

Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra obchodu a financí



Diplomová práce

**Analýza, hodnocení a společenský význam etického
chování farmaceutické firmy Novartis**

Hana Přádová

© 2009 ČZU v Praze

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci "Analýza, hodnocení a společenský význam etického chování farmaceutické firmy Novartis" jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce. Jako autorka uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušila autorská práva třetích osob.

V Praze dne 14.4.2009

Poděkování

Rád(a) bych touto cestou poděkoval(a) Ing. Martě Regnerové, Csc. za odborné konzultace, které mi přinesly cenné rady pro vypracování této diplomové práce.

Analýza, hodnocení a společenský význam etického chování farmaceutické firmy Novartis

Analysis, classification and social importance of ethic behaviour of pharmaceutical company Novartis

Souhrn: Práce je zaměřena na problematiku etiky v podnikání a je rozdělena do šesti hlavních částí. První vysvětluje teoreticky význam etiky a popisuje její implementaci do podnikání. Druhá část je věnována společenské odpovědnosti firem a přínosům etického chování. Třetí část vymezuje pravidla fungování etiky ve farmaceutickém průmyslu, v rámci kterého je v práci provedena analýza dotazníkovým šetřením. Čtvrtá část charakterizuje společnost, na které je analýza provedena. Pátá část se věnuje etickým normám vybrané firmy a způsobům jejich dodržování. Poslední šestá část popisuje výsledky a závěry provedené analýzy.

Summary: Work is aimed at business ethics problems and is divided into six main parts. The first part theoretically explains meaning of ethics and describes her implementation to business. The second part is devoted to the social responsibility of companies and benefits of ethics behaviour. The third part specifies rules of ethics in pharmaceutical business and in term of it is made an analysis by questionnaire investigation in this theses. The fourth part describes the company where the analysis is made. The fifth part is devoted to ethics standards of chosen company and ways of its abidance. The last sixth part describes results of realized analysis.

Klíčová slova: etika v podnikání, etický kodex, etický audit, sponzorování, analýza

Keywords: business ethic, ethics code, ethics audit, sponsorship, analysis

Obsah

1. ÚVOD	4
2. CÍL A METODIKA PRÁCE	5
2.1. CÍL PRÁCE	5
2.2. METODIKA PRÁCE	5
3. LITERÁRNÍ REŠERŠE A TEORETICKÝ PŘEHLED	7
3.1. LITERÁRNÍ REŠERŠE	7
3.2. TEORETICKÝ PŘEHLED	8
3.2.1. <i>Co je etika</i>	9
3.2.1.1. <i>Základní přístupy etiky</i>	9
3.2.1.2. <i>Základní pojetí</i>	10
3.2.1.3. <i>Úkoly etiky</i>	11
3.2.1.4. <i>Etika a právo</i>	11
3.2.1.5. <i>Etika a ekonomické hodnoty</i>	12
3.2.1.6. <i>Etika a etické kodexy</i>	12
3.3. ETIKA V PODNIKÁNÍ	12
3.3.1. <i>Etika a její implementace do podnikání</i>	14
3.3.2. <i>„Proč by se měl podnik chovat eticky?“</i>	17
3.4. ETIKA A KONKURENČNÍ PROSTŘEDÍ.....	17
4. ETIKA A JEJÍ VÝZNAM V CHOVÁNÍ OBCHODNÍ FIRMY V TRŽNÍM PROSTŘEDÍ	19
4.1. SPOLEČENSKÁ ODPOVĚDNOST FIREM	20
4.2. PŘÍNOS ETICKÉHO CHOVÁNÍ	22
4.2.1. <i>Makroúroveň</i>	22
4.2.2. <i>Mikro a meziúroveň</i>	23
4.3. METODY A NÁSTROJE ETIKY V PODNIKÁNÍ	24
4.3.1. <i>Etické kodexy</i>	26
4.3.2. <i>Etické vzory</i>	27
4.3.3. <i>Etický a sociální audit</i>	27
5. ETICKÉ CHOVÁNÍ FARMACEUTICKÝCH FIREM NA ČESKÉM TRHU	30
5.1. ZMĚNY VE FARMACII PO VSTUPU ČESKÉ REPUBLIKY DO EVROPSKÉ UNIE	30
5.2. ČINNOST FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU	31
5.3. CHARAKTERISTIKA FARMACEUTICKÝCH PRODUKTŮ	32
5.4. STÁTNÍ REGULACE TRHU FARMACEUTICKÝCH PRODUKTŮ	32
5.5. ETIKA FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ	35
5.5.1. <i>Asociace inovativního farmaceutického průmyslu AIFP</i>	36
5.5.2. <i>Česká asociace farmaceutických firem ČAFF</i>	37
6. CHARAKTERISTIKA VYBRANÉ FIRMY A JEJÍ POSTAVENÍ NA ČESKÉM TRHU	38
6.1. NOVARTIS S.R.O. ČESKÁ REPUBLIKA	38
6.2. IMAGE SPOLEČNOSTI NOVARTIS V ČR	38
6.3. PRODUKTY NOVARTIS PHARMACEUTICALS V ČR	39
7. ETICKÉ NORMY VYBRANÉ FIRMY A KONTROLA JEJICH DODRŽOVÁNÍ	42
7.1. ETICKÝ KODEX AIFP	42
7.2. NP4 POLICY	43
7.3. ELEKTRONICKÝ SCHVALOVACÍ SYSTÉM (E-APPROVAL)	44
8. VNÍMÁNÍ ETICKÉHO CHOVÁNÍ VYBRANÉ FIRMY ODBORNOU VEŘEJNOSTÍ, ANALÝZA A HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ	46
9. ZÁVĚR	51

10. SEZNAM LITERATURY	53
INTERNETOVÉ ZDROJE.....	54
ZÁKONY.....	54
11. PŘÍLOHY	55
<i>Příloha č. 1 Dotazník</i>	<i>55</i>
<i>Příloha č. 2 Etický kodex AIFP.....</i>	<i>57</i>
<i>Příloha č. 3 Etický kodex ČAFF.....</i>	<i>82</i>
<i>Příloha č. 4 NP4 Policy.....</i>	<i>93</i>
<i>Příloha č. 5 SOP PH-MAR/01.....</i>	<i>108</i>

1. Úvod

Etika je filozofická disciplína zabývající se vztahem lidského jednání k morálním normám. Jde o normy, které mají obecnou platnost. Určité jednání je pokládáno za morálně dobré pouze tehdy, jsem-li přesvědčen, že každý člověk, který je v mé situaci, by jednal tak, jako já. Každý, kdo jedná dobře, je přesvědčen, že zásada, podle níž jedná, je všeobecně platná. Ale ne všichni pokládají za dobré a zlé totéž.

Mnoho lidí má tendenci klást rovnítko mezi etiku a své pocity. Být etický není jednoznačně záležitostí následování svých pocitů. Člověk následující své pocity často může couvnout před tím udělat, co je správné. Pocity se často také odchyľují od toho, co je etické. Etika bývá identifikována s náboženstvím. Většina náboženství samozřejmě obhajuje etické normy, ale pokud spojíme etiku s náboženstvím, pak ji můžeme aplikovat pouze na věřící. Etika však platí pro chování ateistů stejně jako pro chování věřících. Víra může stanovit vysoké etické normy a může být silným motivátorem etického chování. Etiku však nelze svázat s náboženstvím nebo ji pokládat za totéž co náboženství.

Být etický není totéž jako dělat „cokoliv, co společnost akceptuje“. Ale v etice jde také o standardy, které vymezují hranice toho, do jaké voláme lidi k odpovědnosti za jejich činy nebo nečinnost. Etické standardy nám dávají kritéria, pomocí nichž můžeme určit, zda naše rozhodnutí a činy jsou správné či nikoli, a to ve vztahu k tomu, co děláme, jak to děláme a proč to děláme ve vztahu k výsledkům naší činnosti.

Etika v podnikání etika je každým chápána jinak. Mohou být značné rozdíly v chápání etiky u různých jedinců. Někdo chápe etiku v podnikání jako zásady slušného jednání s obchodními partnery, někdo jako vztahy s konkurencí, při dodržování nepsaných pravidel. Etika v podnikání může být viděna jako určitý názor veřejnosti, či snad spíše společnosti na samotné podnikatele a jejich veškerou podnikatelskou činnost.

2. Cíl a metodika práce

2.1. Cíl práce

Cílem teoretické části je popsat dle odborné literatury etiku z významového hlediska a zároveň vysvětlit obecně jaký význam má etika v podnikání. Druhá část popisuje etiku přímo v prostředí firmy a vysvětluje jaký účel plní v chování obchodní firmy v tržním prostředí. Třetí část je zaměřena na vysvětlení fungování vybraného trhu, který jsem se rozhodla v diplomové práci analyzovat.

Cílem analýzy jako použité metody je zjistit, jaký je názor odborné veřejnosti na etické chování vybrané obchodní firmy.

2.2. Metodika práce

Práce se věnuje aspektům, které se určitým způsobem podílejí na významu etického chování v podnikatelské sféře. Tato problematika není dnes v praxi opomíjena, o čemž svědčí rozvoj etických norem a etických kodexů. V práci je vybrán k analýze farmaceutický průmysl, kde etika hraje významnou roli. V této sféře se bude práce zabývat tím, jak odborná veřejnost vnímá chování konkrétní farmaceutické firmy.

Práce je členěna do devíti kapitol, které konkrétně popisují aspekty přispívající k fungování etiky v podnikatelském prostředí. V rámci této práce jsou dále vysvětleny základní pojmy a vztahy, které se váží ke zkoumané problematice.

V průběhu práce je dále popsáno jakými konkrétními normami se řídí vybraná farmaceutická společnost a jak tyto normy ovlivňují její chování na trhu. Mimo jiné se práce věnuje dopadům etického/neetického jednání zástupců společnosti na pohled odborné veřejnosti, která je ve farmaceutickém průmyslu na pozici prostředníka na cestě léku ke konečnému spotřebiteli. Mezi základní otázky, které jsou v práci kladeny patří:

1. Hraje etika důležitou roli při rozhodování lékařů o spolupráci s určitou farmaceutickou firmou?
2. Důvěřují lékaři farmaceutické společnosti Novartis, protože je členem AIFP?
3. Řídí se marketingová propagace léčivých přípravků Novartis vždy etickými pravidly?
4. Doporučují lékaři léčivé přípravky společnosti Novartis, protože odpovídají nejvyšším standardům ostatních nabízených přípravků na trhu?

V práci je využito dotazníkové šetření jako nástroj k sestavení analýzy, která má zodpovědět výše uvedené základní otázky. Dotazník bude distribuován výběrovému souboru specialistů s oborů neurologie, psychiatrie. Vzhledem k malému počtu respondentů však nelze jejich názory považovat za reprezentativní, veškerá kvantifikace těchto názorů je jen orientační. Přesto však získané informace lze pokládat za významnou výpověď zainteresovaných aktérů ve zkoumané oblasti.

3. Literární rešerše a teoretický přehled

3.1. Literární rešerše

Čaník, Petr. Metody a nástroje podnikatelské etiky

Autor objasňuje základní termíny jako kultura, morálka atd. Dále se zaměřuje na faktory, které ovlivňují naše rozhodování. Poukazuje na základní představy a východiska etiky v podnikání.

Dorotíková, Soňa. Etika: příspěvek k etice jednání

Autorka se zaměřuje především na mravní hodnoty a jejich objevování. Ukazuje, co je úkolem hodnotové etiky a čím jsou mravní hodnoty a zároveň vytyčuje cesty, které vedou k jejich poznání.

Dytrt, Zdeněk. Dobré jméno firmy

Autor zdůrazňuje význam etiky v managementu. Hledá příčiny, proč dochází k jevům, které nezdravě ovlivňují nejenom ekonomické, ale i mezilidské vztahy.

Dytrt, Zdeněk. Etika v podnikatelském prostředí

Autor demonstruje, že podnikatelské prostředí neovlivňuje jenom výsledek působení podnikatelských organizací nebo politických institucí, ale že je výsledkem angažovanosti každého z nás. Angažovanost musí vycházet z důsledného uplatňování etiky v managementu na všech organizačních hladinách podnikatelských, veřejných a správních organizací.

Ivanová, Kateřina. Základy etiky a organizační kultury

Autorka se zabývá nezbytnými informacemi o vývoji zdravotnické etiky, důležitými pojmy a jejich vzájemnými vztahy, a to vše ve vztahu ke konečným etickým postojům manažerů zdravotnických zařízení.

Kolman, Luděk. Determinanty pracovního chování

Autor demonstruje možnosti využití matematických metod při modelování lidského chování. Dále zdůrazňuje význam vnitřních souvislostí mezi odlišnými obory zabývajícími se lidským chováním, jako jsou ekonomie, psychologie a etika.

Nesvadba, Petr. Filozofie a etika

Autor popisuje filozofii a etiku formou úvah a tím inspiruje k samostatnému promýšlení problémů a hledání možných souvislostí. Zaměřuje se na etický rozměr vztahu člověka k světu.

Putnová, Anna. Social behavior and business ethics

Autorka objasňuje dobré mravy a praktiky podnikání. Zabývá se především oblastí sociální odpovědnosti a etikou v podnikání.

3.2. Teoretický přehled

Ve formálním slova smyslu je etika odvětvím filozofie zabývající se systematickou analýzou a pochopením morálních problémů a toho, co je správné a co špatné. Kritérium, podle kterého lidé posuzují, jak se zachovat, je morálka. Snaží se najít společné a obecné zásady, na nichž morálka stojí či se snaží morálku zdůvodnit.

Etika je odvozena od starořeckého slova *ethos*, které má tři významy:¹

- bydliště, byt nebo vlast
- zvyk, mrav, životní způsob
- charakter, mravnost, morálka

Morálka se odvozuje od latinského výrazu *mos* (mrav, předpis, vlastnost, chování) a *moralis* (mravní). Morálka pracuje s konkrétními představami o tom, co je špatné a co dobré, které přejímáme od svých rodičů, ve škole či od vrstevníků. Dává každému hrubé nástroje, které mu pomáhají rozpoznat, zda charakter, činy nebo výsledky činů jsou správné či špatné. Ale ne vše, co káže morálka, je nutně etické. Jsou to intuitivní a ne nutně pevně daná pravidla jednání. Je to východisko pro etickou analýzu a může člověka vést ke správnému rozhodnutí.

Etické zásady vyjadřují práva a povinnosti, které by jednotlivci měli respektovat při jednání v situacích, které zásadním způsobem ovlivňují blaho druhých a standardy, které by měly splňovat kolektivní postupy.

3.2.1. Co je etika

3.2.1.1. Základní přístupy etiky

Literatura uvádí několik „typů“ etiky, či perspektiv, z nichž můžeme na etiku nazírat. Jedná se o:²

Deskriptivní etika popisuje mravní rozhodnutí a hodnoty, které zastává konkrétní společnost. Můžeme nejen popsat to, co lidé dělají, ale také objektivně popisovat důvody, kterými své činy vysvětlují. Nesnaží se zjišťovat, co je a není správné, ale pouze popisuje danou situaci.

¹ NESVADBA, Petr. *Filozofie a etika*. 1. vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk. 2006. 331 s. ISBN 80-86898-92-X

² DOROTÍKOVÁ, S. *Etika: příspěvek k etice jednání*. Praha: Univerzita Karlova v Praze, Pedagogická fakulta, 2005, 101 s. ISBN 80-7290-238-5.

Normativní etika zkoumá normy, jimiž se ve svém mravním rozhodování lidé řídí. Zabývá se otázkami povinností a hodnot, které mravní rozhodnutí vyjadřují. Zaměřuje se na výrok o nějakém chování a ptá se na normy chování, na jejichž základě lidé odlišují správné od nesprávného.

Metaetika je zkoumání abstraktních metafyzických problémů s ohledem na existenci etických hodnot. Jsou to filozofické otázky, které se kladou v oblasti morálních hodnot.

Aplikovaná etika k jejíž nejvýznamnějším oblastem patří etika života a smrti, lékařská etika, etika sexuality a vztahů, feministická etika, biotika (genetika), právní etika, etika životního prostředí a obchodní etika.

Etika autonomie vychází z autonomie svědomí a svobody jako základní mravní hodnoty. Zdůrazňuje, že jen to je morální, co vychází z čistého upřímného přesvědčení. Autonomie znamená, že mravní autorita není dána zvnějšku, ale vychází z člověka. Soustředí se na jednatelovo člověka, jeho rozum a svobodu.

Etika odpovědnosti, kde se nejvyšší mravní hodnotou stává vztah k druhému.

3.2.1.2. Základní pojetí

Nekognitivní pojetí tvrdí, že morální jazyk ve skutečnosti neříká nic objektivního. Je to jednoduše skrytá forma vyjádření vlastních pocitů nebo doporučení, jak by se situace měla vyvíjet. Tyto přístupy se nazývají nekognitivní, protože naznačují, že etický jazyk nevypovídá o ničem jiném, než jsou pocity a preference.³

Relativistický přístup v podstatě říká, že žádné dvě situace nejsou stejné. Osobní volba se řídí jedinečným nastavením okolností a nemá smysl nic zobecňovat nebo prosazovat názor, že jedno řešení je správné a jiné není. Rozhodnutí se nevztahují k ničemu absolutnímu, a proto nemá smysl formulovat žádná mravní pravidla.

³ PUTNOVÁ, A. Social behavior and business ethics. 1. vydání. Brno: Akademické nakladatelství CERM 2004, 64 s. ISBN 80-214-2678-0.

Absolutistický přístup ukazuje, že se mravní chování vztahuje k principům, které jsou univerzálně použitelné.

3.2.1.3. Úkoly etiky

Etika se nezabývá pouze průměrnými standardy chování. Jde v ní spíš o hledání toho, co je správné a dobré a jak nejlépe žít. To samozřejmě neznamená zaujmout úzce mravní pohled v tom smyslu, že zavrhneme všechny, kdo souhlasí s určitým konkrétním kodexem, ale zdůraznit, že chceme najít základní hodnoty, podle nichž bychom mohli žít za předpokladu, že povedou ke spravedlnosti a štěstí.⁴

Jedna z otázek, kterou si klademe, je, zda můžeme etiku považovat za „objektivní“:

- Existují nějaká fakta, která řeší mravní otázky?
- Existuje něco jako dobro zastřešující veškerá označení „dobrého“, která používáme pro to, s čím souhlasíme?
- Můžeme o nějakém tvrzení s jistotou prohlásit, že jde o konečnou či absolutní výrok o tom, co je a není správné?
- Je všechno pouze otázkou osobní volby a osobního vkusu?

Úkolem etiky je odstranit nejasnosti, rozlišit fakta, hodnoty a argumenty, odhalit základy, na kterých jsou komentáře vystavěny, a zjišťovat, nakolik jsou logické a zda skutečně vyjadřují hluboce zakořeněné názory, anebo emoční reakce.

3.2.1.4. Etika a právo

Právní nástroje mohou být využity k prosazování neetických cílů a zákony je možné použít jako výmluvu pro nejednání v souladu s etickými povinnostmi. Jedním ze způsobů, jak vidět rozdíly, je považovat zákony za nástroje k řešení problému veřejného zájmu a etiku za další nástroj k řešení problémů veřejného blaha, který přesahuje pojem dobra jako materiální výhody nebo soukromého zájmu. Etický přístup je snaha vytvořit

⁴ DYTŘT, Z. *Etika v podnikatelském prostředí*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing. 2006, 196 s. ISBN 80-247-1589-9.

morálně dobrou společnost, komunitu, které pečuje o veřejné blaho, štěstí a lidskou důstojnost všech svých členů a považuje je za hodnoty sobě vlastní.

3.2.1.5. Etika a ekonomické hodnoty

Ekonomické hodnoty, jako jsou konkurence, cena, ziskovost a vlastnictví jsou ceněné z instrumentálních důvodů. Lze je použít pro zájmy soukromé nebo veřejné. Etika ale z podstaty věci vždy sleduje zájem veřejný. Tak specifické morální hodnoty, jako důvěra a spravedlnost přispívají k tomu, že lze provázet spolehlivou a spravedlivou ekonomickou směnu. Je možné použít určitou ekonomickou výhodu, aniž jsou obětovány výhody etické. Spoléháním na čistě ekonomické hodnoty však není možné dosáhnout etických odpovědí. Principy fungování trhu obsahují určité etické hodnoty, nejsou však dostatečné pro zavedení spravedlnosti ve společnosti.

3.2.1.6. Etika a etické kodexy

Etické kodexy obvykle určují jaké jednání je po etické stránce přijatelné, a jaké nikoli. Příslušné profesní asociace, které tyto kodexy vytvářejí, mohou mít také autorizované postupy pro vymáhání jejich dodržování. Míra usměrňování chování a rozhodování etickým směrem je určována vůdcovstvím, pravidly, školením a sebedisciplínou. Kodexy jsou předmětem značných kontroverzí a to vzhledem k tomu, jak mnoho se spoléhají na uplatňování samými aktéry.

3.3. Etika v podnikání

Chceme-li vymezit etiku v podnikání, lze nalézt následující charakteristiky:⁵

- Etika v podnikání je normativní etikou
- Je to snaha o aplikaci etických zásad do podnikání, s cílem zlepšit podnikatelskou praxi ve veškerých podnikatelských aktivitách
- Konkrétní aplikace záleží na oboru aplikace (řízení společnosti, ekologie, marketing...)
- Zabývá se rozhodováním morální povahy

⁵ DYTRT, Z. *Dobré jméno firmy*. 1. vydání. Praha: Alfa Publishing, 2006, 137 s. ISBN 80-86851-45-1.

- Zdůrazňuje teoretické znalosti a snahu o pravdivé poznání skutečnosti
- Odmítá překrucování skutečnosti
- Není v rozporu s ekonomikou a nelze ji redukovat na respektování práva

Vlastní etika v podnikání zohledňuje následující čtyři úrovně:

- Individuální etika – týká se jednotlivce
- Podniková etika – etické normy na úrovni institucí a organizací
- Etika hospodářství – týká se společnosti jako celku
- Etika nadnárodních společností – souvisí s globalizací mezinárodního podnikání

The Institute of Business Ethics (Webley) identifikoval hlavní oblasti etiky v podnikání:⁶

- Individuální, osobní etika
- Práva zaměstnanců
- Ochrana spotřebitelů
- Diskriminace
- Kodexy chování
- Využívání energie
- Využívání utajených informací pro obchodní jednání
- Výhody poskytované organizací
- Globalizace podnikání
- Odpovědnost organizace
- Odpovědnost zaměstnanců
- Vztahy s odbory
- Reakce zaměstnanců na neetické jednání
- Počítačová data a ochrana osobních údajů
- Ochrana prostředí
- Ochrana zvířat a výzkum
- Průmyslová špionáž

⁶ PUTNOVÁ, A. *Social behavior and business ethics*. 1. vydání. Brno: Akademické nakladatelství CERM 2004, 64 s. ISBN 80-214-2678-0.

- Korupce
- Odměny pro manažery (zejména na vrcholové úrovni)
- Hladomor a země třetího světa

Jejich výčet je poměrně pestrý, takže záleží na každém, kde leží „jeho“ priority z hlediska rozvoje etiky.

3.3.1. Etika a její implementace do podnikání

Vzhledem k výše uvedenému by každý z nás mohl snad uvést řadu argumentů pro aplikaci a implementaci etiky v organizační/podnikové praxi. Zde jsou např. některé z nich:⁷

- Ekonomické aktivity lidí se vzájemně střetávají a tvoří velmi složitý sociální systém s četnými vrstvami a skupinami zájmů (stát, akcionáři, odbory, dodavatelé, zákazníci...). Způsob, jakým se podnik chová k okolnímu prostředí (nebo jak je vnímán, že se chová) může mít velký vliv na jeho tržní postavení a finanční výsledky.
- Právo nemůže (při obrovském množství situací a problémů) poskytnout do detailu odpověď na každou otázku. Otevírá se tak prostor pro etiku v podnikání.
- Díky globalizaci přichází do kontaktu různé kultury a je důležité najít společný jazyk pro řešení problémů. Čím je větší rozsah ekonomických aktivit, tím větší je také morální zodpovědnost.
- Roste tlak na společenskou odpovědnost podniku a dodržování etických standardů. Při dnešní šíři a hloubce sortimentu produktů si může spotřebitel (zákazník) vybírat a odpovědný přístup k okolí se stává důležitou součástí hodnoty výrobku nebo služby.
- Čestné jednání považují podnikatelé za jeden z nejdůležitějších faktorů pro úspěšné podnikání.

⁷ STEINMANN, H. – LOHR, A.: *Základy podnikové etiky*, Praha:Victoria Publishing, 1995, 133 s. ISBN 80-85865-56-4.

Výroba zboží a poskytování služeb odpovídajících potřebám lidí jsou etické ze samé své podstaty, protože jsou prací pro obecné dobro. Zaměstnanci tak získávají možnost účastnit se na tvorbě bohatství a na vývoji celé společnosti. Uplatnění firmy ve společnosti, v níž operuje, závisí na tom, zda tato společnost akceptuje způsob jejího fungování. Chování firem musí splňovat standard srovnatelný s tím, který se předpokládá u jednotlivce. Zkušenost vyspělých zemí potvrzuje, že tyto nároky jsou zpravidla vyšší než pouhé vyhovění požadavkům zákona.

Obvyklými nástroji institucionalizace etiky v organizaci jsou:

- Etické kodexy
- Kodexy chování
- Úřad ombudsmana
- Etické výbory
- Etický audit
- Výchova k etickému jednání

Zahraniční studie ukazují, že mezi velkými britskými podniky má podrobný kodex etického chování asi jeden podnik ze čtyř, v USA dokonce tři podniky ze čtyř, a to bez ohledu na velikost. Mnohé nasvědčuje, že je užitečné stanovit pokyny zaměstnancům, jak se mají chovat v obtížných situacích, které často přináší i každodenní rutina. To ale není vše. Proces vytváření etického kodexu nutí vedení k zamyšlení nad způsobem, jakým podnik funguje, v jakém je poměru ke společenskému okolí a jak dbá o hodnoty v dané společnosti uznávané.

Kodexy také představují užitečný nástroj řízení. Vedle toho, že mohou pomáhat v každodenním rozhodování, lze je také užívat ve firemních tréninkových programech k posilování etického povědomí zaměstnanců, ale i ke zvyšování důvěry zákazníků, dodavatelů a kooperujících firem, dokonce i konkurentů, v čestné jednání příslušné firmy.

Pro manažerskou etiku (etiku řízení) je centrálním pohledem vztah mezi nadřízeným a podřízeným, tj. mezi řídicími pracovníky a ostatními zaměstnanci firmy

(podniku). Je to jeden ze speciálních směrů již zmíněné profesní etiky (lékařská etika, učitelská etika apod. – viz. ukázky kodexů). V tomto smyslu je manažerská etika stejně závažná jako jiné specializované etiky.

