



ASOCIÁCIA PRE GENERICKÉ  
A BIOSIMILÁRNE LIEKY

# Etický kódex

GENAS Asociácie pre generické  
a biosimilárne lieky

Kapitola 1	<b>Úvod</b> .....	3
Kapitola 2	<b>Definície</b> .....	5
Kapitola 3	<b>Rozsah a pôsobnosť Etického kódexu</b> .....	7
Kapitola 4	<b>Zásady</b> .....	9
Kapitola 5	<b>Štandardy</b> .....	11
	5.1 Zákaz propagácie voči laickej verejnosti .....	11
	5.2 Nezávislosť zdravotníckych pracovníkov .....	11
	5.3 Propagačné a nepropagačné materiály a informácie .....	11
	5.4 Používanie sociálnych médií .....	12
	5.5 Schválenie a stiahnutie materiálov na externé použitie .....	12
	5.6 Lokalita a miesto konania .....	13
	5.7 Pohostinnosť .....	13
	5.8 Primeraná trhová hodnota .....	14
	5.9 Cezhraničné aktivity .....	14
	5.10 Plánovanie a dokumentácia aktivít .....	14
	5.11 Transparentnosť a zverejňovanie údajov .....	15
Kapitola 6	<b>Požiadavky na špecifické typy činností spoločnosti</b> .....	16
	6.1 Sponzorovanie činností tretích strán .....	16
	6.2 Podpora vzdelávania zdravotníckych pracovníkov .....	17
	6.3 Návštevy prevádzkových priestorov .....	18
	6.4 Platby za služby a konzultácie .....	18
	6.5 Vzdelávacie materiály, zdravotnícke pomôcky, propagačné predmety a darčeky .....	20
	6.6 Vzorok .....	20
	6.7 Charitatívne / spoločenské príspevky .....	21
	6.8 Interakcia s pacientmi a organizáciami pacientov .....	22
Kapitola 7	<b>Postupy zverejňovania prevodov hodnôt</b> .....	24
	7.1 Zodpovednosť za zverejnenie prevodov hodnôt .....	24
	7.2 Rozsah zverejnenia .....	25
	7.3 Obdobie a frekvencia zverejňovania .....	26
	7.4 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Zdravotnícki pracovníci .....	26
	7.5 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Zdravotnícke organizácie .....	28
	7.6 Čo a ako zverejniť - Pacientske organizácie .....	28
	7.7 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Ochrana osobných údajov a súhlas .....	29
	7.8 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Metodická poznámka pre spoločnosti .....	29
	7.9 Platforma, miesto a formát zverejnenia nad rámec správy pre NCZI .....	30
	7.10 Iné prijateľné formy zverejnenia .....	31
	7.11 Požiadavky na uchovávanie údajov nad rámec správ pre NCZI .....	31
Kapitola 8	<b>Kontrola dodržiavania Kódexu</b> .....	32
Kapitola 9	<b>Technické ustanovenia</b> .....	33
Kapitola 10	<b>Záverečné ustanovenia</b> .....	34
Príloha 1	<b>Príklad formy zverejnenia údajov</b> .....	35



1. GENAS – asociácia pre generické a biosimilárne lieky (ďalej ako „asociácia GENAS“, alebo len „GENAS“) združuje výrobcov, držiteľov registrácie lieku a dodávateľov generických a biosimilárnych liekov pôsobiacich na Slovensku (asociácia vznikla v roku 2000). GENAS reprezentuje farmaceutický priemysel pôsobiaci v Slovenskej republike a podporuje jeho spoločenské postavenie a rozvoj. Členovia asociácie GENAS (v ďalšom texte označení tiež ako „spoločnosť“ alebo „spoločnosti“) sa zaviazali dodržiavať spoločné etické normy, ktorými sa riadia vzťahy tohto odvetvia s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, a ktoré podporujú transparentnosť vo farmaceutickom sektore. Cieľom asociácie GENAS je, okrem zabezpečenia dostupnej a udržateľnej liečby predovšetkým pre chronicky chorých pacientov, aj aktívne a dlhodobo prispievať k rozvoju etických štandardov farmaceutických spoločností pôsobiacich na Slovensku.
2. Asociácia GENAS je odhodlaná zabezpečiť všeobecné prijatie a dodržiavanie vysokých právnych a etických štandardov pri reklame humánných liekov. Tento Etický kódex členov asociácie GENAS (ďalej len "Kódex") stanovuje rámec zásad a noriem, ktoré podporujú dôveru, zodpovedné správanie a rešpekt medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi, vrátane zdravotníckych organizácií, pacientov a patientskych organizácií. Etický kódex je prijímaný a implementovaný v spolupráci s ďalšími asociáciami združujúcimi farmaceutické spoločnosti v Európe, primárne v súlade s Etickým kódexom organizácie Medicines for Europe.
3. Medicines for Europe je nezisková, mimovládna organizácia, ktorá reprezentuje farmaceutické asociácie a spoločnosti z celej Európy. Jej členovia sa zaviazali dodržiavať spoločné etické štandardy, ktoré v tejto oblasti regulujú vzťahy so zdravotníckou komunitou a propagujú transparentnosť vo farmaceutickom sektore. Asociácia GENAS je národnou členskou asociáciou Medicines for Europe.
4. Prijatie a dodržiavanie Kódexu je podmienkou členstva v asociácii GENAS, pričom člen sa musí podriaďovať tak slovom, ako i duchom tohto Kódexu. GENAS prijal povinnosť pre svojich členov, aby všetci zamestnanci a/alebo zástupcovia konajúci, či vystupujúci v ich mene, absolvovali certifikáciu potvrdzujúcu, že na potrebnej úrovni rozumejú a ovládajú pravidlá stanovené Kódexom, ako aj témy s ním spojené (napríklad zásady antikorupčného konania a podobne). Certifikáciu obsahovo a technicky zabezpečí GENAS prostredníctvom online vzdelávacieho nástroja. Členovia musia zabezpečiť, aby všetci zamestnanci a/alebo zástupcovia konajúci v ich mene, vrátane všetkých ich pobočiek a dcérskych spoločností, boli plne oboznámení s ustanoveniami tohto Kódexu a dodržiavali tento Kódex a aby všetci zamestnanci a/alebo zástupcovia konajúci v ich mene absolvovali certifikáciu.

5. Členovia musia zabezpečiť, aby sa v ich marketingovej činnosti dodržiavali aj všetky relevantné právne predpisy regulujúce oblasť reklamy liekov. V prípade rozporu medzi Kódexom a zákonnou normou upravujúcou práva a povinnosti v oblasti reklamy liekov má prednosť znenie zákonnej normy. Za takýto rozpor sa nepovažuje, ak Kódex ukladá členovi prísnejšie povinnosti, ako mu ich ukladá zákonný predpis.
6. Členovia sú zodpovední za plnenie povinností uložených týmto Kódexom, a to aj v prípadoch, kedy poveria tretie osoby (napríklad lekárske zástupcov, predajcov, konzultantov, spoločnosti vykonávajúce prieskum trhu, reklamné agentúry), aby navrhli, realizovali alebo sa zapojili do aktivít upravených týmto Kódexom v ich mene. Členovia sú navyše povinní vždy podniknúť potrebné kroky k tomu, aby zabezpečili, že akákoľvek tretia osoba, ktorú poverili navrhnutím, realizáciou alebo zapojením sa do činností upravených týmto Kódexom, ktorá však nekoná v mene člena (napríklad spoločné podniky, licencované osoby) dodržiavala ustanovenia tohto Kódexu.
7. Farmaceutické generické spoločnosti, ktoré nie sú členmi asociácie GENAS, sú týmto vyzývané, aby taktiež prijali a dodržiavali tento Kódex a / alebo Kódex Medicines for Europe.
8. Asociácia GENAS sa s ohľadom na platnú legislatívu zaväzuje napomáhať, aby mali jeho jednotliví členovia vedomosť o záväzkoch prameniacych z tohoto Kódexu a aby sa o ich obsahu vzdelávali; asociácia GENAS sa zaväzuje za účelom predchádzania porušovania ustanovení tohto Kódexu tento cieľ dosahovať aj prostredníctvom poskytovania poradenstva svojim členom.
9. Dohľad nad dodržiavaním Kódexu vykonáva Etická komisia. Etická komisia môže priebežne vydávať výklady, ktorých cieľom je interpretovať určité časti Kódexu. Etická komisia dohliada, či všetci zamestnanci a/alebo zástupcovia konajúci v mene členov, úspešne absolvovali certifikáciu. Sťažnosti v prípade podozrenia z porušenia Kódexu sa podávajú Etickej komisii.
10. Nedodržanie Kódexu bude mať za následok sankcie, ktoré sa budú ukladať podľa Správneho poriadku prijatého Etickou komisiou. Dodržiavanie tohto Kódexu nijakým spôsobom neznižuje povinnosti členov dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy.
11. Základným riadiacim princípom Kódexu je to, že kedykoľvek sa s ohľadom na liek urobí reklamné tvrdenie, jeho súčasťou musí byť informácia o lieku v slovenskom jazyku.
12. Reklamné a ďalšie aktivity, ktoré sa uskutočňujú v rámci Európy musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi platným v štáte, v ktorom došlo k reklamnej či inej aktivite, ako aj v súlade s národným kódexom členskej asociácie Medicine for Europe daného štátu.



### Zdravotnícka komunita

Zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke organizácie, pacienti a patientske organizácie.

Patria sem aj všetky ostatné osoby alebo organizácie, ktoré sa podieľajú na regulácii, schvaľovaní, kontrole alebo dodávaní liekov, alebo ktoré komunikujú o liekoch na profesionálnej úrovni so zdravotníckymi pracovníkmi, zdravotníckymi organizáciami alebo patientskymi organizáciami (napr. novinári zaoberajúci sa problematikou zdravotníctva, ale nepatria sem zástupcovia členských spoločností).



### Zdravotnícky pracovník (HCP)

Člen lekárskej, zubárskej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej zdravotníckej profesie alebo akákoľvek iná osoba, ktorá môže v rámci svojej profesionálnej činnosti predpisovať, vydávať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať lieky.

Zahrňa aj každého zástupcu alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať lieky. Patria sem aj všetci zamestnanci farmaceutických spoločností, ktorých hlavnou náplňou práce je výkon odborných zdravotníckych činností. Nezahrňa iných zamestnancov farmaceutických spoločností a veľkoobchodníkov alebo distribútorov liekov.



