

Eettiset ohjeet



LÄÄKETEOLLISUUS RY
2008

SISÄLLYSLUETTELO

I	Johdanto	3
II	Lääkemarkkinoinnin ohjeet	4
III	Ohjeet hyväksi lääke-esittelytavoiksi	12
IV	Ohjeet lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen väliseen yhteistyöhön	13
V	Ohjeet terveystiedotukseen ja muuhun kuluttajiin kohdistettavaan terveyttä ja sairautta käsittelevään informaatioon	14
VI	Ohjeiden noudattamisen valvonta, ennakkotarkastus, seuraamukset ja muut määräykset	17

Eettiset ohjeet

Lääketeollisuus ry 2008

I JOHDANTO

Lääkkeistä annettava informaatio edistää niiden oikeaa käyttöä. Markkinointitoimilla, myyminen edistämislä ja mainonnalla pyritään pitämään terveydenhuollon henkilöstö ajan tasalla sairauksien ehkäisemiseen, lievittämiseen ja parantamiseen käytettävistä lääkkeistä. Tämä vähentää tarvetta kalliimpaan lääketieteelliseen hoitoon, auttaa säilyttämään työkyvyn tai nopeuttaa sen palautumista sekä auttaa ylläpitämään hyvää terveyttä, mikä alentaa terveydenhuollon kokonais kustannuksia. Kuluttajille suunnattu ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden markkinointi antaa heille tietoa saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista silloin, kun sairauden hoito ei edellytä kääntymistä lääkärin puoleen, ja ohjaa kuluttajia lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön.

Omaehtoisella ohjauksella pyritään lisäämään lääkemarkkinoinnin luotettavuutta ja tehostamaan markkinoinnin informaatioarvoa kuluttajille ja terveydenhuoltohenkilöstölle sekä näin edistämään lääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä. Lääketeollisuuden tutkimus, tuotekehitys ja tuotanto täyttävät korkeatasoiset laatuvaatimukset. Samaan päämäärään pyritään myös lääkevalmisteiden markkinoinnissa.

Lääketeollisuus tutkii ja tuo markkinoille lääkkeitä, joita farmasian ammattilaiset sekä lääkärit, hammaslääkärit ja eläinlääkärit toimittavat, määräävät tai käyttävät hoitaessaan potilaita. Terveydenhuollon ammattilaisilla on keskeinen rooli myös lääkkeisiin liittyvän tutkimus- ja muun tiedon keräämisessä. Lääkekehityksen ja lääkkeiden asianmukaisen käytön turvaamiseksi lääketieteellisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välinen yhteistyö on tärkeää. Yhteistyön tulee tapahtua selkeiden ja läpinäkyvien ohjeiden puitteissa.

Potilasjärjestöillä on merkittävä rooli lääkkeiden käyttäjien ja heidän läheistensä edustajina. Potilasjärjestöjen ja lääkeyritysten välinen yhteistyö on tarpeellista, mutta sen tulee tapahtua avoimesti ja selkeiden ohjeiden puitteissa niin, että molempien osapuolten itsemääräämisoikeus turvataan.

Kuluttajilla ja potilailla on kasvava tarve saada tietoa erilaisista sairauksista. Tämän tiedon tuottajana voi toimia myös lääketieteellisyys, jolla on runsaasti eri sairauksiin sekä niiden ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon liittyvää tietoa. Lääkeyritysten jakama tieto täydentää mm. terveydenhuollon ammattilaisten sekä viranomaisten kautta annettavaa informaatiota ja sen tulee täyttää tiedon laatuun ja tasapuolisuuteen liittyvät korkeat eettiset vaatimukset.

Lainsäätäjät ja lääkevalvontaviranomaiset sääntelevät ja valvovat osaa näiden eettisten ohjeiden kattamista teemoista. Lääketeollisuuden omaehtoinen eettinen ohjaus täydentää niitä.

Näihin eettisiin ohjeisiin on koottu seuraavat lääkemarkkinointia ja muuta lääkeyritysten jakamaa informaatiota sekä lääketieteellisuuden ja sen eri sidosryhmien välistä yhteistyötä käsittelevät ohjeet:

- Lääkemarkkinoinnin ohjeet
- Ohjeet hyvistä lääkeseitellytavoista
- Ohjeet lääketieteellisuuden ja potilasjärjestöjen väliseen yhteistyöhön
- Ohjeet terveystiedotukseen ja muuhun kuluttajiin kohdistettavaan terveyttä ja sairautta käsittelevään informaatioon.

Lisäksi eettiset ohjeet sisältävät kaikkien edellä mainittujen ohjeiden noudattamisen valvontaa, ennakkotarkastustoimintaa, ohjeiden vastaisen toiminnan seuraamuksia sekä eräitä muita määräyksiä koskevan osan.

Eettiset ohjeet luovat lääkeyrityksille yhteisesti hyväksytyt toimintaperiaatteet, joita niiden tulee toiminnassaan noudattaa. Ohjeiston tarkoituksena on varmistaa erityisesti, että lääkkeistä ja niiden käytöstä annetaan terveydenhuoltohenkilöstölle ja kuluttajille oikeaa informaatiota ja että yhteistyö lääketieteellisuuden ja sen yhteistyökumppaneiden välillä on avointa ja molempien osapuolten itsemääräämisoikeutta kunnioittavaa.

Lääkkeistä tiedottaminen on lääkeyrityksen velvollisuus ja yhteiskunnallinen tehtävä. Ilman sitä tiedot uusista lääkehoidoista leviäisivät hitaasti, mikä

olisi haitallista erityisesti hoitoa odottaville potilaille. Lääkeyrityksillä on keskeinen asema lääkeinformaation tuottamisessa ja jakamisessa.

Lääkemarkkinoinnin ohjeiden periaatteet perustuvat lääke-, markkinointi-, kuluttaja- ja kilpailulainsäädäntöön, mainonnan kansainväliseen perussääntöön sekä EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ja IFPMA:n (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) lääke-markkinointiohjeistoihin. Ohjeissa on otettu huomioon Euroopan yhteisön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien direktiivien (2001/83/EY ja 2004/27/EY), televisiotoimintaa koskevan direktiivin (89/552/ETY ja 2007/65/EY), sopimattomista elinkeinonharjoittajan ja kuluttajan välisestä kaupallisista menettelyistä annetun direktiivin (2005/29/EY) sekä harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annetun direktiivin (84/450/ETY) vaatimukset.

Hyvät lääke-esittelytavat on Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Kuntaliiton yhteinen suositus. Sen valmistelussa on otettu huomioon mm. Lääkelaitoksen vuonna 2007 antama suositus lääke-esittelyiden laatu-kriteereiksi.

Lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä koskevien ohjeiden laatimisessa on otettu huomioon erityisesti EFPIA:n asiaa koskeva ohjeisto vuodelta 2007.

II LÄÄKEMARKKINOINNIN OHJEET

SOVELTAMISALA

1 § *Suhde muihin säädöksiin.* Lääkemarkkinoinnissa tulee lainsäädännön sekä viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden ohella noudattaa näitä Lääkemarkkinoinnin ohjeita. Kansainvälisessä markkinoinnissaan lääkeyrityksen tulee noudattaa vähintään EFPIA:n ja IFPMA:n lääke-markkinoinnin ohjeistoja.

Näitä Lääkemarkkinoinnin ohjeita tulee noudattaa myös markkinoinnissa, joka kohdistuu suomalaisiin ulkomailla tai kansainvälisissä konferensseissa. Tällöin markkinoinnin tulee näiden ohjeiden lisäksi noudattaa paikallisia viranomaisvaatimuksia.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat soveltavat vain Lääkemarkkinoinnin ohjeita.

