



SMLOUVA O NÁJMU, REKLAMĚ A PROPAGACI

Univerzita Palackého v Olomouci

Veřejná vysoká škola v režimu zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách)

nezapisuje se, obnovena zákonem č. 35/1946 Sb., o obnovení university v Olomouci, ve znění pozdějších předpisů

se sídlem: Křížkovského 511/8

IČ : 61989592

DIČ : CZ61989592

bank. spoj. :

č. účtu :

zastoupena : prof. Mgr. Jaroslavem Millerem, M.A., Ph.D., rektorem

kontaktní osoba: Konferenční servis Univerzity Palackého v Olomouci,

e-mail

(dále jen „UP“ nebo „pronajímatel“)

a

Novartis s.r.o.

se sídlem: Praha 4 – Nusle, Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00

IČ: 64575977

DIČ: CZ64575977

bank. spoj. :

č. účtu :

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

zastoupena: MUDr. Richard Vonka, Ing. Anetta Gergelová, prokuristi

(dále jen „Novartis“ nebo „nájemce“)

(společně dále jen „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ust. § 2302 a násl. a § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“),
tuto Smlouvu nájmu, reklamě a propagaci (dále jen „Smlouva“):

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Společnost Novartis je obchodní společností podnikající kromě jiného v oblasti výzkumu, vývoje, výroby, distribuce, marketingu a prodeje humánních léčivých přípravků a v rámci své činnosti se zaměřuje i na podporu zvyšování kvality poskytování zdravotní péče zejména v oblastech, ve kterých realizuje svojí obchodní činnost, a to vše v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a Evropské unie,
- (B) UP je pořadatelem akce s názvem **19. Vejdovského olomoucký vědecký den** (dále jen „Akce“). Akce je určena k podpoře vzdělávání a získávání nových poznatků z oblasti lékařské vědy a praxe. Akce se uskuteční dne **17.3.2018** v prostorách velké posluchárny Právnické fakulty



UP, tř. 17. listopadu 6, v Olomouci, satelitní symposium konané v rámci Akce se uskuteční již dne 16.3.2018.

(C) Vůlí UP je zajistit jednorázově služby pro Novartis jakožto „**Platinového partnera**“ Akce formou specifikovanou dle této Smlouvy a vůlí společnosti Novartis je zaplatit za tyto služby cenu dle této Smlouvy,

dohodly se smluvní strany na uzavření této Smlouvy:

I. Předmět Smlouvy

1. UP prohlašuje, že je oprávněna užívat prostory velké posluchárny Právnické fakulty UP nacházející se v budově Právnické fakulty UP s č.p. 948, na adrese tř. 17. listopadu 6 v Olomouci, neboť tyto prostory se nacházejí ve vlastnictví UP, v objektu občanské vybavenosti, která je součástí pozemku p. č. st. 1502, zastavěné plochy a nádvoří, o výměře 890 m², nacházejícího se v katastrálním území Olomouc-město č. 710504, obec Olomouc č. 500496, zapsaného v katastru nemovitostí u Katastrálního úřadu pro Olomoucký kraj, katastrální pracoviště Olomouc, na listu vlastnictví č. 49 (dále jen „Velká posluchárna“):
2. UP jako pronajímatel touto smlouvou pronajímá Novartis jako nájemci prostory výstavní plochy foyer Právnické fakulty UP o výměře 5x2 m nacházející se před Velkou posluchárnou (napravo od vchodu do Velké posluchárny). Smluvní strany se dohodly, že přesné vymezení výstavní plochy v pronajatých prostorách dohodnou před dobou nájmu. Pro účely této smlouvy jsou prostory odpovídající výměře výstavní plochy nájemce nadále označovány jen jako „nebytové prostory“. Nájem nebytových prostor je sjednán za účelem vlastní reklamy a propagace nájemce a jeho produktů/služeb na Akci.
3. Nájemní smlouva je uzavírána a nájem je dohodou smluvních stran sjednán na dobu určitou, a to na den **17.3.2018 od 8:00 do 17:00**. Smluvní strany se dohodly na tom, že nájemce je oprávněn užívat nebytové prostory pouze ke stanovenému účelu.
Nájemce bere na vědomí, že mimo časy uvedené výše nebude mít k nebytovým prostorám přístup, kromě času potřebného pro přípravu výstavní plochy (reklamního stánku) od 15:00 do 19:00 dne 16.3.2018.
4. UP se dále zavazuje poskytnout Novartis reklamní a propagační služby jako „Platinovému partnerovi“ Akce spočívající v umístění/zajištění:
 - stánek v místě konání konference / 5x2m
 - roletka v přednáškovém sále (dodá zájemce)
 - logo na jmenovkách účastníků konference
 - reklama a logo vložené v tištěném barevném sborníku abstrakt konference (formát A5); zájemce dodá podklady ve tvaru pdf nebo tif nebo cdr nejpozději do 28. 2. 2018 na adresu poskytovatele: [REDACTED]
 - vložení reklamních materiálů (v dodaném rozsahu) do konferenčních tašek účastníků konference, které zajistí poskytovatel s tím, že zájemce je povinen dodat reklamní materiály na adresu poskytovatele nejpozději do 28. 2. 2018.

Vyobrazení barevné reklamy, loga, reklamní texty, inzerci, prezentace či jakékoli další prostředky reklamy, k jejichž uveřejnění se UP zavázala touto smlouvou, dodá Novartis UP v dostatečném předstihu před konáním Akce, a to na kontaktní e-mail jítka. [REDACTED]



II.

Smluvní cena a platební podmínky

1. Smluvní cena za splnění závazků UP vůči Novartis z titulu nájmu činí **800.000,-Kč bez 21% DPH (tj. 968.000,- Kč vč. 21% DPH)**.
2. Souhrnná cena zahrnuje veškeré náklady UP na plnění dle této Smlouvy a bude uhrazena na základě faktury vystavené UP a doručené na adresu Novartis uvedenou v záhlaví této Smlouvy. UP je oprávněna vystavit fakturu nejdříve v den, kdy tato Smlouva nabývá účinnosti dle čl. VI. odst. 1 této Smlouvy. Splatnost faktury je 60 kalendářních dní ode dne jejího doručení Novartis.
3. Novartis je oprávněn ve lhůtě deseti (10) pracovních dnů od doručení faktury, která nemá náležitosti stanovené právními předpisy nebo ve které jsou uvedeny nesprávné údaje a skutečnosti, tuto vrátit UP a ta je povina vystavit fakturu novou. V takovém případě přestává běžet původní doba splatnosti a nová doba splatnosti počne běžet ode dne doručení nově vystavené faktury Novartis.
4. Novartis uhradí fakturu bezhotovostním převodem na účet UP uvedený v záhlaví této Smlouvy.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Novartis je povinen:
 - a. dodat UP podklady pro reklamu a propagaci dle čl. I. odst. 4,
 - b. zaplatit cenu způsobem uvedeným v čl. II odst. 1 této Smlouvy.
2. UP je povina:
 - a. zajistit pro Novartis řádné provedení služeb dle čl. I. Smlouvy,
 - b. zaslat k odsouhlasení Novartis náhledy materiálů, v nichž bude uveřejněna reklama a propagace dle čl. I. odst. 4, a to nejpozději deset (10) pracovních dnů před termínem uskutečnění Akce.
3. UP se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Novartis nezveřejní žádnou reklamu či informaci o Novartis nebo o některém z jejich produktů. Veškeré tyto informace musí být před jejich zveřejněním odsouhlaseny předem písemně Novartis.
4. V případě, že UP realizaci Akce zruší z důvodů vyšší moci a z důvodů nezávisajících na vůli UP, vrátí UP Novartis celou částku uvedenou v čl. II. Smlouvy (pokud již tato byla UP poskytnuta) zpět bezhotovostním převodem na účet Novartis uvedený v záhlaví této Smlouvy, a to nejpozději do deseti (10) dnů ode dne doručení písemného sdělení Novartis o zrušení Akce.
5. Novartis prosazuje u svých dodavatelů společenskou a environmentální hodnotu UN Global Compact a užívá svůj vliv za účelem šíření těchto hodnot. Od dodavatelů společnost očekává, že budou jednat v souladu s právními předpisy a etickými obchodními praktikami uvedenými v Dodavatelském kodexu Novartis pro třetí strany a Globálních protikorupčních zásadách společnosti Novartis, které jsou součástí **Přílohy č. 1 a 2** této Smlouvy. UP je povina (i) seznámit se s požadavky Dodavatelského kodexu Novartis a Globálních protikorupčních zásad společnosti Novartis, (ii) na žádost poskytnout Novartis v požadované formě informace ohledně svých praktik v oblasti zaměstnávání, zdraví a bezpečnosti, životního prostředí, práv zvířat, boje proti korupci, hospodářské soutěže a ochrany osobních údajů, (iii) umožnit společnosti nebo jím pověřené třetí straně provést audit ohledně dodržování těchto



požadavků a (iv) vyvinout veškeré úsilí za účelem odstranění zjištěných porušení Dodavatelského kodexu Novartis a Globálních protikorupčních zásad společnosti Novartis a na žádost Novartis reportovat průběh jejich nápravných opatření. UP bere na vědomí, že společnost Novartis se při vykonávání své obchodní činnosti řídí přísnými etickými pravidly stanovenými kromě jiného v Etickém kodexu Asociace Inovativního Farmaceutického průmyslu (AIFP), které je členem, a pravidly koncernu Novartis obsaženými v Etickém kodexu Novartis.

6. UP prohlašuje, že jsou jí známa etická pravidla obsažená v Etickém kodexu AIFP a že byla seznámena s etickými pravidly Novartis obsaženými v Etickém kodexu Novartis a zavazuje se při spolupráci na základě této Smlouvy uvedená pravidla dodržovat. Etický kodex Novartis je obsažen v **Příloze č. 3** této Smlouvy. Etický kodex Asociace Inovativního Farmaceutického průmyslu (AIFP) je obsažen v **Příloze č. 4** této Smlouvy. Příloha č. 3 a 4 tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
7. UP a Novartis společně a každý zvlášť prohlašují, že spolupráce na základě této Smlouvy, zejména účast Novartis na této spolupráci, není žádným způsobem podmíněna ani nesouvisí se žádným závazkem či příslibem UP a/nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců k doporučení, předepisování, používání, nákupu či výdeji žádných produktů, jež Novartis obchoduje.
8. Smluvní strany berou na vědomí a UP je tímto zároveň informována, že Novartis je členem AIFP, která za účelem zvýšení transparentnosti vztahů zdravotnických odborníků se členy AIFP, přijala v souladu s iniciativou Komise EU nazvanou Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětví, Kodex upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením. Z důvodu uvedeného v předcházející větě UP potvrzuje, že bere na vědomí, že Novartis předloží v budoucím období zaměstnancům UP, kteří se budou účastnit Akce dle této Smlouvy, žádost o souhlas zahrnující zpracování osobních údajů daných zaměstnanců za účelem výše specifikovaným a v rozsahu údajů a za podmínek, které budou v textu souhlasu uvedeny. Zaměstnanci UP se následně sami svobodně rozhodnou, zdali souhlas se zpracováním předmětných osobních údajů dle podmínek předloženého souhlasu společnosti Novartis udělí či nikoli.
9. Smluvní strany se dále dohodly, že v případě zveřejňování plateb a jiných plnění poskytnutých UP společnostmi Novartis dle podmínek výše uvedeného Kodexu, souhlasí UP s takovýmto zveřejněním, tzn. se zveřejněním názvu, sídla, adresy a identifikace poskytnutého plnění.
10. Zveřejnění za podmínek výše uvedených bude probíhat v rámci elektronické centrální platformy zajišťované AIFP, a to po dobu 3 let od prvního zveřejnění. Uvedené údaje budou dále uchovány po dobu 5 let následujících po uplynutí 6 měsíců následujících po roce, ve kterém bylo dané plnění poskytnuto.
11. O předání a převzetí nebytových prostor sepiší smluvní strany **datovaný předávací protokol** s podpisem oprávněných osob obou smluvních stran, případně kontaktních osob.
12. Pronajímatel je povinen odevzdat nebytové prostory nájemci ve stavu způsobilém ke smlouvenému účelu nájmu.
13. Pronajímatel je povinen zajistit nájemci nerušený výkon práva užívat po sjednanou dobu předmět nájmu za podmínek uvedených touto Smlouvou, udržovat jej svým nákladem ve stavu způsobilém ke sjednanému způsobu a účelu užívání a odstraňovat vady, pro které předmět nájmu uvedený v čl. I této Smlouvy nelze řádně užívat, nebo které takové užívání ztěžují.
14. Nájemce je povinen umožnit pronajímateli kdykoliv předmět nájmu v průběhu jeho užívání nájemcem kontrolovat. Smluvní strany se dohodly, že § 2219 občanského zákoníku se nepoužije.



15. Nájemce je povinen udržovat při realizaci svého podnikání pořádek a zajistit, aby nebyli výkonem práv nájemce rušeni ostatní návštěvníci nebytových prostor.
16. Nájemce není oprávněn přenechat nebytové prostory do podnájmu jiné osobě ani převést nájem v souvislosti s převodem podnikatelské činnosti, jíž prostor slouží.
17. Smluvní strany se dohodly, že v případě vzniku škody na kterékoliv části či příslušenství nebytových prostor nebo jejich ztráty či zničení nebo nutnosti opravy kterékoliv části nebytových prostor je nájemce povinen o tomto písemně uvědomit pronajímatele nejpozději do druhého dne poté, co se o vzniku takové skutečnosti dozví.
18. Nájemce není oprávněn provádět jakékoliv opravy či změny nebytových prostor.
19. Při provádění veškerých činností spojených s užíváním nebytových prostor je nájemce povinen dodržovat veškeré právní předpisy BOZP, PO, právní předpisy hygienické a další příslušné právní předpisy, přičemž odpovídá za jejich porušení a ponese v plném rozsahu případné sankce uložené správními orgány kterékoliv smluvní straně na základě porušení příslušných právních předpisů ze strany nájemce.
20. Nájemce se zavazuje, že veškeré materiály umístované na reklamních nosičích umístěných v předmětu nájmu nebudou v rozporu s právními předpisy či etickými kodexy a že nebudou poškozovat dobré jméno pronajímatele.
21. Po skončení nájmu je nájemce povinen neprodleně vyklidit nebytové prostory do 17:00 hod. dne 17. 3. 2018 a uvést je do stavu, v jakém je převzal při zohlednění běžného opotřebení.
22. Nájemce je povinen upozornit pronajímatele na všechna zjištěná nebezpečí a závady, které mohou vést ke vzniku škody pronajímateli.
23. Pronajímatel neodpovídá za jakoukoliv škodu nebo ztrátu reklamních nosičů ani jiného vybavení reklamního stánku nájemce.
24. Pronajímatel se zavazuje seznámit nájemce s provozním řádem Právnické fakulty UP. Nájemce se zavazuje užívat nebytové prostory v souladu s tímto provozním řádem.

IV. Odstoupení od smlouvy

1. V případě, že UP poruší své povinnosti podle této Smlouvy a porušení nenapraví ve lhůtě deseti (10) dní ode dne doručení písemného upozornění na takové porušení povinnosti obsahující výzvu k nápravě, je Novartis oprávněn od této Smlouvy odstoupit. Odstoupení je účinné okamžikem doručení písemného oznámení o odstoupení UP.
2. Odstoupením od Smlouvy není dotčen nárok na náhradu škody.
3. V případě, že Novartis poruší podstatným způsobem své povinnosti podle této Smlouvy, je UP oprávněna od této Smlouvy odstoupit. Za podstatné porušení smlouvy se považují případy, kdy:
 - a) Novartis užívá nebytové prostory k jinému účelu než sjednanému v čl. I. této Smlouvy,
 - b) Novartis provede v rozporu s ust. čl. V. odst. 19 této Smlouvy jakékoliv změny nebo opravy v nebytových prostorech,
 - c) Novartis v rozporu s ust. čl. V. odst. 17 této smlouvy přenechá nebytové prostory do podnájmu jiné osobě nebo převede nájem v souvislosti s převodem podnikatelské činnosti, jíž prostor slouží, na jinou osobu, přičemž účinky odstoupení od této Smlouvy nastávají dnem doručení odstoupení na adresu UP uvedenou v záhlaví této smlouvy.

V. Sankce



1. V případě prodlení nájemce se zaplacením nájemného ve lhůtě splatnosti sjednané v čl. II. odst. 2 této Smlouvy, ve výši uvedené ve čl. II. odst. 1 této smlouvy je nájemce povinen zaplatit pronajímateli zákonný úrok z prodlení.
2. Pokud nájemce neodstraní reklamní nosiče nájemce po skončení nájmu, zavazuje se nájemce uhradit pronajímateli smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý započatý den prodlení s odstraněním každého jednotlivého nosiče.
3. Sjednáním smluvních pokut podle tohoto článku není dotčeno právo oprávněné smluvní strany na náhradu škody, a to i ve výši přesahující sjednanou smluvní pokutu. Smluvní strany se dohodly, že ust. § 2050 občanského zákoníku se nepoužije.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami.
2. Strany se dohodly, že podstatné změna okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze Stran domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 občanského zákoníku.
3. Kontaktními osobami jsou:

Novartis

Ve věcech smluvních: [REDACTED]

Ve věcech technických: [REDACTED]

UP

Ve věcech smluvních: **prof. Mgr. Jaroslav Miller, M.A., Ph.D.,** rektor

Ve věcech technických: [REDACTED]

4. Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech v českém jazyce s platností originálu, z nichž jeden (1) obdrží Novartis a dvě (2) UP.
5. Tato Smlouva představuje úplnou a ucelenou dohodu smluvních stran, která nahrazuje všechny předchozí ujednání, dohody či smlouvy, ať písemné či ústní, učiněné ve věci předmětu této Smlouvy.
6. Jakékoliv změny nebo doplnění Smlouvy mohou být činěny pouze písemně, formou číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
7. Právní vztahy, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a dalšími obecně závaznými předpisy České republiky.
8. Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva včetně všech jejích příloh podléhá povinnému zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) v aktuálním znění. Tato Smlouva je uzavřena dnem jejího podpisu oprávněnými osobami obou smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zmíněným zákonem. UP, která uveřejnění Smlouvy v registru zajistí, informuje druhou smluvní stranu o jejím uveřejnění neprodleně po něm na kontaktním e-mailu druhé smluvní strany uvedeném v čl. VI



odst. 3 této Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že si nezačnou poskytovat žádné plnění na základě této Smlouvy přede dnem její účinnosti.

9. Na důkaz toho, že smluvní strany si Smlouvu přečetly a porozuměly jejímu obsahu, že Smlouva přesně a srozumitelně vyjadřuje jejich svobodnou vůli, připojují smluvní strany ke Smlouvě své podpisy.

Následující přílohy této Smlouvy tvoří její nedílnou součást:

Příloha č. 1 – Dodavatelský kodex společnosti Novartis

Příloha č. 2 – Novartis globální protikorupční zásady

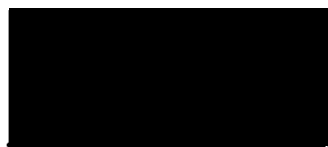
Příloha č. 3 – Etický kodex Asociace Inovativního Farmaceutického programu (AIFP)

Příloha č. 4 – Etický kodex společnosti Novartis

Příloha č. 5 – Kopie registrace UP k DPH.

V Praze dne 14. 3. 2010

V Olomouci dne 16. 03. 2010

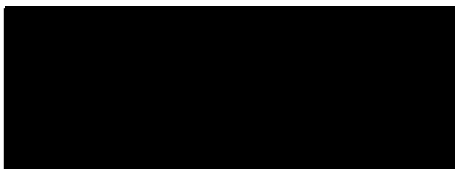
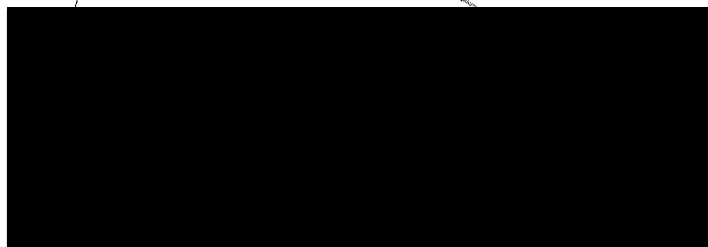


Novartis s.r.o.
MUDR. Richard Vonka
Prokurista



Univerzita Palackého v Olomouci
prof. Mgr. Jaroslav Miller, M.A., Ph.D.
rektor

V Praze dne 14. 3. 2010



Novartis s.r.o.
Ing. Anetta Gergelová
Prokurista





Univerzita Palackého
v Olomouci

Příloha č. 1
Dodavatelský kodex společnosti Novartis



Dodavatelský kodex společnosti Novartis

Verze 2.0

1. června 2014

Obsah

Úvod	3
Monitorování našich norem	3
Zodpovědný nákup – etické normy	4
1 Práva pracovníků.....	4
1.1 Svobodná volba zaměstnání	4
1.2 Práce dětí a mladistvých	4
1.3 Zákaz diskriminace	5
1.4 Spravedlivé zacházení	5
1.5 Mzdy, výhody a pracovní doba.....	6
1.6 Svoboda sdružování.....	6
Bezpečnost, ochrana zdraví a životní prostředí	7
2 Bezpečnost a ochrana zdraví	7
2.1 Rizika a bezpečnost provozu	7
2.2 Ochrana pracovníků	7
2.3 Připravenost a reakce na nouzový stav	7
2.4 Informace o rizicích.....	7
3 Životní prostředí.....	8
3.1 Ekologická povolení	8
3.2 Odpady a emise.....	8
3.3 Úniky a vypouštění látek.....	8
3.4 Udržitelnost a účinnost využití zdrojů.....	8
4 Péče o zvířata.....	9
5 Protikorupční zásady a dovořená hospodářská soutěž.....	10
5.1 Protikorupční zásady	10
5.2 Dovořená hospodářská soutěž	11
6 Ochrana osobních údajů.....	12
7 Zjišťování problémů.....	12
8 Systémy řízení.....	12
8.1 Závazky a odpovědnost.....	12
8.2 Zákonné požadavky a požadavky zákazníků.....	12
8.3 Řízení rizik	13
8.4 Dokumentace.....	13
8.5 Školení a kompetence	13
8.6 Průběžné zdokonalování	13
9 Odkazy a bibliografie	14

Úvod

Strategickou zásadou společnosti Novartis je *vysoká výkonnost s morální integritou*.

