

# **Etický kódex**

**Animalhealth CZ/SK (AHCZSK)**

**2014 (2019)**

## **OBSAH**

### Úvod

- 1 Vývoj
- 2 Výroba
- 3 Farmakovigilancia
- 4 Správna obchodná prax
- 5 Propagácia
- 6 Distribúcia

### Príloha A - PROPAGAČNÝ KÓDEX

- A. Registračné rozhodnutia
- B. Životné podmienky zvierat
- C. Informácie, ktoré majú byť k dispozícii
- D. Informácie a ich opodstatnenie
- E. Prijateľnosť materiálu
- F. Meetingy, dary a pohostenie
- G. Zamestnanci spoločnosti
- H. Vzorky

### Príloha B - POSTUP PRI RIEŠENÍ SŤAŽNOSTÍ

1. VYUŽITIE POSTUPU PRI PODÁVANÍ SŤAŽNOSTÍ
  - 1.1 Navrhovateľ a subjekt sťažnosti
  - 1.2. Podanie sťažnosti
2. POSTUP PRI PODÁVANÍ SŤAŽNOSTÍ
  - 2.1. Overenie a odvolanie
  - 2.2. Lehoty
  - 2.3. Odpoveď

## ÚVOD

Animalhealth CZ/SK (AHCZSK) je združenie zastupujúce veterinárne farmaceutické spoločnosti pôsobiace na území Českej a Slovenskej republiky. Združenie združuje spoločnosti podnikajúce vo veterinárnom farmaceutickom priemysle. Toto priemyselné odvetvie vykonáva výskum, vývoj, výrobu a uvádzanie na trh veterinárnych liekov, vakcín a iných veterinárnych prípravkov pre zvieratá.

Veterinárny farmaceutický priemysel sa podieľa na výskume a vývoji nových a vylepšených liekov na kontrolu, prevenciu a liečbu ochorení zvierat, čím prispieva k vylepšeniu životných podmienok zvierat, a tak v prípade hospodárskych zvierat, umožňuje farmárskej komunite zásobovať obyvateľov Českej a Slovenskej republiky vysoko kvalitnými a bezpečnými potravinami v dostatočnom množstve za rozumné ceny.

Združenie si je vedomé dôležitosti udržiavania dôvery verejnosti zodpovedným správaním sa v podnikaní, počnúc od vývoja a výroby, cez propagáciu a distribúciu a aj prostredníctvom transparentnej výmeny informácií s príslušnými orgánmi. Farmaceutický priemysel pôsobí pod prísnu kontrolou EÚ a národnou kontrolou a členovia združenia preto prijali tento Etický kódex ako dobrovoľný doplnok k príslušným zákonom a predpisom.

## **1 Vývoj**

Vývoj veterinárnych liekov má byť vykonávaný zodpovedne, s ohľadom na vedecké údaje, ktoré sú k dispozícii a v súlade s uplatniteľnými národnými zákonmi a predpismi a zákonmi a predpismi Európskej Únie a Správnou laboratórnou praxou. Zvláštna pozornosť má byť venovaná životným podmienkam zvierat a akýmkoľvek rezíduám, ktoré by mohli pochádzať z použitia takých produktov u potravinových druhov zvierat. Výsledky majú byť hlásené čestným a objektívnym spôsobom.

## **2 Výroba**

Výroba a všetky konečné produkty musia byť v súlade s podmienkami povolenia na výrobu a v zhode so Správnou výrobnou praxou a Správnou laboratórnou praxou. Výrobné postupy majú zohľadňovať prevádzkovateľskú bezpečnosť a bezpečnosť pre životné prostredie.

## **3 Farmakovigilancia**

Veterinárne farmaceutické spoločnosti majú vytvoriť postupy na monitorovanie používania ich produktov v súlade s legislatívou a správny farmakovigilančnými normami.

