

EIROPAS FARMACEITISKO RŪPniecību
UN ASOCIĀCIJU FEDERĀCIJA

EFPIA HCP KODEKSS

**EFPIA KODEKSS PAR RECEPŠU ZĀĻU REKLĀMU UN SADARBĪBU AR VESELĪBAS
APRŪPES SPECIĀLISTIEM**

EFPIA valde pieņēmusi 2007. gada 5. jūlijā, EFPIA Ģenerālā Asambleja ratificējusi 2008. gada 19. jūnijā

Veiktie grozījumi

Ģenerālā Asambleja 2011. gada 14. jūnijā *grozījusi 17. pantu par zāļu paraugiem (iepriekš 16. pants);
grozījums valstu kodeksos jāievieš līdz 2011. gada 31. decembrim*

Ģenerālā Asambleja 2013. gada 24. jūnijā *grozījusi 10. pantu (iepriekš 9. pantu) par pasākumiem un
viesmīlību, 17. pantu (iepriekš 10. pantu) par dāvanām un iekļāvusi jaunu 9. pantu par informatīviem un
izglītojošiem materiāliem un medicīniska pielietojuma priekšmetiem; grozījumi valstu kodeksos jāievieš līdz
2013. gada 31. decembrim*

Veiktie grozījumi

Ģenerālā Asambleja 2014. gada 6. jūnijā *grozījusi nodaļas "Kodeksu lietojamība" 3. rindkopu (7.
lpp.), 9.03. nodaļu (attiecināmo materiālu un priekšmetu klāsts) (11. lpp.), 10.5. nodaļu (finansiālais
sliexsnis) (12. lpp.) un 17. punktu (skaidrojums) (16. - 17. lpp.)*

2013. GADA GALĪGĀ APVIENOTĀ REDAKCIJA
Apstiprināta Ģenerālajā Asamblejā 2014. gada 6.jūnijā

SATURA RĀDĪTĀJS

IEVADS

**EFPIA HCP KODEKSA APTVERTĀ JOMA
KODEKSU LIETOJAMĪBA**

1. PANTS – REGISTRĀCIJA
2. PANTS – PUBLISKOJAMĀ INFORMĀCIJA
3. PANTS – REKLĀMA UN TĀS PAMATOJUMS
4. PANTS – CITĀTU IZMANTOŠANA REKLĀMĀ
5. PANTS – REKLĀMAS ATZĪŠANA
6. PANTS – REKLĀMAS IZPLATĪŠANA
7. PANTS – REKLĀMAS CAURSKATĀMĪBA
8. PANTS – AIZLIEGUMS SNIEGT IETEIKUMUS PAR PERSONĪGIEM MEDICĪNISKIEM JAUTĀJUMIEM
9. PANTS - INFORMATĪVIE UN IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI, KĀ ARĪ MEDICĪNISKA PIELIETOJUMA PRIEKŠMETI
10. PANTS – PASĀKUMI UN VIESMĪLĪBA
11. PANTS – ZIEDOJUMI UN DĀVINĀJUMI, KAS ATBALSTA VESELĪBAS APRŪPI VAI PĒTĪJUMUS
12. PANTS – MAKSA PAR PAKALPOJUMIEM
13. PANTS – VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU SPONSORĒŠANA
14. PANTS – KONSULTANTU PAKALPOJUMU IZMANTOŠANA
15. PANTS – TIRGOTO ZĀĻU NEINTERVENČES PĒTĪJUMI
16. PANTS – ZĀĻU PARAUGI
17. PANTS – DĀVINĀJUMU AIZLIEGUMS
18. PANTS – FARMACEITISKO KOMPĀNIJU DARBINIEKI
19. PANTS – IZPILDE
20. PANTS – APZINĀŠANĀS UN IZGLĪTĪBA

A PIELIKUMS – IEVIEŠANAS UN PROCEDŪRU NOTEIKUMI

B PIELIKUMS – VADLĪNIJAS PAR INTERNETA TĪMEKĻA VIETNĒM, KAS PIEEJAMAS VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM, PACIENTIEM UN EIROPAS SABIEDRĪBAI

TURPMĀKĀS *EFPIA HCP* KODEKSA REDAKCIJAS

EFPIA HCP Kodekss tika pieņemts 1991. gadā pēc Eiropas Farmaceutiskās rūpniecības iniciatīvas un stājās spēkā 1992. gada 1. janvārī. 1992. gada 31. martā Eiropas Padome pieņēma Padomes Direktīvu 92/28/EEK, kas regulēja cilvēkiem paredzēto zāļu reklāmu Eiropas Kopienas dalībvalstīs. Tādēļ 1992. gadā *EFPIA HCP* Kodeksu pielāgoja tā, lai tas pilnībā atbilstu Direktīvas 92/28/EEK prasībām. Sākotnējā *EFPIA HCP* Kodeksa pārskatītā versija stājās spēkā 1993. gada 1. janvārī.

2001. gada novembrī Padomes Direktīva 2001/83/EK aizstāja Padomes Direktīvu 92/28/EEK. Padomes Direktīva 2001/83/EK tika grozīta 2004. gadā ar Padomes Direktīvu 2004/27/EK. *EFPIA HCP* Kodeksu vēlreiz pārskatīja 2004. gadā, lai piemērotu dažādus uzlabojumus un lai tas pilnībā atbilstu grozītajai Direktīvai 2001/83/EK. Šo pārskatīto *EFPIA HCP* Kodeksa versiju *EFPIA* apstiprināja 2004. gada 19. novembrī, un tā stājās spēkā 2006. gada janvārī.

2006. gada beigās un 2007. gada sākumā *EFPIA HCP* Kodeksu pārskatīja, lai ieviestu dažādus uzlabojumus un ietvertu papildu jautājumus pēc *EFPIA* Ģenerālās Asamblejas ieteikuma. Šo pārskatīto *EFPIA HCP* Kodeksa versiju *EFPIA* Valde apstiprināja 2007. gada 28. septembrī. Tai bija jāstājas spēkā ne vēlāk kā 2008. gada 1. jūlijā (atkarībā no valstu pārstāţījumu datumiem) („Ieviešanas datums”). Ģenerālā Asambleja šo pārskatīto versiju ratificēja 2008. gada 19. jūnijā sanāksmē.

Atzīstot, ka 2007. gada versija uzliek noteiktus pienākumus kompānijām, kas var prasīt laiku pilnīgai to ieviešanai, *EFPIA HCP* Kodeksā iekļāva paskaidrojumus tālāk minētajiem punktiem, lai sniegtu vadlīnijas kompānijām attiecībā uz to *EFPIA HCP* Kodeksā noteiktajiem pienākumiem pārejas perioda laikā: (a) 14.02. punkts un (b) 15.02. punkts. Kopumā, sākot ar Ieviešanas datumu, kompānijām līgumos ar veselības aprūpes speciālistiem jāietver visi piemērojami nosacījumi vai jāsniedz papildu informācija, ko pieprasa *EFPIA HCP* Kodekss; tomēr kompānijas tiek aicinātas veikt šādas darbības pirms šī datuma.

Pēc Vadības ziņojuma, ko farmaceitiskās rūpniecības vadītāji sniedza 2010. gada 24. jūnijā, Ģenerālā Asambleja 2011. gada 14. jūnijā grozīja *EFPIA HCP* Kodeksa 16. pantu, oficiāli apstiprinot “4 x 2 standartu”, kas attiecināms uz zāļu paraugiem, ar prasību Dalībasociācijām ieviest šo grozījumu līdz 2011. gada 31. decembrim.

Eiropas farmaceitiskās rūpniecības pārstāvji izprot nepieciešamību pēc labi vadītas sadarbības struktūras, kas garantētu labāku rūpniecības nozares, veselības aprūpes speciālistu (*HCP*) un veselības aprūpes organizāciju (*HCO*) sadarbības caurskatāmību. 2013. gada 24. jūnija Ģenerālā Asambleja pieņēma jaunu Kodeksu attiecībā uz informācijas izpaušanu par finansiālu un nefinansiālu atbalstu, ko farmaceitiskās kompānijas sniegušas veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām (*EFPIA HCP/HCO* Atklātības kodeksa). Vienlaikus apstiprināti grozījumi *EFPIA HCP* Kodeksā, kas pastiprina uz dāvanām un viesmīlību attiecinātos noteikumus. Dalībasociācijām pārskatītais *EFPIA HCP* Kodekss savu valstu kodeksos jāievieš līdz 2013. gada 31. decembriem, ievērojot konkrētās valsts tiesību aktu prasības.

IEVADS

Eiropas Farmaceitisko rūpniecību un asociāciju federācija („*EFPIA*”) ir Eiropas farmaceitisko industriju pārstāvoša institūcija. Tās biedri ir:

- pilntiesīgi biedri: (i) uz pētījumiem balstītas farmaceitiskās kompānijas, kas Eiropā izstrādā un ražo cilvēkiem paredzētas zāles – sauktas par „*korporatīvajiem biedriem*” un (ii) organizācijas, kas pārstāv farmaceitiskos ražotājus nacionālajā līmenī un kuru biedri ir, piemēram, uz pētījumiem balstītas kompānijas – sauktas par “*dalībasociācijām*”;
- pievienotie biedri: (i) kompānijas, kas darbojas noteiktā farmaceitiskās izpētes un/vai izstrādes, vai jauno tehnoloģiju jomā, kas farmācijas industriju īpaši interesē – sauktas par „*pievienotajām dalībkompānijām*”, un (ii) organizācijas, kas pārstāv uz pētījumiem balstītas farmaceitiskās kompānijas nacionālajā līmenī Eiropā un kurām piešķirts nosaukums “*pievienotās dalībasociācijas*”;
- uz pētījumiem balstītas farmaceitiskās kompānijas, kas darbojas noteiktā farmaceitiskā tirgus jomā un apvienošanās *specializētās grupās EFPIA ietvaros*: (i) Eiropas Biofarmaceitiskie uzņēmumi (EBU) un (ii) Eiropas Vakcīnas (EV).