Novartis prosazuje společenské a ekologické hodnoty projektu Global Compact Organizace spojených národů (United Nations Global Compact) u svých dodavatelů a třetích stran a kde je to možné, využívá svého vlivu k podpoře jejich přijetí. Dodavatelský kodex společnosti Novartis („Dodavatelský kodex“) je založen na Globální smlouvě Spojených národů a dalších mezinárodních normách či přijatých správných postupech. Dodavatelský kodex je v souladu s Kodexem chování společnosti Novartis.

Novartis očekává, že jeho dodavatelé usilují o standardy definované v jeho Dodavatelském kodexu.

Novartis se zavazuje být vedoucí společností v oblasti řádné korporátní zodpovědnosti a tento závazek je zakotven v Dodavatelském kodexu. K rozšíření závazku společnosti Novartis v oblasti korporátní zodpovědnosti vůči dodavatelům a třetím stranám byl vytvořen program Zodpovědného nákupu společnosti Novartis (Responsible Procurement)

Společnost Novartis je členem Iniciativy dodavatelského řetězce ve farmacii (PSCI – Pharmaceutical Supply Chain Initiative). Dodavatelský kodex je v souladu s Principy farmaceutického průmyslu v oblasti zodpovědného vedení dodavatelského řetězce („Principy“) z hlediska etiky, pracovních práv, bezpečnosti a ochrany zdraví, ekologie a souvisejících systémů řízení.

- Dodavatelské programy Novartis odpovídají Principům.
- Novartis zastává názor, že společností i podnikání nejvíce prospívají zodpovědné podnikatelské chování a praktiky. Pro toto přesvědčení je zásadní, aby podnikání probíhalo nejen v souladu s platnými zákony, pravidly a nařízeními, ale aby naše chování řešilo i zásadní sociální otázky.
- Novartis si je vědom, že rozdíly v kulturách a zákonech vytvářejí výzvy při globální aplikaci těchto Principů.
- Novartis věří, že tyto Principy se nejlépe realizují prostřednictvím průběžného zdokonalování, kterým se úroveň výkonů dodavatelů v čase zlepšuje.

Dodatelský kodex nenahrazuje místní zákony. Novartis očekává, že dodavatelé a třetí strany budou postupovat kromě standardů zde uvedených také v souladu s platnými zákony, pravidly a nařízeními.

V rámci Dodavatelského kodexu termín „dodavatel“ může zahrnovat distributory, velkoobchodní dodavatele, poskytovatele licence, uživatele licence, ostatní technologické partnery a další obchodní subjekty.

Monitorování našich norem

Dodržování norem obsažených v Dodavatelském kodexu je jedním z hodnotících kritérií procesu výběru dodavatelů společnosti Novartis.

Novartis předpokládá, že dodavatelé budou dodržovat platné právní normy a pracovat na dodržování vyšších standardů uvedených v tomto kodexu. Za určitých okolností, kdy dodavatelé nebo třetí strany prokázali a prokazují podstatný závazek ke zlepšení, je společnost Novartis ochotna s těmito dodavateli spolupracovat s cílem zrealizovat příslušná zlepšení. To může zahrnovat audity, vytváření nápravných akčních plánů a monitorování postupu jejich realizace, doporučení dodavatelů externím expertům a další přiměřená zlepšující opatření.

Zodpovědný nákup – etické normy

1 Práva pracovníků

Dodavatelé se zavazují respektovat lidská práva zaměstnanců a jednat se zaměstnanci s úctou a respektem. Zaměstnanecké otázky zahrnují:

1.1 Svobodná volba zaměstnání

Dodavatelský kodex

Dodavatelé nebudou využívat práce z donucení, práce pod nátlakem či nedobrovolné vězeňské práce.

Očekávání

Nucená práce – systémy řízení: jmenovaný manažer odpovědný za personální záležitosti v dané lokalitě dodržuje směrnice a postupy zajišťující, aby všichni pracovníci v místě, a to včetně pracovníků najatých agenturami a dočasných pracovníků, měli svobodnou volbu zaměstnání a obdrželi plnou odměnu za vykonanou práci.

Práce vězňů: využití práce vězňů je dobrovolné a je nutné jej sdělit společnosti Novartis. V případě využití vězňů jako pracovní síly, je nutné se řídit všemi příslušnými místními zákony a uznávanými mezinárodními postupy.

Výpovědní lhůty: pracovníci mohou ze svých pracovních pozic odejít po přiměřené výpovědní lhůtě a bude jim včas a plně uhrazena mzda za práci, kterou před svým odchodem vykonali.

Zadržení občanských průkazů či pasů: nepožaduje se, aby pracovníci kvůli zaměstnání odevzdávali své občanské průkazy, pokud tak nenařizují místní zákony. Pokud tato povinnost existuje, pracovníci mají neomezený přístup ke svým dokladům.

Volnost pohybu: pracovníci mohou kdykoliv svobodně přicházet a odcházet do místa a z místa svého bydliště a nebýt přítom kontrolováni bezpečnostní službou (např. kontrolování během přestávek, doprovázení na toalety atd.).

Hotovostní vklady: pracovníci nehradí "zálohy" k zajištění zaměstnání ani ubytování poskytovaného zaměstnavatelem, ani nehradí žádné nepřiměřené "zálohy" za nástroje, školení ani prostředky osobní ochrany nezbytné k bezpečnému provádění jejich práce.

1.2 Práce dětí a mladistvých

Dodavatelský kodex

Dodavatelé nebudou využívat práce dětí. Zaměstnávání mladistvých do 18 let věku je povoleno pouze u prací, kde nehrozí riziko a v případě, že mladiství již dosáhli věku, který je v dané zemi stanoven jako zákonná věková hranice pro vstup do zaměstnání, a zároveň věku stanoveného pro dokončení povinného vzdělání.

Očekávání

Práce dětí – systémy řízení: jmenovaný manažer odpovědný za personální záležitosti zajišťuje, aby se dodržovaly adekvátní směrnice a postupy k monitorování věku pracovníků v každé lokalitě, a to včetně agenturních pracovníků a dočasných pracovníků.

Práce dětí: děti pod minimální věkovou hranicí pro vstup do zaměstnání, pod věkovou hranicí pro dokončení povinného vzdělání nebo pod věkovou hranicí stanovenou zásadními úmluvami Mezinárodní organizace práce (International Labor Organization Core Conventions), a to podle toho, která z uvedených věkových hranic je vyšší, se nezaměstnávají.

Dítětem je:

- jakákoliv mladá osoba pod věkovou hranicí stanovenou zásadními úmluvami Mezinárodní organizace práce, která činí 15 let v rozvinutých zemích a 14 let v méně rozvinutých zemích.
- jakákoliv mladá osoba pod místní zákonnou minimální věkovou hranicí pro vstup do zaměstnání, kde je tato vyšší než 15 let.
- všechny mladé osoby pod místní zákonnou věkovou hranicí pro dokončení povinného vzdělání, kde tato je vyšší než 15 let.

Řešení: bude-li zjištěno, že dodavatel využívá práce dětí, uplatní se příslušné nápravné opatření zajišťující řádnou péči o děti. Bude-li zjištěno, že se využívá práce dětí, dodavatel:

- bezodkladně zajistí, aby dotčené dítě opustilo pracoviště,
- zajistí vhodný plán k podpoře vývoje dítěte, který zahrnuje např. pokrytí nákladů na formální či profesionální školení, ubytování či dalších nákladů dle potřeby.

Mladiství pracovníci: mladiství do věku 18 let, kteří mohou dle zákona vstoupit do zaměstnání, nevykonávají žádné nebezpečné pracovní činnosti (nakládání s chemikáliemi, náročnou fyzickou práci atd.) ani noční směny, a to za předpokladu, že jsou zároveň dodržovány veškeré použitelné místní zákony včetně přístupu ke vzdělání, školení, zdravotních kontrol a maximálního počtu pracovních hodin, atd.

1.3 Zákaz diskriminace

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé zajistí pracoviště bez obtěžování a diskriminace. Diskriminace z důvodu rasové příslušnosti, barvy pleti, věku, pohlaví, sexuální orientace, etnického původu, invalidity, náboženské víry, politické příslušnosti, členství v odborových organizacích a rodinného stavu, nebude tolerována.

Očekávání

Zákaz diskriminace – systémy řízení: jmenovaný manažer odpovědný za personální záležitosti zajišťuje, aby se dodržovaly adekvátní zásady a postupy v každém zařízení za účelem zamezení diskriminace a řádného uplatňování účinných disciplinárních postupů. Všichni pracovníci jsou informováni o tom, na koho se obrátit v případě, že budou chtít nahlásit případ diskriminace.

Zákaz diskriminace: pracovníci nebudou obtěžováni ani diskriminováni (a to od zahájení až do ukončení zaměstnání), a to z žádného důvodu, včetně rasové příslušnosti, barvy pleti, věku, pohlaví, sexuální orientace, etnického původu, invalidity, náboženské víry, politické příslušnosti, členství v odborových organizacích či rodinného stavu. Uchazečky o zaměstnání nebudou podstupovat těhotenské testy, pokud tak nenařizuje místní zákon a těhotné ženy nebudou nijak diskriminovány – v souladu s místními zákony.

Zákaz diskriminace z titulu odborových organizací: pracovníci nebudou diskriminováni v případě, že mají zájem o členství v odborových organizacích či pracovních výborech.

1.4 Spravedlivé zacházení

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé zajistí pracoviště bez hrozby hrubého a nedůstojného zacházení, bez sexuálního obtěžování, sexuálního zneužívání, tělesných trestů, duševního a fyzického nátlaku a verbálního ponižování pracovníků.

Očekávání

Spravedlivé zacházení – systémy řízení: jmenovaný manažer odpovědný za personální záležitosti zajistí dodržování adekvátních zásad a postupů určených k tomu, aby se se všemi pracovníky zacházelo spravedlivým způsobem. Pracovníci jsou srozuměni s tím, že disciplinární řízení a stížnosti, jakož i pokuty uplatňované na pracovníky v rámci disciplinárního řízení jsou legální a spravedlivé.

Pokud se zjistí, že nadřízení nebo manažeři nezacházejí s pracovníky řádným způsobem, budou podrobena odpovídajícímu disciplinárnímu řízení.

Obtěžování či zneužívání: pracovníci nejsou vystaveni hrozbě šikanování, sexuálnímu obtěžování, tělesným trestům, duševnímu či fyzickému nátlaku ani verbálnímu napadání.

Role bezpečnostního personálu: pracovníci nejsou vystaveni nepřiměřenému osobnímu prohledávání, přičemž osobní bezpečnostní kontroly mohou být prováděny pouze oprávněnými orgány v souladu s místními zákony a být vykonávány pracovníky bezpečnostní služby stejného pohlaví.

Spravedlivé zacházení – úplatky: pracovníci nebudou nuceni platit ostatním pracovníkům za to, aby se vyhnuli pronásledování či si zajistili lepší zacházení.

1.5 Mzdy, výhody a pracovní doba

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou hradit pracovníkům mzdy dle příslušných zákonů o mzdách, a to včetně minimálních mezd, přesčasů a zavedených výhod.

Dodavatelé budou s pracovníky včas jednat ohledně způsobů, dle kterých jim bude hrazena mzda. Dodavatelé budou taktéž jednat s pracovníky o případné potřebě práce přesčas a o mzdě za práci přesčas.

Očekávání

Mzdy a pracovní doba – systémy řízení: je zaveden systém monitorování pracovní doby a mezd hrazených všem agenturním zaměstnancům v místě, kde se zároveň po celou dobu uchovávají úplné záznamy o pracovní době a mzdové výkazy pro všechny pracovníky.

Mzdy: nepožaduje se, aby pracovníci vykonávali práci bez mzdy.

Měsíční mzda pracovníků, případně proporcionalní sazba mzdy, činí vždy nejméně zákonnou minimální mzdu, případně minimum v oboru, přičemž je hrazena pravidelně a v plné výši, v souladu s místními zákony.

Přesčas - odměna: přesčasy jsou hrazeny dle místních zákonů, pokud takové neexistují, pak minimálně ve stejné výši v jaké se hradí běžná mzda, avšak ideálně s příplatkem.

Výhody a bonusy: veškeré zákonem vyžadované výhody a bonusy se pracovníkům hradí včas a v plné výši.

Pracovní doba: pracovní doba odpovídá místním zákonům a oborovým normám.

Práce přesčas: práce přesčas je dobrovolná a pracovníci běžně nepracují více, než stanoví právní předpisy.

Pauzy a přestávky: pracovníkům jsou poskytovány pauzy a přestávky v souladu s místními zákony.

Komunikace: platební podmínky se pracovníkům sdělují před zahájením výkonu jejich činnosti a potvrzují se v písemné formě. Pracovníci dostávají výplatní pásky písemnou formou.

Srážky: srážky za disciplinární řízení, pozdní příchody a absence probíhají pouze v souladu s místními zákony.

1.6 Svoboda sdružování

Dodavatelský
kodex

Podporuje se otevřená komunikace a přímý kontakt s pracovníky při řešení záležitostí týkajících se pracoviště a odměny za práci.

Dodavatelé respektují práva pracovníků stanovená místními zákony, a to právo na svobodné sdružování, na účast či neúčast v odborových organizacích, na zastupování a členství v zaměstnaneckých radách.

Pracovníci mohou otevřeně jednat s vedením ohledně pracovních podmínek bez hrozby postihu, ponižování či obtěžování.

Očekávání

Kolektivní vyjednávání: pracovníci mohou kolektivně vyjednávat a jsou si vědomi, jak vznášet případné otázky. Pokud jsou uzavřeny kolektivní smlouvy, jsou zpřístupněny všem pracovníkům v jazyce, kterému rozumí.

Odborové organizace a práva pracovníků na zastoupení: pracovníci mohou dobrovolně vstupovat do odborových organizací, zakládat odborové organizace či zaměstnanecké rady bez obav z postihů či diskriminace. Zástupcům pracovníků je poskytována přiměřená doba a přístup do zařízení jako jsou jednací místnosti, aby mohli vykonávat své funkce, a to v souladu s místními zákony.

Bezpečnost, ochrana zdraví a životní prostředí

Vzhledem k rozsahu, složitosti a šíři dodavatelského řetězce společnosti Novartis, poskytují normy uvedené v oddíle 2 a 3 týkající se Bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí (HSE) dodavatelům základní normy a koncepce, jejichž dodržování společnost Novartis předpokládá v celém svém dodavatelském řetězci.

Novartis očekává, že každý dodavatel a třetí strana budou srozuměni s příslušnými normami HSE v oblasti konkrétních produktů a služeb, a že takové normy budou dle potřeby doplněny či rozšířeny.

2 Bezpečnost a ochrana zdraví

Dodavatelé budou dodržovat veškeré použitelné zákony a nařízení týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při zajišťování bezpečného a zdravého pracovního prostředí a je-li to relevantní, pak také bezpečného a zdravého firemního ubytování. Bezpečnost a ochrana zdraví zahrnují:

2.1 Rizika a bezpečnost provozu

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené systémy a programy k identifikaci pracovních i externích rizik, které budou odpovídajícím způsobem klasifikovat příslušná nebezpečí a úroveň rizika. Dále budou mít dodavatelé zavedeny programy a systémy k zamezení či zmírnění takových rizik (např. katastrofální úniky chemikálií, plynů, prachu atd.).

2.2 Ochrana pracovníků

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené systémy a postupy k ochraně pracovníků před vystavením chemickým, biologickým a fyzickým nebezpečím (včetně fyzicky náročných úkolů) na pracovišti a v prostorách firemního ubytování.

2.3 Přípravenost a reakce na nouzový stav

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé vytvoří a rozšíří plány na řešení nouzových stavů v rámci svých zařízení a firemního ubytování. Dodavatelé budou minimalizovat potenciální dopad případných nouzových stavů zavedením plánů a postupů řešení nouzových stavů.

2.4 Informace o rizicích

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené programy a systémy poskytující pracovníkům informace o bezpečnostních postupech týkajících se nebezpečných materiálů a poskytující vzdělávání o ochraně před potenciálními riziky. Nebezpečné materiály mohou mimo jiné zahrnovat suroviny, izolované meziprodukty, produkty, ředidla, čisticí látky a odpady.

3 Životní prostředí

Dodavatelé budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se životního prostředí. Zajistí veškeré požadované ekologické povolení, licence, informativní registrace a omezení a budou dodržovat příslušná provozní nařízení a informační povinnosti, a to konkrétně:

3.1 Ekologická povolení

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené procesy a systémy, jejichž účelem je dodržování příslušných zákonů a nařízení na ochranu životního prostředí. Zajistí veškeré požadované ekologické povolení, licence, informativní registrace a omezení a budou dodržovat příslušná provozní nařízení a informační povinnosti.

3.2 Odpady a emise

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené procesy a systémy, jejichž účelem je zajistit bezpečnou manipulaci, přesun, skladování, recyklaci, další použití a třídění odpadů. Jakákoliv produkce a likvidace odpadů, emise do vzduchu a vypouštění do vod s potenciálem negativně ovlivnit lidské zdraví a životní prostředí budou náležitě minimalizovány, řádně zpracovávány, kontrolovány a ošetřeny před jejich vypouštěním do životního prostředí.

3.3 Úniky a vypouštění látek

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené procesy a systémy k zamezení a zmírnění náhodných a difúzních úniků a vypouštění látek do životního prostředí.

3.4 Udržitelnost a účinnost využití zdrojů

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou mít zavedené procesy a systémy k optimalizaci a udržitelnému využití všech relevantních přírodních zdrojů, tj. zdrojů jako je energie, voda a suroviny.

4 Péče o zvířata

Dodavatelský kodex

Se zvířaty se bude zacházet s respektem a bude se minimalizovat jejich bolest a stres. Testování na zvířatech se bude provádět po zvážení možností nahrazení zvířete jiným způsobem, snížení počtu využívaných zvířat a zdokonalení postupů k minimalizaci jejich zátěže. Pokud to bude pro regulační úřady přijatelné a vědecky platné, budou se vždy využívat alternativní řešení.

Očekávání

Novartis se zavazuje dosáhnout vysokých standardů péče o zvířata ve všech oblastech studií a postupů, které Novartis realizuje s pomocí zvířat. Norma Standardy péče o zvířata ve společnosti Novartis (The Novartis Animal Welfare Standard) se vztahuje na veškeré interní i externí studie společnosti Novartis prováděné s využitím zvířat. Odpovídá nařízením USA, zejména zákonu AW (USC 7; 1966) a nařízením, a dále pokynům k péči a využití laboratorních a hospodářských zvířat USA (včetně všech obratlovců) - US Guides for the Care and Use of Laboratory and Agricultural Animals. Přísnější kritéria platí u nehumánních primátů. V zemích, kde platí přísnější místní či národní nařízení než v USA, platí tyto nadřazené normy.

- Péče o zvířata je primární zájem.
- Platí zásada třech „R“ (Replace, Reduce, Refine – nahradit, redukovat, vylepšit).
- Studie provádí profesionálně školený, kompetentní a zkušený personál.
- Na zvířatech se nebudou testovat hotové kosmetické výrobky ani jejich složky.
- Kupují se a využívají pouze zvířata specificky chovaná pro výzkum, a to vyjma některých hospodářských zvířat, společenských zvířat využívaných v klinických studiích a ryb.
- Se zvířaty se zachází s respektem a péčí v souladu s konkrétními potřebami daného druhu a jednotlivého zvířete.
- Zvířata podstupují minimální nepohodlí, zátěž nebo bolest.
- Převozu zvířat se věnuje zvýšená péče a pozornost.
- Příslušné principy a požadavky se vztahují na studie organizované společností Novartis a prováděné v zařízeních třetích stran (např. smluvní výzkumné organizace, univerzity a další společnosti).

5 Protikorupční zásady a dovolená hospodářská soutěž

5.1 Protikorupční zásady

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé nebudou uplácet veřejné činitele ani soukromé osoby a nebudou přijímat žádné úplatky. Třetí strany - zprostředkovatelé, poradci, distributoři ani žádní jiní obchodní partneři, nebudou využívání k úplatkářství.

Dodavatelé budou dodržovat platné zákony a nařízení, jakož i oborové normy vztahující se k protikorupčním zásadám.

Očekávání

Odměny za urychlené vyřízení: nebudou poskytovány odměny za urychlené vyřízení. Tento zákaz platí bez ohledu na to, zda jsou takovéto odměny povoleny místními zákony či nikoli.

Dary, pohostinnost a zábava: ve vztahu k jednotlivým příjemcům musí být dary, pohostinnost a zábava skromné, přiměřené a nepřilíš časté.

- Dary, pohostinnost a zábava nesmí být nikdy nabízeny nebo poskytovány s úmyslem přimět jejich příjemce, aby svým jednáním zvýhodnil dodavatele a/nebo společnost Novartis anebo aby se zdržel jednání, které by je naopak znevýhodnilo.
- Dary ve formě finanční hotovosti nebo jejich ekvivalentech se neposkytují nikdy.
- Nezajišťuje se zábavný program pro jakéhokoliv účastníka obchodních jednání, kongresu či srovnatelné akce, pokud ovšem takový program není vhodnou a doprovodnou součástí takových akcí. Nejsou propláceny žádné vedlejší anebo prodloužené výlety.
- Nehradí se žádné platby za zábavu, pohostinnost ani cestovní výlohy za žádné osoby, které doprovázejí pozvaného účastníka obchodního jednání, kongresu či obdobné akce.

