 - a) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - b) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
 - c) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne;
 - 3) **„Darowizny”** – darowizny, granty i inne przekazywane nieodpłatnie świadczenia, w tym środki finansowe i świadczenia rzeczowe;
 - 4) **„Kodeks”** – niniejszy Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
 - 5) **„Kodeks karny”** – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r., nr 88, poz. 553 z późn. zm.);
 - 6) **„Organizacja ochrony zdrowia”** – każdy podmiot:
 - a) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem Organizacji pacjentów) lub
 - b) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych- z siedzibą na terytorium Europy. Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi;
 - 7) **„Organizacja pacjentów”** – podmiot zrzeszający pacjentów lub opiekunów, który reprezentuje lub wspiera pacjentów, lub organizacja skupiająca tego typu podmioty;
 - 8) **„Prawo farmaceutyczne”** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
 - 9) **„Przedstawiciel”** – osoba, która w imieniu podmiotu odpowiedzialnego składa wizyty Adresatom reklamy w związku z reklamą produktów leczniczych;

10) **„Przedstawiciel zawodu medycznego”** – każda osoba fizyczna:

- a) będąca lekarzem, lekarzem dentyką, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym lub
- b) inna niż wymienione w pkt (a) powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych.

Za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również te osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, której podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w pkt a) lub b) powyżej.

11) **„Reprezentant”** – starszy rangą pracownik wyznaczony przez Sygnatariusza Kodeksu, odpowiedzialny za kontrolę przestrzegania Kodeksu przez Sygnatariusza Kodeksu, jego pracowników oraz współpracowników;

12) **„Sąd”** – Sąd dyscyplinarny funkcjonujący przy Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;

13) **„Sygnatariusz Kodeksu”** –

- a) członek ZP INFARMA,
- b) inne podmioty które przystąpiły do Kodeksu zgodnie z art. 60 Kodeksu;

14) **„Ustawa o ochronie danych osobowych”** – ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2135, z późn. zm.);

15) **„Ustawa o świadczeniu usług drogą elektroniczną”** – ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r., nr 1422 z późn. zm.);

16) **„Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji”** – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.);

17) **„Wydarzenia”** – spotkania informacyjne, promocyjne, naukowe lub zawodowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia, w tym między innymi posiedzenia ciał doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań klinicznych lub nieinterwencyjnych, organizowane lub sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu, w jego imieniu lub na jego zlecenie;

18) **„ZP INFARMA”** – Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

2. Pojęcia **„podmiot odpowiedzialny”, „produkt leczniczy”, „Charakterystyka Produktu Leczniczego”, „ulotka dla pacjenta”** oraz **„reklama produktu leczniczego”** mają znaczenie nadane im przepisami Prawa farmaceutycznego, przy czym przez produkt leczniczy rozumie się wyłącznie produkt leczniczy stosowany u ludzi.

3. Przez **„dobre obyczaje”** należy rozumieć dobre obyczaje zgodnie z interpretacją tego pojęcia na podstawie Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Artykuł 3

Pierwszeństwo prawa stanowionego

1. Przepisy powszechnie obowiązującego prawa normujące zagadnienia będące przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu mają zawsze pierwszeństwo przed postanowieniami Kodeksu.

2. Jeżeli przepisy powszechnie obowiązującego prawa przewidywałyby bardziej rygorystyczne wymagania w zakresie kwestii będących przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu, Sygnatariusz Kodeksu zobowiązuje się spełnić te wymagania jednocześnie w sposób możliwie jak najbardziej zgodny z postanowieniami Kodeksu. Jeżeli przepisy powszechnie obowiązującego prawa przewidywałyby mniej rygorystyczne wymagania w zakresie kwestii będących przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu, nie wyłącza to obowiązku stosowania przez Sygnatariuszy Kodeksu postanowień Kodeksu.

3. Postanowienia Kodeksu stanowią uzupełnienie przepisów Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, 28.11.2001, p.67), przepisów Prawa farmaceutycznego oraz wydanych na jego podstawie przepisów wykonawczych.

Artykuł 4

Przedmiot regulacji Kodeksu

Kodeks określa:

- a) dobre praktyki prowadzenia reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza,
- b) dobre praktyki prowadzenia badań nieinterwencyjnych,
- c) dobre praktyki współpracy z Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia i Organizacjami pacjentów,
- d) dobre praktyki w zakresie przejrzystości stron internetowych, których właścicielami, administratorami lub sponsorami są Sygnatariusze Kodeksu.

Artykuł 5

Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu

1. Postanowienia Kodeksu znajdują zastosowanie do:
 - a) reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, w tym w szczególności: ustnej lub pisemnej komunikacji, reklamy w czasopismach, korespondencji, działań podejmowanych przez Przedstawicieli, działań z wykorzystaniem Internetu oraz innych środków komunikacji elektronicznej, wykorzystania systemów audiowizualnych, przekazywania próbek oraz przejawów gościnności w stosunku do Przedstawicieli zawodów medycznych,
 - b) przekazywania materiałów lub przedmiotów o charakterze edukacyjnym lub informacyjnym, a także przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej lub farmaceutycznej przez Przedstawicieli zawodów medycznych,
 - c) badań nieinterwencyjnych z użyciem dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych,
 - d) współpracy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Przedstawicielami zawodów medycznych i Organizacjami ochrony zdrowia, w tym m.in. współpracy w ramach prowadzonych badań oraz innych relacji wynikających z zawartych umów,
 - e) współpracy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Organizacjami pacjentów,
 - f) stron internetowych, których właścicielem, administratorem lub sponsorem jest Sygnatariusz Kodeksu.
2. Postanowienia Kodeksu nie znajdują zastosowania do:
 - a) reklamy produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza,
 - b) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
 - c) informacji związanych z działalnością Sygnatariusza Kodeksu zawierających dane finansowe, opisy programów badawczo-rozwojowych, omówienie kierunków działań regulacyjnych, które mogą mieć wpływ na Sygnatariusza Kodeksu i jego produkty, w szczególności informacji skierowanych do inwestorów oraz obecnych lub potencjalnych pracowników Sygnatariusza Kodeksu, pod warunkiem, że nie stanowią one jednocześnie reklamy produktów leczniczych,
 - d) korespondencji nie mającej charakteru reklamowego, której celem jest odpowiedź na konkretne pytanie dotyczące danego produktu leczniczego,

- e) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają one treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych,
- f) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.

Artykuł 6

Zastosowanie podmiotowe Kodeksu

1. Postanowienia Kodeksu są wiążące dla Sygnatariuszy Kodeksu, którzy do niego przystąpili, z dniem podpisania oświadczenia o przystąpieniu do Kodeksu, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do Kodeksu, a dla członków ZP INFARMA – z dniem przyjęcia Kodeksu przez ZP INFARMA.
2. Inne podmioty mogą stosować postanowienia Kodeksu jako zbiór norm, których dobrowolne przestrzeganie zapewnia zgodność z wysokimi standardami etycznymi prowadzonych działań.