Atsevišķas juridiskās personas, kas pieder pie vienas starptautiskas kompānijas un varētu būt mātes sabiedrība (piemēram, vadība, galvenais birojs vai komercuzņēmumu kontrolējošā kompānija), filiāle vai kāda cita veida uzņēmums vai organizācija, uzskatāmas par vienu kompāniju, un kā tādai tai jāievēro *EFPIA* kodeksi.

EFPIA un tās biedri¹ apzinās nozīmi, kāda ir precīzai, godīgai un objektīvai informācijai par zālēm, lai varētu pieņemt racionālus lēmumus par to lietošanu. Ņemot to vērā, *EFPIA* ir pieņēmusi *EFPIA HCP* Kodeksu par recepšu zāļu reklāmu un sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem („*EFPIA HCP Kodekss*”). *EFPIA HCP* Kodekss atspoguļo grozītās Padomes Direktīvas 2001/83/EK prasības attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm („*Direktīva*”). *EFPIA HCP* Kodekss iekļaujas kopējā – Direktīvas noteiktajā – struktūrā, kas atzīst zāļu reklāmas brīvprātīgas (pašregulējošas) kontroles lomu, ko veic pašregulējošas institūcijas, un atsaukšanos uz šīm institūcijām, ja rodas sūdzības.

EFPIA veicina konkurenci farmaceitisko kompāniju starpā. *EFPIA HCP* Kodekss nav paredzēts, lai ierobežotu zāļu reklāmu vai sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem tādā veidā, kas kaitētu godīgai konkurencei. Tieši otrādi – tā mēģina nodrošināt, lai farmaceitiskās kompānijas veiktu šādu reklāmu un sadarbību patiesā veidā, izslēdzot maldinošu praksi un iespējamus interešu konfliktus sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistiem, kā arī ievērojot piemērojamos tiesību aktus.

EFPIA HCP Kodeksa mērķis ir veicināt tādu vidi, kur sabiedrība var būt pārliecināta, ka zāles tiek izvēlētas, vadoties pēc katra preparāta īpašībām un pacienta veselības aprūpes vajadzībām.

1 Atjaunotu *EFPIA* biedru sarakstu var atrast www.efpia.eu.

EFPIA HCP KODEKSA APTVERTĀ JOMA

EFPIA HCP Kodekss aptver recepšu zāļu reklāmu veselības aprūpes speciālistiem un sadarbību starp veselības aprūpes speciālistiem un farmaceitiskām kompānijām. EFPIA HCP Kodekss ir piemērojams EFPIA Dalībkompānijām, to filiālēm un jebkurām kompānijām, kas saistītas ar EFPIA Dalībkompānijām un to filiālēm („**Dalībkompānijas**”).

Dalībkompānijām jābūt arī atbildīgām par saistībām, kuras uzliek jebkurš piemērojamais Kodekss (kas minēts tālāk), pat ja tās savā vārdā pilnvaro citas puses (piemēram, līgumpārdevējus, konsultantus, tirgus izpētes kompānijas, reklāmas aģentūras) izstrādāt un ieviest materiālus vai iesaistīties darbībās, ko ietver piemērojamais Kodekss (kas minēts tālāk). Dalībkompānijām jāveic arī atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka jebkuras citas puses, kuras ir pilnvarotas izstrādāt un ieviest materiālus vai iesaistīties piemērojamā Kodeksā ietvertās darbībās, bet nedarbojas Dalībkompānijas vārdā (piemēram, kopuzņēmumi, licences turētāji), ievēro piemērojamos Kodeksus (kas minēti tālāk).

Termins „**Reklāma**”, kā tas lietots EFPIA HCP Kodeksā, ietver jebkādas Dalībkompānijas veiktās, organizētās vai sponsorētās darbības vai tās vārdā veiktās darbības, kas reklamē tās zāļu parakstīšanu, piegādi, pārdošanu, ievadīšanu, ieteikšanu vai patēriņu. Termins „**Zāles**”, kā tas lietots EFPIA HCP Kodeksā, ir ar nozīmi, kas izteikta Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā, un ietver zāles, imunoloģiskas zāles, radiofarmaceitiskas zāles, no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtas zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.

EFPIA HCP Kodekss aptver reklāmas darbības un komunikāciju, kas vērsta uz un attiecas uz sadarbību ar jebkuru medicīniskas, zobārstniecības, farmācijas vai slimnieku aprūpes profesijas pārstāvi, vai citu personu, kas savas profesionālās darbības ietvaros var parakstīt, iepirkt, piegādāt vai lietot zāles (katrs no tiem – „**veselības aprūpes speciālists**”).

EFPIA HCP Kodekss ietver visas reklāmas metodes, ieskaitot, bet ne tikai, mutiskas un rakstiskas reklāmas darbības un komunikāciju, reklāmas žurnālos un tiešu pasta sūtījumu reklāmas, medicīnisko tirdzniecības pārstāvju darbības (kas definētas kodeksa 18.01. punktā), tīmekļa un citu elektronisko sakaru līdzekļu lietošanu, audio-vizuālo sistēmu, piemēram, filmu, videoierakstu, datu uzglabāšanas pakalpojumu un līdzīgu pasākumu, izmantošanu un informatīvus un izglītojošus materiālus, medicīniski pielietojamus priekšmetus, viesmīlības nodrošināšanu un zāļu paraugus.

EFPIA HCP Kodekss aptver arī sadarbību starp Dalībkompānijām un veselības aprūpes speciālistiem, ieskaitot, bet ne tikai, tos kas darbojas pētniecības vai līgumattiecību kārtā (ietverot noteiktus klīnisko pētījumu, novērojumu aspektus un konsultācijas, kā arī konsultatīvās padomes pasākumus). Sadarbība starp Dalībkompānijām un pacientu organizācijām ir ietverta EFPIA Kodeksā „Attiecības starp farmaceitisko rūpniecību un pacientu organizācijām” (EFPIA PO Kodekss), un EFPIA HCP Kodeksā ir ietverta šo noteikumu ievērošanas prasība.

EFPIA HCP Kodekss nav paredzēts, lai ierobežotu vai regulētu ne-reklāmas rakstura medicīniskas, zinātniskas un faktoloģiskas informācijas sniegšanu, nedz arī lai ierobežotu vai regulētu darbības, kas vērstas uz nespeciālistiem un attiecas tikai uz bezrecepšu zālēm. Tomēr EFPIA ir informēta, ka dažas Dalībasociācijas iekļāvušas šīs darbības to atbilstošajos valstu kodeksos, un rosina arī citas Dalībasociācijas tā rīkoties, ja iespējams.

EFPIA HCP Kodekss neaptver šādas sfēras:

- zāļu marķējums un lietošanas instrukcijas, kas atbilst Direktīvas V daļas nosacījumiem;
- sarakste, kam, iespējams, pievienoti ne-reklāmas rakstura materiāli, kas nepieciešami, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par konkrētām zālēm;
- faktus saturoši, informatīvi paziņojumi un atsaucē materiāli, kas attiecas, piemēram, uz iepakojuma maiņu, brīdinājumu par blakusparādību vispārējo piesardzības pasākumu ietvaros, tirdzniecības
- katalogiem un cenu lapām, ja tās nesatur sauļus par zālēm;

- ne-reklāmas rakstura informācija, kas attiecas uz cilvēku veselību vai slimībām;
- darbības, kas attiecas tikai uz bezrecepšu zālēm vai
- ne-reklāmas rakstura, vispārēja informācija par kompānijām (piemēram, informācija, kas paredzēta investoriem vai esošajiem / turpmākajiem darbiniekiem), ieskaitot finanšu datus, pētniecības un attīstības programmu aprakstus un normatīvās prasības, kas ietekmē kompāniju un tās produktus.

EFPIA HCP Kodeksam pievienots A pielikums „**Ieviešanas un procedūru noteikumi**”, kas ir saistošs Dalībasociācijām un kompānijām un nosaka *EFPIA HCP* Kodeksa ieviešanas veidu, sūdzību izskatīšanu un Dalībasociāciju sankciju piemērošanu, un B pielikums „**Vadlīnijas par interneta tīmekļa vietnēm, kas pieejamas veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un Eiropas sabiedrībai**”, kas sniedz vadlīnijas Dalībasociācijām un kompānijām attiecībā uz informāciju par recepšu zālēm ietverošu tīmekļa vietņu saturu.

KODEKSU LIETOJAMĪBA

EFPIA HCP Kodekss nosaka standartu minimumu, kurus *EFPIA* uzskata par noteikti piemērojamiem. Saskaņā ar piemērojamiem valstu tiesību aktiem Dalībasociācijām valstu kodeksos kā minimums jāiekļauj nosacījumi, kas nav mazāk stingri par *EFPIA HCP* Kodeksā noteiktajiem. Dalībasociācijas tiek mudinātas veidot savu valstu kodeksus tā, lai tie atbilstu situācijai konkrētajā valstī, un pieņemt papildu nosacījumus, kas pārsniedz *EFPIA HCP* kodeksā iekļauto standartu minimumu.

