

# VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSAS

---

reglamentuojantis vaistų rinkodarą bei tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų, bei informacijos apie perleistą vertę sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms atskleidimą, taikomas kompanijoms, vykdančioms vaistų rinkodarą Lietuvoje

IFPA ir VGA patvirtintas (2013 metų redakcija)

Priimtas 2013 metų lapkričio 26 d. IFPA visuotiniame narių susirinkime

Priimtas 2014 metų sausio 16 d. VGA visuotiniame narių susirinkime

1 pataisa, priimta 2014 metų rugsėjo 25 dieną IFPA v.s., 2014 metų lapkričio 18 dieną VGA v.s.

2 pataisa, priimta 2015 metų lapkričio 25 dieną IFPA v.s., 2016 metų sausio 15 dieną VGA v.s.

## TURINYS

ĮVADAS .....	3
VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSO APIMTIS .....	4
KODEKSO GALIOJIMAS .....	5
VARTOJAMOS SĄVOKOS.....	5
<b>Vaistų rinkodaros etikos kodekso nuostatos.....</b>	<b>7</b>
1 straipsnis. Registracijos liudijimas.....	7
2 straipsnis. Informacija, kurią būtina pateikti .....	7
3 straipsnis. Reklama ir jos pagrindimas .....	7
4 straipsnis. Citatų vartojimas reklamoje .....	8
5 straipsnis. Reklamos priimtumas .....	8
6 straipsnis. Reklamos platinimas.....	8
7 straipsnis. Reklamos skaidrumas .....	8
8 straipsnis. Draudimas teikti asmeninio pobūdžio konsultacijas sveikatos priežiūros klausimais.....	9
9 straipsnis. Informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai .....	9
10 straipsnis. Renginiai ir svetingumas .....	9
11 straipsnis. Parama sveikatos priežiūros arba tyrimų reikmėms .....	10
12 straipsnis. Mokesčiai už paslaugas.....	11
13 straipsnis. Sveikatos priežiūros specialistų rėmimas.....	11
14 straipsnis. Naudojimas konsultantų paslaugomis .....	12
15 straipsnis. Neintervenciniai rinkoje esančių vaistų tyrimai .....	13
16 straipsnis. Pavyzdžiai .....	13
17 straipsnis. Draudimas dovanoti dovanas.....	14
18 straipsnis. Farmacijos kompanijos personalas.....	14
19 straipsnis. Įgyvendinimas.....	15
20 straipsnis. Informavimas ir švietimas .....	15
<b>Priedas A. Vaistų rinkodaros etikos kodekso komisija .....</b>	<b>16</b>
<b>Priedas B. Rekomendacijos interneto svetainėms, skirtoms Europos Sąjungos sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir visuomenei .....</b>	<b>20</b>
<b>Priedas C. Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas .....</b>	<b>23</b>
<b>Priedas D. SPS / SPO informacijos atskleidimo kodeksas .....</b>	<b>29</b>

## IVADAS

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

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

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

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

IFPA ir VGA narės suvokia tikslios, sąžiningos ir objektyvios informacijos apie vaistus suteikimo svarbą, kad žmonės galėtų racionaliai apsispręsti dėl vienu ar kitu vaistų vartojimo. Remdamasi šiuo tikslu, IFPA ir VGA patvirtino Vaistų rinkodaros etikos kodeksą, reglamentuojantį vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų bei informacijos apie perleistą vertę sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms atskleidimą. Kodeksas yra parengtas pagal Lietuvoje 2004 m. priimtą Etikos kodeksą laikantis EFPIA Kodekso 2004 metų lapkričio 19 dienos nuostatų, 2007 m. EFPIA rekomendacijų ir bendrų etikos principų, papildytų 2010 birželio 24 dieną, 2011 metų birželio 14 dieną ir 2013 metų birželio 24 dieną. Jis taip pat atspindi ES Tarybos direktyvoje 2001/83/EB su pataisomis iškeltus reikalavimus, susijusius su žmonėms skirtų vaistų panaudojimu (toliau – Direktyva). Kodeksas atitinka bendrąsias Direktyvos nuostatas, pagal kurias pripažįstama savanoriška vaistų reklamos kontrolė, įgyvendinama per farmacijos pramonės sektoriui atstovaujančias organizacijas (institucijas), suteikiant teisę kreiptis į tokias organizacijas esant nusiskundimams. Kodeksas taip pat atsižvelgia į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin. 2006 Nr.78-3056) su vėlesniais pakeitimais, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo (Žin. 2000, Nr.64-1937, 2002, Nr. 123-5508) bei Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo (Žin. 1996, Nr.71-1706, 2000, Nr. 75-2272, 2006 Nr.82-3254) nuostatas. IFPA ir VGA narės supranta gerai valdomos bendradarbiavimo platformos poreikį. Tokia platforma užtikrintų skaidresnį pramonės bendravimą su sveikatos priežiūros specialistais (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijomis (SPO). 2013 m. birželio 24 d. EFPIA generalinė asamblėja patvirtino naują Kodekso dėl informacijos apie farmacijos kompanijų perleistą vertę sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms atskleidimo versiją (toliau – SPS / SPO informacijos atskleidimo kodeksas, arba Atskleidimo Kodeksas). Tuo pačiu buvo patvirtinti EFPIA SPS kodekso keitimai, sugriežtinantys taisykles dėl dovanų priėmimo ir naudojimosi vaišingumu. Šie pakeitimai įdiegti į atnaujintą Kodekso versiją.

Vedamos EFPIA misijos bei bendrų su IFPA ir VGA tikslų, prie Kodekso taip pat gali prisijungti kitos šalys, nepriklausančios IFPA ir VGA.

## VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSO APIMTIS

Šis Kodeksas apima vaistų (receptinių ir nereceptinių) rinkodarą bei tarpusavio santykius tarp sveikatos priežiūros specialistų ir farmacijos kompanijų, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų. Kodeksas taikomas kompanijoms, kurios užsiima vaistų rinkodara Lietuvoje (toliau – Kompanijos), jų atstovams bei vėliau prie Kodekso prisijungusioms organizacijoms, asociacijoms ir (ar) kitiems juridiniams dariniams ir (ar) jų padaliniais.

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

Kodeksas apima visus reklamos metodus, įskaitant, tačiau neapsiribojant, žodinę ar rašytinę reklaminę veiklą, bendradarbiavimą, reklamą specializuotuose sveikatos priežiūros specialistams skirtuose žurnaluose ir reklamą, siunčiamą paštu, vaistų pardavimų atstovų vykdomą veiklą (apibrėžta 18.01 dalyje), reklamą internete ir kitose elektroninėse informacijos perdavimo priemonėse, naudojant garso ir vaizdo sistemas, pavyzdžiui, filmus, vaizdo įrašus, duomenų saugojimo paslaugas ir panašiai, taip pat nemokamų vaistų pavyzdžių, dovanų dalijimą, reprezentacinius renginius.

Kodeksas taip pat taikomas santykiams tarp Kompanijų ir sveikatos priežiūros specialistų reglamentuoti, įskaitant, bet neapsiribojant, santykius, atsirandančius remiantis tyrimais ir sutartimis (tarp jų – klinikinių tyrimų studijas, neintervencines studijas ir konsultacijas, konsiliumus). Šis Kodeksas taip pat reglamentuoja santykius tarp Kompanijų ir pacientų organizacijų, kuriems taikomi šio Kodekso C Priede nustatyti reikalavimai – „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas“ (Priedas C) bei informacijos apie farmacijos kompanijų perleistą vertę sveikatos priežiūros specialistams bei sveikatos priežiūros organizacijoms atskleidimą – „SPS/SPO Informacijos atskleidimo kodeksas“ (Priedas D)

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

Kodeksas nereglamentuoja šių dalykų:

- a) vaistų etikečių ir į jų pakuotes dedamų informacinių lankstinukų, kuriems galioja V Direktyvos dalis;
- b) korespondencijos su nereklaminio pobūdžio medžiaga, skirta konkrečioms klausimams apie vieną ar kitą vaistą atsakyti;
- c) faktinių, informacinio pobūdžio skelbimų ir pavyzdinės medžiagos, susijusios, pavyzdžiui, su vaistų pakuočių pakeitimais, išpėjimais apie šalutinius reiškinius, pridedamus prie bendrųjų išpėjimų, prekybos katalogų ir kainoraščių, su sąlyga, kad juose nepateikiamos jokios gaminių charakteristikos;
- d) nereklaminio pobūdžio informacijos, susijusios su žmonių sveikata ir susirgimais;
- e) nereklaminio pobūdžio, bendrosios informacijos apie Kompanijas (skirtos, pavyzdžiui, investuotojams ir (arba) esamiems (būsiamiems) darbuotojams), įskaitant finansinius rodiklius, tyrimų ir plėtros programų aprašymus, reglamentuojamojo pobūdžio klausimų, susijusių su Kompanija ir jos gaminiais, aptarimus.

Prie Kodekso pridedami šie priedai: Priedas A – „Įgyvendinimo ir procedūrų taisyklės“, kuriose nustatomos tam tikros gairės Kodekso įgyvendinimui, kurios yra privalomos ir įpareigoja asociacijos nares bei kitas prisijungusias šalis nagrinėti nusiskundimus ir administruoti sankcijas, kurias leidžiama taikyti Kompanijoms; Priedas B – „Rekomendacijos interneto svetainėms, skirtoms Europos Sąjungos

sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir visuomenei“, kuriose Kompanijoms išdėstyti pagrindiniai principai dėl jų interneto svetainių, kur pateikiama informacija apie vaistus, turinio, Priedas C – „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas“ ir Priedas D – „SPS / SPO atskleidimo kodeksas“.

## KODEKSO GALIOJIMAS

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

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

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

Siekiant išvengti dviprasmybių, sąvoka „Kompanija“, kaip ji vartojama šiame Kodekse, reiškia bet koki juridinį asmenį, organizuojantį ar remiantį (užsakantį) reklaminę veiklą ar, Kodekso ribose, turintį ryšių su sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis ar pacientų organizacijomis Lietuvoje, neatsižvelgiant į tai, ar tas subjektas yra pagrindinė įmonė (pagrindinė buveinė, pagrindinis biuras ar komercinės įmonės kontroliuojančioji bendrovė), dukterinė įmonė, ar bet kurio kito tipo įmonė ar organizacija. Tais atvejais, kai Lietuvoje veikiantis juridinis vienetas yra dukterinė įmonė, jos motininė kompanija taip pat suprantama, kaip Kompanijos dalis, galinti atlikti tam tikrus veiksmus Lietuvoje veikiančio juridinio asmens vardu (pvz. skelbti deklaracijas savo tinklalapyje).