### Zdravotnícka organizácia (HCO)

Zdravotnícke alebo vedecké združenie alebo organizácia pôsobiace v oblasti zdravotníctva (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), napríklad nemocnica, ambulancia, organizácia ktorej cieľom nie je tvorba zisku (napríklad nadácia), univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia či odborná spoločnosť. Tiež akýkoľvek subjekt, prostredníctvom ktorého jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov poskytuje zdravotnú starostlivosť.

Veľkoobchodníci, distribútori a podobní obchodní sprostredkovatelia sa nepovažujú za zdravotnícke organizácie.

Lekárne sú vždy zdravotníckymi organizáciami, aj keď sú maloobchodnými predajcami, bez ohľadu na ich vlastníctvo a vlastnícku štruktúru.



### Pacientska organizácia

Organizácia, ktorej účelom nie je tvorba zisku, zameraná na pacientov, a v ktorej väčšinu riadiaceho orgánu tvoria pacienti alebo osoby poskytujúci starostlivosť pacientom (opatrovatelia).



### Tretia strana

Fyzická alebo právnická osoba odlišná od člena GENAS, zvyčajne s postavením člena zdravotníckej komunity, ktorá je napríklad organizátorom odborného podujatia, alebo poskytuje služby v rámci zdravotníckeho sektoru.



### Primeraná trhovú hodnota (FMV)

Suma, ktorá sa má zaplatiť za tovar alebo služby a ktorú možno očakávať ako výsledok rokovania medzi nezávislými a informovanými stranami.

Pri výpočte FMV sa zohľadňuje:

- charakter a kvalita poskytovaného tovaru alebo služieb a charakter trhu;
- kvalita a skúsenosti poskytovateľa;
- zemepisná poloha, kde sa bude tovar a služby poskytovať;
- prevládajúce obchodné sadzby za podobný tovar a služby v krajine poskytovateľa.

Ak sa má jednotlivcovi alebo jeho zamestnávateľovi/organizácii uhradiť čas, počas ktorého poskytoval svoje služby, FMV musí zohľadňovať bežnú sadzbu v krajine, kde má jednotlivec primárne sídlo, aj keď bola služba poskytnutá inde.



### Prevod hodnôt

Akákoľvek hodnota vrátane peňažných platieb alebo nepenažných výhod, ktoré spoločnosť poskytuje príjemcovi priamo alebo prostredníctvom tretích osôb (ďalej ako „sprostredkovateľ“, alebo v pluráli „sprostredkovatelia“).



### Rozsah povinností dodržiavania Kódexu

Normy a požiadavky Kódexu sú záväzné pre všetkých členov asociácie GENAS.

Členovia nesmú využívať svoju podnikovú štruktúru na to, aby sa zámerne vyhli svojim povinnostiam podľa tohto Kódexu alebo Etického Kódexu Medicines for Europe.

Ak sa národné všeobecne záväzné právne požiadavky líšia od pravidiel a požiadaviek stanovených v tomto Kódexe, vždy sa uplatnia prísnejšie požiadavky.



### Produktová pôsobnosť

Tento Kódex **upravuje a vzťahuje sa na:**

- etické pravidlá pre reklamu humánnych liekov (ďalej len ako „liek“) na lekársky predpis, vrátane inovatívnych, generických a biologicky podobných (biosimilárnych) liekov,
- etické pravidlá pre reklamné aktivity voči zdravotníckym pracovníkom a komunikáciu s nimi, ako aj vzájomné vzťahy medzi členmi a zdravotníckymi pracovníkmi,
- etické pravidlá pre vzájomné vzťahy medzi členmi a organizáciami pacientov
- etické pravidlá pre vzájomné vzťahy medzi členmi a osobami s rozhodovacou právomocou.

Tento Kódex **sa nevzťahuje** na nasledovné:

- reklamu voľnopredajných liekov (OTC),
- interakcie so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami, ktoré sa týkajú len voľnopredajných liekov,
- označovanie liekov a príbalové letáky;
- korešpondenciu prípadne doplnenú o priložený materiál nereklamného charakteru, potrebnú na zodpovedanie konkrétnej otázky o konkrétnom lieku;
- poskytovanie nereklamných medicínskych, vedeckých a vecných informácií a to či už pre odbornú alebo i laickú verejnosť,
- vecné, informatívne oznámenia a referenčné materiály týkajúce sa, napríklad, zmeny balenia, upozornenia na nežiaduce účinky, avšak za predpokladu, že neobsahujú žiadne vyhlásenia o liekoch;
- nereklamné informácie týkajúce sa ľudského zdravia alebo ochorení;
- aktivity týkajúce sa výlučne liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis;
- nereklamné všeobecné informácie o spoločnostiach (ako napríklad informácie určené investorom alebo súčasným/potenciálnym zamestnancom), vrátane finančných údajov, opisov výskumných a vývojových programov a diskusií o vývoji právnych predpisov majúcich vplyv na spoločnosť a jej lieky.



## Pracovné interakcie

Kódex sa zaoberá akoukoľvek profesionálnou interakciou s akoukoľvek osobou, ktorá môže predpisovať, vydávať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať liek viazaný na lekársky predpis v rámci svojej činnosti.

V rozsahu, v akom predpisujú, vydávajú, nakupujú, dodávajú, odporúčajú alebo podávajú lieky viazané na lekársky predpis, patria do pôsobnosti tohto Kódexu aj odborníci, ako sú veterinári, optici, podológovia, pôrodné asistentky, vedúci laboratórií, biomedicínski odborníci, fyzioterapeuti, odborníci na výživu a podobne.

Ostatní zamestnanci farmaceutických spoločností a veľkoobchodníci a distribútori liekov nepatria do kategórie zdravotníckych pracovníkov.



Organizácia Medicines for Europe prijala „List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector“ Európskej komisie. Asociácia GENAS si tiež uvedomuje, že dodržiavanie týchto zásad môže mať významný pozitívny vplyv na politiku a prax v oblasti zdravotnej starostlivosti a v konečnom dôsledku na zdravie pacientov. Základné zásady sú:



### Integrita

Zainteresované strany by mali dôsledne uplatňovať svoje normy, hodnoty a postupy, a podľa toho o nich informovať.



### Rešpekt

Zainteresované strany by mali podporovať postoj a prostredie vzájomného rešpektu voči ostatným zainteresovaným stranám, odlišným kultúram, sociálno-ekonomickému zázemiu, rôznym názorom, rôznym pracovným postupom a rozhodovacím procesom príslušných orgánov.



### Schopnosť reagovať

Zainteresované strany by mali jasne určiť, ako budú spolupracovať s ostatnými zainteresovanými stranami a kto je za to v rámci ich organizácie zodpovedný. Mali by byť tiež pripravení zodpovedne a presne odpovedať na otázky v kontexte a určiť primeraný časový rámec, v ktorom možno očakávať odpoveď.



### Zodpovednosť

Zainteresované strany by sa mali snažiť identifikovať tých, ktorých sa ich rozhodnutia pravdepodobne najviac dotknú, a podľa možnosti im oznámiť svoje zámery a prípadne s nimi začať výmenu názorov. Mali by tiež obhajovať svoje ciele a prijať zodpovednosť za predvídateľné a/alebo skutočné dôsledky, ktoré z nich vyplývajú, či už sa týkajú činností, produktov alebo postupov.



### Spolupráca

Ak je to možné, zainteresované strany by sa mali snažiť spolupracovať s inými zainteresovanými stranami na dosiahnutí cieľov, napríklad prostredníctvom verejno-súkromných partnerstiev. Verejno-súkromné partnerstvá by mali byť založené na jasných, transparentných a riadnych zásadách riadenia. V rámci týchto partnerstiev by mali účastníci v prípade potreby zdieľať informácie o svojich cieľoch.



## Transparentnosť

S cieľom vybudovať dôveru verejnosti sa farmaceutický priemysel zaviazal spolupracovať so všetkými zainteresovanými stranami na vytvorení jasného prístupu k úplnej transparentnosti finančných transakcií (vrátane nepeňažných výhod) a vyhlásení o možných záujmoch. Spoločnosti musia príslušným orgánom poskytovať relevantné, úplné, transparentné a kompletne informácie.

Tieto štandardy sa vzťahujú na všetky činnosti vykonávané spoločnosťami, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto Kódexu, vrátane kontaktov so zdravotníckymi pracovníkmi, stretnutí organizovaných spoločnosťou, dokonca aj virtuálnych stretnutí, používania online platforiem a iných typov interakcií so zdravotníckou komunitou, ktoré nie sú osobitne opísané v kapitole 6. Spoločnosti sú zodpovedné aj za činnosti, ktoré v ich mene vykonávajú agentúry alebo konzultanti, a musia zabezpečiť, aby dodržiavali rovnaké štandardy a požiadavky.



### 5.1 Zákaz propagácie voči laickej verejnosti

5.1.1 V súlade s právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi sa lieky viazané na lekárske predpis nesmú propagovať laickej verejnosti.



### 5.2 Nezávislosť zdravotníckych pracovníkov

5.2.1 Farmaceutické spoločnosti musia rešpektovať nezávislosť zdravotníckych pracovníkov a nesmú zasahovať do vzťahov a dôvery, ktoré existujú medzi pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi.



### 5.3 Propagačné a nepropagačné materiály a informácie

5.3.1 Spoločnosti môžu propagovať farmaceutické produkty poskytovaním relevantných informácií zdravotníckym pracovníkom, ktoré im pomôžu pri rozhodovaní. Materiály a informácie musia byť v súlade so slovenskými právnymi predpismi, pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a pokynmi ďalších kompetentných regulátorov.

5.3.2 V súlade s právnymi predpismi EÚ a slovenskými právnymi predpismi sú zakázané propagačné oznámenia mimo odporúčaného použitia lieku. Spoločnosti môžu propagovať svoje produkty len s konkrétnymi informáciami, ktoré sú uvedené v príslušnom súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

5.3.3 Tvrdenia a porovnania uvádzané v rámci propagácie musia byť vždy vedecky aktuálne, musia byť podložené odkazmi, klinicky relevantné a v súlade s registrovanou indikáciou a preskripčnými informáciami v Slovenskej republike.

Na medzinárodných kongresoch vrátane virtuálnych medzinárodných kongresov musia spoločnosti jasne uviesť krajinu, v ktorej sa používa charakteristika vlastností lieku použitých ako základ propagačných materiálov, a upozorniť účastníkov, aby sa oboznámili s preskripčnými informáciami platnými v ich krajine.