K tomu, aby manažer ovlivňoval spolupracovníky, musí přiměřeně uplatňovat moc. Proto je nutné poznat, co je to moc a jak funguje. Identifikovat můžeme pět základních druhů manažerské moci:⁸

- Odborná moc vyplývá z představy, že manažer má znalosti, jak úkol nejlépe provést.
- Moc odměňovat vyplývá z toho, že je očekávána odměna, kterou disponuje manažer.
Znát, co spolupracovníci požadují
Nevyužívat odměny k manipulaci
Vysvětlovat kritéria pro udělování odměn
- Legitimní (poziční) moc, vyplývá z legitimních pravomocí manažera
Kladení jasných a zdvořilých požadavků
Být přístupný k odlišným názorům
Trvat na požadavku, je-li správný
- Referenční moc vyplývá ze vztahu, z identifikace s manažerem
Vyjadřovat uznání a pozitivní vztah
Hájit zájmy spolupracovníků
Nežádat o osobní služby, přesahující rámec pracovního vztahu
Být příkladem slušného jednání
- Donucovací moc vyplývá z toho, že je snaha vyhnout se trestu, kterým disponuje manažer
Nejvhodnější je při zabrání chování, které poškozuje organizaci (nezákonné činnosti, krádež, porušování bezpečnosti)
Vysvětlit pravidla a požadavky
Reagovat rychle a konzistentně
Zjistit fakta před udělením postihu

⁸ DYTTRT, Z. *Dobré jméno firmy*. 1. vydání. Praha: Alfa Publishing, 2006, 137 s. ISBN 80-86851-45-1.

3.3.2. „Proč by se měl podnik chovat eticky?“

- Je v zájmu podniku/organizace chovat se eticky
- Mravnost je obecným zájmem celé společnosti
- Každý ekonomický subjekt očekává etické chování ostatních účastníků ekonomických aktivit
- Obecně je považováno za amorální jednostranně odstoupit od vzájemných dohod a přitom očekávat, že ostatní je budou dodržovat
- Je společensky mravně neúnosné proklamativně se přihlásit k dodržování etických pravidel a pak je skrytě porušovat
- Jakékoliv porušování morálních pravidel narušuje prostředí nezbytné pro podnikání

3.4. Etika a konkurenční prostředí

Právě v konkurenčním prostředí lze nalézt velké množství etických konfliktů. Můžeme se na ně dívat z pohledu normativního nebo sociálního.

Pokud vezmeme normativní hledisko, je třeba brát v potaz, že všechny společnosti mají hodnotové systémy, definující jaké chování považují jejich členové za legitimní. Tyto systémy obsahují obecné normativní principy, týkající se bohatství, účasti v obchodě, manuální práce a také podnikání. Mezi normativní vztahy patří bezesporu i důvěra. Neetické konflikty vznikají kvůli penězům a moci. Drobní výrobci jsou nuceni používat úplatků, tak aby měli odbytiště pro své výrobky, kterými již je trh většinou přeplněn. Setká-li se touha po penězích spolu s mocí, je to pak ideální chvíle pro vznik korupce. V tomto bodě se pak střetávají malé podniky s těmi velkými, kterým jde o udržení si svých pozic. Podnikatel podniká a řídí vlastní aktivity a aktivity svých spolupracovníků se záměrem dosáhnout cíle. Prostřednictvím zákazníků dosahuje zisku, získává prostředky pro výplaty, pro rozšiřování firmy, pro provoz podniku. Všechny cíle, jichž chce dosáhnout, považuje za dobré. Avšak: co je dobré pro podnikatele a manažera, nemusí být dobré pro zákazníka, pro partnery podnikatele, pro region, pro

přírodu, pro finanční úřad a pro ostatní lidi a instituce. Tady dochází k přímé vazbě norem a sociálního hlediska.

Sociální hledisko tedy vyjadřuje fakt, že mezi účastníky trhu existují určité sociální závazky, které podporují vztahy důvěry a omezují konflikty. Relativní síla sociálních závazků je často považována za významný faktor, který ovlivňuje i podstatu pracovních vztahů mezi nadřízenými a podřízenými, tak že působí na úroveň produktivity, kvality práce a pracovní spokojenosti.⁹

K současnému solidnímu a etickému podnikání patří u dlouhodobě se rozvíjejících firem pojmy jako podniková kultura, etické kodexy, politika jakosti, environmentální politika, podnikatelská strategie. Společným rysem všech uvedených pojmů je především vztah firmy k zákazníkům, jehož nejčastějším prohlášením je poskytování vysoké jakosti produktů a zákazník jako priorita. V etických kodexech a různých prohlášeních se vyskytují zásady jako například:

- dodržování všeobecných etických zásad a psaných i nepsaných standardů jakosti pro dané povolání
- nezneužívání vlastního postavení k získání konkurenční výhody
- pro danou oblast podnikání specifické zásady - např. poskytování nezkreslených informací veřejnosti, mlčenlivost, nezávislost

⁹ PUTNOVÁ, A. *Social behavior and business ethics*. 1. vydání. Brno: Akademické nakladatelství CERM 2004, 64 s. ISBN 80-214-2678-0.

4. Etika a její význam v chování obchodní firmy v tržním prostředí

Etika v podnikání představuje snahu o zapojení etických zásad do podnikání a do podnikatelských činností. „Může znamenat buď naplňování každodenních závazků a povinností v obchodní a podnikatelské činnosti, nebo novou teoretickou disciplínu, která chce řešit průnik mezi etikou a ekonomikou.“¹⁰ Etika v podnikání není v rozporu s ekonomikou nelze ji omezit na pouhé dodržování zákonů. Snaží se zlepšit vztahy v podnikatelské praxi a řeší konflikt mezi zájmy společnosti, který byl vždy součástí podnikatelského prostředí. Jako nová disciplína se snaží hledat teoretické modely chování firem a jejich manažerů.

Vlastní etika v podnikání zohledňuje následující čtyři úrovně ¹¹:

Individuální etika týkající se jednotlivce.

Podniková etika vymezující etické normy na úrovni institucí a organizací.

Etika hospodářství, která se věnuje společnosti jako celku.

Etika nadnárodních společností souvisící s globalizací mezinárodního podnikání.

Dále je vhodné rozlišovat termín podnikatelská a hospodářská etika. Etika v podnikání se primárně zaměřuje na mikroúroveň (tj. jednotlivce a podniky), zahrnuje tedy z výše uvedeného dělení individuální a podnikovou etiku. Hospodářská etika je naopak zaměřena především na makroúroveň. Jejím úkolem je nalézt správný, skutečnosti přeměřený hospodářský řád a odpovědi na otázky, které s ním souvisejí.

V tržním prostředí můžeme vysledovat, že zásady a hodnoty, na kterých je založena etika firmy, vytváří management společnosti. Není však pravda, že úspěch firmy záleží pouze na kvalitě a výkonu manažerů, ale především na kvalitě práce všech pracovníků, kteří svými výkony přispívají k rozvoji společnosti a tím pomáhají vytvářet její dobré jméno. Je třeba si uvědomit, že firmu nelze řídit pouze na úrovni

¹⁰ PUTNOVÁ, A. - SEKNIČKA, P.: *Etické řízení ve firmě*, Praha: Grada Publishing, 2007, 166 s. ISBN 978-80-247-1621-3.

¹¹ FRIEDEL, L.: Rotary Club Ostrava, www.bestpractices.cz

srovnatelných ekonomických kritérií, které se vykazují a porovnávají, ale je potřeba brát ohled i na neměřitelné vlastnosti, které vypovídají o kvalitě vztahů firmy k okolnímu světu.

4.1. Společenská odpovědnost firem

V podnikatelské praxi existují dva základní směry, které se navzájem prolínají a společně formulují etiku v tržním prostředí. Mimo již zmíněnou etiku v podnikání se jedná také o společenskou odpovědnost firem. Po druhé světové válce se toto téma široce rozvíjí ve světě a v poslední době se tento výraz stává častějším i v České republice. Velký tlak v tomto směru vyvíjejí spotřebitelské organizace, které požadují, aby se firmy věnovaly i jiným věcem než pouze maximalizaci zisku. Společensky odpovědné firmy přesouvají svoji pozornost k dlouhodobým strategickým plánům, které se týkají dobrého jména firmy a především spokojenosti zákazníků.

Existují dvě teorie, které se zabývají společenskou odpovědností podnikání. Klasický pohled prezentuje teorie stockholder (teorie akcionářů, vlastníků). Tato teorie předpokládá, že jednání, které poškozuje účastníky a narušuje i trh jako takový, bude odstraněno silou dokonalé konkurence.

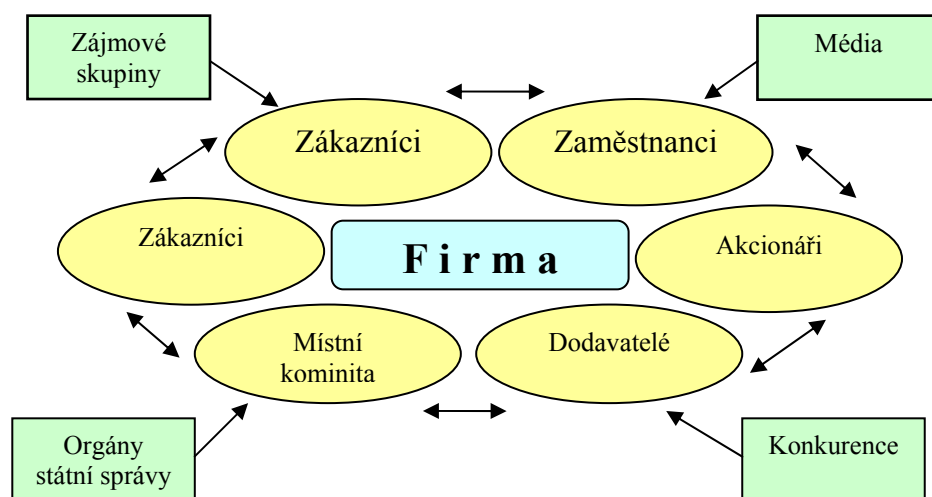
Nejznámějším představitelem tohoto názoru byl Milton Friedman, který řekl: „Existuje jedna a jediná společenská odpovědnost podnikání – používání zdrojů a vytváření aktivit vedoucích ke zvýšení zisku vlastníků, pokud se stále pohybujeme v pravidlech hry.“¹² Friedman se domníval, že pravidla podnikání by měla stanovit vláda a samotné podnikání by se poté mělo pouze držet těchto předepsaných pravidel a maximalizovat zisk.

Hlavním kritériem této teorie je tedy maximalizace zisku vlastníků. Dle Friedmana management zastupuje vlastníky a vedení společnosti má vůči nim hlavní odpovědnost. Dále se jeho názor opírá o argument, že firma jako právnická osoba

¹² FRIEDMAN, M.: The social responsibility of business is to increase its profits, New York Times Magazine, 9/1970

nemůže mít zodpovědnost, protože odpovědná může být jediné osoba reálná. Společenská odpovědnost firmy dle tohoto názoru tedy poškozují svobodu společnosti a snižuje ekonomickou svobodu tím, že na sebe dobrovolně přebírá závazky, čímž deformuje střetávání zájmů.

Přirozeným vývojem a také jako reakce na tento klasický pohled byl vývoj teorie stakeholderů („třetí osoby v podnikání“ nebo „participující skupin“ či „zajímavé skupin“). Základem je myšlenka, že firma by neměla stát mimo morální odpovědnost. Podnikání hraje ve společnosti důležitou roli, přináší bohatství a pracovní místa. Proto by společnost neměla sledovat pouze zájmy a potřeby vlastníků, ale měla by brát na vědomí mnohem širší okruh lidí, kteří se nacházejí v jejím vlivu. Participující skupiny, které mají vliv na firmu, lze rozdělit následovně:



Obr. č. 1 Participující skupiny
(Zdroj: Ferrell O.C., Friedrich J., Ferrell J.: Business Ethics, Houghton Mifflin Copany, Boston, 2005)

První okruh stakeholderů jsou tzv. primární stakeholderů. Patří sem zákazníci, zaměstnanci, akcionáři, dodavatelé a místní komunita. Mají značný vliv na firmu a přímo se podílejí na jejím fungování.

Vztahu k zákazníkům se klade důraz na odpovědnost za kvalitu zboží a služeb, za bezpečnost a ochranu zdraví zákazníků, za prostředí a kulturu, ve které se zákazníci pohybují. Důležité je také respektování důstojnosti v marketingu a reklamě.

K zaměstnancům se především vztahuje odpovědnost za poskytování práce a přiměřené odměny, vytváření pracovních podmínek, které jsou v souladu s ochranou zdraví a lidské důstojnosti. Ve vztahu k akcionářům se zdůrazňuje odpovědnost za vytvoření profesionálního managementu, který chrání investice a poskytuje relevantní informace vlastníkům. Management by měl respektovat požadavky a rozhodnutí akcionářů a mít odpovědnost za udržení a rozvoj kapitálu firmy. Vztah firmy s dodavateli je založen na dodržování dohodnutých podmínek, ať se to týká placení nebo sdílení informací. Místní komunita se ztotožňuje s chováním odpovědných občanů. Význam je míněn zejména v oblastech zdravotnictví, vzdělávacích institucích a ochrany životního prostředí.

Mezi tzv. sekundární stakeholders jsou zařazovány orgány státní správy, zájmové skupiny, media a také konkurence. Právě vztah ke konkurenci hraje jednu z důležitých rolí. Je nutné, aby se konkurenti navzájem respektovali a nepoužívali nečestné, neetické ani nezákonné praktiky.

Obecně lze tedy říci, že stakeholders jsou osoby nebo skupiny osob, které působí přímo na chod firmy nebo jsou jeho činností ovlivněny.

4.2. Přínos etického chování

Etické jednání většinou nepřináší okamžitý užitek, spíše se jedná o dlouhodobé úsilí. Jednání založené na důvěře, úctě a spolehlivosti přináší totiž i pozitivní ekonomické dopady. Důvodů, proč se chovat eticky, lze nalézt několik, záleží na úhlu pohledu. Nabízí se dva možné pohledy:

Pohled na celospolečenský přínos etického chování v podnikání, tzv. makroúroveň

Pohled na individuální přínos etického chování v podnikání, tzv. mikro a meziúroveň

4.2.1. Makroúroveň

Tato úroveň se zaměřuje na efekt etického chování v rámci celého systému, ve kterém se podnikatelský subjekt nachází. Hospodářství, které dbá na všechny důležité

stránky činnosti, tj. ekonomickou, sociální i enviromentální, v konečném důsledku maximalizuje celkový užitek společnosti. Pokud se pokusíme vyjmenovat některé konkrétní oblasti, které etické chování pozitivně ovlivňuje, můžeme uvést například:¹³

- pomocí vyšší transparentnosti dochází ke snížení míry korupce – zefektivňuje se chod státní sféry a potažmo celého hospodářství
- etické chování podniků a zvýšení důvěry ve společnosti vede ke snižování transakčních nákladů systému
- zvýšení produktivity hospodářství vede k vyšší konkurenceschopnosti ČR v rámci globálního prostředí
- zlepšení podnikatelského prostředí, reputace ČR v evropském i globálním prostoru, vyšší transparentnost, vyšší produktivita, lepší pracovní morálka apod. vedou ke zvýšení přílivu zahraničního kapitálu
- podporou trvale udržitelných principů dochází ke zlepšení životního a sociálního prostředí
- snížení hospodářské kriminality
- snížením hospodářské kriminality, snížením zneužívání pravomocí veřejných činitelů se méně zatěžuje státní sféra (zatížení soudního systému atd.) – úspory zdrojů, snížení aparátu státních institucí atd.

4.2.2. Mikro a meziúroveň

Na společnosti se etické chování nebo také nedostatek etiky projeví plně. Ale jak je tomu u jednotlivých podnikatelských subjektů či u jednotlivce? Vyplatí se vždy a za všech okolností jednat eticky? Z průzkumu, který byl zpracován pro organizaci Transparency International Česká republika v roce 2006 vyplývá, že pouze malá část oslovených manažerů vyjádřila obavu, že etické jednání může pro firmu nebo jednotlivce znamenat více negativ a nevýhod než řadu přínosů. Na druhou stranu ale jiná skupina tyto nevýhody nepovažuje za natolik závažné, že by bránil etickému jednání nebo byly záminkou k tomu, aby se podniky nechovaly přiměřeným způsobem.

¹³ ČANÍK, P. *Metody a nástroje podnikatelské etiky*. Vydání 2. Praha: Oeconomica, 2006. 123 s. ISBN 80-245-1143-6.

Většina lidí si uvědomuje, že etické chování je určitě třeba, ale hned vzápětí dodávají, že ne vždy je jím nejoptimálnější řešení. Zastávají názor, že pokud firma chce být úspěšná musí občas použít neetických praktik. Etické jednání přináší společnosti mimo jiné i dobré jméno, což z dlouhodobého hlediska znamená, že společnost si udrží své dobré dodavatele a přitahuje i zákazníky, kteří se pak rádi vrací.

Mezi pozitivních efekty etického chování na mikroúrovni a meziúrovni patří například:¹⁴

- zlepšení firemní reputace
- redukce rizik a nákladů
- ochrana před nelegálním a sankcionovaným jednáním
- posílení konkurenceschopnosti
- zajištění a udržení příjmů a zisků
- posílení možnosti získat a udržet si zahraniční kapitál
- trvale udržitelný růst/rozvoj
- přístup na nové trhy – zákazníci odpovědní k životnímu a sociálnímu prostředí apod.

4.3. Metody a nástroje etiky v podnikání

Nástroji, které nám pomáhají implementovat etiku do podnikání rozumíme především zapojení etických kodexu, vzorů, výcviků a vzdělávání zaměstnanců, etický audit atd. Společně s uvedenými nejznámějšími nástroji je však nutné zapojit do procesu i základní metody, kterými jsou metoda dialogu a konsensu.

Dialog jako metoda etiky v podnikání vyžaduje, aby vyjednávání bylo racionální, založené na opodstatněných důvodech jednání. Jednání by mělo směřovat

¹⁴ STEINMANN, H. – LOHR, A.: *Základy podnikové etiky*, Praha: Victoria Publishing, 1995, 133 s. ISBN 80-85865-56-4.

k následnému konsensu. Strany se chtějí dohodnou a jsou připraveny obětovat některé požadavky ve prospěch druhého, činit ústupky a to vše v rámci dialogu, které je nezbytnou součástí tohoto procesu. Důležitou roli hraje tedy komunikace a participace. Míra participace je v různých oblastech odlišná. Přístupy manažerského jednání lze obecně rozdělit následovně:

- autokratický
- týmová příprava
- skupinové rozhodování

Nelze jednoznačně určit, jaká míra participace je nejlepší. Vždy záleží na posouzení situace a zvážení silných a slabých stránek těchto přístupů. Při týmové spolupráci problém řeší celý tým, kombinují se tak různé přístupy, lze očekávat lepší a důkladnější pochopení situace a výsledné řešení je obvykle přijatelnější než při autokratickém rozhodování.

Další rozdíl spočívá v tom, že při týmové přípravě nakonec vždy rozhoduje pouze jedinec, ale při skupinovém rozhodování se i o problému rozhoduje týmově. Avšak i týmové rozhodování má své nevýhody. Dominantní členovou mohou zásadně ovlivnit ostatní ve skupině a dochází pak k prosazení jimi preferované varianty. Hlasováním také může dojít k odmítnutí nových, nevyzkoušených myšlenek a v neposlední řadě bývají tato jednání náročnější i z časového hlediska. Vedle míry participace existují další týmová řešení např. brainstorming nebo brainwriting. Tyto týmové techniky jsou založeny na spontánním navrhování nápadů, které na sebe nějakým způsobem navazují a většinou přinášejí vhodná a okamžitá řešení.

Při etickém a odpovědném chování pomáhají podnikům nástroje etiky v podnikání, který se dají rozdělit do dvou skupin:¹⁵

¹⁵ ČANÍK, P. *Metody a nástroje podnikatelské etiky*. Vydání 2. Praha: Oeconomica, 2006. 123 s. ISBN 80-245-1143-6.

Interní nástroje, které má podnik přímo pod kontrolou a jejichž používáním ovlivňuje přímo své etické chování (př. etický kodex organizace, etický a sociální audit, specifická organizační struktura apod.)

Externí nástroje, které existují vně podniku a jejichž používáním může podnikatelský subjekt ovlivňovat etické prostředí ve společnosti (protikorupční linky státních organizací apod.)

Nástroje etiky v podnikání můžeme rozdělit také na tradiční a na tzv. moderní nástroje etického řízení. Za tradiční se považuje kodex etiky, etické vzory a výcvik a vzdělání zaměstnanců. Nejpoužívanějším je v současnosti etický kodex, který se poprvé začal používat již ve dvacátých letech 20. století ve formě firemního kréda nebo deklarace hodnot. Na poli etiky v podnikání a tedy také etických kodexů nejdále pokročily Spojené státy americké, kde kodexy mají tradici a ovlivňují podnikovou kulturu již od samého počátku.

Rozvoji tzv. moderních nástrojů etického řízení dochází na přelomu osmdesátých a devadesátých let, kdy se v praxi začíná používat zejména etický a sociální audit, úřad ombudsmana pro etiku ve firmě a etický výbory složené z odborníků z akademické sféry nebo poradenské praxe.

4.3.1. Etické kodexy

Etický kodex je nástroj, který pomáhá zajišťovat, aby každodenní aktivity podniku (profesního sdružení, asociace firem atd.) a jednání všech jeho zaměstnanců (členů) odpovídalo stanoveným zásadám. Jde o soubor konkrétních pravidel, které vycházejí z hodnot a principů organizace a vymezují standard profesionálního jednání. Ustanovení etického kodexu slouží k prosazování etického chování a rozhodování a pomáhají tak zlepšovat celkové prostředí v rámci podniku (odvětví), a tím i celé podnikatelské prostředí.¹⁶

¹⁶ FRIEDEL, L.: Rotary Club Ostrava, dostupné na www.bestpractices.cz

Z definice vyplývá, že podnik prostřednictvím kodexu dává najevo vnějšímu světu, které hodnot jsou pro něj důležité. Takto stanovená pravidla také posilují vědomí zaměstnanců, že pracují v prostředí, kde jasná pravidla platí pro každého bez výjimky a nadřízení tak nemůžou zneužívat postavení na úkor ostatních zaměstnanců. Dodržování zásad je sledováno jak uvnitř organizace tak i zvenku např. medií nebo konkurencí. Kladně je hodnoceno aktivní prosazování a dodržování kodexu, což se z dlouhodobého hlediska odráží v kvalitě vztahů se zákazníky a obchodními partnery. Naopak negativně se může projevit to, že společnost etický kodex nevlastní, nehlásí se k žádnému kodexu profesního svazu nebo tyto pravidla vědomě porušuje. Kodex sice nemají právní závaznost, ale jejich porušení je sankcionováno. Například porušení pravidel u zaměstnance může znamenat odraz v osobním hodnocení, u firem vyloučení z dané profesní asociace a samozřejmě negativní publicitu.

4.3.2. Etické vzory

Etické vzory slouží jako další nástroj etického chování ve firmě. Důležitou roli hraje výběr správné osobnosti, která může být jak z historie tak i ze současnosti. Zvolený etický vzor by měl představovat model jednání a chování, který společnost schvaluje a nejvíc oceňuje. Nejčastěji se jedná o vlastnosti typu čestnost, spravedlnost, ale i prosperita a racionalita, které jsou především v praxi spojeny s jistou osobou.

Jako příklady historických etických vzorů v českých zemích můžeme uvést úspěšná jména Emil Škoda, František Křižík nebo Tomáš Baťa. I v současnosti si etické vzory často spojujeme s manažerskými a vedoucími pozicemi. Manažeři jsou v podniku ti nejviditelnější a proto je od nich očekáváno jednání, které etické principy bude naplňovat. Právě na nich často záleží, zda se i ostatní zaměstnanci v podniku budou chovat eticky.

4.3.3. Etický a sociální audit

Etický a sociální audit je jeden z nejnovějších, ale také nejkompexnějších nástrojů etického řízení. Oba audity patří do skupiny nefinanční auditů, kam řadíme například ještě personální audit, marketingový audit atd. Existuje stále nejednotnost

v terminologii těchto pojmů a také různé přístupy k auditování vedou k obavám z praktické aplikace a nepřispívají k popularitě auditu. V poslední době se v teorii začíná rozlišovat mezi etickým a sociálním auditem. Sociální audit jako obvyklejší forma kontroly zahrnuje dle publikace analýzu a kontrolu čtyř základních podnikových dimenzí:¹⁷

- zaměstnanecká politika
- ekonomický rozvoj společnosti
- environmentální politika
- dobročinnost

Díky těmto čtyřem dimenzím je možné zmapovat kompletní sociální prostředí podniku, od zaměstnanců až po jednotlivé zainteresované skupiny.

Etický audit bývá často součástí auditu sociálního a zkoumá, jakou cestou byli podnikatelské výsledky dosaženy. Je orientován především na systematické hodnocení etického programu v organizaci. Audit také prověřuje etické standardy a používané podnikové etické nástroje (např. etický kodex, vnitřní směrnice, srovnání s konkurencí). Sociální a etický audit by měl sledovat některé z těchto cílů:¹⁸

- kontrola řízení
- transparentnost pro všechny zainteresované skupiny
- analýzy sociálního klimatu podniku

V současné době, kdy se v podnikatelském prostředí hledají mechanismy transparentnosti a přijatelné kontroly, se tak stávají etické nástroje včetně etického auditu jedním z nástrojů napomáhající zlepšování českého podnikatelského prostředí.

Jako hlavní přínosy etického a sociálního auditu pro firmu lze uvést to, že audit mapuje naplňování firemní strategie a morální konflikty ve společnosti.

¹⁷ PUTNOVÁ, A. - SEKNIČKA, P.: *Etické řízení ve firmě*, Praha: Grada Publishing, 2007, 166 s. ISBN 978-80-247-1621-3.

¹⁸ ČANÍK, P. *Metody a nástroje podnikatelské etiky*. Vydání 2. Praha: Oeconomica, 2006. 123 s. ISBN 80-245-1143-6.

Existují dva modely realizace. Audit lze provádět interně, kdy firma může pověřit své vyškolené a kompetentní zaměstnance k provedení tohoto auditu. Výhodou je podrobná znalost systému a možnost prověřit i témata, která podnik nechce zpřístupňovat veřejnosti. Nevýhodou být tzv. podniková slepota, kdy zaměstnanci nemají možnost nadhledu a nestranného srovnání. Druhým modelem je audit externí, který může provádět specializovaná auditorská nebo konzultační firma. Etický a sociální audit není předepsán zákonem, a proto může být zahrnut také v personálním auditu nebo být součástí pravidelného auditu firmy.