2 § *Määritelmiä.* Lääkeyrityksellä tarkoitetaan lääkkeiden markkinoijaa, maahantuoja, myyntiluvan haltijaa tai muuta lääke-markkinointia harjoittavaa elinkeinonharjoittajaa.

Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustusto-

menpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaisia ovat muun muassa kuluttajiin kohdistuva mainonta sekä terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuva mainonta ja myyninedistäminen, lääke-esittelijöiden toiminta ja lääkenäytteiden jakaminen.

Terveydenhuoltohenkilöstöllä tarkoitetaan niitä henkilöitä, jotka työssään määräävät, käsittelevät, luovuttavat tai tosiasiallisesti antavat potilaille lääkkeitä taikka muuten tarvitsevat työssään lääkkeisiin liittyvää tietoa.

Kuluttajilla tarkoitetaan kaikkia muita kuin terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvia.

3 § *Soveltamisala.* Ohjeet koskevat kaikkia lääkeyritysten markkinoinnissaan käyttämiä markkinoinnin muotoja, niin henkilökohtaista kuin viestimienkin kautta tapahtuvaa markkinointia. Ohjeet koskevat soveltuvin osin myös eläinlääkkeiden markkinointia.

Ohjeiden soveltamisalaan eivät kuulu

- a) muut tuotteet kuin lääkelain (395/1987) määritelmän mukaiset lääkkeet
- b) lääkkeen valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja -seloste
- c) vastaaminen lääkettä koskevaan erityiskysymykseen ja vastaukseen mahdollisesti liittyvä ei-kaupallinen materiaali
- d) tiedotusluonteiset ilmoitukset, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista
- e) tuote- ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä
- f) terveyteen ja sairauksiin liittyvät yleiset lausumat, mikäli niillä ei pyritä suoraan edistämään lääkkeen myyntiä
- g) lääketeollisuuden julkaisema tieteellinen materiaali, mikäli sillä ei pyritä suoraan edistämään lääkkeen myyntiä
- h) pääasiallisesti yrityksen toiminnasta kertova informaatio sekä yrityskuvamarkkinointi ja edustaminen, joiden yhteydessä ei pyritä suoraan edistämään lääkkeen myyntiä
- i) lääkeyritysten lakisääteiseen tiedottamisvelvollisuuteen perustuvat tiedotteet ja päivystyspakkausten jakelu lääkeyrityksen henkilökunnan toimesta terveydenhuollon toimipaikkaan.
- j)

YLEISET PERIAATTEET

4 § *Vastuu ohjeiden noudattamisesta.* Lääkeyritys on aina vastuussa oman markkinointinsa ohjeiden-

mukaisuudesta. Lääkeyritys vastaa markkinoinnista silloinkin, kun se käyttää markkinoinnissa apunaan kolmatta tahoa.

5 § Myyntilupaedellytys. Vain myyntiluvan saaneiden lääkkeiden markkinointi on sallittua.

6 § Markkinoinnin luonne. Lääkemarkkinoinnin ja sen yhteydessä annettavan informaation tulee olla asiallista ja esitellä monipuolisesti lääkkeen käytön erilaisia vaikutuksia ja ohjata siten lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Lääkkeestä annettavan informaation on oltava ajanmukaista ja sen tulee perustua viimeisimpään tietämykseen. Lääkemarkkinoinnin kaupallista luonnetta ei saa peittää ja markkinoinnin tulee olla selvästi tunnistettavissa lääkemarkkinoinniksi.

Lääkkeen markkinoinnin tulee olla viimeisimmän hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaista. Valmisteyhteenvedosta voidaan poiketa vähäisessä määrin, kun kyseessä on vakava sairaus ja kun viimeisimmän tietämyksen mukainen hoito on selkeästi osoitettu paremmaksi kuin aiemmat hoidot. Tällöinkin markkinoinnissa tulee korostaa lääkkeen voimassa olevaa valmisteyhteenvetoa.

Markkinointiaineistossa ei saa jättää ilmaisematonta sellaista olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä, sen koostumuksesta, alkuperästä, lääkkeellisestä merkityksestä tai laadusta.

Markkinoinnissa ei saa viitata kliiniseen tutkimukseen siten, että viittaus antaa virheellisen kuvan tutkimuksen lopputuloksesta, laajuudesta tai merkityksestä.

Lääkemarkkinoinnissa ei saa ilman erityisiä perusteluja käyttää sanaa "turvallinen" tai lausua, että valmistella ei ole haittavaikutuksia tai että sen käyttöön ei liity vaaraa riippuvuudesta.

Lääkettä ei saa markkinoida uutuutena sen jälkeen, kun lääkkeen kaupan tuonnista on kulunut yli vuosi. Samoin lääkkeen hinnan, korvattavuuden, käyttöaiheen, pakkauskoon tai muun vastaavan seikan muutosta ei saa markkinoida uutuutena, mikäli muutoksesta on kulunut yli vuosi.

Lääkkeestä markkinoinnin yhteydessä annettavan informaation tulee olla luotettavaa, eikä se saa sisältää sellaista sanallista tai kuvallista esitystä tai muuta tehokeinoa, joka on omiaan johtamaan harhaan.

Lääkkeestä annettavat tiedot tulee esittää siten, että vastaanottaja voi vaikeudetta tutustua mainoksen antamaan informaatioon.

Ohjeiden tarkoituksena ei ole estää lääketieteellisen tai muun tieteellisen informaation vaihtoa.

7 § Muistutusmainonta. Mikäli lääkemainos on tarkoitettu vain muistuttamaan lääkkeen nimestä,

mainos saa sisältää enintään lääkkeen nimen tai kaupanimen, vaikuttavan aineen nimen ja lääkkeen tavaramerkin sekä myyntiluvan haltijan, markkinoijan, maahantuojan tai valmistajan nimen ja liiketunnuksen. Lääkkeen nimellä tarkoitetaan lääkkeen kaupanimeä yhdistettynä lääkkeen vahvuuteen ja lääkemuotoon.

8 § Hyvä lääkemarkkinointitapa. Lääkemarkkinoinnissa tulee noudattaa hyviä tapoja siten, että markkinointi herättää luottamusta ja arvostusta. Loukkaavia tai hyvän maun vastaisia sanontoja ei saa käyttää, eikä lääkemarkkinointi saa sisältää sanallista tai kuvallista esitystä, joka on omiaan halventamaan tai loukkaamaan jotakin ammattikuntaa, potilasryhmää, tuotetta tai lääkeyritystä tai saattamaan sen epäluulon alaiseksi. Markkinoinnissa ei saa esittää väkivaltaa, sukupuolista käyttäytymistä tai rikollista toimintaa tai viitata näihin ilman välitöntä yhteyttä lääkkeen hyväksytyyn käyttöaiheeseen.

Lääkemarkkinoinnin tulee olla luonteeltaan lääketeollisuuden hyvää julkisuuskuvaan tukevaa. Markkinointi ei saa vaarantaa väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen tai toimittamisen puolueettomuuteen.

9 § Vertailut. Vertailun eri lääkkeiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden tai muiden ominaisuuksien kesken tulee olla asiallista ja luotettavaa. Valmistajien kuvallisen vertailun ja hintavertailun tulee olla selkeästi perusteltavissa. Vertailun kohteen tulee käydä selkeästi ilmi.

Hintavertailussa tulee käyttää toisiaan vastaavia pakkauksia ja annostuksia. Lääkkeiden hintoja vertailtaessa on vertailuun kuuluvat lääkkeet ja niiden kaupanimet ilmoitettava selvästi.

Vertailun eri vaikuttavien lääkeaineiden välillä tulee perustua tieteellisissä tutkimuksissa saatuun näyttöön.