## **4 Správna obchodná prax**

Spoločnosti majú dodržiavať vysoké etické štandardy pri obchodných rokovaníach a nemajú sa zapájať do žiadnych postupov v rozpore s duchom spravodlivej hospodárskej súťaže alebo do aktivít, ktoré by mohli priniesť priemyslu poškodenie dobrej povesti. Sťažnosti majú byť riešené zodpovedne a rýchlo.

## **5 Propagácia**

Propagácia má byť pravdivá a v súlade so súhrnnou charakteristikou lieku. Nemá zahŕňať prehnané tvrdenia, alebo nevhodne podporovať používanie jednotlivých veterinárnych liekov.

## **6 Distribúcia**

Veterinárne farmaceutické spoločnosti majú zabezpečiť, že ich produkty budú dodávané len tým, ktorí sú podľa zákona oprávnení ich odoberať a budú spolupracovať s príslušnými orgánmi pri podpore správnej distribúcie a správnom používaní týchto liekov.

## **PRÍLOHA A**

### **PROPAGAČNÝ KÓDEX**

Európsky Kódex Správnej Praxe pre Veterinárny Farmaceutický Priemysel sa vzťahuje na všetky formy propagácie, pod ktorými sa rozumejú tie informačné a marketingové aktivity ktoré sú vykonávané veterinárnou farmaceutickou spoločnosťou, alebo jej orgánmi, vo vzťahu k predpisovaniu, dodávke alebo podávaniu ich veterinárnych liekov (ako je definované v Smernici 2001/82/EEK v znení neskorších predpisov).

Zahŕňa všetky spôsoby propagácie vrátane časopisov, on-line alebo priamej mailovej reklamy, aktivity zástupcov, použitie audiovizuálnych systémov, ako sú filmy, video záznamy, služby na úschovu dát a podobne a poskytovania vzoriek, darov a pohostenia. Zámerom nie je obmedzovať výmenu vedeckých informácií týkajúcich sa vývoja produktov.

Nasledovné ustanovenia podrobne definujú minimálne požiadavky, s cieľom zabezpečiť dodržiavanie Kódexu.

#### **A. Registračné rozhodnutia**

1. Propagácia veterinárnych liekov nesmie byť vykonávaná pred udelením registračného rozhodnutia povoľujúceho jeho predaj a dodávanie.
2. Propagačné aktivity musia byť v súlade s podmienkami registračného rozhodnutia a musia sa obmedziť na schválené indikácie.

#### **B. Životné podmienky zvierat**

Použitie veterinárnych liekov má podporovať zásady správneho chovu a správneho menežmentu zvierat.

#### **C. Informácie, ktoré majú byť dostupné**

Tlačené propagačné materiály musia obsahovať nasledovné informácie zrozumiteľne a čitateľne:

- a) obchodný názov lieku
- b) názov účinnej látky vo forme ako bola schválená
- c) názov a adresu spoločnosti
- d) prehlásenie, že ďalšie informácie sú k dispozícii na požiadanie
- e) podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky
- f) pokyny nevyhnutné na správne podávanie a zaobchádzanie s liekom

- g) ochranné lehoty ak sú cieľovým druhom potravinové zvieratá
- h) súhrn údajov o lieku vrátane kontraindikácií
- i) jednu alebo viacej indikácií na použitie v súlade so súhrnnou charakteristikou lieku
- j) je možné odhliadnuť od bodu h), ak je inzercia zamýšľaná len ako pripomienka; musia ale byť zverejnené informácie uvedené pod bodmi a), b), c) a d).

#### **D. Informácie a ich opodstatnenie**

- 1) Písaná alebo ústna informácia musí byť presná, vyvážená, pravdivá a objektívna. Musí byť založená na súčasnom hodnotení vedeckých poznatkov a odrážať tieto poznatky jasne. Nesmie zavádzať ich deformáciou, prehnanými dôkazmi, vynechaním alebo iným spôsobom.
- 2) Slovo „bezpečný“ nesmie nikdy byť použité bez vlastného hodnotenia. Nesmie sa tvrdiť, že liek nemá žiadne vedľajšie účinky.
- 3) Ak propagačný materiál odkazuje na publikované štúdie, musia byť dané jasné referencie, kde je možné ich nájsť.
- 4) Všetky informácie zahrnuté v propagačných materiáloch musia byť dokladovateľné a zdôvodnenie musí byť poskytnuté v reakcii na otázky. Taký dôkaz nemusí byť poskytnutý vo vzťahu k platnosti indikácií schválených v registračnom rozhodnutí.
- 5) Členské spoločnosti AHCZSK zabezpečia, že šírenie akéhokoľvek materiálu vytvoreného v ich materskej spoločnosti nebude vykonávané, pokiaľ materiál nebude zodpovedať schválenej súhrnnej charakteristike lieku v danej krajine.