5.3.4 Všetky propagačné materiály a informácie (tlačené, digitálne alebo ústne) musia byť jasné, čitateľné, presné, aktuálne, vyvážené, objektívne a dostatočne úplné, aby si príjemca mohol vytvoriť vlastný názor. Nesmú byť zavádzajúce a musia podporovať rozumné používanie liekov tým, že ich budú prezentovať objektívne a bez zveličovania.

5.3.5 Spoločnosti by mali mať na pamäti, že digitálne platformy sú tiež komunikačným kanálom a že požiadavky platné pre fyzické stretnutia alebo iné formy komunikačných médií sa vzťahujú rovnako na digitálne a virtuálne interakcie. Spoločnosti musia zabezpečiť, aby ich zástupcovia používali len materiály schválené spoločnosťou, či už ide o interakciu v tradičnom formáte alebo online.

5.3.6 Spoločnosti nesmú propagovať lieky viazané na lekárske predpisy pacientom ani žiadnej inej osobe, ktorá nie je zo zákona oprávnená dostávať takéto informácie.

Na webovej stránke spoločnosti a v iných digitálnych kanáloch musí byť jasné uvedené, ktorý obsah je určený len pre zdravotníckych pracovníkov, a v rozsahu vyžadovanom slovenskými právnymi predpismi musí byť prístup k takémuto obsahu obmedzený na príslušnú cieľovú skupinu.

Spoločnosti môžu voči verejnosti propagovať svoju firemnú značku, svoju spoločnosť alebo všeobecne svoje odvetvie v rozsahu povolenom slovenskými právnymi predpismi.



## 5.4 Používanie sociálnych médií

5.4.1 Príspevky v sociálnych médiách musia spĺňať normy uvedené v bode 5.3. Pokiaľ to právne predpisy vyžadujú, farmaceutické spoločnosti musia zabezpečiť, aby boli materiály a informácie dostupné len príslušným príjemcom a aby každý príspevok sám o sebe vyhovoval zásadám Kódexu a právnym predpisom aj v prípade, že sa číta samostatne bez súvisiacej komunikácie.

5.4.2 Spoločnosti musia mať pre svojich zamestnancov stanovené vhodné pravidlá pre aktivity na sociálnych sieťach, aby zabezpečili, že aktivity jednotlivých zamestnancov na firemných sociálnych médiách (vrátane preposielania, zdieľania, komentovania alebo „lajkovania“) nespôsobia, že bude obsah viditeľný pre nevhodnú cieľovú skupinu.



## 5.5 Schválenie a stiahnutie materiálov na externé použitie

5.5.1 Spoločnosti musia zabezpečiť, aby všetky materiály a informácie určené na použitie mimo spoločnosti boli pred ich použitím a šírením revidované a schválené kompetentnými osobami. Procesy schvaľovania a identifikovania kompetentných osôb by mali byť v súlade so slovenskými normami a príslušnými pravidlami a požiadavkami.

5.5.2 Spoločnosti musia pravidelne revidovať a v prípade potreby aktualizovať svoje materiály, aby zabezpečili, že zostávajú relevantné a konzistentné s aktuálnymi vedeckými poznatkami.

5.5.3 Spoločnosti musia mať zavedené také procesy, ktoré sú v súlade so slovenskými normami a príslušnými pravidlami a požiadavkami a ktoré zabezpečia stiahnutie neaktuálnych materiálov a zabránia ich opätovnému použitiu.



## 5.6 Lokalita a miesto konania

5.6.1 Podujatia by sa mali konať na mieste, ktoré je z logistického hľadiska najrozumnejšie vzhľadom na miesto, odkiaľ pochádzajú účastníci alebo vzhľadom na zdroje potrebné na podujatie. Miestom konania by teda mohli byť hlavné dopravné uzly a mestá s primeranou infraštruktúrou.

5.6.2 Podujatie sa môže za určitých okolností konať mimo Európy, napr. ak väčšina účastníkov mimo farmaceutickej spoločnosti má bydlisko alebo sídlo mimo Európy.

5.6.3 Miesto konania musí byť vhodné a musí pomáhať splniť hlavný účel podujatia. Vhodnými miestami môžu byť priestory v klinických, laboratórnych, vzdelávacích, konferenčných alebo zdravotníckych zariadeniach, napríklad business hotely alebo konferenčné centrá. Luxusné hotely, rezorty, miesta známe pre svoju zábavnú a rekreačnú hodnotu alebo extravagantné miesta nie sú vhodné v žiadnom prípade, bez ohľadu na vybavenie alebo cenu.



## 5.7 Pohostinnosť

5.7.1 Farmaceutické spoločnosti môžu v súvislosti s podujatím zabezpečiť dopravu, hotelové ubytovanie, jedlo a nápoje (spoločne nazývané pohostenie) za predpokladu, že pohostenie je nevyhnutné, podružné, primerané a sekundárne vo vzťahu k hlavnému účelu podujatia.

5.7.2 Pohostenie musí byť primerané a opodstatnené, nikdy nie okázalé alebo luxusné:

- Ubytovanie musí byť v súlade s bodom 5.6.3;
- Lety majú byť rezervované v ekonomickej triede. Lety v biznis triede môžu spoločnosti preplácať len vo výnimočných prípadoch a tam, kde je to opodstatnené.

5.7.3 Cesty by mali vždy, ak je to možné, prebiehať najpriamejšou a najlogickejšou cestou s ohľadom na náklady spoločnosti. Ak je to logisticky možné, príchody a odchody by sa mali zhodovať so začiatkom a koncom podujatia. Spoločnosti nesmú financovať ani povoľovať medzipristátia (okrem prípadov, keď je to z logistického hľadiska nevyhnutné), rekreáciu, výlety alebo predĺženie pobytov.

5.7.4 Spoločnosti by mali uplatňovať limity na výdavky na hotel a stravu v súlade s normami a požiadavkami príslušnej krajiny, v ktorej sa hotel alebo strava poskytuje.

5.7.5 Pohostenie sa môže ponúkať len osobám, ktoré spĺňajú podmienky pre účasť (ďalej aj ako „pozvaný hosť“). Spoločnosti nesmú ponúkať, financovať ani umožňovať „doprovod“ žiadnemu členovi zdravotníckej komunity ani poskytovať nič hodnotné takýmto nepozvaným hosťom, s výnimkou veľmi výnimočných okolností, keď poskytovateľ služby vyžaduje, aby osoba so zdravotným postihnutím mala pri cestovaní so sebou opatrovateľa. Spoločnosti by mali aktívne odrádzať účastníkov od toho, aby cestovali v sprievode nepozvaných hostí na cestách financovaných farmaceutickými spoločnosťami.

5.7.6 Spoločnosti nesmú poskytovať ani financovať žiadne samostatné pohostenie, ktoré nesúvisí s odborným podujatím alebo nie je preň nevyhnutné. Poskytovanie alebo financovanie zábavy nie je za žiadnych okolností povolené.

5.7.7 Spoločnosti nesmú poskytovať ani financovať žiadne jedlo alebo nápoje pre jednotlivých účastníkov virtuálnych podujatí.

Ak farmaceutické spoločnosti sponzorujú alebo organizujú podujatie, na ktorom sa niektorí účastníci a/alebo zástupcovia farmaceutických spoločností zúčastňujú virtuálne, spoločnosti môžu poskytnúť alebo financovať vhodné občerstvenie alebo nápoje len pre tých zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú fyzicky hromadne prítomní na mieste podujatia.



## 5.8 Primeraná trhov hodnota

5.8.1. Odmena pre zdravotnícku komunitu za poskytovanie služieb musí zodpovedať primeranej trhovej hodnote, pričom sa zohľadnj schopnosti, skúsenosti, pracovn pozícia, doleizitos, postavenie, a miesto výkonu práce jednotlivca, ktor službu vykonáva.

5.8.2 V prípade, že farmaceutick spoločnosť sponzoruje nejak aktivitu, vyplaten suma musí zodpovedať primeranej trhovej hodnote, pričom sa zohľadní povaha a rozsah aktivity a akykolvek komern prospech plynúci farmaceutickej spoločnosti.

5.8.3 V prípade, že farmaceutick spoločnosť poskytuje príspevok na podporu aktivít zdravotníckej organizácie alebo patientskej organizácie, suma musí predstavovať primeran trhov hodnotu, pričom sa zohľadní trhov ceny tovarov a služieb, ktor sú financovan.

5.8.4 Zásada primeranej trhovej hodnoty sa všeobecne uplatnjuje aj na in prevody hodnt členom zdravotníckej komunity.



## 5.9 Cezhraninn aktivity

5.9.1 Pri vyuivan služieb alebo prevode hodnoty nalena zdravotníckej komunity z inej krajiny musia spoločnosť zabezpeit, aby boli dodrzan všetky súvisiace poiziadavky krajiny, v ktorej fyzick osoba primárne pôsobí (resp. kde má sídlo organizácia, ktor je príjemcom hodnt), ako aj poiziadavky Slovenskej republiky.

5.9.2 Ak sa pohostinnosť poskytuje členovi zdravotníckej komunity z jeho vlastnej krajiny a osoba cestuje do inej krajiny, v suvlosti s hotelmi a stravovaním sa uplatnj pravidlá hostitelskej krajiny (v ktorej sa podujatie kon), pokiaľ zákony alebo Kódex krajiny jednotlivca nestanovju inak.



## 5.10 Plánovanie a dokumentácia aktivt

5.10.1 S cieľom rešpektovať asov a profesionln priority odborníkov a zabezpeit súlad s týmto Kódexom by farmaceutick spoločnosť mali mať zaveden postupy a procesy, ktoré uľahčia revidovanie aktivt v dostatočnom predstihu.

5.10.2 Spoločnosť musia primerane zdokumentovať svoje interakcie so zdravotníckou komunitou a v prípade potreby uzavrieť zmluvy alebo pisomn dohody. Musia viesť primeran záznamy a dôkazy o aktivtch a záväzkoch, ako sú kópie zmlúv, správy zo stretnutí, doklady o poskytnutých službách, faktúry, cestovn doklady a žiadosti o dary a in podporu.

5.10.3 Spoločnosť by mali zvážiť, či by neboli vhodn dalie intern dohody alebo ochrann opatrenia pre aktivitu, pri ktorých zástupcovia farmaceutickej spoločnosti, prednášajúci z radov zdravotníckej komunity alebo z radov odbornej verejnosti, iastnci podujatí nie sú fyzicky pritomn, ako sú napríklad virtuálne podujatia. Mohlo by to zahrna kontroln opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa na podujatí nachádzali len vhodnastnci, alebo riešenie rizkov ochrany udajov pri digitálnych interakcich.