Vertailua käytettäessä tulee ilmoittaa vertailun suorittamisen tai tutkimuksen julkaisemisen ajankohta.

Vertailuissa on annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle ja informaation oikeellisuudelle.

Ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinoinnissa kuluttajille tulee lisäksi ottaa huomioon ohjeiden 13 §:n 1 momentin b)-kohdan mukainen rajoitus.

10 § Tieteellinen palveluyksikkö. Lääkeyrityksessä tulee olla tieteellinen palveluyksikkö, joka vastaa yrityksen lääkkeistä annettavasta informaatiosta ja sen oikeellisuudesta sekä 37 §:n mukaisten ei-interventiotutkimusten valvonnasta.

Tieteellisessä palveluysikössä tulee olla vähintään yksi riittävän perehtyneisyyden ja kokemuksen omaava lääkäri, proviisori tai farmaseutti, joka vastaa yrityksen markkinointitoimenpiteiden, mukaan lukien muun muassa tilaisuuksien, mainoslahjojen ja markkinatutkimusten hyväksymisestä ennen niiden julkaisemista. Kyseisen henkilön tulee varmistaa, että markkinointitoimenpide on lopullisessa muodossaan näiden ohjeiden sekä lääkkeiden markkinointia koskevan lainsäädännön mukaista. Lisäksi hänen tulee valvoa 37 §:n mukaisten ei-interventiotutkimusten toteuttamista sekä varmistua siitä, että tutkimussuunnitelma on näiden ohjeiden sekä soveltuvan lainsäädännön mukainen.

Yrityksen henkilökuntaan kuuluvan henkilön, joka työskentelee lääkemarkkinoinnin tai ei-interventiotutkimusten parissa, tulee olla täysin perehtynyt tämän ohjeiston asiaa koskeviin määräyksiin.

OHJEET LÄÄKKEIDEN HYVÄSTÄ MARKKINOINNISTA KULUTTAJILLE

11 § *Kuluttajille markkinoitavat lääkkeet.* Kuluttajille saa markkinoida ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä.

Toimivaltaisten viranomaisten hyväksymää rokotuskampanjaa koskeva tiedottaminen väestölle on kuitenkin sallittu.

Näiden ohjeiden mukaan ei ole kiellettyä kohdistaa kuluttajille informaatiota lääkemääräystä edellyttävistä valmisteista, jos informaatio sisältää vain valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteen kanssa yhteneväiset tiedot.

Näiden ohjeiden mukaan ei myöskään ole kiellettyä kohdistaa kuluttajille tasapuolista ja asiallista informaatiota eri sairauksien ominaispiirteistä sekä niiden ehkäisemiseen, havaitsemiseen ja hoitoon liittyvistä asioista. Tällaisessa terveystiedotuksessa voidaan viitata myös lääkemääräystä edellyttäviin valmisteisiin, jos annettava informaatio on tasapuolista ja asiallista ja se kattaa kaikki markkinoilla olevat lääkevaihtoehdot. Tällöin tulee antaa riittävästi tietoa myös lääkkeettömistä hoitomuodoista.

Henkilökohtaiseen terveyteensä liittyvissä kysymyksissä kuluttaja tulee ohjata kääntymään hoitavan lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen.

Huumausaineita ja psykotrooppisia aineita (kansainvälisissä huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskevissa sopimuksissa tarkoitetut aineet) sisältävien lääkevalmisteiden markkinointi kuluttajille on kiellettyä.

Lääkkeen piilomainonta on kiellettyä.

12 § *Lääkemainoksen vähimmäistiedot.* Lääkemainoksen tulee sisältää seuraavat vähimmäistiedot:

- a) lääkkeen nimi ja lääkeaineen nimi, mikäli lääke sisältää vain yhtä vaikuttavaa ainetta
- b) lääkkeen käyttöaihe
- c) tarpeelliset tiedot lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä varten sekä lääketurvallisuuden kannalta merkittävät varoimet, yhteisvaikutukset ja haittavaikutukset
- d) selkeä kehoitus tutustua pakkausselosteeseen tai pakkauksessa olevaan käyttöohjeeseen
- e) myyntiluvan haltijan, maahantuojan tai markkinoijan nimi
- f) eläinlääkemarkkinoinnissa lisäksi valmisteelle hyväksytyt kohde-eläinlajit sekä valmisteelle määrätty varoajat.

Edellä mainitusta poiketen 7 §:n mukainen muis-tutusmainonta on sallittua.

13 § *Kielletty informaatio.* Lääkemainos ei saa sisältää tietoa tai antaa vaikutelmaa, joka

- a) luo mielikuvan, että lääkärissä käynti tai lääkärin suosittelema hoito on tarpeeton yleensä lääkärin hoitoa vaativan sairauden vuoksi
- b) esittää, että lääkkeen vaikutukset ovat taatut tai ettei niihin liity haittavaikutuksia tai että vaikutukset ovat yhtä hyvät tai paremmat kuin muun hoidon tai lääkityksen
- c) esittää, että lääke voi parantaa käyttäjänsä normaalia hyvää terveydentilaa, tai esittää perusteettomasti, että hänen terveytensä voisi heikentyä, ellei hän käytä lääkettä
- d) on kohdistettu lapsiin
- e) esittää, että lääkevalmiste on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutus-tarvike
- f) esittää, että lääkevalmisteen teho tai turvallisuus perustuu siihen, että se on luonnosta peräisin
- g) on omiaan johtamaan itsehoidossa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon sisältämänsä yksityiskohtaisen tapausselostuksen johdosta viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaan-johtavin ilmaisin
- i) käyttää sopimattomia, pelottelevia tai harhaanjohtavia ilmauksia tai kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman aiheuttamista muutoksista elimistössä tai lääkevalmisteen vaikutuksesta elimistössä tai sen osassa
- j) sisältää maininnan siitä, että lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

Harhaanjohtavina tai sopimattomina ilmauksina pidetään muun muassa väitteitä tai muita ilmauksia tai mainoksen elementtejä,

- joilla korostetaan valmisteen sellaisia ainesosia tai niiden puuttumista, joilla ei ole oleellista farmakologista tai terveyttä edistävää merkitystä
- jotka liioittelevat tai ylidramatisoivat oireita tai niiden lievenemistä
- jotka antavat harhaanjohtavan tai yksipuolisen kuvan valmisteen tehosta
- jotka ohjaavat voimakkaasti kuluttajan huomion pois mainoksen asiasisällöstä.

14 S *Tutkimustulokset ja lähteiden käyttö.* Lääkemarkkinoinnissa käytettävien tutkimustulosten ja niiden lähteiden tulee olla luotettavia eikä niiden perusteella tule antaa virheellistä tai harhaanjohtavaa vaikutelmaa lääkkeestä tai sen lääketieteellisestä merkityksestä. Lähdeaineistoon tulee viitata siten, että lähde on vaikeudetta tunnistettavissa.

15 S *Erytisyryhmät.* Lääkemarkkinoinnissa ei saa käyttää hyväksi kuluttajan tai kuluttajaryhmien asiantuntemattomuutta tai hädänalaista tilaa.

Lasten esiintyessä lääkemainoksessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Lasten käytettäväksi tarkoitettun lääkkeen markkinointi tulee kohdistaa aikuisille.

16 S *Arvovallan tai tunnettuuden hyväksikäyttö.* Lääkemarkkinoinnissa ei saa vedota tiedemiesten, terveydenhuollon henkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suoriin, aktiivisiin suosituksiin lääkkeen käyttämiseksi.