Reklamēšana un sadarbība Eiropā jāveic saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem. Termins „**Eiropa**” *EFPIA HCP* Kodeksā ietver tās valstis, kurās piemēroti *EFPIA* Dalībasociāciju prakses kodeksi. Reklamēšana un sadarbība Eiropā jāveic saskaņā arī ar katru no „**Piemērojamiem kodeksiem**”:

- (a) (i) ja reklamēšanu vai sadarbību veic, sponsorē vai organizē Eiropā lokalizēta kompānija vai kāds cits uzņēmums tās vārdā, piemērojams ir šīs kompānijas rezidences valstī spēkā esošais Dalībasociācijas kodekss; vai (ii) ja reklamēšanu vai sadarbību veic, sponsorē vai organizē ārpus Eiropas lokalizēta kompānija vai kāds cits uzņēmums tās vārdā, piemērojams ir *EFPIA HCP* Kodekss; un
- (b) Dalībasociācijas kodekss valstī, kurā tiek īstenota reklamēšana vai sadarbība.

Pretrunu gadījumā starp iepriekš minēto Piemērojamo kodeksu nosacījumiem piemērojams vairāk ierobežojošais nosacījums (ja vien 13.01. punktā nav paredzēts citādi), izņemot 10.05. nodaļas piemērojamību, kad noteicošais ir finansiālais sliksnis valstī, kurā notiek pasākums (t. i., “saimniekvalstī”).

Lai novērstu šaubas, termins „**kompānija**” šajā *EFPIA HCP* Kodeksā nozīmē jebkuru juridisku personu, kas Eiropā organizē vai sponsorē reklāmu vai iesaistās sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistiem, uz kuriem attiecas Piemērojamais kodekss, neatkarīgi no tā, vai šī juridiskā persona ir mātes sabiedrība (piemēram, vadība, galvenais birojs vai komercuzņēmuma kontrolējošā kompānija), filiāle vai cita veida uzņēmums vai organizācija.

Dalītkompānijām jāievēro Piemērojamie kodeksi un jebkuri tiesību akti, kuri uz tām attiecas. Visas kompānijas, kas ir *EFPIA* biedra statusā, ir vai nu (i) Dalībasociācijas biedra statusā katrā valstī, kurā tās veic *EFPIA HCP* Kodeksā ietvertās darbības (vai nu tieši, vai caur attiecīgajām filiālēm), vai (ii) rakstiski vienojas ar katru Dalībasociāciju, ka tai (vai attiecīgajai filiālei) ir saistošs šādas Dalībasociācijas kodekss (ieskaitot jebkuras piemērojamās sankcijas, kas var tikt piemērotas šī Kodeksa sakarā).

Lai veicinātu atbilstību Piemērojamajiem kodeksiem, katrai Dalībasociācijai jāiedibina attiecīgas procedūras, lai nodrošinātu, ka katra no Dalītkompānijām atbilst šīs Dalībasociācijas valsts kodeksa prasībām un jebkuras citas Dalībasociācijas valsts kodeksam, kas piemērojams kompānijas darbībai, pat ja kompānija nepieder pie citas dalībasociācijas. Lai noteiktu atbilstošu kārtību Piemērojamo kodeksu ievērošanai, Dalībasociācijām ir prasīts, cita vidū, noteikt sūdzību procedūras un sankcijas par attiecīgo kodeksu pārkāpumiem. Bez tam, par visiem starptautiskiem pasākumiem (kā minēts *EFPIA HCP* Kodeksa 10.02. punktā) jāinformē attiecīgā vietējā filiāle vai arī jāsaņem vietējie ieteikumi.

Jānodrošina atbilstība *EFPIA HCP* Kodeksa garam un burtam. Kur iespējams, *EFPIA* arī stimulē atbilstību

Starptautiskās farmaceitisko ražotāju un asociāciju federācijas („*IFPMA*”) Farmaceitiskās mārketinga prakses kodeksa gara un burta prasībām.

EFPIA HCP KODEKSA NOSACĪJUMI

1. PANTS REĢISTRĀCIJA

1.01. punkts. Zāles nedrīkst reklamēt pirms reģistrācijas apliecības, kas ļauj tās pārdot vai piegādāt, saņemšanas. Nav atļauts reklamēt arī neapstiprinātas indikācijas.

1.02. punkts. Reklāmai jāatbilst konkrēto zāļu aprakstā sniegtajai informācijai.

2. PANTS PUBLISKOJAMĀ INFORMĀCIJA

2.01. punkts. Atbilstoši piemērojamiem valsts tiesību aktiem visiem reklāmas materiāliem jāietver šāda skaidra un saprotama informācija:

- (a) būtiska informācija, kas atbilst zāļu aprakstam, norādot datumu, kurā šī būtiskā informācija tika sniegta vai pēdējo reizi pārskatīta;
- (b) zāļu izsniegšanas kārtība; un
- (c) ja nepieciešams, pārdošanas cena vai dažādu iepakojumu indikatīvā cena un zāļu apmaksas nosacījumi no sociālās apdrošināšanas iestāžu puses.

2.02. punkts. Atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem valstīs, kurās paziņojums paredzēts tikai kā atgādinājums, nav jāievēro iepriekšējā 2.01. punkta prasības ar nosacījumu, ka paziņojums ietver ne vairāk kā zāļu nosaukumu vai tā starptautisko nepatentēto nosaukumu, vai preču zīmi.

3. PANTS REKLĀMA UN TĀS PAMATOJUMS

3.01. punkts. Reklāmai jābūt precīzai, līdzsvarotai, godīgai, objektīvai un pietiekami pilnīgai, lai dotu iespēju saņēmējam veidot savu viedokli par zāļu terapeitisko vērtību. Tai jābūt balsītai uz jaunāko visu nozīmīgo faktu novērtējumu un skaidri jāatspoguļo šie fakti. Tā nedrīkst maldināt ar faktu sagrozīšanu, pārspīlēšanu, neatbilstošu akcentēšanu, izlaišanu vai cita veida kropļojumiem.

3.02. punkts. Reklāmai jāspēj sniegt pamatojums, kas, atbildot uz saprātīgiem veselības aprūpes speciālistu pieprasījumiem, jānodrošina bez kavēšanās. Īpaši reklāmas apgalvojumiem par blakusparādībām jāatspoguļo pieejamie pierādījumi, vai arī pamatojums jābalsta uz klīnisko pieredzi. Taču pamatojums nav jāsniedz par faktiem, kas ir apstiprināti reģistrācijas procesā.

3.03. punkts. Reklāmai jāveicina racionāla zāļu lietošana, informējot par tām objektīvi un nepārspīlējot to īpašības. Reklāmā nedrīkst apgalvot, ka zāles vai aktīvā sastāvdaļa ir ar īpašām spējām, kvalitāti vai īpašībām, ja vien tās nav pierādāmas.

3.04. punkts. Ja reklāmā ir atsauce uz publicētiem pētījumiem, jāsniedz skaidras norādes.

3.05. punkts. Jebkāds dažādu zāļu salīdzinājums jāpamato ar atbilstošiem un salīdzināmiem to aspektiem. Salīdzinošā reklāma nedrīkst būt maldinoša vai noniecinoša.

3.06. punkts. Visiem maketiem, ieskaitot grafikus, ilustrācijas, fotogrāfijas un tabulas, kas ņemtas no publicētiem pētījumiem un ietvertas reklāmas materiālos:

- (a) skaidri jānorāda precīzs(-i) maketa avots(-i);
- (b) jābūt godīgi reproducētiem, izņemot, ja pielāgošana vai pārveidošana ir nepieciešama, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamam(-iem) kodeksam(-iem), šādā gadījumā skaidri jānorāda, ka makets ir ticis pielāgots un/vai pārveidots.

Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai reklāmā iekļautais makets nemaldinātu par zāļu raksturu (piemēram, vai tās var lietot bērniem) vai arī nemaldinātu apgalvojumā vai salīdzinājumos (piemēram, lietojot nepilnīgu vai statistiski nenozīmīgu informāciju vai neparastus mērogius).

3.07. punkts. Vārdu „**drošs**” nekad nedrīkst lietot zāļu aprakstā bez atbilstoša kvalitatīva vērtējuma.

3.08. punkts. Vārdu „**jauns**” nedrīkst lietot, lai aprakstītu jebkādas zāles vai zāļu formu, kas bijusi pieejama, vai arī terapeitisku indikāciju, kas bijusi reklamēta ilgāk nekā vienu gadu.

3.09. punkts. Nedrīkst apgalvot, ka zālēm nav blakusparādību, toksiskas bīstamības, pieraduma vai atkarības riska.

4. PANTS CITĀTU IZMANTOŠANA REKLĀMĀ

4.01. punkts. Citāti no medicīniskās un zinātniskās literatūras vai no personiskās saskarsmes ir godīgi jāpārpublicē (izņemot gadījumus, kad pielāgošana vai pārveidošana ir nepieciešama, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamam(-iem) kodeksam(-iem), šādā gadījumā skaidri jānorāda, ka citāts ir pielāgots un/vai pārveidots), precīzi norādot avotus.

5. PANTS REKLĀMAS ATZĪŠANA

5.01. punkts. Kompānijām visu laiku jāuztur augsti ētiskie standarti. Reklāma: (a) nedrīkst diskreditēt vai mazināt ticību farmācijas rūpniecībai; (b) jāveido, atzīstot zāļu īpašo nozīmi un saņēmēju profesionālās spējas; un (c) nedrīkst izraisīt aizsargreakciju.