Je na spoločnej zodpovednosti dcérskej a materskej spoločnosti zabezpečiť, aby propagačné materiály boli zodpovedajúce a dcérska spoločnosť musí podľa Etického kódexu prevziať zodpovednosť za šírenie všetkého nevhodného materiálu.

**Je známe, že propagačný materiál môže byť prístupný pre jednotlivcov napríklad cez web, aj v krajinách, kde zverejnené informácie vytvorené materskou spoločnosťou môžu byť odlišné od schválenej súhrnnej charakteristiky lieku v Českej a Slovenskej republike. Tento materiál nespadá pod zodpovednosť lokálnej pobočky a táto nemôže byť braná na zodpovednosť za existenciu takého materiálu, ktorý je v súlade so schválenou súhrnnou charakteristikou lieku v inej časti sveta, pokiaľ pobočka nepropaguje takýto materiál na lokálnom trhu.**

#### **E. Prijateľnosť materiálu**

- 1) Propagačný materiál musí byť takej povahy, ktorá uznáva postavenie príjemcu, neporušuje dobré mravy a nie je v rozpore s dobrým vkusom na danom trhu, na ktorom je distribuovaný a nenabáda na nesprávne použitie lieku.
- 2) Propagačný materiál nesmie maskovať svoju skutočnú podstatu.
- 3) Bez ohľadu na povinnosť spoločnosti dodávať používateľom primerané informácie,

propagačný materiál má byť zasielaný alebo distribuovaný len tým kategóriám osôb, ktoré sú podľa zákona oprávnené ich prijímať a ktorých záujem o konkrétne informácie je možné odôvodnene predpokladať.

4) Nie je možné dávať referencie na žiadneho jednotlivca, alebo úradné orgány, alebo nepublikované materiály bez súhlasu jednotlivca alebo dotknutého autora.

## **F. Meetingy, dary a pohostenie**

1) Pohostenie musí byť na primeranej úrovni a vždy musí byť podriadené hlavnému účelu príležitosti pri ktorej je poskytované. Zvláštna pozornosť má byť venovaná sponzorovaniu vedeckých sympózií alebo výstav, aby aktivity spoločnosti nezľahčovali význam vedeckého dôvodu stretnutia.

2) Dary nesmú byť drahé. Žiadny dar nesmie mať takú hodnotu, alebo povahu, ktorá by nabádala k predpisovaniu alebo používaniu konkrétneho lieku. Okrem prípadov, keď dary obsahujú všetky informácie stanovené v odstavci C h) uvedenom vyššie, nemali by obsahovať viac ako názov lieku a názov a logo spoločnosti.

## **G. Zamestnanci spoločnosti**

1) Zástupcovia spoločnosti musia byť primerane trénovaní a mať dostatočné znalosti na prezentáciu informácií o produktoch ich spoločnosti presným a zodpovedným spôsobom.

2) Musia pristupovať ku svojim povinnostiam zodpovedne a eticky.

3) Musia konať v súlade so všetkými príslušnými požiadavkami Kódexu.

4) Musia odovzdávať svojej spoločnosti akékoľvek informácie, ktoré získajú v súvislosti s používaním produktov ktoré propagujú, predovšetkým hlásiť vedľajšie účinky v súlade so záväzkami spoločnosti vo vzťahu k farmakovigilancii.