5. Etické chování farmaceutických firem na českém trhu

5.1. Změny ve farmacii po vstupu České republiky do Evropské unie

Podstatným mezníkem ve vývoji českého farmaceutického průmyslu byl vstup České republiky do Evropské unie v roce 2004. Jako orgán, který vykonává dozor nad aktivitami farmaceutických firem, řídí procesy registrací, dohlíží na dodržování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků a vykonává dozor nad marketingovými aktivitami firem, je v České republice určen Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). SÚKL zavádí do svých aktivit parametry vyžadované Evropskou unií a zabezpečuje postupnou harmonizaci veškerých regulačních předpisů s legislativou EU. Do těchto činností spadá vyžadování podkladů o jakosti léků, požadavek evropského formátu registrační dokumentace, zajištění ochrany dat, požadavek příbalových informací dostupných u všech léků v českém jazyce atd.

Pravidlo volného pohybu zboží v Evropské unii je sice v oblasti farmaceutických produktů omezeno ještě dalšími právními normami, ale přesto má vliv na výši cen farmaceutických produktů zahraničních firem. V České republice se pohybují průměrné výše cen na cca 60 % úrovně cen v Evropské unii, ale i zde lze předpokládat postupné vyrovnání cenové hladiny.

Mezi zásadní opatření v oblasti regulace cen a úhrad léků užívaných v EU patří zajištění kontroly výdajů na léky, zachování životaschopnosti domácích výrobců generik a zabezpečení dostupnosti všech základních léků pacientům všech vrstev. Je jisté v zájmu celého farmaceutického průmyslu působícího na území ČR, aby se v oblasti regulace cen a nákladů vycházelo z reálných možností českého zdravotnictví a aby se sjednotily doporučené terapeutické postupy vedoucí k racionální farmakoterapii pro pacienty. České zdravotnictví a standardní lékařská péče jsou financovány pomocí všeobecného zdravotního pojištění. Některé léky, hlavně levnější generická léčiva, jsou

plně hrazeny, na financování většiny dražších a originálních léků se pacient podílí doplatkem.

Farmaceutický průmysl podporuje koncepci péče o zdraví a pozitivního přístupu ke zdravému životnímu stylu. Léky mají zásadní roli při prevenci, zkvalitňování stavu a léčení různých stádií nemocí, a tudíž se farmaceutický průmysl zavazuje:

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

5.2. Činnost farmaceutického průmyslu

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

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

Ačkoli je možné vytvořit uspokojivou legislativu pro testování, výrobu a kontrolu léčivých přípravků, nemohou být tímto způsobem stanoveny veškeré příslušné standardy marketingového chování.

5.3. Charakteristika farmaceutických produktů

Originální léky jsou léky s patentovou ochranou. Jedná se o produkty, o jejichž výzkum a vývoj (R&D) se zasloužila originální farmaceutická firma, která do R&D takových produktů investovala kapitál a čas. Některé farmaceutické firmy se specializují pouze na výrobu originálních léčiv, ale většina kombinuje výrobu s výrobou generik, jejichž vývoj a výroba již neznamenaají tak vysokou finanční zátěž. „Prodej a výdej originálních léčiv v ČR vzrostl ve finančním vyjádření z 32 % v roce 1994 na 48 % v roce 2000. Po relativně velkém nárůstu počtu originálních léků na trhu v letech 1994–1995 a pak 1996–1997 dochází již nyní k růstu pouze lineárnímu“.¹⁹

Generika neboli generická léčiva jsou léky s proslou patentovou ochranou. Chemické složení těchto léků je shodné s původním (originálním) patentově chráněným lékem, což samozřejmě znamená i stejné účinky. Mezi farmaceutickými firmami existují i takové, které se specializují pouze na výrobu generik, nebo jejich produkce tvoří větší část jejich výrobního portfolia. Hlavní charakteristikou výroby těchto léků je samozřejmě značné snížení nákladů, jelikož odpadávají náklady na výzkum a vývoj nových léků, testovací fáze nových léčiv a zavádění nových léků na trh. Odpadnutí patentové ochrany monopolní výroby ovšem výrazně stlačuje dolů ceny finálních výrobků. Nízké ceny generických léčiv přinášejí výhodu v podobě šance na plnou úhradu zdravotními pojišťovny.

5.4. Státní regulace trhu farmaceutických produktů

Je nad rámec této práce detailně popisovat veškeré státní předpisy, které se týkají farmaceutického průmyslu. Je však nutné si uvědomit, že výroba, distribuce a prodej léčiv je jednou z nejvíce regulovaných a sledovaných oblastí vůbec. Dopad právních norem na podnikání farmaceutických firem je i v oblasti marketingových aktivit značný.

¹⁹ Informace z článku Změny po roce 1989 a vstup zahraničních firem. Archiv článků na online zdravotnickém portálu www.zdravcentra.cz

Regulace oblasti výroby, distribuce, prodeje a propagace léčiv a léčivých přípravků je v České republice především v kompetenci Státního ústavu kontroly léčiv (SÚKL) a Ministerstva zdravotnictví ČR. „Reklama v ČR i v EU je regulována proto, aby odborníci (lékaři, lékárníci, farmaceutičtí laboranti) nebyli ovlivněni při předepisování či výdeji léčiv komerčními zájmy farmaceutických společností a při farmakoterapii se řídili pouze racionální úvahou založenou na vědecky ověřených zkušenostech“²⁰. Následující výčet obsahuje nejdůležitější právní normy, které ovlivňují a řídí farmaceutický trh a marketingové aktivity farmaceutických firem podnikajících v České republice:

- **Zákon o regulaci reklamy č. 138/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů**
- **Zákon o léčivech č. 269/2003 Sb. (úplné znění zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů) ze dne 22.8. 2003**
- Zákon o ochraně spotřebitele č. 634/1992 Sb.
- Zákon o cenách č. 526/1990 Sb.
- Zákon o ochraně hospodářské soutěže č. 143/2001 Sb.
- Zákon o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb.
- Zákon o právu autorském č. 121/2000 Sb.
- Zákon o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích č. 527/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů (novelizace zákona č. 116/2000 Sb. harmonizovala zákon české patentové právo s právem EU)
- Občanský zákoník č. 40/1964 Sb., ve znění pozdějších předpisů
- Obchodní zákoník č. 513/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon o regulaci reklamy č. 138/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů**

Ve spojitosti s reklamou na léčiva byl ve Sbírce zákonů č. 138/2002, částka 57, vydán zákon, ze dne 15. března 2002, kterým se mění zákon 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a

²⁰ Dopad zákona o regulaci reklamy na lékaře a lékárníky, Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha.

o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.²¹ Novela zákona o regulaci reklamy, který zohledňuje i příslušnou směrnici EU, se vztahuje na veškeré reklamní aktivity pro humánní léčivé přípravky a upravuje reklamu v komunikačních médiích, ale i sponzorování setkání navštěvovaných odborníky, vědeckých kongresů a poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků. Pro lékaře a lékárníky je důležité vědět, že zákon se vztahuje i na podrobnosti jako jsou např. reklamní materiály přítomné v ordinacích, čekárnách lékařů a v lékárnách.

- **Zákon o léčivech č. 269/2003 Sb. (úplné znění zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů) ze dne 22.8. 2003²²**

Účelem zákona je stanovení podmínek pro činnosti výzkumu, klinických hodnocení, výroby a distribuce léčiv, jejich kontrolu, registraci, předepisování, výdej a prodej, poregistrační sledování. Dále obsahuje pravidla pro mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropských společenství a vedení veškeré související dokumentace (§ 1 zákona). Zákon vykládá pojmy jako léčiva, léčivé přípravky, humánní a veterinární léčivé přípravky, krevní deriváty a transfuzní přípravky, šarže, souhrn údajů o přípravku, nežádoucí účinek, závažné nežádoucí účinky atd. Zákon taxativně vyjmenovává orgány vykonávající státní správu v oblasti léčiv a jejich úkoly (státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají Ministerstvo zdravotnictví, ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany a Státní ústav pro kontrolu léčiv). Díl druhý zákona o léčivech stanoví podmínky způsobilosti osob pro zacházení s léčivy včetně obecných a odborných předpokladů. Díl třetí obsahuje povinnosti a oprávnění provozovatele. V souvislosti s dalším textem a např. informacemi o VOIS (viz níže) zákon též stanoví v § 26c údaje uváděné na obalu léčivých přípravků a v příbalové informaci. Vzhledem k

²¹ Částka 57, Sbírka zákonů č. 138/2002, s. 3225.

²² Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů - úplné znění zákona jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 149/2000 Sb., zákonem č. 153/2000 Sb., zákonem č. 258/2000 Sb., zákonem č. 102/2001 Sb., zákonem č. 138/2002 Sb., zákonem č. 309/2002 Sb., zákonem č. 320/2002 Sb., a zákonem č. 129/2003 Sb. bylo vydáno jako zákon č. 269/2003 Sb.- Částka 90 z 22.3.2003.

působnosti v Evropské unii zákon stanoví i podmínky o vzájemném uznávání registrací členskými státy (§ 27).

Texty zákonů a vyhlášek jsou uveřejňovány ve Sbírce zákonů České republiky. Se vstupem ČR do Evropské unie je pro farmaceutický trh zavazujících i mnoho evropských předpisů. Evropská unie vydává pro oblast regulace léčiv jak nařízení (přímo platná), tak směrnice (s jejichž zněním je nutné harmonizovat národní právní předpisy). Přehled evropských předpisů pro oblast léčiv přináší na svých www stránkách SÚKL.

Na mezinárodní úrovni a v rámci Evropské unie jsou pro firmy podnikající na světovém či evropském farmaceutickém trhu závazná mnohá další pravidla, ať už vydávaná interně v rámci firmy, či pod záštitou nejrůznějších sdružení nebo asociací působících ve farmaceutickém průmyslu. Jelikož farmaceutický průmysl klade velký důraz na etiku a dodržování etických standardů, byly mezinárodními asociacemi farmaceutických firem vydány etické kodexy, které jsou pro jejich členy závazné.

5.5. Etika farmaceutických společností

Vztahy mezi lékaři a výrobci léků vnímá odborná i laická veřejnost velmi citlivě. Časté jsou spekulace o porušování zásad etického chování. Nedůvěra veřejnosti ke vztahu lékařů s výrobcí léků může pramenit z nedostatku informací. Česká legislativa totiž povoluje propagaci a reklamu na léky na předpis pouze směrem k odborníkům. Lékaři tak představují pro výrobce hlavní cílovou skupinu. Ve vztahu k pacientům pojí lékaře s výrobcí společný zájem. Lékaři pečují o dobro pacientů, snaží se jim pomáhat, zbavovat utrpení a navracet je do aktivního života. Výrobci poskytují pacientům léky, které prodlužují a zachraňují jejich životy či zlepšují jejich zdraví. Lékaři se o nových léčích potřebují dozvědět a průběžně vzdělávat.

Možnosti marketingové komunikace výrobců jsou poměrně omezené. Farmaceutické společnosti se snaží pro své léky získat nejlepší podmínky. Nejprve v kategorizačním procesu, poté u lékaře, který lék předepisuje. Nejběžnější formou

komunikace je přímé setkání obchodního zástupce s lékařem. Dalším způsobem, jak lékaře na lék upozornit, je představit jej na odborném kongresu. Ke komunikaci s lékaři využívají výrobci také prostor v odborných médiích.

Komunikace lékařů s výrobcí je upravena zákony. Výrobci například musejí v reklamě pro odborníky používat pouze prokazatelné a úplné údaje o léku. Doprovodné programy nesmí podle zákona zastínit hlavní účel vědeckých setkání pořádaných nebo sponzorovaných výrobcí. Některé otázky týkající se etiky je ale obtížné právně definovat. Zakotvení a dodržování etických zásad je tedy v nejvyšším zájmu farmaceutických společností.

5.5.1. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu AIFP

V oblastech, které zákon nepokrývá, se členské společnosti AIFP řídí vlastním etickým kodexem. Profesionální etika je tedy do značné míry otázkou jejich samoregulace, kterou přispívají k vyšší transparentnosti systému.

Své členské společnosti zavazuje k dodržování Etického kodexu AIFP. Asociace vznikla v roce 1993 pod názvem Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS). AIFP je členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a Mezinárodní federace farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA). V roce 2008 sdružuje 30 členských společností. Společnost Novartis, kterou na kterou se ve své práci zaměřují je jejím členem.

Ústředním motivem etického kodexu je závazek, že výrobce nesmí narušit nezávislost rozhodování lékaře při předepisování. Veškerá komunikace musí probíhat s jeho souhlasem. Výrobce tak nesmí praktikovat žádné postupy nebo aktivity, které by výměnou za hmotné či nehmotné pobídky nutily lékaře ke zvyšování počtu předpisů. S tímto záměrem nesmí být lékařům poskytovány ani žádné granty, stipendia, dotace, konzultantské smlouvy, pozvánky na kongresy či jiné pobídky v oblasti vzdělávání či praxe. Členské společnosti zodpovídají za vysoký etický standard svých obchodních zástupců.

Dalším omezením podléhá sponzorování cest a zasedání. Ta musejí být především zaměřena na čistě odborné a vědecké účely. Omezení se dotýkají pohostinství, sponzorování doplňkových aktivit a osobního programu. Striktním podmínkám je podrobena komunikace s lékaři, jakož i obsah a forma propagačních sdělení a materiálů.

5.5.2. Česká asociace farmaceutických firem ČAFF

Stejně jako AIFP se Česká asociace farmaceutických firem zavazuje k plnění podmínek, které jsou podrobně zakotveny v jejich Etickém kodexu. Kodex vznikl díky odhodlání ČAFF zajistit všeobecné přijetí a převzetí vysokého standardu v marketingu humánních léčivých přípravků.

Přijetí a dodržování Etického kodexu je podmínkou členství v ČAFF a každý člen se musí Kodexem řídit co do litery i smyslu. Členové by měli zajistit, aby všichni zástupci jednající jejich jménem byli plně obeznámeni s ustanoveními tohoto Kodexu. Farmaceutické společnosti, které nejsou členy Asociace, jsou vyzývány, aby přijaly a dodržovaly tento Kodex.

Etická komise ČAFF dohlíží na tento Kodex a uplatňuje jeho dodržování. Komise může vydávat rozhodnutí za účelem výkladu určitých odstavců Kodexu. Stížnosti týkající se údajných porušení Kodexu musí být hlášeny Etické komisi ČAFF .

Hlavním principem kodexu je zásada, že kdykoliv je učiněno propagační tvrzení o léčivém přípravku, musí být v souladu s poslední verzí souhrnu informací o přípravku. Nerespektování Kodexu má za následek sankce, které budou uplatněny na základě ustanovení operačních procedur. Propagace léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis adresovaná široké veřejnosti je zakázána zákonem.

6. Charakteristika vybrané firmy a její postavení na českém trhu

6.1. Novartis s.r.o. Česká republika

Společnost Novartis s.r.o. je zastoupením firmy Novartis AG pro Českou republiku. K zaregistrování a vzniku firmy Novartis Czech Republic s.r.o., jako nástupce zastoupení firem Ciba-Geigy Ltd. a Sandoz AG, došlo 26. února 1997. V září roku 2002 byl název firmy změněn na Novartis s.r.o.. Ta má dvě pobočky, jednu v České republice a druhou na Slovensku. Společnost je rozdělena do několika sektorů a divizí, a ty se dále dělí do business units (BU). Divize Pharmaceuticals (Pharma), do které patří veškerá humánní léčiva firmy vázaná na lékařský předpis, se řadí svým obratem na přední místo ve firmě a je rozdělena do následujících business units: General Medicines (původní BU Primary Care & Mature Products), Oncology, Ophthalmics, Transplantation & Immunology. Pod divizi Consumer Health spadají volně prodejné léky (OTC). Do firmy Novartis dále patří divize Animal Health – veterinární léčiva, Medical Nutrition a Ciba Vision.

6.2. Image společnosti Novartis v ČR

Společnost Novartis je celosvětově jedním z předních farmaceutických výrobců. Firma investuje významné částky do výzkumu a vývoje nových produktů v několika výzkumných centrech po celém světě. Dlouholetá tradice předchůdců společnosti Novartis, dobré jméno na poli výzkumu a inovací a dodržování vysokých etických standardů ve veškeré komerční činnosti dělají firmu důvěryhodným partnerem pro odbornou i širokou veřejnost. V celém světě se firma prezentuje v rámci svého programu „Corporate Citizenship“ jako významný aktér při ochraně životního prostředí a zabezpečování zdraví a kvalitního života lidí. V mezinárodní soutěži „Best Place to Work in Europe“, v níž se volí nejlepší zaměstnavatel, sklízí firma nemalé úspěchy. V mnoha zemích Evropy se v žebříčku umístila do desátého místa. To poukazuje na její atraktivnost jako zaměstnavatele.

I v České republice si chce firma Novartis budovat image partnera a zdroje odborných informací a inovací. Chce tak napomáhat ke zkvalitnění a modernizaci léčebných metod pomocí zajištění nejúčinnější a nejspolehlivější farmakoterapie. Jako zaměstnavatel se firma snaží vystupovat coby společnost, kde ochota pracovat a dobré výsledky jsou nejen podporovány vzájemnou spoluprací, otevřenou komunikací a možnostmi profesního rozvoje, ale jsou i náležitě odměněny.

6.3. Produkty Novartis Pharmaceuticals v ČR

Produkty každé farmaceutické firmy jsou charakterizovány různými atributy, jako je účinnost, oblíbenost mezi veřejností, životní cyklus výrobku, nástroje, organizace, metody a kreativita, kterých využívá marketingová strategie firmy ve své komunikaci, výdaje, které jsou s předepisováním léků spojené, data a výsledky firmy z ekonomického hlediska atd. Každá firma se snaží uvádět léky na trhy a prosperovat v oblastech, kde i při intenzivní konkurenci obstojí. Firma Novartis je celosvětově přítomná na trzích se stovkami produktů, z nichž mnohé jsou globálního, některé regionálního a další pouze lokálního charakteru. V České republice firmu reprezentují produkty jak pro oblast praktické všeobecné medicíny tak produkty pro odborné a specializované lékaře a terapeutické skupiny.

Divize Novartis Pharma nabízí na českém trhu následující hlavní produkty dělicí se do několika skupin podle terapeutické oblasti. Následující text stručně charakterizuje základní rysy postavení na trhu v daných produktových skupinách.

1. Dermatologie

V oblasti dermatologie je společnost Novartis jedním ze silných a významných leaderů na trhu. Pozice Novartis s.r.o. je dána faktem, že produkty firmy znamenají v dermatologii přelom v léčbě onychomykózy (plísňová onemocnění na nehtech) a v léčbě atopického ekzému. Marketingová komunikace a propagace těchto léků je založena na snaze změnit zcela paradigma dosavadní léčby těchto dvou onemocnění a přístupu lékařů k léčbě.

Změnu dosavadního přístupu v léčbě nehtových plísni, který byl založen na bázi lokální povrchové léčby, přináší výrobek **Lamisil®**

Dosavadní přístup v léčbě atopického ekzému byl založen zejména na podávání léků na bázi kortikoidů (dlouhodobá léčba bývá provázena nežádoucími účinky typickými pro tuto skupinu léčiv). Výrobek **Elidel®** je lék neobsahující kortikoidy.

2. Pneumologie a alergologie

V oblasti pneumologie a alergologie, tedy v odvětvích, které se věnují léčbě respiračních onemocněních a problémům s dýcháním (např. astma a chronická obstrukční choroba plicní) nabízí firma Novartis výrobky **Foradil®** a **Miflonid®**. Léky a jejich prezentace jsou opět založeny na odlišení se od konkurence, kdy tyto dva produkty umožňují flexibilní kombinaci léčby. Ostatní farmaceutické firmy nabízejí obě látky obsažené v jednom léku dohromady, Novartis přináší tyto dvě látky zvlášť. Každá je obsažena v jednom léku, které lze předepisovat a vzájemně kombinovat flexibilně podle konkrétní potřeby pacienta.

Xolair® je výrobek, jehož uvedení na český trh se teprve plánuje. Produkt je určen k léčbě chronické obstrukční choroby plicní (nemoc způsobená převážně nadměrným kouřením tabákových výrobků). Patří mezi hi-tech produkty, s velmi náročnou a drahou výrobou. Bude určen jen pro úzkou skupinu nejvážnějších případů.

3. CNS

Jedná se obor, který se soustředí na léčbu centrální nervové soustavy. Produkty jsou určeny k léčbě Parkinsonovy a Alzheimerovy choroby. (**Comtan®**, **Stalevo®**, **Exelon®**).

4. Kardiovaskulární oblast

Léčba kardiovaskulárních onemocnění je v současnosti jedním z nejlukrativnějších odvětví pro produkci farmaceutických firem. Jen pro léčbu vysokého tlaku mají produkty firmy Novartis na českém trhu 50 konkurentů. Mezi

produkty na trhu ČR patří výrobky lokálního charakteru **Renpress®** a **Lomir®**, které jsou přítomny jen na několika trzích ve státech Evropy. Skupina těchto léků však zastřešuje komplexní léčbu hypertenze. Další z řady je produkt **Lescol®**, jehož hlavním přínosem je při léčbě vysoké hladiny cholesterolu vyvážený účinek na tři lipidové složky současně.

5. Osteologie

V oblasti osteologie firmu reprezentuje výrobek **Aclasta®**. Unikátní dávkování v léčbě osteoporózy, pouze 1x ročně.

Výše uvedených pět terapeutických skupin patří ve firmě Novartis do Business Unit General Medicines. Dalšími BUs firmy působícími v ČR jsou Oncology, Ophthalmics a Transplant&Immunology.

1. Oncology

Nejvýznamnější produkty představují **Femara®**, **Zometa®**, **Glivec®**, **Exjade®** produkty jsou určeny k léčbě rakovinných onemocnění resp. k léčbě myeloidní leukémie. Stále probíhají nové výzkumy molekul a klinické studie, které zkoumají možnosti využití již existujících léků pro léčbu dalších rakovinových onemocnění.

2. Ophthalmics

Do oblasti oftalmologie spadá v České republice široké portfolio produktů. Mezi nejvýznamnější patří **Visudine®** a **Lucentis®**.

3. Transplant&Immunology

V oboru transplantační medicíny a imunologie byl Novartis první firmou, která uvedla na trh cyclosporiny. Díky dobrému image, kvalitním produktům a stále nově vyvíjeným molekulám a výrobkům má na trhu silné postavení. Produkty Myfortic a Certican.

7. Etické normy vybrané firmy a kontrola jejich dodržování

Firma Novartis s.r.o. Česká republika musí dodržovat pravidla centrálně udávaná z ředitelství mezinárodní společnosti Novartis AG. Z centrály přicházejí jak produkty, tak hlavní pravidla, nařízení a směrnice pro oblast výroby distribuce, skladování, marketingu a další.

Mezi hlavní dokumenty zastřešující etická pravidla patří:

- Etický kodex AIFP
- NP4 Policy

7.1. Etický kodex AIFP

V rámci Kodexu se společnost zavazuje dodržovat platnou legislativu Evropské unie a národní legislativu a řídit se Kodexem Evropské federace farmaceutického průmyslu pro praxi při propagaci léčivých přípravků, stanovami AIFP.

Kodex se týká propagace a reklamních aktivit zaměřených na zdravotnické odborníky předepisující léky pouze na předpis. „Propagace“ spočívá v jakékoliv činnosti realizované, organizované či sponzorované farmaceutickou společností nebo s jejím souhlasem, která propaguje předepisování, dodávku, prodej, podávání nebo užívání léčivých přípravků společnosti, včetně reklamy a sponzorský aktivit stanovených zákonem č. 40/1995 sb., v platném znění, o regulaci reklamy.

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

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

Kodex je dozorován a spravován Etickou komisí AIFP, která může příležitostně vydávat upozornění za účelem interpretace jistých částí Kodexu AIFP. Stížnosti týkající se možného porušení Kodexu AIFP jsou přímo Etické komisi. Nedodržení Kodexu AIFP má za následek sankce, které jsou ukládány v souladu s operačními postupy.

7.2. NP4 Policy

Hlavním cílem Strategie a směrnic propagačních praktik společnosti Novartis Pharma je usilovat soustavně o vysokou úroveň všech aspektů propagace v celé společnosti Novartis Pharma při udržení konkurenceschopnosti na trhu, kde společnost působí. Záměrem NP4 je zajistit důvěryhodnost a integritu společnosti Novartis v celosvětové péči o zdraví zajištěním etické a vyrovnané propagace u zdravotnických profesionálů a široké veřejnosti podpořené přesnými a relevantními informacemi podle legislativy.

Mezi cíle NP4 patří:

- usilovat systematicky o vysokou úroveň komunikace a propagace výrobků na trhu a zajištění důvěryhodnosti a image
- podporovat správné používání produktů podle informací o produktech schválených místním zdravotnickým orgánem.
- zavádět společné normy pro vydávání propagačních opatření a zajistit, aby společnost Novartis byla odpovědná za svou vlastní propagační činnost

Všechny propagační nástroje a procedury společnosti Novartis musí myslet především na prospěch pacientů a medicínskou praxi, musí být zákonné, slušné, čestné a pravdivé. Informace poskytované zákazníkům a spotřebitelům musejí brát v úvahu

jejich potřebu těchto informací a jejich schopnost porozumět jim a musí splňovat cíle NP4. Celá propagační snaha musí co do kvality i kvantity odpovídat národním požadavkům a podporovat správné používání našich produktů a jejich konkurenceschopnost na místních trzích.

7.3. Elektronický schvalovací systém (E-Approval)

Propagační materiály, marketingové aktivity a další marketingové nástroje podléhají internímu schvalování. Do interního schvalování zasahují členové managementu, produktový manager jakožto tvůrce kampaně, materiálu a také členové medicínského a finančního oddělení. Důvodem je, aby materiál, který je schválen byl nejen po odborné stránce vysoce kvalitní, ale zároveň odpovídal veškerým platným pravidlům a zákonům. V praxi to však znamená, že toto schvalování a celková tvorba propagačního materiálu je časově velmi náročná a vyžaduje důkladnou přípravu.

Schvalování ve společnosti Novartis podléhají 2 typy marketingových nástrojů: jsou jimi jednak marketingové aktivity, a dále pak nejrůznější propagační materiály. (viz. Příloha SOP MAR 01) Produktový manažer materiál či marketingovou aktivitu připraví ke schválení a poté až se k němu vyjádří všechny kompetentní osoby v průběhu schvalování, je materiál schválen a je možné jej vyrobit, či zorganizovat. Toto „schvalovací kolečko“ zajistí, že komunikace směrem k odborné lékařské veřejnosti je nejen jednotné v rámci společnosti, ale zároveň splňuje veškerá etická pravidla a nařízení.

Jelikož se systém řídí nejen Novartis globálními předpisy (NP4), ale i etickým kodexem a dalšími interními směrnici, bylo nutné všechny tyto složky do něj zakomponovat. Vývoj systému trval půl roku a další 3 měsíce se systém testoval. Zároveň je nutné, aby všichni uživatelé systému byli proškoleni. Tudíž žádný uživatel nemůže systém užívat bez řádného školení, vše tedy podléhá přísným formálním a administrativním pravidlům.