## 5.11 Transparentnosť a zverejňovanie údajov

5.11.1 Transparentnosť vo vzťahoch a interakciách medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckou komunitou pomáha predchádzať neetickému a nezákonnému správaniu. Spoločnosti preto musia dodržiavať všetky požiadavky na zverejňovanie údajov v krajinách, v ktorých pôsobia. Zverejňovanie údajov musí byť vždy v súlade so zákonmi o ochrane osobných údajov a zákonmi o ochrane hospodárskej súťaže.

5.11.2 Spoločnosti by mali zverejňovať podrobnosti o záväzkoch a prevodoch hodnôt zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám, ktoré by mohli potenciálne predstavovať konflikt záujmov, a mali by nabádať príjemcov prevedených hodnôt, aby tiež zverejňovali údaje, ak je to v najlepšom záujme pacientov alebo verejnosti. Príkladom osvedčených postupov (a v niektorých prípadoch sa to vyžaduje zo zákona) je, že organizácie na svojich webových stránkach zverejňujú údaje o podpore zo strany farmaceutického priemyslu a že zdravotnícki pracovníci deklarujú konflikt záujmov v rámci svojej prednášky.

Postupy zverejňovania údajov o prevodoch hodnôt spoločnosťami v rozsahu pôsobnosti tohto Kódexu sú uvedené v kapitole 7 tohto Kódexu.

5.11.3 Aktivity, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti tohto Kódexu, napr. obchodné zľavy pre lekárne alebo nemocnice, musia byť vždy v súlade s príslušnými pravidlami a požiadavkami, ale vzhľadom na ich podstatu tento Kódex nevyžaduje o nich zverejňovať žiadne údaje.

Všetky činnosti členských spoločností podliehajúcich Kódexu vrátane tých, ktoré nie sú osobitne opísané v tejto kapitole, sa musia vykonávať v súlade s príslušnými normami uvedenými v kapitole 5.

Stretnutia medzi spoločnosťami a zdravotníckymi pracovníkmi (vrátane zamestnancov zdravotníckych organizácií) môžu byť obojstranne prospešné. Stretnutia sa môžu konať na vzdelávacie, vedeckovýskumné alebo propagačné účely, ale stretnutia a iné aktivity spoločnosti sa nikdy nesmú využívať na neprimerané ovplyvňovanie ktoréhokoľvek člena zdravotníckej komunity.



## 6.1 Sponzorovanie činností tretích strán

6.1.1 Spoločnosti môžu sponzorovať stretnutia, podujatia alebo projekty (ďalej aj ako „podujatie“) zamerané na zdravotníckych pracovníkov, ak súvisia s terapeutickou oblasťou ktorej sa spoločnosť venuje alebo obchodnými záujmami spoločnosti. Sponzorstvo môže byť priame, a to poskytnutím finančných prostriedkov organizujúcemu členovi zdravotníckej komunity (ďalej ako „organizátor“), alebo nepriame, a to prostredníctvom agentúry takéhoto organizátora. Príkladom sponzorstva podujatia môže byť zaplatenie výstavného stola alebo stánku alebo financovanie stravovania na podujatí.

6.1.2 Spoločnosť za sponzorstvo spravidla získava komerčné výhody, ako sú reklamné príležitosti, výstavný stánok alebo priestor, distribúcia propagačných materiálov, zobrazenie loga spoločnosti na banneroch alebo materiáloch alebo podobné formy propagácie. Spoločnosť musí zvážiť primeranosť sponzorských výhod a zabezpečiť, aby boli primerané rozsahu sponzorstva a veľkosti a povahe podujatia.

6.1.3 Predtým, ako sa spoločnosť zaviazne sponzorovať akékoľvek podujatie, mala by sa uistiť, že má dostatok informácií o jeho povahe, obsahu programu a prípadnom súvisiacom pohostení. Spoločnosti sú povinné zabezpečiť, aby sa ich sponzorstvo používalo len na stanovené účely a aby sa ním nedotovali činnosti, ktoré nespĺňajú normy a požiadavky Kódexu.

6.1.4 Spoločnosti majú zakázané nezávisle poskytovať pohostenie a zábavu členom zdravotníckej komunity; preto sponzorstvo spoločnosti nesmie priamo ani nepriamo financovať alebo dotovať rekreačné alebo zábavné aktivity pre účastníkov. Organizátor podujatia musí financovať všetky kultúrne alebo spoločenské aspekty programu podujatia z vlastných zdrojov, a nie zo sponzorských darov farmaceutických spoločností.

6.1.5 Odborné podujatie musí mať na dobre viditeľnom mieste umiestnené meno sponzorujúceho člena.

6.1.6 Súčasťou odborného podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné reklamné aktivity (napríklad vo forme výstavných stánkov), ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu odborného podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore so zákonom. Do celkového časového rozsahu odborného podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.



6.1.7. Súhrn charakteristických vlastností lieku (ďalej ako „SPC“), ktorý je prezentovaný v rámci povolených reklamných aktivít na odbornom podujatí, musí byť vždy k dispozícii.

6.1.8 Prevody hodnôt na organizátorov podľa bodu 6.1 sa musia zverejniť v súlade s kapitolou 7 tohto kódexu.



## 6.2 Podpora vzdelávania zdravotníckych pracovníkov

6.2.1 Spoločnosti môžu podporovať vedecké, lekárske, farmaceutické a odborné vzdelávanie jednotlivých zdravotníckych pracovníkov financovaním ich účasti na stretnutiach a konferenciách, ktoré ich vzdelávajú v oblastiach súvisiacich s ich špecializáciou. Vzdelávacia podpora sa môže poskytovať prostredníctvom účasti na vhodných podujatiach organizovaných spoločnosťou, ako aj na kongresoch a konferenciách organizovaných tretími stranami. Stretnutia, kongresy a konferencie môžu byť osobné, virtuálne alebo kombinované.

6.2.2 Všetky stretnutia, či už osobné alebo virtuálne, na ktorých spoločnosť podporuje účasť zdravotníckych pracovníkov, musia:

6.2.2.1 mať predovšetkým vedecký, vzdelávací a odborný obsah;

6.2.2.2 súvisieť s odbornou špecializáciou, v ktorej zdravotnícky pracovník v danom čase primárne pôsobí a

6.2.2.3 priamo súvisieť s oblasťou medicíny, v ktorej spoločnosť pôsobí.

6.2.3 Spoločnosti môžu hradiť náklady na registráciu na podujatie, cestovné náklady, náklady na ubytovanie a primerané občerstvenie, pričom všetky tieto náklady musia spĺňať normy stanovené v kapitole 5 tohto kódexu vrátane ustanovení týkajúcich sa podmienok na miesto konania, pohostinnosť a pravidiel o cezhraničných aktivitách.

6.2.4 Rozhodnutie o tom, kto získa podporu na vzdelávanie, musí byť založené na objektívnych kritériách súvisiacich so vzdelávacími potrebami príjemcu a vzdelávacou hodnotou programu daného podujatia. Kritériá výberu môžu zahŕňať napríklad:

6.2.4.1 existujúce vedomosti a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka a príslušné potreby odbornej prípravy;

6.2.4.2 povest' a postavenie zdravotníckeho pracovníka vo vedeckej a odbornej komunite, ako aj pravdepodobnosť, že sa o svoje nadobudnuté vedomosti bude ochotne a účinne deliť s ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi;

6.2.4.3 zdroje inštitúcie, ktorá zdravotníckeho pracovníka zamestnáva;

6.2.4.4 miesto a dostupnosť podujatia vo vzťahu k obvyklému pracovisku zdravotníckeho pracovníka;

6.2.4.5 v prípade stretnutí v zahraničí, či by alternatívne podujatie v domovskej krajine zdravotníckeho pracovníka mohlo ponúknuť podobné možnosti vzdelávania, a

6.2.4.5 potenciálny vplyv na kvalitu starostlivosti o pacientov.

Do úvahy sa môžu brať skúsenosti zdravotníckeho pracovníka s produktami spoločnosti, ktorá o poskytnutí podpory rozhoduje, ale nie jeho preskripčné správanie.

6.2.5 Za čas strávený na odbornom podujatí sa nesmie príslušníkovi zdravotníckej komunity poskytovať žiadna náhrada alebo výhoda peňažnej či nepeňažnej povahy.

6.2.6 Kódex zakazuje, aby spoločnosť financovala účasť jednotlivých zdravotníckych pracovníkov na kurzoch certifikovaných akreditovanými inštitúciami ďalšieho vzdelávania (napr. MSc, Asthma Diplomas) alebo modulov prospievajúcich k postgraduálnej kvalifikácii, pretože nejde o vzdelávacie stretnutia alebo konferencie a takáto podpora by predstavovala významný osobný prospech pre daného jednotlivca.

Toto ustanovenie nevylučuje financovanie príslušných vzdelávacích grantov a štipendií pre zdravotnícke organizácie, za podmienky, že spoločnosť nemá možnosť podieľať sa na výbere jednotlivých príjemcov. Spoločnosti nesmú aktívne spolupracovať s jednotlivcami, ktorí počas štúdia využívajú takúto podporu, ani ich následne na základe získaného grantu/štipendia nedôvodne odlišovať od ostatných zdravotníckych pracovníkov.

6.2.7 Prevody hodnôt zdravotníckym pracovníkom podľa bodu 6.2 sa zverejňujú v súlade s kapitolou 7 tohto kódexu.



### 6.3 Návštevy prevádzkových priestorov

6.3.1 Prehliadka výrobných, distribučných alebo výskumných a vývojových prevádzok spoločnosti (ďalej len „prevádzkové priestory“) môže zdravotníckym pracovníkom pomôcť lepšie pochopiť základné výrobné kapacity, technológie a prevádzky spoločnosti, ktoré podporujú ich rozhodovanie. Návštevy prevádzkových priestorov musia mať výlučne vzdelávací význam a nemali by sa organizovať ako propagačná aktivita.

6.3.2 Všetky návštevy v prevádzkových priestoroch musia mať konkrétny a podrobný program, ktorý je v súlade s definovanými vzdelávacími cieľmi. Tento program by mal obsahovať úplný časový rozvrh, dostatočný opis obsahu každého zasadnutia, názov každej prezentácie a, ak je to možné, mená a pracovné zaradenie všetkých prednášajúcich.