5) Všetci zamestnanci spoločnosti, ktorí sú akýmkoľvek spôsobom zainteresovaní na príprave alebo schvaľovaní propagačných materiálov, alebo iných informácií určených na šírenie mimo spoločnosť, musia byť plne oboznámení s požiadavkami Kódexu.

## **H. Vzorok**

Vzorok je možné rozdávať len v súlade s platným zákonom.

## **PŘÍLOHA B**

### **POSTUP PŘI ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ**

#### **1. VYUŽITÍ POSTUPU PŘI PODÁVÁNÍ STÍŽNOSTI**

Postup při podávání stížnosti podle Etického kodexu AHCZSK je přístupný kterémukoli členu odborné veřejnosti, společnosti či veřejnosti, jednajícímu v dobré víře a v mezích tohoto Etického kodexu. Při zvažování možnosti podání stížnosti by měla být nejprve vyčerpána možnost smířčího jednání mezi oběma protistranami. O výsledku smířčího jednání budou obě protistrany informovat představenstvo AHCZSK.

##### **1.1. Navrhovatel a subjekt stížnosti**

###### **1.1.1**

Pro účely tohoto Etického kodexu je fyzická nebo právnická osoba, která stížnost podává, navrhovatelem.

###### **1.1.2**

Fyzická nebo právnická osoba, na kterou je stížnost podána a která údajně porušila ustanovení tohoto Etického kodexu, je pro účely tohoto Etického kodexu odpůrcem.

##### **1.2. Podání stížnosti**

###### **1.2.1.**

Stížnost se podává písemnou formou a musí obsahovat:

- totožnost navrhovatele - název (obchodní firma, u fyzické osoby jméno a příjmení), adresa (adresa sídla u právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu u fyzické osoby), a kontaktní údaje (telefon, e-mail),
- totožnost odpůrce - název (obchodní firma, u fyzické osoby jméno a příjmení), adresa (adresa sídla u právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu u fyzické osoby), a kontaktní údaje (telefon, e-mail),
- pro každý případ stížnosti název přípravku či přípravků, kterých se stížnost týká,
- příslušný materiál, který bude použit jako důkaz porušení Etického kodexu,
- pro každý případ stížnosti konkrétní odkaz na zdroj reklamy/aktivity, která je předmětem stížnosti a/nebo tištěný materiál či jiný důkaz,
- datum, kdy bylo zjištěno údajné porušení Etického kodexu,
- datum stížnosti,
- konkrétní odkaz na tu část Etického kodexu, jejíž ustanovení bylo porušeno (číslo odstavce),
- pro každý případ stížnosti je nezbytný stručný popis stížnosti.

###### **1.2.2.**

Veškerá korespondence bude zasílána na adresu sídla sdružení:  
Animalhealth CZ/SK  
Kachlíkova 882/4  
635 00 Brno 35



## **2. POSTUP PŘI PODÁVÁNÍ STÍŽNOSTÍ**

### **2.1. Ověření a odvolání**

#### 2.1.1.

Obdrží-li AHCZSK stížnost na údajné porušení Etického kodexu, ověřuje nejdříve:

- oprávněnost záležitosti, která je podaná v dobré víře,
- dostatečnost informací, které umožňují prověření stížnost.

#### 2.1.2.

Jedna stížnost může obsahovat více než jeden případ, např. stížnost se může vztahovat i na více inzerátů o různých předmětech stížnosti a/nebo na různé přípravky. AHCZSK vede každý případ samostatně, a to pod hlavními odkazy stížnosti.

#### 2.1.3.

Prvním krokem při řešení každé stížnosti je identifikace předmětu stížnosti, členství v AHCZSK, ředitelství či mateřské společnosti, a její sídlo, je-li rozdílné.

V případě, že odpůrce není členem AHCZSK, představenstvo může vyjádřit svůj názor na chování takovéto nečlenské společnosti, případně podat podnět příslušným orgánům k prošetření.

### **2.2. Lhůty**

#### 2.2.1.

Po obdržení informací od představenstva má odpůrce 15 dnů na to, aby předložil představenstvu své písemné vyjádření. Výjimečně může představenstvo tuto lhůtu prodloužit.