Artykuł 7

Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu

1. Sygnatariusz Kodeksu odpowiada za działania swoich pracowników, Przedstawicieli oraz osób trzecich działających na jego zlecenie w zakresie działań objętych regulacją Kodeksu, w szczególności: konsultantów, podmiotów prowadzących badania rynku lub szkolenia oraz agencji reklamowych.
2. Sygnatariusz Kodeksu podejmie wszelkie starania w celu zapewnienia, by spółki z jego grupy kapitałowej oraz podmioty, które działają w jego imieniu lub na jego zlecenie w zakresie działań objętych regulacją Kodeksu, przestrzegały postanowień Kodeksu.
3. Personel Sygnatariusza Kodeksu oraz wszelkie inne osoby, za działania których Sygnatariusz Kodeksu odpowiada zgodnie z postanowieniami niniejszego artykułu, powinny być przeszkolone w zakresie obowiązujących przepisów prawa oraz postanowień Kodeksu.

ROZDZIAŁ II

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 8

Adresat reklamy

1. Z zastrzeżeniem przepisów powszechnie obowiązującego prawa, produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza można reklamować wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
2. Reklama produktu leczniczego powinna być kierowana tylko do tych Adresatów reklamy, co do których uzasadnione jest założenie, że jej potrzebują lub są nią zainteresowani.
3. W przypadku, gdy działania reklamowe dotyczące produktów leczniczych kierowane są do lekarzy pełniących funkcje publiczne w rozumieniu art. 115 § 19 Kodeksu karnego, w szczególności konsultantów krajowych, konsultantów wojewódzkich, dyrektorów szpitali lub ordynatorów oddziałów, należy zwrócić szczególną uwagę, czy działania skierowane do tych osób nie pozostają w konflikcie z pełnionymi przez nie funkcjami i w ten sposób nie naruszają prawa.

Artykuł 9

Ochrona danych osobowych Adresata reklamy

1. Działania reklamowe, a w szczególności tworzenie list korespondencyjnych i mailingowych wykorzystywanych do prowadzenia reklamy produktów leczniczych, muszą być zgodne z przepisami Ustawy o ochronie danych osobowych i Ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną.
2. Przesyłanie treści reklamowych przy wykorzystywaniu środków komunikacji elektronicznej może odbywać się wyłącznie na prośbę lub za zgodą Adresata reklamy.
3. Dane osobowe, które znajdują się na liście korespondencyjnej lub mailingowej wykorzystywanej do prowadzenia reklamy produktów leczniczych, muszą być usunięte lub zmienione na wniosek osoby, której te dane dotyczą, zgodnie z przepisami Ustawy o ochronie danych osobowych.

Artykuł 10

Ogólne zasady reklamy

1. Reklamę produktu leczniczego należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, dobrymi obyczajami oraz przy zachowaniu wysokich standardów etycznych.
2. Nie wolno prowadzić reklamy produktu leczniczego przed uzyskaniem pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu w Polsce lub sprzecznej z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Warunek ten nie ogranicza prawa do pełnej informacji dotyczącej postępu naukowego i medycznego pod warunkiem, że nie nosi ona cech reklamy.
3. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, w szczególności poprzez zniekształcenie, przesadę, nienależyte sugestie, opuszczenia, dwuznaczność lub w jakikolwiek inny sposób. Dotyczy to w szczególności właściwości lub sposobu działania produktu leczniczego.
4. Reklama produktu leczniczego powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie, w sposób wolny od przesady, oraz informować o jego racjonalnym zastosowaniu. Twierdzenia zawarte w reklamie nie mogą sugerować, że produkt leczniczy lub jego substancja czynna mają szczególne właściwości lub jakość, jeżeli twierdzenia takie nie mogą być uzasadnione.
5. Reklama produktu leczniczego musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.
6. Reklama produktu leczniczego nie może zmniejszać zaufania do przemysłu farmaceutycznego.
7. Działania reklamowe muszą uwzględniać szczególny charakter produktów leczniczych oraz pozycję zawodową Adresatów reklamy.

8. Reklama nie może być obraźliwa dla Adresatów reklamy, jak również nie może odwoływać się do uczuć Adresatów reklamy poprzez wywołanie lęku lub wykorzystywanie przesądów.
9. W przypadku reklamy produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednoczesne prezentowanie w reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z reklamowanych produktów leczniczych spełnia warunki określone w Kodeksie oraz wymagane przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa.
10. Dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne.

Artykuł 11

Obowiązkowa zawartość reklamy

1. Materiał reklamowy musi zawierać podstawowe informacje o produkcie leczniczym zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego i w zakresie wymaganym przepisami prawa.
2. Materiał reklamowy musi zawierać co najmniej następujące dane dotyczące reklamowanego produktu leczniczego:
 - a) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną,
 - b) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenia dla właściwego stosowania produktu leczniczego,
 - c) postać farmaceutyczną,
 - d) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania, przy czym dopuszcza się przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem, że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań,
 - e) dawkowanie i sposób podawania,
 - f) przeciwwskazania,
 - g) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania,
 - h) działania niepożądane,
 - i) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego,
 - j) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał,
 - k) informację o przyznanej kategorii dostępności,
 - l) w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – informację o cenie detalicznej i kwocie dopłaty świadczeniobiorcy.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, należy przedstawić w sposób widoczny i czytelny.
4. Obowiązek zamieszczania informacji, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, nie dotyczy reklamy przypominającej, pod warunkiem, że reklama przypominająca zawiera wyłącznie nazwę własną produktu leczniczego, nazwę powszechnie stosowaną lub znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

Artykuł 12

Przejrzystość działań reklamowych

1. Działania reklamowe muszą być prowadzone w sposób jawny.
2. Publikacje materiałów reklamowych m.in. w czasopiśmie, bezpośrednio lub pośrednio finansowane, współfinansowane lub przygotowane z udziałem Sygnatariusza Kodeksu, jego Przedstawiciela lub podmiot działający na jego zlecenie, nie mogą sprawiać wrażenia niezależnej publikacji. Sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu materiały dotyczące produktów leczniczych oraz ich stosowania muszą być jednoznacznie oznaczone jako sponsorowane, niezależnie od tego, czy mają charakter reklamowy.

3. Oceny kliniczne, post-marketingowe programy monitorowania i analiz oraz badania przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w tym badania o charakterze retrospektywnym) nie mogą stanowić ukrytej reklamy. Takie oceny, programy i badania mogą być przeprowadzane wyłącznie w celach naukowych lub edukacyjnych.

Artykuł 13

Odpowiedzi na prośby pacjentów o poradę

Odpowiedzi na prośby pacjentów o poradę w sprawach zdrowotnych powinny ograniczać się do zarekomendowania kontaktu z lekarzem.