17 S *Sponsorointi.* Yritys voi sponsoroida vain toiminimellään tai liiketunnuksellaan.

Sponsorointina on pidettävä kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on yhden tai useamman henkilön, yrityksen tai tapahtuman tai sellaisen osan taloudellinen tai muu tukeminen tämän tiede-, taide-, urheilun tai muissa tavoitteissa, mistä seuraa tukijalle oikeuksia tuetun käyttämiseen yritystoimintansa hyväksi.

Televisio- tai radio-ohjelmia sponsoroidaessa tukemisen tulee olla selvästi ja ymmärrettävästi eroteltu muusta ohjelmistosta tai ohjelmatussista yrityksen nimen tai liiketunnuksen (logo) esittämisellä. Yrityksen nimi tai liiketunnus on esitettävä välittömästi ennen ohjelman alkua tai sen päättymisen yhteydessä (sponsorointitunnus).

Sponsorointi ei saa kannustaa sponsorin tai kolmannen tahon tuotteiden hankintaan.

Sponsorointiin sovelletaan muuten markkinointia koskevia ohjeita.

18 S *Yhteistyö potilasjärjestöjen kanssa.* Lääkeyritykset voivat tehdä yhteistyötä potilasjärjestöjen kanssa. Yhteistyön tulee olla avointa ja noudattaa näiden ohjeiden sekä kansainvälisen yhteistyön osalta myös EFPIA:n soveltuviin ohjeiden säännöksiä. Lisäksi yhteistyössä tulee noudattaa Lääketeollisuus ry:n ohjetta Lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välisestä yhteistyöstä.

19 S *Kielletyt keinot markkinoinnissa kuluttajille.* Lääkemarkkinoinnissa ei saa olla palkintokilpailuja kuluttajille.

Jos ilman lääkemääräystä myytävän lääkkeen ostamalla voi lisäksi saada yhteisellä hinnalla toisen hyödykkeen tai muun etuuden (ns. kytkäinen), ei tällainen tarjous saa houkutella lääkkeen tarpeettomaan hankintaan tai käyttöön eikä se saa vaarantaa lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä koskevien tietojen asianmukaista välittämistä kuluttajille.

Lääkenäytteiden jakaminen kuluttajille on kielletty.

OHJEET LÄÄKKEIDEN HYVÄSTÄ MARKKINOINNISTA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE

20 S *Lääkkeestä annettavan informaation tavoite.* Lääkkeestä annettavan informaation tavoitteena on ylläpitää ja kehittää terveydenhuoltohenkilöstön lääkkeiden käyttöön liittyvää ammattitaitoa sekä edistää potilasturvallisuutta.

21 S *Lääkemarkkinointitoimenpiteiden kohdentaminen.* Ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä voi markkinoida kaikille terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluville. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi tulee kohdistaa ainoastaan lääkkeen määrittämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin, joiden voidaan kohtuudella olettaa tarvitsevan lääkkeestä annettavaa informaatiota. Muuhun terveydenhuoltohenkilöstöön saa lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta kohdistaa vain lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta.

Lääkeyritys ei saa toimittaa mainoksia tai muuta suoramarkkinointimateriaalia henkilölle, joka on ilmoittanut kieltäytyvänsä vastaanottamasta sitä.

22 S *Lääkkeestä annettavan informaation sisältö.* Kaiken lääkkeestä annettavan informaation tulee sisältää vähintään viimeisimmän hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaiset, lääkkeen määrittämisen kannalta olennaiset tiedot. Lääkkeestä annettavassa informaatioissa ilmoitetaan lääkkeen lailliset toimittamisedot sekä sairausvakuutuskorvausehdot, keski-

määräiset hoitokustannukset ja eri pakkauskokojen vähittäishinnat, mikäli mahdollista.

Edellä mainitusta poiketen 7 §:n mukainen muistutusmainonta on sallittua.

Kansainvälisissä tilaisuuksissa näyttelytelineissä oleva tai osanottajille jaettavassa markkinointimateriaalissa saa viitata lääkevalmisteisiin tai käyttöaiheisiin, joilla ei ole myyntilupaa tapahtuman järjestämissaassa, mikäli

- a) tällaisen materiaalin mukana annetaan tieto maista, joissa valmisteella tai käyttöaiheella on myyntilupa, ja materiaalista käy selvästi ilmi, ettei valmisteella tai käyttöaiheella ole myyntilupaa järjestämissaassa
- b) lääkkeestä annettavassa informaatioissa on mukana selvittävä ilmoitus siitä, että eri maissa voimassa olevat myyntiluvan mukaiset tiedot poikkeavat toisistaan
- c) tilaisuuden pitopaikan kansallinen lainsäädäntö sallii tämän.

23 § Lääkkeestä annettavan informaation erityisvaatimukset. Lääkkeestä annettujen tietojen tulee

- olla täsmällisiä, oikeita ja todennettavia
- antaa tasapuolisesti tietoa lääkkeen edullisista ja haitallisista vaikutuksista
- olla selkeitä ja helposti ymmärrettäviä ja
- olla riittävän täydellisiä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä lääkevalmisteen terapeuttisesta arvosta.

24 § Markkinointimateriaalin päivääminen. Lääke-markkinointimateriaalissa on ilmoitettava päivämäärä (kuukausi ja vuosi), jolloin materiaali on laadittu tai jolloin se on viimeksi uusittu.

25 § Kliinisten tutkimusten tulokset. Lääke-markkinointimateriaaliin sisältyvien tutkimustulosten tulee olla julkaistu artikkelina tieteellisessä julkaisussa. Lisäksi lääke-markkinointimateriaalissa voi käyttää tieteellisessä julkaisussa julkaistavaksi hyväksytyt artikkelit sekä myyntiluvan saamiseksi lääkeviranomaiselle toimitettuja tutkimusdokumenteja.

Abstraktien, posterien tai muun vastaavan tieteellisessä julkaisussa artikkelina julkaisemattoman materiaalin käyttäminen ei ole sallittua.

Poikkeustapauksissa voidaan kuitenkin tukeutua tutkimustuloksiin, jotka eivät täytä 1 momentissa asetettuja vaatimuksia, mikäli niillä voidaan katsoa olevan olennaista merkitystä potilaan lääkeshoidon kannalta. Olennaista merkitystä uudella tiedolla on, jos kyseessä on vakava sairaus ja uusi hoito on selkeästi osoitettu paremmaksi kuin aiemmat hoidot.

Julkaisemattomien tutkimustulosten tulee täyttää samat laatuvaatimukset kuin julkaistujen tutkimustulosten. Julkaisemattomien tutkimustulosten käyttöön tulee olla päätutkijan lupa. Jos lääke-markkinoinnissa on viitattu julkaisemattomiin tutkimustuloksiin, tulee niiden sisällöstä antaa pyynnöstä lisäselvitys.

Tutkimustuloksista kerrottaessa on tuotava selkeästi esille, millaisista koejärjestelyistä on kysymys (esim. *in vivo*-, *in vitro*- tai eläinkoe).

26 § Lääke-markkinoinnissa käytetyn informaation lähteet. Lääke-markkinoinnissa informaation lähteenä käytettyyn aineistoon tulee viitata siten, että lähde voidaan tunnistaa vaikeudetta. Lainaukset, taulukot, kuvat ja muu vastaava havaintomateriaali tulee toistaa tarkasti siten, että asiasisältö ei muutu.

Jos informaatio perustuu aineistoon, joka koskee toista lääketta tai lääkemuotoa, ei informaatio saa johtaa perusteettomasti uskomaan, että aineisto kohdistuu markkinoitavaan lääkkeeseen tai lääkemuotoon.

Kliinisten tutkimusten tulosten käytöstä lääke-markkinoinnissa säädetään erikseen 25 §:ssä.