Siekiant užtikrinti tinkamą Kodekso reikalavimų laikymąsi, IFPA ir VGA, be kitų dalykų, privalo įvesti atitinkamas skundų teikimo bei nagrinėjimo procedūras, o taip pat sankcijų už Kodekso pažeidimus skyrimo tvarką. Be to, apie visus užsienyje organizuojamus tarptautinius renginius (kaip numatyta Kodekso 10.02 dalyje) reikia iš anksto pranešti atitinkamam savo Kompanijos vietos filialui arba pasikonsultuoti su juo vietoje.

## VARTOJAMOS SĄVOKOS

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

*Ekstravagantiškos vietos* – tai vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu, ar kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų arba farmacijos pramonės įvaizdžiui.

*Medicinos (farmacijos) atstovas* – asmuo, farmacinės ar bet kurios kitos kompanijos, užsiimančios vaistų rinkodara Lietuvoje, paskirtas atsakingu už vaistų reklamą, aktualios, konkrečios, įrodymais pagrįstos informacijos apie vaistus ir medicinos pagalbos priemones, medicinos ir farmacijos pramonės naujienas pateikimą, taip pat personalas, samdomas pagal sutartis su trečiosiomis šalimis, bet kurie kiti Kompanijos darbuotojai, apsilankantys pas sveikatos priežiūros specialistus vaistinėse, ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros įstaigose, turėdami tikslą pateikti aktualią, konkrečią, įrodymais pagrįstą informaciją apie vaistus ir medicinos pagalbos priemones, medicinos ir farmacijos pramonės naujienas, reklamuoti vaistus. Už medicinos (farmacijos) atstovo kvalifikaciją bei kompetenciją vykdant aukščiau nurodytas funkcijas yra atsakinga jo atstovaujama Kompanija.

*Kompanija* – farmacinė ar bet kuri kita kompanija, užsiimanti vaistų rinkodara Lietuvoje. Siekiant išvengti dviprasmybių, sąvoka „Kompanija“, kaip ji vartojama šiame Kodekse, reiškia bet kokį juridinį asmenį, organizuojantį ar remiantį (užsakantį) reklaminę veiklą ar, Kodekso ribose, turintį ryšių su sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis ar pacientų organizacijomis Lietuvoje, neatsižvelgiant į tai, ar tas subjektas yra pagrindinė įmonė (pagrindinė buveinė, pagrindinis biuras ar komercinės įmonės kontroliuojančioji bendrovė), dukterinė įmonė, ar bet kurio kito tipo įmonė ar organizacija. Tais atvejais, kai Lietuvoje veikiantis juridinis vienetas yra dukterinė įmonė, jos motininė kompanija taip pat suprantama, kaip Kompanijos dalis, galinti atlikti tam tikrus veiksmus Lietuvoje veikiančio juridinio asmens vardu (pvz. skelbti deklaracijas savo tinklalapyje).

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

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

*Sveikatos priežiūros specialistai* – šio Kodekso taikymo prasme tai – gydytojai, taip pat kiti gydamosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus.

*Vaistas* – Kodekse vartojama ta prasme, kuri apibrėžta Direktyvos 1 straipsnyje:

a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu ar nustatyti diagnozę.

Ši sąvoka apima vaistinius preparatus, imunologinius vaistinius preparatus, radiofarmacinius preparatus, vaistinius preparatus, išgautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kuriems buvo suteikta rinkodaros teisė pagal Direktyvoje nustatytą paraišką.

## VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSO NUOSTATOS

### 1 straipsnis. Registracijos liudijimas

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

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

### 2 straipsnis. Informacija, kurią būtina pateikti

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

a) svarbiausią informaciją, atitinkančią vaisto charakteristikų santrauką, nurodant teksto parengimo datą (jei tekstas nebuvo peržiūrėtas) ar jo paskutinės peržiūros datą;

b) į rinką tiekiamo vaisto klasifikavimo grupę (receptinis ar nereceptinis vaistas);

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

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

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

### 3 straipsnis. Reklama ir jos pagrindimas

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

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

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

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

3.05. Bet koks skirtingų vaistų palyginimas privalo remtis svarbiais ir lygintiniais preparatų aspektais, pagrįstais publikuotais moksliniais įrodymais. Palyginamoji reklama negali būti klaidinanti ar menkinanti.

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

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

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

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

3.07. Vaistams apibūdinti niekada neturi būti vartojamas žodis „saugus“, jeigu nėra atitinkamo pagrindimo.

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

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

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

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

#### **5 straipsnis. Reklamos priimtumas**

5.01. Kompanijos visada privalo laikytis aukštų etikos standartų. Reklama turi:

a) niekada ir jokiais būdais neprisidėti prie farmacijos pramonės diskreditavimo ar pasitikėjimo ja mažinimo;

b) būti tokia, kuri pripažįsta specifinį vaistų pobūdį ir sveikatos priežiūros specialistų profesinį autoritetą;

c) niekada neskatinti įžeidinėjimų (užgauliojimų).

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

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

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

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

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

7.01. Reklama negali būti paslėpta.



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

7.03. Kai Kompanija už pinigus ar kitais būdais užsitikrina ar organizuoja savo reklaminės medžiagos išspausdinimą žurnale, tokia reklaminė medžiaga neturi būti pateikiama kaip nepriklausomas redakcijos straipsnis.

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

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

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

## **9 straipsnis. Informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai**

9.01. Informacinė ar edukacinė medžiaga gali būti skleidžiama, jeigu ji:

- a) yra „nebrangi“;
- b) yra tiesiogiai susijusi su medicina ar farmacija; ir
- c) atneša tiesioginės naudos pacientų priežiūrai.

Tokios medžiagos ar priemonių perdavimas neturi skatinti rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, parduoti ar skirti vaistą.

9.02. Mediciniškai naudingi daiktai, kurių tiesioginė paskirtis yra sveikatos priežiūros specialistų švietimas ir pacientų priežiūra, leidžiami, jeigu jie yra „nebrangūs“ ir nekompensuoja gavėjo įprastos verslo praktikos.

9.03. Sąvoka „nebrangus“ reiškia, kad Kompanijai tai kainavo ne daugiau nei 10 EUR, įskaitant logotipą ir kitas pridėtines išlaidas, bet neįskaitant PVM. Kompanijos privalo laikytis pagal 9.03 dalį pateikiamų nurodymų arba galiojančio (-ių) kodekso (-ų).

## **10 straipsnis. Renginiai ir svetingumas**

10.01. Bet kurie reklaminiai, moksliniai ir profesiniai susirinkimai, kongresai, konferencijos, simpoziumai, parodos kongresų metu ir kiti panašūs renginiai (įskaitant, tačiau neapsiribojant, – patarėjų tarybų susitikimus, vizitus į mokslinių tyrimų ar gamybos vietas, o taip pat klinikinių ir neintervencinių tyrimų planavimo, mokymų bei tyrėjų susitikimus), (toliau vadinami „renginiais“), organizuojami Kompanijos vardu ar jos remiami, turi būti rengiami tinkamose vietose, derančiose prie pagrindinio tokių renginių tikslo; svetingumas vykstant renginiams gali būti siūlomas tik tada, kai toks svetingumas yra tinkamas ir kitaip suderinamas su bet kurių galiojančių kodeksų nuostatomis. Sąvoka „tinkamas (-a)“ suprantama kaip atitinkanti šio Kodekso 10 straipsnio nuostatas bei neprieštaraujanti galiojantiems Lietuvos Respublikos įstatymams ir poįstatyminiams teisės aktams. Tokiuose renginiuose turi būti vengiama bet kokios veiklos, sudarančios prielaidas mokslinių bei mokomųjų tikslų supainiojimui su pramoginiais arba kitokiais tikslais.

10.02. Jokiai Kompanijai neleidžiama organizuoti ar remti renginių, vykstančių kitoje šalyje, išskyrus šiuos atvejus:

a) kai dauguma pakviestųjų dalyvių yra ne iš Lietuvos ir, atsižvelgiant į daugumos dalyvių gyvenamąją vietą, dėl logistinių sumetimų yra prasmingiau renginį organizuoti kitoje šalyje; arba

b) kai atitinkamų ekspertinių išteklių, esančių renginio objektu ar subjektu, lokalizacija yra kitoje šalyje ir dėl logistinių sumetimų prasmingiau renginį surengti kitoje šalyje (tarptautinis renginys).

10.03. Reklaminėje informacijoje parodos stenduose arba dalyviams dalijamoje medžiagoje tarptautiniuose renginiuose, jei to nedraudžia ar kitaip neriboja vietos įstatymai ir tvarka, gali būti kalbama apie tuos vaistus (ar jų panaudojimą), kurie nėra registruoti renginio vietos valstybėje, arba kurie yra registruoti kitokiomis sąlygomis, su sąlyga, kad:

a) bet kuri reklaminė medžiaga (išskyrus pagalbines reklamos priemones) yra pateikiama su atitinkamu pranešimu, nurodant valstybes, kuriose vaistas registruotas, ir aiškiai nurodant, kad vaistas arba jo indikacija arba vartojimo būdas neregistruotas renginio vietos valstybėje, ir

b) bet kuri reklaminė medžiaga, kurioje nurodoma vaisto skyrimo pacientui informacija (indikacijos, įspėjimai ir t. t.) leista naudoti valstybėje arba valstybėse, kurioje (-se) registruotas vaistas, turi būti pateikiama kartu su paaiškinimu, kuriame nurodoma, kad tarptautiniu mastu skiriasi registracijos sąlygos.

10.04. Svetingumas mokslinių renginių metu turi apsiriboti kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir tiesioginėmis registracijos išlaidomis.

10.05. Kompanijos nekviečia ir nesiūlo sveikatos priežiūros specialistams maitinimo (maisto ir gėrimų), išskyrus atvejus, kai tokio maitinimo (maisto ir gėrimų) vertė neviršija šalies, kurioje siūlomas maitinimas, Etikos kodekse nustatytos maksimalios sumos maitinimui. Lietuvoje vienam maitinimui gali būti išleidiama ne daugiau, kaip 50 EUR įskaitant PVM. Jei kompanija remia SPS dalyvavimą ne Europoje vykstančiame renginyje, tos šalies kodekso reikalavimai taikomi, kai jie yra griežtesni, nei Lietuvos. Maitinimui privalo būti taikomi šalies šeiminkės kodekse nustatyti apribojimai. Jų nesant, privaloma vadovautis saikingo vaišingumo kriterijais. Farmacijos pramonė neremia stiprių alkoholinių gėrimų vartojimo.

10.06. Svetingumas gali būti rodomas tik renginyje dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra tikrieji (registruoti) renginio dalyviai (jei registracija būtina).

10.07. Visos svetingumo formos, siūlomos sveikatos priežiūros specialistams, turi būti adekvačios ir griežtai apribotos pagrindiniu renginio tikslu. Kaip bendra taisyklė, pasiūlytas svetingumas neturi viršyti to, ką sveikatos priežiūros specialistas įprastai būtų pasiruošęs susimokėti pats.