Artykuł 14

Przejrzystość stron internetowych

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

Artykuł 15

Informacje w reklamie

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

Artykuł 16

Dane naukowe w reklamie

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

- a) wyniki badań, doniesienia naukowe i abstrakty nie mogą być wykorzystywane w sposób, który mógłby spowodować błędne wrażenie co do ich charakteru, zakresu, zastosowania lub znaczenia,

- b) badania przeprowadzone in vitro lub badania na zwierzętach nie mogą być wykorzystywane w sposób, który mógłby spowodować niewłaściwe lub mylne wrażenie dotyczące ich wartości klinicznej,
- c) przebieg przywoływanego w reklamie badania powinien być opisany w sposób jednoznaczny oraz nie budzący wątpliwości,
- d) porównanie działania różnych produktów leczniczych lub porównanie działania produktów leczniczych z niefarmakologicznymi metodami leczenia musi być wyrażone w sposób, który jasno pokazuje jego statystyczną i kliniczną wartość. W przypadku braku znamienności statystycznej należy zamieścić informację: „różnica nieznamienna statystycznie” lub „NS”,
- e) wyżej wymienione dane mogą być przekazywane pod warunkiem, że reklama produktu leczniczego je zawierająca nie będzie sprzeczna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Artykuł 17

Nieuczciwe powołanie się na dane źródłowe

W reklamie produktu leczniczego nie można wykorzystywać jako danych źródłowych:

- a) nieopublikowanych danych podmiotu odpowiedzialnego (Data on file), chyba że są one częścią dossier rejestracyjnego, dostępnego na życzenie,
- b) danych, które ukazały się drukiem wyłącznie w materiałach z sesji lub Wydarzenia sponsorowanego przez podmiot odpowiedzialny lub organizowanego przez towarzystwo naukowe, o ile materiały te nie są opublikowane w formie spełniającej warunki zawarte w art. 15 ust. 1 lit. c niniejszego Kodeksu,
- c) informacji uzyskanych od Przedstawicieli zawodów medycznych w ramach kontaktów osobistych (personal communication) lub uzyskanych w wyniku badań rynku prowadzonych przez podmiot odpowiedzialny lub podmiot zewnętrzny, jeżeli te dane nie zostały opublikowane i nie zawierają wyraźnej informacji o zleceniodawcy badania rynku.

Artykuł 18

Cytaty w reklamie

1. Cytaty, tabele i inne materiały ilustracyjne pochodzące z opublikowanych badań, literatury medycznej lub naukowej, przeznaczone do wykorzystania w reklamie, powinny:
 - a) być wiernie odtworzone, z wyjątkiem przypadków, gdy ich adaptacja lub modyfikacja jest wymagana w celu zachowania zgodności reklamy z postanowieniami Kodeksu i jednocześnie zostanie wyraźnie wskazane, że materiały te zostały adaptowane lub zmodyfikowane,
 - b) dokładnie wskazywać źródła ich pochodzenia.
2. Należy dołożyć szczególnej staranności w celu zapewnienia, aby materiały zawarte w reklamie nie wprowadzały w błąd w zakresie charakteru produktu (np. czy może on być stosowany u dzieci), twierdzeń na jego temat czy porównań (np. poprzez użycie niekompletnych lub nieistotnych statystycznie informacji lub nietypowej skali).
3. Zaleca się korzystanie z wzoru cytowania proponowanego przez indeksowane czasopisma medyczne.
4. Cytaty, dane liczbowe lub wykresy z prac naukowych służące porównaniu produktów leczniczych nie mogą wprowadzać w błąd lub służyć dyskredytacji konkurencyjnego produktu.
5. Cytaty z literatury fachowej, tabele i inne materiały ilustracyjne wykorzystane w reklamie nie mogą stwarzać mylnego wrażenia, że badania lub dokumentacja zostały wykonane dla innego, konkurencyjnego produktu leczniczego, np. produktu generycznego.

Artykuł 19

Twierdzenia w reklamie

1. Wszelkie twierdzenia dotyczące produktu leczniczego zamieszczane w jego reklamie muszą być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego i mieć poparcie w dowodach, w szczególności:

- a) informacje o składzie, substancjach czynnych, właściwościach, skutkach działania produktu leczniczego powinny być dokładne, zgodne z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz nie mogą wprowadzać w błąd,
 - b) wyrażenia porównawcze takie jak „lepszy niż”, „skuteczniejszy niż”, wyrażenie „tańszy od” i podobne nie mogą być wykorzystywane bez odpowiednich, aktualnych dowodów na potwierdzenie ich prawdziwości,
 - c) produkt leczniczy może być określany jako „najczęściej przepisywany” jedynie wtedy, gdy istnieją aktualne dowody statystyczne, potwierdzające te określenia i jednocześnie spełnione są warunki określone w art. 17 lit. c) Kodeksu,
 - d) określenie „nowy” może być używane wyłącznie w odniesieniu do produktu leczniczego, w którego skład wchodzi substancja czynna lub mieszanina substancji czynnych nie zarejestrowana wcześniej w Polsce jako produkt leczniczy,
 - e) określenie „nowy” nie może być używane w odniesieniu do produktu leczniczego po upływie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w Polsce,
 - f) określenie „nowy” nie może być używane w odniesieniu do wskazań terapeutycznych produktu leczniczego po upływie 12 miesięcy od dnia zarejestrowania zmian Charakterystyki Produktu Leczniczego,
 - g) określenie „nowy” nie może być używane w odniesieniu do produktu w nowej postaci lub dawce po upływie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia do obrotu tego produktu w nowej postaci lub dawce,
 - h) dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, np. przeciwwskazania, środki ostrożności oraz działania niepożądane powinny być przedstawione jasno i w sposób nie budzący wątpliwości co do użytych sformułowań,
 - i) nie należy używać słowa „bezpieczny” bez należytego uzasadnienia.
2. W reklamie nie można zawierać informacji sugerujących, że zażywaniu produktu leczniczego nie towarzyszą żadne działania niepożądane, ryzyko zatrucia lub ryzyko uzależnienia.

Artykuł 20

Obowiązek udostępnienia danych uzasadniającego twierdzenie zawarte w reklamie

Podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego ma obowiązek udostępnić dokumentację stanowiącą źródło danych zawartych w reklamie w odpowiedzi na pisemną prośbę Adresata reklamy, podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w terminie 21 dni od dnia doręczenia wniosku o udostępnienie dokumentacji. W szczególności zawarte w reklamie twierdzenia dotyczące działań niepożądanych powinny odzwierciedlać dostępne dane naukowe lub być możliwe do uzasadnienia w oparciu o doświadczenie kliniczne. Uzasadnienia nie wymagają zawarte w reklamie twierdzenia dotyczące elementów zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Artykuł 21

Reklama porównawcza

1. Reklama porównawcza musi spełniać wymogi wynikające z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, w tym Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
2. Reklama porównawcza powinna spełniać łącznie następujące warunki:
 - a) musi podawać nazwę, postać farmaceutyczną oraz dawkę porównywanych produktów leczniczych,
 - b) nie może wprowadzać w błąd,
 - c) w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje wyłącznie produkty lecznicze o analogicznych właściwościach lub o takich samych wskazaniach,

- d) porównanie powinno odnosić się do określonych, popartych wynikami badań właściwości porównywanych produktów leczniczych, powinno być obiektywne, rzetelne i dające się zweryfikować; należy zagwarantować możliwość sprawdzenia informacji zamieszczonych w porównaniu poprzez podanie źródła prezentowanych informacji wraz z datą publikacji lub ostatniej aktualizacji,
- e) porównanie powinno dotyczyć jednej lub kilku istotnych, charakterystycznych, typowych i możliwych do sprawdzenia cech, do których może należeć także cena porównywanych produktów leczniczych,
- f) porównanie wybranych cech produktów leczniczych nie powinno wprowadzać w błąd co do właściwości porównywanych produktów oraz ich cech nie objętych porównaniem, a także nie może powodować pomyłek w rozróżnieniu między produktami leczniczymi, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi,
- g) nie może dyskredytować konkurencyjnego produktu leczniczego ani podmiotu odpowiedzialnego,
- h) nie może przedstawiać produktu leczniczego jako imitacji czy naśladownictwa produktu opatrzonemu chronionym znakiem towarowym albo innym oznaczeniem odróżniającym,
- i) nie może wykorzystywać w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta.