### **2.3. Odpověď**

#### 2.3.1.

V případě, kdy odpůrce uzná, že jednal v rozporu s tímto Etickým kodexem, podá představenstvu informace o krocích, které budou či byly podniknuty za účelem nápravy, např. přátelské řešení sporu mezi protistranami.

#### 2.3.2.

V případě odmítnutí těchto obvinění, musí být důvody pro odmítnutí jasně uvedeny a je-li to vhodné, mají být podpůrné údaje (např. vědecké důkazy podporující sporná tvrzení) odpůrcem poskytnuty AHCZSK do 15 dnů.

## **2.4. Jednání o stížnostech a rozhodnutí**

### 2.4.1.

Po obdržení odpovědi od odpůrce, se představenstvo AHCZSK zabývá stížností při svém dalším zasedání. Obě protistrany budou na toto zasedání pozvány, aby se mohly k dané stížnosti vyjádřit.

### 2.4.2.

Představenstvo rozhodne o tom, zda byl Etický kodex porušen a jak bude takové porušení definováno.

### 2.4.3.

Odpůrce do 15 dnů předloží písemný závazek, že bezodkladně zastaví užívání sporných propagačních aktivit či materiálů a že učiní všechny možné kroky k tomu, aby se v budoucnu podobnému porušení Etického kodexu vyhnul. Tento závazek musí být podepsán statutárním zástupcem odpůrce a musí být doplněn podrobnostmi o krocích, které odpůrce za účelem realizace závazku učiní, včetně data, kdy byl sporný propagační materiál naposledy použit či kdy se objevil a/nebo datum, kdy se uskutečnila poslední sporná propagační aktivita.

### 2.4.4.

Jestliže představenstvo dospěje k závěru, že k porušení Etického kodexu nedošlo, seznámí s tímto závěrem navrhovatele i odpůrce.

### 2.4.5.

Navrhovatel či odpůrce se mohou proti rozhodnutí představenstva do 15 dnů odvolat k valné hromadě podáním písemného odvolání do sídla sdružení AHCZSK.

## **2.5. Rozhodnutí valné hromady**

### 2.5.1.

Po přijetí odvolání svolá představenstvo AHCZSK valnou hromadu do následujících čtyř týdnů.

### 2.5.2.

Zástupci představenstva a zástupci obou stran budou požádáni o účast na valné hromadě, aby se mohli ke stížnosti vyjádřit.

### 2.5.3.

Valná hromada rozhodne, pokud došlo nebo nedošlo k porušení Etického kodexu, navrhovateli a odpůrci je oznámeno rozhodnutí písemně, včetně důvodů takového rozhodnutí.

### 2.5.4.

Rozhodnutí valné hromady jsou konečná a nelze proti nim podat odvolání v rámci AHCZSK.

### **3. OBECNÁ USTANOVENÍ**

#### **3.1. Dodržování Etického kodexu**

Dodržování Etického kodexu podléhá představenstvu, které je odpovědné valné hromadě AHCZSK. Představenstvo může zřídit komisi ad hoc, která danou stížnost přezkoumá, nebo může vyhledat externí odbornou radu, aby vyřešila, zda došlo nebo nedošlo k porušení Etického kodexu. Zástupce odpůrce je vždy vyloučen z kontroly a rozhodnutí dané stížnosti.

#### **3.2. Podávání zpráv**

Představenstvo vydává pololetní zprávy a zasílá je všem členům. Představenstvo může doporučit valné hromadě AHCZSK zveřejnění těchto zpráv. Zpráva obsahuje tyto informace:

- a) jména žalovaných společností v případě stížností porušujících Etický kodex správné praxe
- b) název produktu a propagační materiál, případně činnost, která byla v rozporu s Etickým kodexem
- c) doložka Etického kodexu, která byla porušena, a důvody
- d) celkový počet obdržených stížností
- e) celkový počet případů porušujících Etický kodex
- f) celkový počet odvolání a jejich výsledky.

2014-04-12 (2019)