6. PANTS REKLĀMAS IZPLATĪŠANA

6.01. punkts. Reklāma jāadresē tikai tiem, kam tā vajadzīga vai interesē un kas var šo informāciju izmantot.

6.02. punkts. Adresātu saraksti regulāri jāatjauno. Ja veselības aprūpes speciālisti lūdz tos izslēgt no reklāmas sūtījumu adresātu sarakstiem, šie lūgumi jāapmierina.

6.03. punkts. Atbilstoši piemērojamiem valstu tiesību aktiem, faksu, e-pastu, automatizēto zvanu sistēmu, tekstu ziņojumu un citu elektronisko datu saziņas līdzekļu lietošana reklāmām ir aizliegta, izņemot, ja ir iegūta iepriekšēja atļauja vai ja to lūdz saņēmējs.

7. PANTS REKLĀMAS CAURSKATĀMĪBA

7.01. punkts. Reklāma nedrīkst būt slēpta.

7.02. punkts. Klīniskā novērtēšana, pēcreģistrācijas uzraudzība un pieredzes programmas, kā arī pēcreģistrācijas pētījumi (ieskaitot pēc rakstura retrospektīvos) nedrīkst kalpot kā slēptā reklāma. Šādi novērtējumi, programmas un pētījumi jāveic galvenokārt ar zinātnisku vai izglītojošu nolūku.

7.03. punkts. Ja kompānija apmaksā vai citādi nodrošina, vai organizē reklāmas materiālu publikāciju žurnālos, šādi reklāmas materiāli nedrīkst atgādināt redakcijas neatkarīgu viedokli.

7.04. punkts. Kompānijas sponsorētā materiālā, kas attiecas uz zālēm un to lietošanu, neatkarīgi no tā, vai tam ir reklāmas raksturs, vai ne, skaidri jānorāda, ka to sponsorējusi šī kompānija.

8. PANTS AIZLIEGUMS SNIEGT IETEIKUMUS PAR PERSONĪGIEM MEDICĪNISKIEM JAUTĀJUMIEM

8.01. punkts. Ja tiek saņemts lūgums no atsevišķiem sabiedrības locekļiem sniegt padomus par zāļu

lietošanu, interesentiem jāiesaka konsultēties pie veselības aprūpes speciālista.

9. PANTS INFORMATĪVIE UN IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI, KĀ ARĪ MEDICĪNISKA PIELIETOJUMA PRIEKŠMETI

9.01. punkts. Informatīvo vai izglītojošo materiālu nodošana ir atļauta, ja tie: (i) nav dārgi; (ii) tieši attiecas uz medicīnisko vai farmaceitisko praksi; un (iii) rada tiešu ieguvumu pacientu aprūpē. Šādu materiālu vai priekšmetu nodošana nedrīkst būt par pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot zāles.

9.02. punkts. Medicīniska pielietojuma priekšmetus, kuri ir tiešā veidā paredzēti veselības aprūpes speciālistu izglītošanai un pacientu aprūpei, var nodot, ja tie nav dārgi un iekļaujas saņēmēja ikdienas darba praksē.

9.03. punkts. Informatīvo vai izglītojošo materiālu un medicīniska pielietojuma priekšmetu klāsts, ko nosaka šis Kodekss, nav uzskatāms par izņēmumu ar šī Kodeksa 17. punktā definēto dāvanu aizliegumam.

9.04. punkts. EFPIA un *Dalībasociācijām* jāpaskaidro termina “nav dārgs”, kas minēts šī dokumenta 9. pantā, nozīmi. Kompānijām jāievēro visi attiecīgie norādījumi, kas sniegti šī dokumenta 9.03. punktā vai jebkurā(-os) piemērojamā(-os) kodeksā(-os).

10. PANTS PASĀKUMI UN VIESMĪLĪBA

10.01. punkts. Visas reklāmas, zinātniskās vai profesionālās sanāksmes, kongresi, konferences, simpoziji un citi līdzīgi pasākumi (ieskaitot, bet neaprobežojoties ar padomnieku padomes sapulcēm, pētniecības vai ražošanas iestāžu apmeklējumiem, plānošanas, apmācību vai pētnieku sapulcēm klīniskiem pētījumiem un ne-intervences pētījumiem) (katrs no tiem - „**pasākums**”), kurus organizē vai sponsorē kompānijas, jāorganizē atbilstošās vietās, kas saskan ar pasākuma galveno nolūku, un viesmīlību var piedāvāt tad, ja tā ir atbilstoša un citādi atbilst visu piemērojamo Kodeksu nosacījumiem.

10.02. punkts. Neviena kompānija nedrīkst organizēt vai sponsorēt pasākumu, kas notiek ārpus tās valsts, ja vien:

- (a) vairums ielūgto ir no citām valstīm un, ņemot vērā valstis, no kurām nāk vairums ielūgto, ir loģiski organizēt pasākumu citā valstī vai,
- (b) ņemot vērā attiecīgo resursu vai ekspertīzes, kas ir pasākuma objekts vai subjekts, atrašanās vietu, ir loģiski organizēt pasākumu citā valstī (“**starptautisks pasākums**”).

10.03. punkts. Reklāmas informācija, kas parādās izstāžu standos vai tiek izplatīta dalībniekiem starptautiskos pasākumos, drīkst attiekties uz tām zālēm (vai to lietošanu), kas nav reģistrētas pasākuma valstī vai ir reģistrētas ar atšķirīgiem nosacījumiem, ja vien tas nav aizliegts vai citādi noteikts ar vietējiem tiesību aktiem, ja (i) jebkuru šādu reklāmas materiālu (izņemot reklāmas paraugus) papildina piemērota informācija, kur norādītas valstis, kurās zāles ir reģistrētas, paskaidrojot, ka zāles vai to lietošana nav reģistrēta vietēji, un (ii) jebkāds šāds reklāmas materiāls, kas attiecas uz informāciju par parakstīšanu (indikācijām, brīdinājumiem u.t.t.), kas ir apstiprināta valstī vai valstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas, ir jāpapildina ar paskaidrojošu informāciju, kur norādīti reģistrācijas nosacījumi, kas starptautiski atšķiras.

10.04. punkts. Saistībā ar pasākumiem izrādītajai viesmīlībai jāaprobežojas ar ceļa, ēdināšanas, izmitināšanas izdevumu un pamata reģistrācijas maksu segšanu.

10.05. punkts. Dalībkompānijas veselības aprūpes speciālistiem nedrīkst nodrošināt vai piedāvāt ēdināšanu (pārtikas produktus un dzērienus), izņemot gadījumus, kad šādas ēdienreizes (pārtikas produktu un dzērienu) vērtība nepārsniedz finansiālo sliekšni, ko noteikusi attiecīgā Dalībasociācija savā valsts kodeksā. Katrai Dalībasociācijai jānosaka šāds finansiālais sliekšnis savā valsts kodeksā līdz 2013. gada 31. decembrim; ja tas nebūs izdarīts, attiecīgās Dalībasociācijas vietā šādu sliekšni noteiks EFPIA. Noteicošais ir valstī, kurā notiek pasākums (t. i., “saimniekvalstī”), noteiktais finansiālais sliekšnis.

10.06. punkts. Viesmīlība var tikt attiecināta tikai uz personām, kas kvalificētas kā dalībnieki ar dalībnieku tiesībām.

10.07. punkts. Visām viesmīlības formām, kas piedāvātas veselības aprūpes speciālistiem, jābūt „saprātīgām” pēc to līmeņa un stingri ierobežotām ar pasākuma galveno nolūku. Kā likums, sniegtā viesmīlība nedrīkst pārsniegt līmeni, kuru veselības aprūpes speciālisti parasti varētu būt gatavi apmaksāt paši.

10.08. punkts. Viesmīlība nedrīkst ietvert sponsorēšanu vai izklaides pasākumus (piemēram, sportu vai atpūtu). Kompānijām izklaidē jāizvairās no „jaunatklātu” (līdz šim neizmantoju) vai „ekstravaganšu” vietu izmantošanas.

10.09. punkts. Dalībasociācijām jāsniedz vadlīnijas par termina „saprātīgs” nozīmi, kā tas lietots 10. pantā. Dalībasociācijām arī jāsniedz paskaidrojumi tādiem terminiem kā „atbilstošā”, „ jaunatklāta” un „ekstravaganša” vieta, kā tās minētas 10.01. un 10.08. punktā. Kompānijām jāievēro atbilstošie 10.09. punkta norādījumi saistībā ar Piemērojamo(-iem) kodeksu(-iem).

11. PANTS

ZIEDOJUMI UN DĀVINĀJUMI, KAS ATBALSTA VESELĪBAS APRŪPI VAI PĒTĪJUMUS

11.01. punkts. Ziedojumi un dāvinājumi (skaidrā naudā vai jebkāda labuma veidā) iestādēm, organizācijām vai asociācijām, kuras veido veselības aprūpes speciālisti, un/vai tādām, kas sniedz veselības aprūpes pakalpojumus vai veic pētījumus (kurus citādi neaptver šis *EFPIA HCP* Kodekss vai *EFPIA PO* Kodekss), ir atļauti tikai tad, ja: (i) tie veikti nolūkā atbalstīt veselības aprūpi vai pētījumus, (ii) tie ir dokumentēti un saglabāti ziedotāja/dāvinātāja uzskaitē; un (iii) tie neietver pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai lietot konkrētas zāles. Ziedojumi un dāvinājumi atsevišķiem veselības aprūpes speciālistiem ar šo punktu netiek atļauti. Kompānijas sponsorējums veselības aprūpes speciālistiem, lai tie apmeklētu starptautiskus pasākumus, ietverts 13. pantā. Kompānijas tiek aicinātas darīt sabiedrībai zināmu informāciju par ziedojumiem un dāvinājumiem, kurus tās sniegušas saskaņā ar 11.01. punktu.