27 § Ilmoittamisvelvollisuus. Jos lääkkeen käytön yhteydessä tulee esiin uusia tärkeitä seikkoja, on niistä tiedotettava asianmukaisesti.

Lääkeinformaatio, joka koskee uusia vakavia haittavaikutuksia, kontraindikaatioita, rajoituksia indikaatioihin tai valmistuserien tai lääkkeen poistamista myynnistä, tulee antaa kirjallisesti. Merkintää "Erittäin tärkeä – Mycket viktigt" tai vastaavaa ilmaisu saa käyttää ainoastaan tällaisessa informaatioissa.

28 § Lääke-esittelijät. Jotta voidaan varmistaa informaation oikea välittäminen, lääkeyrityksen tulee huolehtia siitä, että lääke-markkinoinnin yhteydessä suullista informaatiota välittävä henkilö on tai hänet koulutetaan viimeistään vuoden kuluessa lääke-esittelijän työn aloittamisesta olemaan vähintään rekisteröidyn lääke-esittelijän (RLE) tai rekisteröidyn itsehoitolääke-esittelijän (ILE) tutkintoa vastaavalla tasolla. Suullisen informaation tulee täyttää näissä ohjeissa esitetyt informaation vaatimukset ja sen on perustuttava kirjalliseen asiakirja-aineistoon.

Julkisen terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvissa lääke-esittelyissä tulee lisäksi noudattaa erillisiä ohjeita hyvistä lääke-esittelytavoista. Kyseisiä ohjeita tulee soveltuvin osin noudattaa myös apteekeissa sekä yksityisen terveydenhuollon piirissä tapahtuvissa lääke-esittelyissä, jotka kohdistuvat lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin.

Lääke-esittelijöiden tulee esittelytapahtumien aikana antaa asiakkailleen tai muuten pitää heidän saa-

tavillaan jokaisen esittelemänsä lääkkeen valmisteyhteenveto ja sen hinta- ja korvattavuustiedot.

Lääke-esittelijöiden on välitettävä kaikki heille ilmoitetut merkittävät tiedot informaation kohteena olevan lääkkeen käytöstä ja erityisesti sen mahdollisista haittavaikutuksista 10 §:ssä tarkoitetulle tieteelliselle palveluyksikölle.

Yrityksen tulee, tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan sihteerin pyytäessä, toimittaa tarkastusvaliokunnalle tai valvontakunnalle lääke-esittelijän esityaineisto.

29 § Lääketeollisuuden järjestämät tai tukemat tilaisuudet. Tilaisuuksien pääpainon tulee liittyä lääkeinformaatioon, lääketutkimuksiin tai muuhun lääketieteelliseen koulutukseen siten, että pääosa osanottajien näihin tilaisuuksiin käyttämästä ajasta on tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta. Tilaisuuksista on aina annettava osallistujille kirjallinen ohjelma.

Kun yritys toimii tilaisuuden järjestäjänä tai tukijana, tulee tämän käydä aina selkeästi ilmi.

Lääkeyritykset voivat ottaa osaa jatko- ja täydennyskoulutustilaisuuksien kustannuksiin vain, mikäli yrityksille varataan riittävät edellytykset aktiiviseen informaatiotoimintaan.

Tilaisuus tulee järjestää tieteellisen tai koulutuksellisen ohjelman toteuttamisen kannalta tarkoituksenmukaisessa paikassa. Tilaisuuksia ei tule järjestää viihdetarjonnastaan maineikkaissa tai ylellisissä paikoissa. Tilaisuus voidaan järjestää ulkomailla, mikäli siihen on pätevä tieteellinen tai koulutuksellinen peruste.

Tilaisuus ja matka tilaisuuteen on järjestettävä siten, että matkapäiviä lukuun ottamatta pääosa osanottajien näihin tilaisuuksiin käyttämästä ajasta on tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta.

Tilaisuuksien tulee kohdistua terveydenhuoltohenkilöstöön ja tilaisuuksista aiheutuvien kustannusten tulee liittyä oleellisesti tieteelliseen ohjelmaan tai koulutukseen.

Jos julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleville henkilöille tarjotaan mahdollisuutta osallistua työaikana lääketeollisuuden järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen, kutsu tilaisuuteen tulee osoittaa asianomaiselle terveydenhuollon yksikölle. Tällöin on otettava huomioon ne ohjeet ja säännökset, jotka koskevat ulkopuolisen tahon antaman tuen ohjaamista terveydenhuollon yksikössä.

30 § Vieraanvaraisuus. Lääkeyritysten järjestämisessä tai tukemisessa tilaisuuksissa noudatetaan tavannäköistä paikallista vieraanvaraisuutta. Vieraanvaraisuus voi kattaa ainoastaan tieteellisen tai koulutuksellisen tilaisuuden rekisteröitymiskustannukset sekä matka-, majoitus- ja ruokailukulut. Vieraanva-

raisuuden tulee olla kohtuullista, tilanteeseen sopivaa sekä toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön.

1 momentissa säädetystä poiketen lääkeyritysten edustajat voivat kuitenkin osallistua vieraina sellaisiin lääketiedepahtumien, erikoislääkäriyhdistysten koulutuspäivien ja vastaavien tieteellisten tai koulutuksellisten tilaisuuksien yhteydessä järjestettäviin iltatilaisuuksiin, joihin liittyy tieteellistä tai koulutuksellista päiväohjelmaa lääkeyritykset ovat tukeneet, mikäli

- tieteellistä tai koulutuksellista ohjelmaa tukeneita yrityksiä on useampia kuin yksi
- tuki tieteellisen tai koulutuksellisen ohjelman järjestämiselle on ollut suuruudeltaan perusteltu
- iltatilaisuuteen liittyvä vieraanvaraisuus on kohtuullista ja tilanteeseen sopivaa ja mahdollinen viiheellinen osuus toissijaista
- iltatilaisuuden mahdollinen osallistumismaksu on samansuuruinen kaikille osallistujille
- mikään yritys ei toimi nimenomaisesti iltatilaisuuden tukijana
- iltatilaisuudessa ei markkinoida lääkkeitä.

Terveydenhuoltohenkilöstölle ei tule tarjota tai suorittaa korvausta pelkästä ajankäytöstä lääkeyrityksen järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen.

Velvoite vieraanvaraisuudesta tai muusta, esimerkiksi taloudellisesta korvauksesta ei saa olla edellytys asianmukaisen informaatiotilaisuuden järjestämiselle.

Vieraanvaraisuus ei saa ulottua laajemmalle kuin mitä tilaisuuden tyyppinen vieras olisi itse valmis kustantamaan, jos hän maksaisi kulunsa itse.

31 § Kannustimet, mainoslahjat ja muut tukitoimet. Lääkemarkkinointiin liittyvien mainoslahjojen jakamisesta ja tarjoamisesta on noudatettava kohtuullisuutta. Annettavien mainoslahjojen tulee olla vastaanottajalle taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa.

Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluville ei saa tarjota tai muuten antaa suoraan eikä peitellysti taloudellisia kannustimia tai houkuttimia.

Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien tai näiden yhteenliittymien harrastustoiminnan tukeminen on kiellettyä.

32 § Markkinatutkimukset. Markkinatutkimuksilla voidaan hankkia tietoja esimerkiksi lääkekäyttämismisestä, lääkkeiden käytöstä ja hoitokäytännöistä tavoitteena lääkkeiden oikean käytön ja potilasturvallisuuden edistäminen. Markkinatutkimuksia järjestet-

täessä tulee kiinnittää erityistä huomiota potilaiden ja tutkimuksen kohteina olevien henkilöiden yksityisyyden suojaan. Kysymyksenasettelussa on noudatettava objektiivisuutta. Markkinatutkimuksella ei saa vaihtaa yksittäisten potilaiden hoitoon.