Artykuł 22

Próbki

1. Dozwolone jest przekazywanie próbek wyłącznie nowych produktów leczniczych.
2. Dla potrzeb niniejszego artykułu:
 - a) za nowy uważa się produkt leczniczy:
 - przez okres pięciu lat od pierwszego wprowadzenia produktu do obrotu w Polsce albo
 - objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które rozszerzono o nowe wskazanie, przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie decyzji rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o to nowe wskazanie.
 - b) za nowy produkt leczniczy nie uważa się:
 - nowej wielkości opakowania ani
 - produktu o takim samym składzie jakościowym substancji czynnych jak produkt wcześniej zarejestrowany, ale o innej dawce lub postaci farmaceutycznej, o ile nie uległ rozszerzeniu zakresu wskazań w porównaniu z wcześniej zarejestrowanym produktem leczniczym.
3. Pojedyncza próbka nie może być większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Polski.
4. Próbka produktu leczniczego musi być wyraźnie oznakowana napisem: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Do każdej próbki powinna być dołączona Charakterystyka Produktu Leczniczego.
5. Produkty lecznicze przekazywane jako próbki powinny mieć oznakowanie, ulotkę dla pacjenta oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego w języku polskim.
6. Próbki produktów leczniczych można przekazywać wyłącznie osobom uprawnionym do wystawiania recept, uprawnionym do przepisania konkretnego reklamowanego produktu leczniczego, w odpowiedzi na ich pisemną prośbę skierowaną do podmiotu odpowiedzialnego lub podmiotu działającego na jego zlecenie.
7. Zabrania się przekazywania próbek produktów leczniczych, które zawierają środki odurzające lub substancje psychotropowe.
8. Nie można przekazać tej samej osobie więcej niż czterech próbek tego samego produktu leczniczego w ciągu roku kalendarzowego ani przekazywać próbek danego produktu leczniczego po upływie dwóch lat od pierwszego wystąpienia przez tę osobę z pisemną prośbą o dostarczenie próbek danego produktu leczniczego. Maksymalna liczba próbek tego samego produktu leczniczego przekazana jednej osobie nie może przekroczyć ośmiu próbek.

9. Osoba przekazująca bezpłatne próbki musi prowadzić ewidencję tych próbek zgodnie z przepisami prawa.
10. Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest do wdrożenia odpowiedniego systemu kontroli i odpowiada za zgodność dystrybucji próbek z przepisami prawa oraz Kodeksu.
11. Próbki produktu leczniczego przekazuje się osobom uprawnionym do wystawiania recept wyłącznie w celu umożliwienia im zapoznania się z produktem leczniczym i zdobycia doświadczenia w jego stosowaniu.

ROZDZIAŁ III

PRZEDSTAWICIELE

Artykuł 23

Obowiązek przeszkolenia Przedstawiciela

Przedstawiciele Sygnatariusza Kodeksu, w tym personel działający na rzecz Sygnatariusza Kodeksu na podstawie umów z podmiotami trzecimi oraz wszelkie inne osoby, które w imieniu Sygnatariusza Kodeksu składają wizyty Adresatom reklamy w aptekach, szpitalach i innych placówkach ochrony zdrowia w związku z promowaniem produktów leczniczych, muszą zostać przeszkoleni w zakresie przepisów powszechnie obowiązującego prawa oraz postanowień Kodeksu i posiadać wystarczającą wiedzę medyczną, aby udzielać dokładnych i kompletnych informacji o produktach leczniczych, które reklamują.

Artykuł 24

Obowiązki Przedstawiciela

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

ROZDZIAŁ IV

ZASADY ORGANIZACJI SYMPOZJÓW, KONGRESÓW ORAZ INNYCH WYDARZEŃ

Artykuł 25

Obiektywność kryteriów wyboru uczestników Wydarzeń oraz zakaz stosowania zachęt

1. Kryteria wyboru osób, które zostaną zaproszone na kongres czy symposium, powinny być obiektywne i oparte na przesłankach merytorycznych.
2. Przedstawiciel nie może stosować żadnych form zachęty w stosunku do osób, o których mowa w ust. 1, w celu zachęcenia ich do wzięcia udziału w Wydarzeniu.

Artykuł 26

Miejsce organizacji Wydarzeń

1. Wydarzenia organizowane czy sponsorowane przez lub w imieniu Sygnatariusza Kodeksu muszą odbywać się w miejscu, które jest odpowiednie dla głównego celu takiego Wydarzenia.
2. Należy unikać miejsc, które uznawane są za ekstrawaganckie lub słynne ze względu na oferowane rozrywki. Nie należy organizować lub sponsorować, bezpośrednio ani pośrednio, Wydarzeń poza granicami kraju, chyba że jest to uzasadnione istotnymi względami merytorycznymi lub organizacyjnymi, w szczególności gdy większość zaproszonych osób pochodzi spoza kraju, w którym Wydarzenie jest organizowane.

Artykuł 27

Przejawy gościnności

1. Przejawy gościnności oferowane uczestnikom Wydarzeń nie powinny być nadmierne i muszą pozostawać w ścisłym związku z podstawowym celem Wydarzenia, tj. powinny ograniczać się do pokrycia kosztów: podróży, zakwaterowania, wyżywienia oraz opłat rejestracyjnych związanych z udziałem w Wydarzeniu. Analizując zasadność poziomu oferowanej gościnności należy przyjąć warunki, które przeciętny uczestnik Wydarzenia byłby skłonny zapewnić sobie we własnym zakresie.
2. Koszty, o których mowa w ust. 1, powinny dotyczyć wyłącznie uczestników Wydarzenia, a nie osób im towarzyszących, w tym członków ich rodzin, chyba że osoby towarzyszące są również osobami uprawnionymi do wystawiania recept i zostały zaproszone do udziału w Wydarzeniu niezależnie, w oparciu o obiektywne, merytoryczne kryteria.
3. Przejawy gościnności nie mogą obejmować sponsorowania lub organizacji części rozrywkowej Wydarzenia (np. imprez sportowych czy rekreacyjnych). Sygnatariusz Kodeksu nie może zapewniać ani oferować Przedstawicielom zawodów medycznych żadnych posiłków (zarówno jedzenia, jak i napojów), których wartość w przeliczeniu na osobę i na jeden posiłek przekracza:
 - a) kwotę 200 zł w przypadku posiłków oferowanych w Polsce albo
 - b) kwotę ustaloną przez właściwą lokalną organizację w przypadku posiłków oferowanych poza granicami Polski albo
 - c) równowartość kwoty 100 EUR w przypadku, gdy brak jest lokalnie ustalonych kwot maksymalnych.