10.08. Svetingumas neturi apimti jokių pramoginių (pvz., sporto ar laisvalaikio) renginių rėmimo ar organizavimo. Kompanijoms draudžiama organizuoti ar remti renginius tokiose vietose, kurios yra žinomos kaip „pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ ar kurios yra „ekstravagantiškos“. „Pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ yra suprantamos kaip laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, o taip pat viešai spaudoje ar internete ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksmintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniais) susitikimams. „Ekstravagantiškomis“ laikytinos vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu, ar kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

10.09. Kompanijos turėtų laikytis nurodymų, susijusių su sąvoka „adekvatus“ ta prasme, kuria ji vartojama šio dokumento 10 straipsnyje, bei pagal kitų galiojančių kodeksų nuostatas.

## **11 straipsnis. Parama sveikatos priežiūros arba tyrimų reikmėms**

11.01. Parama institucijoms, organizacijoms arba asociacijoms, kuriose dirba sveikatos priežiūros specialistai ir kurios teikia sveikatos priežiūros paslaugas ir (arba), kurios atlieka mokslinius tyrimus (kurios nėra taikomas Kodeksas, reglamentuojantis Santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų), leidžiamos tik, jei:

a) jos yra skirtos sveikatos priežiūrai arba tyrimams remti;

b) davėjas jas įformina ir registruoja;

c) jos nėra teikiamos kaip paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų vaistų.

Parama atskiriems sveikatos priežiūros specialistams remiantis šiuo skyriumi neleidžiamos. Kompanijų parama, skirta tarptautiniuose renginiuose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams, yra reglamentuojama Kodekso 13 straipsnyje. Kompanijos skatinamos pavišinti informaciją apie jų suteiktą šiame skyriuje 11.01 apibrėžtą paramą.

## **12 straipsnis. Mokesčiai už paslaugas**

12.01. Sutartis tarp Kompanijų ir sveikatos priežiūros specialistų institucijų, organizacijų arba asociacijų, pagal kurias institucijos, organizacijos arba asociacijos teikia bet kokios rūšies paslaugas Kompanijoms (arba bet kokios rūšies finansavimą, neaptartą 11 straipsnyje arba kitaip neminimą Kodekse) leidžiama sudaryti (teikti) tik tuo atveju, kai teikiamos paslaugos (arba kitoks finansavimas):

a) yra skirtos paremti sveikatos priežiūrą arba tyrimus;

b) jos nėra teikiamos kaip paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrus vaistus.

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

13.01. Kompanijos privalo laikytis kriterijų, taikomų atrinkti ir remti sveikatos priežiūros specialistus, užtikrinti jiems teisę dalyvauti mokymuose ar renginiuose, kaip numatyta bet kokių galiojančių kodeksų nuostatose, arba su jomis susijusiuose dokumentuose. Bet sveikatos priežiūros specialistams negali būti siūlomas finansavimas vien už laiką, praleistą dalyvaujant viename ar kitame renginyje. Kai Kompanijos finansuoja sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimą tarptautiniuose renginiuose, jei sveikatos priežiūros specialistui teikiamas bet koks finansavimas pagal šios dalies (13.01) nuostatas, tokiam finansavimui taikoma tvarka tos jurisdikcijos, kurioje šis sveikatos priežiūros specialistas vykdo savo praktiką, kitaip nei jurisdikcija tos vietos, kurioje vyksta renginys. Siekiant išvengti dviprasmybių, šio straipsnio 13.01 dalis nedraudžia taikyti Kodekso 10 straipsnio nuostatų, susijusių su svetingumu, kuris gali būti siūlomas sveikatos priežiūros specialistams.

13.02. Kompanijos gali remti sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimą Pasaulio, Europos, Šiaurės Amerikos, Skandinavijos ir Baltijos šalių sveikatos priežiūros specialistų profesinių organizacijų ir mokslo įstaigų organizuojamuose tarptautiniuose moksliniuose renginiuose.

Sąvoka „rėmimas“ apibrėžia ir paramą per gydymo įstaigas, sveikatos priežiūros specialistų profesines sąjungas, specialybių draugijas, per Kompanijų padalinius, veikiančius užsienio šalyse, ir pan.

## 14 straipsnis. Naudojimasis konsultantų paslaugomis

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

a) Iš anksto (prieš teikiant paslaugas) sudaromas rašytinis susitarimas arba sutartis, kurioje nurodoma teiktinų paslaugų pobūdis ir, atsižvelgiant į sąlygą (g) toliau, apmokėjimo už šias paslaugas pagrindas.

b) Iš anksto, dar prieš užsakant paslaugas ir sudarant susitarimą ar sutartį su būsimuoju konsultantu, turi būti aiškiai nustatytas pagrįstas tokių paslaugų poreikis.

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

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

e) Samdanti Kompanija turi išsaugoti atitinkamus įrašus apie konsultantų teiktas paslaugas ir turi pareigą jomis atitinkamai pasinaudoti.

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

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

14.02. Su konsultantais sudaromose rašytinėse sutartyse Kompanijos yra primygtinai raginamos įtraukti nuostatas, nustatančias įpareigojimą konsultantui patvirtinti (deklaruoti), kad jis arba ji, tada kai jis arba ji viešai rašo ar kalba apie susitarime sulgytą klausimą ar bet koki kitą su Kompanija susijusį svarstomą klausimą, jis tai daro kaip Kompanijos konsultantas. Atitinkamai Kompanijos, kurios antraeiliam darbui samdo sveikatos priežiūros specialistus, kurie ir toliau vykdo savo profesinę veiklą, yra primygtinai raginamos užtikrinti, kad tokiems asmenims yra nustatytas įsipareigojimas atskleisti (deklaruoti) savo darbo ryšius su Kompanija, kai jis arba ji viešai rašo ar kalba apie klausimą, susijusį su savo atliekama darbine veikla arba apie bet kurį kitą su Kompanija susijusį svarstomą klausimą. Šio straipsnio 14.02 punkto nuostatos taikomos ir nereklaminio pobūdžio bendrai informacijai apie Kompanijas, kuri nepatenka į Kodekso reglamentavimo sritį<sup>1</sup>.

14.03. Į šio 14 straipsnio reglamentavimo sritį nepatenka ribotos apimties rinkos tyrimai, tokie kaip vienkartiniai interviu telefonu arba klausimynai, pateikiami paštu, el. paštu arba internetu, su sąlyga, kad sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos nėra pasikartojančio pobūdžio (atsižvelgiant į skambučių telefonu skaičių tam pačiam sveikatos priežiūros specialistui arba dėl to paties tyrimo klausimo) ir atlygis už jas yra minimalus (neviršija sumos, kurią gydytojas uždirbtų dirbdamas tiesioginį savo darbą per rinkos tyrimo metu sugaištą laiką).

14.04. Jei sveikatos priežiūros specialistas dalyvauja tarptautiniame renginyje kaip konsultantas arba patarėjas, taikomos atitinkamos 10 straipsnio nuostatos ir 13.03 punkto pranešimo tvarka.

<sup>1</sup>Kompanijoms yra itin rekomenduojama įtraukti šias nuostatas į visus po šio Kodekso patvirtinimo įsigaliojimo naujai sudaromus arba atnaujinamus susitarimus ar sutartis, patenkančius(-ias) į 14.02 straipsnio apimtį. Be to, Kompanijos yra skatinamos kuo anksčiau pakeisti esamus susitarimus ar sutartis, įtraukiant minėtas nuostatas.

## 15 straipsnis. Neintervenciniai rinkoje esančių vaistų tyrimai

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

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

- a) Tyrimas atliekamas moksliniais tikslais.
- b) Yra rašytinis tyrimo planas (protokolas) ir rašytinės sutartys tarp sveikatos priežiūros specialistų ir (arba) institucijų, kuriose bus atliekamas tyrimas, iš vienos pusės, ir tyrimą remiančios Kompanijos – iš kitos pusės, kuriose nurodomas teiktinų paslaugų pobūdis ir, priklausomai nuo dalies (c) toliau, apmokėjimo už šias paslaugas pagrindas.
- c) Bet kuris mokamas atlygis turi būti pagrįstas ir atspindėti tikrąją atliktų darbų rinkos vertę.
- d) Tyrimo protokolas turi būti pateiktas peržiūrėti etikos komitetui, kaip tai numato Lietuvos Respublikos įstatymai ir kiti teisės aktai.
- e) Reikia laikytis galiojančių Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų dėl asmens duomenų apsaugos (taip pat dėl asmens duomenų rinkimo ir naudojimo).
- f) Tyrimas neturi būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų vaistų;
- g) Tyrimo protokolą turi patvirtinti Kompanijos mokslo tarnyba, o tyrimo eigą turi prižiūrėti Kompanijos mokslo tarnyba taip, kaip aprašyta 18.02 (a) dalyje.
- h) Tyrimo rezultatus turi išanalizuoti sutartį sudariusi Kompanija arba kas nors kitas jos vardu, analizės santraukos turi būti pateiktos Kompanijos mokslo tarnybai per pagrįstą laikotarpį (kaip aprašyta 18.02 (a) dalyje), o tarnyba savo ruožtu turi pagrįstą laikotarpį saugoti pranešimų įrašus. Kompanija santrauką turi nusiųsti tyrimo protokolą nagrinėjusiam etikos komitetui (jeigu to pageidauja komitetas ar jei to reikalauja įstatymai) ir sveikatos priežiūros specialistams, dalyvavusiems tyrime, ir sudaryti galimybes su ja susipažinti pramonės savireguliacijos organams ir (arba) komitetams, atsakingiems už taikomų kodeksų priežiūrą, jiems to pareikalavus. Jei tyrime yra rezultatų, svarbių vertinant vaistų naudą ir riziką, santrauką reikia nedelsiant nusiųsti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.
- i) Medicinos atstovai gali būti įtraukti tik į tyrimų administravimą ir tik tokiu atveju, jei šį administravimą prižiūri Kompanijos mokslo tarnyba, kuri taip pat turi užtikrinti, kad atstovai būtų atitinkamai apmokyti. Toks dalyvavimas neturi būti siejamas su jokių vaistų, medicininės paskirties produktų ar priemonių reklama.

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

## 16 straipsnis. Pavyzdžiai

16.01. Reklamuodami vaistus sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę išrašyti vaistus, jos medicinos atstovai gali naudoti neparduodamus vaistų pavyzdžius. Neparduodamas vaisto pavyzdys turi atitikti mažiausią rinkoje esančią to paties pavadinimo, formos ir stiprumo vaisto pakuotę ir ant

pakuotės turi būti užrašas „Neparduodamas pavyzdys“. Draudžiama neparduodamus vaistų pavyzdžius palikti sveikatos priežiūros specialistams, platinti gyventojams bei vartoti sveikatos priežiūros tikslais.