12. PANTS

MAKSA PAR PAKALPOJUMIEM

12.01. punkts. Līgumi starp kompānijām un veselības aprūpes speciālistu institūcijām, organizācijām vai asociācijām, kuru ietvaros šīs institūcijas un iestādes, organizācijas vai asociācijas sniedz jebkādu pakalpojumu kompānijām (vai jebkāds finansējuma veids, kas nav ietverts 11. pantā, nedz arī citur *EFPIA HCP* Kodeksā), ir atļauti, ja šādi pakalpojumi (vai citāds finansējums): (i) tiek sniegti nolūkā atbalstīt veselības aprūpi vai pētījumus; un (ii) tie neietver pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai lietot konkrētas zāles.

13. PANTS

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU SPONSORĒŠANA

13.01. punkts. Kompānijām atbilstoši piemērojamam(-iem) kodeksam(-iem) jāievēro veselības aprūpes speciālistu atlases un sponsorēšanas kritēriji, tiem apmeklējot apmācības vai citus pasākumus. Lai kompensētu veselības aprūpes speciālista laiku, kas veltīts pasākumiem, samaksu nedrīkst piedāvāt. Gadījumos, kad kompānija veselības aprūpes speciālistam sponsorē starptautiska pasākuma apmeklējumu, ja šim veselības aprūpes speciālistam tiek nodrošināts finansējums saskaņā ar šī Kodeksa 13.01. punktu, tam jābūt pakļautam tās valsts jurisdikcijai, kurā šis veselības aprūpes speciālists veic savus profesionālos pienākumus, nevis tiem noteikumiem, kas ir spēkā valstī, kurā notiek starptautiskais pasākums. Lai novērstu šaubas, šis 13.01. punkts nav paredzēts, lai aizliegtu viesmīlības attiecinājumu uz veselības aprūpes speciālistiem saskaņā ar Kodeksa 10.pantu.

14. PANTS

KONSULTANTU PAKALPOJUMU IZMANTOŠANA

14.01. punkts. Ir atļauts izmantot veselības aprūpes speciālistus kā konsultantus un padomniekus gan grupās, gan individuāli tādu pakalpojumu sniegšanai kā, piemēram, uzrunām un sapulču vadīšanai, iesaistīšanai medicīnas /zinātniskos pētījumos, klīniskos pētījumos vai apmācības pakalpojumos, līdzdalībai

padomnieku padomes sapulcēs un tirgus izpētē, kur šāda iesaistīšana ietver atbildību un/vai ceļošanu.

Kārtībai, kas ietver īstas konsultācijas vai citus pakalpojumus saskaņā ar noteiktu līgumu, jāatbilst šādiem kritērijiem:

(a) jābūt rakstiskam līgumam vai ar līgumu panāktai iepriekšējai vienošanai pirms pakalpojumu sniegšanas sākuma, norādot sniedzamo pakalpojumu raksturu un atbilstoši tālāk šī punkta (g) apakšpunktam arī pakalpojumu apmaksas pamatojumu;

(b) likumīgai nepieciešamībai pēc pakalpojumiem ir jābūt skaidri norādītai pirms pakalpojumu sniegšanas līguma un līguma noslēgšanas ar nākamajiem konsultantiem;

(c) konsultantu atlases kritērijiem jābūt tieši saistītiem ar noteikto vajadzību, un personām, kas atbildīgas par konsultantu atlasīšanu, jābūt zināšanām, kas nepieciešamas, lai izvērtētu, vai noteiktie veselības aprūpes speciālisti atbilst šiem kritērijiem;

(d) nolīgto veselības aprūpes speciālistu skaits nedrīkst būt lielāks par to, kāds pamatoti nepieciešams noteiktā rezultāta panākšanai;

(e) nolīgstošā kompānija reģistrē konsultanta sniegtos pakalpojumus un tos attiecīgi izmanto;

(f) veselības aprūpes speciālistu nolīgšana noteiktu pakalpojumu sniegšanai nav pamudinājums ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai lietot noteiktas zāles; un

(g) atbildība par pakalpojumiem ir saprātīga un atspoguļo sniegto pakalpojumu taisnīgu tirgus vērtību. Konsultatīvu pakalpojumu sniegšanu nedrīkst izmantot, lai padarītu likumīgas naudas kompensācijas veselības aprūpes speciālistiem.

14.02. punkts. Rakstiskajos līgumos ar konsultantiem kompānijām stingri ieteikts ietvert nosacījumus attiecībā uz konsultanta pienākumu deklarēt to, ka viņš ir kompānijas konsultants, kad vien viņš raksta vai uzrunā sabiedrību līgumā minētajā jautājumā vai jebkurā citā gadījumā, kas attiecas uz kompāniju. Kompānijas, kas nepilnu darba laiku nodarbina veselības aprūpes speciālistus, kuriem joprojām ir medicīniskā prakse, līdzīgā veidā tiek stingri aicinātas nodrošināt, lai šādas personas obligāti deklarētu savu nodarbinātību kompānijā, kad vien tās raksta vai uzrunā sabiedrību līguma jautājumā vai jebkurā citā gadījumā, kas attiecas uz kompāniju. Šī 14.02. punkta nosacījumi ir piemērojami, pat ņemot vērā, ka *EFPIA HCP Kodekss* citādi neattiecas uz ne-reklāmas un vispārēju informāciju par kompānijām (kā tas izklāstīts punktā „*EFPIA HCP Kodeksa* aptvertā joma”).²

14.03. punkts. Ierobežoti tirgus pētījumi, piemēram, telefoniskās intervijas vai pasta/e-pasta/tīmekļa aptaujas, tiek izslēgti no šī 14. panta jautājumu loka ar nosacījumu, ka konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu nenotiek daudzkārtīgi (vai nu attiecībā uz zvanu biežumu vispār, vai zvaniem par vienu un to pašu pētījumu) un ka atbildība ir minimāla. Dalībasociācijām jānodrošina vadlīnijas attiecībā uz jēdziena „**minimāls**” nozīmi saistībā ar piemērojamo(-iem) kodeksu(-iem).

14.04. punkts. Ja veselības aprūpes speciālists apmeklē pasākumu (starptautisku vai citādu) kā konsultants vai padomnieka statusā, piemērojami 10. panta nosacījumi.

15. PANTS TIRGOTO ZĀĻU NE-INTERVENCES PĒTĪJUMI

15.01. punkts. Ne-intervences pētījums par tirgotajām zālēm ir definēts kā pētījums, kurā zāles ir parakstītas parastajā veidā saskaņā ar reģistrācijas nosacījumiem. Pacienta piesaiste noteiktai terapeitiskai stratēģijai netiek izņemta priekšlaikus ar pētījuma protokolu, bet tā saskan ar parasto praksi, un zāļu parakstīšanai jābūt skaidri nodalītai no lēmuma iekļaut pacientu pētījumā. Pacienti nedrīkst piemērot nekādas papildu diagnostiskas vai kontroles procedūras, un savākto datu analīzei jāizmanto epidemioloģiskās metodes.

² Kompānijas tiek stingri aicinātas iekļaut šādus nosacījumus jebkurā līgumā, kas noslēgts vai atjaunots pēc Ieviešanas datuma, atbilstoši šim 14.02. punktam. Kompānijas tiek aicinātas arī pārslēgt esošos līgumus cik iespējams ātri, lai iekļautu šos nosacījumus.

15.02. punkts. Ne-intervences pētījumiem, kas ir prospektīvi un ietver pacienta datu savākšanu no individuāliem veselības aprūpes speciālistiem vai to grupām, vai to vārdā īpaši šim pētījumam, jāatbilst šādiem kritērijiem:

- (a) pētījums tiek veikts ar zinātnisku nolūku;
- (b) (i) ir izveidots rakstisks pētījuma plāns (protokols) un (ii) ir noslēgti rakstiski līgumi starp veselības aprūpes speciālistiem un/vai iestādēm, kurās pētījums notiks, no vienas puses un kompāniju, kas sponsorē pētījumu, no otras puses, kuros noteikts sniedzamo pakalpojumu raksturs un, atbilstoši turpmākajam punktam (c), šo pakalpojumu apmaksas pamatojums;
- (c) jebkādam sniegtajam atlīdzībai jābūt saprātīgai un jāatspoguļo veiktā darba taisnīga tirgus vērtība;
- (d) valstīs, kurās ētikas komitejas ir gatavas pārskatīt šādus pētījumus, šādai ētikas komitejai jāiesniedz pētījuma protokols;
- (e) jāievēro vietējie tiesību akti par personas datu aizsardzību (ieskaitot personas datu vākšanu un izmantošanu);
- (f) pētījums nedrīkst būt kā pamudinājums ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai lietot konkrētas zāles;
- (g) pētījumu protokols jāapstiprina kompānijas zinātniskajam dienestam, un tam jāveic pētījuma pārraudzība saskaņā ar 18.02(a)unktu;
- (h) pētījuma rezultāti jāanalizē kompānijai, kas nolīgusi personas, vai tās vārdā, un pētījuma kopsavilkums noteiktā laikā jā dara pieejams kompānijas zinātniskajam dienestam (kā tas aprakstīts 18.02(a) punktā), bet zinātniskajam dienestam zināmu laiku jā saglabā šie ziņojumi. Kompānijai jānosūta ziņojuma kopsavilkums visiem veselības aprūpes speciālistiem, kas piedalījās pētījumā, un pēc attiecīga pieprasījuma jā dara tas pieejams nozares pašregulējošajām institūcijām un/vai komitejām, kas atbild par Piemērojamo kodeksu pārraudzību un īstenošanu. Ja pētījums uzrāda rezultātus, kas ir svarīgi ieguvuma un riska samēra novērtējumam, kopsavilkuma ziņojums nekavējoties nosūtāms attiecīgajai kompetentajai iestādei;³ un
- (i) medicīniskie tirdzniecības pārstāvji var tikt iesaistīti tikai administratīvā darbā, un šāda iesaistīšana jāpārrauga kompānijas zinātniskajam dienestam, kam jānodrošina, lai pārstāvji būtu pietiekami apmācīti. Šāda iesaistīšana nav saistāma ar jebkādu zāļu reklāmu.