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

Artykuł 28**Reklama produktów leczniczych poza granicami Polski**

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

ROZDZIAŁ V

BADANIA NIEINTERWENCYJNE I INNE BADANIA

Artykuł 29

Zasady prowadzenia badań nieinterwencyjnych

1. Badania nieinterwencyjne przeprowadzane z użyciem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu muszą być prowadzone zgodnie właściwymi przepisami polskiego prawa oraz zasadami określonymi w niniejszym rozdziale.
2. Badania nieinterwencyjne obejmujące zbieranie danych pacjentów przez indywidualnych Przedstawicieli zawodów medycznych, muszą spełniać wszystkie poniższe warunki:
 - a) badanie ma określony cel naukowy,
 - b) istnieje pisemny protokół badania,
 - c) produkt leczniczy jest stosowany w badaniu zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
 - d) z przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki,
 - e) decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,
 - f) u pacjenta włączonego do badania nie stosuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania,
 - g) pacjenci muszą wyrazić pisemną zgodę na udział w badaniu, jeśli sposób prowadzenia badań wymaga dostępu do dokumentów źródłowych przez przedstawiciela sponsora,
 - h) do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne,
 - i) badanie jest prowadzone z poszanowaniem prawa do ochrony danych osobowych uczestników badania.

Artykuł 30

Przejrzystość badań

1. Niedozwolone jest prowadzenie badań nieinterwencyjnych lub badań wymienionych w art. 36 stanowiących ukrytą reklamę i zachętę do rekomendowania, przepisywania, nabycia lub stosowania danego produktu leczniczego.
2. Prowadzenie badań nieinterwencyjnych lub badań wymienionych w art. 36 nie może być narzędziem wywierania wpływu na lekarzy w zakresie stosowanych przez nich metod leczenia.

Artykuł 31

Obowiązek prowadzenia badania zgodnie z protokołem

Badania nieinterwencyjne powinny być prowadzone zgodnie z protokołem badania ściśle określającym liczbę pacjentów i czas obserwacji.

Artykuł 32

Odpowiedzialność Działu Medycznego

1. Za zatwierdzanie i nadzór nad badaniami nieinterwencyjnymi odpowiada Dział Medyczny Sygnatariusza Kodeksu. Nadzór nad takimi badaniami obejmuje m.in. weryfikację spełnienia wszystkich obowiązków związanych z tymi badaniami.
2. Wyznaczona osoba z Działu Medycznego musi poświadczyć, iż sprawdziła protokół dotyczący badania i że w jej przekonaniu jest on zgodny z wymogami Kodeksu.

Artykuł 33

Obowiązek zawarcia umowy sponsorowania badań

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

Artykuł 34

Publikowanie informacji o rozpoczęciu badania nieinterwencyjnego

1. Informacja o rozpoczęciu Badania nieinterwencyjnego musi zostać przekazana niezwłocznie (najpóźniej do dnia objęcia obserwacją pierwszego pacjenta) do wiadomości ZP INFARMA, która zamieści ją na swojej stronie internetowej dostępnej wyłącznie do wiadomości Sygnatariuszy Kodeksu.
2. Informacja taka powinna zawierać co najmniej:
 - a) nazwę Sygnatariusza Kodeksu sponsorującego badanie,
 - b) tytuł badania,
 - c) cel badania,
 - d) planowaną liczbę pacjentów, jeśli dotyczy,
 - e) czas trwania badania,
 - f) czas obserwacji pacjenta, jeśli dotyczy,
 - g) planowane daty pierwszej wizyty pierwszego pacjenta i ostatniej wizyty ostatniego pacjenta, jeśli dotyczy.
3. Dostęp do informacji, o której mowa w ust. 1, powinien być kodowany poprzez konieczność użycia loginu nadanego przez ZP INFARMA swoim członkom oraz innym podmiotom, które przystąpiły do Kodeksu.
4. W sytuacji, gdy Badanie nieinterwencyjne nie zostało ujawnione zgodnie z niniejszym artykułem, organizator badania na pisemną prośbę Sygnatariusza Kodeksu jest zobowiązany dostarczyć, w ciągu 21 dni od doręczenia prośby:
 - a) informacje, o których mowa w ust. 2,
 - b) protokół badania,
 - c) wzór dokumentacji pacjenta (CRF), jeśli dotyczy,
 - d) wzór umowy z badaczem lub Organizacją ochrony zdrowia prowadzącą badanie.

Artykuł 35

Zakończenie badania, wyniki Badań nieinterwencyjnych

1. Wyniki Badań nieinterwencyjnych muszą zostać przeanalizowane i przygotowane w formie raportu końcowego przeznaczonego dla Działu Medycznego Sygnatariusza Kodeksu nie później niż w 12 miesięcy od zakończenia obserwacji ostatniego pacjenta oraz opublikowane nie później niż w 24 miesiące od zakończenia obserwacji ostatniego pacjenta.
2. Sygnatariusz Kodeksu przesyła raport podsumowujący do wszystkich badaczy, którzy uczestniczyli w badaniu, oraz udostępnia go na życzenie ZP INFARMA.
3. W przypadku, gdy wyniki badania są istotne dla oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu, raport podsumowujący powinien zostać niezwłocznie przekazany do właściwego organu.
4. Dział Medyczny Sygnatariusza Kodeksu prowadzi archiwum raportów, o których mowa w niniejszym artykule.

Artykuł 36**Warunki prowadzenia innych badań**

Prowadzenie badań innych niż Badania nieinterwencyjne jest dopuszczalne pod warunkiem, że należą one do jednej z następujących kategorii:

- a) badania epidemiologiczne rozumiane jako badania polegające na zbieraniu danych populacyjnych,
- b) rejestry rozumiane jako zbieranie danych o postępowaniach terapeutycznych, profilaktycznych, diagnostycznych bądź modyfikujących funkcje fizjologiczne, w tym o sposobach farmakoterapii,
- c) badania z zakresu ekonomiki ochrony zdrowia rozumiane jako zbieranie danych umożliwiających ocenę ekonomiczną określonych postępowania terapeutycznych, profilaktycznych, diagnostycznych i modyfikujących funkcje fizjologiczne, w tym badania farmakoekonomiczne,
- d) badania rynkowe (market research) powinny być prowadzone przez niezależne podmioty i nie mogą stanowić ukrytej reklamy. Dozwolone jest nieujawnianie respondentowi zleceniodawcy badania, natomiast konieczne jest wskazanie branży, z której pochodzi sponsor.