Granty a dary: granty a dary lze poskytnout pouze tehdy, pokud za ně dodavatel či společnost Novartis na oplátku neobdrží (a ani není vnímáno, že by obdržela), žádné hmotné protiplnění.

Politické příspěvky: pokud se dodavatel rozhodne poskytnout politické příspěvky, musí tak učinit v souladu se všemi platnými zákony, nařízeními a oborovými kodexy a normami. Politické příspěvky nesmějí být nikdy poskytnuty s očekáváním jakékoli přímé či okamžité návratnosti ve vztahu k dodavateli či společnosti Novartis.

Mechanismy interní kontroly: dodavatelé mají zavedené zásady či pokyny, které definují, za jakých okolností či v rámci jakých limitů mohou zaměstnanci přijímat dary či pozornosti od externích společností, se kterými jsou v obchodním vztahu.

- Tyto jsou veřejně dostupné a rozšířené zaměstnancům v odpovídajících jazycích. Dodavatelé zajišťují dodržování zásad a pokynů a tyto dokumenty pravidelně revidují.

Dodavatelé školí své prodejce a všechny ostatní relevantní zaměstnance v oblasti protikorupčních zásad na vlastní náklady.

- Takové školení zahrnuje poučení o ustanoveních příslušných protikorupčních zákonů.
- Na žádost společnosti Novartis dodavatel bezodkladně poskytne kopii školicích materiálů a seznamy účastníků na těchto školení (včetně jména a kvalifikace školitele).

Hlášení potenciálního porušení zásad: všichni pracovníci jsou vyzýváni k hlášení porušování zásad a nelegálních aktivit na pracovišti, a to bez rizika postíhů, ponižování či obtěžování.

- Provádí se příslušná šetření a nápravná opatření. Dodavatel na žádost společnosti Novartis poskytne příslušnou dokumentaci

Veřejní činitelé: veškeré vztahy mezi dodavatelem a veřejnými činiteli musí být striktně v souladu s pravidly a předpisy, jimž tyto osoby podléhají (tj. s veškerými pravidly nebo předpisy platnými v dané zemi, které se týkají veřejných činitelů anebo které jim byly uloženy jejich zaměstnavatelem). Veškerý prospěch poskytnutý veřejnému činiteli musí být plně transparentní, řádně zdokumentovaný a vyúčtovaný.

Vztahy se třetími stranami: dodavatel nenajímá sub-kontraktory ani jinak nevyužívá třetích stran jménem společnosti Novartis, a nezastupuje Novartis při jednání se třetími stranami bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis. Podobně nedochází ani k převodu smluv bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis.

Účast jako třetí strana: zapojení dodavatelů jako třetích stran u společnosti Novartis se nikdy nevyužívá pro vytváření pobídek ani odměn za předepisování produktů společnosti Novartis ani k zajištění nepřiměřených obchodních výhod pro společnost Novartis.

Účetní záznamy: Společnost Novartis může provést audit dodavatele, a to kdykoli po oznámení předem doručeném v přiměřené lhůtě, aby ověřila dodržování těchto norem a potvrdila veškeré úhrady provedené společností Novartis a třetím stranám.

- Dodavatel připravuje a udržuje účetní záznamy, které přesně dokumentují veškeré záležitosti týkající se obchodního vztahu se společností Novartis a dokumentují veškeré platby (včetně darů, pohostinností a zábavy a všeho, co představuje jakoukoli hodnotu) prováděné jménem společnosti Novartis, případně z fondů poskytnutých společností Novartis.
- Kopie takových záznamů bude k dispozici společnosti Novartis na vyžádání.

5.2 Dovolená hospodářská soutěž

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou provádět svou obchodní činnost v souladu s principy dovolené hospodářské soutěže. Budou používat spravedlivé obchodní postupy, a to včetně přesné a pravdivé reklamy.

Dodavatelé budou dodržovat veškeré zákony a nařízení o dovolené hospodářské soutěži a protimonopolní předpisy.

6 Ochrana osobních údajů

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé dodržují odpovídající ochranu osobních údajů a ochranu osobních dat fyzických osob, které zpracovávají. Dodavatelé vykonávají svoji činnost způsobem odpovídajícím příslušným zákonům o ochraně osobních údajů.

Očekávání

Řádná ochrana osobních údajů: dodavatelé mají řádnou organizační strukturu, procesy a postupy k zajištění ochrany osobních dat před náhodnou, neoprávněnou či nezákonnou ztrátou, zničením, úpravou, sdělením, použitím či neoprávněným přístupem.

Řádná bezpečnostní opatření: dodavatelé jsou povinni mít zavedené adekvátní principy a postupy zajišťující technické a organizační zabezpečení ochrany osobních dat a přijímat přiměřená opatření k potvrzování jejich dodržování.

Dodržování omezení poskytování údajů do jiné země: dodavatelé jsou povinni mít zavedené adekvátní pojistky, pravidla a postupy k zajištění dodržování všech platných zákonů, kterými se řídí poskytování údajů do jiné země.

7 Zjišťování problémů

Dodavatelský
kodex

Všichni pracovníci budou podporováni ve sdělování obav z nelegálních činností na pracovišti, a to bez hrozby postihu, ponižování či obtěžování. Dodavatelé v případě potřeby provedou šetření a nápravná opatření.

8 Systémy řízení

Dodavatelé využijí systémů řízení k zajištění kontinuálního zdokonalování a dodržování očekávání stanovených v těchto zásadách. Systémy řízení zahrnují:

8.1 Závazky a odpovědnost

Dodavatel
kodex

Dodavatelé prokážou závazky dodržovat koncepci stanovenou tímto dokumentem přidělením příslušných zdrojů.

8.2 Zákonné požadavky a požadavky zákazníků

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou identifikovat a dodržovat platné zákony, nařízení, normy a relevantní požadavky zákazníků.

8.3 Řízení rizik

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou dodržovat mechanismy ke stanovování a řízení rizik ve všech oblastech dotčených tímto dokumentem.

8.4 Dokumentace

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé budou udržovat dokumentaci nezbytnou k prokázání plnění těchto očekávání a dodržování platných předpisů.

8.5 Školení a kompetence

Dodavatelský
kodex

Dodavatelé mají zavedený školicí program, kterým dosahují příslušné úrovně znalostí, dovedností a schopností při vedení pracovníků a při řešení těchto očekávání.

8.6 Průběžné zdokonalování

Dodavatelský
kodex

Očekává se, že dodavatelé budou podstupovat průběžné zdokonalování a to stanovováním výkonnostních cílů, realizací plánů a přijímáním nezbytných nápravných opatření v oblastech, kde byly zjištěny nedostatky, a to ať již interní nebo externí kontrolou, vyhodnocením, inspekci či revizí vedení.

9 Odkazy a bibliografie

Následující odkazy jsou zahrnuty pouze pro informaci. Neslouží k zavedení žádných povinností nad rámec tohoto Dodavatelského kodexu společností Novartis.

Obecné odkazy	<p>Novartis Code of Conduct Pharmaceutical Supply Chain Initiative United Nations Global Compact Universal Declaration of Human Rights</p>
Pracovní práva	<p>Svobodně zvolené zaměstnání Mezinárodní organizace práce ("MOP") Úmluvy 29 a 105: http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm</p> <p>Práce dětí Úmluvy MOP 138 a 182: http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm</p> <p>Zákaz diskriminace Úmluvy MOP 111 a 100: http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm Mezinárodní úmluva o odstranění všech forem rasové diskriminace: http://www2.ohchr.org/english/law/cerd.htm Mezinárodní úmluva o odstranění všech forem diskriminace žen: http://www2.ohchr.org/english/law/cedaw.htm</p> <p>Mzdy, zaměstnanecké výhody a pracovní doba Úmluvy MOP 131, 95, 14 a 1: http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm</p> <p>Svoboda sdružování Úmluvy MOP 87 a 98: http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm</p>
Bezpečnost a ochrana zdraví a životní prostředí	<p>OHSAS 18001 ISO 14001 Environmental Management Systems standard ISO 50 000 Energy Management Systems standard Forest Stewardship Council Sustainable Palm Oil</p>
Péče o zvířata	<p>Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th Edition (©2011) National Research Council (NRC), Washington DC, USA Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 3rd Edition (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign IL, USA European Directive 2010/63/EU (PE-CONS 37/10) of the European Parliament and of the Council of the European Union on the Protection of Animals used for Scientific Purposes (2010)</p>
Protikorupční zásady	<p>OECD Anti-Bribery Convention US Foreign Corrupt Practices Act 1977 UK Bribery Act 2010</p>

Novartis International AG
P.O. Box CH-4002 Basel,
Switzerland
Tel: +41 61 324 11 11

www.novartis.com
Verze 2.0 | 1.května 2014
© 2014 Novartis International AG



Univerzita Palackého
v Olomouci

Příloha č. 2
Novartis globální protikorupční zásady

Protikorupční zásady

Globální zásady společnosti Novartis

1. července 2016

Verze GIC 100.V2.CZ

1. Úvod

1.1 Účel

Náš Kodex chování stanovuje, že nikoho nepodplácíme. Tento dokument vymezuje příslušné zásady a pravidla i způsob jejich uplatňování.

1.2 Rozsah a působnost

Tyto protikorupční zásady se vztahují na všechny pracovníky *.

Tyto protikorupční zásady se zabývají různými situacemi, v nichž mohou nastat problémy týkající se podplácení. Další aspekty obchodní etiky a korupce, včetně střetu zájmů a pasivního podplácení (např. přijetí úplatku) a zneužívání důvěrných informací při obchodování, jsou upraveny odděleně.

Tyto protikorupční zásady obsahují globální standardy Novartis. V některých zemích mají před principy uvedenými v těchto zásadách přednost přísnější zákony, další právní předpisy nebo kodexy farmaceutického průmyslu. Divize a místní organizace Novartis mohou rovněž zavést restriktivnější postupy.

Tyto protikorupční zásady nabývají účinnosti dne 1. července 2016 a musí být implementovány všemi pobočkami společnosti Novartis (s přihlédnutím k požadavkům místní legislativy). Nahrazují předchozí verzi protikorupčních zásad ze dne 1. března 2012.

* Ředitelé, vedoucí pracovníci, manažeři a zaměstnanci společnosti Novartis AG a jejích poboček

2. Zásady a pravidla

2.1 Základní pravidla

Zásady a pravidla	<p>Pracovníci nesmějí sami poskytnout úplatek a rovněž nesmějí k poskytování úplatků využívat prostředníků, jako např. zástupců, konzultantů, poradců, distributorů či jiných obchodních partnerů.</p> <p>Co se podplácení týče, společnost Novartis nerozlišuje mezi veřejnými činiteli a soukromými osobami: podplácení není tolerováno bez ohledu na postavení příjemce.</p> <p>Dříve, než jakékoli osobě nabídnete, poskytnete nebo slíbíte cokoli, co má hodnotu, položte si nejprve otázku, zda vámi zamýšlené jednání nemůže být chápáno jako jednání s nelegitimním úmyslem. Zní-li odpověď „ano“, nesmíte takové jednání zahájit.</p> <p>V případě jakýchkoli pochybností se vždy nejprve obraťte na pracovníka právního oddělení nebo oddělení compliance, dříve než takové jednání zahájíte.</p>
Definice	<p>Podplácení znamená nabízení, poskytování nebo slibování nepatřičného prospěchu (nebo pověřování jiné osoby nepatřičný prospěch nabízet, poskytovat nebo slibovat), přímo nebo nepřímo, s úmyslem ovlivnit nebo odměnit jednání druhého za účelem získání nebo udržení obchodní výhody.</p> <p>Podplácení může mít mnoho podob – jako např. nabízení nebo poskytování peněz či jiných majetkových hodnot. Ve skutečnosti i běžné obchodní praktiky nebo společenské aktivity, jako např. poskytování darů nebo pohoštění, mohou za určitých okolností představovat podplácení.</p> <p>Situace, ve kterých pracovníci obdrží, souhlasí s tím, že obdrží, vyžadují nebo přijímají finanční prospěch nebo cokoli jiného, co má hodnotu, upravují zásady střetu zájmů.</p>
Odkazy	<ul style="list-style-type: none">• Protikorupční směrnice Novartis týkající se třetích osob• Zásady střetu zájmů Novartis

2.2 Dary, pohostinnost a zábava

Zásady a pravidla	<p>Ve vztahu k jednotlivým příjemcům musí být dary, pohostinnost a zábava skromné, přiměřené a nepřilíš časté.</p> <p>Dary, pohostinnost a zábava nesmí být nikdy slibovány, nabízeny nebo poskytovány s úmyslem přimět jejich příjemce, aby svým jednáním zvýhodnil společnost Novartis, aby takové jednání odměnil anebo aby se zdržel jednání, které by ji naopak znevýhodnilo.</p> <p>Je zakázáno poskytovat hotovost a peněžité dary (např. nákupní poukázky).</p> <p>Nezajišťujte zábavný program pro jakéhokoli účastníka obchodních jednání společnosti Novartis, kongresů nebo obdobných akcí, pokud ovšem takový program není vhodnou doprovodnou součástí takových akcí. Neplatte žádné vedlejší anebo prodloužené výlety.</p> <p>Nehradte náklady na zábavu, pohostinnost nebo cestovné za žádnou osobu, jež doprovází pozvaného účastníka obchodního jednání společnosti Novartis, kongresu nebo obdobné akce. V situacích, kdy nemůže pozvaná osoba cestovat sama (např. jedná-li se o pacienta nebo nezletilého), cestovní náklady za doprovod (např. pečovatele) lze uhradit za podmínky, že důvody k této podpoře jsou legitimní, jsou zdokumentovány a berou v potaz platné požadavky na ochranu osobních údajů.</p> <p>Dříve, než komukoli poskytnete dar, pohostinnost nebo pro kohokoliv zajistíte zábavu, zvažte, zda by v případě, že by tato skutečnost byla uvedena v článku na titulní straně novin, nemohlo dojít k poškození dobré pověsti společnosti Novartis, vaší vlastní nebo</p>
-------------------	--

příjemce. Jestliže by se tím společnost Novartis nebo příjemce ocitli v nepříjemné situaci, pak od takového úmyslu upustte.

Definice

Dar je benefit libovolné povahy, který dárce poskytuje druhému na důkaz ocenění či přátelství, aniž by očekával cokoli na oplátku. Dary zahrnují „zdvořilostní dary“, což jsou drobné dárky předávané při uznávaných společenských událostech (např. svatby nebo pohřby) nebo při příležitosti různých sezónních svátků (např. Vánoce nebo Nový rok).

Pohostinnost obvykle zahrnuje občerstvení, jídlo a ubytování.

Zábava obvykle zahrnuje návštěvu divadelní hry, koncertu či sportovní události.

Odkazy

- Zásady a postupy pro odborníky v oblasti zdravotní péče nebo ekvivalentní dokumenty jednotlivých divizí společnosti Novartis (např. NP4, SP3, AP3)

2.3

Granty, dary a sponzoring

Zásady a pravidla

Granty a dary lze poskytnout pouze tehdy, pokud za ně společnost Novartis na oplátku neobdrží (a ani není vnímáno, že by obdržela), žádné hmotné protiplnění. Zároveň nesmí granty a dary odměňovat (nebo nesmí budít dojem, že odměňují) jakékoli hmotné protiplnění.

K žádostem o grant nebo dar musí být přistupováno s mimořádnou obezřetností, obzvláště pokud jde o žadatele, kteří mohou prodej produktů Novartis ovlivňovat, případně mohou mít z udělení grantu či daru osobní prospěch. Například, granty ani dary nesmí být poskytnuty za účelem získání registračního rozhodnutí či jakéhokoli jiného povolení nebo za účelem přímého zvýšení prodeje libovolného produktu Novartis.

Sponzoring nesmí být využíván (nebo nesmí být vnímáno, že je využíván) za účelem získání nepřipustné obchodní výhody na oplátku. Zároveň nesmí sponzoring odměňovat (nebo nesmí budít dojem, že odměňuje) nepřipustnou obchodní výhodu.

Granty, dary a sponzoring nesmí být poskytovány jednotlivcům.

Definice

Granty a dary jsou příspěvky, které Novartis poskytuje ve formě finančních prostředků a/nebo formou nepeněžního příspěvku (např. dodávka produktů Novartis za sníženou cenu nebo zdarma).

Novartis poskytuje granty a dary k mnoha legitimním účelům, jež mohou zahrnovat financování výzkumu či opatření zaměřená na zlepšování systému zdravotnictví, ale i podporu charitativních projektů.

Hlavní rozdíl mezi granty a dary je ten, že granty jsou poskytovány pro konkrétní účel (např. výzkum nebo vzdělávání), zatímco dary jsou poskytovány pro humanitární potřeby, včetně mimořádných situací a přírodních katastrof (např. zemětřesení).

Sponzoring je smlouva se seriózní nezdravotnickou institucí nebo společností, pod kterou tato instituce nebo společnost bude za platbu podnikat opatření na posílení obecného povědomí o Novartis nebo posílení její dobré pověsti.

Odkazy

- Zásady a postupy pro odborníky v oblasti zdravotní péče nebo ekvivalentní dokumenty jednotlivých divizí společnosti Novartis (např. NP4, SP3, AP3)
- Přehled sponzoringu a darů a schvalovací postup
- Úrovně schvalování pro management (Management Authorization Levels, MAL)

2.4 Pravidla týkající se veřejných činitelů

Zásady a pravidla

Novartis v souvislosti s podplácením nerozlišuje mezi veřejnými činiteli a zaměstnanci organizací ze soukromého sektoru, je však důležité mít na paměti, že na veřejné činitele se nezřídka vztahují určitá pravidla a omezení, která pro osoby působící v soukromém sektoru neplatí.

Veškeré vztahy s veřejnými činiteli musí být striktně v souladu s pravidly a předpisy, jimž tyto osoby podléhají (tj. s jakýmkoli pravidly nebo předpisy platnými v dané zemi, které se týkají veřejných činitelů anebo které jim byly uloženy jejich zaměstnavatelem), přičemž jakékoli výhody poskytnuté veřejnému činiteli musí být zcela transparentní, řádně zdokumentované a vyúčtované.

Definice

Dle poměrně široké interpretace regulátorů zahrnuje pojem „veřejný činitel“:

- jakékoli volené nebo jmenované úředníky nebo zaměstnance vlády nebo vládní organizace, vládní agentury nebo podniku v plném či částečném vlastnictví státu
- jakékoli volené nebo jmenované úředníky nebo zaměstnance veřejných mezinárodních organizací, jako např. OSN
- jakoukoli osobu jednající oficiálně jménem vlády nebo vládní organizace, vládní agentury nebo veřejné mezinárodní organizace
- politiky a kandidáty na politický úřad
- jakoukoli další osobu, která je pokládána za veřejného činitele podle platných zákonů, dalších právních předpisů a kodexů farmaceutického průmyslu

Podmínky pro veřejné činitele splňují lékaři a vědečtí pracovníci, jestliže jsou zaměstnanci nemocnice, kliniky, univerzity nebo podobného zařízení v plném či částečném vlastnictví státu.

V některých zemích jsou lékaři, lékárníci, zkoušející klinických hodnocení a zdravotní sestry veřejnými činiteli bez ohledu na to, zda pracují ve vládní instituci.

2.5 Politické příspěvky

Zásady a pravidla

Novartis obecně žádné politické příspěvky neposkytuje. Jelikož však jisté aspekty veřejné politiky ovlivňují obchodní činnost společnosti Novartis, jejich zaměstnanců i komunit, v nichž působí, může být v některých případech vhodné, aby využila svých zdrojů k poskytnutí politických příspěvků. Může například podpořit kandidáty, komise nebo jiné organizace, které usilují o hospodářský rozvoj, uznávají význam inovací v oblasti zdravotní péče a zlepšují přístup pacientů k léčbě.

Politické příspěvky nesmějí být nikdy poskytnuty s očekáváním jakékoli přímé či okamžité návratnosti ve vztahu ke společnosti Novartis.

Novartis smí přijímat politické příspěvky pouze tehdy, patří-li k politické kultuře země a jsou vnímány jako součást firemní sociální zodpovědnosti korporací.

Politické příspěvky musí splňovat všechny následující požadavky:

- být v souladu s příslušnými zákony, dalšími právními předpisy a kodexy farmaceutického průmyslu,
- být financovány z odděleného rozpočtu, schváleného v rámci řádného procesu sestavování rozpočtu,
- být předem schváleny prezidentem společnosti Novartis v konkrétní zemi.

Definice

Politické příspěvky jsou peněžní nebo nepeněžní (např. zdroje, zařízení) příspěvky určené na podporu politickým stranám, politikům nebo politickým iniciativám.

2.6 Lobbying

Zásady a pravidla	Novartis se účastní aktivit lobbingu, aby politikům poskytla údaje a relevantní informace, které umožní informované rozhodování napomáhající zlepšení výsledků pro pacienty a udržitelnému podnikání.
	Lobbying nesmí být zneužíván ke korupčním či nelegálním účelům nebo k nepatřičnému ovlivňování rozhodování. Relevantní funkce (např. veřejné a vládní záležitosti) poskytují návod k tomu, jak lobbing provádět na základě hodnot transparentnosti, čestnosti a integrity.
Definice	„Lobbying popisuje interakce s politiky a dalšími externími zainteresovanými stranami za účelem reprezentovat hledisko Novartis v politickém rozhodování. Aktivní přispění k politice je integrální součástí demokratického procesu a legitimní činností, protože umožňuje reprezentaci různých sociálních zájmů.
Odkazy	<ul style="list-style-type: none">• Kodex chování• Interní návod týkající se lobbingu• Protikorupční směrnice Novartis týkající se třetích osob

2.7 Odměny za urychlené vyřízení

Zásady a pravidla	Novartis zakazuje poskytovat odměny za urychlené vyřízení bez ohledu na to, zda jsou takovéto odměny povoleny místními zákony.
Definice	Odměny za urychlené vyřízení (tzv. facilitation payments) jsou vypláceny veřejným činitelům s cílem uspišit plnění povinností, které nemají charakter rozhodnutí na základě uvážení. Jejich účelem je ovlivnit urychlení kroků veřejného činitele v konkrétní záležitosti (např. odměna za urychlení vydání víza nebo celního odbavení zboží), nikoli však její výsledek.