16.02. Tiek neparduodamiems vaistų pavyzdžiams, tiek visiems vaistams Kompanijos privalo taikyti atitinkamas kontrolės ir apskaitos sistemas, tvarkomas jų atstovų.

### **17 straipsnis. Draudimas dovanoti dovanas**

17.01. Sveikatos priežiūros specialistams negali būti tiekiamos, siūlomos ar žadamos jokios dovanos ar piniginė nauda (pinigais ar materialinėmis vertybėmis).

### **18 straipsnis. Farmacijos kompanijos personalas**

18.01. Medicinos atstovai privalo užtikrinti, kad jų vizitų, kurių tikslas vienu metu susitikti tik su vienu ar dviem sveikatos priežiūros specialistais, į vaistines, ligonines ar kitas sveikatos priežiūros įstaigas dažnumas, laikas ir trukmė, taip pat medicinos atstovų taikomas pristatymo būdas nekeltų jokių nepatogumų sveikatos priežiūros specialistams arba pacientams.

Kiekviena Kompanija turi užtikrinti, kad jos medicinos atstovai, įskaitant ir personalą, dirbantį pagal kontraktus su trečiomis šalimis, o taip pat bet kurie kiti Kompanijos atstovai, kurie lankosi pas sveikatos priežiūros specialistus, vaistinėse, ligoninėse ar kitose sveikatos priežiūros įstaigose reklamuodami vaistus (toliau jie visi vadinami medicinos atstovais) būtų susipažinę su atitinkamais Kodekso reikalavimais, visų galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatomis, būtų atitinkamai apmokyti ir turėtų pakankamai mokslinių žinių, kad galėtų suteikti tikslią ir išsamią informaciją apie reklamuojamus vaistus.

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

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

c) Per kiekvieną vizitą, atsižvelgdami į galiojančių įstatymų ir teisės aktų nuostatas, medicinos atstovai lankomiems asmenims turi įteikti visų jų reklamuojamų vaistų charakteristikų santraukas arba užtikrinti galimybę su jomis susipažinti vietoje.

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

e) Medicinos atstovai turi užtikrinti, kad vizitų dažnis, susitikimų laikas ir trukmė pas sveikatos priežiūros specialistus, į vaistines, ligonines ar kitas sveikatos priežiūros institucijas, o taip pat būdai, kaip tie vizitai atliekami, atitiktų įstatymų numatytą tvarką

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

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

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

Kiekviena Kompanija turi įsteigti mokslinę tarnybą, kuri būtų atsakinga už informaciją apie Kompanijos vaistus ir medicinines paskirties produktus bei priemones, o taip pat už neintervencinių

tyrimų patvirtinimą bei priežiūrą. Kompanijos pačios gali nuspręsti, kaip geriau organizuoti šias paslaugas pagal 18.02 punktą (t. y. ar už abejas pareigas bus atsakinga viena tarnyba, ar bus steigiamos dvi tarnybos su aiškiai apibrėžtomis pareigomis), atsižvelgiant į savo išteklius ir struktūrą. Šiame padalinyje turi dirbti bent vienas gydytojas ar farmacininkas, kuris būtų atsakingas už reklaminės medžiagos tvirtinimą, prieš ją išleidžiant. Šis asmuo privalo patvirtinti, kad jis (ji) išanalizavo galutinį reklaminės medžiagos variantą ir kad jo (jos) nuomone, ši medžiaga atitinka visų Galiojančių kodeksų ir su reklama susijusių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, yra suderinta su preparato charakteristikų santraukomis, tiksliai ir teisingai atspindi faktus apie atitinkamą vaistą. Be to, į mokslinę tarnybą turi būti įtrauktas gydytojas ar farmacininkas, atsakingas už bet kokių neintervencinių tyrimų priežiūrą (taip pat už bet kokios atsakomybės, susijusios su šiais tyrimais, priežiūrą, ypač jei tokią atsakomybę prisiima medicinos atstovai. Toks asmuo turi patvirtinti, kad jis (ji) išnagrino neintervencinių tyrimų protokolą ir kad jos (jo) įsitikinimu, protokolą atitinka šio Kodekso ir kitų Galiojančių kodeksų reikalavimus. b) Kiekviena Kompanija privalo paskirti bent vieną aukštesnį pagal pareigas darbuotoją, kuris būtų atsakingas už Kompanijos ir jai pavaldžių įmonių veiklos priežiūrą, taip siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi visų Galiojančių kodeksų standartų.

18.03. Reklamuoti vaistus neturi teisės: (a) valstybės bei savivaldybių institucijos ir jose dirbantys asmenys; (b) sveikatos priežiūros specialistai, teikdami sveikatos priežiūros ar farmacines paslaugas.

## **19 straipsnis. Įgyvendinimas**

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

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

## **20 straipsnis. Informavimas ir švietimas**

20.01. Galiojančių taisyklių ir įstatymų ribose IFPA ir VGA turi didinti Kompanijų sąmoningumą bei informuoti jas apie Kodeksą, o taip pat, siekiant išvengti Kodekso pažeidimų, pateikti Kompanijoms bei kitoms prisijungusioms šalims Kodekso nuostatų išaiškinimą.

## Priedas A.

### VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KOMISIJA

#### IŽANGA

Vaistų rinkodaros etikos kodekso, reglamentuojančio vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų (toliau – **Kodeksas**) priežiūrą vykdo Vaistų rinkodaros etikos komisija (toliau – **Komisija**). Pranešimą pateikusių privačių asmenų, nesusijusių su farmacijos pramone, pavardės nėra skelbiamos. Ypatingais atvejais Komisijai pateiktame pranešime įvardyta Kompanija būtinai turi žinoti pranešimą pateikusio asmens tapatybę, kad galėtų tinkamai išnagrinėti pranešimą. Net ir tokiais atvejais, pranešimą pateikusio asmens tapatybė atskleidžiama tik tada, jeigu gaunamas jo sutikimas. Komisija kiekvieną ketvirtį pateikia išnagrinėtų pranešimų apie pažeidimus IFPA, VGA bei vėliau prie Kodekso prisijungusioms organizacijoms, asociacijoms ir (ar) kitiems juridiniams dariniams ir (ar) jų padaliniams.

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

#### SANDARA IR ATSAKOMYBĖ

##### 1. Vaistų rinkodaros etikos komisija yra atsakinga už:

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

##### 2. Vaistų rinkodaros etikos komisijos struktūra

2.1. Komisija yra atskaitinga IFPA, VGA bei Kitiems nariams. Komisija vieną kartą per metus parengia savo darbo ataskaitą, kurią Komisijos pirmininkas pristato visuotiniuose IFPA ir VGA narių susirinkimuose atskirai bei, esant prašymui, Kitiems nariams. Metinė Komisijos ataskaita skelbiama Komisijos tinklalapyje.

2.2. Komisiją sudaro 7 nariai – nepriklausomas pirmininkas, 3 nariai, deleguoti IFPA ir 3-VGA.

2.3. Komisija renkama vieneriems metams. Likus ne mažiau kaip mėnesiui iki kadencijos pabaigos, IFPA ir VGA patvirtina Komisijos narius kitai kadencijai. Jei komisijos narys asmeniškai arba jo atstovaujama Kompanija pažeidžia VREK daugiau nei vieną kartą per metus, Komisijos pirmininkas, Komisijos sprendimu gali teikti siūlymą asociacijai pakeisti Komisijos narį.

2.4. Komisijai pirmininkauja asmuo, nepriklausantis farmacijos sektoriui. Komisijos pirmininką tvirtina IFPA ir VGA bendru sutarimu.



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

2.6. Komisijos pirmininko pavaduotojas renkamas rotacijos principu iš IFPA ir VGA atstovaujančių komisijos narių visai komisijos darbo kadencijai.

2.7. Komisija turi teisę gauti pranešimui dėl Kodekso pažeidimo išnagrinėti reikalingą medžiagą iš Kodekso pažeidimais įtariamų Kompanijų. Kompanija gali atsisakyti suteikti informaciją, kuri yra laikoma Kompanijos komercine paslaptimi.

### **3. Vaistų rinkodaros etikos komisijos darbo ir finansavimo tvarka**

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

3.2. Komisijos posėdžiai protokoluojami. Protokolo projektas siunčiamas Komisijos nariams elektroniniu paštu susipažinimui bei pastabų pateikimui. Protokolą pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius. Už protokolą ir kitos Komisijos medžiagos saugojimą atsako Komisijos pirmininkas.

3.3. Komisija gali kreiptis pagalbos į specialistus. Teikiantys konsultacijas specialistai gali būti kviečiami dalyvauti Komisijos posėdžiuose be balso teisės.

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

3.5. Komisijai nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą, į jos posėdį gali būti pakviesti dalyvauti arba būti atstovaujami ir ieškovas, ir atsakovas. Komisijos posėdyje Kompanija negali būti atstovaujama atstovo, kuris taip pat yra ir Komisijos narys, net ir nusišalinęs nuo svarstymo.

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

3.7. Komisijos išlaidos dengiamos iš IFPA ir VGA biudžeto vienodais įnašais, užtikrinančiais Komisijos veiklą. Sudarydama biudžetą, IFPA ir VGA privalo atskiroje eilutėje numatyti tam skirti lėšas pagal Komisijos iš anksto pateiktą planuojamų išlaidų sąmatą.

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

## **PRANEŠIMŲ APIE PAŽEIDIMUS PATEIKIMO IR NAGRINĖJIMO TVARKA**

### **4. Pranešimų apie pažeidimus pateikimas**

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

4.2. Pranešimai dėl šio Kodekso pažeidimų, išskyrus tuos atvejus, kai Komisija pati inicijuoja pažeidimo nagrinėjimą, turi būti pateikiami raštu Komisijos pirmininkui. Komisijos sekretorius užregistruoja gautą pranešimą ir apie tai praneša Komisijos nariams.

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

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

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

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

4.3.4. Kodekso straipsniai ir punktai, kurių nuostatos buvo pažeistos Pranešime nurodytomis aplinkybėmis. Pranešimas apie pažeidimą, pateikiamas Kompanijos, turi būti pasirašytas Kompanijos vadovo arba jo įgalioto asmens, nurodant, kurie Kodekso punktai, Kompanijos nuomone, buvo pažeisti;

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

4.4. Pranešimai apie galimus Kodekso pažeidimus gali būti pateikti paštu, elektroniniu paštu arba per Komisijos tinklapyje esančią rubriką „Parašykite mums“.