Artykuł 37**Przedstawiciele w Badaniach nieinterwencyjnych**

1. Przedstawiciele mogą być angażowani w Badania nieinterwencyjne wyłącznie do pełnienia funkcji administracyjnych.
2. Zaangażowanie Przedstawicieli w badania nie może być powiązane z reklamą produktu leczniczego i musi być nadzorowane przez Dział Medyczny (albo odpowiednik takiego działu) Sygnatariusza Kodeksu, który zapewnia odpowiednie przeszkolenie Przedstawicieli.

ROZDZIAŁ VI

ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH

Artykuł 38¹

Cel kontaktów z Przedstawicielami zawodów medycznych

Celem wszelkich kontaktów z Przedstawicielami zawodów medycznych powinno być poszerzanie ich wiedzy na temat dostępnych na rynku produktów leczniczych w granicach dopuszczonych przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa lub podnoszenie jakości opieki nad pacjentami. Tym samym, wszelkie bezpośrednie oraz pośrednie przepływy finansowe, a także inne przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych korzyści majątkowe lub osobiste służyć mogą jedynie temu celowi i odbywać się w zgodzie z przepisami powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności nie mogą warunkować decyzji terapeutycznych podejmowanych przez Przedstawiciela zawodów medycznych.

Artykuł 38

Zakaz wręczania prezentów

1. Zabronione jest wręczanie, oferowanie lub obiecywanie Przedstawicielom zawodów medycznych jakichkolwiek prezentów lub innych korzyści majątkowych zarówno w formie pieniężnej, jak i rzeczowej.
2. Dozwolone jest przekazywanie Przedstawicielom zawodów medycznych materiałów lub przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym jeżeli spełniają one łącznie następujące warunki:
 - a) ich wartość nie przekracza kwoty 100 zł brutto,
 - b) mają bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną,
 - c) przynoszą bezpośrednie korzyści w zakresie opieki nad pacjentami,
 - d) nie są opatrzone nazwą lub logo produktu leczniczego,
 - e) są opatrzone logo Sygnatariusza Kodeksu,
 - f) nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabywania, dostarczania, sprzedaży lub podawania produktu leczniczego.
3. Dozwolone jest przekazywanie Przedstawicielom zawodów medycznych przedmiotów przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej lub farmaceutycznej, jeżeli spełniają one łącznie następujące warunki:
 - a) ich wartość nie przekracza kwoty 100 zł brutto,
 - b) służą bezpośrednio edukacji Przedstawicieli zawodów medycznych i opiece nad pacjentami,
 - c) nie służą zmniejszeniu rutynowych kosztów prowadzenia praktyki medycznej lub farmaceutycznej,
 - d) nie są opatrzone nazwą lub logo produktu leczniczego,
 - e) są opatrzone logo Sygnatariusza Kodeksu, nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabywania, dostarczania, sprzedaży lub podawania produktu leczniczego.
4. Dopuszcza się możliwość przekazywania długopisów, notatników, toreb lub teczek o znikomej wartości opatrzonych wyłącznie logo firmy, służących do sporządzania notatek podczas spotkań z Przedstawicielami zawodów medycznych, których wyłącznym organizatorem jest Sygnatariusz Kodeksu.

Artykuł 39

Darowizny na rzecz Organizacji ochrony zdrowia

1. Darowizny przekazywane Organizacjom ochrony zdrowia są dozwolone tylko wówczas, gdy:
 - a) są przekazywane w jasno określonym celu wsparcia ochrony zdrowia lub prowadzonych badań,
 - b) są udokumentowane, a dokumentacja jest przechowywana przez darczyńcę,
 - c) nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży czy stosowania produktów leczniczych.
2. Nie można przekazywać Darowizn na rzecz indywidualnych Przedstawicieli zawodów medycznych. Nie dotyczy to przysporzeń dozwolonych przepisami Prawa farmaceutycznego oraz postanowieniami Kodeksu.

Artykuł 40

Sponsorowanie Przedstawicieli zawodów medycznych

1. Sponsorowanie przez Sygnatariusza Kodeksu uczestnictwa danego Przedstawiciela zawodu medycznego w Wydarzeniu międzynarodowym musi być zgodne z przepisami powszechnie obowiązującego prawa oraz postanowieniami kodeksu obowiązującym w kraju, w którym dany Przedstawiciel zawodu medycznego wykonuje swój zawód, a nie kraju, w którym odbywa się Wydarzenie.
2. Nie wolno oferować honorarium jako rekompensaty wyłącznie za czas poświęcony przez Przedstawicieli zawodów medycznych na uczestnictwo w Wydarzeniu.

Artykuł 41

Świadczenia Organizacji ochrony zdrowia na rzecz Sygnatariuszy Kodeksu

Umowy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Organizacjami ochrony zdrowia, na mocy których Organizacje ochrony zdrowia świadczą jakiegokolwiek rodzaju usługi na rzecz Sygnatariuszy Kodeksu, są dozwolone, gdy łącznie spełniają następujące warunki:

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

Artykuł 42

Zatrudnianie konsultantów

1. Można zatrudniać Przedstawicieli zawodów medycznych w charakterze konsultantów lub doradców do świadczenia usług, których wykonanie wiąże się z koniecznością wypłaty wynagrodzenia oraz pokrycia innych kosztów związanych z wykonaniem świadczenia, np. kosztów podróży lub innych uzasadnionych wydatków poniesionych w związku z realizacją umowy. Świadczenia takie mogą dotyczyć w szczególności: wystąpień lub przewodniczenia Wydarzeniom, zaangażowania w badania medyczne lub naukowe, badania kliniczne, szkolenia, uczestnictwa w posiedzeniach ciał doradczych, uczestnictwa w badaniach rynku.
2. Współpraca, o której mowa w ust. 1, musi spełniać łącznie następujące warunki:
 - a) przed rozpoczęciem świadczenia usług została zawarta umowa w formie pisemnej lub dokumentowej określająca charakter usług, które mają być świadczone, oraz podstawę dokonania płatności za wykonane usługi,
 - b) istnieje uzasadniona potrzeba świadczenia usług, która została jednoznacznie wskazana przed zamówieniem takich usług i dokonaniem uzgodnień z potencjalnymi konsultantami,