2.8 Třetí osoby

Zásady a pravidla	Novartis je oprávněna navazovat obchodní vztahy se třetími osobami, pokud jsou splněny všechny následující požadavky: <ul style="list-style-type: none">• existuje odůvodněná potřeba čerpat jimi poskytované služby nebo odebrat jimi dodávané zboží• cena takových služeb nebo zboží není vyšší než tržní cena• třetí osoba je z protikorupčního hlediska vhodná po posouzení důkladným procesem due diligence• byla uzavřena písemná smlouva nebo jiný písemný dokument s podobným právním účinkem (např. objednávka)
	Přijetí služeb nebo zboží musí být zdokumentováno v souladu s požadavky stanovenými v oddílu 2.10 těchto zásad. Obchodních vztahů se třetími osobami (včetně odborníků z oblasti zdravotní péče) nesmí být nikdy využito jako pobídky nebo odměny nebo k získání nepatřičné obchodní výhody pro Novartis.
Definice	Třetí osoba je jakákoli fyzická nebo právnická osoba, s níž Novartis přichází do styku a která z důvodu povahy svého podnikání představuje zvláštní úroveň rizika úplatkářství. Pobočky a pracovníci Novartis nejsou v těchto zásadách považováni za třetí osoby.
Odkazy	<ul style="list-style-type: none">• Protikorupční směrnice Novartis týkající se třetích osob• Protikorupční směrnice pro nový obchod a joint ventures

2.9 Nový obchod a joint ventures

Zásady a pravidla	Před uzavřením dohody o novém obchodě nebo vstupu do joint venture musí být proveden odpovídající protikorupční proces due diligence. Dále je třeba vyvinout a zavést remediační plán, který bude řešit identifikované problémy.
Definice	<p>Nový obchod znamená jakoukoli transakci zahrnující převzetí nebo akvizici celé třetí strany nebo podniku nebo jejich části nebo sloučení podniku Novartis s jinou společností nebo podnikem.</p> <p>Joint venture znamená jakýkoli typ společné dohody nebo usnesení mezi Novartis a jednou nebo více třetími stranami o vlastnictví nebo provozu samostatného podniku k oboustrannému užítku Novartis a třetí strany nebo třetích stran.</p>
Odkazy	<ul style="list-style-type: none">• Protikorupční směrnice Novartis pro nový obchod a joint ventures

2.10 Evidence a záznamy/interní kontroly

Zásady a pravidla	<p>Společnost Novartis je povinna vytvořit a vést evidenci a záznamy, které přesně a dostatečně podrobně dokumentují zdroj a způsob využití příjmů a jmění Novartis.</p> <p>Je přísně zakázáno vést jakékoli záznamy mimo účetní evidenci nebo zanášet do evidence či záznamů Novartis nepravdivé nebo zavádějící údaje. Veškeré finanční transakce musí být řádně zdokumentovány, pravidelně revidovány a náležitě zaúčtovány do evidence a záznamů příslušného subjektu Novartis.</p> <p>Musí být dodržovány veškeré příslušné postupy stanovené pro finanční kontroly a schvalování.</p> <p>Uchovávání a archivace záznamů společnosti Novartis musí být prováděny v souladu se standardy společnosti Novartis a být ve shodě s příslušnými daňovými i jinými zákony a dalšími právními předpisy.</p>
Definice	Evidence a záznamy zahrnují účetní evidenci, faktury, korespondenci, tištěné dokumenty, CD disky, pásky, písemná sdělení a jiné dokumenty nebo přepsané informace libovolné povahy.
Odkazy	<ul style="list-style-type: none">• Úrovně schvalování pro management (Management Authorization Levels, MAL)• Manuál finančních kontrol Novartis• Účetní manuál Novartis

3. Implementace

3.1 Školení

Pracovníci jsou povinni se důkladně seznámit s těmito zásadami. Pracovníci musí být vyškoleni podle školicího kurikula compliance na úrovni Novartis. Místní organizace Novartis mohou stanovit dodatečné požadavky na školení.

Požadavky na školení pro třetí osoby definuje protikorupční směrnice Novartis týkající se třetích osob.

Externí dodavatelé a externí poskytovatelé služeb kromě třetích osob budou vyškoleni v souladu s rámcovou směrnicí.

3.2 Hlášení možného nesprávného jednání/vyloučení odvetných opatření

Jakýkoli pracovník, jenž se dozví o možném porušení příslušných zákonů nebo těchto Protikorupčních zásad, je povinen neprodleně své podezření ohlásit v souladu s oddílem Kodexu chování společnosti Novartis: „Jak ohlásit možné nesprávné jednání“. Viz <http://www.novartis.net/Pages/CodeOfConduct/Index.aspx>

Pracovníci, kteří v dobré víře ohlásí možné nesprávné jednání nebo kteří poskytnou informace nebo budou jinak asistovat při vyšetřování možného nesprávného jednání, budou chráněni před odvetou.

3.3 Porušení těchto Protikorupčních zásad

Porušení těchto Protikorupčních zásad nebude tolerováno a může vést k disciplinárním nebo jiným opatřením, a to včetně ukončení pracovního poměru.

3.4 Výjimky

Z dodržování platných zákonů, dalších právních předpisů a kodexů farmaceutického průmyslu nemohou být uděleny výjimky.

Osoba hlavního úředníka pro etiku a compliance a vedoucího oddělení soudních sporů (Chief Ethics & Compliance Officer a Head Litigation) spolu s osobou Group General Counsel rozhodují o protikorupčních záležitostech, které tyto zásady nepokrývají.

3.5 Zodpovědnosti a implementace

Je povinností všech manažerů společnosti Novartis, aby zajistili řádnou implementaci těchto zásad v rámci oblasti své funkční odpovědnosti, šli ostatním příkladem a poskytovali vedení svým podřízeným v souladu s těmito zásadami. Manažeři společnosti Novartis rovněž musí usilovat o odpovídající nastavení incentivních programů a v souladu s tímto musí provádět hodnocení výkonnosti svých podřízených.

Všichni pracovníci jsou zodpovědní za dodržování principů a pravidel stanovených v těchto zásadách.

Vlastníkem těchto Protikorupčních zásad je **Group Integrity & Compliance**.



Univerzita Palackého
v Olomouci

Příloha č. 3
Etický kodex Asociace Inovativního Farmaceutického průmyslu (AIFP)

ETICKÝ KODEX

VERZE 28.4.2017

Změny přijaté dne 27. 4. 2017 nabývají účinnosti dne 28. 4. 2017.



OBSAH

PŘEDMLUVA	4
ROZSAH A UPLATNĚNÍ VŠEOBECNÝCH USTANOVENÍ KODEXU AIFP	5
OBECNÁ USTANOVENÍ	7
USTANOVENÍ KODEXU	8
1. POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ	8
1.1 Odpovědnost.....	8
1.2 Zajištění podstatných důkazních údajů.....	8
1.3 Nepravdivá či zavadějící tvrzení	8
1.4 Neschválené léčivé přípravky a indikace.....	10
1.5 Dobré mravy.....	10
1.6 Nepodložené superlativy	10
1.7 Nové léčivé přípravky	10
1.8 Srovnávací reklama	10
1.9 Napodobování	11
1.10 Lékařská etika.....	11
1.11 Rozlišení propagačního materiálu.....	11
2. INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU	11
2.1 Úplné informace o léčivém přípravku	11
2.2 Zkrácené informace o léčivém přípravku	12
2.3 Klinicky významné změny	12
3. PROPAGAČNÍ MATERIÁL	13
3.1 Reklamy v časopisech	13
3.2 Obsah reklamy v časopisech	13
3.3 Připomínková reklama.....	13
3.4 Obsah připomínkové reklamy	14
3.5 Články objednané společností	14
3.6 Materiály pro obchodní zástupce	14
3.7 Tištěný propagační materiál.....	14
3.8 Audiovizuální propagační materiál.....	15
3.9 Počítačový propagační materiál	15
3.10 Propagační poštovní zásilky (mailings)	15
3.11 Média pro přenos dokumentů	16

3.12	Propagační soutěže	16
4.	OBCHODNÍ ZÁSTUPCI.....	16
5.	VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	17
6.	PRODEJNÍ VÝSTAVY.....	18
7.	SPONZOROVÁNÍ CEST A ZASEDÁNÍ.....	19
8.	JINÉ SPONZORSTVÍ.....	20
9.	VÝZKUM	21
9.1	Neintervenční studie	21
9.2	Průzkum trhu.....	24
10.	VZTAHY SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY.....	24
10.1	Pohoštění.....	24
10.2	Dary a pobídky.....	25
10.3	Lékařský vzdělávací materiál.....	25
10.4	Využití konzultantů	26
11.	KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ.....	26
12.	ETICKÁ KOMISE AIFP.....	27
	PŘÍLOHA A.....	28
	PŘÍLOHA B.....	36
	PŘÍLOHA C.....	39

PŘEDMLUVA

Farmaceutický průmysl podporuje koncepci péče o zdraví a pozitivního přístupu ke zdravému životnímu stylu. Farmaceutický průmysl si je vědom toho, že léky mají zásadní roli při prevenci, zkvalitňování stavu a léčení různých stádií nemocí, a tudíž se tento průmysl zavazuje:

- poskytovat léky, které odpovídají nejvyšším standardům bezpečnosti, účinnosti a kvality
- zajistit, aby byly léky podporovány komplexními technickými a informačními službami v souladu se současnými uznávanými lékařskými a vědeckými poznatky a zkušenostmi
- vystupovat profesionálně při jednání s pracovníky ve zdravotnictví, s pracovníky zdravotnických orgánů a s veřejností.

Farmaceutický průmysl se angažuje v otázkách kvalitního užívání léků a jejich racionálního předepisování a napomáhá tomu, aby léky byly užívány v souladu s pokyny a radami pracovníků ve zdravotnictví. K zajištění dostupnosti informací, na jejichž základě se činí kvalifikovaná rozhodnutí o předpisu, je nezbytné, aby výrobce seznámil pracovníky ve zdravotnictví s odbornými informacemi o léčivém přípravku, shromážděnými během procesu výzkumu a vývoje a vyplývajícími ze zkušeností získaných při klinickém použití. Výrobce tak prostřednictvím vzdělávacích a propagačních metod upozorňuje na existenci a vlastnosti daného léčivého přípravku.

Ve spolupráci se zástupci farmaceutického průmyslu byly vytvořeny náležité legislativní podmínky, které chrání veřejnost tím, že zajišťují, aby veškeré léčivé přípravky na trhu splňovaly standardy kvality, účinnosti a bezpečnosti, přijatelné z hlediska současných poznatků a praxe.

Ačkoliv je možné vytvořit uspokojivou legislativu pro testování, výrobu a kontrolu léčivých přípravků, nemohou být stejným způsobem stanoveny veškeré příslušné standardy marketingového chování. Proto odpovědní výrobci, členové AIFP (dále jen „členové“), souhlasili s vydáním Etického kodexu a podřídili se jeho omezením.

Členové AIFP uvádějí na trh své léčivé přípravky a propagují je v souladu s nejpřísnějšími etickými zásadami. Propagace (jak je definována níže) (i) nesmí nikdy zdiskreditovat nebo snížit důvěru ve farmaceutický průmysl, (ii) musí brát v úvahu zvláštní povahu léků a odbornou úroveň toho, komu je určena, (iii) stejně jako nesmí v žádném případě působit urážlivě. Členové se zejména zavazují, že nebudou praktikovat žádné postupy nebo aktivity, které by nutily osoby předepisující léky ke zvyšování počtu předpisů výměnou za pobídky (ve formě zboží, služeb či peněz). Pracovníkům ve zdravotnictví nesmí být výměnou za předepisování přípravků či za závazek pokračovat v takovém předepisování nabízeny ani poskytovány žádné granty, stipendia, dotace, podpory, konzultantské smlouvy, pozvánky na kongresy nebo jiné pobídky v oblasti vzdělávání či praxe. Nic nesmí být nabízeno nebo poskytováno takovým způsobem či za takových podmínek, které by narušily nezávislost rozhodování zdravotnického odborníka při předepisování léčiv.

ROZSAH A UPLATNĚNÍ VŠEOBECNÝCH USTANOVENÍ KODEXU AIFP

Člen AIFP se zavazuje dodržovat platnou legislativu Evropské unie a národní legislativu (především zákonná ustanovení zmíněná v tomto dokumentu) a řídit se Kodexem Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků (dále jen „Kodex EFPIA“), stanovami AIFP a Etickým kodexem AIFP (dále jen „Kodex AIFP“), nejsou-li v rozporu s výše zmíněnými předpisy.

AIFP podporuje dodržování formy i obsahu příslušných ustanovení Kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků.

Kodex AIFP se týká propagace a reklamních aktivit zaměřených na zdravotnické odborníky předepisující léky pouze na předpis. „Propagace“, jak je specifikováno v Kodexu AIFP, spočívá v jakékoliv činnosti realizované, organizované či sponzorované farmaceutickou společností nebo s jejím souhlasem, která propaguje předepisování, dodávku, prodej, podávání nebo užívání léčivých přípravků takové společnosti, včetně reklamy a sponzorských aktivit stanovených zákonem č. 40/1995 Sb., v platném znění, o regulaci reklamy. Pojem „léčivé přípravky“, užívaný v Kodexu AIFP, má význam uvedený v ust. § 2 zák. č. 79/1997 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „Zákon“), kterým se do české legislativy zavádějí příslušná ustanovení Směrnice Rady 2001/83/ES, v platném znění, týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“). Kodex AIFP se zabývá propagačními aktivitami a komunikací zaměřenou na jakoukoliv osobu, která v rámci své pracovní činnosti předepisuje nebo vydává léčivé přípravky (dále jen „zdravotnický odborník“), a na jakéhokoliv příslušníka lékařské, stomatologické, farmaceutické nebo zdravotnické profese či na jakoukoliv další osobu (zejména vlády, nemocnice, pojišťovny nebo organizace pacientů), která v rámci své pracovní činnosti může rozhodovat o přístupu k těmto léčivým přípravkům, předepisovat je, nakupovat, dodávat či podávat nebo poskytovat služby ve zdravotnictví.

Kodex AIFP se zabývá všemi metodami propagace, zejména propagačními aktivitami a komunikací v ústní i písemné podobě, časopisy a zasláním propagačních materiálů potenciálním zákazníkům (direct mailing), aktivitami prodejců léčivých přípravků, internetem a ostatní elektronickou komunikací, použitím audiovizuálních materiálů, jako jsou filmy, video nahrávky, služby archivace dat a podobně, stejně jako poskytováním vzorků, dárkových předmětů a pohoštění.

Kodex AIFP nebyl vytvořen za účelem omezení nebo regulace poskytování lékařských, vědeckých a faktických informací, které nemají propagační charakter, a zároveň se nesnaží omezovat nebo regulovat aktivity zaměřené na širokou veřejnost, které se týkají pouze léků, jež nejsou na předpis.

Kodex AIFP nezahrnuje následující:

- označování léčivých přípravků a odpovídající příbalové letáky, které se řídí ust. § 26c Zákona a jeho prováděcí vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 288/2004 Sb., v platném znění, týkající se registrace léčivých přípravků
- korespondence, k níž může být přidán jiný než propagační materiál, který je nezbytný k zodpovězení specifických otázek týkajících se daného léčivého přípravku
- faktická a informativní oznámení a referenční materiál týkající se například změn v balení, upozornění na nežádoucí reakce jako součást všeobecných upozornění, obchodních katalogů a ceníků za předpokladu, že neobsahují specifická tvrzení týkající se léčivého přípravku
- informace nepropagačního charakteru týkající se lidského zdraví a onemocnění
- aktivity, které se výhradně týkají léků, jež nejsou na předpis

- všeobecné informace nepropagačního charakteru o společnostech (jako jsou informace pro investory nebo pro stávající či budoucí zaměstnance), včetně finančních dat, popisů výzkumu a vývojových programů a diskuse týkající se zákonných opatření a jejich vlivu na společnost a její produkty.

Součástí Kodexu AIFP jsou: Příloha A – Postup při vyřizování stížností a udělování sankcí za porušení Etického kodexu sankcí členských asociací, Příloha B – Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v rámci EU, které poskytují podklady pro členy a společnosti s ohledem na obsah webových prezentací obsahujících informace o léčivých přípravcích na předpis, a Příloha C – Deklarace o přistoupení k Etickému kodexu AIFP.

Propagace probíhající na území Evropy musí být v souladu se všemi platnými zákony a nařízeními. Propagace probíhající na území Evropy musí být také v plném souladu s níže uvedenými „platnými kodexy“:

- (a) (i) v případě propagační akce, která je organizována, sponzorována nebo realizována společností sídlící na území Evropy, se jedná o národní kodex členských asociací v zemi, ve které se společnost nachází, nebo (ii) v případě propagační akce, která je organizována, sponzorována nebo realizována společností sídlící mimo území Evropy, se jedná o Kodex EFPIA; a
- (b) národní kodex členských asociací v zemi, ve které se propagační akce koná.

V případě rozporu mezi ustanoveními těchto platných kodexů je rozhodující kodex, který stanoví přísnější úpravu. To neplatí v případě aplikace ustanovení 10.01, kde bude aplikován limit na pohoštění stanovený ve státě, ve kterém se akce koná. Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, pojem „společnost“ používaný v tomto Kodexu AIFP znamená jakoukoliv právnickou osobu, která organizuje nebo sponzoruje propagační aktivity na území Evropy, ať už je tato právnická osoba mateřskou společností (tj. sídlo, hlavní kancelář nebo výkonná společnost komerčního subjektu), dceřinou společností nebo jakoukoliv jinou formou podniku či organizace.

OBECNÁ USTANOVENÍ

Kodex AIFP bude dozorován a spravován Etickou komisí AIFP (dále jen „EK AIFP“), která může příležitostně vydávat upozornění za účelem interpretace vybraných částí Kodexu AIFP. Stížnosti týkající se možného porušení Kodexu AIFP budou hlášeny přímo EK AIFP.

Stížnosti na jednání kteréhokoliv člena budou hlášeny přímo EK AIFP, jak je stanoveno v Kodexu AIFP (Operační postupy).

Nedodržování Kodexu AIFP bude mít za následek sankce, které budou uloženy v souladu s operačními postupy. Soulad s ustanoveními Kodexu AIFP žádným způsobem nezbavuje člena odpovědnosti za dodržování české legislativy a Kodexu EFPIA. Propagace léčivých přípravků na předpis, která je zaměřena na širokou veřejnost, je protiprávní.

Kodex AIFP je otevřen k přistoupení všem farmaceutickým společnostem bez ohledu na to, zda se jedná o společnosti zabývající se výzkumem a vývojem nových léčivých přípravků nebo výrobou a distribucí generických léčivých přípravků. Kodex AIFP je rovněž otevřen k přistoupení všem ostatním organizacím, institucím a osobám působícím v oblasti výroby, distribuce a prodeje léčivých přípravků, jakož i jiným subjektům pohybujícím se v systému zdravotnictví v České republice. Přistoupení nabývá účinnosti podpisem Deklarace o přistoupení ke Kodexu AIFP. Svým podpisem se osoba zavazuje, že při veškerých aktivitách bude dodržovat a šířit pravidla a principy Kodexu AIFP, řídit se platnou legislativou Evropské unie a České republiky a podporovat principy protikorupční strategie vytyčené Ministerstvem zdravotnictví ČR. Přistoupením ke Kodexu AIFP bere tato osoba na vědomí závaznost pravidel Kodexu AIFP, jakož i jejich vymahatelnost kompetentními orgány AIFP, včetně možných sankcí za jejich porušení. Pokud není stanoveno jinak, použijí se pro vyřízení stížnosti týkající se údajného porušení Kodexu AIFP přistoupení osobou ustanovení Přílohy A Kodexu AIFP.

USTANOVENÍ KODEXU AIFP

1. POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ

1.1 Odpovědnost

Členové, jejich zaměstnanci a jejich zdravotničtí/techničtí poradci jsou odpovědní za to, že lékařské údaje obsažené ve všech propagačních materiálech budou správné, plně podložené platnou českou verzí Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), odbornou literaturou či nepublikovanými údaji (data on file), nejsou-li vzájemně v rozporu. Činnost zástupců společností musí být vždy v souladu s Kodexem AIFP. Tato odpovědnost je objektivní a společnost jí nemůže být zproštěna.

VYSVĚTLIVKY

Tato odpovědnost se vztahuje nejen na propagovaný výrobek, ale i na jakékoliv podávané informace nebo tvrzení o jiných výrobcích. Je důležité, aby jakékoliv tvrzení bylo učiněno v souladu s českou verzí SPC, a to bez ohledu na zdroj, ze kterého takové tvrzení vychází.

1.2 Zajištění podstatných podkladových údajů

Kromě předkládaných či všeobecně dostupných informací poskytne výrobce na základě odůvodněných požadavků zdravotnickým odborníkům další přesné a relevantní informace o léčivém přípravku, který nabízí k prodeji.

Podkladové údaje by měly vycházet většinou z publikací v odborných časopisech nebo z ústních prezentací z mezinárodních odborných kongresů a nesmějí se opírat pouze o nepublikovaná data (data on file).

Údaje uvedené v propagačních materiálech za účelem podpory tvrzení, včetně nepublikovaných dat (data on file) či údajů v tisku, musí být na požádání zpřístupněny do 10 pracovních dnů zdravotnickým odborníkům a jiným společnostem z oboru. Odůvodnění nemusí být poskytnuto v souvislosti s platností údajů schválených v SPC.