Schvalování probíhá formou speciální aplikace, která se nazývá e-Approval. Tato aplikace byla vytvořena na bázi Lotus Notes (emailová aplikace, kterou využívá celá společnost) a ve společnosti byla zavedena v lednu r. 2007. Tato aplikace přinesla řadu výhod v rámci schvalování, neboť dříve se schvalovalo vše prostřednictvím papírových formulářů, které znamenaly velkou administrativní zátěž. E-Approval, jakožto elektronická verze, přináší výhody v podobě dostupnosti (místní i časové), jednoduchosti pro uživatele, dohledatelnosti již schválených aktivit/propagačních materiálů, a okamžité informovanosti všech zúčastněných osob, které jsou za schvalování odpovědné.

Systém jako takový má nestarosti jednak oddělení IT a pak administrátor systému. Pokud se změní osoba v podobě schvalovatele, nebo těch kteří aktivitu, propagační materiály, schvalovat nechávají, je nutné, aby administrátor ve spolupráci s IT změny do systému zavedl. Zároveň se snaží systém neustále zlepšovat, aby odrážel potřeby jednotlivých uživatelů. Pokud je do systému vložen požadavek na schválení marketingové aktivity nebo propagačního materiálu, jsou emailem postupně informováni jednotliví schvalovatelé, kteří se k aktivitě či materiálu mohou vyjádřit, schválit jej nebo s připomínkami vrátit zadavateli. Poté co je aktivita, propagační materiál schválen všemi schvalovateli, může zadavatel pokračovat dále ve výrobě materiálu nebo přípravě marketingové aktivity.

E-approval je systém, který umožňuje procesní kontrolu a zároveň slouží jako pomocný nástroj při administrativních úkonech svým uživatelům.

8. Vnímání etického chování vybrané firmy odbornou veřejností, analýza a hodnocení výsledků

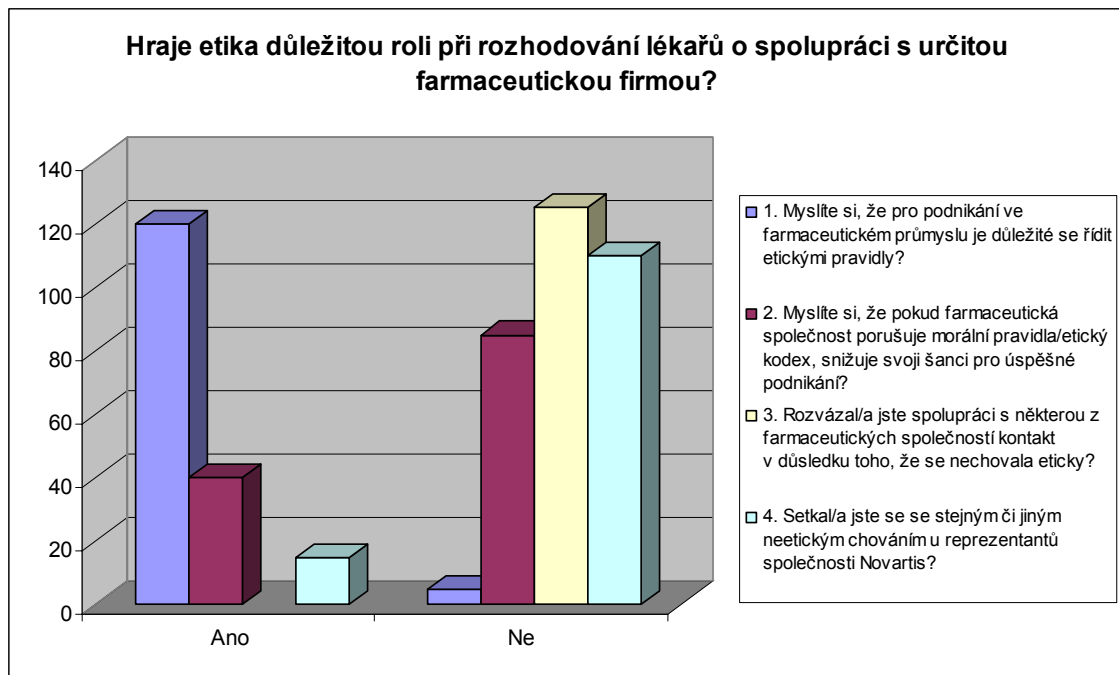
Všechny etické normy popsané v předcházející kapitole vymezují vztah společnosti nebo zastupitelů společnosti směrem k lékaři. Společným zájmem lékařů a farmaceutického průmyslu je zajistit bezpečnost pacientů a účinnost jejich léčby. Vzájemná spolupráce obou stran by měla být založena na respektování nejdůležitějších zásad, a to zajištění vysokých etických standardů při respektování patientských práv a očekávání společnosti, a především respektování nezávislosti obou stran v jejich činnostech. Informace, které farmaceutický průmysl poskytuje lékařům, jsou významné pro poskytování kvalitní farmakoterapie pacientům. Při přijímání lékařských rozhodnutí je potřeba zaručit nezávislost v rozhodování.

Je zde tedy otázkou, jak je toto vnímáno navenek? Jaký názor mají lékaři na způsoby chování zástupců farmaceutické firmy Novartis?

Pro zhodnocení etického chování, byly na začátku této práce položeny čtyři základní otázky. Pro získání přehledu o etickém chování společnosti a následnému vyhodnocení bylo použito dotazníkové šetření na výběrovém souboru lékařů z oblasti neurologie a psychiatrie. Výsledná velikost výběrového souboru čítá 125 odborníků.

Dotazník byl vytvořen ve spolupráci s oddělením Compliance Committee, které se ve společnosti Novartis zabývá řešením nestandardních záležitostí týkajících se etických pravidel. Otázky byly sestaveny na základě prostudování etických interních i externích pravidel, kterými se společnost Novartis zavázala řídit. Zároveň byly vzaty v úvahu i zákony platné v ČR.

Následující grafy zobrazují odpovědi na 4 základní otázky.



Graf č. 1: Hraje etika důležitou roli při rozhodování lékařů o spolupráci s určitou farmaceutickou firmou?

Je zřejmé, že etika je pro podnikání ve farmacii důležitá. Co je však trochu překvapivé, je fakt, že lékaři nevidí jako omezující faktor úspěšnosti podnikání to, že společnost porušuje etické normy. Z dotázaných lékařů však žádný nerozvázal z důvodu neetického chování spolupráci, přitom se 15 z nich s neetickým chováním setkali.

V praxi se ukazuje, že dokazování neetického chování je velmi citlivou záležitostí, jak pro lékaře, tak pro společnosti. Vznesení takového obvinění musí být věrohodně dokázáno, aby z toho mohly být odvozovány důsledky.

Stížnosti musí být předloženy v písemné formě a musí obsahovat:²³

Identifikaci navrhovatele – celé jméno (dle Obchodního rejstříku) s úplnou adresou.

Identifikaci odpůrce – celé jméno (dle Obchodního rejstříku) s úplnou adresou.

Pro každou stížnost názvem příslušného/ých produktu/produktů nebo popis aktivit, na které je ve stížnosti odkazováno.

Příslušný materiál, který by měl být použitý jako důkaz porušení Kodexu (v případě aktivity).

²³ Směrnice etického kodexu AIFP – Postup pro vyřizování stížností

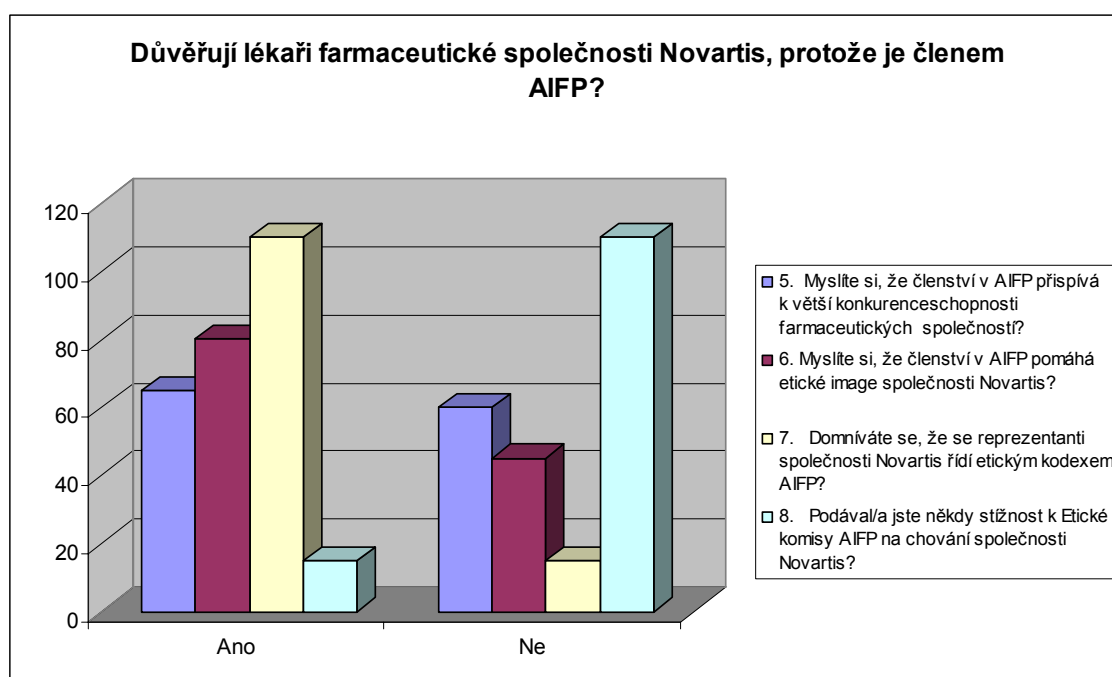
Pro každý případ zvláštní odkaz na zdroj obchodní reklamy/aktivity, jež je předmětem takové stížnosti a/nebo tištěný materiál nebo jiný důkaz.

Datum, kdy bylo údajné porušení zjištěno.

Datum předložení stížnosti.

Zvláštní odkaz na část Kodexu, která byla porušena (číslo kapitoly a odstavce).

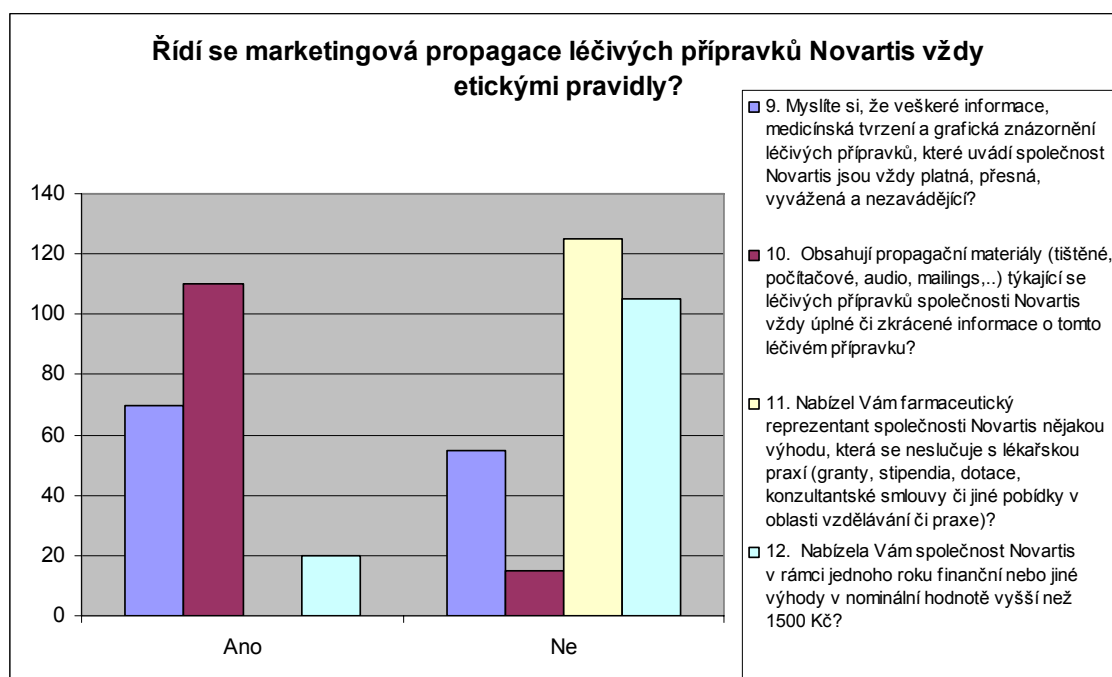
Pouze dobře propracovaná stížnost může začít řešit porušení závazných etických norem. V realitě je to téměř nepředstavitelné. Takové informace určitě není jednoduché dát dohromady a vyžadovalo by to dlouhodobé a časově náročné sledování.



Graf č. 2: Důvěřují lékaři farmaceutické společnosti Novartis, protože je členem AIFP?

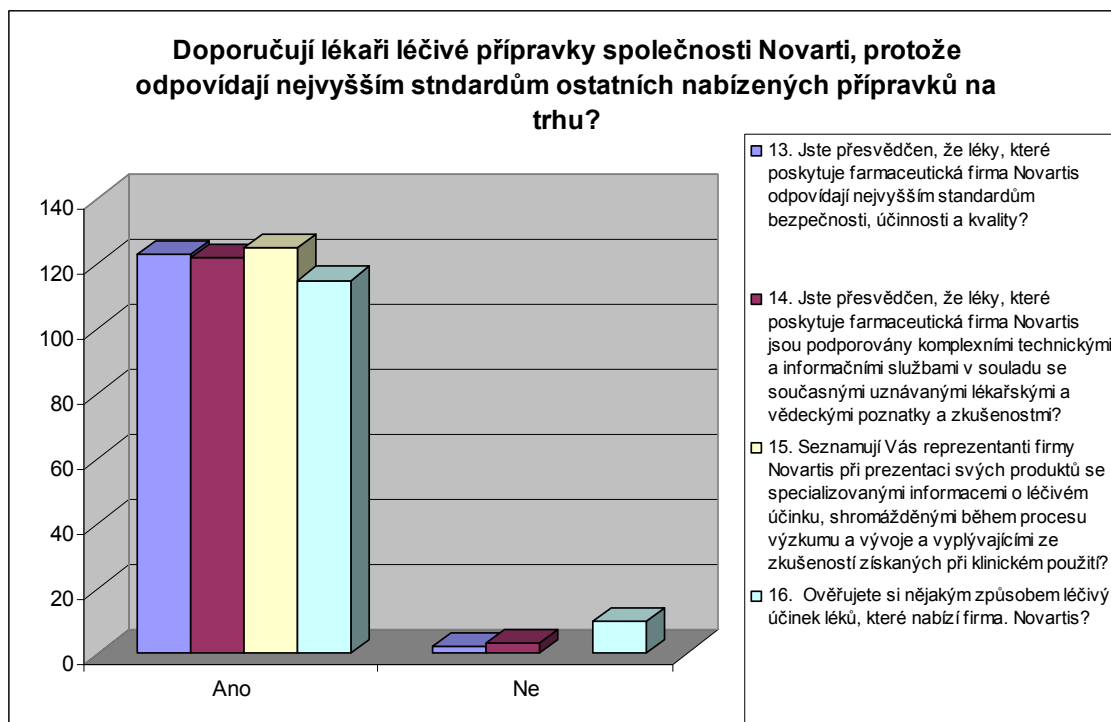
Tento graf se zabývá otázkou členství společnosti v Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu. Členství v AIFP Novartisu pomáhá v tvorbě obecné image společnosti, ale rozhodně nepatří z pohledu odborné veřejnosti mezi důležité faktory konkurenceschopnosti. Lékaři se domnívají, že se v zásadě reprezentanti společnosti řídí etickým kodexem AIFP, avšak 15 z nich jich podávalo stížnost k etické komisi AIFP.

Můžeme tedy říci, že členství v AIFP není tím nejdůležitějším faktem, při spolupráci lékaře a farmaceutické firmy. Členstvím v AIFP si Novartis spíše utváří svoji dobrou reklamu na veřejnosti.



Dalším důležitou částí v chování firmy Novartis je marketingová propagace. Veškeré marketingové aktivity jsou schvalovány elektronickým systémem E-approval. V očích lékařů však ze 44% nejsou vždy medicínská tvrzení a grafická znázornění léčivých přípravků společnosti Novartis platná, přesná, vyvážená a nezavádějící. Jistým pozitivem je, že 92% propagačních materiálů je vždy doprovázeno úplnou či zkrácenou informací o léčivém přípravku. 100% je vyjádřeno, že reprezentanti společnosti nenabízejí lékařům výhody neslučující se s lékařskou praxí. Dále na 84% reprezentati dodržují finanční limity dané etickým kodexem. Není ovšem možné jednoznačně odhadnout cenu propagačního materiálů, který je lékaři nabídnut.

Není tedy zcela zřejmé, že používání elektronického schvalovacího systému zabrání proniknutí nedokonalého propagačního materiálu, po informační stránce, do rukou odborné veřejnosti.



Na poslední otázku je evidentní odpověď Ano. Téměř všichni lékaři jsou přesvědčeni, že léky firmy Novartis patří k těm nejlepším z hlediska účinnosti, bezpečnosti a kvality. 98% lékařů věří, že léky firmy Novartis jsou v souladu se současnými uznávanými vědeckými poznatky a 100% tvrdí, že je reprezentanti firmy Novartis seznamují s důležitými informacemi, které byly nashromážděné během procesu výzkumu a vývoje.

Tato informace je pro společnost Novartis velmi pozitivní. Důležité je, aby zástupci společnosti, dále rozvíjeli pozitivní vztahy s lékaři, založené na uchopitelných vědeckých poznacích.

9. Závěr

První část této diplomové práce byla věnována teoretickému vymezení nejdůležitějších pojmů používaných v souvislosti s etikou. Dále zde byly uváděny spojitosti etiky v podnikání a také přístup k problematice společenské odpovědnosti firem. Následně se zaměřila na vymezení metod a nástrojů etiky v podnikání a byly zde přiblíženy pojmy jako etický kodex, etický vzor nebo etický a sociální audit.

Další část mapuje situaci etiky farmaceutického průmyslu v České republice. Jsou zde vysvětleny základní charakteristiky podnikatelského prostředí ve farmacii a uvedeny zákonné přepisy, které se pro marketingové aktivity firem z tohoto průmyslu odlišují od klasické reklamy. Odpovědné orgány státní správy již prostřednictvím národní i mezinárodní legislativy vymezily mnohé aspekty vzájemných vztahů mezi odbornou lékařskou veřejností a farmaceutickým průmyslem. K dodržování dalších etických principů se farmaceutické společnosti dobrovolně zavázaly ve svých vlastních etických kodexech.

Praktická část je zaměřena na společnost Novartis, s.r.o., její etické normy a způsoby jejich dodržování. Snahou bylo zjistit, zda zástupci společnosti dodržují etické předpisy. Jeden z nejpozitivnějších výsledků je fakt, že lékaři vnímají chování farmaceutických reprezentantů společnosti Novartis jako odborně přínosné v souvislosti s informovaností ohledně novinek na poli výzkumu a vývoje. Překvapivým zjištěním však je, že členství v AIFP²⁴ není tím nejdůležitějším faktem, při spolupráci lékaře a farmaceutické firmy.

Po zhodnocení lze říci, že je důležité aby si obě strany (společnosti i lékaři) uvědomily, že zabezpečení nezávislosti a důvěryhodnosti obou stran je založeno na naprosté transparentnosti. Zúčastněné strany by proto měly poukazovat na takové situace, které by mohly znamenat konflikt zájmů nebo by je takto bylo možné vnímat. Dobrá společnost se pozná podle toho, že spoléhá daleko více na morálku než na

²⁴ Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

zákonem dané předpisy, protože je známo, že donucovací aparát státu je schopen zachytit jen ta nejhrubší provinění, zatímco morálka účastníků trhu, dokáže uhlídat i ty nejjemnější odchylky od správného chování. Proto na etice tak velmi záleží. V konečné výsledku rozhodne to, jak uplatníme své lidské dary a schopnosti, jako jsou sebeuvědomění, tvůrčí představivost, svědomí a nezávislou vůli.

10. Seznam literatury

1. ČANÍK, P. *Metody a nástroje podnikatelské etiky*. Vydání 2. Praha: Oeconomica, 2006. 123 s. ISBN 80-245-1143-6.
2. DOROTÍKOVÁ, S. *Etika: příspěvek k etice jednání*. Praha: Univerzita Karlova v Praze, Pedagogická fakulta, 2005, 101 s. ISBN 80-7290-238-5.
3. DYTRT, Z. *Dobré jméno firmy*. 1. vydání. Praha: Alfa Publishing, 2006, 137 s. ISBN 80-86851-45-1.
4. DYTRT, Z. *Etika v podnikatelském prostředí*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2006, 196 s. ISBN 80-247-1589-9.
5. IVANOVÁ, K. *Základy etiky a organizační kultury v managementu zdravotnictví*. 1. vydání. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2006, 240 s. ISBN 80-7013-442-9.
6. KOLMAN, L. *Determinanty pracovního chování*. 1. vydání. Praha: Česká zemědělská univerzita, Provozně ekonomická fakulta, 2006, 2 sv. (85, 121 s.) ISBN 80-213-1478-8, 80-213-1479-6.
7. LAUTENSCHLAGER, F.: *Zákeřné fauly v podnikání*, Praha: Grada Publishing, 1994, 121 s. ISBN 80-7169-111-9.
8. NESVADBA, P. *Filozofie a etika*. 1. vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk. 2006. 331 s. ISBN 80-86898-92-X.
9. PUTNOVÁ, A. *Social behavior and business ethics*. 1. vydání. Brno: Akademické nakladatelství CERM 2004, 64 s. ISBN 80-214-2678-0.
10. PUTNOVÁ, A. - SEKNIČKA, P.: *Etické řízení ve firmě*, Praha: Grada Publishing, 2007, 166 s. ISBN 978-80-247-1621-3.
11. RICH, A.: *Etika hospodářství*, Praha: ISE, 1994, 247 s. ISBN 80-85241-67-1.
12. STEINMANN, H. – LOHR, A.: *Základy podnikové etiky*, Praha: Victoria Publishing, 1995, 133 s. ISBN 80-85865-56-4.
13. THOMPSON, M.: *Přehled etiky*, Praha: Portál, 2004. 167 s. ISBN 80-7178-806-6.
14. ZEMAN, J.: *Ve spárech reklamy*, Praha: Grada Publishing, 1994, 85 s. ISBN 80-7169-097-X.

Internetové zdroje

1. ETICKÝ KODEX Wwww.aifp.cz [online]. 2008 [cit. 2009-02-10]. Dostupný z WWW: <<http://www.aifp.cz/cz/clanek-detail.php?clanek=193>>.
2. FRIEDEL, Libor. Wwww.bestpractices.cz [online]. 2003 [cit. 2008-05-10]. Dostupný z WWW: <http://www.bestpractices.cz/praktika.php?PRK_ID=6>.
3. KLÍROVÁ, Jana. Wwww.governance.cz [online]. 2002 [cit. 2009-01-14]. Dostupný z WWW:http://www.governance.cz/data/files/etika_pro_transparency_int_web_leden2007.pdf>.
4. TRNKOVÁ, Jana. Společenská odpovědnost firem. Business Leaders Forum [online]. 2004 [cit. 2009-02-10]. Dostupný z WWW: <<http://www.blf.cz/csr/cz/vyzkum.pdf>>.
5. VÝROČNÍ ZPRÁVA 2007. Wwww.etickeforumcr.cz [online]. 2008. 2001 . [cit. 2008-06-16]. Dostupný z WWW: <http://www.etickeforumcr.cz/downloads/vyrocn_i_zprava_2007.pdf>.

Zákony

1. Občanský zákoník č. 40/1964 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Obchodní zákoník č. 513/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Zákon o cenách č. 526/1990 Sb.
2. Zákon o léčivech č. 269/2003 Sb. (úplné znění zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů) ze dne 22.8. 2003
3. Zákon o ochraně hospodářské soutěže č. 143/2001 Sb.
4. Zákon o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb.
5. Zákon o ochraně spotřebitele č. 634/1992 Sb.
6. Zákon o právu autorském č. 121/2000 Sb.
7. Zákon o regulaci reklamy č. 138/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů
8. Zákon o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích č. 527/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů (novelizace zákona č. 116/2000 Sb. harmonizovala zákon české patentové právo s právem EU)

11. Přílohy

Příloha č. 1 Dotazník

1. Myslíte si, že pro podnikání ve farmaceutickém průmyslu je důležité se řídit etickými pravidly?
 Ano Ne
2. Myslíte si, že pokud farmaceutická společnost porušuje morální pravidla/etický kodex, snižuje svoji šanci pro úspěšné podnikání?
 Ano Ne
3. Rozvázal/a jste spolupráci s některou z farmaceutických společností kontakt v důsledku toho, že se nechovala eticky?
 Ano Ne *Pokud ano z jakého důvodu?*
4. Setkal/a jste se se stejným či jiným neetickým chováním u reprezentantů společnosti Novartis?
 Ano Ne *Pokud ano s jakým?*
5. Myslíte si, že členství v AIFP²⁵ přispívá k větší konkurenceschopnosti farmaceutických společností?
 Ano Ne
6. Myslíte si, že členství v AIFP pomáhá etické image společnosti Novartis?
 Ano Ne
7. Domníváte se, že se reprezentanti společnosti Novartis řídí etickým kodexem AIFP?
 Ano Ne
8. Podával/a jste někdy stížnost k Etické komisi AIFP na chování společnosti Novartis?
 Ano Ne
9. Myslíte si, že veškeré informace, medicínská tvrzení a grafická znázornění léčivých přípravků, které uvádí společnost Novartis jsou vždy platná, přesná, vyvážená a nezavádějící?
 Ano Ne
10. Obsahují propagační materiály (tištěné, počítačové, audio, mailings,..) týkající se léčivých přípravků společnosti Novartis vždy úplné či zkrácené informace o tomto léčivém přípravku?

²⁵ Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Ano Ne

11. Nabízel Vám farmaceutický reprezentant společnosti Novartis nějakou výhodu, která se neslučuje s lékařskou praxí (granty, stipendia, dotace, konzultantské smlouvy či jiné pobídky v oblasti vzdělávání či praxe)?

Ano Ne

12. Nabízela Vám společnost Novartis v rámci jednoho roku finanční nebo jiné výhody v nominální hodnotě vyšší než 1500 Kč?

Ano Ne

13. Jste přesvědčen, že léky, které poskytuje farmaceutická firma Novartis odpovídají nejvyšším standardům bezpečnosti, účinnosti a kvality?

Ano Ne

14. Jste přesvědčen, že léky, které poskytuje farmaceutická firma Novartis jsou podporovány komplexními technickými a informačními službami v souladu se současnými uznávanými lékařskými a vědeckými poznatky a zkušenostmi?