6.3.3 Spoločnosti by mali pozývať zdravotníckych pracovníkov na návštevu len tých prevádzkových priestorov, ktoré sú z logistického hľadiska najvhodnejšie na splnenie vzdelávacích cieľov. Ak je absolútne nevyhnutné, aby spoločnosť organizovala návštevy prevádzkových priestorov mimo domovskej krajiny zdravotníckych pracovníkov, je to povolené len za predpokladu, že všetko je organizované v súlade s príslušnými pravidlami a požiadavkami vrátane noriem stanovených v tomto Kódexe.

6.3.4 Pre spoločnosti je zriedka prijateľné organizovať návštevy prevádzkových priestorov ako „doplnok“ k účasti na kongrese alebo organizovať zasadnutie poradného výboru v spojení s ich návštevou. Účastníci každej jednotlivej aktivity musia byť vhodní, a preto musia byť vybraní podľa rovnakých kritérií, aké by sa uplatnili na samostatné podujatie.

6.3.5. Prevody hodnôt zdravotníckym pracovníkom podľa bodu 6.3 sa zverejňujú v súlade s kapitolou 7 tohto Kódexu.



### 6.4 Platby za služby a konzultácie

6.4.1 Odborné poradenstvo a podpora zo strany zdravotníckych pracovníkov, zdravotníckych organizácií a organizácií pacientov (na účely bodu 6.4 tie ako „odborníci“) pomáha farmaceutickému priemyslu prijímať rozhodnutia, ktoré sú v konečnom dôsledku prospešné

pre starostlivosť o pacientov. Spoločnosti môžu spolupracovať s príslušnými odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí

6.4.1.1 pôsobia ako experti v poradných radách;

6.4.1.2 zaisťujú prednášky a prezentácie;

6.4.1.3 zúčastňujú sa na výskume;

6.4.1.4 sú súčasťou prieskumu trhu, alebo

6.4.1.5 školia a vzdelávajú o produktoch.

6.4.2 Spoločnosť musí mať oprávnenú obchodnú potrebu pre konkrétnu službu a musí ju mať v úmysle riadne využiť. Táto potreba služby musí byť identifikovaná a zdokumentovaná predtým, ako spoločnosť začne službu zabezpečovať. Spoločnosť nesmie vytvárať stretnutia alebo prácu len za účelom udržiavania záväzkov s členmi zdravotníckej komunity ako prostriedok ich odmeňovania.

Prieskum trhu sa nesmie používať ako mechanizmus na smerovanie nezverejniteľných platieb určitej skupine zdravotníckych pracovníkov. Ak spoločnosť poskytne agentúre zoznam potenciálnych cieľov/respondentov (napríklad prieskum spokojnosti zákazníkov uskutočnený s lekárňami), nemožno to považovať za skutočne anonymné, ak významnú časť z nich budú tvoriť identifikovateľní respondenti.

6.4.3 Odborníci sa vyberajú a najímajú ako poskytovatelia služieb len na základe ich kvalifikácie, odborných znalostí a schopnosti poskytovať služby. Zamestnanci spoločnosti zodpovední za výber odborníka musia mať odborné znalosti potrebné na posúdenie, či sú navrhovaní odborníci vhodní vzhľadom na konkrétne identifikované potreby.

6.4.4 Ak spoločnosti kombinujú platbu za služby spolu s účasťou na kongrese alebo návštevou priestorov, účastníci každej činnosti musia byť vybraní podľa rovnakých kritérií, aké by sa uplatnili na samostatné podujatia.

6.4.5 Spoločnosti by mali spolupracovať len s toľkými odborníkmi, koľko je nevyhnutne potrebné, a len na taký čas, aký je primerane potrebný na dosiahnutie identifikovanej obchodnej potreby.

6.4.6 Spoločnosti musia mať na pamäti povest' odborníkov a nesmú spolupracovať so žiadnou osobou s frekvenciou, ktorá by sa považovala za nadmernú, nakoľko treba mať na pamäti, že sú zvyčajne k dispozícii alternatívni odborníci.

6.4.7 Všetky záväzky musia byť potvrdené písomne s jasnými údajmi o poskytovaných službách a výške odmeny.

6.4.8 Ak je to možné, odborník by mal byť zmluvne zaviazaný

6.4.8.1 vyhlásiť, že poskytuje spoločnosti platenú službu vždy, keď verejne hovorí alebo píše o predmete zmluvy alebo o akejkoľvek téme týkajúcej sa spoločnosti a

6.4.8.2 oznámiť tieto záväzky svojmu zamestnávateľovi, ak je to vhodné.

6.4.9 V súlade so zásadami v kapitole 5 tohto kódexu nesmú spoločnosti platiť za služby viac, ako je ich reálna trhová hodnota, a môžu platiť len za skutočne poskytnutú službu. Ak nebolo možné, aby odborník vykonal všetky služby dohodnuté v zmluve, spoločnosť môže zaplatiť len reálnu trhovou hodnotu za tie zmluvné služby, ktoré boli skutočne poskytnuté.

6.4.10 Niekedy odborníci, ktorí poskytujú služby, žiadajú, aby bola odmena za ich služby venovaná na charitatívne účely. Je zakázané, aby spoločnosti v tomto odborníkovi vyhovelí.

6.4.11 Prevody hodnôt pre odborníkov podľa bodu 6.4 sa zverejňujú v súlade s kapitolou 7 tohto Kódexu.



## 6.5 Vzdelávacie materiály, zdravotnícke pomôcky, propagačné predmety a darčeky

6.5.1 Spoločnosti môžu príležitostne poskytovať vzdelávacie materiály:

6.5.1.1 materiály poskytované na vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov musia byť autorizované alebo obsahovať meno výrobcu alebo spoločnosti a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike;

6.5.1.2 materiál poskytnutý zdravotníckemu pracovníkovi môže obsahovať reklamné tvrdenia a/alebo vyjadrenia, ale v tom prípade už nepôjde o vzdelávací materiál, ale o reklamný materiál, ktorý musí spĺňať podmienky tohto Kódexu (ods. 5.3).

6.5.2 Keď sa lieky propagujú osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech.

6.5.3 Zákaz upravený v bode 6.5.2 nebráni tomu, aby v prípade potreby zdravotníckych pomôcok v krízových situáciách, ktoré by mohli pomôcť chrániť verejné zdravie alebo pomôcť pri katastrofách, mohli spoločnosti takúto podporu vo forme opodstatnene potrebných zdravotníckych pomôcok poskytnúť, ale len v rozsahu, ktorý bude v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi. Takáto pomoc musí byť spoločnosťou zdokumentovaná a príjemcom by mali byť vo všeobecnosti skôr zdravotnícke organizácie alebo vládne agentúry než jednotliví zdravotnícki pracovníci.



## 6.6 Vzorky

6.6.1 Cieľom poskytnutia vzoriek liekov je pomôcť osobám oprávneným predpisovať lieky lepšie sa oboznámiť s konkrétnymi liekmi a získať skúsenosti s ich používaním. Vzorky liekov sa môžu poskytovať len osobám oprávneným predpisovať lieky.

6.6.2 Vzorky sa môžu poskytnúť len na základe písomnej žiadosti osoby oprávnenej predpisovať lieky.

6.6.3 Spoločnosti môžu poskytovať vzorky liekov len výnimočne a príležitostne a vždy v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré upravujú množstvo a frekvenciu poskytovania takýchto vzoriek.

6.6.4 Vzorky nesmie osoba oprávnená predpisovať lieky ďalej predávať a na obale lieku musí byť jasne uvedené, že ide o vzorku. Zverejnenie poskytnutia vzoriek liekov nie je týmto kódexom vyžadované.

6.6.5 Spoločnosti musia vytvoriť a udržiavať vhodný systém kontroly distribúcie vzoriek. Organizácia dodávok musí byť v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.

6.6.6 Nie je prípustné poskytovať vzorky liekov, ktoré obsahujú omamné látky alebo psychotropné látky.



## 6.7 Charitatívne / spoločenské príspevky

6.7.1 Spoločnosti môžu prispieť komunitám, prostredníctvom finančných a vecných darov zdravotníckym a patientskym organizáciám na podporu cieľov v oblasti zdravia. Legitímne účely sú definované ako podpora pre:

6.7.1.1 vedecký výskum;

6.7.1.2 zdravotnícke vzdelávanie;

6.7.1.3 vzdelávanie pacientov;

6.7.1.4 prístup pacientov k zdravotnej starostlivosti a

6.7.1.5 celkový rozvoj systémov zdravotníctva.

6.7.2 Spoločnosť môže tiež podporovať komunitné a charitatívne iniciatívy. Príspevky možno poskytnúť aj uznaným charitatívnym organizáciám, občianskym združeniam alebo neziskovým organizáciám.

6.7.3 Hlavným predmetom činnosti všetkých takýchto príjemcov musí byť charitatívny a dobročinný účel.

Zdravotníckej organizácii zameranej na tvorbu zisku možno poskytnúť príspevok len vtedy, ak odvádza celý svoj zisk štátu alebo verejnej inštitúcii.. Spoločnosti nesmú podporovať ani prispievať k ziskovosti súkromného podniku, takže dary sú zakázané,

6.7.3.1 ak má organizácia súkromných akcionárov alebo

6.7.3.2 ak by mal z daru finančný prospech akýkoľvek zdravotnícky pracovník.

6.7.4 Príspevky sa nikdy nesmú poskytovať jednotlivcom alebo v prospech konkrétnych osôb.

Požiadavky uvedené v bode 6.7.3. nebránia tomu, aby spoločnosť za účelom dosiahnutia niektorého z cieľov špecifikovaných v bode 6.7.1.3 až 6.7.1.5 (napr. realizácia skríningu a podobných aktivít primárnej starostlivosti), za predpokladu že to povoľujú všeobecne záväzné právne predpisy (a za predpokladu, že z toho nebude mať priamy finančný alebo nefinančný prospech zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia), organizovala a/alebo uhradila náklady aktivity sledujúcej niektorý z cieľov uvedených v bode 6.7.1.3 až 6.7.1.5. Tento typ podpory by sa mal zverejniť ako vecný dar pre zdravotnícku organizáciu v spolupráci s ktorou sa táto podpora realizovala.

Upozorňujeme, že výskumné granty a sponzorovanie vzdelávania zdravotníckych pracovníkov sa na účely tohto ustanovenia nepovažujú za „príspevky“.