- c) kryteria wyboru konsultantów są bezpośrednio związane ze wskazaną potrzebą, a osoby odpowiedzialne za ich wybór posiadają wiedzę niezbędną dla dokonania oceny, czy dani Przedstawiciele zawodów medycznych spełniają te kryteria,
 - d) liczba usługodawców nie przekracza uzasadnionej liczby osób niezbędnych dla zrealizowania wskazanej potrzeby,
 - e) zleceniodawca prowadzi dokumentację oraz w odpowiedni sposób korzysta z usług świadczonych przez konsultantów,
 - f) zatrudnienie Przedstawicieli zawodów medycznych do świadczenia danej usługi nie stanowi zachęty do rekomendowania, przepisania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży czy stosowania produktów leczniczych,
 - g) oferowane wynagrodzenie jest adekwatne i odzwierciedla wartość rynkową świadczonych usług.
3. Do Przedstawiciela zawodu medycznego uczestniczącego w Wydarzeniu w charakterze konsultanta czy doradcy stosuje się odpowiednie przepisy Rozdziału IV, w szczególności w zakresie dozwolonych przejawów gościnności.
 4. Zaleca się umieszczanie w umowach z Przedstawicielami zawodów medycznych zapisu zobowiązującego Przedstawiciela zawodu medycznego do zamieszczenia w publicznych wystąpieniach lub pracach pisemnych, dotyczących spraw będących przedmiotem zawartej umowy bądź dotyczących Sygnatariusza Kodeksu, oświadczenia o zawarciu umowy z Sygnatariuszem Kodeksu.
 5. W przypadku zatrudnienia przez Sygnatariusza Kodeksu w niepełnym wymiarze czasu pracy czynnego zawodowo Przedstawiciela zawodu medycznego, zaleca się zamieszczenie w umowie o zatrudnieniu klauzuli zobowiązującej pracownika do poinformowania o zatrudnieniu przez danego Sygnatariusza Kodeksu w publicznych wystąpieniach lub pracach pisemnych dotyczących spraw będących przedmiotem zatrudnienia bądź dotyczących Sygnatariusza Kodeksu, oraz do poinformowania o tym fakcie pozostałych pracodawców oraz innych osób, względem których pracownik reprezentuje interesy swego pracodawcy. Obowiązek taki istnieje niezależnie od charakteru spraw będących przedmiotem zatrudnienia, tj. bez względu na to, czy mają one związek z reklamą produktu leczniczego.
 6. Zaleca się, aby w umowach zawieranych pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Przedstawicielami zawodów medycznych zawarte było zobowiązanie Przedstawiciela zawodu medycznego do uzyskania zgody swojego pracodawcy bądź podmiotu, na rzecz którego świadczy on w sposób stały usługi, na podjęcie współpracy określonej w umowie, mając na uwadze w szczególności potrzebę uniknięcia konfliktu interesów.

ROZDZIAŁ VII

WSPÓŁPRACA SYGNATARIUSZY KODEKSU Z ORGANIZACJAMI PACJENTÓW

Artykuł 43

Zasady ogólne

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

Artykuł 44

Pisemne umowy

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

Artykuł 45

Wykorzystanie logo i materiałów własnych

1. Publiczne wykorzystanie logo Organizacji pacjentów lub jej materiałów przez Sygnatariusza Kodeksu wymaga pisemnej zgody Organizacji pacjentów.
2. Ubiegając się o zgodę na publiczne wykorzystanie logo Organizacji pacjentów lub jej materiałów, należy jednoznacznie określić cel i sposób ich wykorzystania.

Artykuł 46

Treść materiałów

1. Sygnatariusz Kodeksu nie może wpływać na treść materiałów Organizacji pacjentów, którą sponsoruje, w sposób wywierający korzystny wpływ dla swoich własnych interesów gospodarczych.
2. Ograniczenie to nie obejmuje prawa Sygnatariusza Kodeksu do poprawiania merytorycznych błędów w materiałach Organizacji pacjentów.

3. Na prośbę Organizacji pacjentów Sygnatariusz Kodeksu może współpracować z Organizacją pacjentów przy przygotowaniu materiałów pod warunkiem, że taki wpływ Sygnatariusza Kodeksu na materiały będzie uczciwy i wyważony z naukowego punktu widzenia.

Artykuł 47

Przejrzystość

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

Artykuł 47 a

Świadczenie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu

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

Artykuł 48

Zakaz reklamy

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

Artykuł 49

Zasady finansowania

Sygnatariusz Kodeksu nie może żądać wyłączności na sponsorowanie Organizacji pacjentów lub któregośkolwiek spośród jej programów.

Artykuł 50

Wydarzenia i gościnność

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

Artykuł 51

Niepieniężne formy wsparcia

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

ROZDZIAŁ VIII

ROZSTRZYGANIE SPORÓW

Artykuł 52

Sąd dyscyplinarny

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

Artykuł 53

Nadrzędny cel działań Sądu

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

Artykuł 54

Podmioty uprawnione do wniesienia skargi

Uprawnienie do skierowania sprawy pod rozstrzygnięcie Sądu posiadają:

- a) Sygnatariusz Kodeksu,
- b) inne podmioty – za pośrednictwem Zarządu ZP INFARMA.

Artykuł 55

Wyłączenia z zakresu kompetencji Sądu

W sprawach dotyczących naruszenia prawa powszechnie obowiązującego oraz Kodeksu, Sąd rozpoznaje sprawy wyłącznie w zakresie potencjalnych naruszeń Kodeksu.

Artykuł 56

Żądanie zaprzestania naruszeń

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

Artykuł 57

Sankcje

1. W przypadku stwierdzenia naruszenia Kodeksu Sąd, biorąc pod uwagę rodzaj i stopień szkodliwości naruszenia oraz osiągnięte w związku z tym przez stronę korzyści, jak również fakt orzeczenia przez Sąd wobec tego samego podmiotu naruszenia Kodeksu w okresie ostatnich 12 miesięcy, może orzec:
 - a) zakaz prowadzenia zaskarżonych działań, w szczególności natychmiastowe wycofanie ze wszystkich środków masowego przekazu materiału reklamowego naruszającego postanowienia Kodeksu,
 - b) karę upomnienia lub nagany,
 - c) nakaz złożenia we wskazanym środku publicznego przekazu bądź do oznaczonych adresatów, jedno- lub wielokrotnego oświadczenia określonej treści,

- d) zawiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zapadłym orzeczeniu,
 - e) zawiadomienie EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) lub IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) o zapadłym orzeczeniu,
 - f) zawiadomienie podmiotu lub podmiotów powiązanych kapitałowo ze stroną, która naruszyła Kodeks, o zapadłym orzeczeniu,
 - g) zobowiązanie do jednokrotnego lub wielokrotnego opublikowania zapadłego orzeczenia lub jego części we wskazanych środkach masowego przekazu,
 - h) zawieszenie bądź wykluczenie z ZP INFARMA w przypadku rażących naruszeń Kodeksu.
2. Sankcje mogą być orzekane łącznie.

Artykuł 58

Publikacja rozstrzygnięć Sądu

1. Informacja o ostatecznym orzeczeniu Sądu jest publikowana w Biuletynie ZP INFARMA.
2. Informacja taka powinna zawierać w szczególności:
 - a) w przypadkach poważnego lub wielokrotnego naruszenia: nazwę spółki wraz ze szczegółami sprawy,
 - b) w przypadkach drobnego naruszenia, szczegóły sprawy mogą zostać opublikowane z wyłączeniem nazwy spółki. W przypadku gdy Sąd uzna, że brak jest naruszenia, treść orzeczenia publikowana jest jedynie na żądanie strony, przeciwko której toczyło się postępowanie.
3. O treści publikowanej informacji każdorazowo decyduje Sąd w sentencji orzeczenia.