Ano Ne

15. Seznamují Vás reprezentanti firmy Novartis při prezentaci svých produktů se specializovanými informacemi o léčivém účinku, shromážděnými během procesu výzkumu a vývoje a vyplývajícími ze zkušeností získaných při klinickém použití?

Ano Ne

16. Ověřujete si nějakým způsobem léčivý účinek léků, které nabízí firma. Novartis?

Ano Ne

ETICKÝ KODEX



PŘEDMLUVA

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

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

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

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

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

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

ROZSAH A UPLATNĚNÍ VŠEOBECNÝCH USTANOVENÍ KODEXU AIFP

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

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

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

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

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

Kodex AIFP nezahrnuje následující:

- označování léčivých přípravků a odpovídající příbalové letáky, které se řídí ust. § 26c Zákona a jeho prováděcí vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 288/2004 Sb., v platném znění, týkající se registrace léčivých přípravků;
- korespondence, k níž může být přidán jiný než propagační materiál, který je nezbytný k zodpovězení specifických otázek týkajících se daného léčivého přípravku;
- faktická a informativní oznámení a referenční materiál týkající se například změn v balení, upozornění na nežádoucí reakce jako součást všeobecných upozornění, obchodních

katalogů a ceníků za předpokladu, že neobsahují specifická tvrzení týkající se léčivého přípravku;

- informace nepropagačního charakteru týkající se lidského zdraví a onemocnění;
- aktivity, které se výhradně týkají léků, jež nejsou na předpis;
- všeobecné informace nepropagačního charakteru o společnostech (jako jsou informace pro investory nebo pro stávající či budoucí zaměstnance), včetně finančních dat, popisů výzkumu a vývojových programů a diskuse týkající se zákonných opatření a jejich vlivu na společnost a jejich produktů.

Součástí Kodexu AIFP jsou Příloha A – Zpracování stížností a inicializace nebo administrace sankcí členských asociací a Příloha B – Pravidla internetových stránek přístupných zdravotnickým odborníkům, pacientům a veřejnosti v rámci EU, které poskytují podklady pro členy a společnosti s ohledem na obsah webových prezentací obsahujících informace o léčivých přípravcích na předpis.

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

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

(b) národní kodex členských asociací v zemi, ve které se propagační akce koná.

V případě rozporu mezi ustanoveními těchto platných kodexů je rozhodující ten kodex, který stanoví striktnější úpravu. Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostech, pojem „společnost“ tak, jak je použit v tomto Kodexu AIFP, znamená jakoukoliv právnickou osobu, která organizuje nebo sponzoruje propagační aktivity na území Evropy, ať už je tato právnická osoba mateřskou společností (tj. sídlo, hlavní kancelář nebo výkonná společnost komerčního subjektu), dceřinou společností nebo jakoukoliv jinou formou podniku či organizace.

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Na začátku každého kalendářního roku potvrdí generální ředitel každého člena svým podpisem souhlas s aktuální verzí Kodexu AIFP.

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

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

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

USTANOVENÍ KODEXU

POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ

Odpovědnost

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

VYSVĚTLIVKY

Tato odpovědnost se vztahuje nejen na propagovaný výrobek, ale na jakékoli podávané informace nebo tvrzení o jiných výrobcích. Je důležité, že jakékoliv učiněné tvrzení musí být v souladu s českou verzí SPC, bez ohledu na zdroj, na jehož základě je dané tvrzení učiněno.

Zajištění podstatných důkazních údajů

Kromě předkládaných či všeobecně dostupných informací poskytne výrobce na základě odůvodněných požadavků zdravotnickým odborníkům další přesné a relevantní informace o léčivém přípravku, který nabízí k prodeji. Dokazující informace se nesmějí opírat pouze o nepublikovaná data (data on file). Údaje uvedené v propagačních materiálech za účelem podpory tvrzení, včetně nepublikovaných dat (data on file) či údajů v tisku, musí být na požádání do 10 pracovních dnů zpřístupněny zdravotnickým odborníkům a jiným společnostem z oboru.

Odůvodnění nemusí být poskytnuto v souvislosti s platností údajů schválených v SPC.

VYSVĚTLIVKY

Veškeré údaje dokládající tvrzení musí být snadno dosažitelné, aby mohly být poskytnuty na požádání do 10 pracovních dnů.

Vyhodnocené údaje obsažené v žádosti o registraci v souladu s českými pokyny pro registraci léčivých přípravků či předcházejícími pokyny, které tvoří podklad pro registraci léčivého přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL, mohou být použity k doložení tvrzení. Tyto údaje pak musí být do podrobností poskytnuty, jsou-li požadovány za účelem doložení tvrzení. Tvrzení, že tyto údaje jsou „důvěrné“, nebude akceptováno.

Jestliže informace, na níž je tvrzení založeno, nemůže být zveřejněna (např. z toho důvodu, že je součástí článku „v tisku“, který podléhá ustanovení o důvěrnosti), pak tato informace nemůže být použita k doložení prohlášení za účelem naplnění tohoto odstavce.

Údaje o efektivitě nákladů léčivého přípravku mohou být použity k odůvodnění propagačního tvrzení, avšak tyto údaje musí být ve shodě se všemi ustanoveními tohoto Kodexu AIFP.

Nepravdivá či zavádějící tvrzení

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

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

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

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

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

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

VYSVĚTLIVKY

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

- *Odkazy na literaturu či citace odvozené ze studie nebo studií a citace osobních názorů, které jsou podstatně příznivější či nepříznivější, než jak bylo prokázáno souborem klinických zkušeností a důkazů. Je nevhodné citovat výsledky obzvláště příznivých studií (či výjimečně nepříznivých studií ve vztahu k porovnávanému léčivému přípravku) takovým způsobem, který naznačuje, že tyto výsledky jsou typické.*

Informace nebo závěry ze studií, které očividně neodpovídají záměru, rozsahu či vypracování, za účelem opodstatnění takovýchto informací a závěrů.

Citace dříve platných údajů, které jsou nyní díky vyhodnocení nových údajů zastaralé či chybné.

Doporučení či znázornění použití, dávkování, indikací nebo jakékoliv jiné SPC, které neschválil SÚKL nebo EMEA.

Zkrácení informací vztahujících se na schválenou indikaci (např. v drobné komentující zprávě) za účelem odstranění uplatnění indikace či jejího omezení.

Použití laboratorních údajů nebo údajů zjištěných u zvířat za účelem přímé podpory klinického tvrzení.

Uvádění informací takovým způsobem, např. pokud jde o grafickou úpravu a velikost písma, který při zběžném čtení může vést čtenáře k nesprávnému dojmu. Velikost písma použitého pro kvalifikované

tvrzení nesmí být menší než 2 mm. Kvalifikované tvrzení nesmí být včleněno do jiného referenčního materiálu a musí být na stejné straně jako původní prohlášení. Původní prohlášení a kvalifikované tvrzení musí být uvedeny do vzájemné souvislosti použitím hvězdičky nebo podobného symbolu.

Výroky učiněné o konkurenčním produktu, zejména negativní výroky, nevyvážené ve vztahu k odpovídajícím informacím o léčivém přípravku, který je propagován.

Zkrácení názvu grafického znázornění převzatého z literatury, které pozměňuje význam toho, co měl autor původně na mysli.

Použití zahraničních SPC k podpoře tvrzení v případě, jsou-li takové informace v rozporu s českým SPC.

Doslovné či naznačující tvrzení, že daný parametr uváděný v SPC v souvislosti s varováním, upozorněním či nežádoucím účinkem není důvodem k obavám.

Nedostatek dokladů k tvrzení jiné povahy než lékařské či vědecké. To zahrnuje informace či tvrzení související s marketingovými faktory, jako je cena a podíl na trhu. Závěry o preskribční praxi z prodejních údajů je třeba vyvozovat s opatrností.

Používání předběžných výsledků, aniž by bylo jasně uvedeno, že se jedná o výsledky předběžného charakteru.

Je třeba poznamenat, že pokud jsou použity údaje z pokusů na zvířatech či laboratorní údaje, pak výrazné sdělení o původu těchto údajů musí být umístěno na téže stránce a v rámci daných údajů tak, aby nezaniklo v ostatních materiálech.

Neschválené léčivé přípravky a indikace

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

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

Dobré mravy

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

Nepodložené superlativy

Propagace musí podporovat racionální použití léčivých přípravků jejich objektivní prezentací, bez přehnaných tvrzení o jejich vlastnostech. Nepodložené superlativy se nesmějí používat. Tvrzení nesmějí naznačovat, že výrobek či jeho aktivní složka jsou jedinečné nebo že mají nějakou zvláštní hodnotu, kvalitu či vlastnost v případě, že to nemůže být prokázáno. Slova „bezpečný“, „standardní“ atd. nesmějí být nikdy používána k popisu léčivých přípravků, pokud nevycházejí z reálných poznatků.

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

Nové léčivé přípravky

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

Srovnávací reklama

Srovnávací reklama je reklama, která přímo nebo nepřímo identifikuje nějakého jiného výrobce nebo léčivý přípravek jiného výrobce. Srovnávací reklama nesmí být opovržlivá nebo urážlivá, ale musí být věcná, poctivá a odůvodnitelná s odkazem na svůj zdroj. Musí srovnávat pouze relevantní, podstatné, ověřitelné a typické prvky a porovnávat více než jeden prvek. Při srovnávání léčivých přípravků musí být zajištěno, že porovnání není zavádějící vlivem překrucování údajů, použitého měřítka, dávkování, nevhodného zdůrazňování či čehokoliv jiného. Obecná srovnání – ta, která pouze uvádějí, že výrobek je lepší, silnější, častěji předepisovaný apod. – se nesmějí používat. Nepublikované údaje (data on file), které jsou použity pro doložení srovnání, musí splnit požadavek uvedený v odstavci 1.2.

VYSVĚTLIVKY

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

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

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

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

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

Napodobování

Propagační informace by neměla imitovat prostředky, vzory, slogany či grafickou úpravu používané jinými výrobci takovým způsobem, který by mohl být zavádějící či matoucí.

Propagační informace nesmí porušovat práva duševního vlastnictví, ochranné známky, patenty nebo další podobná práva fyzické či právnické osoby, a to ani potenciálně.

Lékařská etika

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

Rozlišení propagačního materiálu

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

VYSVĚTLIVKY

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

INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Úplné informace o léčivém přípravku

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

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

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

VYSVĚTLIVKY

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

Zkrácené informace o léčivém přípravku

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

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

- (c) obchodní název léčivého přípravku

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

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

Klinicky významné změny

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

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

PROPAGAČNÍ MATERIÁL Reklamy v časopisech

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

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

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

Informace o léčivém přípravku by měly být umístěny v blízkosti hlavní části reklamy. Pokud to

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

VYSVĚTLIVKY

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

Obsah reklamy v časopisech

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

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

VYSVĚTLIVKY

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

Připomínková reklama

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

Předměty sloužící jako připomínková reklama se musí vztahovat k práci příjemce jako zdravotnického odborníka a jejich hodnota může být maximálně 200,- Kč. Celková cena těchto předmětů dodaných jednomu zdravotnickému odborníkovi nesmí přesáhnout 1.500,- Kč za jeden rok.

Obsah připomínkové reklamy

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

Články objednané společností

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

Člen, který je odpovědný za vydání článku na základě objednávky společnosti, musí být jasně označen buď na začátku, nebo na konci takového článku písmem o velikosti alespoň 2 mm.

Články objednané členem musí vyhovovat všem příslušným ustanovením článku 1 tohoto Kodexu AIFP.

VYSVĚTLIVKY

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

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

Materiály pro obchodní zástupce

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

Tištěný propagační materiál

Tištěný propagační materiál všech členů musí zahrnovat následující informace:

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

VYSVĚTLIVKY

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

Mezinárodní nechráněný název musí být umístěn vedle nejvýraznějšího zobrazení obchodního názvu léčivého přípravku.

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

Audiovizuální propagační materiál

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

- (aa) obchodní název léčivého přípravku
- (bb) mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)
- (cc) jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice
- (dd) úplnou nebo zkrácenou informaci o léčivém přípravku

(ee) jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

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

Mezinárodní nechráněný název musí být umístěn vedle nejvýraznějšího zobrazení obchodního názvu léčivého přípravku.

VYSVĚTLIVKY

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

Počítačový propagační materiál

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

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

VYSVĚTLIVKY

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

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

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

Propagační poštovní zásilky (mailings)

Propagační poštovní zásilky (mailings) musí být v souladu se všemi příslušnými ustanoveními článku 1 tohoto Kodexu AIFP. Úplná či zkrácená informace o léčivém přípravku musí být součástí každé zásilky, ve které se objevují propagační tvrzení.

Propagační poštovní zásilky musí být zaslány pouze těm kategoriím zdravotnických odborníků, u kterých se odůvodněně předpokládá potřeba či zájem o konkrétní informaci. Adresáře propagačních zásilek musí být pravidelně aktualizovány. Žádostem o vyškrtnutí ze zasílacího seznamu adresátů propagačního materiálu musí být ihned vyhověno a žádné jméno nesmí být v seznamu obnoveno bez konkrétního požadavku či písemného souhlasu.

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

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

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

Předměty sloužící jako připomínková reklama, které jsou přímou součástí poštovních zásilek, nesmějí přesahovat hodnotu 200,- Kč a musí se vztahovat k práci příjemce jako zdravotnického odborníka.

VYSVĚTLIVKY

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

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

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

Média pro přenos dokumentů

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

Propagační soutěže

Propagační soutěže musí splňovat všechna následující kritéria:

- (ff) Soutěž je založena na znalostech z oboru medicíny či na získání takových znalostí. Tyto znalosti z oboru medicíny musí odpovídat vzdělání zdravotnických odborníků.
- (gg) Cena přímo souvisí s praktikováním oborů medicíny či farmacie.
- (hh) Jednotlivé nabízené ceny musí mít nepatrnou peněžní hodnotu (nepřesahující 1.500,- Kč) a musí se vztahovat k práci příjemce jako zdravotnického odborníka.

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

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

VYSVĚTLIVKY

Hodnota povolených cen v soutěžích je těžko definovatelná, a tudíž je třeba ji zvážit individuálně.

Ceny, které mohou být užitečné v lékařské praxi, ale nejsou specifické pro medicínu či farmacii, nesmějí být nabízeny.

OBCHODNÍ ZÁSTUPCI

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

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

Obchodní zástupci musí přistupovat ke svým povinnostem zodpovědně a eticky.

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

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

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

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

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

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

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

VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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

Vzorky léčivých přípravků smějí být dodávány zdravotnickým odborníkům oprávněným tyto léčivé přípravky předepisovat pouze pro účely obeznámení se s léčivých přípravkem.

Zástupci musí učinit potřebná opatření k zajištění bezpečnosti vzorků, jež mají u sebe. Členové musí vytvořit vhodný registrační systém tak, aby v případě nutnosti mohl být z oběhu stažen výrobek a zároveň i příslušné vzorky.

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

PRODEJNÍ VÝSTAVY

Výstavy jsou důležité pro předávání poznatků a zkušeností mezi zdravotnickými odborníky. Hlavním cílem při organizování takových výstav musí být rozšíření medicínských znalostí.

Výstavy musí být v souladu se zákonem, zvláště s ohledem na propagované produkty (přípravky pouze na předpis, volně prodejné léky).

Výstava musí zahrnovat název sponzorující společnosti umístěný na viditelném místě.

Informace o propagovaných výrobcích musí být k dispozici na stánku.

Na výstavách je zakázáno podávat alkohol a hrát hazardní hry.

Na výstavách mohou být nabízeny malé dárky v hodnotě do 200,- Kč. Všechny tyto dárky se musí vztahovat k práci příjemce jako zdravotnického odborníka.

Pro loterie/kvízy jsou přijatelné výhry odborné/lékařské povahy (např. knihy) v hodnotě do 1.500,- Kč.

VYSVĚTLIVKY

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

SPONZOROVÁNÍ CEST A ZASEDÁNÍ

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

- Účel těchto zasedání musí být čistě odborný a vědecký.

- Sponzoři musí být zveřejněni a uvedeni ve všech dokumentech týkajících se zasedání a jednání.

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

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

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

Členy sponzorovaná zasedání/samostatná zasedání

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

- Tuzemská zasedání nesmějí trvat déle než 3 dny včetně cesty. Nejméně 75 % obvyklé pracovní doby musí být věnováno vědeckému programu. Pozvání na akci nesmí být spojeno se souhlasem s předepisováním dohodnutého množství přípravků.
- Žádný člen nesmí organizovat nebo sponzorovat zasedání nebo jinou akci, pokud se tato koná mimo hranice státu, a to s výjimkou:

místo konání musí být ve:

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

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

alespoň 75 % obvyklé pracovní doby by mělo být věnováno vědeckému programu zasedání nesmí trvat déle než 4 dny včetně cesty.

- Zasedání zkoušejících mohou být uskutečněna pouze pro účastníky klinických hodnocení, která jsou prováděna v souladu se zásadami Správné klinické praxe a byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL nebo byla SÚKL oznámena.
- Obědy/večeře se mohou konat maximálně pro 10 lékařů. Pohoštění je omezeno na oběd nebo večeři. Nebude hrazeno ani ubytování ani cestovní náklady.
- Hrazení výdajů spojených se zasedáním sponzorovaným společností nebo cestovného musí být provedeno šekem, bankovním převodem nebo peněžní poukázkou, a nikoli v hotovosti nebo jiným ekvivalentem hotovosti a musí být provázeno vystavením stvrzenek s rozepsáním všech jednotlivých položek uhrazených výdajů.
- Tento odstavec se vztahuje také na případy, kdy je akce organizována třetí stranou, ale je plně nebo částečně financována členem.

VYSVĚTLIVKY

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

JINÉ SPONZORSTVÍ

- (ii) Sponzorství nemá být založeno na množství předepsaných přípravků ani nemá být využíváno k ovlivňování úsudku zdravotnických odborníků.
- (jj) Jednotlivým lékařům nebo zdravotnickým odborníkům nemůže být poskytováno vybavení nebo předměty dlouhodobé spotřeby.
- (kk) Vybavení nebo předměty dlouhodobé spotřeby (například televizní přijímače, tiskárny, počítače, nábytek) jsou vhodnou formou sponzorství pro nemocnice nebo instituce, pokud je vybavení nebo předmět využíváno jako diagnostický nebo hodnotící prostředek nebo zlepšuje kvalitu lékařské péče o pacienty. V případě vybavení nebo předmětů dlouhodobé spotřeby toto vybavení musí zůstat natrvalo ve vlastnictví/prostorách nemocnice nebo instituce a nesmí nikdy sloužit k osobnímu použití.

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

VÝZKUM

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

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

Neintervenční studie

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

NIS musí mít vědecké nebo lékařské zaměření a nesmějí být určeny k propagaci nebo z takovýchto důvodů prováděny.

NIS musí být vždy hodnoceny z hlediska přínosu vědeckého nebo lékařského.

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

Cílem studie musí být získání reálného klinického hodnocení zkušného léčivého přípravku. Shromážděné informace musí obsahovat klinické údaje, údaje o bezpečnosti anebo údaje týkající se kvality života pro dostatečný popis klinických zkušeností se zkušným přípravkem.

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

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

EK AIFP namátkově prověří až 20 % předložených neintervenčních studií, zda splňují kritéria popsána v Kodexu AIFP. Pokud je jedna ze specifikovaných neintervenčních studií vybrána pro kontrolu, společnost sponzorující takovou studii bude pozvána na jednání, při kterém bude studie posouzena. EK AIFP rozhodne, zda je studie v souladu s Kodexem AIFP. Pokud dojde k porušení Kodexu AIFP, může EK AIFP penalizovat člena v souladu s procedurou o vyřizování stížností.

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

VYSVĚTLIVKY

Neintervenční znamená, že léčivý přípravek je předepisován (léčivé přípravky jsou předepisovány) obvyklým způsobem podle podmínek registrace. O zařazení pacientů do příslušné skupiny s určitou léčebnou strategií se nerozhoduje předem na základě protokolu studie, ale řídí se běžnou praxí a předepisování léku je jasně odděleno od rozhodnutí zařadit pacienta do studie. U pacientů nebudou prováděny žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu získaných údajů budou použity epidemiologické metody.

Neintervenční studie musí být strukturovány následujícím způsobem:

Hlavní bod	Úkol	Charakteristika	Poznámky
1. Název programu		Musí popisovat charakter studie a zkoušený výrobek	Jako charakter studie může být uvedena jedna z mnoha neintervenčních studií; post-marketingové sledování, neintervenční studie, po-registrační studie bezpečnosti atd.
2. Úvod do studie		Písemný úvod do studie musí být vypracován a předán všem lékařům, kteří se na studii podílejí	Úvod musí umožňovat jasné pochopení účelu a charakteru studie, jak je uvedeno v odst. 2.1 až 2.7
	2.1 Cíl	Musí uvádět jasné vysvětlení, co zadavatel od studie očekává	Hlavním účelem musí být získání užitečných údajů o klinických zkušenostech se zkoušeným lékem v souladu se schválenou indikací
	2.2 Zkoušený výrobek	Jaký výrobek (léčivý přípravek) je (jsou) ve studii zkoušen/y	
	2.3 Časový přehled sledování	Musí být jasně stanovena doba zahájení období sledování a konečný termín pro shromáždění záznamů/protokolů studie	
	2.4 Záznam/protokol studie	Musí být popsán typ shromažďovaných údajů, jak mají lékaři vypracovávat záznamy/protokoly studie a jak zaznamenávat nežádoucí příhody	Údaje mohou být lékařské, epidemiologické, farmaceuticko-ekonomické, údaje o bezpečnosti, kvalitě života atd.
	2.5 Zařazení pacientů	Zařazení pacienti by měli být pacienti, kterým by byl výrobek předepsán nezávisle na studii	Výběr pacientů, předepisování, monitorování a ostatní léčebná rozhodnutí zůstávají plně v kompetenci ošetřujícího lékaře

	2.6 Analýza a vyhodnocení údajů	Jak a kdo bude analyzovat a vyhodnocovat údaje	Budou údaje analyzovány interně nebo externě a budou za vyhodnocení údajů odpovědné interní nebo externí osoby/oddělení
	2.7 Využití údajů	Jaké je primární využití údajů, jak a kdy budou zveřejněny výsledky	Budou údaje publikovány, použity pro prezentaci v zadávající společnosti nebo pro externí jednání atd.
3. Sledované léčivé přípravky		Léčivé přípravky musí být předepsány ošetřujícím lékařem a studie nesmí umožňovat jiné použití, než je schválená indikace	Vzhledem k tomu, že by vzorky sloužily k propagaci zkoušeného léčivého přípravku, není možné v průběhu studie vzorky využívat.
4. Hlášení nežádoucích příhod		Zde není žádný zvláštní požadavek kromě zákonů a předpisů, které stanoví spontánní hlášení nežádoucích příhod. Společnost může ve „formuláři pacienta“ doplnit pole pro hlášení nežádoucích příhod/bezpečnost/popis snášenlivosti.	Použití standardního hlášení prostřednictvím standardních kanálů do SÚKL
5. Smlouva s lékařem		S každým zúčastněným lékařem musí být podepsána jasná smlouva, specifikující program, lék, o kterém budou shromažďovány údaje, a odměnu. Lékaři mohou být placeni pouze za záznamy shromážděných údajů/ protokoly, které jsou dostatečně kompletní.	Jednou z možností je DPP (Dohoda o provedení práce), protože v ní musí být uvedena charakteristika činnosti, kdo bude předávat údaje a kolik bude zapláceno. Od lékaře můžeme požadovat pouze, aby vyhotovil záznamy/protokoly v souladu s tím, co je pro lékaře obvyklou praxí.
6. Souhlas EK AIFP		Není požadován	
7. Důvěrnost údajů		Všichni pacienti jsou kódováni. Verifikace zdrojových dat neexistuje	
8. Shromažďování dat/ zpracování dat		Shromažďování dat je součástí dokumentace pro platby zdravotnickým pracovníkům. Shromážděné údaje mohou být statisticky zpracovány, pokud je jejich množství přiměřené. Obvykle v souladu se statistickým plánem.	Neprovádí se žádné monitorování, pouze se sleduje úplnost údajů. Shromažďování dat bude obvykle retrospektivní. Zdravotníci odborníci budou placeni pouze za dostatečně vyplněné formuláře.
9. Platby		Lékaři mohou být placeni pouze za dostatečně úplné údaje. Platbu nemohou provádět přímo zaměstnanci zadavatele, ale musí být převedena z finančního oddělení zadavatele nebo podobnou metodou.	

		Výše platby musí být přesně udána v protokolu neintervenční studie NIS.	
10. Dokumentace		Zadávající společnost musí dokumentovat všechny uvedené úkoly.	

Průzkum trhu

Zprávy o průzkumu trhu musí být jako takové od začátku jasně označeny.

Jakákoliv platba musí být co nejmenší a nesmí přesáhnout hranici odpovídající odvedené práci.

Reklama nesmí být prezentována jako průzkum trhu či jakýkoliv typ výzkumu. Průzkum trhu nesmí být prováděn obchodními zástupci nebo nějakými jinými pracovníky zabývajícími se činností v oblasti prodeje, ledaže lékař, který se podílí na průzkumu, neobdrží žádnou platbu.

Členové, kteří provádějí průzkum trhu, musí jeho výsledky prakticky využít.

VZTAHY SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY

Členové se mohou rozhodnout finančně či jinak podporovat určité profesionální aktivity. Taková podpora musí úspěšně obstát před veřejností i před profesní kontrolou a musí být ve shodě s profesionálními etickými standardy a dobrými mravy a vkusem.

Pohoštění

Společenské akce nebo pohoštění nabízené zdravotnickým odborníkům musí být vhodné, ve vztahu k odbornému obsahu akce podružné a ve vhodném poměru k dané události.

DARY A POBÍDKY

Dary, finanční výhody nebo jakékoliv výhody podobného druhu nesmí být poskytnuty, nabídnuty nebo slíbeny žádnému zdravotnickému odborníkovi za účelem pobídky k předepisování, vydání, prodeji nebo podávání léčivého přípravku. Dárkové předměty pro osobní aktivity zdravotnického odborníka (jako například vstupenky na zábavné akce) nesmí být nabízeny nebo poskytovány v žádném případě.

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

Kromě výše uvedených pravidel dále platí, že pokud jsou léčivé přípravky propagovány u zdravotnického odborníka, mohou být dárkové předměty, finanční výhody a další výhody podobného druhu poskytovány, nabízeny nebo přislíbeny takovým osobám pouze za podmínky, že tyto předměty nemají vyšší nominální hodnotu než 200,- Kč. Tyto předměty se musí přímo

týkat oboru aktivit daného zdravotnického odborníka. Dárky ve formě lékařské literatury jsou povoleny do výše 1500,- Kč na kus, celková hodnota finančních výhod nebo dalších výhod poskytnutých jednomu zdravotnickému odborníkovi ale nesmí být vyšší než 1.500,- Kč za jeden rok.