Markkinatutkimusten tulee olla rajoitetun laajuisia, kuten kertaluonteisia puhelinhaastatteluja tai postitse, sähköpostitse tai internetissä toteutettuja kyselyitä, eikä terveydenhuollon ammattilaisen kantaa tule kysyä toistuvasti ottaen huomioon sekä yhteydenottojen tiheyden yleisesti että samaan tutkimukseen liittyvien yhteydenottojen määrän.

Markkinatutkimukseen osallistumisesta vastaajalle maksettavan korvauksen tulee olla taloudelliselta arvoltaan vähäinen.

33 § Kilpailut. Markkinoinnin yhteydessä järjestettävien kilpailujen tulee liittyä yritykseen tai tuotteen. Palkintojen tulee olla taloudelliselta arvoltaan kohtuullisia ja liittyä kilpailuun osallistuvien ammatilliseen toimintaan.

34 § Lääkenäytteet. Ilmaisia lääkenäytteitä voidaan antaa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, jotka tosiasialisesti määräävät tai toimittavat kyseessä olevaa lääkevalmistetta ja hyötyvät siksi mahdollisuudesta tutustua lääkevalmisteseen. Lääkenäytteellä tarkoitetaan pienintä kaupan olevaa lääkevalmisteen pakkauskokoa, joka luovutetaan vastaanottajalle ilmaiseksi lääkkeeseen tutustumista varten. Ilmaisia lääkenäytteitä voidaan antaa kalenterivuoden aikana yksi pakkaus kutakin lääkevalmistetta, vahvuutta ja lääkemuotoa vastaanottajaa kohden.

Näytteen lääkemääräystä edellyttävästä lääkkeestä saa antaa vain lääkkeen määräämiseen oikeutetulle henkilölle. Jos lääkkeen määräämiseen liittyä toimittamista rajoittava ehto, saa lääkenäytteen jakaa vain sen määräämiseen oikeutetulle lääkärille. Anostelulaitteita voidaan toimittaa myös muille henkilöille. Huumausaineita, mukaan lukien psykotrooppiset sekä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat aineet, ei saa jakaa lääkenäytteinä.

Päivystyspakkauksia ei saa käyttää lääkevalmisteen markkinoinnissa.

Lääkenäyte toimitetaan kirjallista, allekirjoitettua ja päivättyä pyyntöä vastaan. Kunkin lääkenäytteen mukana on toimitettava sen valmisteyhteenveto.

Lääkeyrityksen on pidettävä kirjaa kalenterivuosittain luovuttamistaan lääkenäytteistä. Tätä kirjanpitoa on säilytettävä aina mainitun kirjaamisvelvollisuutta seuraavan kalenterivuoden loppuun. Kirjanpito tulee antaa pyynnöstä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tai sen alaisen tarkastusvaliokunta II:n käyttöön.

35 § Terveydenhuollon tai tutkimuksen tukemiseen tarkoitetut lahjoitukset ja apurahat. Lahjoitukset, apurahat ja luontoisedut laitoksille, järjestöille tai yhdistyksille, joiden jäsenistö koostuu terveydenhuoltohenkilöstöstä tai jotka tarjoavat terveydenhoitoa tai tekevät tutkimusta ja joihin ei muutoin sovelleta näitä ohjeita, ovat sallittuja vain, jos niiden tarkoituksena on terveydenhuollon tai tutkimuksen tukeminen ja lahjoittaja tai apurahan antaja dokumentoi ja arkistoi niitä koskevat tiedot. Lahjoitukset tai apurahat eivät saa houkutelua tietyn lääkevalmisteen suosittelamiseen, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.

Lahjoitusten tekeminen tai apurahojen antaminen yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille ei ole sallittua lukuun ottamatta apurahoja sellaisten ns. tutkijalähtöisten kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen, joille on laadittu asianmukainen tutkimussuunnitelma, jotka lääkeviranomaisen ja eettinen toimikunta ovat hyväksyneet ja jotka muutoinkin täyttävät kliinisille lääketutkimuksille lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Lääkeyrityksiä kehotetaan julkistamaan tiedot antamistaan tämän kohdan mukaisista lahjoituksista, apurahoista ja luontoiseduista.

36 § Konsulttien käyttö. Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien käyttö joko ryhmänä tai yksittäisinä konsultteina tai neuvojina on sallittua. He voivat muun muassa toimia kokouksissa tai koulutustilaisuuksissa puhujina tai puheenjohtajina, olla mukana lääketieteellisissä tai tieteellisissä tutkimuksissa tai kliinisissä kokeissa tai osallistua neuvoa-antavien toimikuntien kokouksiin tai markkinatutkimuksiin tapauksissa, joissa osallistumisesta maksetaan palkkio tai osallistujien matkakustannukset korvataan.

Näitä konsultti- ja muita palveluja koskevien järjestelyjen on täytettävä seuraavat kriteerit:

- a) Ennen palvelujen aloittamista henkilön tai tämän omistaman yrityksen kanssa tehdään kirjallinen sopimus, jossa yksilöidään tarjottavien palvelujen luonne ja g)-kohdan mukaisesti niistä maksettavan korvauksen peruste.
- b) Palvelutarve on tunnistettu selvästi ennen palvelujen pyytämistä ja mahdollisten konsulttien kanssa tehtävien sopimusten solmimista.
- c) Konsulttien valintakriteerit liittyvät suoraan tunnistettuun palvelutarpeeseen ja konsulttien valinnasta vastaavilla henkilöillä on riittävä asiantuntemus sen arvioimiseksi, täyttävätkö kyseiset terveydenhuollon ammattilaiset nämä kriteerit.

- d) Tehtävään otettujen terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä ei ylitä määrää, joka kohtuudella tarvitaan palvelutarpeen täyttämiseksi.
- e) Sopimuspuolena oleva lääkeyritys pitää kirjaa konsulttien tarjoamista palveluista.
- f) Terveydenhuollon ammattilaisten käyttäminen palvelutarjoajana ei toimi tietyn lääkevalmisteen suosittelun, määräämisen, oston, toimittamisen, myynnin tai antamisen houkuttimena.
- g) Palveluista maksettava korvaus on kohtuullinen ja noudattaa näiden palveluiden käypää markkinahintaa. Nimellisiä konsulttijärjestelyjä ei tule käyttää terveydenhuollon ammattilaisille maksettavien korvausten verukkeena.

Läkeyritysten tulee sisällyttää kirjallisiin konsulttisopimuksiinsa määräys, jonka nojalla konsultilla on velvollisuus ilmoittaa olevansa konsulttisuhteessa yritykseen aina, kun hän kirjoittaa tai puhuu julkisesti sopimuksen kohteena olevasta tai muusta yritykseen liittyvästä asiasta. Samalla tavoin niitä yrityksiä, joiden osa-aikaisessa palveluksessa on yhä myös ammattiaan harjoittavia terveydenhuollon ammattilaisia, kehoitetaan varmistumaan siitä, että tällaisella henkilöllä on velvollisuus ilmoittaa olevansa yritykseen nähden palvelusuhteessa aina, kun hän kirjoittaa tai puhuu julkisesti tämän palvelusuhteen kohteena olevasta tai muusta yritykseen liittyvästä asiasta. Tämän kohdan määräykset koskevat myös muita kuin lääkkeen markkinointiin tai myynninedistämiseen liittyviä kirjoituksia tai esiintymisiä.

Tämä säännös ei koske ohjeiden 32 §:ssä tarkoitettua markkinatutkimusta.