6.7.5 Spoločnosti môžu poskytovať príspevky len na základe nezávislej žiadosti potenciálneho príjemcu bez predchádzajúceho podnetu zo strany spoločnosti, t. j. žiadosti, ktorá pochádza od organizácií bez akéhokoľvek podnetu zo strany spoločnosti. Túto požiadavku spĺňa verejná výzva charitatívnej organizácie.

Za výnimočných okolností môžu spoločnosti aktívne darovať, ak:

6.7.5.1 sú splnené všetky ostatné požiadavky uvedené v odseku 6.7 a

6.7.5.2 darujúca spoločnosť nemá a ani nie je odôvodnene pravdepodobné, že by mala mať akýkoľvek obchodný záujem na činnostiach príjemcu.

Výnimka z tohto ustanovenia na účely riešenia mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia alebo pomoci pri katastrofách môže byť zo strany Genas povolená len ak to umožňujú všeobecne záväzné právne predpisy.

6.7.6 Neobmedzené príspevky zdravotníckym organizáciám, t. j. dary, ktoré nie sú spojené s konkrétnym projektom alebo činnosťou, sú zakázané. Spoločnosť preto musí zabezpečiť, aby mala dostatok informácií o tom, ako budú finančné prostriedky použité. Žiadosť musí obsahovať podrobný opis potrieb organizácie, programu alebo projektu a celkový rozpočet, ako aj sumu, ktorú spoločnosť požaduje. Táto požiadavka sa považuje za splnenú, ak spoločnosť reaguje na verejnú výzvu charitatívnej organizácie s národnou alebo medzinárodnou reputáciou.

6.7.7 Spoločnosti by mali náležite zvážiť navrhovaného príjemcu a uistiť sa, že príjemca je legitímny, finančne stabilný a že príspevok nebude predstavovať riziko konfliktu záujmov.

6.7.8 Spoločnosti musia mať prijatý proces schvaľovania príspevkov. Schvaľovací proces musí byť nezávislý od akýchkoľvek obchodných aspektov a nesmie zahŕňať zamestnancov obchodného oddelenia spoločnosti.

6.7.9 Prevody hodnôt na príjemcov podľa bodu 6.7 sa zverejňujú v súlade s kapitolou 7 tohto kódexu.



## 6.8 Interakcia s pacientmi a organizáciami pacientov

6.8.1 V záujme zachovania nezávislosti a dôveryhodnosti vo vzťahu k patientskym organizáciám sa spoločnosť nesmie usilovať o to, aby bola jediným zakladateľom patientskej organizácie alebo akejkoľvek organizácie s takýmto základným programom.

6.8.2 Spoločnosti musia zabezpečiť, aby ich sponzorstvo bolo vždy priznané a zrejmé od začiatku.

6.8.3 Ak o to požiada patientska organizácia, spoločnosť môže prispieť k vypracovaniu materiálov z hľadiska spravodlivosti a vyváženosti. Spoločnosti môžu tiež opraviť vecné nepresnosti. Spoločnosti však nesmú mať redakčnú kontrolu nad textom materiálov patientskych organizácií, ktoré podporujú, a nesmú sa snažiť ovplyvňovať ich obsah spôsobom, ktorý by bol prospešný pre ich vlastné obchodné záujmy.

6.8.4 Verejné používanie loga alebo materiálov vo vlastníctve patientskych organizácií spoločnosťami si vyžaduje písomný súhlas danej organizácie. Pri získavaní povolenia musí spoločnosť jasne uviesť konkrétny účel a spôsob použitia loga alebo iných materiálov vo vlastníctve organizácie.

6.8.5 Ak spoločnosť poskytuje patientskej organizácii finančnú podporu, významnú nefinančnú podporu (napr. výrobok alebo vybavenie) alebo významnú nepriamu podporu (napr. darovanie času PR agentúre), musí byť vypracovaná zmluva, v ktorej sa jasne uvedie

6.8.5.1 výška finančných prostriedkov;

6.8.5.2 účel sponzorstva ako napríklad poskytnutie grantu, sponzorovania konkrétneho stretnutia alebo podpory publikácie;

6.8.5.3 ak je to relevantné, opis akejkoľvek nefinančnej podpory a

6.8.5.4 ak je to relevantné, opis akejkoľvek nepriamej podpory vrátane podpory špecifickej povahy zahŕňajúcej inú druhú stranu.

6.8.6 Sponzorské príspevky a príspevky musia spĺňať požiadavky stanovené v bodoch 6.1 a 6.7.

6.8.7 Spoločnosti môžu od patientskych organizácií prijať služby len pre oblasť podpory zdravotnej starostlivosti a výskumu v oblasti zdravotníctva. Organizácie pacientov môžu napríklad poskytnúť odborníkov, ktorí sa zúčastnia na zasadnutiach poradných orgánov alebo vystúpia ako rečníci na vzdelávacích stretnutiach. Platba za poskytnutie služby musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v bode 6.4.

6.8.8 Spoločnosti musia mať nastavené procesy schvaľovania darov, sponzorstva alebo zmluvných služieb vo vzťahu k patientskym organizáciám. Proces schvaľovania darov musí byť nezávislý od akýchkoľvek obchodných hľadísk a nesmie zahŕňať zamestnancov obchodného oddelenia.

6.8.9 Prevody hodnôt na organizácie pacientov podľa bodu 6.8 sa zverejňujú v súlade s kapitolou 7 tohto Kódexu.

6.8.10 Programy podpory pacientov (PPP) sú nepropagačné programy financované spoločnosťou, ktoré majú pomôcť pacientom alebo opatrovateľom s ich súhlasom, buď priamo, alebo prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov, lepšie pochopiť a/alebo zvládnuť ich chorobu. Príkladom PPP môže byť poskytovanie zdravotných sestier prostredníctvom tretích strán, ktoré pomáhajú pacientom pri podávaní liekov, na linke pomoci pacientom alebo poskytujú pravidelný kontakt na kontrolu dodržiavania liečby. Organizácia PPP musí byť v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a požiadavkami tohto Kódexu.

Za výber a riadenie dodávateľov PPP a rozhodovanie o PPP je zvyčajne zodpovedné medicínske oddelenie spoločnosti s významnou podporou oddelenia farmakovigilancie a tieto procesy musia byť nezávislé od oddelenia predaja a marketingu spoločnosti.

Táto kapitola sa vzťahuje na zverejňovanie prevodov hodnôt uskutočnených od 1. januára 2023. Postupy zverejňovania prevodov hodnôt upravených v Kódexe nezbavujú spoločnosti záväzkov vyplývajúcich z ich interných pravidiel, ako ani zo všeobecne záväzných právnych predpisov, ako je napríklad plnenie oznamovacích povinností v súvislosti so zrážkovou daňou, či podávanie správ o nákladoch spoločnosti na marketing, reklamu lieky a o poskytnutých peňažných a nepeňažných plneniach v zmysle zákona č. 362/2011. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „zákon 362/2011 Z.z.“).



### 7.1 Zodpovednosť za zverejnenie prevodov hodnôt

7.1.1 Transparentnosť vo vzájomných vzťahoch medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotníckou komunitou pomáha predchádzať neetickému a nezákonnému správaniu.

7.1.2 Spoločnosť musí zverejniť prevody hodnôt, ktoré v jej mene uskutočnili jej sprostredkovatelia, ak spoločnosť pozná totožnosť príjemcu (príjemcov) alebo má k nej prístup. S takýmito nepriamymi prevodmi hodnôt sa na účely zverejnenia bude zaobchádzať rovnako, ako keby ich uskutočnila priamo spoločnosť.

Postavenie a povaha sprostredkovateľa (napr. cestovná kancelária, spoločnosť organizujúca podujatie alebo distribútor) nie sú podstatné. Ak k prevodu hodnoty dôjde v dôsledku činnosti, na ktorú sa vzťahuje tento Kódex, a je v konečnom dôsledku pod kontrolou farmaceutickej spoločnosti, potom musí spoločnosť tieto informácie zverejniť. Spoločnosti by mali zabezpečiť, aby povinnosť sprostredkovateľov poskytovať údaje na zverejnenie bola zahrnutá v ich vzájomných zmluvných podmienkach.

7.1.3. Farmaceutická spoločnosť musí zverejňovať prevody hodnôt plynúcich z poskytnutých plnení v rozsahu tohto Kódexu, ktoré boli poskytnuté zdravotníckym pracovníkom, zdravotníckym organizáciám a patientskym organizáciám (ďalej tiež ako „prijímateľ“). Plnenia poskytnuté iným osobám nemusia byť podľa tohto Kódexu zverejňované.

7.1.4 Tam, kde táto kapitola stanovuje, že musí byť popísaná povaha prevodu hodnoty, tento popis musí byť dostatočne komplexný, aby umožnil verejnosti pochopiť, aké sú dohody medzi spoločnosťou a prijímateľom. Dôverné informácie však nie je potrebné ani povinné zverejňovať.





## 7.2 Rozsah zverejnenia

7.2.1 Spoločnosti musia zverejňovať údaje týkajúce sa nasledujúcich prevodov hodnôt (či už financovaných priamo alebo nepriamo) určených zdravotníckym pracovníkom, zdravotníckym organizáciám alebo patientskym organizáciám:

7.2.1.1 **platby za služby** (bez súvisiacich nákladov), s výnimkou platieb zaplatených v súvislosti s výskumnou a vývojovou činnosťou alebo anonymným prieskumom trhu;

7.2.1.2 **registračné poplatky** za účasť na kongrese/konferencii tretej strany;

7.2.1.3 **cestovné náklady a náklady na ubytovanie** poskytnuté účastníkom v súvislosti s účasťou na stretnutiach, vrátane stretnutí organizovaných tretími stranami, stretnutí organizovaných spoločnosťou a návštev prevádzkových priestorov;

7.2.1.4 **finančné a vecné granty a dary** organizáciám, ktoré sú súčasťou zdravotníckej komunity;

7.2.1.5 **sponzorovanie aktivít a podujatí** zdravotníckych a patientskych organizácií.

7.2.2 Výnimka z povinnosti zverejnenia platieb za výskum a vývoj sa vzťahuje len na platby za poskytnuté služby. Súčasne nie je potrebné zverejňovať údaje o vybavení poskytnutom zdravotníckym organizáciám, pokiaľ bude toto vybavenie po ukončení štúdie vrátené. Ak vybavenie zostane vo vlastníctve zdravotníckej organizácie, údaje sa musia zverejniť ako dar v aktuálnej trhovej hodnote vybavenia. Za výskum a vývoj sa nepovažuje neintervenčná klinická štúdia v zmysle zákona č. 362/2011. Z.z..