Lékařský vzdělávací materiál

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

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

Obecné odměňování

Jakékoliv odměňování za poskytnuté služby nesmí přesáhnout hodnotu poskytnuté služby. Odměňování nesmí být závislé na předepisování či doporučování léčivých přípravků a žádná taková podmínka nesmí být vyjádřena ani naznačena.

VYSVĚTLIVKY

Príslušné částky odměn musí být stanoveny na základě množství času vynaloženého příjemcem při provádění služeb a obvyklé částky platu, kterou by příjemce získal za tuto dobu v běžné lékařské praxi. Odměny významným národním nebo mezinárodním odborníkům musí být přiměřené a musí odpovídat poskytnutým službám.

KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ

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

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

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

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

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

ETICKÁ KOMISE AIFP

Etickou komisi AIFP tvoří deset členů a právník. Právník je poradcem EK AIFP a nemá hlasovací právo. Předseda EK AIFP nepochází z farmaceutického průmyslu, je navrhován představenstvem AIFP a odsouhlasen valnou hromadou.

Ostatní členové komise jsou zástupci členů AIFP. Čtyři členové jsou generálními manažery, dva členové jsou na pozici medical director a jeden člen je ředitelem marketingu. Tito členové jsou nominováni představenstvem AIFP a schvalováni valnou hromadou.

Dva členové komise musí být osobami, které nejsou členy AIFP – nejlépe jeden farmakolog nebo farmaceut a jeden lékař. Členové komise, kteří nejsou členy AIFP, jsou jmenováni předsedou EK AIFP po schválení představenstvem.

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

Příloha č. 3 Etický kodex ČAFF

ÚVOD

(a) Tento Etický kodex stanoví normy chování pro činnost společností zabývajících se marketingem humánních léčivých přípravků užívaných pod lékařským dohledem tak, jak je to povoleno českou legislativou. Kodex vznikl díky odhodlání ČAFF zajistit všeobecné přijetí a převzetí vysokého standardu v marketingu humánních léčivých přípravků.

(b) Přijetí a dodržování Etického kodexu je podmínkou členství v ČAFF a každý člen se musí Kodexem řídit co do litery i smyslu. Členové by měli zajistit, aby všichni zástupci jednající jejich jménem byli plně obeznámeni s ustanoveními tohoto Kodexu. Farmaceutické společnosti, které nejsou členy Asociace, jsou vyzývány, aby přijaly a dodržovaly tento Kodex.

(c) Etická komise ČAFF bude dohlížet na tento Kodex a uplatňovat jeho dodržování. Komise může vydávat rozhodnutí za účelem výkladu určitých odstavců Kodexu. Stížnosti týkající se údajných porušení Kodexu musí být hlášeny Etické komisi ČAFF.

(d) Hlavním principem kodexu je zásada, že kdykoliv je učiněno propagační tvrzení o léčivém přípravku, musí být v souladu s poslední verzí souhrnu informací o přípravku.

(d) Nerespektování Kodexu má za následek sankce, které budou uplatněny na základě ustanovení operačních procedur. Propagace léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis adresovaná široké veřejnosti je zakázána zákonem.

USTANOVENÍ KODEXU

1. POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ

1.1 Odpovědnost

Členové, jejich zaměstnanci a jejich lékařští/techničtí poradci jsou odpovědní za zajištění toho, aby lékařská fakta obsažená ve všech propagačních materiálech byla správná, plně podložená platnou verzí souhrnu údajů o přípravku, literaturou či nepublikovanými údaji („data on file“), přičemž nebudou ve vzájemném rozporu. Činnost zástupců společností musí být vždy v souladu s Kodexem. Tato odpovědnost je objektivní a společnost jí nemůže být zproštěna.

VYSVĚTLIVKY

Tato odpovědnost se vztahuje nejen na propagovaný léčivý přípravek, ale na jakékoli podávané informace nebo tvrzení o jiných léčivých přípravcích. Je důležité, že jakékoliv učiněné tvrzení musí být v souladu se souhrnem informací o přípravku schváleným pro ČR, bez ohledu na zdroj, na jehož základě je dané tvrzení učiněno.

1.2 Zajištění podstatných důkazních údajů

Kromě předkládaných či všeobecně dostupných informací poskytne výrobce na základě odůvodněných požadavků pracovníkům ve zdravotnictví další přesné a podstatné informace o léčivém přípravku, který nabízí k prodeji.

Údaje uvedené v propagačních materiálech za účelem podpory tvrzení, včetně „dat on file“ či

údajů v tisku, musí být na požádání do 10 pracovních dnů zpřístupněny pracovníkům ve zdravotnictví a průmyslovým společností.

VYSVĚTLIVKY

(a) veškeré údaje k důkazu tvrzení musí být snadno dosažitelné, aby mohly být poskytnuty na požádání do 10 pracovních dnů.

(b) Vyhodnocené údaje obsažené v žádosti o registraci v souladu s českými pokyny pro registraci léčiv či předcházejícími pokyny, které tvoří podklad pro registraci výrobku Státním ústavem pro kontrolu léčiv - SÚKL, mohou být použity k doložení tvrzení. Tyto údaje pak musí být do podrobnosti poskytnuty, jsou-li požadovány za účelem doložení tvrzení. Tvrzení, že tyto údaje jsou „důvěrné“, nebude akceptováno.

(c) Jestliže informace, na jejímž základě je tvrzení založeno, nemůže být zveřejněna (např. z toho důvodu, že je součástí článku v tisku, který podléhá ustanovení o důvěrnosti), pak tato informace nemůže být použita k doložení tvrzení za účelem naplnění tohoto odstavce.

(d) Údaje související s efektivností nákladů výrobku mohou být použity k odůvodnění propagačního tvrzení, avšak tyto údaje musí být ve shodě se všemi ustanoveními tohoto Kodexu.

1.3 Nepravdivá či zavádějící tvrzení

Informace, lékařské tvrzení a grafické znázornění výrobku musí být platné, přesné a vyvážené a nesmí být zavádějící, ať přímo či náznakem nebo opomenutím a nesmí vzbuzovat klamně představy příjemce.

Informace, tvrzení či grafické znázornění musí být doložitelné. Toto doložení musí být na vyžádání pracovníka ve zdravotnictví nebo farmaceutické společnosti poskytnuto do 10 pracovních dnů. Citace z lékařské literatury či z osobní komunikace musí přesně vystihovat význam zamýšlený autorem a důležitost studie.

VYSVĚTLIVKY

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

(a) Odkazy na literaturu či citace odvozené ze studie nebo studií a citace osobních názorů, které jsou podstatně příznivější či nepříznivější, než jak bylo prokázáno souborem klinických zkušeností a důkazů. Je nevhodné citovat výsledky obzvláště příznivých studií (či výjimečně nepříznivých studií ve vztahu k porovnávanému výrobku) takovým způsobem, který naznačuje, že tyto výsledky jsou typické.

(b) Informace nebo závěry ze studií, které očividně neodpovídají záměru, rozsahu či vypracování, za účelem opodstatnění takovýchto informací a závěrů.

(c) Citace dříve platných údajů, které jsou nyní díky vyhodnocení nových údajů zastaralé či chybné.

(d) Doporučení či znázornění použití, dávkování, indikací nebo jakékoliv jiné informace o výrobku, které SÚKL neschválil.

(e) Zkrácení informací vztahujících se na schválenou indikaci (např. v drobné komentující zprávě) za účelem odstranění uplatnění indikace či jejího omezení.

(f) Použití laboratorních údajů nebo údajů zjištěných u zvířat za účelem přímé podpory klinického tvrzení.

(g) Uvádění informací takovým způsobem, např. pokud jde o grafickou úpravu a velikost písma, který při běžném čtení může vést čtenáře k nesprávnému dojmu. Velikost písma použitého pro kvalifikované tvrzení nesmí být menší než 2 mm. Kvalifikované tvrzení nesmí být včleněno do jiného referenčního materiálu a musí být na stejné straně jako původní prohlášení. Původní prohlášení a kvalifikované tvrzení musí být uvedena do vzájemné souvislosti použitím hvězdičky nebo podobného symbolu.

(h) Výroky učiněné o konkurenčním produktu, zejména negativní výroky, nevyvážené ve vztahu k odpovídajícím informacím o výrobku, který je propagován.

(i) Zkrácení názvu grafického znázornění převzatého z literatury, které pozměňuje význam toho, co měl

autor původně na mysli.

(j) Použití zahraničních informací o výrobku k podpoře tvrzení v případě, jsou-li takové informace v rozporu s českými informacemi o výrobku.

(k) Doslovné či naznačující tvrzení, že daný parametr uváděný v souvislosti s varováním, upozorněním či nežádoucím účinkem není důvodem k obavám.

(l) Nedostatek dokladů k tvrzení jiné povahy než lékařské či vědecké. To zahrnuje informace či tvrzení související s marketingovými faktory, jako je cena a podíl na trhu. Závěry o preskribční praxi z prodejních údajů je třeba vyvozovat s opatrností.

(m) Používání předběžných výsledků, aniž by bylo jasné uvedeno, že se jedná o výsledky předběžného charakteru.

Je třeba poznamenat, že pokud jsou použity údaje z pokusů na zvířatech či laboratorní údaje, pak výrazné sdělení o původu těchto údajů musí být umístěno na téže stránce a v rámci daných údajů tak, aby nezaniklo v ostatních materiálech.

1.4 Neschválené výrobky a indikace

Výrobky, u kterých SÚKL neschválil registraci, nesmějí být propagovány. Toto omezení platí taktéž pro neschválené indikace registrovaných výrobků.

1.5 Dobrý vkus

Propagační materiály (včetně grafických a jiných vizuálních znázornění) musí odpovídat obecně akceptovaným normám dobrého vkusu a uznávat profesionální postavení těch, jimž jsou určeny.

1.6 Nepodložené superlativy

Nepodložené superlativy se nesmějí používat. Tvrzení nesmějí naznačovat, že výrobek či jeho aktivní složka je jedinečná či že má nějakou zvláštní hodnotu, kvalitu či vlastnost v případě, že to nemůže být prokázáno. Slova „bezpečný“, „standardní“ atd. nesmějí být používána, pokud nevycházejí ze skutečnosti.

1.7 Nové výrobky

Slovo „nový“ se nesmí použít k popisu jakéhokoliv výrobku, úpravě balení či léčebné indikace, která byla v České republice k dispozici a veřejně propagovaná po dobu delší než 12 měsíců.

1.8 Srovnávací tvrzení

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

Srovnávací reklama nesmí být opovrhlivá, ale musí být věcná a objektivní, odůvodnitelná, s možným odkazem na svůj zdroj. Musí srovnávat pouze relevantní, podstatné, ověřitelné a typické prvky. Při srovnávání výrobků musí být zajištěno, že porovnání není zavádějící vlivem překrucování údajů o rozsahu a dávkování, nevhodného zdůrazňování či čehokoliv jiného. Obecná srovnání – ta, která pouze uvádějí, že výrobek je lepší, silnější, častěji předepisovaný apod. – se nesmějí používat.

“Data on file”, která jsou použita pro doložení srovnání, musí splnit požadavek uvedený v odstavci 1.2.

VYSVĚTLIVKY

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

s informacemi o výrobku.

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

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

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

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

1.9 Napodobování

Propagační informace nesmějí imitovat prostředky, vzory, slogany či grafickou úpravu používané jinými výrobci takovým způsobem, který by mohl být zavádějící či matoucí.

1.10 Lékařská etika

Jména a fotografie lékařů nesmějí být používány jakýmkoliv způsobem, který je v rozporu s lékařskou etikou.

1.11 Rozlišení propagačního materiálu

Propagační materiál musí být jako takový zřetelně rozpoznatelný.

Materiály, u nichž to není zjevné z jejich povahy, opatří členové upozorněním, že se jedná o propagaci určenou pouze pro odbornou veřejnost

VYSVĚTLIVKY

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

2. INFORMACE O VÝROBKU

2.1 Úplné informace o výrobku

Veškeré propagační materiály, včetně reklam v časopisech, se musí objevovat společně s úplnými či zkrácenými informacemi o výrobku.

Všude, kde je vyžadována informace o přípravku, musí být tato informace vytištěna písmem o velikosti alespoň 2 mm na pozadí dostatečně kontrastním pro zajištění čitelnosti textu. Hlavní nadpisy by měly být dobře patrné. Tato informace musí zahrnovat i datum posledního schválení nejnovější verze informací o produktu vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace o výrobku nesmějí být přetisknuty či promíchány s propagačními frázemi nebo grafikou a musí jasně obznamovat s jakoukoliv nedávnou klinicky významnou změnou*.

2.2 Zkrácené informace o výrobku

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

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

- (a) Schválené indikace pro použití
- (b) Mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek)

- (c) Kontraindikace
- (d) Klinicky významná varování
- (e) Klinicky významná upozornění pro použití
- (f) Klinicky významné nežádoucí účinky a interakce
- (g) Dostupné lékové formy
- (h) Dávkování a způsob podání
- (i) Klinicky významná možnost vzniku závislosti na léku
- (j) Odkaz na speciální skupiny pacientů

V případě, že úplné znění informace o výrobku nezahrnuje výše uvedené položky, pak tyto nemusí být v dokumentu obsaženy

2.3 Klinicky významné změny

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

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

3. PROPAGAČNÍ MATERIÁL

3.1 Reklamy v časopisech

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

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

Informace o výrobku musí být pevnou součástí časopisu.

VYSVĚTLIVKY

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

Znění, které čtenáře upozorňuje na umístění informací o výrobku, může být odlišné, avšak musí obsahovat instrukci v tom smyslu, že před předepsáním přípravku je třeba prostudovat informace o výrobku.

Volně vkládané inzertní přílohy nesplňují požadavky tohoto odstavce.

3.2 Obsah reklamy v časopisech

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

- (a) Obchodní název výrobku;
- (b) Mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek);
- (c) Jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice;
- (d) Úplnou nebo zkrácenou informaci o výrobku
- (e) Jiné údaje požadované zákonnými ustanoveními.

VYSVĚTLIVKY

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

3.3 Připomínková reklama

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

Předměty sloužící jako připomínková reklama musí mít souvislost s lékařskou praxí a jejich hodnota může být maximálně 500,-Kč.

3.4 Obsah připomínkové reklamy

Připomínková reklama smí obsahovat pouze z následující prvky:

- a) název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci,
- b) jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje,
- c) ochrannou známku.

3.5 Články objednané společností

Články objednané společností musí být u materiálů o velikosti A4 jako takové označeny písmem o velikosti alespoň 2 mm.

Člen, který je odpovědný za vydání článku na základě objednávky společnosti, musí být jasně označen buď na začátku, či na konci takového článku písmem o velikosti alespoň 2 mm.

Články objednané společností musí vyhovovat všem příslušným ustanovením odstavce 1 tohoto Kodexu.

VYSVĚTLIVKY

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

Na nezávisle redigované přílohy, které uvádějí zprávy z významných kongresů, se nehledí jako na články objednané společností. Doporučuje se však, pokud bude nějaká společnost zadavatelem takovéto přílohy, aby byla v příloze jasně uvedena.*

3.6 Materiály pro obchodní zástupce

Hlavním principem tohoto Kodexu je, že každé propagační tvrzení o výrobku musí být doplněno úplnou nebo zkrácenou informací o výrobku. Je-li zamýšleno distribuovat propagační položky v různých formách najednou, informace o výrobku se musí objevit alespoň jednou.

3.7 Tištěný propagační materiál

Tištěný propagační materiál všech členů musí zahrnovat následující informace:

- a) Obchodní název výrobku;
- b) Mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek);
- c) Jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice;
- d) Úplnou nebo zkrácenou informaci o výrobku

VYSVĚTLIVKY

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

Mezinárodní nechráněný název musí být umístěn vedle nejvýraznějšího zobrazení obchodního názvu výrobku.

3.8 Audiovizuální propagační materiál

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

- a) Obchodní název výrobku;
- b) Mezinárodní nechráněný název účinné látky (účinných látek);
- c) Jméno držitele rozhodnutí o registraci a jeho korespondenční adresu v České republice;
- d) Úplnou nebo zkrácenou informaci o výrobku

Při předvádění audiovizuálního materiálu musí být individuálnímu divákovi poskytnut dokument s příslušnými informacemi o výrobku nebo musí být nabídnut skupině diváků při skončení prezentace. Mezinárodní nechráněný název musí být umístěn vedle nejvýraznějšího zobrazení obchodního názvu výrobku.

VYSVĚTLIVKY

Tento odstavce se vztahuje na zvukové nahrávky a videokazety pro soukromé použití pracovníky ve zdravotnictví či pro účely předvedení skupině těchto pracovníků.

3.9 Počítačový propagační materiál

Počítačový propagační materiál musí vyhovovat všem příslušným ustanovením tohoto Kodexu. Při propagaci konkrétního výrobku musí být osobě, která si prohlíží propagační materiál, poskytnuty příslušné informace o výrobku, a to bezprostředně, ve formě počítačového propagačního materiálu, nebo musí být nabídnuty skupině diváků při skončení prezentace. Jsou-li informace o výrobku zahrnuty v interaktivním datovém systému, musí být opatřeny jasným návodem k přístupu.

VYSVĚTLIVKY

Počítačovým propagačním materiálem se rozumí propagační materiál vytvořený společnostmi za účelem propagace jejich výrobků přímo u pracovníků ve zdravotnictví, včetně takových propagačních nástrojů, jako jsou softwarové programy používané obchodními zástupci při setkáních s pracovníky ve zdravotnictví

Dále jsou sem zahrnuty externě vyrobené počítačové programy používané členskými společnostmi za účelem propagace jejich výrobků, včetně takových programů, jako je software pro předepisování a vydávání léků.

Součástí je i využívání internetových zpráv členskými společnostmi. Členské společnosti, které zvažují používání Internetu, musí dodržovat české zákony zakazující reklamu léků na předpis určenou široké veřejnosti.

3.10 „Mailings“ (Poštovní propagační zásilky)

Propagační poštovní zásilky („mailings“) musí být v souladu se všemi příslušnými ustanoveními odstavce 1 tohoto Kodexu.

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

Propagační poštovní zásilky musí být zasílány pouze těm kategoriím pracovníků ve zdravotnictví, u kterých se odůvodněně předpokládá potřeba či zájem o konkrétní informaci. Žádostem o vyškrtnutí ze zasílacího seznamu adresátů propagačního materiálu musí být ihned vyhověno a žádné jméno nesmí být v seznamu obnoveno bez konkrétního požadavku či písemného souhlasu.

Viditelné zásilky jako pohlednice, obálky či přebaly, nesmějí obsahovat materiál, který by mohl být

považován za reklamu určenou široké veřejnosti, či který by mohl být považován za materiál nevhodný pro veřejnost.

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

Předměty sloužící jako připomínková reklama, které jsou přímou součástí poštovních zásilek, nesmějí přesahovat hodnotu 500,- Kč a musí se přímo vztahovat k lékařské praxi.

VYSVĚTLIVKY

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

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

Nevyžádané přetisky článků z odborných časopisů musí být v souladu s informacemi o výrobku a jakýkoliv průvodní dopis musí splňovat požadavky odstavce 1.

3.11 Média pro přenos dokumentů

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

3.12. Propagační soutěže

Propagační soutěže musí splňovat všechna následující kritéria:

(a) Soutěž je založena na znalostech z oboru medicíny či na získání takových znalostí. Tyto znalosti z oboru medicíny musí odpovídat vzdělání pracovníků ve zdravotnictví.

(b) Cena přímo souvisí s praktikováním oborů medicíny či farmacie.

(c) Jednotlivé nabízené ceny musí mít nízkou peněžní hodnotu (nepřesahující 1 500,- Kč) nebo musí být vzdělávacím materiálem.

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

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

VYSVĚTLIVKY

Hodnota povolených cen v soutěžích je těžko definovatelná, a tudíž je třeba ji zvážit individuálně.

4. OBCHODNÍ ZÁSTUPCI

Obchodní zástupci musí používat pouze takový propagační materiál, který je v souladu s ustanoveními odstavce 1 a 3 tohoto Kodexu. Verbální konstatování o výrobku musí být v souladu s ustanoveními odstavce 1 tohoto Kodexu.

Členové nesou zodpovědnost za udržování vysokého standardu probíhajících školení svých obchodních zástupců.

Obchodní zástupci musí mít dostatečné lékařské a technické znalosti, aby mohli podávat aktuální informace o výrobcích společnosti přesným a vyváženým způsobem, a musí být obeznámeni s platným zněním tohoto Kodexu.

Obchodní zástupci musí při plnění svých povinností vždy zachovávat vysoký standard etického chování.

Obchodní zástupci nesmějí použít podvodu s cílem dosáhnout setkání se zákazníkem.

Obchodní zástupci musí zajistit, aby frekvence, načasování a délka návštěv spolu se způsobem, jakým jsou vedeny, nebyla zákazníkům nepřijemná. Obchodní zástupci musí respektovat přání jednotlivých lékařů či platná opatření v konkrétních zařízeních.

Obchodní zástupci nesmějí k propagování výrobků mezi lékaři používat telefon, e-mail nebo fax bez souhlasu lékaře.

Obchodní zástupci nebudou za žádných okolností platit poplatky za účelem získání přístupu k pracovníkovi ve zdravotnictví.

VYSVĚTLIVKY

Společnosti musí zajistit, aby obchodní zástupci byli obeznámeni s platnými ustanoveními tohoto Kodexu nejméně jednou za 12 měsíců

5. VZORKY VÝROBKŮ

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

Vzorky smějí být dodávány pouze lékařům pro účely obeznámení se s výrobkem.

Zástupci musí učinit potřebná opatření k zajištění bezpečnosti vzorků, jež mají u sebe. Členové musí vytvořit vhodný registrační systém, takže bude-li nutné stáhnout výrobek z oběhu, příslušné vzorky budou rovněž staženy.

Členové musí na požádání okamžitě přijmout vrácené vzorky svých výrobků.

6. VÝSTAVY

Výstavy jsou důležité pro šíření znalostí a zkušeností mezi pracovníky ve zdravotnictví. Hlavním cílem při organizování takových výstav musí být rozšíření medicínských znalostí.

Výstavy musí být v souladu se zákonem, zvláště s ohledem na propagované produkty (přípravky pouze na předpis, volně prodejné léky).

Výstava musí zahrnovat jméno sponzorující společnosti umístěné na nápadném místě.

Informace o propagovaných výrobcích musí být k dispozici na stánku.

Na výstavách je zakázáno hrát hazardní hry.

Na výstavách mohou být nabízeny malé dárky nepatrné hodnoty. Všechny tyto dárky se musí vztahovat k provádění lékařské praxe.

Pro loterie/kvizy jsou přijatelné výhry odborné/lékařské povahy (např. knihy) v nízké peněžní hodnotě.

VYSVĚTLIVKY

Informace týkající se takovýchto výrobků musí být v souladu se schválenými informacemi o výrobku v rozhodnutí o registraci v České republice. Tyto informace o výrobku musí být k dispozici a distribuovány v souladu s Etickým kodexem ČAFF.

7. SPONZOROVÁNÍ CEST A ZASEDÁNÍ

- a) Pozvání na akci nesmí být jakkoliv spojováno s dohodnutým rozsahem předepisování
- b) V průběhu sponzorované akce musí být na odborný / vědecký program vyhrazeno alespoň 75% obvyklé pracovní doby.

7.1 Farmaceutické společnosti podporují akce pořádané pro odborné a vědecké účely, jako jsou vědecká sympozia či vědecké kongresy v České republice nebo mimo ni (nadále „zasedání“). Sponzorování zasedání, která nejsou v souladu s tímto principem, není vhodné. Tato podpora musí odpovídat následujícím zásadám:

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

7.2 Sponzorování pracovníků ve zdravotnictví, kteří se účastní zasedání organizovaných třetími stranami musí být v souladu s následujícími zásadami:

- a) Sponzorství musí být v přiměřené výši a přísně vymezené na hlavní vědecký účel zasedání.

- b) Zasedání musí mít přímou souvislost s polem působnosti pracovníka ve zdravotnictví.
- c) Sponzorství nemůže být rozšířeno na rodinu či spolucestující.
- d) Cestovní náklady, ubytování, stravu a registrační poplatek může hradit sponzor. Nesmí však hradit žádné jiné náklady.

7.3 Zasedání sponzorovaná společností / samostatná zasedání

- a) Členové mohou v souladu s tímto Kodexem organizovat pro pracovníky ve zdravotnictví zasedání sponzorovaná společnostmi/samostatná zasedání.
- b) Na těchto zasedáních mohou být propagovány pouze registrované léčivé přípravky.
- c) Pohostinství na těchto zasedáních musí být v přiměřené výši a přísně vymezené na hlavní účel zasedání.
- d) Cestovní náklady, ubytování a stravu může hradit sponzor. Žádné další náklady jím nesmí být hrazeny.
- e) Pohoštění na propagačních zasedáních nemůže být rozšířeno na jiné osoby, než jsou pracovníci ve zdravotnictví.
- f) Není povoleno hradit účast manželek/manželů ani jiných členů rodiny, kteří nejsou odborníky ve smyslu zákona o regulaci reklamy.
- g) Zasedání nesmějí trvat déle než 3 dny. U akcí v EU lze počítat navíc s jedním dnem a u akcí konaných mimo EU se dvěma dny na cestu.
- h) Zasedání zkoušejících mohou být uskutečněna pouze pro účastníky klinických zkoušek.

7.4 Jiné sponzorství

- a) Sponzorství nemá být založeno na množství předepsaných přípravků ani nemá být využíváno k ovlivňování úsudku pracovníků ve zdravotnictví.
- b) Jednotlivým lékařům nebo pracovníkům ve zdravotnictví nemůže být poskytováno vybavení dlouhodobé spotřeby.
- c) Sponzorování zdravotnických zařízení by měl být využíván k hodnoticím nebo diagnostickým účelům, nebo ke zlepšení kvality léčebné péče o pacienty. Předměty sponzorství musí zůstat natrvalo ve vlastnictví/prostorách zdravotnického zařízení a nesmí nikdy sloužit k osobnímu použití.
- d) Všechny žádosti o sponzorství musí být nevyžádané. Každý člen společnosti by měl vytvořit své vlastní interní postupy pro revidování požadavků sponzorství s hlediska příhodnosti.

8. PRŮZKUM

Následující ustanovení se týkají průzkumu trhu* a sledování po uvedení výrobku na trh (PMS), ať je průzkum prováděn přímo výrobcem či organizací, která vede průzkum podle jeho pokynů. Tento odstavec se nevztahuje na hodnocení, prováděná podle Zákona o léčivech jako klinická hodnocení.