VYSVĚTLIVKY

- (a) *Veškeré údaje dokládající tvrzení musí být snadno dosažitelné, aby mohly být poskytnuty na požádání do 10 pracovních dnů.*
- (b) *K doložení tvrzení mohou být použity vyhodnocené údaje obsažené v žádosti o registraci v souladu s českou směrnicí pro registraci léčivých přípravků či předcházející směrnicí, které tvoří podklad pro registraci léčivého přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL. Tyto údaje pak musí být do podrobností poskytnuty, jsou-li požadovány za účelem doložení tvrzení. Tvrzení, že tyto údaje jsou „důvěrné“, nebude akceptováno.*
- (c) *Jestliže informace, na níž je tvrzení založeno, nemůže být zveřejněna (např. z toho důvodu, že je součástí článku „v tisku“, který podléhá ustanovení o důvěrnosti), pak tato informace nemůže být použita k doložení tvrzení za účelem naplnění tohoto odstavce.*
- (d) *K odůvodnění propagačního tvrzení mohou být použity údaje o efektivitě nákladů léčivého přípravku, avšak tyto údaje musí být ve shodě se všemi ustanoveními tohoto Kodexu AIFP.*

1.3 Nepravdivá či zavádějící tvrzení

Informace a medicínská tvrzení ohledně léčivého přípravku a jeho grafická znázornění musí být platná, přesná a vyvážená a nesmí být zavádějící, ať již přímo, náznakem nebo opomenutím, ani nesmí vzbuzovat klamné představy příjemce.

Veškeré výtvarné předlohy, včetně grafů, ilustrací, fotografií a tabulek obsažených v publikovaných studiích použitých pro propagační materiál, by měly:

- (a) jasně udávat zdroj nebo zdroje výtvarné předlohy
- (b) být věrohodně reprodukovány, s výjimkou případů, kde je nutná jejich úprava za účelem dodržení ustanovení kodexu nebo kodexů, v kterémžto případě musí být jasně uvedeno, že výtvarná předloha byla adaptována nebo pozměněna.

Zvláštní péče by měla být věnována tomu, aby výtvarné předlohy obsažené v propagačních materiálech nebyly zavádějící s ohledem na typ léčivého přípravku (například zda jej lze aplikovat i u dětských pacientů) nebo zavádějící ve vztahu k určitému tvrzení či srovnání (například použitím neúplných nebo statisticky nesprávných informací či neobvyklých měrných jednotek).

Informace, tvrzení či grafické znázornění musí být doložitelné. Toto doložení musí být na vyžádání zdravotnického odborníka nebo farmaceutické společnosti poskytnuto do 10 pracovních dnů.

Citace z lékařské a vědecké literatury či z osobní komunikace musí být přesně reprodukovány (s výjimkou případů, kdy jsou adaptace nebo úpravy nezbytné za účelem dodržení všech kodexů nebo nařízení a kdy musí být jasně uvedeno, že citace byla upravena nebo pozměněna), musí u nich být uvedeny přesné zdroje a tyto citace musí přesně vystihovat význam zamýšlený autorem a důležitost studie nebo analýzy.

VYSVĚTLIVKY

Většina zjištěných porušení Kodexu AIFP se týká tohoto odstavce. Následující příklady situací, v nichž by propagační materiál mohl tento Kodex AIFP porušit. Uvedený seznam není vyčerpávající a vychází ze zkušeností EK AIFP.

- (a) *Odkazy na literaturu či citace odvozené ze studie nebo studií a citace osobních názorů, které jsou podstatně příznivější či nepříznivější, než jak bylo prokázáno souborem klinických zkušeností a důkazů. Je nevhodné citovat výsledky obzvláště příznivých studií (či výjimečně nepříznivých studií ve vztahu k porovnávanému léčivému přípravku) takovým způsobem, který naznačuje, že tyto výsledky jsou typické.*
- (b) *Informace nebo závěry ze studií, které očividně neodpovídají záměru, rozsahu či vypracování, za účelem opodstatnění takovýchto informací a závěrů.*
- (c) *Citace dříve platných údajů, které jsou nyní díky vyhodnocení nových údajů zastaralé či chybné.*
- (d) *Doporučení či znázornění použití, dávkování, indikací nebo jakékoliv jiné SPC, které neschválil SÚKL nebo EMEA.*
- (e) *Zkrácení informací vztahujících se na schválenou indikaci (např. v drobné komentující zprávě) za účelem odstranění uplatnění indikace či jejího omezení.*
- (f) *Použití laboratorních údajů nebo údajů zjištěných u zvířat za účelem přímé podpory klinického tvrzení.*
- (g) *Uvádění informací takovým způsobem, např. pokud jde o grafickou úpravu a velikost písma, který při zběžném čtení může vést čtenáře k nesprávnému dojmu. Velikost písma použitého pro kvalifikované tvrzení nesmí být menší než 2 mm. Kvalifikované tvrzení nesmí být včleněno do jiného referenčního materiálu a musí být na stejné straně jako původní prohlášení. Původní prohlášení a kvalifikované tvrzení musí být uvedeny do vzájemné souvislosti použitím hvězdičky nebo podobného symbolu.*
- (h) *Výroky učiněné o konkurenčním produktu, zejména negativní výroky, nevyvážené ve vztahu k odpovídajícím informacím o léčivém přípravku, který je propagován.*
- (i) *Zkrácení názvu grafického znázornění převzatého z literatury, které pozměňuje význam toho, co měl autor původně na mysli.*
- (j) *Použití zahraničních SPC k podpoře tvrzení v případě, jsou-li takové informace v rozporu s českým SPC.*
- (k) *Doslovné či naznačující tvrzení, že daný parametr uváděný v SPC v souvislosti s varováním, upozorněním či nežádoucím účinkem není důvodem k obavám.*

- (l) *Nedostatek dokladů k tvrzení jiné povahy než lékařské či vědecké. To zahrnuje informace či tvrzení související s marketingovými faktory, jako je cena a podíl na trhu. Závěry o preskripční praxi z prodejních údajů je třeba vyvozovat s opatrností.*
- (m) *Používání předběžných výsledků, aniž by bylo jasně uvedeno, že se jedná o výsledky předběžného charakteru.*

Pokud jsou použity údaje z pokusů na zvířatech či laboratorní údaje, pak musí být sdělení o původu těchto informací viditelně umístěno na téže stránce a v rámci daných údajů tak, aby v ostatních materiálech nezaniklo.

1.4 Neschválené léčivé přípravky a indikace

Léčivý přípravek nebo jeho neschválená indikace nesmí být propagovány před jejich registrací v souladu s národní legislativou (tj. SÚKL) nebo prostřednictvím centralizovaného registračního procesu EU (tj. EMEA).

Propagace musí být vždy v souladu s údaji uvedenými v SPC příslušného léčivého přípravku.

1.5 Dobré mravy

Propagace a propagační materiály (včetně grafických a jiných vizuálních prezentací) musí odpovídat obecně přijímaným normám dobrých mravů a vkusu a zohledňovat odbornou úroveň osob, jimž jsou určeny. Propagace nesmí být diskriminující, klamavá nebo pohrdavá.

1.6 Nepodložené superlativy

Propagace musí podporovat racionální použití léčivých přípravků jejich objektivní prezentací, bez přehnaných tvrzení o jejich vlastnostech. Nepodložené superlativy se nesmějí používat. Tvrzení nesmějí naznačovat, že výrobek či jeho aktivní složka jsou jedinečné nebo že mají nějakou zvláštní hodnotu, kvalitu či vlastnost v případě, že to nemůže být prokázáno.

Slova „bezpečný“, „standardní“ atd. nesmějí být nikdy používána k popisu léčivých přípravků, pokud nevycházejí z reálných poznatků.

Nesmí být uváděno, že výrobek nemá žádné vedlejší účinky, toxická rizika nebo riziko vzniku závislosti či návyku.

1.7 Nové léčivé přípravky

Slovo „nový“ nesmí být použito k popisu jakéhokoli léčivého přípravku či podání dostupných běžně na trhu či léčebné indikace, která byla v České republice veřejně propagována po dobu delší než jeden rok.

1.8 Srovnávací reklama

Srovnávací reklama je reklama, která přímo nebo nepřímo identifikuje nějakého jiného výrobce nebo léčivý přípravek jiného výrobce.

Srovnávací reklama nesmí být klamavá nebo urážlivá, ale musí být věcná, poctivá a odůvodnitelná s odkazem na svůj zdroj. Musí srovnávat pouze relevantní, podstatné, ověřitelné a typické prvky a porovnávat více než jeden prvek. Při srovnávání léčivých přípravků musí být zajištěno, že porovnání není zavádějící vlivem překrucování údajů, použitého měřítka, dávkování, nevhodného zdůrazňování či čehokoli jiného. Obecná srovnání – ta, která pouze uvádějí, že výrobek je lepší, silnější, častěji předepisovaný apod. – se nesmějí používat.

Nepublikované údaje (data on file), které jsou použity pro doložení srovnání, musí splnit požadavek uvedený v odstavci 1.2.

VYSVĚTLIVKY

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

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

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

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

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

1.9 Napodobování

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

1.10 Lékařská etika

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

1.11 Rozlišení propagačního materiálu

Propagace nesmí být skrytá nebo založená na podprahovém vnímání. Propagace a propagační materiály musí být jako takové zřetelně rozpoznatelné. Materiály týkající se léčivých přípravků a jejich použití, ať už propagační či jiné povahy, které jsou sponzorované jedním z členů, musí jasně uvádět, že jsou tímto členem sponzorovány.

VYSVĚTLIVKY

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

2. INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

2.1 Úplné informace o léčivém přípravku

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

Všude tam, kde je vyžadována informace o léčivém přípravku, musí být tato informace vytištěna písmem o velikosti alespoň 2 mm (pro formát A4) na pozadí dostatečně kontrastním pro zajištění čitelnosti textu. V případě menšího formátu propagačního materiálu je možné přiměřeně zmenšit velikost písma u informací o přípravku při zachování dobré čitelnosti. Hlavní nadpisy by měly být dobře patrné. Tato informace musí zahrnovat i datum posledního schválení nejnovější verze informací o přípravku vydané SÚKL nebo EMEA v případě centralizovaně registrovaných léčiv.

Informace o léčivém přípravku nesmějí být přetisknuty či promíchány s propagačními frázemi nebo grafikou a musí jasně označovat nejnovější klinicky významné změny.

VYSVĚTLIVKY

V případě, že je písmo v informacích o léčivém přípravku menší než 2 mm, posoudí dobrou čitelnost textu EK AIFP.

2.2 Zkrácené informace o léčivém přípravku

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

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

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) schválené indikace pro použití
- (d) kontraindikace
- (e) klinicky významná varování
- (f) klinicky významná upozornění pro použití
- (g) klinicky významné nežádoucí příhody a interakce
- (h) dostupné lékové formy
- (i) dávkování a způsob podání
- (j) klinicky významná možnost vzniku závislosti na léku
- (k) odkaz na speciální skupiny pacientů
- (l) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci
- (m) registrační číslo
- (n) podmínky uchování
- (o) poslední revize SPC.

V případě, že úplné znění informace o léčivém přípravku nezahrnuje výše uvedené položky, pak tyto nemusejí být v dokumentu obsaženy.

2.3 Klinicky významné změny

Je-li klinicky významná změna související s bezpečností léčivých přípravků zahrnuta do informací o léčivém přípravku, musí toto být ve všech případech, kdy jsou uváděny informace o léčivém přípravku po dobu 12 měsíců od provedení změny, označeno hvězdičkou odkazující na poznámku pod čarou ve velikosti písma alespoň 2 mm, která zní: „Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.“

Plné znění změněné části v tomto období musí být zahrnuto v jakékoliv zkrácené informaci o léčivém přípravku.

3. PROPAGAČNÍ MATERIÁL

3.1 Reklamy v časopisech

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

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

Reklamy v časopisech musí vyhovovat požadavkům některé z následujících kategorií. Požadované informace musí být v každé publikaci vytištěny písmem o velikosti alespoň 2 mm a pozadí musí být natolik kontrastní, aby byl text dobře čitelný.

Informace o léčivém přípravku by měly být umístěny v blízkosti hlavní části reklamy. Pokud to z praktických důvodů není možné, musí reklama obsahovat upozornění vytištěné písmem o velikosti minimálně 2 mm, které bude mít následující význam: „Před předepsáním léku si, prosím, prostudujte informace o léčivém přípravku. V této publikaci naleznete informace o léčivém přípravku...“. Na místo „...“ se pak vloží číslo stránky v publikaci, kde jsou tyto informace k dispozici, nebo odkaz na příslušnou citovanou část informací o léčivém přípravku nebo rejstřík inzerentů. Informace o léčivém přípravku musí být pevnou součástí časopisu. Volně vložené listy neodpovídají požadavkům tohoto odstavce.

VYSVĚTLIVKY

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

3.2 Obsah reklamy v časopisech

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

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
- (e) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

VYSVĚTLIVKY

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedení obchodního názvu.

3.3 Připomínková reklama

Připomínková reklama slouží k připomenutí existence léčivého přípravku předepisujícímu lékaři a nesmí obsahovat žádná propagační tvrzení. Užívání pouze připomínkových reklam v jakékoliv publikaci není povoleno před uplynutím 12 měsíců po prvním inzerování nového léčivého přípravku.

Předměty sloužící jako připomínková reklama musí být v souladu s čl. 10.2 Kodexu AIFP.

3.4 Obsah připomínkové reklamy

Připomínková reklama může obsahovat pouze obchodní název léčivého přípravku odsouhlasený registračním řízením, jeho INN nebo obchodní známku.

3.5 Články objednané společností

Články objednané společností musí být jako takové označeny písmem o velikosti alespoň 2 mm.

Člen, který je odpovědný za vydání článku na základě objednávky společnosti, musí být jasně označen buď na začátku, nebo na konci takového článku písmem o velikosti alespoň 2 mm. Články objednané členem musí vyhovovat všem příslušným ustanovením článku 1 tohoto Kodexu AIFP.

VYSVĚTLIVKY

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

Na nezávisle redigované přílohy, které uvádějí zprávy z významných kongresů, se nehledí jako na články objednané společností. Je-li však nějaká společnost zadavatelem takovéto přílohy, doporučuje se, aby to bylo v příloze jasně uvedeno.*

3.6 Materiály pro obchodní zástupce

Hlavním principem tohoto Kodexu AIFP je, že každé propagační tvrzení o léčivém přípravku musí být doplněno úplnou nebo zkrácenou informací o léčivém přípravku. V případě, že záměrem je současná distribuce propagačních nástrojů v různých formách, musí se informace o léčivém přípravku objevit alespoň jednou.

3.7 Tištěný propagační materiál

Tištěný propagační materiál všech členů musí zahrnovat následující informace:

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
- (e) stav úhrady a klasifikaci léčivého přípravku
- (f) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

VYSVĚTLIVKY

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

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedení obchodního názvu léčivého přípravku.

V propagačním materiálu musí být obsažena informace o léčivém přípravku, která musí tvořit pevnou součást propagačního materiálu. Volně vložené listy neodpovídají požadavkům tohoto odstavce.

3.8 Audiovizuální propagační materiál

Veškerý audiovizuální propagační materiál musí být doplněn dokumentem, který obsahuje následující informace:

- (a) obchodní název léčivého přípravku
- (b) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (c) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (d) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku
- (e) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

Při předvádění audiovizuálního materiálu musí být individuálnímu divákovi poskytnut dokument s příslušnými informacemi o léčivém přípravku nebo musí být nabídnut skupině diváků při skončení prezentace.

Mezinárodní nechráněný název se musí objevit vedle nejzřetelnějšího uvedení obchodního názvu.

VYSVĚTLIVKY

Tento odstavec se vztahuje na zvukové nahrávky a videokazety pro soukromé použití zdravotnickými odborníky či pro účely předvedení skupině těchto odborníků.

3.9 Počítačový propagační materiál

Počítačový propagační materiál musí vyhovovat všem příslušným ustanovením tohoto Kodexu AIFP.

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

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

VYSVĚTLIVKY

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

Dále jsou zde zahrnuty externě vyrobené počítačové programy používané členy za účelem propagace jejich léčivých přípravků, včetně takových programů, jako je software pro předepisování a vydávání léků.

Součástí je i využívání internetových zpráv ze strany členů. Členové, kteří zvažují používání internetu, musí dodržovat české zákony zakazující reklamu na léčivé přípravky na předpis, určenou široké veřejnosti.

3.10 Propagační poštovní zásilky (mailings)

Propagační poštovní zásilky (mailings) musí být v souladu se všemi příslušnými ustanoveními článku 1 tohoto Kodexu AIFP.

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

Propagační poštovní zásilky musí být zasílány pouze těm kategoriím zdravotnických odborníků, u kterých se odůvodněně předpokládá potřeba či zájem o konkrétní informaci. Adresáře propagačních

zásilek musí být pravidelně aktualizovány. Žádostem o vyškrtnutí ze zasílacího seznamu adresátů propagačního materiálu musí být ihned vyhověno a žádné jméno nesmí být v seznamu obnoveno bez konkrétního požadavku či písemného souhlasu.

V souladu s národní legislativou a nařízeními je použití faxů, e-mailů, automatických systémů volání, SMS zpráv a dalších elektronických komunikačních kanálů pro propagační účely zakázáno, pokud k tomu příjemce nedal předběžný souhlas či o to nepožádal.

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

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

VYSVĚTLIVKY

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

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

Nevyžádané přetisky článků z odborných časopisů musí být v souladu s informacemi o léčivém přípravku a jakýkoliv přírodní dopis musí splňovat požadavky článku 1.

3.11 Média pro přenos dokumentů

Nevyžádané telegramy, telexy a elektronické přenosy či jejich repliky nesmějí být použity pro propagační účely.

3.12 Propagační soutěže

Propagační soutěže musí splňovat všechna následující kritéria:

- (a) Soutěž je založena na znalostech z oboru medicíny či na získání takových znalostí. Tyto znalosti z oboru medicíny musí odpovídat vzdělání zdravotnických odborníků.
- (b) Cena přímo souvisí s praktikováním oborů medicíny či farmacie.
- (c) Jednotlivé nabízené ceny musí být v souladu s čl. 10.2 Kodexu AIFP.

Přijetí do soutěže nesmí záviset na předepisování či doporučování jakéhokoliv léčivého přípravku a žádná taková podmínka nesmí být stanovena ani naznačena.

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

4. OBCHODNÍ ZÁSTUPCI

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

Obchodní zástupci musí vyhovovat všem požadavkům odpovídajícího kodexu nebo kodexů, stejně jako všem legislativním ustanovením a požadavkům a společnosti jsou odpovědné za zajištění tohoto souladu.

Každá členská společnost je povinna zajistit, aby její obchodní zástupci, včetně jejich liniových manažerů, absolvovali školení v základech farmakologie, farmaceutického práva a etiky, dostupné na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz, a následně úspěšně složili zkoušku ověřující nabyté znalosti. Bližší pravidla certifikace obchodních zástupců stanoví prováděcí směrnice představenstva. AIFP zajistí podmínky pro včasnou a řádnou implementaci.

Obchodní zástupci musí přistupovat ke svým povinnostem zodpovědně a eticky.

Během každé návštěvy musí obchodní zástupce v souladu s legislativou a platnými nařízeními poskytnout nebo být připraven poskytnout navštívené osobě podrobný souhrn údajů o přípravku u všech léčivých přípravků, které propaguje.

Obchodní zástupci musí neprodleně kontaktovat vědecké pracoviště své společnosti s jakoukoliv informací získanou ohledně použití těchto léčivých přípravků v praxi, a to především v případě nežádoucích účinků těchto léčivých přípravků.

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

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

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

Každý z členů je povinen založit odbornou informační službu odpovědnou za informace týkající se jím vyráběných léčivých přípravků. Tato služba zahrnuje lékaře nebo v případě potřeby farmakologa, který bude zodpovídat za schválení všech propagačních materiálů před jejich publikací. Taková osoba musí potvrdit, že důkladně prostudovala konečnou verzi propagačních materiálů a že dle jejího názoru je tento materiál v plném souladu s platnými kodexy a všemi platnými nařízeními pro reklamu, jakož i v souladu s SPC. Stejně tak musí potvrdit, že je tento materiál pravdivý a přesně uvádí fakta týkající se daného léčivého přípravku.

Každý z členů je povinen určit jednoho zkušeného zaměstnance, který bude zodpovídat za dozorování společnosti a jejich dceřiných společností a zajistí dodržování všech standardů platných kodexů.

5. VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Členové musí dbát na to, aby distribuce vzorků byla prováděna v souladu se zákonem a předpisy vydanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL.

Vzorky léčivých přípravků smějí být dodávány zdravotnickým odborníkům oprávněným tyto léčivé přípravky předepisovat pouze pro účely obeznámení se s léčivým přípravkem a získání zkušeností s jeho použitím. Žádný zdravotnický odborník by neměl ročně dostat více než 4 vzorky konkrétního, nového léčivého přípravku, který je oprávněn předepisovat. Vzorkování konkrétního léčivého přípravku je

povoleno pouze po dobu dvou (2) let poté, co první zdravotnický odborník požádal o vzorky daného léčivého přípravku („pravidlo 4x2“).

Pro účely tohoto článku je novým léčivým přípravkem takový přípravek, pro který bylo nově uděleno rozhodnutí o registraci, a to buď po prvotní přihlášce k registraci, nebo po přihlášce k rozšíření registrace pro nové lékové formy nebo nové indikace, jakož i přípravek, k jehož předepisování je oprávněna nová skupina zdravotnických odborníků. Rozšíření rozhodnutí o registraci pro nové síly / dávkování pro stávající indikace nebo velikosti balení (počet jednotek v balení) nemůže být považováno za nový léčivý přípravek.

Členové musí mít adekvátní systém kontroly a odpovědnosti za vzorky, které distribuují, a obchodní zástupci musí učinit potřebná opatření k zajištění bezpečnosti vzorků, jež mají u sebe. Členové musí vytvořit vhodný registrační systém tak, aby v případě nutnosti mohl být z oběhu stažen výrobek a zároveň i příslušné vzorky. Tento systém musí také ve vztahu ke každému zdravotnickému odborníkovi jasně zakotvit počet dodaných vzorků při aplikaci pravidla 4x2.

Členové musí na požádání okamžitě přijmout vrácené vzorky svých léčivých přípravků.