7.2.3 Výnimka na zverejňovanie poplatkov za prieskum trhu sa vzťahuje len na skutočne anonymný prieskum trhu, pri ktorom spoločnosť nemôže poznať alebo odvodiť identitu respondentov.

7.2.4 Ak so stretnutím nie sú spojené žiadne priame náklady (okrem občerstvenia a nápojov), nevznikajú žiadne prevody hodnoty, ktoré by bolo potrebné zverejniť. V prípade stretnutí organizovaných spoločnosťou, položky ako prenájom miestnosti alebo audiovizuálna podpora neprinášajú žiadnu osobnú výhodu jednotlivým účastníkom a nie sú považované za prevody hodnôt.

7.2.5. Prevody hodnôt týkajúce sa výlučne voľnopredajných produktov a iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, sú mimo rozsah tohto Kódexu a teda mimo rozsah zverejnenia.

7.2.6 Ak portfólio produktov spoločnosti zahŕňa nielen lieky na predpis, ale aj voľnopredajné lieky, potom do povinnosti zverejňovania podľa tohto Kódexu spadajú také stretnutia, aktivity a prevody hodnôt, ktoré sa týkajú výlučne alebo čiastočne liekov na lekársky predpis.

7.2.7 Aktivity mimo rozsah pôsobenia tohto Kódexu, ako sú napríklad zľavy alebo predaj reklamného priestoru, ktoré nesúvisia so sponzorovaním materiálov, sú zo svojej podstaty mimo rozsah povinnosti zverejňovania.



### 7.3 Obdobie a frekvencia zverejňovania

7.3.1 Podľa zákona č. 362/2011 Z.z. sú členské spoločnosti asociácie GENAS povinné predkladať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií (NCZI) na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.

7.3.2 Vykazovaným obdobím je kalendárny rok. V prípade rozdielu v požadovanom rozsahu zverejnenia prevodu hodnôt medzi Medicine for Europe a povinného obsahu správ pre NCZI, spoločnosť prevyšujúci rozsah prevodu hodnôt zverejní najneskôr do 30. júna kalendárneho roka nasledujúceho po uplynutí kalendárneho roka, v ktorom bol prevod hodnôt uskutočnený.



### 7.4 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Zdravotnícki pracovníci

#### Platby za služby

7.4.1 Platby za služby sa vždy zverejňujú menovite (pokiaľ zdravotnícky pracovník neodmietne súhlas so zverejnením osobných údajov v súlade s bodom 7.7.2 nižšie).

7.4.2 Suma zverejnená za každého zdravotníckeho pracovníka je súčtom všetkých platieb za vykazované obdobie.

7.4.3 Výdavky priamo súvisiace s plnením zazmluvnenej služby (napríklad cestovné, ubytovanie a strava) sa nemusia zverejňovať.

7.4.4 Ak zdravotnícky pracovník poskytuje služby dohodnuté v zmluve prostredníctvom spoločnosti poskytujúcej poradenské alebo osobné služby a táto spoločnosť je pod kontrolou jeho alebo jeho rodiny, potom sa na účely zverejňovania údajov zmluvný záväzok považuje za prevod hodnoty uskutočnený v prospech zdravotníckeho pracovníka (prevod hodnoty sa zverejní individuálne, na zdravotníckeho pracovníka, nie na jeho spoločnosť).

7.4.5 Ak má spoločnosť zmluvný vzťah s organizáciou poskytujúcou služby prostredníctvom špecializovaného odborníka zdravotnej starostlivosti, s ktorým má táto organizácia zmluvnú spoluprácu, potom sa na účely zverejňovania informácií zmluvný vzťah považuje za prevod hodnoty na jednotlivca, aj keď jednotlivec za vykonané služby nedostáva odmenu priamo.

#### Podpora účasti na stretnutiach

7.4.6 Do kategórie „podpora“ patria prevody hodnôt počas vykazovaného obdobia vo forme:

7.4.6.1 registračných poplatkov za účasť na kongresoch/konferenciách tretích strán vrátane virtuálnych stretnutí;

7.4.6.1 cestovného a ubytovania spojeného s účasťou na stretnutiach – vrátane stretnutí tretích strán, stretnutí organizovaných farmaceutickou spoločnosťou a návštev prevádzkových priestorov.

7.4.7 Farmaceutické spoločnosti si musia vybrať jednu z dvoch možností zverejňovania údajov v tejto kategórii:

**7.4.7.1 Možnosť 1:** Zverejnenie počtu stretnutí na ktorých bola podporená účasť každého menovaného zdravotníckeho pracovníka avšak bez poskytnutia akýchkoľvek finančných informácií.

Informácia o poskytnutí plnenia zdravotníckemu pracovníkovi musí obsahovať

- a) meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka;
- b) počet stretnutí tretích strán, ktorých sa zúčastnil v krajine, kde primárne pôsobí (zahŕňa aj poskytnuté registrácie na virtuálne stretnutia);
- c) počet stretnutí tretích strán, ktorých sa zúčastnil v rámci Európy;
- d) počet stretnutí tretích strán, ktorých sa zúčastnil mimo Európy;
- e) počet návštev prevádzkových priestorov, ktorých sa zúčastnil v krajine, kde primárne pôsobí;
- f) počet návštev prevádzkových priestorov, ktorých sa zúčastnil v rámci Európy;
- g) počet návštev prevádzkových priestorov, ktorých sa zúčastnil mimo Európy;
- h) počet stretnutí organizovaných farmaceutickou spoločnosťou, ktorých sa zúčastnil v krajine, kde primárne pôsobí;
- i) počet stretnutí organizovaných farmaceutickou spoločnosťou, ktorých sa zúčastnil v rámci Európy;
- j) počet stretnutí organizovaných farmaceutickou spoločnosťou, ktorých sa zúčastnil mimo Európy.

**7.4.7.2 Možnosť 2:** Zverejnenie celkových nákladov každého konkrétneho stretnutia a celkového počtu zdravotníckych pracovníkov, ktorých účasť bola podporená, avšak bez zverejnenia konkrétnych mien účastníkov.

Pre každé stretnutie sa uvádza:

- a) názov kongresu, stretnutia alebo návštevy prevádzkových priestorov;
- b) celková suma vynaložená na registračné poplatky (viď odsek 7.4.9, týkajúci sa hodnoty zverejňovania „bezplatných“ registrácií na konferencie), cestovné a ubytovanie pre všetkých zdravotníckych pracovníkov a
- c) počet zdravotníckych pracovníkov, ktorých účasť bola finančne podporená.

7.4.8 Hodnota stravy, ktorá je súčasťou „balíka“ pri registrácii na konferenciu je relatívne zanedbateľná a nemala by sa odpočítavať.

7.4.9 V prípadoch, keď spoločnosť dostane k dispozícii určitý počet bezplatných registrácií na konferenciu ako súčasť sponzorského balíka a daruje tieto registrácie zdravotníckym pracovníkom, za hodnotu prevodu sa bude považovať cena, ktorú by jednotlivý príjemca zaplatil za seba v sume aktuálnej v čase poskytnutia.



## 7.5 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI – Zdravotnícke organizácie

7.5.1. Prevody hodnôt zdravotníckym organizáciám sa musia zverejňovať menovite. Súhlas zdravotníckej organizácie nie je potrebný.

### Platba za služby

7.5.2. Suma zverejnená za každú zdravotnícku organizáciu je súčtom všetkých platieb za vykazované obdobie.

7.5.3 Výdavky priamo súvisiace s plnením zazmluvnenej služby (napríklad cestovné, ubytovanie a strava) sa nemusia zverejňovať.

7.5.4 Ak spoločnosť uzavrie s organizáciou zmluvu o poskytovaní služieb jedného alebo viacerých zdravotníckych pracovníkov, ktorých organizácia zamestnáva a neexistuje požiadavka, aby službu vykonávali konkrétne osoby, potom sa pre účely zverejňovania takýto zmluvný záväzok považuje za prevod hodnôt poskytnutý organizácii.

### Granty a dary

7.5.5 Suma zverejnená za každú zdravotnícku organizáciu predstavuje súčet všetkých príspevkov poskytnutých v súlade s odsekom 6.7 tohto Kódexu za vykazované obdobie.

7.5.6 V prípade každej zdravotníckej organizácie musia spoločnosti uviesť aj stručný popis povahy príspevku/kov (napr. výskumný grant, dar vybavenia, dar produktov) a v prípade, že to nie je zrejmé, aj účel (napr. „zvýšenie kapacity skríningu rakoviny pľúc“ alebo „podpora zmiernenia pandémie“).

7.5.7 Nepeňažné príspevky zdravotníckym organizáciám sa musia zverejniť v primeranej trhovej hodnote (FMV), a to aj v prípade, ak spoločnosť odpísala celú alebo časť poskytnutej hodnoty vo svojom účtovníctve.

### Sponzorovanie aktivít a podujatí

7.5.8 Suma zverejnená za každú zdravotnícku organizáciu predstavuje súčet všetkých hodnôt sponzorských príspevkov poskytnutých v súlade s odsekom 6.1 tohto Kódexu za vykazované obdobie.



## 7.6 Čo a ako zverejniť - Pacientske organizácie

7.6.1 Prevody hodnôt patientskym organizáciám musia byť zverejnené menovite. Súhlas patientskej organizácie nie je potrebný.

### Platba za služby

7.6.2. Suma zverejnená pre každú patientsku organizáciu predstavuje súčet všetkých hodnôt za vykazované obdobie.

7.6.3 Výdavky priamo súvisiace s plnením zazmluvnenej služby (napríklad cestovné, ubytovanie a strava) sa nemusia zverejňovať.

7.6.4 Pri každej patientskej organizácii musia spoločnosti uviesť aj stručný popis povahy služieb, ktoré im patientska organizácia poskytla.

### **Podpora vo forme grantov, darov a sponzorovania akcií a podujatí**

7.6.5 Suma zverejnená za každú patientsku organizáciu je súčtom všetkých príspevkov a sponzorskej podpory poskytnutých vo vykazovanom období v súlade s odsekmi 6.1 a 6.7 tohto Kódexu.

7.6.6 Pri každej patientskej organizácii musia spoločnosti uviesť aj stručný popis charakteru sponzorstva alebo príspevku (príspevkov) (napr. financovanie Dňa zvýšenia povedomia o ochorení, pokrytie nákladov na informačné periodikum alebo všeobecná podpora prevádzkových nákladov organizácie).