15.03. punkts. Piemērojamā apmērā kompānijas tiek aicinātas ievērot 15.02. punkta nosacījumus visiem citiem pētījumu veidiem, kas ietilpst 15.01. punktā, ieskaitot epidemioloģiskos pētījumus un reģistrus un citus retrospektīvus pētījumus. Jebkurā gadījumā šādi pētījumi pakļaujami 12.01. punkta nosacījumiem.

16. PANTS ZĀĻU PARAUGI

16.01. punkts. Saskaņā ar ES Direktīvu 2001/83/CE, principā zāļu paraugus nedrīkst izsniegt. To drīkstētu darīt tikai izņēmuma gadījumā.

Zāļu paraugus nedrīkst izsniegt kā pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot noteiktas zāles, tos nedrīkst izsniegt tikai ar nolūku ārstēt pacientus.

Zāļu paraugi tiek izsniegti medicīnas darbiniekiem, lai tie varētu iepazīties ar zālēm un iegūtu pieredzi darbā ar tām.

Sakarā ar valstu un/vai ES tiesību aktiem, izņēmuma gadījumā un ierobežotu laiku var piegādāt ierobežotu zāļu paraugu skaitu. Saprātīga šī noteikuma interpretācija ir tāda, ka katrs medicīnas darbinieks gadā saņem ne vairāk kā četrus konkrētu zāļu paraugus, ko viņam ir tiesības parakstīt, divus gadus pēc tam, kad viņš pirmo reizi pieprasījis šo konkrēto zāļu paraugus.

³ Kompānijām jā sāk ievērot šie nosacījumi saistībā ar jebkuru ne-intervences pētījumu, kas pabeigts pēc 2008. gada 1. jūlija, kaut arī tās ir aicinātas to darīt arī pirms šī datuma. Kompānijas ir aicinātas arī publiski atklāt ne-intervences pētījumu kopsavilkumu datus un rezultātus veidā, kas saskan ar paralēlajiem pienākumiem saistībā ar klīniskajiem pētījumiem.

Šādā izpratnē jaunas zāles ir zāles, kuras tikko reģistrētas – vai nu tā ir jauna reģistrācija, vai līnijas paplašināšana ar jauniem zāļu stiprumiem/zāļu formām, kurām ir arī jaunas indikācijas. Līnijas paplašināšanu ar jauniem zāļu stiprumiem/zāļu formām, kurām ir jau esošās indikācijas vai iepakojuma lielums (vienību skaits iepakojumā), nevar uzskatīt par jaunām zālēm.

Neierobežojot aizliegumu izsniegt zāļu paraugus, kas satur psihotropas un narkotiskas vielas, zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai pēc rakstiska tāda medicīnas darbinieka pieprasījuma, kuram ir tiesības parakstīt konkrētās zāles. Rakstiskajam pieprasījumam jābūt pieprasītāja personiski parakstītam un datētam.

Izņēmuma gadījumā Dalībasociācijas ar papildu vadlīnijām var atļaut par diviem gadiem ilgāku periodu, ja to prasa situācija vietējā veselības aprūpē.

16.02. punkts. Kompānijām jābūt atbilstoši to pārstāvju izplatīto zāļu paraugu kontroles un uzskaites sistēmai. Šai sistēmā arī jābūt skaidri redzamam katra medicīnas darbinieka saņemtajam paraugu skaitam, kā norādīts 16.01 punktā (t. i., “4 x 2” standarts).

16.03. punkts. Paraugs nedrīkst būt lielāks par mazāko konkrēto zāļu iepakojumu attiecīgajā valstī.

Katram paraugam jābūt apzīmētam ar uzrakstu “bezmaksas paraugs – nav paredzēts pārdošanai” vai līdzīgas nozīmes tekstu, un līdzīgi jānodrošina zāļu apraksta kopija.

17. PANTS DĀVINĀJUMU AIZLIEGUMS

17.01. punkts. Veselības aprūpes speciālistam nedrīkst nodrošināt, piedāvāt vai apsolīt nekādus dāvinājumus vai naudas līdzekļus (skaidras naudas veidā vai kā jebkāda veida ieguvumu).

18. PANTS FARMACEITISKO KOMPĀNIJU DARBINIEKI

18.01. punkts. Katrai kompānijai jānodrošina, lai tās tirdzniecības pārstāvji, ieskaitot līgumdarbos ar trešajām pusēm iesaistītos, un jebkuri citi kompāniju pārstāvji, kas kontaktē ar veselības aprūpes speciālistiem, aptiekām, slimnīcām vai citām veselības aprūpes iestādēm saistībā ar zāļu reklāmu (katrs no tiem saukts „**Medicīniskais pārstāvis**”), ir iepazīstināti ar piemērojamā(-o) kodeksa(-u) prasībām, visiem piemērojamiem tiesību aktiem un būtu pienācīgi apmācīti un ar pietiekamām zināšanām, lai būtu spējīgi sniegt precīzu un pilnīgu informāciju par reklamējamām zālēm.

- (a) Medicīniskajiem pārstāvjiem jāatbilst visām piemērojamā(-o) kodeksa(-u) prasībām un visiem piemērojamiem tiesību aktiem, un kompānijas ir atbildīgas par viņu atbilstību.
- (b) Medicīniskajiem pārstāvjiem jāattiecas pret saviem pienākumiem atbildīgi un ētiski.
- (c) Katras vizītes laikā un atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem medicīniskajiem pārstāvjiem jāsniedz apmeklētajām personām vai jāpiedāvā tām visu prezentēto zāļu apraksti.
- (d) Medicīniskajiem pārstāvjiem uzreiz ir jānodod savas kompānijas zinātniskā dienesta rīcībā jebkura informācija, kuru tie saņem par kompānijas ražoto zāļu lietošanu, īpaši ziņojumi par blakusparādībām.
- (e) Medicīniskajiem pārstāvjiem jānodrošina, lai veselības aprūpes speciālistu, aptieku, slimnīcu un citu veselības aprūpes iestāžu apmeklējumu biežums, laiks un ilgums kopā ar veidu, kādā tās notiek, neradītu neērtības.
- (f) Medicīniskie pārstāvji nedrīkst izmantot stimulus vai iegāstus, lai saņemtu piekrišanu sarunai. Sarunā vai, cenšoties vienoties par sarunu, medicīniskajiem pārstāvjiem atkarībā no apstākļiem jādara viss, lai nodrošinātu, ka netiek radīts maldinošs iespaids par viņu vai viņu pārstāvētās kompānijas identitāti.
- (g) 15.02.(i) punkta nosacījumi ir attiecināmi arī uz medicīniskajiem pārstāvjiem.

18.02. punkts. Visiem kompānijas darbiniekiem un jebkuriem līgumdarbos kā trešajām pusēm iesaistītajiem darbiniekiem, kas nodarbojas ar reklāmas materiālu vai reklāmas darbību sagatavošanu vai apstiprināšanu, jābūt iepazīstinātiem ar piemērojamā(-o) kodeksa(-u) un attiecīgo tiesību aktu prasībām.

(a) Katrai kompānijai jāizveido zinātnisks dienests, kas atbild par informāciju par zālēm, kā arī par ne-intervences pētījumu apstiprināšanu un pārraudzību. Kompānijas var brīvi lemt, kā vislabāk veidot šādu(-us) dienestu(-us) saskaņā ar šo 18.02 punktu (t. i., vai veidojams viens dienests, kas atbildīgs par abiem pienākumiem, vai atsevišķi dienesti ar skaidri nodalītiem pienākumiem), ņemot vērā to resursus un organizāciju. Zinātniskajā dienestā jābūt ārstam vai, ja tas ir atbilstoši, farmaceitam, kas ir atbildīgs par visu reklāmas materiālu apstiprināšanu pirms to publiskošanas. Šādai personai jāapliecina, ka viņš vai viņa ir pārbaudījusi reklāmas materiāla gala versiju un ka pēc viņa vai viņas domām tā atbilst piemērojamā(-o) kodeksa(-u), kā arī piemērojamo uz reklāmu attiecināmo tiesību aktu prasībām, saskan ar zāļu aprakstu un ir patiess un godīgs fakts izklāsts par konkrētām zālēm. Zinātniskajā dienestā jāiekļauj arī ārsts vai vajadzības gadījumā farmaceits, kas būs atbildīgs par jebkādu ne-intervences pētījumu pārraudzību (ieskaitot pārskatu par atbildības sfērām šādos pētījumos, īpaši attiecībā uz medicīnisko pārstāvju pienākumiem). Šādai personai jāapliecina, ka viņš vai viņa ir pārbaudījusi ne-intervences pētījuma protokolu un, ka pēc viņa vai viņas domām, tas atbilst piemērojamā(-o) kodeksa(-u) prasībām.