4.5. Anoniminiai pranešimai nenagrinėjami.

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

5.1. Pranešimas apie galimą Kodekso pažeidimą turi būti pateiktas raštu su visa informacija apie pažeidimą ir turimais įrodymais. Komisijos Pirmininkas, gavęs pranešimą apie galimą Kodekso pažeidimą, ne vėliau nei per 10 darbo dienų nuo pranešimo gavimo sušaukia Komisijos posėdį, kuriame įvertinama gauta medžiaga ir nustatoma, ar pranešimas apie Kodekso pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai. Šis klausimas gali būti išspręstas Komisijos nariams balsuojant elektroniniu paštu. Jei per 5 darbo dienas negaunama nei vieno atsakymo „PRIEŠ“, yra laikoma, kad Komisija pritarė, jog pranešimas priklauso Kodekso reguliavimo sričiai. Komisija, nusprendusi, kad pranešimas apie pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai, apie tai informuoja ieškovą ir atsakovą.

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

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

5.5. Gavusi Komisijos kreipimąsi dėl galimo pažeidimo, atitinkama Kompanija per 5 darbo dienas, skaičiuojant nuo Komisijos rašto išsiuntimo faksu ar elektroniniu paštu dienos, Komisijai turi pateikti atsakymą raštu. Siunčiant atsakymą registruotu laišku, siuntimo dieną jis taip pat turi būti išsiųstas Komisijai faksu arba elektroniniu paštu. Negavusi Kompanijos atsakymo per 5 darbo dienas nuo tos dienos, kada buvo išsiųstas kreipimasis, Komisija nagrinėja pažeidimą nelaukdama atsakymo.

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

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

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

5.9. Komisijos sprendimas per 15 (penkiolika) kalendorinių dienų gali būti apskųstas kompetentingam Lietuvos Respublikos teismui įstatymų nustatyta tvarka. Komisijos sprendimas įsiteisėja tik pasibaigus nustatytam apskundimo laikotarpiui. Per šį apskundimo laikotarpį yra sustabdomas Komisijos sprendimo bei paskirtų sankcijų įgyvendinimas.

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

## **6. Vaistų rinkodaros etikos komisijos sprendimai**

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

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

- a) įspėti Kompaniją raštu;
- b) pranešti centrinei Kompanijos būstinei;
- c) pranešti IFPA, VGA ir Kitiems nariams;
- d) pranešti apie pažeidimą ES šalių asociacijoms;
- e) siūlyti IFPA ar VGA visuotiniam narių susirinkimui šalinti pažeidimą padariusią Kompaniją iš asociacijos;
- f) perduoti medžiagą toliau tirti valstybinėms institucijoms;

6.3. Komisija įsiteisėjusius sprendimus skelbia savo tinklapyje internete:

- 1) rimto arba pakartotinio pažeidimo atveju turi būti paskelbtas Kompanijos pavadinimas ir pažeidimo detalės;
- 2) smulkaus pažeidimo atveju skelbiant jo detales Kompanijos pavadinimas gali būti nenurodytas.

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

## Priedas B.

### REKOMENDACIJOS INTERNETO SVETAINĖMS, SKIRTOMS EUROPOS SAJUNGOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, PACIENTAMS IR VISUOMENEI

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

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

Kiekvienoje interneto svetainėje turi būti aiškiai nurodyta:

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

#### 2 dalis. Interneto svetainės turinys

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

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

##### 1) Bendro pobūdžio informacija apie Kompaniją

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

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

Svetainėse galima skelbti nereklaminio pobūdžio informaciją, susijusią su švietimu sveikatos priežiūros klausimais, pateikiant įvairių ligų aprašymus, minėtų ligų prevencijos, taip pat sveikatos patikrinimo, gydymo būdus ir kitą informaciją, skirtą visuomenės sveikatai užtikrinti. Tokia informacija gali būti susijusi ir su vaistais, jei jų aptarimas bus suderintas ir tikslus. Gali būti pateikiama atitinkama informacija apie alternatyvius gydymo metodus, įskaitant, jei to reikia, chirurginį gydymą, dietas, gyvenimo būdo pokyčius ir kitus metodus, nesusijusius su vaistų vartojimu. Interneto svetainėse, kuriose pateikiama švietėjiška sveikatos priežiūros informacija, visada turi būti patariama asmenims daugiau informacijos teirautis sveikatos priežiūros specialisto.

### 3) Sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija

Bet kuri interneto svetainėse skelbiama informacija, skirta sveikatos priežiūros specialistams, kuri iš esmės yra reklaminio pobūdžio (kaip nurodyta Kodekse), privalo atitikti Kodekso ir LR įstatymų nuostatas. Tokia informacija aiškiai turėtų būti identifikuojama kaip sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija. Be to, prieiga prie tokios informacijos turi būti techniškai apribota pacientams bei plačiajai visuomenei ir suteikta tik sveikatos priežiūros specialistams pateikus prašymą.

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

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

## 3 dalis. Elektroninio pašto užklauso

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

## 4 dalis. Nuorodos iš kitų interneto svetainių

Į Kompanijos remiamą interneto svetainę gali būti nuorodos iš kitų asmenų remiamų svetainių, bet Kompanijos neturėtų kurti visuomenei skirtuose tinklalapiuose nuorodų į Kompanijos remiamas svetaines, skirtas sveikatos priežiūros specialistams. Laikantis to paties principo nuorodos gali būti kuriamos į atskiras svetaines, įskaitant ir svetaines, remiamas Kompanijos ar kitų asmenų. Nuorodos paprastai turėtų būti kuriamos į pradinį svetainės puslapį arba taip, kad skaitytojas visada būtų informuotas apie svetainės tapatybę.

## 5 dalis. Interneto svetainės adresas ant pakuotės

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

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

Kompanijos turėtų užtikrinti, kad jų parengta mokslinė ir medicininė informacija, skirta talpinti interneto puslapiuose, visada būtų peržiūrima, patikrinant jos tikslumą ir atitinkamų kodeksų nuostatų laikymąsi. Šią funkciją gali atlikti mokslinis padalinys, įsteigtas Kompanijoje, pagal jai galiojančio kodekso, parengto laikantis šio Kodekso 18.02 punkto nuostatas, arba pavedant tai atlikti kitiems atitinkamą kvalifikaciją turintiems profesionalams.

#### **7 dalis. Privatumas**

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

## Priedas C

# SANTYKIŲ TARP FARMACIJOS PRAMONĖS IR PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ETIKOS KODEKSAS

### Ižanga

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

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

### PO kodekse numatyti šie principai:

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

### Apimtis

Šios PO kodekso nuostatos taikomos santykiams tarp Lietuvoje veikiančių IFPA, VGA narių farmacijos kompanijų ir jų filialų (toliau – **Kompanijos**) arba samdomų trečiųjų šalių, taip pat kitų prisijungusių prie šio PO kodekso šalių ir pacientų organizacijų.

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

### Taikymas

Kompanijos privalo laikytis šio PO kodekso bei visų joms galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų, be to:

- a) jei partnerystė ar kitu pagrindu paremta bendra veikla su pacientų organizacija vykdoma Lietuvoje, taikomos šio kodekso nuostatos bei LR įstatymai ir kiti teisės aktai;
- b) jei Kompanija bendradarbiauja su pacientų organizacija, esančia kitoje šalyje, papildomai turi būti laikomasi veiklos kodekso, galiojančio šalyje, kurioje yra pagrindinė pacientų organizacijos būstinė. Esant kodeksų nuostatų prieštaravimams, taikoma griežtesnė kodekso nuostata.

Veikla pagal šį kodeksą apibrėžiama kaip bet kokie santykiai tarp Kompanijos ir pacientų organizacijos, įskaitant ir finansinę paramą.

## **Nuostatos**

### **1 straipsnis Receptinių vaistų reklama**

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

### **2 straipsnis Rašytiniai susitarimai**

Kai Kompanijos teikia finansinę paramą, didelę netiesioginę paramą ir (arba) didelę nefinansinę paramą pacientų organizacijoms, jos turi sudaryti sutartį raštu. Sutartyje turi būti nurodyta paramos suma ir tikslas (pvz., tikslinė parama, specialus susitikimas ar publikacija ir pan.). Taip pat turi būti pateiktas žymios netiesioginės ir žymios nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių kompanijos laiko skyrimas ir jos dalyvavimo pobūdis). Tais atvejais, kai parama yra teikiama kitos šalies pacientų organizacijai, sutartyje turi būti nurodomi etikos kodeksai, kurie galioja Kompanijos bei pacientų organizacijos buveinių šalyse ir kurie taikomi bendradarbiavimo santykiams reguliuoti. Kiekviena Kompanija privalo turėti šių sutarčių tvirtinimo procedūrą.

Rašytinės sutarties pavyzdys pateiktas I Priede.

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

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

### **4 straipsnis Redagavimo kontrolė**

Kompanijos neturi siekti panaudoti savo remiamų pacientų organizacijų informacinės medžiagos savo komerciniams interesams joms palankiu būdu. Taip pat tai neturi sutrukdyti Kompanijoms ištaisyti pasitaikiusius netikslumus.

### **5 straipsnis Skaidrumas**

Kiekviena Kompanija privalo viešai skelbti sąrašą pacientų organizacijų, kurioms ji teikia finansinę paramą ir (arba) reikšmingą netiesioginę/nefinansinę paramą. Šiame sąraše turi būti pateikiamas skiriamos paramos aprašas, kuris turi būti pakankamai išsamus ir aiškus, kad eilinis skaitytojas galėtų suvokti paramos prasmę. Apraše turi būti nurodyta finansinės paramos ir patirtų išlaidų pinigine vertė. Jeigu teikiama reikšminga nefinansinė parama, kuriai pagrįstos pinigine vertės priskirti neįmanoma, apraše turi būti aiškiai apibūdinta pacientų organizacijos gaunama nepiniginė nauda. Ši informacija teikiama nacionaliniu ir Europos mastu. Lietuvoje informacija apie finansinę paramą ir (arba) reikšmingą netiesioginę/nefinansinę paramą teikiama Vaistų rinkodaros etikos komisijai kartą per kalendorinius metus iki kitų metų kovo 31 d.



Kompanijos privalo užtikrinti, kad jų teikiama parama būtų aiškiai nurodoma ir akivaizdi nuo paramos teikimo pradžios.

Kiekviena Kompanija privalo viešai skelbti sąrašą pacientų organizacijų, teikiančių Kompanijai reikšmingas sutartines paslaugas. Šiame sąraše turi būti teikiamų paslaugų aprašas, kuris neatskleistų konfidencialios informacijos, tačiau turėtų būti pakankamai išsamus, kad eilinis skaitytojas galėtų suvokti susitarimo pobūdį. Kiekviena Kompanija taip pat privalo pagal aukščiau nurodytą tvarką ir terminus skelbti bendrą kiekvienai pacientų organizacijai per ataskaitinį laikotarpį išmokėtą lėšų sumą.