7.6.7 Nepeňažné príspevky patientskym organizáciám musia byť zverejnené s uvedením primeranej trhovej hodnoty (FMV), a to aj v prípade, keď spoločnosť odpísala celú alebo časť poskytnutej hodnoty vo svojom vlastnom účtovníctve.

7.6.8 Ak spoločnosť výnimočne poskytne významnú nefinančnú podporu, ktorej nie je možné určiť zmysluplnú peňažnú hodnotu, musí byť jasne opísaný nepeňažný prínos, ktorý z nej patientskej organizácii plynie.



### **7.7 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Ochrana osobných údajov a súhlas**

7.7.1 Spoločnosti musia zabezpečiť, aby zverejňovanie údajov bolo v súlade s požiadavkami na ochranu osobných údajov a ďalšími relevantnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

7.7.2 Ak zdravotnícky pracovník nesúhlasí so zverejnením svojho mena, spoločnosť zverejní údaje o prevode takým spôsobom, aby danú osobu nebolo možné identifikovať. Ak viacerí zdravotnícki pracovníci odmietnu dať súhlas na spracúvanie osobných údajov v súvislosti so zverejňovaním prevodu hodnôt, tak sa prevody hodnôt v ich prospech zahrnú do kategórií a v súhrnnej kategórii musí byť uvedený celkový počet príjemcov, ako je uvedené v dokumente na zverejnenie údajov (príloha 1).

7.7.3 Ak zdravotnícky pracovník odvolá súhlas so zverejnením svojich osobných údajov, spoločnosť vykonávajúca hlásenie musí čo najskôr (najneskôr do 30 dní) aktualizovať zverejnenie a zaradiť údaje týkajúce sa prevodu hodnôt danému zdravotníckemu pracovníkovi do súhrnnej kategórie, tak ako to upravuje odsek 7.7.2.



### **7.8 Postupy pre zverejňovanie hodnôt nad rámec správy pre NCZI - Metodická poznámka pre spoločnosti**

7.8.1. Spolu so zverejnením údajov musí každá farmaceutická spoločnosť zverejniť aj metodiku použitú pri príprave zverejnenia údajov a pri identifikácii prevodov hodnôt v jednotlivých kategóriách. V metodickej poznámke by sa mal vysvetliť aj spôsob, ako spoločnosť pristupuje k problematike súvisiacej s:

7.8.1.1 viacročnými zmluvami;

7.8.1.2 daňami, vrátane informácie, či do zverejnených hodnôt bola alebo nebola zahrnutá DPH;

7.8.1.3 menou a prípadne výmenným kurzom, ak je to relevantné;

7.8.1.4 otázkami súvisiacimi s načasovaním a výškou prevodov hodnôt na účely zverejnenia a

7.8.1.5 postupom spoločnosti v prípadoch, keď sa niektorá z aktivít uskutočnila počas vykazovaného obdobia (takže vznikol záväzok platby), ale zazmluvnený subjekt ešte nevystavil spoločnosti faktúru.

7.8.2 Spoločnosti musia v hlásených údajoch zverejňovať prevod hodnôt ako s DPH, tak aj bez DPH a svoj prístup vysvetliť v metodologickej poznámke.

7.8.3 Vo všeobecnosti platí, ak prevod hodnôt nebol uskutočnený v EUR (napríklad poplatok zaplatený prednášajúcemu z inej krajiny, zaplataenie účastníckeho poplatku v cudzej mene), spoločnosť by mala previesť vykazovanú sumu do meny použitej v správe o zverejnení údajov a vysvetliť prístup v metodologickej poznámke.



## **7.9 Platforma, miesto a formát zverejnenia nad rámec správy pre NCZI**

7.9.1 Spoločnosť musí zverejňovať prevody hodnôt spôsobom, ktorý umožní verejnosti ľahkú dostupnosť informácií. Ak to vyžadujú všeobecne záväzné právne predpisy, malo by to byť na národnej platforme určenej vládou, či príslušným regulačným orgánom. Ďalšou možnosťou je zverejniť údaje na vlastnej webovej stránke.

Okrem toho môžu spoločnosti zverejňovať údaje v krajinách svojich obchodných zastúpení a/alebo v krajine, kde sa nachádza ich európske regionálne zastúpenie.

7.9.2 Spoločnosti musia dodržiavať príslušné národné požiadavky v každej krajine, kde zverejňujú údaje, vrátane požiadaviek Kódexu asociácie GENAS.

7.9.3 Je vhodné, aby spoločnosti zverejnili správu o prevode hodnôt vo forme databázy s možnosťou vyhľadávania podľa názvu/mena príjemcu a miesta alebo profesionálneho registračného čísla/identifikačného čísla organizácie. „Miesto“ je obec/mesto, v ktorom jednotlivец vykonáva svoju profesionálnu činnosť alebo v ktorom je organizácia registrovaná alebo pôsobí.

Výsledky vyhľadávania v databáze musia obsahovať príjemcu (v prípade zdravotníckeho pracovníka v rozsahom ako súhlasil so spracúvaním osobných údajov):

7.9.3.1 meno / názov príjemcu;

7.9.3.2 údaje o príjemcovi, ako je uvedené v odsekoch 7.4, 7.5 a 7.6;

7.9.3.3 celkový objem prevedených hodnôt podľa typu za všetkých zdravotníckych pracovníkov, zdravotníckej organizácie alebo patientske organizácie.

Pri vyhľadávaní osoby, ktorej meno nie je uvedené v uverejnenej správe, by sa mali zobrazit' súhrnné informácie o zdravotníckych pracovníkoch.



## **7.10 Iné prijateľné formy zverejnenia**

7.10.1 Farmaceutické spoločnosti nemusia zverejňovať prevody hodnôt podľa tohto Kódexu, pokiaľ vykazujú kompletnú správu o rovnakých prevodoch hodnôt v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. a/alebo transparentným režimom hlásenia iného samoregulačného združenia (ako napr. EFPIA alebo AIFP).



## **7.11 Požiadavky na uchovávanie údajov nad rámec správ pre NCZI**

7.11.1 Spoločnosti sú zodpovedné za zabezpečenie dostupnosti informácií o nimi zverejnených údajoch na internete minimálne počas jedného roka.

Členské spoločnosti sú zodpovedné za riešenie a nápravu prípadných porušení Kódexu a mali by prípadné porušenia hlásiť.

Postupmi presadzovania Kódexu nie sú dotknuté práva členských spoločností a možnosť asociácie GENAS upozorniť na príslušné záležitosti kompetentné regulačné orgány. Sťažovatelia by však nemali iniciovať proces presadzovania podľa tohto Kódexu, ak už bol v tej istej veci iniciovaný proces podľa iného príslušného etického kódexu (napr. zo strany AIFP, alebo jednej z jej členských asociácií).

Asociácia GENAS má postupy podávania sťažností a presadzovania Kódexu upravené v Správnom poriadku. Spoločnosti musia dodržiavať postupy presadzovania stanovené Správnym poriadkom asociácie GENAS. Asociácia GENAS môže v odôvodnených prípadoch postúpiť žiadosti o posúdenie súladu konania spoločnosti s Kódexom GENAS Sekretariátu Medicines for Europe.

Ak spoločnosť, ktorá údajne porušila tento kódex, nie je členom asociácie GENAS, ale je (alebo jej materská spoločnosť je) členom združenia Medicines for Europe, bude podliehať postupom združenia Medicines for Europe.

Farmaceutické spoločnosti, ktoré nie sú členmi asociácie GENAS, ako aj zdravotnícke organizácie, patientske organizácie, zdravotnícki pracovníci, verejnosť alebo iné zainteresované strany môžu podať sťažnosť buď podľa platnej slovenskej legislatívy (ak je uplatniteľná), alebo podľa Správneho poriadku asociácie GENAS, spôsobom a v rozsahu ako to Správny poriadok GENAS umožňuje.

Individuálni sťažovatelia, ktorí si želajú zostať v úplnej anonymite, by mali svoje sťažnosti nahlásiť príslušnému miestnemu regulačnému orgánu, alebo na oznamovateľskú linku príslušnej spoločnosti pre oznamovanie protispoločenskej činnosti.



1. Po schválení Etického kódexu alebo jeho zmien Valným zhromaždením vyhotoví sekretariát GENAS úplné znenie Kódexu a nechá ho podpísať predsedovi Etickej komisie.
2. Namietaný nesúlad konania člena s Kódexom sa posudzuje podľa znenia Kódexu platného v čase konania člena, to neplatí ak je znenie Kódexu platné v čase posudzovania konania člena pre neho výhodnejšie.

1. Etický kódex bol prijatý Valným zhromaždením GENAS dňa 27. 6. 2017 a účinnosť nadobúda dňa 1. 9. 2017.
2. Zmeny Etického kódexu boli prijaté Valným zhromaždením dňa 10. 12. 2018, pričom ich znenie v podobe úplného znenia Etického kódexu nadobúda účinnosť dňa 1. 1. 2019.
3. Zmeny Etického kódexu boli prijaté Valným zhromaždením dňa 11. 11. 2019, pričom ich znenie v podobe úplného znenia Etického kódexu nadobúda účinnosť dňa 1. 1. 2020.
4. Dňa 25. 6. 2020 bola prijatá Valným zhromaždením GENAS komplexná úprava Etického kódexu, ktorá v podobe úplného znenia Kódexu nadobúda účinnosť dňa 1. 7. 2020.
5. Dňa 20. septembra 2023 bola prijatá Valným zhromaždením GENAS komplexná úprava Etického kódexu, ktorá v celom rozsahu nahrádza doterajšie znenie Etického kódexu v znení jeho neskorších zmien a v podobe úplného nového znenia Kódexu nadobúda platnosť 21. septembra 2023 a účinnosť dňa 15. decembra 2023.
6. Dňa 16. októbra 2023 bola prijatá Valným zhromaždením GENAS zmena Etického kódexu, ktorá nadobúda platnosť 16. októbra 2023 a účinnosť dňa 15. decembra 2023. GENAS zabezpečí zverejnenie úplného znenia Kódexu obsahujúceho znenie prijaté Valným zhromaždením dňa 20. septembra 2023 so zapracovaním zmien prijatých dňa 16. októbra 2023.

Názov príjemcu	Miesto organizácie	Dátum	Miesto pôsobenia	Účel / opis podujatia	Podrobnosti o výdavkoch	Celková suma / hodnota
Celkom						