(b) Katrai kompānijai jāieceļ vismaz viens vecākais darbinieks, kas atbild par kompānijas un tās filiāļu pārraudzību, lai tiktu nodrošināta atbilstība piemērojamā(-o) kodeksa(-u) standartiem.

19. PANTS

IZPILDE

19.01. punkts. Dalībasociācijām piemērojamo tiesību aktu ietvaros jāsteno *EFPIA HCP* Kodeksa nosacījumi. Gadījumā, ja konstatēts pārkāpums saskaņā ar valsts kodeksu, katrai Dalībasociācijai jāprasa pārkāpējai kompānijai nekavējoties pārtraukt pārkāpjošās darbības un jāpanāk rakstiska tās apņemšanās nepieļaut pārkāpuma atkātošanos.

19.02. punkts. Katrai Dalībasociācijai jāietver savā valsts kodeksā arī sankciju noteikšanas nosacījumi par valsts kodeksa pārkāpumiem. Sankcijām jābūt atbilstošām pārkāpuma raksturam, tām jābūt ar iebiedējošu efektu un jāņem vērā līdzīga rakstura pārkāpumu atkātošanās vai citu pārkāpumu veids. Publiskošanas un soda naudas apvienojums uzskatāms par visefektīvāko līdzekli, tomēr katra Dalībasociācija var izmantot jebkuru citu efektīvu sankciju veidu, lai īstenotu savu valsts kodeksu. Katrai Dalībasociācijai jāizskata jebkura piemērojamā likuma, noteikuma vai fiskālā prasība, kas var ietekmēt piemērojamo sankciju raksturu. Ja piemērojamā likumdošana, noteikumi vai fiskālās prasības nepieļauj publiskošanu vai sodus, Dalībasociācijām jāpiemēro citas labākās alternatīvās efektīvās sankcijas.

20. PANTS

APZINĀŠANĀS UN IZGLĪTĪBA

20.01. punkts. Dalībasociācijām piemērojamo tiesību aktu ietvaros jāveicina kompāniju iepazīstināšana un izglītošana *EFPIA HCP* Kodeksa jautājumos, ieskaitot vadlīniju došanu kompānijām, lai novērstu *EFPIA HCP* Kodeksa pārkāpumus. *EFPIA* Dalībasociācijas ir aicinātas dalīties savās *EFPIA HCP* Kodeksa interpretācijās regulārās *EFPIA* organizētās sapulcēs (skat. šī kodeksa A pielikuma 2. punktu) un *IFPMA* Kodeksa atbilstības tīkla (*CCN*) ietvaros.

IEVIEŠANAS UN PROCEDŪRU NOTEIKUMI

Kodeksā noteiktie ieviešanas un procedūru noteikumi nosaka principus attiecībā uz Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācijas („*EFPIA*”) Kodeksa par receptšu zāļu reklamēšanu un sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem („*EFPIA HCP Kodekss*”) ieviešanu, sūdzību izskatīšanu un sankciju noteikšanu un piemērošanu no Dalībasociāciju puses.

1. PUNKTS. Ieviešana no Dalībasociāciju puses

Prasības Dalībasociācijām:

- (a) izstrādāt nacionālo kārtību un izveidot struktūras sūdzību saņemšanai un izskatīšanai, lai noteiktu sankcijas un publicētu atbilstošu informāciju saistībā ar šīm sūdzībām, tostarp vismaz Dalībasociācijas nacionālo organizāciju, kuras uzdevums ir sūdzību izskatīšana un kas sastāv no priekšsēdētāja, kurš nav rūpniecības nozares pārstāvis, un rūpniecības nozares un citu ieinteresēto pušu pārstāvjiem;
- (b) nodrošināt, lai tās valsts kodekss kopā ar tā administratīvajām procedūrām un citu nozīmīgu informāciju būtu viegli pieejams, vismaz šī valsts kodeksa publikācijā tīmekļa vietnē; un
- (c) sagatavot un iesniegt *EFPIA* Kodeksu komitejai (kas definēta tālāk) gada ziņojumu par darbu, kas paveikts saistībā ar valsts kodeksa ieviešanu, izstrādi un īstenošanu gada laikā.

2. PUNKTS. *EFPIA* Kodeksu komitejas izveide un galvenie uzdevumi

EFPIA Kodeksu komiteja palīdz Dalībasociācijām pildīt to saistības, kas minētas iepriekš 1. punktā.

- (a) *EFPIA* Kodeksu komiteju veido visu valstu kodeksu sekretāri, kas ievēl priekšsēdētāju no saviem biedriem, kuram palīdz viens *EFPIA* darbinieks.
- (b) Palīdzot Dalībasociācijām nodrošināt valsts kodeksa ievērošanu, *EFPIA* Kodeksu komitejas galvenais uzdevums ir uzraudzīt saskaņīgu valstu kodeksu pieņemšanu. *EFPIA* Kodeksu komiteja nepiedalās konkrētu sūdzību izskatīšanā valsts kodeksa ietvaros.
- (c) Lai iepazīstinātu ar *EFPIA* Kodeksiem un dalītos labākajā pieredzē, *EFPIA* Kodeksu komiteja vismaz reizi gadā uzaicina Dalībasociācijas un kompāniju pārstāvjus piedalīties sanāksmē, kurā dalībnieki tiek aicināti dalīties pieredzē, kas skar *EFPIA HCP* Kodeksu. Sanāksmes secinājumi jāapkopo gadskārtējā Kodeksa ziņojumā (kas norādīts tālāk (e) punktā) un, ja nepieciešams, jāiesniedz *EFPIA* valdei.
- (d) *EFPIA* Kodeksu komitejai jāpublicē gadskārtējais Kodeksa ziņojums, kas apkopo informāciju par darbu un pasākumiem, kas veikti saistībā ar dažādu valstu kodeksu ieviešanu, izstrādi un īstenošanu pārskata gada laikā, pamatojoties uz valstu ziņojumiem, kurus iesniegušas Dalībasociācijas saskaņā ar 1.(c) punktu.
- (e) *EFPIA* Kodeksu komitejai katru gadu (i) jāgatavo ziņojums *EFPIA* valdei par savu darbu un veiktajiem pasākumiem, kā arī Dalībasociāciju darbu un veiktajiem pasākumiem, apkopojot Dalībasociāciju gada ziņojumus, un (ii) kopā ar *EFPIA* valdi jāizskata jebkādi papildu ieteikumi *EFPIA HCP* Kodeksa uzlabošanai, veicinot caurskatāmību un atvērtību farmaceitiskajā rūpniecībā un Dalībasociāciju un kompāniju vidū.

3. PUNKTS. Sūdzību saņemšana

Sūdzības var iesniegt gan Dalībasociācijā, gan *EFPIA*. Sūdzību izskatīšana ir tikai Dalībasociācijas pienākums.

EFPIA saņemtās sūdzības nodod tālāk aprakstītajā veidā.

- (i) Jebkādas saņemtās sūdzības *EFPIA* (neņemot par to pieņemamību un nekomentējot tās) nosūta attiecīgajai(-ām) Dalībasociācijai(-ām).
- (ii) *EFPIA* nosūta saņemšanas apliecinājumu sūdzības iesniedzējam, norādot Dalībasociāciju, kurai sūdzība ir pārsūtīta izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai.

(iii) Saņemot daudzas ārējas sūdzības (t. i., vairākas sūdzības par vienu un to pašu vai līdzīgu jautājumu pret vairākām vienas kompānijas filiālēm no personām, kas nav saistītas ar šo rūpniecības nozari), *EFPIA* nosūtīs šīs sūdzības arī mātes kompānijas vai mātes kompānijas ieteiktās ES filiāles valsts asociācijai.

4. PUNKTS. Sūdzību izskatīšana un sankciju piemērošana Dalībasociācijās

- (a) Dalībasociācijām jānodrošina, lai ar rūpniecību saistītās un nesaistītās sūdzības tiktu izskatītas vienādā veidā, neatkarīgi no tā, kas ir sūdzības iesniedzējs.
- (b) Sūdzības jāizskata valsts līmenī atbilstoši Dalībasociācijas noteiktajām procedūrām un tās izveidotajās struktūrās, skat. 1.(a) punktu iepriekš. Katras Dalībasociācijas institūcijai jāpieņem lēmumi un jāpiemēro sankcijas, pamatojoties uz spēkā esošo valsts kodeksu.
- (c) Ja sūdzība neatklāj Piemērojamā kodeksa pārkāpumu, šāda sūdzība jānoraida saskaņā ar konkrētās valsts kodeksu. Dalībasociācijas var arī noteikt, ka jebkāda sūdzība, kas pilnībā vai galvenokārt ir radusies komerciālu interešu dēļ, tiek noraidīta.
- (d) Katrai Dalībasociācijai jānosaka efektīvas procedūras valsts institūcijas sākotnējo lēmumu pārsūdzēšanai. Šādām procedūrām un pārsūdzēšanai jānotiek valsts līmenī.
- (e) Valstu komitejām jānodrošina, lai jebkurš galīgais lēmums, kas pieņemts konkrētā gadījumā, tiktu pilnībā publicēts, vai arī jāpublicē selektīvas ziņas tādā līmenī, kas saistīts ar šādu pārkāpuma nopietnību un/vai atkārtošanos:
- (i) gadījumos, kad ir nopietni/atkārtoti pārkāpumi, kompānijas(-u) nosaukums(-i) jāpublicē kopā ar lietas apstākļiem;
 - (ii) nelielu pārkāpumu gadījumos vai ja pārkāpuma nav, kompānijas(-u) nosaukumu(-us) faktu uzskaitījumā var neminēt.
- (f) Dalībasociācijas vai valstu komitejas ir aicinātas publicēt kopsavilkumus angļu valodā par gadījumiem, kuriem ir precedenta vērtība un kas rada starptautisku interesi (atceroties, ka lietas, kur atklājas pārkāpumi, kā arī tās, kur nav pārkāpumu, abējādi var būt ar precedenta vērtību un/vai radīt interesi).