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY WYKONAWCZE

Artykuł 59

Przestrzeganie przepisów Kodeksu

1. Sygnatariusz Kodeksu zatrudni lub wyznaczy wykwalifikowany personel odpowiedzialny za informacje dotyczące jego produktów leczniczych oraz zatwierdzanie materiałów reklamowych przed ich dystrybucją.
2. W skład tego personelu powinien wchodzić lekarz lub, jeśli jest to uzasadnione, farmaceuta posiadający wiedzę niezbędną do stwierdzenia, czy dany materiał reklamowy spełnia warunki określone w Prawie Farmaceutycznym oraz niniejszym Kodeksie.
3. Sygnatariusz Kodeksu powinien wyznaczyć co najmniej jednego starszego rangą pracownika, który będzie odpowiedzialny za kontrolę przestrzegania Kodeksu przez jego pracowników oraz współpracowników.

Artykuł 60

Przystąpienie do Kodeksu

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

Artykuł 61

Wypowiedzenie Kodeksu

Każdy Sygnatariusz Kodeksu może wypowiedzieć Kodeks z terminem 30-dniowym, składając oświadczenie o wypowiedzeniu do Zarządu ZP INFARMA.

Artykuł 62

Zmiany postanowień Kodeksu

1. Zmiany do Kodeksu są przyjmowane zwykłą większością głosów Sygnatariuszy Kodeksu.
2. Propozycje zmian do Kodeksu mogą być przedstawione przez Sygnatariuszy Kodeksu, Zarząd ZP INFARMA, zarząd innej organizacji będącej stroną Kodeksu lub Sąd.

3. Propozycje zmian przekazywane są organizacji będącej stroną Kodeksu, która niezwłocznie przekazuje je wszystkim pozostałym Sygnatariuszom Kodeksu w celu ich akceptacji lub odrzucenia.
4. Nieprzekazanie opinii przez Sygnatariusza Kodeksu w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania propozycji oznacza przyjęcie zmian bez zastrzeżeń.
5. ZP INFARMA powiadamia wszystkich Sygnatariuszy Kodeksu o otrzymanych opiniach oraz o przyjęciu lub odrzuceniu zmian nie później niż w terminie jednego miesiąca od dnia, w którym upłynął termin konsultacji, o którym mowa w ust. 4.
6. Zmiany zaakceptowane zgodnie z niniejszym artykułem wchodzi w życie w terminie oznaczonym w powiadomieniu, o którym mowa w ust. 5, nie wcześniej jednak niż 14 dni od dnia rozstania powiadomienia.

Załącznik nr 1

OŚWIADCZENIE O PRZYSTĄPIENIU DO KODEKSU DOBRYCH PRAKTYK PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

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

Data _____

Podpis _____

Stanowisko, nazwa członka ZP INFARMA/podmiotu przystępującego:

Załącznik Nr 2

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

1. Zawartość stron internetowych, których właścicielem, administratorem lub sponsorem jest Sygnatariusz Kodeksu.
 - a) Informacje zamieszczone na stronie internetowej będą regularnie uaktualniane i przedstawiać będą w sposób czytelny, dla każdej strony i/lub elementu w zależności od struktury, datę ich ostatniej aktualizacji;
 - b) Przykłady informacji, które mogą być zamieszczone na stronie internetowej: (i) ogólne informacje o Sygnatariuszu Kodeksu; (ii) informacje na temat edukacji zdrowotnej; (iii) informacje, które są przeznaczone dla Przedstawicieli zawodów medycznych oraz (iv) informacje niereklamowe przeznaczone dla pacjentów i ogółu społeczeństwa dotyczące określonych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu przez Sygnatariusza Kodeksu, w zakresie dopuszczonym przez Prawo farmaceutyczne, (v) informacje na temat świadczeń przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia.
 - i) Ogólne informacje o Sygnatariuszu Kodeksu. Strony internetowe mogą zawierać informacje, którymi zainteresowani byłiby inwestorzy, media oraz ogół społeczeństwa, m.in. dane finansowe, opisy programów badawczo-rozwojowych, omówienia kwestii regulacyjnych mających wpływ na Sygnatariusza Kodeksu i jego produkty, informacje dla potencjalnych pracowników itp. Treść tych informacji nie podlega niniejszym wytycznym ani przepisom Prawa farmaceutycznego, pod warunkiem, że ich celem nie jest zachęta do rekomendowania, przepisania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży czy stosowania produktów leczniczych
 - ii) Informacje na temat edukacji zdrowotnej. Strony internetowe mogą zawierać niereklamowe informacje poświęcone edukacji zdrowotnej przedstawiające charakterystyki chorób, metody zapobiegania i testy oraz sposoby leczenia, jak również inne informacje mające na celu promowanie zdrowia publicznego. Mogą one odnosić się do produktów leczniczych, pod warunkiem, że dyskusja na nich temat jest wyważona i odpowiednia. Możliwe jest podawanie odpowiednich informacji na temat alternatywnych sposobów leczenia, w tym m.in. zabiegów operacyjnych, diety, zmian w stylu życia i innych interwencji, które nie wymagają stosowania produktów leczniczych. Strony internetowe zawierające informacje na temat edukacji zdrowotnej muszą zawsze zalecać konsultację z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.
 - iii) Informacje przeznaczone dla Adresatów reklamy. Wszelkie informacje na stronach internetowych skierowane do Adresatów reklamy, które są reklamą, muszą być zgodne z Kodeksem. Informacje takie muszą być jednoznacznie wskazane jako informacje dla Adresatów reklamy oraz odpowiednio zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych do odbioru tego typu informacji.
 - iv) Informacje niereklamowe przeznaczone dla pacjentów i ogółu społeczeństwa. Z zastrzeżeniem wszelkich obowiązujących przepisów prawa, strony internetowe mogą zawierać informacje niereklamowe przeznaczone dla pacjentów i ogółu społeczeństwa o produktach oferowanych przez Sygnatariusza Kodeksu (m.in. informacje o ich wskazaniach, działaniach nie-

pożądanym, interakcjach z innymi produktami leczniczymi, właściwym stosowaniu, raporty z badań klinicznych, itp.), pod warunkiem, że takie informacje są wyważone, dokładne i zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Dla każdego omawianego produktu strona internetowa musi zawierać pełne, nieedytowane kopie aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta. Dokumenty te powinny być zamieszczone razem z innymi informacjami dotyczącymi produktów lub połączone z tą dyskusją za pomocą widocznego linku informującego czytelnika, aby się z nimi zapoznał. Ponadto strona internetowa może zawierać link do pełnych, nieedytowanych kopii wszelkich publicznych raportów oceniających wydanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub inny właściwy organ. Nazwom handlowym powinny towarzyszyć nazwy międzynarodowe. Strona internetowa może zawierać linki do innych stron internetowych zawierających wiarygodne informacje o produktach leczniczych, m.in. do stron internetowych prowadzonych przez instytucje rządowe, podmioty zajmujące się badaniami medycznymi, Organizacje pacjentów itp. Strona internetowa musi zawsze informować osoby, by w celu uzyskania dalszych informacji skonsultowały się z lekarzem.

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



Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych
INFARMA

ul. Puławska 182,
02-670 Warszawa

biuro@infarma.pl
www.infarma.pl

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