### **6 straipsnis Sutartinės paslaugos**

Sutartis tarp Kompanijų ir pacientų organizacijų, pagal kurias pastarosios Kompanijoms teikia bet kokio pobūdžio paslaugas, leidžiama sudaryti tik tuo atveju, jeigu tos paslaugos teikiamos siekiant remti sveikatos priežiūrą arba mokslinius tyrimus.

Pacientų organizacijų nariai gali būti kviečiami atlygintinai skaityti pranešimus ar teikti eksperto arba patarėjo paslaugas Kompanijų organizuojamuose renginiuose bei patariamuosiose tarybose (kolegijose). Susitarimai dėl konsultavimo arba kitų paslaugų tiek, kiek tai svarbu konkretaus susitarimo atveju, privalo atitikti šiuos kriterijus:

- a. Yra iš anksto suderinta rašytinė sutartis arba susitarimas, kuriuose nurodytas teikiamų paslaugų pobūdis ir, vadovaujantis g punktu, tų paslaugų apmokėjimo pagrindas;
- b. Prieš kreipiantis dėl paslaugų teikimo ir sudarant susitarimus, buvo aiškiai nustatytas teisėtas ir pagrįstas tų paslaugų poreikis;
- c. Paslaugų pasirinkimo kriterijai tiesiogiai susiję su nustatytu poreikiu, o už paslaugos pasirinkimą atsakingi asmenys turi reikalingų žinių ir patirties, kad galėtų įvertinti, ar konkretūs ekspertai ir patarėjai tuos kriterijus atitinka;
- d. Paslaugos apimtis nėra didesnė, negu reikalinga nustatytam poreikiui patenkinti;
- e. Paslaugas perkanti Kompanija tvarko paslaugų apskaitą ir tinkamai jomis naudojasi;
- f. Pacientų organizacijų įtraukimas į atlygintiną veiklą nėra paskata rekomenduoti konkretų vaistą;
- g. Atlygis už teikiamas paslaugas yra pagrįstas ir neviršija teikiamų paslaugų sąžiningos rinkos vertės. Šiuo atžvilgiu atlygio mokėjimas pacientų organizacijoms negali būti grindžiamas simboliniais ar formaliais susitarimais dėl konsultavimo ar kitokių paslaugų;
- h. Rašytinėse sutartyse su pacientų organizacijomis Kompanijos primygtinai raginamos įrašyti nuostatas dėl pacientų organizacijos įsipareigojimo, viešai rašant arba kalbant apie susitarimo objektą arba bet kuriuo kitu su Kompanija susijusiu klausimu, nurodyti, kad jos teikia Kompanijai mokamas paslaugas;
- i. Kiekviena Kompanija privalo viešai skelbti sąrašą pacientų organizacijų, kurioms ji patikėjo teikti mokamas paslaugas – žr. 5.c. straipsnį.

### **7 straipsnis Vienos Kompanijos atliekamas finansavimas**

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

## **8 straipsnis Renginiai ir svetingumas**

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

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

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

Svetingumas gali būti siūlomas tik asmenims, kurie yra pakviesti ir dalyvauja renginyje dalyvio teisėmis. Išimtiniais atvejais, kai esama aiškių su sveikatos būkle susijusių pagalbos poreikių (pvz., neįgalumo atveju), gali būti apmokamos slaugytoju laikomo lydinčiojo asmens kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir registravimo mokesčių išlaidos.

Pacientų organizacijoms ir jų atstovams siūlomos svetingumo formos turi būti adekvačios ir susijusios su pagrindiniu renginio tikslu.

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

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

- a) didžioji dalis pakviestų tokio renginio dalyvių yra iš kitų šalių (ne iš valstybės, kurioje registruota renginį organizuojanti Kompanija) ir, atsižvelgiant į šalis, iš kurių yra atvykę dauguma renginio dalyvių, logistinė prasme yra patogiau minėtą renginį surengti kitoje šalyje;
- b) atsižvelgiant į atitinkamų išteklių ar profesinės kompetencijos, kurie yra tokio renginio objektas ar dalykas, vietą, minėtą renginį, logistinė prasme, yra patogiau surengti kitoje šalyje.

## **9 straipsnis Priežiūra ir įgyvendinimas**

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

## PO kodekso I priedas

Vaistų rinkodaros etikos komisijos nario

.....(vardas, pavardė)

201.... m. interesų deklaracija

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

TAIP

NE

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

.....

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

TAIP

NE

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

.....

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

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

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

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

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

## PO kodekso II priedas

### Rašytinių sutarčių tarp farmacijos pramonės kompanijų ir pacientų organizacijų pavyzdinis šablonas

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

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

- Veiklos pavadinimas
- Partnerių organizacijų pavadinimai (Kompanija, pacientų organizacija, ir jei taikytina, trečiosios šalys, kurios bus įtrauktos į pagalbą, kaip sutarta tarp Kompanijos ar pacientų organizacijos).
- Veiklos rūšis (pvz., ar sutartis sudaroma dėl tikslinės paramos, atitinkamo susitikimo, publikacijos ir t.t.).
- Tikslai
- Numatytas Kompanijos ir pacientų organizacijos vaidmuo
- Laikotarpis
- Finansavimo suma
- Svarbios netiesioginės/ nefinansinės paramos aprašymas (pvz., viešųjų ryšių kompanijos skiriamas laikas, nemokami kursai)
- Šalių kodeksai, kurie galioja Kompanijos bei pacientų organizacijos buveinių šalyse ir kurie taikomi bendradarbiavimo santykiams reguliuoti, kuomet bendradarbiauja skirtingose šalyse esančios pacientų organizacijos ir Kompanijos.

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

Taikomas(i) etikos kodeksas(ai):

Susitariančios šalys:

Sutarties data:

## Priedas D

### SPS / SPO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO KODEKSAS

#### FARMACIJOS KOMPANIJOS PRIVALO ATSKLEISTI INFORMACIJĄ APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMS PERLEISTAS VERTES <sup>1</sup>

IFPA ir VGA patvirtintas (2013 metų redakcija)  
 Priimtas 2013 metų lapkričio 26 d. IFPA visuotiniame narių susirinkime  
 Priimtas 2014 metų sausio 16 d. VGA visuotiniame narių susirinkime

<sup>1</sup> Terminas „Perleista vertė“ yra vertimas iš anglų kalbos termino „Transfer of Value“

#### PREAMBULĖ

Sveikatos priežiūros specialistai (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijos (SPO) suteikia farmacijos pramonei vertingų, nepriklausomų ir ekspertinių žinių, gautų iš klinikinės ir valdymo patirties. Šios žinios padeda pramonei gerinti pacientų priežiūros kokybę, atneša naudos ir pavieniams asmenims, ir visuomenei apskritai. Sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros organizacijos turėtų gauti sąžiningą atlygį už pagrįstą kompetenciją ir farmacijos pramonei teikiamas paslaugas.

Farmacijos pramonėje gaminami vaistai yra kompleksiniai produktai pacientų poreikiams tenkinti, todėl pacientams yra aktualus sveikatos priežiūros specialistų švietimas apie vaistinius preparatus ir ligas, kurias jie gydo. Farmacijos pramonė gali suteikti galimybę šviesti sveikatos priežiūros specialistus ir dalytis savo žiniomis su kolegomis ir pramone.

IFPA ir VGA narės tiki, kad farmacijos pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bendravimas daro teigiamą įtaką pacientų gydymo kokybei ir būsimų mokslinių tyrimų vertei. Sveikatos priežiūros specialisto sąžiningumas sprendžiant, kokį vaistinį preparatą skirti, yra vienas iš sveikatos priežiūros sistemos ramsčių. IFPA ir VGA narės supranta, kad farmacijos pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bendravimas gali sukelti interesų konfliktą. Todėl profesinės ir pramonės asociacijos, įskaitant EFPIA ir jai priklausančias asociacijas, priima kodeksus ir gaires, kuriais siekiama užtikrinti, kad toks bendravimas vyktų sąžiningai, kaip to tikisi pacientai, valstybinės institucijos ir kitos suinteresuotosios šalys.

Tolesnę sėkmę galima užtikrinti atsižvelgiant į besikeičiančius visuomenės poreikius. Didėja lūkesčiai, kad būtų užtikrintas ne tik sąžiningas, bet ir skaidrus bendravimas tarp kompanijų ir visuomenės. Po Europos Komisijos iniciatyvos dėl etikos ir skaidrumo farmacijos sektoriuje daugiašalė platforma, kuriai priklauso ir EFPIA, patvirtino Pagrindinių principų, skatinant gerą valdymą farmacijos sektoriuje, sąrašą (toliau – **Pagrindiniai principai**).

Vadovaujantis šiais Pagrindiniais principais, IFPA ir VGA narės tiki, kad farmacijos pramonės sėkmė ateityje priklauso nuo to, kaip ji pateisins padidėjusius visuomenės lūkesčius. Tam IFPA bei VGA narės bei prisijungusios šalys, sekdamos EFPIA reikalavimais ir 2013 metų birželio 24d. paskelbtu SPS/SPO Informacijos atskleidimo kodeksu (toliau – **Atskleidimo kodeksas**), nusprendė papildyti Vaistų rinkodaros etikos kodeksą (toliau – **VREK**) reikalavimu atskleisti informaciją apie farmacijos

pramonės, sveikatos priežiūros specialistų ir organizacijų bendravimo pobūdį ir mastą. IFPA ir VGA narės tikisi, kad, šis žingsnis padės visuomenei stebėti ir suprasti šiuos santykius bei padidins suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą farmacijos pramone.

IFPA ir VGA narės tiki, kad šių santykių skaidrumas yra labai svarbus pacientams ir kitoms suinteresuotosioms šalims. IFPA ir VGA narės supranta, kad informacijos atskleidimas gali kelti abejonių dėl duomenų saugumo, todėl kartu su sveikatos priežiūros specialistais stengiasi spręsti šiuos klausimus. IFPA ir VGA narės bei kitos prisijungusios šalys tiki, kad skaidrumą galima užtikrinti nepažeidžiant sveikatos priežiūros specialistų teisės į privatumą, todėl teisės aktai neturėtų pernelyg suvaržyti farmacijos pramonės pateikiamos informacijos.

Atskleidimo kodeksas numato atskleisti sveikatos priežiūros specialistams perleistas vertes nepriklausomai nuo to, ar vertės perleistos tiesiogiai, ar netiesiogiai. Kompanijos, sprendamos, kaip atskleisti perleistas vertes, kai tik įmanoma, turi identifikuoti ir paskelbti informaciją apie konkretų sveikatos priežiūros specialistą, o ne apibendrintą informaciją (pav. organizacijos lygmenyje). Pateikta informacija turi būti tiksli, nuosekli ir atitikti galiojančius įstatymus.