**VADLĪNIJAS PAR INTERNETA TĪMEKĻA VIETNĒM, KAS PIEEJAMAS VESELĪBAS
APRŪPES SPECIĀLISTIEM, PACIENTIEM UN EIROPAS SABIEDRĪBAI**

Šeit sniegtās vadlīnijas par veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un Eiropas sabiedrībai pieejamām interneta tīmekļa vietnēm ir paredzētas kā papildinājums Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācijas Kodeksam Par recepšu zāļu reklāmu un sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem („*EFPIA HCP Kodekss*”). Dalībasociācijas un kompānijas var uzskatīt par nepieciešamu pielāgot šīs vadlīnijas savām vajadzībām vai prasībām, un tiek aicinātas apstiprināt papildu pasākumus, kas paplašina šajās vadlīnijās iekļautos nosacījumus.

1. PUNKTS. Tīmekļa vietnes izcelsmes, satura un nolūka caurskatāmība

Katrai tīmekļa vietnei skaidri jānorāda:

- (a) tīmekļa vietnes sponsora(-u) nosaukums, pasta un elektroniskā adrese;
- (b) visi tīmekļa vietnē iekļautās informācijas avoti, avotu publikācijas datumi un visu atsevišķo vai institucionālo iekļautās informācijas sniedzēju vārdi (ieskaitot datumus, kad tie saņemti);
- (c) procedūra, kura ievērota, atlasot tīmekļa vietnē iekļauto informāciju;
- (d) tīmekļa vietnes mērķa auditorija (piemēram, veselības aprūpes speciālisti, pacienti un vispārējā sabiedrība, vai to apvienojums); un
- (e) tīmekļa vietnes nolūks vai mērķis.

2. PUNKTS. Tīmekļa vietņu saturs

Tīmekļa vietnē iekļautā informācija regulāri jāatjauno un katrā lapā un/vai vienumā skaidri jāparāda datums, kad informācija pēdējo reizi atjaunota.

Piemēri informācijai, ko var iekļaut atsevišķā tīmekļa vietnē vai vairākās tīmekļa vietnēs, ir: (i) vispārējā informācija par kompāniju; (ii) izglītojoša informācija par veselību; (iii) informācija, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem (kā to definē *EFPIA HCP Kodekss*), ieskaitot jebkādu reklāmu; (iv) ne-reklāmas rakstura informācija, kas paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai par konkrētām zālēm, kuras kompānija laiž apgrozībā; un (v) informācija par finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšanu veselības aprūpes speciālistiem (*HCP*) un veselības aprūpes organizācijām (*HCO*).

(i) Vispārēja informācija par kompāniju. Tīmekļa vietnes var saturēt informāciju, kas var interesēt investorus, ziņu medijus un plašu sabiedrību, ieskaitot finanšu datus, izpēti un attīstības programmu aprakstus, diskusiju par noteikumu izstrādi, kas ietekmē kompāniju un tās produktus, informāciju nākamajiem darbiniekiem u.t.t. Šīs informācijas saturs netiek noteikts ar šīm vadlīnijām vai zāļu reklāmas likumu.

(ii) Izglītojoša informācija par veselību. Tīmekļa vietnes var saturēt ne-reklāmas rakstura izglītojošu informāciju par veselību, slimību raksturojumiem, profilakses, skrīninga un ārstēšanas metodēm, kā arī citu informāciju, kas domāta sabiedrības veselības veicināšanai. Var būt norādes uz zālēm ar nosacījumu, ka diskusija ir līdzsvarota un precīza. Atbilstošu informāciju var sniegt par alternatīvu ārstēšanu, ieskaitot attiecīgi ķirurģisku ārstēšanu, diētu, ieradumu maiņu un citu iejaukšanos, kas nav saistīta ar zāļu lietošanu. Tīmekļa vietnēs, kas satur izglītojošu informāciju par veselību, personām vienmēr jāiesaka vērsties pie veselības aprūpes speciālistiem papildu informācijas saņemšanai.

(iii) Informācija veselības aprūpes speciālistiem. Jebkādam reklāmas elementam (kā definēts *EFPIA HCP Kodeksā*) saturošai informācijai, kas tīmekļa vietnēs paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, jāatbilst Piemērojamā(-o) kodeksa(-u) prasībām (kā definēts *EFPIA HCP Kodeksā*) un citu rūpniecības prakses kodeksu prasībām, kas nosaka zāļu reklāmas saturu un formātu. Šādai informācijai jābūt skaidri identificētai kā paredzētai veselības aprūpes speciālistiem, bet tā nav jāšifrē vai citādi jāierobežo.

(iv) Ne-reklāmas rakstura informācija pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Atbilstoši piemērojamiem valstu tiesību aktiem, tīmekļa vietnes var ietvert ne-reklāmas rakstura informāciju pacientiem un vispārējai sabiedrībai par kompānijas izplatītajiem produktiem (tostarp informāciju par to indikācijām, blakusparādībām, mijiedarbību ar citām zālēm, pareizu lietošanu, klīnisko pētījumu rezultātiem u.t.t.) ar nosacījumu, ka šāda informācija ir līdzsvarota, precīza un atbilst apstiprinātajam zāļu aprakstam. Par katrām aprakstītām zālēm tīmekļa vietnē jābūt pilnam, nerediģētam spēkā esošam zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai. Šie dokumenti jāizvieto kopā ar citu informāciju par zālēm vai jāsavieno ar diskusiju citā saistītā tīmekļa vietnē, iesakot lasītājam ar to iepazīties. Tīmekļa vietnē var būt iekļauta arī saite uz Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo valstu kompetento institūciju sagatavotu pilnu, nerediģētu publiskā novērtējuma ziņojuma kopiju. Patentētajiem nosaukumiem jāpievieno starptautiskie nepatentētie nosaukumi. Tīmekļa vietnē var būt iekļautas saites uz citām tīmekļa vietnēm, kas satur uzticamu informāciju par zālēm, ieskaitot valsts institūciju, medicīnas pētniecības iestāžu, pacientu organizāciju u. c. tīmekļa vietnes. Tīmekļa vietnei vienmēr jāiesaka personai vērsties pie veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu detalizētāku informāciju.

3. PUNKTS. **Saziņa pa e-pastu**

Tīmekļa vietnē var būt iekļauts aicinājums veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vai vispārējās sabiedrības pārstāvjiem, kas meklē informāciju par kompānijas zālēm vai citiem jautājumiem (piemēram, vēlas sniegt atsauksmes par tīmekļa vietni), saziņai izmantot elektronisko pastu. Kompānija var atbildēt uz šādu saziņu tāpat, kā tā atbildētu uz jautājumiem, kas saņemti pa pastu, telefonu vai citā veidā. Saziņā ar pacientiem vai vispārējās sabiedrības pārstāvjiem jāizvairās no personīgu medicīnisku jautājumu apspriešanas. Ja tiek atklāta personiska medicīniska informācija, tā jāsauglabā kā konfidenciāla. Ja nepieciešams, atbildēs personai jāiesaka vērsties pie veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu detalizētāku informāciju.

4. PUNKTS. **Saites no citām tīmekļa vietnēm**

No citu personu sponsorētām tīmekļa vietnēm var tikt izveidotas saites uz kompānijas sponsorēto tīmekļa vietni, bet kompānijas nedrīkst izveidot saites no tīmekļa vietnēm, kas paredzētas vispārējai sabiedrībai, uz kompānijas sponsorētām tīmekļa vietnēm, kas paredzētas veselības aprūpes speciālistiem. Tādā pat veidā saites var izveidot uz atsevišķām tīmekļa vietnēm, ieskaitot kompānijas vai citu personu sponsorētas tīmekļa vietnes. Saites parasti veido uz tīmekļa vietnes sākumlapu vai citādi pārvalda tā, lai lasītājs apzinātos šīs tīmekļa vietnes identitāti.

5. PUNKTS. **Tīmekļa vietņu adresu norādīšana uz iepakojuma**

Saskaņā ar piemērojamiem valstu tiesību aktiem uz zāļu iepakojuma drīkst norādīt šīm vadlīnijām atbilstošo kompānijas sponsorēto tīmekļa vietņu vienotos resursu vietražus (URL).

6. PUNKTS. **Zinātniskie apskati**

Kompānijām jānodrošina, lai iekļaušanai tīmekļa vietnēs sagatavotā zinātniskā un medicīniskā informācija tiktu pārbaudīta, nodrošinot precizitāti un atbilstību Piemērojamam(-iem) kodeksam(-iem). Šo funkciju var veikt zinātniskais dienests, kas kompānijā izveidots saskaņā ar Piemērojamā kodeksa nosacījumiem, ievērojot *EFPIA HCP* Kodeksa 18.02. punktu, vai to var uzticēt citām atbilstoši kvalificētām personām.

7. PUNKTS. **Konfidencialitāte**

Tīmekļa vietnei jāatbilst likumdošanai un Piemērojamiem kodeksiem, kas regulē personas datu drošību un konfidencialitāti.