Vzorky léčivých přípravků nesmí být poskytovány jako podnět k doporučení, předepisování, nákupu, dodání, prodeji či podání konkrétního léčivého přípravku a nemají být poskytovány výlučně za účelem léčby pacientů.

Aniž by tím byl dotčen zákaz vzorkování léčivých přípravků obsahujících psychotropní či narkotické látky, mohou být vzorky poskytovány pouze na základě písemné žádosti zdravotnického odborníka oprávněného daný léčivý přípravek předepisovat. Písemná žádost musí být podepsaná a datovaná příjemcem.

VYSVĚTLIVKY

Pravidlo 4x2 bude vykládáno tak, že dvouletá lhůta se vztahuje na vzorkování konkrétního léčivého přípravku obecně, tj. na celém trhu, a nikoliv pouze vůči jednotlivým zdravotnickým odborníkům.

Pro nové léčivé přípravky uvedené na trh po 31.12.2011 platí pravidlo 4x2 okamžitě. Pro léčivé přípravky uvedené na trh před 31.12.2011 nesmějí být žádné vzorky distribuovány po 31.12.2013, tj. pro tyto přípravky začíná dvouletá lhůta běžet dne 1.1.2012.

6. PROPAGAČNÍ STÁNKY

Propagační stánky jsou důležité pro předávání poznatků a zkušeností mezi zdravotnickými odborníky. Hlavním cílem při organizování takovéto aktivity výstav musí být rozšíření medicínských znalostí.

Propagační stánky musí dodržovat zákon se zvláštním ohledem na propagované přípravky (pouze na předpis, volně prodejné).

Na stánku musí být na viditelném místě umístěn název sponzorující společnosti.

Informace o propagovaných výrobcích musí být k dispozici na stánku. Na výstavách je zakázáno podávat alkohol a hrát hazardní hry.

VYSVĚTLIVKY

Informace týkající se těchto léčivých přípravků musí být v souladu se schválenými informacemi o léčivém přípravku v rozhodnutí o registraci v České republice. Tyto informace o léčivém přípravku musí být k dispozici a musí být distribuovány v souladu s Kodexem AIFP.

7. SPONZOROVÁNÍ CEST A ZASEDÁNÍ

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

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

Žádný člen se nemůže ujmout sponzorství s vyloučením jiného člena, který si přeje zasedání sponzorovat.

7.2 Sponzorování zdravotnických odborníků, kteří se účastní zasedání organizovaných třetími stranami, musí být v souladu s následujícími zásadami:

- (a) Sponzorství musí být v přiměřené výši a musí být omezeno výlučně na hlavní vědecký účel zasedání.
- (b) Zasedání musí mít přímou souvislost s polem působnosti zdravotnického odborníka.
- (c) Sponzorství nemůže být rozšířeno na rodinu či spolucestující.
- (d) Sponzorství nesmí být spojováno s předepisováním přípravků nebo jejich prodáním množstvím.
- (e) Cestovní náklady, ubytování, stravu a registrační poplatek může hradit sponzor. Členy poskytované pohoštění nesmí spočívat ve sponzoringu nebo organizaci volného času (jako je sport a další aktivity).
- (f) Účastníci mohou přijet na místo zasedání do 24 hodin před zahájením zasedání a odjezd se musí uskutečnit do 24 hodin po jeho skončení. Pokud se účastníci rozhodnou přijet dříve nebo zůstat déle, veškeré náklady na dobu prodloužení musí hradit účastník a nesmějí být hrazeny sponzorující společností.
- (g) Členové musí každé sponzorství dle tohoto odstavce nahlásit do databáze asociace.

7.3 Členy sponzorovaná zasedání/samostatná zasedání

- (a) Členové mohou v souladu s Kodexem AIFP organizovat pro zdravotnické odborníky zasedání sponzorovaná členy/samostatná zasedání.
- (b) Na těchto zasedáních mohou být propagovány pouze registrované léčivé přípravky.
- (c) Pohoštění na těchto zasedáních musí být v přiměřené míře a musí být omezeno výlučně na hlavní účel zasedání.
- (d) Cestovní náklady, ubytování a stravu může hradit sponzor. Pohoštění nesmí spočívat ve sponzoringu nebo organizaci volného času (jako je sport a další aktivity). Členové by se měli vyhýbat organizaci těchto zasedání v místech, která jsou známá svými volnočasovými aktivitami.
- (e) Pohoštění na propagačních zasedáních nemůže být rozšířeno na jiné osoby, než jsou zdravotničtí odborníci.
- (f) Není možné sponzorovat účast manželek/manželů ani jiných členů rodiny nebo přátel zdravotnického odborníka.

(g) Tuzemská zasedání nesmějí trvat déle než 3 dny včetně cesty. Nejméně 75 % obvyklé pracovní doby musí být věnováno vědeckému programu. Pozvání na akci nesmí být spojeno se souhlasem s předepisováním dohodnutého množství přípravků.

(h) Žádný člen nesmí organizovat nebo sponzorovat zasedání nebo jinou akci, pokud se tato koná mimo hranice domovského státu, s následujícími výjimkami:

Místo konání musí být ve:

významném firemním sídle, místě výroby nebo výzkumu sponzorské společnosti v Evropě (s výjimkou návštěvy v místě ústředí, pokud se nachází mimo Evropu). Toto pravidlo se nevztahuje na samostatná zasedání organizovaná ústředím (evropské nebo světové ústředí).

Pozvání na akci nesmí být spojeno se souhlasem s předepisováním dohodnutého množství přípravků.

Alespoň 75 % obvyklé pracovní doby by mělo být věnováno vědeckému programu.

Zasedání nesmí trvat déle než 4 dny včetně cesty.

(i) Zasedání zkoušejících mohou být uskutečněna pouze pro účastníky klinických hodnocení, která jsou prováděna v souladu se zásadami Správné klinické praxe a byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL nebo byla SÚKL oznámena.

(j) Hrazení výdajů spojených se zasedáním sponzorovaným společností nebo cestovního musí být provedeno šekem, bankovním převodem nebo peněžní poukázkou, a nikoliv v hotovosti nebo jiným ekvivalentem hotovosti, a musí být provázeno vystavením stvrzenek s rozepsáním všech jednotlivých položek uhrazených výdajů.

(k) Tento odstavec se vztahuje také na případy, kdy je akce organizována třetí stranou, ale je plně nebo částečně financována členem.

VYSVĚTLIVKY

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

8. JINÉ SPONZORSTVÍ

Členové se mohou rozhodnout podporovat odborné aktivity pomocí finančních nebo jiných prostředků. Taková podpora musí být schopna úspěšně obstát ve veřejné a odborné kontrole a musí odpovídat odborným etickým standardům a dobrým mravům a vkusu.

Sponzorství nemá být založeno na množství předepsaných přípravků ani nemá být využíváno k ovlivňování úsudku zdravotnických odborníků.

Jednotlivým lékařům nebo zdravotnickým odborníkům nemůže být poskytováno vybavení nebo jiné hmotné předměty podle tohoto článku.

Vybavení nebo hmotné předměty (například televizní přijímače, tiskárny, počítače, nábytek) jsou vhodnou formou sponzorství pro nemocnice nebo instituce, pokud je vybavení nebo předmět využíváno jako diagnostický nebo hodnotící prostředek nebo zlepšuje kvalitu lékařské péče o pacienty. V případě vybavení nebo jiných hmotných předmětů musí toto vybavení zůstat natrvalo ve vlastnictví/prostorách nemocnice nebo instituce a nesmí nikdy sloužit k osobnímu použití jednotlivého zdravotnického odborníka.

Všechny žádosti o sponzorství musí být nevyžádané a musí vycházet z písemného požadavku nemocnice nebo instituce. Každý člen by měl vytvořit své vlastní interní postupy pro revidování požadavků sponzorství z hlediska příhodnosti.

9. VÝZKUM

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

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

9.1 Neintervenční studie

Neintervenční studie (NIS) musí být prováděny v souladu se zákonem a předpisy vydanými SÚKL.

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

Neintervenční studie musí mít vědecký účel.

Cílem studie musí být získání reálného klinického hodnocení zkoušeného léčivého přípravku. Shromážděné informace musí obsahovat klinické údaje, údaje o bezpečnosti a/nebo údaje týkající se kvality života pro dostatečný popis klinických zkušeností se zkoušeným přípravkem.

Neintervenční studie nesmí vytvářet podnět pro doporučení, předepisování, nákup, dodávku, prodej nebo podání určitého léčivého přípravku.

Písemný protokol studie musí být schválen lékařským oddělením společnosti a toto oddělení musí dohlížet na provádění studie.

Výsledky studie musí být analyzovány členskou společností nebo jménem členské společnosti a její shrnutí musí být k dispozici během přiměřeného časového období lékařskému oddělení společnosti, které bude uchovávat záznamy takovýchto zpráv po přiměřenou dobu. Společnost musí odeslat souhrnnou zprávu všem zdravotnickým odborníkům, kteří se účastnili studie, a musí na vyžádání poskytnout souhrnnou zprávu samoregulačním orgánům farmaceutického průmyslu a/nebo výborům, které jsou zodpovědné za dohled nebo aplikaci příslušných kodexů.

Pokud studie poskytne výsledky, které jsou důležité pro hodnocení přínosu a rizika léčby, musí být souhrnná zpráva odeslána okamžitě příslušnému úřadu.

Obchodní zástupci se mohou účastnit pouze administrativní části studie a tato účast musí být pod dohledem lékařského oddělení společnosti, které také zajistí odpovídající proškolení obchodních zástupců. Tato účast nesmí být spojena s propagací žádného léčivého přípravku.

Každá neintervenční studie musí být před zahájením oznámena výkonnému řediteli AIFP. Členské společnosti musí předložit Protokol neintervenční studie a formuláře pro záznam hodnocení včetně písemné smlouvy se zdravotnickým odborníkem. Tyto dokumenty se ukládají v databázi neintervenčních studií (NIS) AIFP. Následující informace z dodaných studií budou k dispozici členům AIFP na intranetu: sponzor studie, produkt, který byl předmětem studie, název studie a časová osa sledování. Výkonný ředitel AIFP zajišťuje důvěrnost předané dokumentace.

V případě stížnosti členské společnosti týkající se NIS prováděné jinou členskou společností zpřístupní výkonný ředitel veškerou předanou dokumentaci týkající se studie EK AIFP.

EK AIFP namátkově prověří až 20 % předložených neintervenečních studií, zda splňují kritéria popsaná v Kodexu AIFP. Pokud je některá neinterveneční studie vybrána pro kontrolu, společnost sponzorující takovou studii bude pozvána na jednání, při kterém bude studie posouzena. Společnost je zastoupena odborným ředitelem. EK AIFP rozhodne, zda je studie v souladu s Kodexem AIFP. V případě porušení Kodexu AIFP může EK AIFP penalizovat člena v souladu s postupem pro vyřizování stížností.

Aby byla neinterveneční studie v souladu s Kodexem AIFP, musí splňovat kritéria uvedená v následující tabulce.

VYSVĚTLIVKY

Neinterveneční znamená, že léčivý přípravek je předepisován (léčivé přípravky jsou předepisovány) obvyklým způsobem podle podmínek registrace. Zařazení pacienta do určitého terapeutického programu není stanoveno předem protokolem klinického hodnocení, ale podléhá současné praxi, a předepisování přípravku je jasně odděleno od rozhodnutí zařadit pacienta do klinického hodnocení. U pacientů nebudou prováděny žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu získaných údajů budou použity epidemiologické metody.

EK AIFP bude primárně hodnotit neinterveneční studii z hlediska toho, zda by mohla být považována za skrytý propagační nebo reklamní nástroj. Pro tento účel se EK AIFP primárně zaměří na následující faktory: fázi životního cyklu produktu, počet pacientů, obsah protokolu, výši kompenzace, délku studie atd.

Neinterveneční studie musí být strukturovány následujícím způsobem:

Hlavní bod	Úkol	Charakteristika	Poznámky
1. Název programu		Musí popisovat charakter studie a zkoušený výrobek	Jako charakter studie může být uvedena jedna z mnoha neintervenečních studií; post-marketingové sledování, neinterveneční studie, po-registrační studie bezpečnosti atd.
2. Úvod do studie		Písemný úvod do studie musí být vypracován a předán všem lékařům, kteří se na studii podílejí	Úvod musí umožňovat jasné pochopení účelu a charakteru studie, jak je uvedeno v odst. 2.1 až 2.7
	2.1 Cíl	Musí uvádět jasné vysvětlení, co zadavatel od studie očekává	Hlavním účelem musí být získání užitečných údajů o klinických zkušenostech se zkoušeným lékem v souladu se schválenou indikací
	2.2 Hodnocený produkt	Jaký/é produkt/y je/Jsou ve studii sledován/y	
	2.3 Časový přehled sledování	Musí být jasně stanovena doba zahájení období sledování a konečný termín pro shromáždění záznamů/protokolů studie	

	2.4 Záznam/protokol studie	Musí být popsán typ shromažďovaných údajů, jak mají lékaři vypracovávat záznamy/ protokoly studie a jak zaznamenávat nežádoucí příhody	Údaje mohou být lékařské, epidemiologické, farmaceuticko-ekonomické, údaje o bezpečnosti, kvalitě života atd.
	2.5 Zařazení pacientů	Zařazení pacienti by měli být pacienti, kterým by byl výrobek předepsán nezávisle na studii	Výběr pacientů, předepisování, monitorování a ostatní léčebná rozhodnutí zůstávají plně v kompetenci ošetřujícího lékaře
	2.6 Analýza a vyhodnocení údajů	Jak a kdo bude analyzovat a vyhodnocovat údaje	Budou údaje analyzovány interně nebo externě a budou za vyhodnocení údajů odpovědné interní nebo externí osoby/oddělení
	2.7 Využití údajů	Jaké je primární využití údajů, jak a kdy budou zveřejněny výsledky	Budou údaje publikovány, použity pro prezentaci v zadávající společnosti nebo pro externí jednání atd.
3. Sledované léčivé přípravky		Léčivé přípravky musí být předepsány ošetřujícím lékařem a studie nesmí umožňovat jiné použití, než je schválená indikace	Vzhledem k tomu, že by vzorky sloužily k propagaci zkušného léčivého přípravku, není možné v průběhu studie vzorky využívat
4. Hlášení nežádoucích příhod		Zde není žádný zvláštní požadavek kromě zákonů a předpisů, které stanoví spontánní hlášení nežádoucích příhod. Společnost může ve „formuláři pacienta“ doplnit pole pro hlášení nežádoucích příhod/ bezpečnost/popis snášenlivosti.	Použití standardního hlášení prostřednictvím standardních kanálů do SÚKL
5. Smlouva s lékařem		S každým zúčastněným lékařem musí být podepsána jasná smlouva specifikující program, lék, o kterém budou shromažďovány údaje, a odměnu. Lékaři mohou být placeni pouze za záznamy shromážděných údajů/ protokoly, které jsou dostatečně kompletní.	Jednou z možností je DPP (Dohoda o provedení práce), protože v ní musí být uvedena charakteristika činnosti, kdo bude předávat údaje a kolik bude zapláceno. Od lékaře můžeme požadovat pouze, aby vyhotovil záznamy/protokoly v souladu s tím, co je pro lékaře obvyklou praxí.
6. Schválení etickou komisí		Není požadován	
7. Důvěrnost údajů		Všichni pacienti jsou kódováni. Verifikace zdrojových dat neexistuje	

8. Shromažďování dat/zpracování dat		Shromažďování dat je součástí dokumentace pro platby zdravotnickým odborníkům. Shromážděné údaje mohou být statisticky zpracovány, pokud je jejich množství přiměřené. Obvykle v souladu se statistickým plánem.	Neprovádí se žádné monitorování, pouze se sleduje úplnost údajů. Shromažďování dat bude obvykle retrospektivní. Zdravotničtí odborníci budou placeni pouze za dostatečně vyplněné formuláře.
9. Platba		Lékaři mohou být placeni pouze za dostatečně úplné údaje. Platbu nemohou provádět přímo zaměstnanci zadavatele, ale musí být převedena z finančního oddělení zadavatele nebo podobnou metodou. Výše platby musí být přesně udána v protokolu neintervenci studie a musí představovat přiměřenou hodnotu odpovídající poskytovaným službám.	
10. Dokumentace		Zadávatel musí dokumentovat všechny výše uvedené úkoly.	

9.2 Průzkum trhu

Studie zaměřené na průzkum trhu musí být jako takové od začátku jasně označeny.

Výše plateb musí být minimální a nesmí přesáhnout hranici odpovídající odvedené práci.

Reklama nesmí být prezentována jako průzkum trhu či jakýkoliv typ výzkumu.

Průzkum trhu nesmí být prováděn obchodními zástupci ani jinými pracovníky zabývajícími se činností v oblasti prodeje, ledaže by lékař, který se podílí na průzkumu, neobdržel žádnou platbu. Členové, kteří provádějí průzkum trhu, musí jeho výsledky prakticky využít.

10. VZTAHY SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY

10.1 Pohoštění

Pohoštění nabízené zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací musí být vhodné, ve vztahu k odbornému obsahu akce podružné a přiměřené dané akci.

Směrnice představenstva AIFP stanoví limity pro pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací nebo zasedáními v České republice nebo zahraničí.

Společenské obědy/večeře mohou být pořádány maximálně pro 10 lékařů. Pohoštění je omezeno na oběd nebo večeři. Neměla by být poskytována žádná doprava ani ubytování.

Pokud je limit pro pohoštění v zemi, kde se akce koná, jiný (stanovený obecně závaznými právními předpisy nebo etickým kodexem lokálního sdružení průmyslu), musí členská společnost AIFP respektovat tamní limit.

10.2 Dary a pobídky

Poskytování, nabízení nebo slibování darů, finančních nebo jakýchkoliv nepeněžitých výhod zdravotnickému odborníkovi je zakázáno.

Totéž pravidlo platí pro každého příslušníka lékařské, stomatologické, farmaceutické nebo zdravotnické profese nebo jakoukoliv další osobu (zejména z vlády, nemocnice, pojišťovny nebo organizace pacientů), která v rámci své pracovní činnosti může rozhodovat o přístupu k těmto léčivým přípravkům, předepisovat je, nakupovat, dodávat či podávat nebo poskytovat služby ve zdravotnictví.

Poskytování informačních nebo vzdělávacích materiálů je dovoleno, pokud jsou nepatrné hodnoty, mají přímý vztah k odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi a přímo se podílejí na zlepšení péče o pacienty.

Předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi určené přímo ke vzdělávání zdravotnického odborníka a pro péči o pacienty mohou být poskytovány, pokud jsou nepatrné hodnoty a nenahrazují nebo nezasahují do řádné odborné praxe příjemce.

Povolené materiály a předměty nemohou být poskytovány za účelem podpory doporučení, předepisování, prodeje, výdeje nebo podání léčivého přípravku.

Ustanovení o informačních nebo vzdělávacích materiálech a předmětech pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi nemohou vytvořit možnost k obcházení zákazu poskytování, nabízení nebo slibování darů, finančních nebo jakýchkoli výhod podobného druhu zdravotnickému odborníkovi.

Vysvětlivky:

Povolené předměty nesmějí nahradit nebo ovlivnit řádné poskytování zdravotních služeb (lege artis) příjemcem.

Odborná literatura je povolena do výše 1 500,- Kč na kus. Celková hodnota předmětů poskytnutých jednomu zdravotnickému odborníkovi nesmí být vyšší než 1 500,- Kč za jeden rok.

Vysvětlivky:

Reprinty odborných článků se považují za vlastní propagaci členských společností, což není omezeno limitem 1 500,- Kč. To však neplatí v případě, že členská společnost zakoupí určitý počet výtisků odborného časopisu, tak jak byl původně publikován, a poté tyto výtisky distribuuje jednotlivým zdravotnickým odborníkům bez dalšího zpracování.

10.3 Lékařský vzdělávací materiál

Materiály dodávané za účelem lékařského vzdělávání musí obsahovat název výrobce a jeho korespondenční adresu v České republice.

Materiály dodávané za účelem lékařského vzdělávání smějí obsahovat propagační výroky a/nebo tvrzení, tyto ale musí být v souladu s ustanoveními článku 3 Kodexu AIFP.

10.4 Využití konzultantů

Je povoleno využívat zdravotnické odborníky jako konzultanty a poradce, a to buď ve skupinách, nebo jednotlivě, pro služby jako je přednášení na předsednických setkáních, účast v lékařských/vědeckých studiích, klinických hodnoceních nebo školeních, účast na schůzkách poradního výboru a účast v marketingovém průzkumu, kde takováto účast zahrnuje odměnu a/nebo cestování. Ujednání, které pokrývá tuto skutečnou poradenskou činnost nebo jiné služby v rozsahu odpovídajícím určitému programu, musí splňovat následující kritéria:

písemný souhlas nebo dohoda jsou uzavřeny před zahájením služeb a specifikují povahu poskytovaných služeb a podklady pro platbu za tyto služby podle podmínek uvedených níže

legitimní potřeba služeb byla jasně identifikována před vyžádáním služeb a uzavřením dohod s potenciálními konzultanty

kritéria pro výběr konzultantů souvisí přímo s identifikovanou potřebou a osoby zodpovědné za výběr konzultantů mají zkušenost nutnou pro vyhodnocení, zda určitý zdravotnický odborník tato kritéria splňuje

počet zajištěných lékařů není vyšší než počet přiměřeně nutný pro dosažení identifikované potřeby

členská společnost vede záznamy o službách a příslušným způsobem využije služby poskytované konzultanty

zajištění zdravotnického odborníka pro poskytování příslušné služby nepředstavuje pobídku pro doporučení, předpis, nákup, dodávku, prodej nebo podání určitého léčivého přípravku a

odměna za služby je přiměřená a odráží spravedlivou tržní hodnotu odpovídající poskytovaným službám. V tomto ohledu by konzultační dohody neměly být využívány pro účely ospravedlnění odměny zdravotnickým odborníkům.