8.1 Sledování po uvedení výrobku na trh (PMS)

Sledování po uvedení výrobku na trh musí mít vědeckou či lékařskou hodnotu a nesmějí být navrhována ani prováděna k propagačním účelům. Sledování po uvedení výrobku na trh by mělo vždy být vyhodnoceno pro vědecké nebo lékařské účely.

Pokyny, které byly schváleny jako minimální standardní požadavky pro realizaci sledování po uvedení výrobku na trh jsou uvedeny v Příloze 1 a 2

8.2 Průzkum trhu

Zprávy o průzkumu trhu musí být jako takové od začátku jasně označeny. Jakákoliv platba musí být co nejmenší a nesmí přesáhnout hranici odpovídající odvedené práci. Reklama nesmí být prezentována jako průzkum trhu či jakýkoliv typ výzkumu.

Členové, kteří provádějí průzkum trhu, by měli jeho výsledky prakticky využít.

9. VZTAHY S PRACOVNÍKY VE ZDRAVOTNICTVÍ

Členové se mohou rozhodnout finančně či jinak podporovat určité profesionální aktivity. Taková podpora musí úspěšně obstát před veřejností i před profesní kontrolou a musí být ve shodě s profesionálními etickými standardy a dobrým vkusem.

9.1 Pohoštění

Společenské akce nebo pohoštění nabízené pracovníkům ve zdravotnictví musí být vhodné, ve vztahu k odbornému obsahu akce podružné a ve vhodném poměru k dané události.

9.2 Lékařský vzdělávací materiál

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

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

9.3 Obecné odměňování

Jakékoliv odměňování za poskytnuté služby nesmí přesáhnout hodnotu poskytnuté služby. Odměňování nesmí být závislé na předepisování či doporučování výrobku a žádná taková podmínka nesmí být vyjádřena ani naznačena.

10. KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ

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

Veškeré takto podávané informace musí být přesné, objektivní, nezavádějící a plně v souladu s platným českým souhrnem údajů o přípravku (SPC). V komunikaci se společnost musí zdržet propagačních výroků.

V rámci komunikace smějí být pacientům rozdávány letáky a brožury apod., týkající se údajů o zdraví a nemoci, které jsou nereklamní povahy .

11. ETICKÁ KOMISE A ODVOLACÍ KOMISE

Volba, složení a činnost komisí vychází ze Stanov ČAFF . Obě komise se při své práci řídí Jednácím řádem Etické a Odvolací komise, který je nedílnou součástí Etického kodexu ČAFF.

Příloha č. 4 NP4 Policy

NOVARTIS PHARMA

NP4

STRATEGIE a směrnice PROPAGAČNÍCH PRAKTIK

Strategie promotion - propagace Novartis Pharma

OBSAH

I.	ÚVOD.....	3
II.	CÍLE.....	3
III.	OBECNÉ ZÁSADY.....	3
IV.	ODPOVĚDNOST.....	5
V.	MONITOROVACÍ POSTUP.....	5

PŘEDMLUVA

Hlavním cílem Strategie a směrnic propagačních praktik společnosti Novartis Pharma (dále jen „NP4“) je usilovat soustavně o vysokou úroveň všech aspektů propagace v celé společnosti Novartis Pharma při udržení konkurenceschopnosti na trhu, kde společnost působí. Záměrem NP4 je zajistit důvěryhodnost a integritu společnosti Novartis v celosvětové péči o zdraví zajištěním etické a vyrovnané propagace u zdravotnických profesionálů a široké veřejnosti podpořené přesnými a relevantními informacemi podle místní legislativy.

Strategie a směrnice definované NP4 odrážejí postavení společnosti Novartis Pharma AG a jejích CPO ve všech aspektech propagace spojené s prodejem farmaceutických produktů společnosti Novartis na trhu. Soulad s NP4 by neměl bránit společnosti Novartis Pharma AG a jejím CPO v aktivním a konkurenceschopném prodeji našich produktů na trhu.

CPO mohou každoročně vyhledat podporu pro výjimky z NP4 prostřednictvím Výkonného výboru společnosti Pharma. Tento proces zajistí jednotu s globálními standardy a zabrání neopodstatněným konkurenčním nevýhodám. Rizika, která mohou mít širší implikace, budou přijímána na odpovídající úrovni.

NP4 je založena na:

- Kodexu IFPMA pro farmaceutické tržní praktiky (vydání 1994)
- Evropském kodexu EFPIA pro propagaci léčiv (vydání 2004) s jistými výjimkami
- Kodexu PhRMA pro interakci se zdravotnickými profesionály (vydání červenec 2002)

Společnost Novartis Pharma se bude řídit zásadami těchto kodexů a pokynů a národními a mezinárodními zákony.

NP4 doplňuje národní a mezinárodní legislativu a zdravotnické kodexy. V každém případě má přednost přísnější požadavek nebo dohodnutý kodex CPO (viz níže).

Každá propagační činnost současně spadá do rámce Kodexu hodnot a chování společnosti Novartis.

I. ÚVOD

- NP4 se týká globálně všech aspektů propagace farmaceutických výrobků na lékařský předpis skupiny Novartis společností Pharma.

Oblast aplikace

- Cílem NP4 je zajistit jednotnou vysokou globální úroveň propagace všech farmaceutických výrobků na lékařský předpis, které společnost Novartis uvádí na trh a distribuuje.

Vysoká úroveň propagace

- Poslušnost zásad NP4 je závazná pro všechny společnosti skupiny Novartis Pharma. Kde jsou místní zákony a nařízení přísnější, mají přednost.

Závaznost strategie

- CPO se zavedenou strategií propagace, směrnicemi a SOP si ověří u místního PCC, zda její zavedená strategie a směrnice splňují kritéria NP4. Pokud ano, budou strategie a směrnice CPO považovány za splňující NP4. V případě jakýchkoliv neshod učiní konečné rozhodnutí Divisional Compliance Officer.

Strategie a směrnice CPO

II. CÍLE

- Usilovat systematicky o vysokou úroveň komunikace a propagace výrobků na trhu a zajištění důvěryhodnosti a image společnosti Novartis Pharma jako etické farmaceutické společnosti s vedoucím postavením na světovém trhu.

Jednotná vysoká úroveň

- Podporovat správné používání produktů podle informací o produktech schválených místním zdravotnickým orgánem.

Podpora správného používání

- Zavést společné normy pro vydávání propagačních opatření a zajistit, aby CPO společnosti Novartis byly odpovědné za svou vlastní propagační činnost.

Zajištění odpovědnosti CPO

III. OBECNÉ ZÁSADY

- Všechny propagační nástroje a procedury společnosti Novartis musí myslet především na prospěch pacientů a medicínskou praxi, musí být zákonné, slušné, čestné a pravdivé.

Prospěch pacientů

- Informace poskytované zákazníkům a spotřebitelům musejí brát v úvahu jejich potřebu těchto informací a jejich schopnost porozumět jim a musí splňovat cíle NP4.

Potřeby zákazníků a spotřebitelů

- Celá propagační snaha musí co do kvality i kvantity odpovídat národním požadavkům a podporovat správné používání našich produktů a jejich konkurenceschopnost na místních trzích.

Podpora správného použití i konkurenceschopnosti

- Propagační informace poskytované zákazníkům a spotřebitelům o všech produktech musejí být jednotné s informacemi o produktu schválenými kompetentním místním zdravotnickým orgánem a odvozenými od aktuálních informací o předepisování produktu. Pokud jde o „reaktivní informace“, viz část 2.2 Před registrací

Propagační informace konsistentní se základními informacemi o předepisování produktu

- Propagační činnost a materiály musejí být etické a vkusné, je třeba brát v úvahu i místní kulturní faktory a možné mezinárodní dopady a globální regulační požadavky.

Etické, kulturní a regulační faktory

- Průzkum trhu musí být prováděn ve shodě se směrnicemi EPhRMA.

Správně vedený průzkum trhu

- Veškeré informace a propagační prohlášení musejí být přesné, vědecky podložené, pravdivé, objektivní a vyvážené a musejí odrážet současný stav vědomostí. Pokud nevycházejí přímo z informací o produktu schválených místním zdravotnickým orgánem, musejí všechna prohlášení obsahovat příslušné odkazy na jejich zdroje.

Dokumentované vědecké důkazy tvrzení

- Sponzorování kongresů, sympózií a jiných lékařských/zdravotnických a vzdělávacích programů musí být jasně uvedeno (předem, na akci a ve sborníku) a primárním cílem takových akcí musí být věda.

Sponzorování kongresů a sympózií

- Pořádání akcí musí být vhodné, vkusné a doplňkové služby musejí jen doplňovat hlavní vědecký cíl akce.

Pořádání akcí a doplňkové služby

- Dary musejí být skromné a relevantní pro medicínskou praxi.

Propagační dary

- Osobní pobídky zdravotnickým profesionálům za předpis a prodej produktů jsou zakázány.

Pobídky

- Dodávka vzorků musí být řízena s cílem seznámit zákazníka s produktem v duchu NP4 a podle místních zákonů.

Vzorky

- Zdravotničtí zástupci (MR) a další relevantní personál, včetně smluvních prodejců, musí mít odpovídající základní vědecké školení a znalosti o produktu a NP4, příslušných místních zákonech a kodexech odvětví.

Kompetentní zdravotničtí zástupci a relevantní personál

- Všechny studie a programy po registraci produktu musejí být vedeny ve shodě s uvedenými směrnicemiⁱⁱ a místními zákony.

- Novartis zajistí, že zdravotničtí profesionálové budou odměňováni pouze za poskytování skutečných, potřebných a odpovídajících služeb. Platby se budou řídit aktuální tržní hodnotou poskytovaných služeb.

Odměna za poskytované služby

IV. ODPOVĚDNOST

- Odpovědnost CPO za místní zavedení, prosazování a poslušnost NP4 mají vedoucí CPO v náplni práce. *Odpovědnost za místní prosazování*
- Odpovědnost globálních marketingových oddělení BU (obchodní jednotka) a BF za zavedení, prosazování a aplikace NP4 mají vedoucí globálního marketingu BU a BF v náplni práce. *Odpovědnost za globální realizaci*
- Aby splnily tyto požadavky, musí CPO vydávat SOP regulující propagační praxi a aktualizovat je po každé změně relevantních místních zákonů, kodexů a nařízení, vnitřních postupů a NP4. *SOP*

V. MONITOROVACÍ POSTUP

- Na úrovni globálního vedení BU/BF je odpovědnost za prosazování všech globálních propagačních opatření náplní práce vedoucích globálního marketingu/vedoucích BF, včetně zajištění shody s lékařskými kodexy a legislativou. Postup prosazování a zajištění shody musí být jednoduchý a popsáný v SOP přidělením odpovědnosti jednotlivým konkrétním osobám. *Odpovědnost za shodu globálních propagačních opatření se zákony*
- Monitoring místního propagačního materiálu a marketingových činností a jejich shody s NP4 patří do povinností vedoucího CPO. *Odpovědnost za shodu místních Propagačních opatření se zákony*
- Každá CPO a globální BU/BS musí mít vlastní Výbor pro propagaci (PCC), postupy zajištění shody se zákony musejí být definovány v SOP s rozdělením odpovědnosti konkrétním osobám. Úkolem PCC je zajistit shodu s místními zákony a SOP, NP4 a místními kodexy a nařízeními. *Místní Výbor pro propagaci*
- PCC musí být složen ze zástupců marketingu, lékařů, zástupců regulatorního orgánu a právníků, pokud jsou v CPO takoví zástupci k dispozici.
- CPO a globální BU/BF musí vést záznamy o veškerém propagačním a komunikačním materiálu, včetně vzorků a podepsaného konečného znění schváleného PCC. Tyto záznamy musejí být k dispozici podle Strategie uchovávání záznamů společnosti Novartisⁱⁱ. *Vedení záznamů*
- Skupinový audit bude zaměřen na shodu CPO, BU a BF s NP4.

Pokud konkurent poruší zákon a tím negativně ovlivní některý z produktů společnosti Novartis, musí CPO nebo vedení BU/BF provést příslušná opatření. Kde je to možné, je třeba porušení zákonů řešit místně s:

- a) Příslušnou společností, a pokud nebude dosaženo dohody, pak s:
- b) místním orgánem odpovědným za místní kodex.

Pokud CPO bude potřebovat pomoc, může kontaktovat příslušné vedení globální BU/BF.

SMĚRNICE

Interpretace strategie propagačních praktik společnosti Novartis Pharma

1 ÚVOD

Tyto směrnice regulují praktickou aplikaci Strategie propagačních praktik společnosti Novartis Pharma.

2 SMĚRNICE

2.1 NORMY PRO FORMU PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

(tištěné/audiovizuální informace, média s obrázky, zvukem a daty, Internet apod.)

- Musejí být uvedeny kontaktní informace o CPO
- Musí být uvedeno logo společnosti
- K názvu značky musí být přidáno označení druhu, a to alespoň jednou v každém odstavci propagačního textu, kde se název značky vyskytuje jako hlavní náplň textu.
- Identifikace propagačního materiálu a informací o produktu: Datum tisku (měsíc/rok) společně s číslem kódu pomáhá sestavovat kontrolní seznamy propagačních materiálů/informací o produktu.
- Souhrn informací o produktu musí být obsažen v každém propagačním materiálu. Tento souhrn musí odpovídat Základnímu souhrnu informací po přizpůsobení zvláštním místním požadavkům na informace o produktech. Propagační materiály se zastaralým souhrnem informací nesmějí být používány.
- Přímá propagace u spotřebitelů, kde je povolena místními zákony, musí být nejen založena na pravdivých, vyvážených a přesných informacích, ale musí být také prováděna formou srozumitelnou pro laika. Tento požadavek se také týká všech mediálních zpráv pro veřejnost (tisk/audiovizuální reklama/Internet apod.), které se vztahují k určitému léku nebo zmiňují užívání konkrétně určitého léku.
- Velikost písma musí umožňovat jeho čitelnost a písmo musí být dostatečně kontrastní. Při zmenšování velikosti stránky je třeba zkontrolovat čitelnost písma.

2.2 PŘED REGISTRACÍ

- Propagace produktu před obdržáním schválení pro prodej je zakázána. Toto ustanovení však nemá bránit právu vědecké komunity a veřejnosti na úplnou informovanost o vědeckém pokroku a pokroku medicíny ani právu na informovanost akcionářů o farmaceutických produktech podle požadavků zákona nebo příslušných nařízení.
- Informace o neschválených lécích a jejich indikacích mohou být podány zdravotnickým profesionálům na požádání. Musejí být přesné, nesmějí být zavádějící a nesmějí mít povahu propagace. Musí se týkat pouze předmětu dotazu. Přetisky z lékařských časopisů a plakátů prezentující klinické výsledky jsou vědeckou informací a jsou obecně povoleny i pro produkty a jejich indikace před registrací produktu.
- Při pořádání kongresů a sympózií v jiné zemi je třeba konzultací s vedením CPO nebo specializované BU v hostitelské zemi zjistit, zda jsou všechna opatření a materiály pro kongres přijatelné podle národní legislativy hostitelské země.

2.3 CELKOVÁ KONCEPCE

2.3.1 SHODA PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

- Veškeré propagační materiály, včetně školicích materiálů pro externí použití, používané v zemi musí odpovídat aktuálním informacím o produktu schváleným kompetentním místním zdravotnickým orgánem a odvozeným od Základních informací pro předepisování léku.
- Všechny propagační tiskové zprávy musejí být schváleny globálním oddělením pro komunikaci.
- Propagační materiály musejí být pravidelně revidovány, musí se kontrolovat, zda jsou ještě aktuální a odpovídají aktuálním informacím o produktu schváleným kompetentním místním zdravotnickým orgánem. Kde je to požadováno, musejí propagační materiály být schváleny národním zdravotnickým orgánem.
- O tyto úkoly se stará vedoucí oddělení shody propagačních materiálů se zákony každé BU/BF a vedoucí místního Výboru pro propagaci (PCC) CPO.

2.3.2 ÚPLNOST PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

Text propagačního materiálu musí zahrnovat informace požadované místními zákony.

Úplná reklama

Úplná reklama je reklama obsahující propagační prohlášení týkající se používání produktu a musí obsahovat:

- Obchodní název a druhové označení produktu
- Název, logo a adresu společnosti uvádějící produkt na trh

- Místně schválený souhrn informací o produktu jako minimální informaci produktu

Zkrácená reklama

Pokud neexistují místní nařízení pro tento druh reklamy, pak se zkrácenou neboli „připomínkovou“ reklamou míní krátká reklama obsahující pouze stručné prohlášení o indikacích a farmakologické třídě pro určení terapeutické kategorie produktu.

Zkrácená reklama musí obsahovat:

- Obchodní název a druhové označení produktu
- Název, logo a adresu společnosti uvádějící produkt na trh
- Poznámku: „Úplné informace o produktu jsou k dispozici v...“

2.3.3 VKUSNOST

- Propagační materiály o farmaceutických produktech musejí být přesné, pravdivé a objektivní a měly by být prezentovány tak, aby odpovídaly nejen zákonným požadavkům, ale i vysokým etickým standardům a zásadám vkusnosti.
- Vkusnost propagačních materiálů znamená shodu s etickými, sociálními, kulturními a náboženskými normami, standardy, přesvědčením a pocity různých skupin populace. Vkus grafické úpravy a obsahu propagačních materiálů je třeba porovnávat s mezinárodně a místně přijatelnými standardy.

2.3.4 SKRYTÁ A ZAVÁDĚJÍCÍ REKLAMA

- Skrytá a zavádějící reklama je zakázána. Propagační činnost nesmí zakrývat svou pravou podstatu.
- Základní informace o bezpečnosti produktu apod., kontraindikace, upozornění, výstrahy a nežádoucí účinky musí být sdělovány podle pravdy a systematickým způsobem, například připojením souhrnu informací o produktu.

2.3.5 MARKETINGOVÉ PROGRAMY

- Programy pomoci pacientům, call centra a kuponové programy musí být zaváděny formálním postupem obsahujícím místní revizi a schválení PCC před realizací. Místní marketingová skupina musí vést záznamy o všech aktivních programech. Programy musí zajišťovat sběr dobrých údajů při zajištění shody s místními nařízeními týkajícími se pacientova souhlasu a zákony o důvěrnosti informací bez požadování a nabídky údajů o nežádoucích účincích.

2.3.6 PRŮZKUM TRHU

- Průzkum trhu musí být prováděn podle směrnic EPhRMA. Musí být nezaujatý a nepropagační. I když statistiky a informace odvozené od průzkumu trhu mohou být později použity pro propagační účely, činnosti shromažďování a používání shromážděných informací musejí zůstat přísně odděleny. Průzkum trhu nesmí být používán jako přímý prostředek propagace prodeje nebo ovlivňování názoru

respondentů. Průzkum nesmí být nikdy prováděn způsobem, který by mohl diskreditovat farmaceutický průmysl nebo snižovat jeho důvěryhodnost.

2.3.7 ZPRÁVY O NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

- Je třeba zavést místní procesy zajištění shody s globálními požadavky na podávání zpráv o nežádoucích účincích. Je třeba zavést formální postup, který by vyžadoval předávání údajů o závažných nežádoucích účincích místním oddělením pro klinickou bezpečnost/lékařům do 24 hodin od jejich obdržení pracovníkem společnosti Novartis, viz SOP pro marketing a prodej 01, včetně potenciálních nežádoucích dopadů marketingových programů, průzkumu trhu nebo interakcí se zdravotnickými profesionály.

2.3.8 KLINICKÉ STUDIE A STUDIE PO REGISTRACI PRODUKTU

- Studie po registraci produktu je třeba provádět s cílem získání více informací o klinickém profilu produktu, jako je bezpečnost, účinnost, způsoby užívání a výsledky léčby v porovnání s jinou léčbou podle popisu v dokumentu informovaného souhlasu, a nesmějí být prováděny za účelem propagace produktu nebo ovlivňování lékařů. Mají přispívat k rozšíření vědomostní základny produktu použitím v širší populaci pacientů a umožnit lékařům získat více zkušeností s příslušným produktem.
- Pro všechny klinické studie, místní nebo mnohonárodnostní, před nebo po registraci musí existovat místní postupy, které zajistí plnou shodu s globálními postupy podávání zpráv o nežádoucích účincích. Kromě toho pro ně platí Klinické postupy zajištění jakosti Novartis (SOP a NIP pro klinické studie).
- Pro všechny klinické pokusy společnosti Novartis, včetně studií po registraci produktu, musí být nejvyšší prioritou blaho účastníků studie. Vyžaduje se dobrovolný informovaný souhlas každého účastníka výzkumu a revize a schválení dokumentace testu po posouzení výhod a potenciálních rizik příslušným etickým výborem a regulatorním úřadem.
- Novartis bude provádět podpůrné studie pouze tehdy, pokud budou eticky obhajitelné a vědecky platné. Musejí být prováděny ve shodě se Správnou klinickou praxí a příslušnými mezinárodními a národními zákony, nařízeními a směrnicemi, jako je Helsinské prohlášení^{iv}, směrnice ICH a nařízení o ochraně soukromí.
- Je nutno respektovat právo pacientů na soukromí. Veškeré písemné nebo ústní použití informací o pacientovi s uvedením identifikace pacienta, jako je jméno pacienta, jeho iniciály, fotografie nebo prohlášení, vyžaduje příslušný souhlas pacienta. Pro informace se obraťte na kontaktní právní oddělení nebo na Globální úřad pro ochranu soukromí.
- Podrobnosti provádění a financování studií musí být stanoveny v písemné smlouvě. Novartis bude lékařům vyplácet pouze odměnu adekvátní činnosti související s realizovanou studií.
- Reklama ve veřejných sdělovacích prostředcích za účelem náboru pacientů pro studii nesmí být zneužívána pro propagaci produktu.

- Provádění klinických studií nesmí být podmiňováno zakoupením nebo předepisováním příslušného léku.
- Všechny údaje studie musí být adekvátně statisticky vyhodnoceny. Vedoucí výzkumu mají v zásadě právo na publikaci svých údajů ve shodě s předem schváleným protokolem studie. Autoři by měli mít přístup ke všem relevantním údajům a statistickým hodnocením na podporu publikace. Novartis nebude neposkytováním adekvátních potvrzení relevance zjištění bránit nebo neoprávněně zdržovat publikaci, ani v případě negativního výsledku studie. Pro studie po registraci produktu platí rovněž Strategie společnosti Novartis pro sdělování a zveřejňování výsledků klinických výzkumů.

2.3.9 OBECNÉ POŽADAVKY/POŽADAVKY NA SROVNÁNÍ

- Srovnávání produktů jsou obvykle povolována tehdy, pokud jsou patřičně podepřena vědecky a v souladu s národními nařízeními.
- Používání obchodních názvů výrobků konkurence se řídí národními zákony.
- Je potřeba, aby byl každý takový případ opatřen řádným odkazem na zdroj informací o srovnávacím produktu a podepřen vědecky průkaznými a správně interpretovanými údaji.
- Srovnávací použití údajů a nežádoucích účincích léku v reklamních materiálech se doporučuje pouze jako součást všestranného a pravdivého srovnání konkurenčních léků.
- Srovnání vyznívající ve prospěch propagovaného produktu jsou povolena pouze tehdy, pokud jsou podepřena údaji z adekvátních a kontrolovaných klinických pokusů a jsou ve shodě s ostatními klinickými údaji, které jsou k dispozici.
- Srovnání zdůrazňující rozdíl v účinku konkurenčních léků jsou povolena pouze tehdy, pokud je rozdíl statisticky významný ($p \leq 0,05$). Je třeba rovněž zvážit klinickou relevanci.
- Jednostranné informace nebo nezvratná prohlášení založená na neadekvátních nebo zkrácených důkazech nejsou povolena.
- Superlativy, přehánění a hromadění komparativů bez jednoznačných podpůrných údajů, pouhá neprokázaná prohlášení, že produkt je lepší, silnější apod. jsou zakázána.
- Prohlášení „lék první volby“ apod. musí být podepřena nespornými klinickými důkazy.
- Znevažující poznámky o konkurenci a jejích produktech nejsou dovoleny.

2.3.10 ZAKÁZANÁ SLOVA, VÝRAZY A ČINNOSTI

Následující se zakazuje:

- Používání slova „bezpečný“ bez průkazu

- Používání slova „účinný“ bez průkazu
- Slovo „nový“, pokud se opravdu nejedná o nový produkt nebo indikaci (do 1 roku od uvedení na místní trh)
- Používání slov „nejedovatý“ nebo „bez vedlejších účinků“
- Nespecifická, důkazy nepodpořená prohlášení o vedlejších účincích a bezpečnosti
- Absolutní prohlášení (jako například „jediný produkt“, „žádný jiný produkt“ apod.) bez podpory vědeckými údaji
- Neopodstatněné superlativy
- Kopírování materiálů konkurence chráněných autorským právem včetně log

2.3.11 OBRÁZKY, GRAFIKA

- Obrázky musejí být přesné a v souladu s textem a zdrojem a nesmějí obsahovat zavádějící grafy, tabulky a grafiku a musejí být vkusné ve vztahu k informacím, které jsou v nich obsaženy.
- Grafika a štítky musejí být přesné a nezavádějící, musejí obsahovat základní popisy a výkladové klíče uvádějící, k čemu se vztahují. Musí také obsahovat adekvátní odkazy. Zavádějící měřítka nebo dimenze jsou zakázány.
- Kde je potřeba, musí být získáno autorské právo a potvrzení.
- Propagační materiály s fotografiemi skutečných lékařů, pacientů a celebrit (bez písemného souhlasu těchto osob nebo získání příslušných autorských práv) jsou zakázány.
- Ilustrace ukazující zdravotnické profesionály nebo pacienty posměšným způsobem, jak je to občas vidět na ilustracích komiksového charakteru, jsou zakázány.

2.3.12 AKTUALIZACE PROPAGAČNÍCH MATERIÁLŮ

- Propagační materiály musejí být pravidelně revidovány s ohledem na nové vědecké poznatky nebo klinický význam a shodu se Základními informacemi pro předepisování a informacemi o produktu schválenými kompetentním místním zdravotnickým orgánem. Jakmile se stanou nepřijatelnými kvůli nově publikovaným údajům, změnám v licenci na produkt, vstoupení nového konkurenta na trh apod., musejí být materiály obsahující zastaralé informace co nejdříve staženy z oběhu a nahrazeny aktualizovanými materiály. Všechny materiály používané dlouhou dobu musejí být podrobovány opakovanému formálnímu schválení PCC každý rok nebo každé dva roky podle místních požadavků a nařízení.