Atskleidimo kodeksas įpareigoja atskleisti informaciją apie perleistas vertes sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms. Informacija pirmą kartą turi būti pateikta 2016 metais, pateikiant ataskaitą už 2015 kalendorinius metus. Šio Atskleidimo kodekso nuostatas įgyvendina IFPA ir VGA narės, laikydamosi galiojančių konkurencijos ir duomenų apsaugos įstatymų, teisės aktų ir kitų įstatyminių reikalavimų.

## ATSKLEIDIMO KODEKSO TAIKYMAS

Atskleidimo kodeksas reglamentuoja informacijos apie sąveiką su SPS ir SPO atskleidimą. Jis turi būti taikomas sąveikai su SPS ir SPO tokia pačia apimtimi, kaip ir Vaistų rinkodaros etikos kodeksas ir santykių su pacientų organizacijomis kodeksas<sup>2</sup>.

Atskleidimo kodeksas taikomas kompanijoms, kurios užsiima vaistų rinkodara Lietuvoje (toliau – Kompanijos), jų atstovams bei prie VREK prisijungusioms organizacijoms, asociacijoms ir (ar) kitiems juridiniams dariniams ir (ar) jų padaliniais.

### 1 STRAIPSNIS. PAREIGA ATSKLEISTI

1.01 dalis. *Bendra pareiga.* Kiekviena Kompanija, laikydamosi šio Atskleidimo kodekso reikalavimų, dokumentuoja ir atskleidžia informaciją apie jos tiesiogiai arba netiesiogiai Gavėjui perleistas vertes, kaip tai detaliau nurodyta 3 straipsnyje.

1.02 dalis. *Informacija, kurios atskleisti nereikia.* Be jokių apribojimų perleistos vertės nereikia atskleisti, kaip tai apibrėžta 1.01 dalyje, jeigu ji (i) nėra išvardinta šio Kodekso 3 straipsnyje, pavyzdžiui, mediciniškai naudingi daiktai (*reglamentuojami VREK 9 straipsnyje*), maistas ir gėrimai (*reglamentuojami VREK 10 straipsnyje, ypač 10.05 dalyje*), vaistų pavyzdžiai (*reglamentuojami VREK 16 straipsnyje*); ir (ii) yra Vaistai, kuriuos Kompanija įprastai parduoda, o SPS (pavyzdžiui, farmacininkas) arba SPO perka.

1.03 dalis. *Priedai.* Visi Priedai yra neatskiriama šio Atskleidimo kodekso dalis. Siekiant užtikrinti vienodą terminų supratimą, terminų apibrėžimai pateikiami 1 priede.

<sup>2</sup> Šis Kodeksas nereglamentuoja tų vertės perleidimų, apie kuriuos informacija jau pateikta pagal PO kodeksą (VREK Priedas C) arba yra jo reglamentuojama.

## 2 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO FORMA

2.01 dalis. *Kasmetinis informacijos atskleidimo ciklas.* Informacija atskleidžiama kiekvienais metais. Vienas ataskaitinis laikotarpis apima visus kalendorinius metus (toliau – **Ataskaitinis laikotarpis**). Pirmasis ataskaitinis laikotarpis yra 2015 metai.

2.02 dalis. *Informacijos atskleidimo laikas.* Kiekviena Kompanija atskleidžia informaciją per 6 mėnesius, pasibaigus atitinkamam Ataskaitiniam laikotarpiui. Pateikta informacija turi būti viešai prieinama ne mažiau kaip 3 metus po jos pateikimo pirmą kartą pagal 2.04 dalį, išskyrus atvejus, kai (i) asmens duomenų apsaugos įstatymai, kiti įstatymai ir teisės aktai numato trumpesnį laikotarpį, arba (ii) Gavėjas atšaukė savo sutikimą dėl konkrečios informacijos *atskleidimo*.

2.03 dalis. *Šablonas.* Remiantis 2.04 dalimi ir siekiant užtikrinti nuoseklumą, pagal Atskleidimo kodeksą atskleidžiama informacija turi būti išdėstyta kaip nurodyta 2 priede Ataskaitos šablonas ir laikantis Atskleidimo kodekso reikalavimų.

2.04 dalis. *Informacijos atskleidimo vieta.* Informacija turi būti pateikta Kompanijos arba motininės Kompanijos interneto svetainėje, kaip nurodyta 2.05 dalyje, o Vaistų rinkodaros etikos kodekso interneto svetainėje [www.vaistukodeksas.lt](http://www.vaistukodeksas.lt) turi būti nuorodos į Kompanijų interneto svetainėse paskelbtus duomenis.

2.05 dalis. *Nacionalinis kodeksas.* Informacija atskleidžiama pagal valstybės, kurioje Gavėjas yra fiziškai įsikūręs, nacionalinį kodeksą. Jeigu Kompanija nėra įsikūrusi valstybėje, kurioje Gavėjas yra fiziškai įsikūręs ir neturi joje savo dukterinės ar susijusios kompanijos, Kompanija atskleidžia informaciją apie suteiktą naudą pagal Gavėjo nacionalinį kodeksą.

2.06 dalis. *Kalba, kuria atskleidžiama informacija.* Informacija atskleidžiama dviem kalbomis - lietuvių ir anglų kalba.

2.07 dalis. *Dokumentavimas ir įrašų saugojimas.* Kiekviena Kompanija dokumentuoja visas perleistas vertes, apie kurias reikia atskleisti informaciją pagal 1.01 dalį, ir saugo atitinkamus įrašus apie informacijos atskleidimą pagal šį Atskleidimo kodeksą ne trumpiau kaip 5 metus po atitinkamo Ataskaitinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai asmens duomenų apsaugos įstatymai, kiti įstatymai ar teisės aktai numato trumpesnį laikotarpį.

## 3 STRAIPSNIS. INDIVIDUALIOS IR APIBENDRINTOS INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS

3.01 dalis. *Individualus informacijos atskleidimas.* Išskyrus atvejus, kada, kaip šiame Atskleidimo kodekse nurodyta, informaciją galima atskleisti kitaip, informacija apie kiekvienam individui perleistas vertes atskleidžiama atskirai. Kiekviena Kompanija atskleidžia informaciją apie kiekvienam aiškiai įvardytam Gavėjui Ataskaitiniu laikotarpiu perleistas vertes, kurios gali būti priskirtos vienai iš toliau nurodytų kategorijų. Perleistos vertės gali būti sumuojamos pagal kategoriją, su sąlyga, kad detali informacija bus pateikta, jeigu to paprašys (i) atitinkamas Gavėjas ir (arba) (ii) atitinkamos institucijos.

### 1. SPO perleistos vertės, kurios priskiriamos vienai iš toliau nurodytų kategorijų

- a. Parama. SPO suteikta parama, skirta sveikatos priežiūrai, įskaitant paramą (grynaisiais pinigais ar natūra) institucijoms, organizacijoms ir asociacijoms, kurios yra sudarytos iš SPS ir (arba) kurios teikia sveikatos priežiūros paslaugas (reglamentuojama VREK 11 straipsnyje).
- b. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo per SPO ar trečiąsias šalis, įskaitant SPS dalyvavimo tokiuose Renginiuose rėmimą, pavyzdžiui:

- i. apmokant registracijos mokesčius;
  - ii. sudarant rėmimo sutartis su SPO ar trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė Renginiui valdyti;
  - iii. padengiant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas (tiek, kiek reglamentuoja VREK kodekso 10 straipsnis).
- c. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas. Perleistos vertės, kylančios iš arba susijusios su sutartimis tarp Kompanijų narių ir SPS organizacijų ar asociacijų, pagal kurias tokios organizacijos ar asociacijos teikia Kompanijai kokias nors paslaugas, ar kitoks finansavimas, kurio neapima anksčiau minėtos kategorijos. Informacija apie atlygį iš vienos pusės, bei informacija apie perleistas vertes, susijusias su patirtų išlaidų, dėl kurių sutarta rašytiniu susitarimu, padengimu iš kitos pusės, atskleidžiama atskirai.

## 2. SPS perleistos vertės

- a. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su Renginiiais, padengimo. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su Renginiiais, padengimo, pavyzdžiui, apmokant:
- i. registracijos mokesčius;
  - ii. keliones ir apgyvendinimą (tiek, kiek reglamentuoja VREK 10 straipsnis).
- b. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas. Perleistos vertės, kylančios iš arba susijusios su sutartimis tarp Kompanijų ir SPS, pagal kurias SPS teikia Kompanijai kokias nors paslaugas ar kitoks finansavimas, kurio neapima anksčiau minėtos kategorijos. Informacija apie atlygį ir informacija apie perleistas vertes, susijusias su patirtų išlaidų, dėl kurių sutarta rašytiniu susitarimu, padengimu atskleidžiama atskirai.

3.02 dalis. *Apibendrintos informacijos atskleidimas*. Jeigu dėl teisinių priežasčių informacija apie perleistas vertes, kurios galėtų būti priskirtos prie vienos iš kategorijų, nurodytų 3.01 dalyje, negali būti pateikta apie atskirus individus kiekvienu Ataskaitiniu laikotarpiu, Kompanija atskleidžia tokias perleistas vertes kaip bendras sumas. Apibendrintos informacijos atskleidimo atveju turi būti nurodyta ši informacija apie kiekvieną kategoriją: (i) Gavėjų skaičius ir tokių Gavėjų dalis išreikšta procentais; (ii) bendra tokiems Gavėjams perleistų verčių suma.

3.03 dalis. *Informacijos nedubliavimas*. Jeigu vertės, apie kurias informacija turi būti pateikta pagal 3.01 arba 3.02 dalį, yra SPS perleidžiamos netiesiogiai per SPO, tokią informaciją užtenka atskleisti vieną kartą. Kiek įmanoma, tokia informacija atskleidžiama individualiai įvardijant kiekvieną SPS pagal 3.01 dalies 2 punktą.

3.04 dalis. *Informacija apie perleistas vertes susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra*. Tokią informaciją kiekviena Kompanija atskleidžia už kiekvieną Ataskaitinį laikotarpį kaip apibendrintas sumas. Išlaidos, susijusios su renginiais, kurie aiškiai susiję su šioje dalyje nurodyta veikla, gali būti rodomos kaip bendra suma kategorijoje „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“.

3.05 dalis. *Metodologija*. Kiekviena Kompanija paskelbia pranešimą, kuriame apibendrina metodus, naudojamus ruošiant atskleidžiamą informaciją ir identifikuojant perleistas vertes pagal kiekvieną 3.01 dalyje apibūdintą kategoriją. Šis pranešimas turi apimti bendrą santrauką ir Lietuvai būdingas aplinkybes, taip pat turi būti aprašyta taikytos metodologijos bei kaip elgtis su daugiamečiais sutartimis, PVM ir kiti mokestiniai klausimai, naudojama valiuta, kiti klausimai, susiję su perleistų verčių, kaip taikoma Atskleidimo kodekse, laiku ir sumomis.