Do písemných smluv s konzultanty se členům důrazně doporučuje zařadit ustanovení týkající se závazku konzultanta učinit prohlášení, že je konzultantem společnosti, kdykoliv bude psát nebo přednášet o záležitosti, která podléhá dohodě, nebo jiné záležitosti týkající se této společnosti. Podobně se společností, které zaměstnávají na částečný úvazek zdravotnické odborníky, kteří stále vykonávají svou lékařskou praxi, důrazně doporučuje zajistit, aby tyto osoby povinně uváděly své pracovní závazky vůči společnosti, kdykoliv budou psát nebo přednášet na veřejnosti o záležitosti, která je předmětem jejich pracovní činnosti, nebo o jakékoliv jiné záležitosti týkající se této společnosti. Ustanovení této části platí, i když Kodex AIFP jinak neupravuje nepropagační, obecné informace o společnostech.

Pokud zdravotnický odborník navštíví setkání (mezinárodní setkání nebo jiné) jako konzultant nebo poradce, platí příslušná ustanovení článku 7.

11. KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ

Pokud se společnost přímo podílí na vzdělávacím programu o konkrétním onemocnění, určeném veřejnosti/pacientům a realizovaném za účelem uspokojení vzrůstající poptávky společnosti po informacích a zvýšení veřejného povědomí o předcházení nemocem, příznacích nemocí a dostupných způsobech léčby, nebo se tohoto programu přímo účastní, musí svoji činnost vykonávat v souladu s nejvyššími standardy přesnosti a podporovat roli poskytovatele zdravotní péče.

Veškeré takto podávané informace musí být přesné, objektivní, nezavádějící a plně v souladu s platným českým SPC. V komunikaci se společnost musí zdržet jakýchkoliv propagačních tvrzení.

V rámci komunikace smějí být rozdávány příbalové letáky určené pacientům a jiné letáky, brožury apod., které jsou k dispozici jako informace pro pacienta o přípravcích předepisovaných nebo doporučovaných zdravotnickými odborníky.

Veškeré materiály, které obsahují obchodní či generické názvy přípravků, musí na začátku uvádět, že jsou určeny výhradně těm pacientům, kteří užívají daný léčivý přípravek. Tyto publikace mohou být distribuovány pouze zdravotníky či lékárníky a pouze těm pacientům, kteří příslušný přípravek užívají. Zajištění tohoto způsobu distribuce je objektivní a nepřevoditelnou odpovědností toho člena, který danou publikaci vydává. Společnosti musí všemi dostupnými prostředky zajistit, aby se tyto materiály nenacházely ve veřejně přístupných prostorách.

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

12. ETICKÁ KOMISE AIFP

Etickou komisi AIFP tvoří 11 – 13 členů.

Předseda EK AIFP – přednostně nepocházející z farmaceutického průmyslu – je navrhován představenstvem AIFP a odsouhlasen valnou hromadou. 2 - 4 členové komise by neměli být členy AIFP, přednostně by mělo jít o zdravotnické odborníky. Členem etické komise je i právník.

Ostatní členové komise jsou zástupci členů AIFP. Pokud je to možné, čtyři členové by měli být generálními manažery, dva členové by měli vykonávat funkci odborného ředitele (medical director) a jeden člen by měl být ředitelem marketingu.

Tito členové jsou nominováni představenstvem AIFP na základě návrhu členských společností a jsou schvalováni valnou hromadou.

Důležité je zachování návaznosti práce komise. Proto budou všichni členové komise voleni na dvouleté funkční období. Znovuzvolení do funkce je možné.

Členská společnost AIFP může mít v etické komisi AIFP pouze jednoho zástupce.

13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou jazykovou verzí Etického kodexu AIFP bude mít přednost verze česká.

PŘÍLOHA A

SMĚRNICE ETICKÉHO KODEXU AIFP – POSTUP PŘI VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ A UDĚLOVÁNÍ SANKCÍ ZA PORUŠENÍ ETICKÉHO KODEXU

1. Postup pro podání stížností

Postup pro podání stížností podle tohoto Etického kodexu AIFP (dále jen „Kodex AIFP“) je k dispozici pro každého zástupce lékařské profese, společnosti nebo veřejnosti, který jedná s dobrým úmyslem a v souladu s formou a cíli tohoto Kodexu AIFP.

1.1. Navrhovatel a předmět stížnosti

1.1.1 Pro účely Kodexu AIFP jsou jednotlivec nebo členská společnost podávající stížnost považováni za navrhovatele.

1.1.2 Členská společnost, proti které je podána stížnost (společnost, která údajně porušila pravidla Kodexu AIFP), je pro účely Kodexu AIFP považována za odpůrce.

1.2. Podání stížnosti

1.2.1. Stížnosti musí být předloženy v písemné formě a musí obsahovat:

- identifikaci navrhovatele – celé jméno (podle údajů v obchodním rejstříku u příslušného soudu) s úplnou adresou (včetně faxového čísla a e-mailu, je-li to možné)
- identifikaci odpůrce – celé jméno (podle údajů v obchodním rejstříku u příslušného soudu) s úplnou adresou (včetně faxového čísla a e-mailu, je-li to možné)
- pro každou stížnost název příslušného/ých produktu/produktů nebo popis aktivit, na které je ve stížnosti odkazováno
- příslušný materiál, který by měl být použit jako důkaz porušení Kodexu AIFP (v případě aktivity)
- pro každý případ zvláštní odkaz na zdroj obchodní reklamy/aktivity, jež je předmětem takové stížnosti, a/nebo tištěný materiál nebo jiný důkaz
- datum, kdy bylo údajné porušení zjištěno
- datum předložení stížnosti
- zvláštní odkaz na část Kodexu AIFP, která byla porušena (číslo kapitoly a odstavce).

1.2.2. Veškerá zde uvedená komunikace se zasílá na níže uvedenou adresu:

Etická komise AIFP (AIFP EK)
K rukám výkonného ředitele
IBC Pobřežní 3
186 00 Praha 8

2. Postup pro podání stížností

2.1. Ověření a odvolání

2.1.1. Pokud Etická komise obdrží stížnost týkající se údajného porušení Kodexu AIFP, ověří nejprve:

jsou-li k dispozici dostačující informace umožňující vyšetřit danou stížnost.

2.1.2. Jedna stížnost může zahrnovat více než jeden případ, např. stížnost se může týkat více než jedné reklamy zahrnující různé předměty stížnosti a/nebo různé produkty. Etická komise AIFP pověří jednoho ze svých členů, aby vedl „Knihu stížností“. Tento člen pak řeší administrativu každého případu jednotlivě podle hlavních referencí stížnosti.

2.1.3. Úvodním krokem u každé stížnosti je:

- určení předmětu stížnosti, členství v AIFP, Výboru ředitelů nebo v mateřské společnosti, včetně adresy jejího sídla, je-li odlišná
- zjištění, zda se případ týká společnosti, která není (místně nebo prostřednictvím své mateřské společnosti) členem EFPIA. Za takových okolností nesmí být tento případ formálně řešen. Taková stížnost by měla být zaslána ČAFF, pokud je společnost jejím členem. Etická komise však může vyjádřit svůj názor ohledně jednání takovéto společnosti, která není členem AIFP.

Etická komise pověří jednoho ze svých členů, aby získal informace uvedené v části 2.1.3.

2.1.4. Etická komise je povinna stížnost vyřídit do 45 pracovních dnů ode dne, kdy byla tato stížnost předložena navrhovatelem. Etická komise je povinna informovat odpůrce o stížnosti během 15 dnů po doručení stížnosti navrhovatelem.

2.2. Časové lhůty

2.2.1. Po obdržení informací od etické komise má odpůrce 15 pracovních dnů na zaslání svého písemného vyjádření etické komisi AIFP. Etická komise nebo předseda etické komise mohou výjimečně po dohodě obou zúčastněných stran tuto dobu prodloužit.

2.2.2. Za předpokladu, že odpůrce potvrdí, že jednal v rozporu s Kodexem AIFP, informuje etickou komisi o provedených/plánovaných nápravných opatřeních, např. přátelské řešení sporu mezi zainteresovanými stranami.

2.2.3. Odmítne-li odpůrce obvinění uvedená ve stížnosti, musí jasně formulovat důvody pro toto odmítnutí, a pokud je to vhodné, předložit etické komisi AIFP podpůrné údaje (např. odborné důkazy nebo důkaz podporující kontroverzní tvrzení).

2.3. Projednání stížnosti a rozhodnutí

2.3.1. Po přijetí odpovědi od odpůrce se bude etická komise AIFP zabývat touto záležitostí na svém dalším zasedání. Obě zainteresované strany budou o tomto zasedání včas informovány a budou písemně pozvány minimálně 15 kalendářních dnů před zasedáním, aby vyjádřily svůj názor. Společnost je na zasedání zastoupena generálním ředitelem.

2.3.2. Etická komise rozhodne, zda došlo k porušení Kodexu AIFP a jak bude toto porušení definováno (pro účely zápisu do seznamu různých porušení Kodexu AIFP, viz část 4. Definice). Etická komise o každém porušení Kodexu AIFP hlasuje. Rozhodnutí etické komise je platné tehdy, pokud jsou na zasedání přítomni alespoň čtyři členové EK. Těmito členy jsou: předseda, právník, jeden generální ředitel a jeden odborný ředitel. Rozhodnutí je platné, pokud bude pro toto rozhodnutí hlasovat prostá většina přítomných členů etické komise. V případě rovnosti hlasů je rozhodující hlas předsedy.

2.3.3. Etická komise informuje obě strany o svém rozhodnutí písemně do 15 pracovních dnů od přijetí takového rozhodnutí. Odpůrce přijme bez zbytečného prodloužení do 15 kalendářních dnů po přijetí rozhodnutí písemný závazek, ve kterém uvede ukončení sporných aktivit nebo stažení materiálů,

a provede veškerá možná opatření k zabránění takovému porušení Kodexu AIFP v budoucnu. Tento závazek bude podepsán generálním ředitelem společnosti (odpůrce) a musí v něm být uvedeny podrobnosti o krocích, které mají být podniknuty k jeho uskutečnění, včetně data, kdy se reklamní materiál objevil/byl použit naposledy, a/nebo data, kdy byla uskutečněna poslední propagační aktivita.

- 2.3.4. Dojde-li etická komise k závěru, že nedošlo k žádnému porušení Kodexu AIFP, oznámí takové rozhodnutí navrhovateli a odpůrci.
- 2.3.5. Pokud je člen etické komise v daném případě navrhovatelem či odpůrcem nebo je s tímto sporem spojen či na něm má nějaký zájem, nesmí se v rámci tohoto případu zúčastnit jakéhokoliv hodnocení, diskuze a/nebo rozhodování.
- 2.3.6. Navrhovatel nebo odpůrce se mohou ve věci rozhodnutí etické komise odvolat k odvolací komisi.

2.4. Postup odvolací komise

- 2.4.1. Funkci odvolací komise vykonává představenstvo AIFP. Členem odvolací komise je dále minimálně jeden externí člen, přednostně zdravotnický odborník. Člen představenstva AIFP, který je zároveň členem etické komise, však nesmí být členem odvolací komise.
- 2.4.2. Funkční období odvolací komise je shodné s funkčním obdobím představenstva AIFP. Znovuzvolení do funkce je možné.

2.5. Rozhodnutí odvolací komise

- 2.5.1. Odvolání musí být předloženo do patnácti pracovních dnů od obdržení rozhodnutí etické komise a musí obsahovat důvody, pro které není rozhodnutí etické komise přijato.
- 2.5.2. Po přijetí odvolání svolá odvolací komise během následujících 30 pracovních dnů schůzi.
- 2.5.3. Navrhovatel a odpůrce budou minimálně 10 pracovních dnů před termínem na schůzi písemně pozváni, aby vyjádřili svůj názor týkající se stížnosti.
- 2.5.4. Pokud jakákoliv strana podá proti rozhodnutí o stížnosti (definované pod bodem 2.1.2) vydaném etickou komisí odvolání, složí kauci ve výši 50 000,- Kč na účet AIFP.
- 2.5.5. Pokud odvolací komise přijme odvolání, bude kauce do 15 pracovních dnů od rozhodnutí vrácena straně, která podala odvolání. Pokud bude odvolání zamítnuto, nebude kauce ve výši 50 000,- Kč vrácena odpůrci, ale bude použita na úhradu nákladů souvisejících s odvolacím řízením.
- 2.5.6. Odvolací komise informuje o svém rozhodnutí obě strany písemně nejpozději 15 pracovních dnů od rozhodnutí. Pokud odvolací komise rozhodne, že došlo k porušení Kodexu AIFP, přijme odpůrce bez prodlení do 15 kalendářních dnů po přijetí rozhodnutí písemný závazek, ve kterém uvede ukončení sporných aktivit nebo stažení materiálů, a provede veškerá možná opatření k zabránění takovému porušení Kodexu AIFP v budoucnu. Tento závazek bude podepsán generálním ředitelem společnosti (odpůrce) a musí v něm být uvedeny podrobnosti o krocích, které budou podniknuty k jeho uskutečnění, včetně data, kdy se reklamní materiál objevil/byl použit naposledy, a/nebo data, kdy byla uskutečněna poslední propagační aktivita.
- 2.5.7. Rozhodnutí odvolací komise je konečné. Členové AIFP nemohou takové rozhodnutí měnit.

2.5.8. Odvolací komise může také změnit výši pokuty a vrátit etické komisi případ, u kterého nebyly splněny formální požadavky.

2.5.9. V případě, že společnost nepřijme příslušné rozhodnutí a neučiní žádné požadované kroky, předloží představenstvu AIFP na další valné hromadě návrh na vyloučení takové společnosti z AIFP. Etická komise sleduje dodržení tohoto rozhodnutí. V závažném případě informuje etická komise představenstvo AIFP, které na další valné hromadě předloží návrh na vyloučení z asociace.

3. Všeobecná ustanovení

3.1. Dodržování Kodexu AIFP

3.1.1. Na dodržování Kodexu AIFP dohlíží Etická komise, která se zodpovídá představenstvu AIFP. Etická komise si může vyžádat externí odbornou konzultaci, aby mohla rozhodnout, zda došlo k porušení Kodexu AIFP či nikoliv.

3.1.2 Stanoviska etické komise

Členské společnosti mohou zasílat etické komisi otázky týkající se vysvětlení Kodexu AIFP. Etická komise vydá své stanovisko a informuje členské společnosti o svém rozhodnutí. Toto stanovisko slouží jako návod pro členské společnosti pro případné podobné otázky.

3.2. Zveřejnění pololetní zprávy

3.2.1. Etická komise připraví pololetní zprávy a rozešle je všem členským společnostem AIFP. Etická komise může doporučit představenstvu AIFP, aby takové zprávy publikoval. Zpráva zahrnuje následující informace:

- (a) jména odpůrců (v případě závažného porušení) u stížností, kde bylo prokázáno porušení Kodexu AIFP
- (b) přípravek nebo reklamní materiál, který porušuje Kodex AIFP
- (c) část Kodexu AIFP, která byla porušena, a důvody takového porušení
- (d) uložené sankce za takové porušení
- (e) celkový počet obdržených stížností a celkový počet různých průmyslových sektorů
- (f) celkový počet porušení Kodexu AIFP
- (g) celkový počet odvolání a jejich výsledků.

3.3. Pokuty

3.3.1. Uložení pokut příslušnému členovi je v souladu s touto částí Kodexu AIFP. Pokuta je splatná do 30 pracovních dnů od obdržení konečného rozhodnutí etické komise nebo odvolací komise.

3.3.2. Seznam pokut, které mohou být uloženy za porušení Kodexu AIFP, je následující:

- nezávažné porušení bez pokuty a anonymní uveřejnění v pololetní zprávě
- méně závažné porušení, maximálně 200 000,- Kč a anonymní uveřejnění v pololetní zprávě
- závažné porušení, maximálně 500 000,- Kč, uveřejnění v pololetní zprávě a na internetových stránkách AIFP s uvedením jména
- opakované závažné porušení*, maximálně 1 000 000,- Kč (během 24 měsíců), uveřejnění v pololetní zprávě, na internetových stránkách AIFP a v tisku s uvedením jména.

3.3.3. Pokud bude etická komise přesvědčena, že ji porušení Kodexu AIFP opravňuje k podání návrhu na zrušení členství společnosti v asociaci nebo na zrušení přistoupení ke Kodexu AIFP, a to buď dočasně nebo trvale, předloží příslušný návrh představenstvu AIFP. Představenstvo AIFP může uvalit tyto sankce:

- dočasné vyloučení členské společnosti z asociace, resp. pozastavení přistoupení ke Kodexu AIFP na určité období
- vyloučení členské společnosti z asociace, resp. zrušení přistoupení ke Kodexu AIFP.

Pokud dojde ke třem závažným porušením Kodexu AIFP v průběhu 24 měsíců a/nebo pokud bude ohroženo dobré jméno farmaceutického průmyslu nebo AIFP, předloží etická komise návrh představenstvu AIFP.

3.3.4. Na základě stanov asociace AIFP (AIFP Statutes of Association) musí být obě tyto sankce schváleny na valné hromadě AIFP prostou většinou hlasů.

4. Definice

V tomto Kodexu AIFP:

„Asociace“ znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

„Závažné upozornění v rámečku“ je způsob zvýraznění zvláštních upozornění v souhrnu údajů o přípravku.

„Upomínkové předměty“ jsou takové předměty nízké peněžní hodnoty, které mají připomínat zdravotnickým odborníkům existenci přípravku.

„Klinicky významná změna“ je změna v souhrnu údajů o přípravku, která by mohla změnit rozhodnutí předepisovat či nepředepisovat přípravek a může zahrnovat:

- (a) schválené terapeutické indikace
- (b) upozornění pro použití
- (c) kontraindikace
- (d) varování
- (e) nežádoucí účinky a interakce
- (f) dostupné lékové formy
- (g) režimy dávkování a způsoby podání
- (h) možnost vzniku závislosti
- (i) odkaz na zvláštní skupiny pacientů (je-li nutné)
- (j) závažná upozornění v rámečku.

„Zástupci společnosti“ jsou osoby, které členská společnost pověřila distribucí informací o přípravku mezi zdravotnickými odborníky, a patří sem i lékaři zástupci.

„Kongres“ je akce sponzorovaná a organizovaná sdružením, odbornou společností, univerzitou nebo jiným nekorporátním subjektem.

„Správné“ znamená zastupující všechna hodnotitelná data.

„Nepublikované údaje“ představují soubor nepublikovaných klinických a odborných informací, které jsou majetkem společnosti. Nepatří sem hodnocené údaje předložené na SÚKL v souladu s platnými směrnici pro registraci léčivých přípravků v České republice nebo s předchozími směrnici.

„Edukační materiál“ je jakýkoliv materiál nebo literatura, které jsou určeny k poskytování informací o zdravotním stavu nebo léčbě a které neobsahují specifická reklamní tvrzení.

„Hodnocená data“ jsou data, která byla předložena jako součást žádosti o registraci v souladu se směrnicemi České republiky pro registraci léčivých přípravků a která představují základ pro registraci léčivého přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

„Veřejnost“ jsou osoby jiné než pracovníci ve zdravotnictví.

„Grafika“ je použití jakéhokoliv obrazového nebo grafického reklamního materiálu, včetně fotografií, náčrtků, RTG snímků, grafů a sloupcových diagramů, ale nepatří sem žádný související reklamní text.

„Průmysl“ znamená členy asociace AIFP.

„Informace“ jsou vzdělávací fakta týkající se vlastností přípravku.

„Odborný časopis“ je periodická publikace, jejíž distribuce je omezena na pracovníky ve zdravotnictví.

„Nezávažné porušení“ znamená porušení Kodexu AIFP, které nemá žádné bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacienta a/nebo nebude mít žádný závažný účinek na předepisování přípravku lékařem.

„Literatura“ je soubor zveřejněných klinických hodnocení, zjištění a článků, které se objevily v lékařských a odborných publikacích.

„Mailings“ (Poštovní propagační zásilky) jsou reklamní materiály určené k distribuci prostřednictvím pošty nebo soukromými prostředky.

„Závažné porušení“ znamená porušení Kodexu AIFP, které bude mít bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacienta a/nebo závažný vliv na to, jak budou lékaři předepisovat přípravek, nebo opakovaně méně závažné porušení stejné povahy.

„Výrobce“ znamená výrobce, dovozce nebo distributora v České republice, který distribuuje léčivý přípravek.

„Průzkum trhu“ je získávání údajů o rozsahu nebo velikosti trhu a jeho složkách, včetně potřeb zákazníků na trhu. Průzkum trhu je studie nebo jiný projekt, který neobsahuje žádné individuální údaje o pacientovi. Každý průzkum trhu, který obsahuje individuální údaje o pacientovi, musí být považován za neintervenční studii.

VYSVĚTLIVKY

Individuálními údaji o pacientovi se rozumí data, která mají zároveň vztah k léčivému přípravku a jeho účinku u konkrétního (tj. individuálního) pacienta. Individuální údaje o pacientovi jsou zachyceny zejména v jednotlivých formulářích s informacemi o pacientovi ve studii (tzv. CRF).

„Lékařská tvrzení“ („Claims“) jsou jakákoliv prohlášení, která sdělují informace o přípravku s ohledem na terapeutické použití, tj. použití pro účely:

- (a) prevence, diagnózy, léčby nebo úlevy od onemocnění, vady či úrazu u člověka
- (b) ovlivnění, zastavení či změny fyziologického procesu u člověka
- (c) testování náchylnosti člověka k onemocnění nebo potížím nebo
- (d) ničení nebo zastavení růstu mikroorganismů, které mohou být pro člověka nebezpečné.

„Lékařský obsah“ je část reklamního materiálu, která představuje lékařské tvrzení.

„Lékařský zástupce“ je osoba záměrně zaměstnaná společností, jejíž hlavní pracovní náplní je propagace přípravků společnosti mezi pracovníky ve zdravotnictví.

„Člen“ je jakákoliv osoba, firma nebo společnost, která je podle pravidel asociace řádným nebo přidruženým členem asociace AIFP podle stanov.