2.4 PŘESNOST

2.4.1 FARMACEUTIČTÍ ZÁSTUPCI A ŠKOLENÍ

- Zdravotničtí zástupci (MR), včetně smluvních prodejců a dalšího relevantního personálu, zapojení do propagace prodeje každého produktu, musejí být vyškoleni v oblasti NP4 musejí znát informace o produktu schválené kompetentním místním zdravotnickým orgánem a dostupné zdravotnickým profesionálům.
- MR musí poskytovat své společnosti zpětnou vazbu o používání produktu, a zejména o potenciálních nežádoucích účincích nebo problémech s kvalitou produktu, na základě informací, které obdrží od lékařů a dalších kontaktních osob příbuzných profesí, musejí informovat místní oddělení klinické bezpečnosti/lékaře.
- Školení poskytovaná MR a dalšímu relevantnímu personálu by měla být trvalým procesem a měla by zahrnovat příslušné národní a mezinárodní kodexy praxe farmaceutického marketingu, NP 4 a místní kodexy propagačních praktik. Účast ve školicích programech by měla být stvrzována podpisem účastníka.
- Obsah školení/vzdělávacích materiálů a tištěné informace o produktech je nutno pravidelně aktualizovat. Školící materiály obsahující zastaralé údaje nebo nepřijatelná prohlášení musejí být prohlášeny za zastaralé, aktivně staženy z používání a neprodleně aktualizovány.

2.4.2 PROHLÁŠENÍ O PRODUKTECH

- Všechna prohlášení musejí být v souladu s informacemi o produktu schválenými místním zdravotnickým orgánem.
- Všechna prohlášení musejí být pravdivá a podložena odkazem na zdroje, které musejí být na požádání k dispozici.
- Prohlášení by neměla být silnější, než co zaručují vědecké důkazy, a měla by být jednoznačná.
- Veškeré informace nebo citace z publikací musejí obsahovat kompletní odkaz na zdroj (alespoň v poznámce pod čarou), tj. jméno autora, název publikace, název časopisu, svazek a číslo strany, rok vydání.
- Prohlášení musejí být v souladu se Základními informacemi pro předepisování nebo s publikovaným dokumentem nebo dokumentem schváleným pro publikaci nebo v tisku, a tento dokument musí být na požádání k dispozici. Používání nepublikovaných dat je povoleno pouze s odkazem „archivní data“. Tato data musejí být lékařským profesionálům na požádání k dispozici ještě před publikací propagačního materiálu a musejí být uchována pro budoucí použití.
- Publikace a rukopisy přijaté pro publikaci nebo v tisku musejí být k dispozici v plném znění ještě před tiskem propagačního materiálu.

2.4.3 CITACE

- Citace z lékařské literatury nebo osobní komunikace nesmí měnit význam míněný autorem nebo výzkumníkem ani význam příslušné studie nebo práce, na které jsou založeny.
- Všechna prohlášení musejí přesně odrážet obsah zdrojů, ze kterých byla převzata. Pokud není prohlášení autora ve shodě s těmito směrnicemi, nesmí být použito. Přímé citace musejí být uvedeny v kontextu a doslovně a citování vysloveného prohlášení vyžaduje písemný souhlas jeho autora.
- Při citování z publikací je osoba používající citát, nikoliv osoba autora odpovědná za způsob, kterým je citát použit.
- Pro rozsáhlejší citáty je třeba zajistit příslušná autorská práva.

2.4.4 VĚDECKÉ DŮKAZY

- Informace v propagačních materiálech by měly být založeny na aktuálním hodnocení vědecky platných důkazů a neměly by vyvolávat nesprávný nebo zavádějící dojem.
- Vědecká data podporující prohlášení a doporučení k používání by měla být k dispozici na požádání poskytovatelům zdravotnické péče.
- Pokud jsou pro propagaci používány vědecké údaje, musí být u nich uvedeny také tyto informace:
 - Počet pacientů zahrnutých do studie (hodnota n)
 - Způsob dávkování
 - Doba léčby
 - Design pokusu (dvojslepá studie, randomizovaná studie apod.)
 - Statistický význam zjištění
- Údaje z pokusů in vitro a z pokusů se zvířaty musejí být jako takové označeny a neměly by být citovány tak, aby vzbuzovaly nesprávný nebo zavádějící dojem.
- Grafy a tabulky viz 2.3.11

2.5 SPECIÁLNÍ POŽADAVKY

2.5.1 VÝSTAVNÍ PANELY, PLAKÁTY, AUDIOVIZUÁLNÍ A POČÍTAČOVÝ PROPAGAČNÍ MATERIÁL

- Na plakáty se vztahují přiměřeně požadavky na tištěné materiály.
- Na počítačové propagační materiály (včetně internetových) se plně vztahují požadavky na tištěné materiály. U internetových informací je třeba učinit příslušná opatření, aby k nim měla přístup výhradně cílová skupina, pro kterou jsou určeny. Viz Internetový kodex Novartis^{vi}.
- Zdravotníci pracovníci a pacienti účastníci se audiovizuálních programů/materiálů musejí poskytnout konečný písemný souhlas.

2.5.2 VZORKY

- Vzorky musejí být jasně označeny jako vzorky a dodávány příslušným profesím (lékařům předepisujícím léky) za účelem jejich seznámení s produktem. Vzorky se za žádných okolností nesmějí stát předmětem prodeje. Vzorky musí odpovídat národním nařízením a musí být s nimi zacházeno s rezervou. Záznamy o distribuci vzorků musejí být uchovávány po dobu jednoho roku nebo déle, pokud to vyžadují místní nařízení o uchovávání dokumentů.

2.5.3 DARY A POSKYTOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB ZDRAVOTNICKÝM PROFESIONÁLŮM

- Dary musejí být levné a relevantní praxi medicíny a farmacie.
- Dary mohou obsahovat název produktu anebo logo firmy, a jméno držitele licence na produkt.
- Na darech je možno uvést druhový název vedle obchodního názvu, ale NENÍ to povinné.
- Pokud je na daru uvedena propagace produktu, musí obsahovat souhrn informací o produktu schválený místním zdravotnickým orgánem.
- Pokud informace slouží ke vzdělávacím účelům nebo jako materiál do učebnice, mohou tyto informace a další vzdělávací materiál být poskytovány darem poskytovatelům zdravotní péče.
- Doplnkové služby musejí být skromné, vkusné a druhotné ve vztahu k hlavnímu účelu schůzky. Tyto služby hrazené společností Novartis se nevztahují na partnery a rodinné příslušníky.

2.5.4 COPYRIGHT

- U rozsáhlých citací, distribuce přetisků a kopií článků je třeba získat příslušná autorská práva.

2.5.5 KONZULTANTI

- Účelem konzultantů nebo poradních výboru je získávání odborných informací společností Novartis a takto zaměstnávání expertů musejí být odborníky v dané oblasti.
- Jasně a přesně vymezení úkolů a odpovědnosti, odměny a důvěrnosti informací musí být předmětem písemné dohody.
- Platy konzultantů musejí být přiměřené a odpovídající poskytovaným službám a bona fide vynaloženým nákladům.

GLOSÁŘ

Základní informace pro předepisování

Hlavní datový dokument (podle ICH E2C) podávající aktuální standardní informace o produktu. Tyto dokumenty jsou zpracovávány a aktualizovány společností Novartis Pharma jako podniková dokumentace a distribuovány pobočkám a organizacím firmy Novartis Pharma AG v různých zemích. Národní informace pro předepisování (NPI), jako například US PI nebo Evropské SmPC jsou založeny na BPI (Základní informace o předepisování), ale mohou se více či méně lišit podle požadavků místního zdravotnického orgánu.

Poznámka: Před předepsáním léku si prostuduje národní informace o předepisování schválené ve vaší zemi.

Základní souhrn informací o produktu

Poskytuje stručný a vyvážený profil produktu a shoduje se s aktuálními Základními informacemi pro předepisování (hlavní datový dokument podle ICH E2C). Tyto dokumenty jsou zpracovávány a aktualizovány společností Novartis Pharma pro účely mezinárodní marketingové komunikace. Národní souhrny informací o produktu se mohou více či méně lišit podle místním zdravotnickým orgánem schválených Národních informací pro předepisování.

Poznámka: Před předepsáním léku si prostuduje národní informace o předepisování schválené ve vaší zemi.

<i>BF</i>	Obchodní franšisová jednotka
<i>BU</i>	Obchodní jednotka
<i>CPO</i>	Společnosti Novartis v jednotlivých státech
<i>Divizní zástupce pro shodu společnosti</i>	Člen výkonného výboru společnosti Pharma odpovědný za shodu společnosti Novartis Pharma a jejich CPO se strategií Novartis.
<i>EFPIA</i>	Evropská federace farmaceutických podniků a asociací
<i>Dobrá klinická praxe</i>	Série světových norem pro design, provádění, monitoring, audit, analýzu a podávání zpráv o klinických pokusech
<i>Správa pacientů HCP</i>	Správa pacientů zdravotnickými profesionály
<i>Zdravotnický profesionál</i>	Osoba oprávněná předepisovat nebo dodávat léky
<i>IFPMA</i>	Mezinárodní federace asociací výrobců farmaceutických produktů

<i>PCC</i>	Výbor pro propagaci tvořený minimálně zástupci lékařů, marketingových oddělení, regulatorních orgánů a právníků,
pokud je	CPO má k dispozici
<i>MR</i>	Farmaceutický zástupce, včetně smluvních prodejců
<i>NP4</i>	Strategie a pokyny pro propagační praktiky společnosti Novartis Pharma
<i>PhRMA</i>	Americký výzkum a výroba farmaceutických produktů
<i>Informace o produktu schválené kompetentním místním zdravotnickým orgánem</i>	Národní úprava Základních informací o předepisování schválená kompetentním místním zdravotnickým orgánem

LITERATURA

- i Novartis Value and Behaviour Code July 2002
Kodex hodnot a chování společnosti Novartis, červenec 2002
- NIP MMC/02.001 Místní pokusy fáze IV a experimentální pokusy
 - NIP MMC/02.005 Přehledové studie po uvedení na trh
 - MMC/02.002 požadavky na pokusy od třetích stran – produkty na trhu
 - NIP CS&E/04.006 Manipulace SAE v pozorovacích studiích PMS sponzorovaných společností novartis
 - NIP CS&E/04.007 Manipulace se zprávami o nežádoucích účincích z rejstříků pacientů
 - SOP 40 Zpracování závažných nežádoucích účinků v klinických pokusech & vydávání upozornění výzkumníků
 - Další relevantní dokumenty jsou k dispozici na adrese
 - <http://www.dev.pharma.novartis.intra/procedures/ContentsPage.html#SOPs>
 -
- ii Novartis Record Retention Policy
Strategie vedení záznamů společnosti Novartis (připravuje se)
- iii <http://www.dev.pharma.novartis.intra/procedures/ContentsPage.html#SOPs>
Helsinské prohlášení Světové lékařské asociace (říjen 2000) a Novartis position [Postoj společnosti Novartis,
Paper on the Helsinky Declaration [Referát o Helsinské deklaraci]
- v Novartis Policy on Communication and Publication of Clinical Research Results
Strategie komunikace a publikace výsledků klinického výzkumu společnosti Novartis
- vi Právní směrnice: Internetové stránky skupiny Novartis Group (momentálně probíhá revize těchto stránek)

Příloha č. 5 SOP PH-MAR/01

1. Související předpisy

- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, zejména § 5b, Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky
- Etický kodex Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) v ČR
- **Novartis Pharma Principles and Practices for Professionals (NP4)**
- SOP_PH-QA_03_CZ Vzorok
- SOP_PH-FIN_01_CZ_SK Nákup
- SOP_PH-FIN_02_CZ_SK Podpisové limity (dříve TOR, FAL, nyní také MAL)
- SOP_PH-MED_05_CZ Non-interventional Studies
- SOP_PH-MAR_03_CZ Postupy při poskytování darů, grantů a účasti odborníků na vzdělávacích akcích
- SOP 0020394 Handling of Adverse Event Reports from Novartis Marketing Sales Marketing Research and/or other similar Programs

2. Účel

Účelem tohoto dokumentu je stanovit a podrobně popsat postupy při schvalování grantů, aktivit a propagačních nástrojů a doplňuje potřebnou strukturu u těch dokumentů, které jsou už v platnosti.

Mezi cílové skupiny těchto aktivit a propagačních nástrojů, které jsou předmětem tohoto dokumentu patří zejména:

- lékaři/odborníci v oblasti zdravotní péče
- lékárníci
- pacienti
- široká veřejnost (prostřednictvím médií a veřejnosti přístupných informací).

3. Rozsah schvalovacího procesu a požadované informace

3.1. Activity Approval (AA): Schválení návrhu připravované aktivity/grantu

Aktivita podléhající schválení (AA)	Přiložené dokumenty/informace
Lokální semináře a sympozia, tj. odborné akce nad 10 účastníků	<ul style="list-style-type: none"> • Předpokládaný počet účastníků • Místo konání/program/pozvánka • Rozpočet (včetně nákladů za honoráře přednášejícím)
Podpora účasti lékařů na národních a mezinárodních kongresech	<ul style="list-style-type: none"> • Jména předpokládaných účastníků + specializace (v případě národních kongresů je pro účely schválení akce dostačující předpokládaný počet účastníků). Součástí seznamu mohou být i jména náhradníků. • Místo konání a program • Nabídka na hotel, registraci • Rozpočet. <p>V případě mezinárodních kongresů navíc:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termín odletu a návratu, nabídka na letenku
Prezentace společnosti na národních kongresech a sympoziích, přednáškových turné atd.	<ul style="list-style-type: none"> • Základní informace o kongresu • Rozpočet (včetně nabídky na cenu za výstavní plochu a nákladů za honoráře přednášejícím)
Honoráře konzultantům nad 5 000,- Kč, které nesouvisí s jinou akcí (honoráře přednášejícím v případě jiné akce, např. semináře jsou považovány za nezbytnou součást schválení příslušné aktivity)	<ul style="list-style-type: none"> • Návrh smlouvy obsahující jasný popis úkolů a odpovědností (SOOS/DPP) • Rozpočet (předpokládaná výše odměny za vykonanou práci)
Marketingové programy	<ul style="list-style-type: none"> • Informace o projektu (produkt, terapeutická oblast, počet účastníků, období sběru dat) • Grafický návrh – včetně finálních textů • Počet tištěných kusů • Návrh/popis procesu, kterým bude zabezpečeno náležité hlášení případných nežádoucích příhod podle globálního SOP 0020394 • Rozpočet
Komunikace s veřejností a pacienti: <ul style="list-style-type: none"> • Kampaně zaměřené na pacienty (Direct to Consumer - DTC) • Programy na podporu povědomí o onemocnění (Disease Awareness Campaigns - DAC) • „Compliance“ programy 	<ul style="list-style-type: none"> • Informace o projektu • Rozpočet

Aktivita podléhající schválení (AA)	Příložené dokumenty/informace
<p>Granty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edukační granty: a) Edukační granty související s akcemi (např. podpora financování vzdělávacích akcí, které nemají propagační charakter) b) Edukační granty zaměřené na asociace pacientů (např. podpora patientských organizací) • Granty poskytované za účelem budování dobrého jména společnosti: (např. vybavení zdravotnických zařízení přístroji atd.) • Výzkumné granty: (např. podpora výzkumného projektu, ze kterého nebude mít Novartis Pharma žádný prospěch) 	<ul style="list-style-type: none"> • Písemná žádost o grant na hlavičkovém papíru podepsaná oprávněnou osobou • Návrh grantové/darovací smlouvy (smlouva musí obsahovat detailní popis podporované aktivity a způsob průběžného dohledu nad aktivitou). • Bližší informace o žádající organizaci – v případě, že se nejedná o všeobecně známou instituci. • Rozpočet/konkrétní nabídka na požadovaný předmět grantu.
<p>Veškeré další aktivity, které zde nejsou uvedeny, ale z důvodu svého obsahu, kontextu nebo možnému dopadu vyžadují pečlivé zvážení (Others)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Detailní popis aktivity • Rozpočet • Další podklady nutné k porozumění obsahu aktivity

Nástroj podléhající schválení (PTA)	Příložené dokumenty/informace
<p>Mailingové kampaně</p>	<p>Finální grafický návrh (včetně finálních textů) Literatura, ze které bylo čerpáno Počet tištěných kusů Rozpočet</p>
<p>Tiskoviny a nástroje na kongresech, tj. pozvánky, veškeré druhy dotazníků, kvízy, atd.</p>	<p>Finální grafický návrh (včetně finálních textů) Literatura, ze které bylo čerpáno Počet tištěných kusů Rozpočet</p>
<p>Výstavní stěny</p>	<p>Finální grafický návrh (včetně finálních textů) Literatura, ze které bylo čerpáno Počet kusů Rozpočet</p>
<p>Veškerá inzerce v odborných časopisech a v jakýchkoliv jiných médiích</p>	<p>Finální grafický návrh (včetně finálních textů) Literatura, ze které bylo čerpáno</p>
<p>Sponzorované články pro uveřejnění v lékařském tisku, tisková prohlášení, veškeré informační materiály určené pacientům a materiály zaměřené na širokou veřejnost</p>	<p>Finální grafický návrh (včetně finálních textů) Literatura, ze které bylo čerpáno Rozpočet</p>

Televizní vysílání, audio či video nahrávky, elektronická média (včetně internetu), interaktivní datové systémy	Detailní popis aktivity Finální grafický návrh/nahrávka (včetně finálních textů) Literatura, ze které bylo čerpáno Rozpočet
Dárky s logem přípravků či logem společnosti Novartis	Finální grafický návrh Počet kusů Rozpočet

Faktura Příložené dokumenty

Faktury za zboží či služby, které nepodléhají schválení AA	Doložení příslušné aktivity (např. v případě semináře program, prezenční listina atd.) Tištěnou objednávku z Basware opatřenou specifickým kódem
Smlouvy s lékaři (Smlouva o odborné spolupráci SOOS nebo Dohoda o provedení práce DPP)	Doložení práce (např. kopie přednášky, program semináře, kde byla přednáška přednesena, zpráva z cesty atd.)
Cestovní příkaz související s aktivitami schválenými v AA	Schválení služební cesty Letenka (kopie) Tištěný průvodní dokument AA z elektronického schvalovacího systému (pod kódem mkt. aktivity je možné příslušnou dokumentaci dohledat)

Ve výjimečných a opodstatněných případech (např. porucha elektronického schvalovacího systému) a po schválení příslušným BU Head může být využit tištěný formulář (AAF nebo PTAF), který je přílohou tohoto SOP. Autor je povinen plánovat svůj časový harmonogram tak, aby bylo zajištěno dostatek času pro schválení aktivity/propagačního nástroje jednotlivými členy schvalovacího procesu.

4.2. Postup a odpovědnosti při schvalování aktivit a grantů – Activity Approval

4.2.1. Autor aktivity (např. Product Manager) Autor zadá aktivitu do elektronického systému, popř. schválí aktivitu, kterou do systému zadala asistentka a zajistí potřebné přílohy. Zodpovídá za přípravu a provedení aktivity a za to, že připravovaná aktivita je souladu s produktovou strategií, se schváleným rozpočtem stejně jako s místní legislativou, etickým kodexem, NP4 a s interními předpisy společnosti Novartis Pharma (SOP atd).

V případě aktivit organizovaných FSR nebo FSM je třeba navíc schválení jejich přímým nadřízeným.

4.2.2. Asistentka Business Unit

Může zadat aktivitu do elektronického systému, kterou předá autorovi (Requester) ke schválení.

4.2.3. Chief Scientific Officer

Ověří medicínskou a vědeckou stránku dané aktivity a soulad této stránky aktivity s místní legislativou, etickým kodexem a NP4. V případě marketingových programů posílá návrh aktivity IMS manager/associate k diskusi o nutnosti vytvoření plánu sběru nežádoucích příhod.

4.2.4. IMS Manager/ Officer

V případě marketingových programů ověří soulad s místní legislativou a vnitřními předpisy pro hlášení nežádoucích příhod.

4.2.5. Head of Business Unit

Reviduje soulad aktivity s produktovou strategií, se schváleným rozpočtem a plánem aktivit. Kontroluje, zda je zajištěn soulad se směrnicí NP4, s místní legislativou a etickým kodexem.

4.2.6. Chief Finance Officer

Reviduje aktivitu z pohledu finanční správnosti a její soulad se schváleným rozpočtem společnosti.

4.2.7. CPO Head Má nejvyšší zodpovědnost za etické chování společnosti. Provádí konečné schválení aktivity.

4.3. Postup a odpovědnosti při schvalování propagačních nástrojů – Promotional Tool Approval

4.3.1. Autor propagačního nástroje (např. Product Manager)

Autor propagačního nástroje zpracuje po diskuzích a konzultacích konečný návrh nového propagačního nástroje. Zadá propagační materiál do elektronického systému a zajistí potřebné přílohy (konečnou verzi návrhu propagačního materiálu - naskenované návrhy, které jsou čitelné). Lze použít pouze aktuální schválenou verzi SPC vypracovanou oddělením DRA (viz adresa G:\BusUnits\PH\Medical\DRA_texty).

Zodpovědnost za přesnost a za správné, úplné a poctivé uvedení odkazů i za řádné užití názvů a symbolů (loga) produktů/společnosti přebírá autor společně s Medical Advisorem. Pravopisné/tiskové chyby musí být opraveny, jazyková úprava včetně správné gramatiky musí být jasná a srozumitelná a propagační nástroj musí být celkově připraven pro výrobu/k tisku. V případě zahraničních textů je Autor povinen zajistit správný překlad textu, přitom je třeba se vyhnout “zdvojeným překladům” (např. z angličtiny do češtiny a teprve poté z češtiny do slovenštiny). Zodpovídá za to, že připravovaný propagační nástroj je souladu s produktovou strategií, se schváleným rozpočtem stejně jako s místní legislativou, etickým kodexem a s interními předpisy společnosti Novartis Pharma (NP4, SOPs atd.) a za to, že hotový nástroj je totožný se schválenou finální verzí.

Autor je odpovědný za předání vzorku konečného propagačního materiálu asistentce Business Unit k archivaci.

4.3.2. Asistentka Business Unit:

Může zadat propagační nástroj do elektronického systému, který předá autorovi (Requester) ke schválení. Je zodpovědná za fungování evidenční databáze všech propagačních nástrojů a za archivaci potřebné dokumentace.

4.3.3. Head of Business Unit:

Kontroluje soulad propagačního nástroje s produktovou strategií. Kontroluje a zodpovídá za zajištění souladu se směrnicí NP4, s místní legislativou a etickým kodexem.

4.3.4. DRA Head/Registration Manager:

Kontroluje, zda je zajištěn soulad s nejnověji schválenými informacemi o přípravku (buď úplná nebo zkrácená aktuální verze SPC) a registrací léku. Zodpovídá za dostupnost aktualizované a schválené verze úplné nebo zkrácené informace o přípravku.

V případě, že se jedná o propagační nástroj obsahující pouze logo přípravku a/nebo logo společnosti (propagační dárky atd.), není třeba podpis **DRA** Managera.

4.3.5. Language Control:

Kontroluje a zodpovídá za gramatickou a pravopisnou správnost u materiálů vznikajících uvnitř firmy a jen v nezbytných případech u externích materiálů. V případě, že se jedná o propagační nástroj obsahující pouze logo přípravku a/nebo logo společnosti (propagační dárky atd.), není třeba jazyková korektura.

4.3.6. Medical Advisor/Medical Affairs Manager Oncology/Senior Medical Advisor/Chief Scientific Officer:

Kontroluje a zodpovídá za medicínskou a vědeckou správnost, přesnost, úplnost a správnost uvedení literárních odkazů a soulad medicínské a vědecké stránky s místní legislativou, etickým kodexem a NP4.

4.4. Archivace

Všechny aktivity a propagační nástroje jsou archivovány elektronicky v elektronickém schvalovacím systému, kde je zaznamenán i jejich průběh schvalování (Workflow status) a případné připomínky (Comments).

Asistentka Business Unit archivuje finální verzi propagačního materiálu v archivu příslušné Business Unit. Pokud je vzorek příliš objemný, zajistí fotodokumentaci vyrobeného propagačního materiálu, která je zároveň součástí příloh v elektronickém systému.

Všechny aktivity a propagační nástroje (případně fotodokumentace) včetně příloh musí být archivovány po dobu 5 let od uskutečnění aktivity či ukončení platnosti propagačního nástroje.

Administrátor má pravomoc odstranit aktivity nebo propagační materiály (celé nebo části) v elektronickém systému pouze na žádost autora, která je schválena jeho nadřízeným a **CPO** Head. Potvrzená žádost obsahující zdůvodnění je archivována po dobu 5 let.

4.5. Opětovné schválení propagačního materiálu

Propagační materiály je třeba opětovně schvalovat alespoň jednou za rok, aby bylo zajištěno, že stále vyhovují platným předpisům. Zodpovědnost za opětovné schválení má autor.

Je to zároveň potřebné tam, kde u dostupných předpisů, směrnic a zákonů o reklamě došlo k závažným změnám. Veškeré propagační materiály (kromě materiálů uschovaných za účelem archivace), které nebudou opětovně schváleny musí být zničeny po uplynutí období, na něž se původní schválení vztahovalo.

Při ukončení platnosti autor posoudí, zda je propagační materiál stále žádoucí. Pokud tomu tak je, musí být tento materiál předložen k novému schválení.

4.6. Country Compliance Committee (CCC)

- CCC definuje a schvaluje interní pravidla a procesy související s etickými principy, rozhoduje o sporných otázkách týkajících se propagačních aktivit (zejm. granty, propagační materiály a jakékoliv jiné aktivity).

- Jejimi stálými členy jsou: Compliance Officer, **CPO** Head, Business Unit Heads, Chief Scientific Officer, Chief Finance Officer, Senior Medical Advisor, Medical Affairs Manager Oncology and **DRA** Head.
- CCC svolává 1x měsíčně Compliance Officer.

4.7. Kontrolní mechanismy

- Autor je odpovědný za zajištění řádného schválení aktivity či propagačního materiálu dle tohoto **SOP**.
- Před zadáním každé nákupní objednávky související s aktivitou či propagačním materiálem, která podléhá schválení dle tohoto **SOP**, asistentka příslušné Business Unit zkontroluje, že aktivita či propagační materiál byl schválen. Jako důkaz této kontroly poté zadá do příslušné nákupní objednávky specifický kód ze schvalovacího systému.
- V případě mezinárodních kongresů kontroluje asistentka příslušné Business Unit před konáním akce, že seznam schválených účastníků souhlasí s aktuálním seznamem. Po uskutečnění akce slouží jako doklad o účasti na kongresu kopie letenky a/nebo cestovní příkaz.
- Schvalovatel kontroluje, že v případě chybějícího kódu aktivita či propagační materiál nepodléhá schválení dle tohoto **SOP**.
- Schvalovatel nákupní objednávky, Purchasing Officer nebo Purchasing Manager má možnost kteroukoliv aktivitu vyhledat dle uvedeného specifického kódu a prověřit její schválení.

1. Řízení změn

Tento dokument musí být revidován vždy při změnách ve výše uvedených a souvisejících zákonných úpravách, nejméně však jednou za 3 roky. Dokument projde novým schvalovacím procesem a všechny osoby, kterých se popsaná procedura týká, budou o novém dokumentu a provedených změnách informovány podle zásad SOP PH-QA 01 (Tvorba **SOP**).