## 4. STRAIPSNIS. ĮGYVENDINIMAS



4.01 dalis. IFPA ir VGA narės yra atsakingos už šio Kodekso nuostatų įgyvendinimą galiojančių taisyklių ir įstatymų ribose. Nustačius Atskleidimo kodekso pažeidimą, kiekviena prie VREK bei jo priedo Atskleidimo kodekso įgyvendinimo prisijungusi Kompanija turi reikalauti pažeidimą padariusios Kompanijos nedelsiant ištaisyti padarytą pažeidimą.

4.02 dalis. Atskleidimo Kodekso pažeidimų nagrinėjimo tvarka bei sankcijos yra tokie patys kaip ir VREK pažeidimų nagrinėjimo tvarka bei sankcijos, žr. VREK Priedą A Vaistų rinkodaros etikos komisija.

4.03 dalis. Skundai dėl Atskleidimo kodekso pažeidimų turi būti siunčiami tiesiogiai Vaistų rinkodaros etikos komisijai, kaip nurodyte VREK A Priedo 4-ame punkte. Skundai, kuriuos gaus EFPIA apie Lietuvą liečiančius pažeidimus, bus persiunčiami jų nenagrinėjant IFPA vadovybei, o šie, atitinkamai juos perduos VREK Komisijai. Skundų nagrinėjimo tvarka išdėstyta VREK A Priedo 4, 5 ir 6 punktuose.

## SPS/SPO atskleidimo kodekso 1 priedas.

### Terminai, vartojami SPS/SPO atskleidimo kodekse

#### Parama

Parama (grynaisiais pinigais ar natūra), kaip apibrėžta VREK kodekso 11 ir 13 straipsniuose, taip pat mokslo tyrimų veiklai skirta parama ir kiti atvejai, kaip nurodyta priede Nr 2 Ataskaitos šablonas.

#### Renginiai

Visi kompanijos ir jos vardu organizuojami ar remiami reklaminiai, moksliniai ir profesiniai susitikimai, kongresai, konferencijos, simpoziumai ir kiti panašūs renginiai (įskaitant patariamąsios tarybos susirinkimus, vizitus į mokslinių tyrimų ar gamybos vietas, klinikinių tyrimų ir neintervencinių tyrimų planavimo, mokymų ar tyrėjų susitikimus, bet jais neapsiribojant). (*SPS kodekso 10 straipsnis*).

**Sveikatos priežiūros organizacija (SPO).** Bet koks juridinis asmuo, (i) tai yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos VREK Priede C - „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekse“), kurios adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS atskleidžia paslaugas.

#### Sveikatos priežiūros specialistai (SPS)

Gydytojai, taip pat kiti gydomosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: (i) valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir (ii) bet kurį Kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima (x) visų kitų Kompanijos narės darbuotojų ir (y) vaistų didmenininkų ar platintojų.

#### VREK kodeksas

Vaistų rinkodaros etikos kodeksas.

#### Vaistai

Vaistas – Informacijos atskleidimo kodekse vartojama ta prasme, kuri apibrėžta Direktyvos 2001/83/EK 1 straipsnyje:

a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu ar nustatyti diagnozę.

Ši sąvoka apima vaistinius preparatus, imunologinius vaistinius preparatus, radiofarmacinius preparatus, vaistinius preparatus, išgautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kuriems buvo suteikta rinkodaros teisė pagal Direktyvoje 2001/83/EK nustatytą paraišką.

### **Kompanija**

Kompanija – farmacinė ar bet kuri kita kompanija, užsiimanti vaistų rinkodara Lietuvoje. Siekiant išvengti dviprasmybių, sąvoka „Kompanija“, kaip ji vartojama šiame Kodekse, reiškia bet kokį juridinį asmenį, organizuojantį ar remiantį (užsakantį) reklaminę veiklą ar, Kodekso ribose, turintį ryšių su sveikatos priežiūros specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis ar pacientų organizacijomis Lietuvoje, neatsižvelgiant į tai, ar tas subjektas yra pagrindinė įmonė (pagrindinė buveinė, pagrindinis biuras ar komercinės įmonės kontroliuojančioji bendrovė), dukterinė įmonė, ar bet kurio kito tipo įmonė ar organizacija. Tais atvejais, kai Lietuvoje veikiantis juridinis vienetas yra dukterinė įmonė, jos motininė kompanija taip pat suprantama, kaip Kompanijos dalis, galinti atlikti tam tikrus veiksmus Lietuvoje veikiančio juridinio asmens vardu (pvz. skelbti deklaracijas savo tinklalapyje).

### **PO kodeksas**

VREK Priedas C - „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodeksas“

### **Gavėjas**

Bet kuris SPS ar SPO, kurio pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje.

### **Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra**

Perleistos SPS ar SPO vertės, susijusios su (i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose); (ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB) arba (iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra prospektyvūs ir kurių metu SPS ar SPS grupės arba jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams (VREK 15.01 dalis), planavimu ar vykdymu.

### **Perleistos vertės (angl. *Transfers of Value*)**

Vertės, perleistos tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip reklamos ar kitais tikslais, susijusios su žmonėms skirtų Vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesiogiai perleistos yra tos, kurias Kompanija suteikia tiesiogiai Gavėjui. Netiesiogiai vertės perleidžiamos Gavėjui Kompanijos vardu per tarpininką, kai Kompanija žino arba gali įvardyti SPS / SPO, kuriam / kuriai ta vertė buvo perleista.

## SPS / SPO atskleidimo kodekso 2 priedas. Ataskaitos šablonas.

SCHEDULE 2 - TEMPLATE / ATASKAITOS ŠABLONAS												
Article 2 - Section 2.03 / 2 straipsnio 2.03 dalis											Date of publication/ Paskelbimo data.....	
Full Name (Art. 1.01)/ Vardas, pavardė arba pavadinimas (1.01 dalis)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 3)/ SPS: miestas, kuriame vykdoma pagrindinė praktika SPO: registracijos miestas (3 str.)	Country of Principal Practice (Schedule 1) / Valstybė, kurioje vykdoma pagrindinė praktika (1 priedas)	Principal Practice Address (Art. 3) / Pagrindinės vietos adresas (3 str.)	Unique country local identifier (Art. 3) / Unikalus valstybės identifikatorius (3 str.)	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a) / Parama SPO (3.01.1.str)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a) / Prisidėjimas prie Renginio išlaidų (3.01.1.b ir 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art.3.01.1.c & 3.01.2.c) / Atlygis už paslaugas ir konsultacijas (3.01.1.c ir 3.01.2.c)		TOTAL OPTIONAL / IŠ VISO PASIRINKTINA	
						Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event / Rėmimo sutartys su SPO/ trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė Renginiui valdyti	Registration Fees/ Registracijos mokesčiai	Travel & Accommodation/ Kelionės ir apgyvendinimas	Fees / Atlygis	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract / Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta atlygio už paslaugas arba konsultacijas sutartyje, įskaitant kelionės ir apgyvendinimo išlaidas pagal sutartį		
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)												
INDIVIDUALI INFORMACIJA SU PAVARDĖMIS – viena eilutė skirta vienam SPS (t. y. visų verčių, perleistų vienam SPS per metus, suma: detalizuojama tik pareikalavus Gavėjui ar valstybinei institucijai.)												
HCPs / SPS	Dr A / Dr. A				N/A N. D.	N/A N. D.	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus		
	Dr B / Dr. B				N/A N. D.	N/A N. D.	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus		
	etc. / ir t. t.				N/A N. D.	N/A N. D.	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus	Yearly amount / Suma per metus		
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
KITA, KAS NEBUVO PIRMIAU NURODYTA – kai dėl teisinių priežasčių informacija negali būti atskleista individualiai												
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02 / Bendra tokiems Gavėjams perleistų verčių suma, 3.02 dalis					N/A N. D.	N/A N. D.	Aggregate HCPs / Bendrai SPS	Aggregate HCPs / Bendrai SPS	Aggregate HCPs / Bendrai SPS	Aggregate HCPs / Bendrai SPS		Optional / Pasirinktina

	<b>Number of Recipients in aggregate disclosure Art. 3.02 / Gavėjų skaičius atskleidžiamas apibendrintoj sumoje 3.02 dalis</b>				N/A N. D.	N/A N. D.	number / skaičius	number / skaičius	number / skaičius	number / skaičius		Optional / Pasirinktina
	<b>% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed- Art. 3.02 Gavėjų, atskleidžiamų apibendrintai skaičius, bendrame gavėjų skaičiuje, išreikštas % , 3.02 dalis</b>				N/A N. D.	N/A N. D.	%	%	%	%		N/A N. D.
HCOs / SPO	<b>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</b> <b>INDIVIDUALI INFORMACIJA SU PAVADINIMAIS – viena eilutė skirta vienai SPO (t. y. visų vienai SPO per metus perleistų verčių suma: detalizuojama tik pareikalavus Gavėjui ar valstybinei institucijai)</b>											
	HCO 1 / SPO1				Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus		Optional / Pasirinktina
	HCO2 / SPO2				Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus		Optional / Pasirinktina
	etc. / ir t. t.				Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus	Yearly amount/ Suma per metus		Optional / Pasirinktina
	<b>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</b> <b>KITA, KAS NEBUVO PIRMAU NURODYTA – kai dėl teisrų priežasčių informacija negali būti atskleista individualiai</b>											
	<b>Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02 / Bendra tokiems Gavėjams perleistų verčių suma 3.02 dalis</b>				Aggregate HCOs / Bendrai SPO	Aggregate HCOs / Bendrai SPO	Aggregate HCOs / Bendrai SPO	Aggregate HCOs / Bendrai SPO	Aggregate HCOs / Bendrai SPO	Aggregate HCOs / Bendrai SPO		Optional / Pasirinktina
	<b>Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02 / Gavėjų skaičius atskleidžiamas apibendrintoje sumoje 3.02 dalis</b>				number / skaičius	number / skaičius	number / skaičius	number / skaičius	number / skaičius	number / skaičius		Optional / Pasirinktina
<b>% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed- Art. 3.02 Gavėjų, atskleidžiamų apibendrintai skaičius bendrame gavėjų skaičiuje, išreikštas % , 3.02 dalis</b>				%	%	%	%	%	%		N/A N. D.	
R & D	<b>AGGREGATE DISCLOSURE APIBENDRINTAS ATSKLEIDIMAS</b>											
	<b>Transfers of Value re Research &amp; Development as defined - Article 3.04 and Schedule 1</b> <b>Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra, kaip apibrėžta 3.04 str ir 1 Priede</b>										<b>TOTAL AMOUNT / SUMA IŠ VISO</b>	<b>OPTIONAL/ PASIRINKTINA</b>