„Méně závažné porušení“ znamená porušení Kodexu AIFP, které nemá žádné bezpečnostní důsledky s ohledem na zdraví pacienta, ale může mít vliv na to, jak budou lékaři přípravek předepisovat.

„Neintervenční studie“ znamená, že léčivý přípravek/přípravky je/Jsou předepisován/y obvyklým způsobem v souladu s podmínkami rozhodnutí o registraci. Zařazení pacienta do určitého terapeutického programu není stanoveno předem protokolem klinického hodnocení, ale podléhá současné praxi, a předepisování přípravku je jasně odděleno od rozhodnutí zařadit pacienta do klinického hodnocení. U pacienta nejsou použity žádné další diagnostické či monitorující postupy a pro analýzu shromážděných údajů jsou použity epidemiologické metody.

„Přípravek“ je jakákoliv látka a/nebo způsob aplikace, které jsou registrovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

„Souhrn údajů o přípravku“ je písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné užívání.

„Reklama“, „reklamní“ nebo „reklamní tvrzení“ je jakékoliv prohlášení člena nebo zástupce člena AIFP, ať již ústní či písemné, které uvádí pozitivní vlastnosti přípravku a které přesahuje základní nekvalitativní nebo kvantitativní popis terapeutické skupiny či schválenou indikaci pro účely podpory použití tohoto přípravku. Zahrnuje prohlášení týkající se účinnosti, výskytu nežádoucích účinků nebo jiné varovné aspekty přípravku a srovnávací informace.

„Reklamní materiál“ je jakýkoliv materiál týkající se vlastností přípravku sdělovaný jakýmkoliv prostředkem pro účely podpory použití přípravku.

„Referenční příručka“ je řada monografických publikací navržená jejím vydavatelem tak, aby poskytovala informace v setříděném pořadí pro účely rychlého odkazu na farmakologické nebo lékařské údaje.

„Registrace“ je přidělení registračního čísla Ústavem pro kontrolu léčiv pro přípravek, jehož registrace byla v České republice schválena.

„Opakované závažné porušení“ vzniká tehdy, když členská společnost opakovaně během 24 měsíců poruší pravidla pro propagaci jakéhokoliv svého přípravku.

„Vzorky“ představují množství přípravku dodávaného zdarma všeobecným lékařům, stomatologům a nemocničním lékárnám.

„Zdůvodnění“ je poskytnutí racionálních podkladů pro reklamní tvrzení. Zdůvodňující informace by měla být v souladu s požadavky uvedenými v části 1.3 a nesmí být založena výhradně na nepublikovaných údajích.

„Obchodní výstava“ znamená předvedení nebo vystavení reklamního či vzdělávacího materiálu o přípravku nebo přípravcích.

„Obchodní balení“ je balení přípravku, které je obchodováno členskou společností.

„Velikost písma“ znamená výšku malého písmene „o“.

„Unikátní“ znamená první, odlišný od všech ostatních a pouze jeden ve své třídě na českém trhu.

PŘÍLOHA B

PRAVIDLA INTERNETOVÝCH STRÁNEK PŘÍSTUPNÝCH ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM, PACIENTŮM A VEŘEJNOSTI V ČESKÉ REPUBLICE

Níže definovaná pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti České republiky doplňují ustanovení Kodexu pro praxi při propagaci léčivých přípravků (Code of Practice on the Promotion of Medicines, dále jen „Kodex AIFP“).

ČLÁNEK 1. Transparentnost zdroje, obsahu a účelu stránek

Každá webová stránka musí jednoznačně uvádět:

- identitu a poštovní i elektronickou adresu sponzora (sponzorů) webové stránky
- zdroj (zdroje) veškerých informací obsažených na stránce, datum publikování zdroje(ů) a identitu a pověření (včetně data, kdy bylo pověření obdrženo) všech fyzických osob i institucí, které jsou poskytovateli informací obsažených na stránkách
- postup použitý při výběru obsahu webové stránky
- cílovou skupinu čtenářů stránek (např. zdravotničtí odborníci, pacienti a široká veřejnost, popř. jejich kombinace)
- účel nebo záměr webové stránky.

ČLÁNEK 2. Obsah webových stránek

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

Příklady informací, které mohou být vkládány na jednu nebo více webových stránek, jsou následující: (i) obecné informace o firmě, (ii) informace o zdravotnickém vzdělávání, (iii) informace určené zdravotnickým odborníkům (podle definice v Kodexu AIFP) včetně jakékoliv propagace a (iv) nereklamní informace o konkrétním léčivém přípravku vyráběném firmou, určené pacientům a široké veřejnosti.

Obecné informace o firmě. Webové stránky mohou obsahovat informace, které by byly zajímavé pro investora, média nebo širokou veřejnost, včetně finančních údajů, popisu výzkumných a vývojových programů, diskuze o vývoji regulace týkající se firmy a jejích léčivých přípravků, informace pro potenciální zaměstnance atd. Obsah těchto informací není regulován těmito pravidly ani ustanoveními zákona o regulaci reklamy ohledně léčiv.

Informace o zdravotnickém vzdělávání. Webové stránky mohou obsahovat nereklamní informace o zdravotnickém vzdělávání týkající se příznaků nemoci, metod prevence, diagnostiky a léčby včetně informací, jejichž účelem je podpora veřejného zdraví. Mohou odkazovat na léčivé přípravky za předpokladu, že obsažené informace jsou vyvážené a přesné. Je možné poskytovat relevantní informace o alternativní léčbě včetně chirurgických zákroků, diet, změn chování a dalších možných přístupů, které nevyžadují užití léků. Webové stránky obsahující informace vzdělávacího charakteru vždy musí obsahovat výzvu ke konzultaci informací se zdravotnickým odborníkem.

Informace pro zdravotnické odborníky. Jakékoliv informace na webových stránkách, které jsou určeny zdravotnickým odborníkům a které obsahují reklamu (ve smyslu Kodexu AIFP), musejí být v souladu s odpovídajícím zákonem (zákony) (ve smyslu Kodexu AIFP) a s jakýmkoliv dalšími kodexy týkajícími

se obsahu a formy reklamy a propagace léčivých přípravků. Tyto informace musí být zřetelně označeny jako informace pro zdravotnické odborníky, ale není potřeba je zakódovat nebo k nim jiným způsobem znemožnit přístup.

Nereklamní informace o konkrétním léčivém přípravku určené pacientům a široké veřejnosti. Na základě příslušných národních zákonů a vyhlášek mohou webové stránky obsahovat informace nereklamního charakteru pro pacienty a širokou veřejnost o výrobcích distribuovaných společnostmi (včetně informací o indikaci, nežádoucích účincích, interakcích s jinými léky, správném užívání, zprávách o klinickém výzkumu atd.) za předpokladu, že tyto informace jsou vyvážené, přesné a odpovídají schválenému souhrnu údajů o léčivém přípravku. U každého zmíněného léčivého přípravku musí stránky obsahovat úplné, nepozměněné kopie aktuálního souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalový leták. Tyto dokumenty by měly být zpřístupněny spolu s dalšími informacemi o léčivém přípravku nebo by měly být se stránkou spojeny výrazným odkazem, který čtenáře vyzve k jejich přečtení. Dále může stránka obsahovat odkaz na úplnou a nepozměněnou kopii jakékoliv veřejné hodnotící zprávy vydané Komisí pro humánní léčiva nebo odpovídajícím národním orgánem s touto kompetencí. Obchodní značky by měly být doplněny mezinárodními nezapsanými označeními. Stránka může nabízet odkazy na další webové stránky obsahující spolehlivé informace o léčivých přípravcích, včetně stránek spravovaných státními orgány, výzkumnými lékařskými organizacemi, organizacemi sdružujícími pacienty atd. Webové stránky vždy musí obsahovat výzvu ke konzultaci informací se zdravotnickým odborníkem.

E-mailové dotazy

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

ČLÁNEK 3. Odkazy z jiných webových stránek

Je možné vytvořit odkazy na stránky sponzorované firmou ze stránek sponzorovaných jinými osobami, ale firmy by neměly vytvářet odkazy ze stránek týkajících se široké veřejnosti na stránky sponzorované firmou a určené zdravotnickým odborníkům. Stejně tak mohou být vytvářeny odkazy vedoucí na individuální stránky včetně stránek sponzorovaných firmou a jinými osobami. Odkazy by obvykle měly vést na domovskou stránku nebo by mělo být jiným způsobem zajištěno, aby návštěvník byl schopen zjistit identitu stránky.

ČLÁNEK 4. Webové adresy v balení

Na základě příslušných národních zákonů a ustanovení je možné vkládat do balení léků internetové adresy (URL) stránek spravovaných firmou a odpovídajících těmto pravidlům.

ČLÁNEK 5. Odborný posudek

Firmy by měly zajistit, aby vědecké a lékařské informace připravené k vložení na jejich stránky byly posouzeny z hlediska přesnosti a souladu s příslušnými zákony. Tato funkce může být zajištěna vědeckou službou v rámci firmy, pokud odpovídá článku 1.02 Kodexu EFPIA, nebo je možné ji svěřit jiné obdobně kvalifikované osobě.

ČLÁNEK 6. Ochrana osobních údajů

Webová stránka musí odpovídat legislativě a příslušným zákonům týkajícím se soukromí, ochrany a důvěrnosti osobních údajů.

PŘÍLOHA C

DEKLARACE O PŘISTOUPENÍ K ETICKÉMU KODEXU AIFP

Jako další krok v dlouhodobém plánu kultivace vztahů v českém zdravotnictví a v reakci na nepřijatelné neetické chování některých subjektů na trhu vyzvala Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) veřejnou výzvou ostatní farmaceutické společnosti, subjekty pohybující se v oblasti výroby, distribuce či prodeje léčivých přípravků, jakož i další organizace a osoby působící v systému zdravotnictví v České republice k připojení se k etickým principům formulovaným v Etickém kodexu AIFP (dále jen „Kodex AIFP“).

Na základě seznámení se s principy a pravidly platného Kodexu AIFP se touto deklarácí k těmto principům a pravidlům připojujeme a zavazujeme se je při našich aktivitách dodržovat a dále šířit. Závazkem k dodržování Kodexu AIFP, který vychází z Kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků (Kodex EFPIA), se zároveň zavazujeme k dodržování platné legislativy Evropské unie a národní legislativy České republiky v daném oboru. V neposlední řadě jsou přistoupením k výše uvedeným pravidlům podporovány principy protikorupční strategie vytyčené Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Přistoupením k této deklaráci bereme na vědomí závaznost pravidel Kodexu AIFP, jakož i jejich vymahatelnost kompetentními orgány AIFP, včetně možných sankcí za jejich porušení.

Název organizace:

.....
.....

IČ organizace:

Adresa:

Telefon: Fax:

www:

E-mail na kontaktní osobu:

Kontaktní osoba:

Datum:

Podpis oprávněného zástupce:.....



Univerzita Palackého
v Olomouci

Příloha č. 4
Etický kodex Novartis

Novartis - Etický kodex pro třetí strany

Společnost Novartis chce být známa jako zodpovědný „firemní občan“. Svou činnost se snažíme v maximální možné míře provozovat udržitelným způsobem, ať už z hlediska hospodářského, společenského nebo ekologického, a to v nejlepším zájmu dlouhodobé úspěšnosti naší společnosti a jejích akcionářů.

V rámci plnění tohoto cíle společnost Novartis důsledně podporuje zásady iniciativy udržitelného a etického podnikání *United Nations Global Compact* a Zásady zodpovědného řízení dodavatelských řetězců ve farmaceutickém průmyslu a je rozhodnuta tyto principy zohledňovat při svých obchodních aktivitách.

www.novartis.com/supplier

Zásady zodpovědného řízení dodavatelských řetězců ve farmaceutickém průmyslu

Tento dokument vymezuje Zásady zodpovědného řízení dodavatelských řetězců ve farmaceutickém průmyslu (dále jen „Zásady“) vztahující se na etické, pracovní, zdravotní, bezpečnostní a ekologické aspekty, jakož i příslušné systémy řízení. Tyto Zásady může na dobrovolné bázi podporovat kterýkoli podnikatelský subjekt v rámci farmaceutického průmyslu.

Společnosti podporující tyto Zásady:

- začlení tyto Zásady do své praxe a budou je uplatňovat způsobem, který odpovídá jejich vlastním dodavatelským programům;
- jsou toho názoru, že společnosti a obchodu nejlépe slouží zodpovědné chování a činnosti podnikatelských subjektů. Tento názor vychází z přesvědčení, že obchodní činnost musí být přinejmenším provozována v plném souladu se všemi příslušnými zákony, předpisy a nařízeními;
- si uvědomují kulturní rozdíly a potenciální problémy související s interpretací a uplatňováním těchto zásad v celosvětovém měřítku. Přestože společnosti podporující tyto Zásady se domnívají, že očekávání z nich vyplývající mají všeobecnou platnost, je třeba si uvědomit, že způsoby naplňování těchto očekávání se mohou lišit a musí ctít zákony, hodnoty a kulturní předpoklady různých společností na celém světě;
- jsou toho názoru, že tyto Zásady se nejlépe zavádějí do praxe prostřednictvím přístupu založeného na neustálém zlepšování, které postupně vede k stále dokonalejšímu výkonu dodavatelů.

Etika

Dodavatelé budou svou podnikatelskou činnost vykonávat eticky a jednat čestně a poctivě. Etická problematika zahrnuje tyto oblasti:

1. Obchodní bezúhonnost a korektní soutěž

Zakazují se veškeré formy korupce, vydírání a zpronevěry. Dodavatelé nebudou dávat nebo přijímat úplatky nebo se podílet na jiných nezákonných formách ovlivňování v obchodním styku nebo ve vztahu k státním orgánům. Dodavatelé budou svou podnikatelskou činnost provádět v rámci rovné a aktivní hospodářské soutěže a v souladu se všemi příslušnými antimonopolními zákonnými úpravami. Dodavatelé si v rámci své podnikatelské činnosti budou počínat korektně a nebudou například využívat zavádějící nebo klamavou reklamu.

2. Poukazování na problémy

Na všechny pracovníky je třeba působit v tom smyslu, aby informovali o problémech nebo nezákonných činnostech na pracovišti, aniž by jim za to hrozila nějaká forma represe, zastrasování nebo šikany. V případě potřeby provedou dodavatelé příslušné šetření a přijmou opatření k nápravě.

3. Respektování práv zvířat

Se zvířaty bude zacházeno humánně a ve snaze minimalizovat míru jejich utrpení a stresu. Před prováděním testů na zvířatech by se mělo zvážit, zda není možné uplatnit jiný postup, snížit počet pokusných zvířat nebo zdokonalit dané postupy tak, aby bylo utrpení zvířat minimalizováno. Alternativní řešení by měla být uplatněna všude tam, kde je to z vědeckého hlediska přípustné a akceptovatelné pro odpovědné orgány.

4. Ochrana informací

Dodavatelé zajistí ochranu důvěrných informací a budou s nimi nakládat pouze předepsaným způsobem, aby tak nebyla dotčena práva společnosti, pracovníků a pacientů týkající se ochrany informací.

Pracovní činnost

Dodavatelé se zavazují dodržovat lidská práva pracovníků a chovat se k nim s úctou a respektem. Problematika pracovní činnosti zahrnuje tyto oblasti:

1. Svobodně zvolené zaměstnání

Dodavatelé nebudou využívat nucenou práci, práci sloužící k umoření dluhu, ani jiné formy otročké práce. Nebudou rovněž využívat nedobrovolné práce osob ve výkonu trestu odnětí svobody.

2. Dětská práce a mladiství pracovníci

Dodavatelé nebudou využívat dětskou práci. Zaměstnávání pracovníků mladších 18 let je možné pouze na nerizikových pracovištích, a to za předpokladu, že tito mladí lidé dovršili zákonný věk pro nástup do zaměstnání nebo věk stanovený pro zakončení povinné školní docházky dle zákonů příslušné země.

3. Zákaz diskriminace

Dodavatelé zajistí, aby na pracovišti nedocházelo k šikanování nebo diskriminaci. Diskriminace na základě barvy pleti, věku, pohlaví, sexuální orientace, etnické příslušnosti, zdravotního postižení, vyznání, politické příslušnosti, členství v odborech nebo rodinného stavu je nepřijatelná.

4. Korektní zacházení

Dodavatelé zajistí, aby na pracovišti nedocházelo k projevům hrubého nebo nelidského zacházení, včetně jakékoli formy sexuálního obtěžování, sexuálního zneužívání, tělesných trestů, psychického nebo fyzického nátlaku nebo verbálního násilí vůči pracovníkům, ani k vyhrožování jakýmkoli takovými formami zacházení.

5. Mzdy, zaměstnanecké výhody a pracovní doba

Dodavatelé budou pracovníkům vyplácet odměnu dle platných mzdových zákonů, týkajících se mimo jiné minimální mzdy, přesčasových hodin a zaměstnaneckých výhod, na něž mají pracovníci nárok.

Dodavatelé pracovníkům včas sdělí, na základě čeho je stanovena jejich odměna. Předpokládá se rovněž, že dodavatelé s pracovníky předem projednají potřebu přesčasové práce a mzdu, která jim bude za takovou přesčasovou práci vyplacena.

6. Svoboda sdružování

Je prosazována otevřená komunikace a přímý dialog se zaměstnanci ohledně řešení problémů vzniklých na pracovišti nebo týkajících se odměny.

V souladu s místními zákony budou dodavatelé respektovat práva pracovníků na svobodné sdružování, účast či neúčast na odborovém hnutí, zastoupení a členství v zaměstnaneckých radách. Pracovníci budou moci otevřeně komunikovat s vedením ohledně pracovních podmínek, aniž by se tím vystavili riziku represe, zastrašování či šikanování.

Zdraví a bezpečnost

Dodavatelé zajistí bezpečné a zdravé pracovní prostředí, což se zároveň vztahuje na jakékoli ubytovací zařízení poskytnuté společností. Problematika zdraví a bezpečnosti zahrnuje tyto oblasti:

1. Ochrana pracovníků

Dodavatelé pracovníky ochrání před nadměrným rizikem působení chemických a biologických látek, jakož i před riziky tělesné újmy a fyzicky náročnými úkoly na pracovišti i na ubytovacích zařízeních poskytnutých společností.

2. Bezpečnost pracovního procesu

Dodavatelé budou mít zavedeny programy prevence či minimalizace havárií v podobě úniků chemikálií.

3. Přípravenost na mimořádné situace a jejich řešení

Dodavatelé stanoví a vyhodnotí mimořádné situace na pracovišti i na ubytovacích zařízeních poskytnutých společností a budou minimalizovat jejich dopad prostřednictvím zavedení krizových plánů a postupů pro řešení mimořádných situací.

4. Informovanost o rizicích

K dispozici budou bezpečnostní informace týkající se nebezpečných materiálů – včetně farmaceutických přípravků a farmaceutických meziproductů – aby bylo možné pracovníky poučit, proškolit a chránit je tak před možnými riziky.

Životní prostředí

Dodavatelé budou svou činnost vyvíjet ekologicky odpovědným a efektivním způsobem a budou minimalizovat nepříznivý dopad své činnosti na životní prostředí. Dodavatelé by měli zachovávat přírodní zdroje, pokud možno eliminovat používání nebezpečných materiálů a provádět činnosti vedoucí k opětovnému užívání a recyklaci materiálů. Problematika životního prostředí zahrnuje tyto oblasti:

1. Povolení ve vztahu k ochraně životního prostředí

Dodavatelé budou dodržovat veškeré platné předpisy týkající se ochrany životního prostředí. Je nutné si obstarat veškerá požadovaná povolení, licence, informace, registrace a omezení související s ochranou životního prostředí a řídit se jejich požadavky ohledně provozu a hlášení relevantních informací.

2. Odpad a emise

Dodavatelé budou mít zavedeny systémy k zajištění bezpečného nakládání s odpady, emisemi a odpadními vodami, jakož i k zajištění bezpečného přemísťování, skladování, recyklování a opětovného užívání odpadů a odpadních produktů. Předtím, než bude jakýkoli odpad, odpadní voda nebo emise, které mohou mít potenciálně nepříznivý vliv na zdraví lidí nebo na životní prostředí, vypuštěny do okolního prostředí, musí být řešeny v rámci procesu odpadového hospodářství, podléhat kontrole a projít příslušnou úpravou.

3. Úniky látek

Dodavatelé budou mít zavedeny systémy sloužící k prevenci a minimalizaci havárií v podobě úniků škodlivých látek do okolního prostředí.

Systemy řízení

Dodavatelé budou využívat systémy řízení, které umožní stále důslednější dodržování těchto zásad. Problematika systému řízení zahrnuje tyto oblasti:

1. Závazky a odpovědnost

Dodavatelé se zavážou k prosazování myšlenek uvedených v tomto dokumentu prostřednictvím vyčlenění příslušných prostředků.

2. Zákonné předpisy a požadavky zákazníků

Dodavatelé se obeznámí s platnými zákony, předpisy, normami a příslušnými požadavky zákazníků a budou se jimi řídit.

3. Řízení rizik

Dodavatelé budou mít k dispozici mechanismy sloužící k určování a řízení rizik ve všech oblastech, o nichž tento dokument pojednává.

4. Dokumentace

Dodavatelé budou vést dokumentaci nutnou k prokázání shody s těmito cíli a dodržování platných předpisů.

5. Vzdělávání a kompetentnost

Dodavatelé budou mít k dispozici vzdělávací program, jehož prostřednictvím bude možné dosáhnout odpovídající úroveň vědomostí, dovedností a schopností u vedoucích i řadových pracovníků, které umožní naplňovat očekávání formulovaná v těchto Zásadách.

6. Neustálé zlepšování

Očekává se, že dodavatelé se budou neustále zlepšovat prostřednictvím stanovování výkonových cílů, realizací implementačních plánů a přijímáním nezbytných opatření k nápravě nedostatků zjištěných na základě interních či externích hodnocení, kontrol a auditů ze strany vedení.