Jos terveydenhuollon ammattilainen osallistuu tilaisuuteen konsulttina, tilanteeseen sovelletaan lisäksi ohjeiden 29 ja 30 §:n mukaisia säännöksiä lääketeollisuuden järjestämistä ja tukemista tilaisuuksista sekä niihin liittyvästä vieraanvaraisuudesta.

37 § Ei-interventiotutkimukset myyntiluvallisilla lääkkeillä. Ei-interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääkevalmistetta määrätään tavanomaiseen tapaan myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Potilaalle valittavasta hoitot strategiasta ei päätetä etukäteen tutkimussuunnitelmassa, vaan se perustuu tavanomaiseen hoitokäytäntöön. Päätös lääkkeen määräämisestä on riippumaton potilaan ottamisesta mukaan tutkimukseen. Potilaisiin ei kohdisteta ylimääräisiä diagnostisia tai muita seurantamenetelmiä. Koottujen tietojen analysoinnissa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Prospektiivisten ei-interventiotutkimusten, joiden yhteydessä yksittäiset terveydenhuollon ammattilai-

set keräävät potilastietoja, tekeminen on sallittu seuraavilla edellytyksillä:

- a) Tutkimus tehdään tieteellisessä tarkoituksessa.
- b) Tutkimusta varten on laadittu kirjallinen tutkimussuunnitelma ja kirjalliset sopimukset terveydenhuollon ammattilaisten tai tutkimuspaikkojen sekä tutkimusta rahoittavan yrityksen välillä. Sopimuksissa on yksilöitävä tarjottavien palvelujen luonne ja palveluista maksettavan korvauksen peruste.
- c) Palveluista maksettava korvaus on kohtuullinen ja heijastelee kyseisen työn käypää markkinahintaa.
- d) Mikäli mahdollista, tutkimussuunnitelma on eettisen toimikunnan hyväksymä.
- e) Tutkimuksen yhteydessä noudatetaan henkilötietolakia.
- f) Tutkimus ei ole houkutin tietyn lääkevalmisteen suositteluun, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.
- g) Yrityksen tieteellinen palveluyksikkö on hyväksynyt tutkimussuunnitelman ja tieteellinen palveluyksikkö valvoo tutkimuksen tekemistä.
- h) Yrityksen on analysoitava tai annettava muun tahon tehtäväksi analysoida tutkimustulokset, joista laadittu yhteenveto on annettava kohtuullisessa ajassa tieteellisen palveluyksikön käyttöön. Tieteellinen palveluyksikkö ylläpitää kohtuullisen ajan säilytettävää arkistoa näistä yhteenvetoista. Yhteenvedoraportti tulee lähettää kaikille tutkimukseen osallistuneille terveydenhuollon ammattilaisille ja pyydetessä myös Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toimielinten käyttöön. Jos tutkimuksen tulokset ovat tärkeitä lääkevalmisteen riski-hyöty -suhteen arvioinnin kannalta, yhteenvedoraportti tulee lähettää välittömästi myös toimivaltaiselle viranomaiselle.
- i) Lääke-esittelijät voivat osallistua tutkimuksen toteuttamiseen vain hallinnollisessa ominaisuudessa tieteellisen palveluyksikön valvonnan alaisuudessa. Tieteellisen palveluyksikön tulee varmistaa, että lääke-esittelijät on koulutettu asianmukaisesti tutkimuksen toteuttamiseen.

Vastaavia periaatteita tulee soveltuvin osin noudattaa myös epidemiologisten tutkimusten, rekisteritutkimusten sekä muiden luonteeltaan retrospektiivisten tutkimusten osalta.

III OHJEET HYVIKSI LÄÄKE-ESITTELYTAVOIKSI

38 § *Lääke-esittelyt.* Lääke-esittelyillä tarkoitetaan pääsääntöisesti lääkeyritysten aloitteesta toteutuvia lääke-esittelijöiden ja lääkäreiden välisiä tapaamisia, joiden tarkoituksena on antaa esiteltävää lääkevalmistetta koskevaa informaatiota kyseisen lääkevalmisteen myynnin edistämiseksi. Parhaimmillaan lääke-esittely antaa käytännön työssä toimiville lääkäreille, farmaseuteille ja proviisoreille laadukasta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä. Markkinoinnin ohella lääke-esittelijä välittää tietoa esiteltävää lääkettä koskevien kliinisten tutkimusten tuloksista lääkevalmisteen oikean käytön edistämiseksi.

39 § *Ohjeen tarkoitus.* Tämän ohjeen tarkoituksena on antaa lääkkeitä käyttäville terveydenhuollon yksiköille ja niitä markkinoiville lääkeyrityksille ohjeet lääkäreiden työaikana tapahtuvien lääke-esittelyiden toteuttamiseksi. Terveydenhuollon yksikön johto kuitenkin päättää viimekädessä lääke-esittelyjen toteuttamisesta yksikössään.

40 § *Asianmukaisen lääkehoidon tukeminen.* Lääke-esittelijöiden toiminta tulee sovittaa joustavasti osaksi terveydenhuollon yksikön ja siellä toimivien lääkäreiden työpäivää niin, että se tukee asianmukaista lääkehoitoa, eikä aiheuta häiriötä yksikön toiminnalle tai sen potilaille.

41 § *Reseptilääke-esittelyt.* Reseptilääkkeiden myyninedistämiseksi katsottavia lääke-esittelyitä saa järjestää vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Tämän suosituksen periaatteita tulee kuitenkin soveltuvin osin noudattaa myös silloin, kun lääkeyritysten edustajat antavat sairaanhoitajille lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta.

42 § *Hyvä lääke-esittelytapa.* Lääkeyritysten ja terveydenhuollon yksiköiden tulee noudattaa lääke-esittelyjen yhteydessä seuraavia hyvän lääke-esittelytavan mukaisia periaatteita:

- a) Lääke-esittelijällä tulee olla riittävät pohjatiedot, jotta hän pystyy antamaan mahdollisimman täydelliset tiedot esittelemästään lääkevalmisteesta. Lääke-esittelijän tulee olla Rekisteröidyn lääke-esittelijän tutkinnon (RLE) tai Rekisteröidyn itsehoitolääke-esittelijän tutkinnon (ILE) suorittanut tai omata muutoin vastaavat, työnsä asianmukaiseksi suorittamiseksi tarpeelliset tiedot.

- b) Lääke-esittelyt tulee toteuttaa ennalta sovittuina esittelykäynteinä.
- c) Terveydenhuollon yksikkö tekee selkeät ohjeet siitä, miten lääkeyritykset voivat varata esittelyaikoja ja keneen asiassa tulee olla yhteydessä. Toimintaohjeet perustuvat yksikön toiminnan kannalta tarkoituksenmukaisiin ratkaisuihin. Ohje sisältää informaation siitä, keneltä, millä tavoin (puhelimitse, sähköpostitse) ja koska lääke-esittelyaikoja voidaan varata. Yksikkökohtaiset ohjeet tulee saattaa lääkeyritysten tietoon esimerkiksi Lääketeollisuus ry:n kautta. Lääkeyritysten tulee noudattaa terveydenhuollon yksikön antamia ohjeita esittelykäyntien varaamisesta, jotta tarpeettomat yhteydenotot eivät häiritse yksikön toimintaa.
- d) Terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa toteutettavien lääke-esittelyjen tulee tapahtua lääkärin vastaanottohuoneessa, lääkäreiden sosiaalitallassa tai muussa terveydenhuollon yksikön esittelyjä varten osoittamassa tilassa, jotta lääke-esittelyt voidaan toteuttaa rauhassa ja ne eivät häiritse terveydenhuollon yksikön muuta toimintaa. Lääke-esittelyjä voidaan järjestää myös muissa kuin terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa.
- e) Lääke-esittelyille tulee varata kohtuullinen aika ja osapuolten tulee mahdollisuuksien mukaan pitää kiinni esittelyiden etukäteen sovituista alkamis- ja päättymisajankohdista. Mahdollisista esittelyiden peruuntumisista tulee ilmoittaa hyvissä ajoin.
- f) Lääke-esittelyiden tulee perustua terapia- lähtöisyyteen: esiteltävien lääkkeiden tulee olla esittelyyn osallistuvien lääkäreiden työn kannalta tarpeellisia ottaen huomioon mm. heidän kokemuksensa ja erikoisalansa, esiteltävän lääkevalmisteen uutuuden tai lääkettä koskevat uudet tutkimustulokset. Lääke-esittelijän tulee keskittyä esittelysään ensisijaisesti siihen lääkevalmisteeseen, jonka esittelystä on etukäteen sovittu.
- g) Lääke-esittelyiden yhteydessä lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla viimeisimmän hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, oikeita ja luotettavia sekä riittävän täydellisiä ja selkeitä. Esittelyssä käytettävän aineiston tulee antaa totuudenmukainen kokonaiskuva esiteltävän lääkevalmisteen lääketieteellisestä merkityksestä. Markkinointiaineiston on aina sisällettävä lääkkeen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon

mukaiset olennaiset tiedot, jotka ohjaavat lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Mikäli mahdollista, aineiston on lisäksi sisällettävä lääkevalmisteen lailliset toimittamisedot, sairausvakuutuskorvaus- ehdot, keskimääräiset hoitokustannukset sekä eri pakkauskojien vähittäishinnat. Lääkkeen haittavaikutukset, yhteisvaikutukset ja vasta-aiheet sekä muut lääkevalmisteen käytön turvallisuuteen liittyvät seikat on tuotava esille riittävän selkeästi.

Esittelyssä käytettävien tutkimustulosten, jotka eivät sisälly valmisteyhteenvedoon, tulee vastata tai tukea valmisteyhteenvedon tietoja. Kirjallisuudesta tai tutkimuksista otetut lainaukset, kuvat ja taulukot tulee esittää alkuperäisen mukaisesti. Eri tutkimustuloksia ei saa yhdistää esimerkiksi valmistesten vertailua varten.

Esittelyssä käytettävän informaation alkuperä on ilmoitettava ja käytettävien lähteiden tulee olla esittelyyn osallistuvien saatavissa. Mikäli esittelyssä viitataan julkaisemattomaan lähdeaineistoon, se tulee antaa pyynnöstä nähtäväksi.

- h) Lääke-esittelyiden yhteydessä tarjottavan vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista, tilanteeseen sopivaa sekä toissijaista lääke-esittelyiden tarjoamaan informaatioon nähden. Vieraanvaraisuuden osalta tulee noudattaa yleisiä viranhaltijoiden vieraanvaraisuuden vastaanottamiseen liittyviä ohjeistuksia sekä Lääketeollisuus ry:n Lääkemarkkinoinnin ohjeita.
- i) Lääke-esittelyiden yhteydessä jaettavia ilmaisia lääkenäytteitä voi antaa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, reseptilääkkeiden osalta vain kyseisen lääkkeen määräämiseen oikeutetuille. Lääkenäytteen on vastattava valmisteen pienintä kaupan olevaa pakkaus-kokoa. Lääkenäytteitä voi antaa kullekin vastaanottajalle vuoden aikana yhden pakkauksen kutakin lääkevalmistetta, vahvuutta ja lääkemuotoa kohden. Lääkenäyte toimitetaan kirjallista, allekirjoitettua ja päivättyä pyyntöä vastaan ja sen mukana on toimitettava lääkkeen valmisteyhteenvedo.
- j) Päivystyspakkausten käyttäminen lääkevalmistesten markkinoinnissa on kielletty. Lääke-esittelijät voivat kuitenkin toimittaa esittelykäyntiensä yhteydessä terveydenhuollon yksikköön sen tarvitsemia päivystyspakkauksia.

- k) Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset ovat sitoutuneet noudattamaan yhdistyksen Lääkemarkkinoinnin ohjeita, joiden osan nämä periaatteet muodostavat. Ohjeiden noudattamista valvova Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja sen alaiset tarkastusvaliokunnat voivat määrätä ohjeita rikkovalle yritykselle ohjeissa määritellyjä seuraamuksia.

43 S *Vapaa-aikana tapahtuvat esittelyt.* Lääkärit voivat päättää itse osallistumisestaan vapaa-aikana tapahtuviin esittelyihin. Tällaisten tilaisuuksien järjestämisen yhteydessä tulee ottaa huomioon se, mitä on säädetty viranhaltijoiden ja julkisyhteisön työntekijöiden velvollisuuksista. Vieraanvaraisuus tai muut tarjottavat etuudet eivät saa vaarantaa luottamusta viranomaiseen, viranhaltijaan tai julkisyhteisön työntekijään.

44 S *Vastuu ohjeiden noudattamisesta.* Lääkeyritys vastaa oman henkilökuntansa toimien ohella myös apunaan käyttämiensä tahojen kuten lääke-esittelypalveluja tarjoavien alihankkijoiden toiminnasta.

IV OHJEET LÄÄKETEOLLISUUDEN JA POTILASJÄRJESTÖJEN VÄLISEEN YHTEISTYÖHÖN

45 S *Potilasjärjestöt.* Potilasjärjestöillä tarkoitetaan yleishyödyllisiä järjestöjä, mukaan lukien niiden paikallis- ja alueyhdistykset ja keskusjärjestöt, jotka ovat muodostuneet tietyn sairauden, taudin tai vamman taikka niiden ryhmän ympärille, joiden jäsenistö muodostuu pääosin potilaista tai heitä hoitavista läheisistä ja jotka edustavat tai edistävät potilaiden tai heitä hoitavien läheisten etuja.

46 S *Reseptilääkemarkkinoinnin kieltö.* Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi kuluttajille on kielletty. Kieltoa tulee noudattaa myös potilasjärjestöjen kanssa tehtävässä yhteistyössä.

47 S *Sopimus tuen antamisesta.* Lääkeyrityksen potilasjärjestölle antamasta taloudellisesta tuesta tai muusta merkittävästä välillisestäkin tuesta on laadittava kirjallinen sopimus lääkeyrityksen ja potilasjärjestön välillä. Sopimuksessa on ilmoitettava rahoituksen määrä tai muun annettavan tuen kuvaus sekä tuen tarkoitus. Lääkeyrityksellä tulee olla selkeä menettelytapa näiden sopimusten hyväksymiseksi.

48 S *Potilasjärjestön logo ja muu materiaali.* Lääkeyritys voi käyttää potilasjärjestön logoa tai muuta

potilasjärjestön materiaalia omassa toiminnassaan vain potilasjärjestön kirjallisella luvalla, joka kattaa materiaalin käyttötarkoituksen ja -tavan.

49 § Potilasjärjestön julkaisemat materiaalit. Lääkeyrityksen ei tule pyrkiä vaikuttamaan tukemansa potilasjärjestön julkaisemien materiaalien sisältöön omia kaupallisia etujaan edistävällä tavalla.

50 § Tukea saaneiden järjestöjen luettelo. Lääkeyrityksen tulee julkaista vuosittain luettelo tukemistaan potilasjärjestöistä. Tässä yhteydessä tulee antaa lyhyt kuvaus tuen luonteesta. Julkaistujen tietojen tulee olla helposti niitä etsivän saatavilla.

51 § Avoimuus. Lääkeyrityksen tulee varmistua siitä, että sen antama tuki potilasjärjestölle on julkista ja käy soveltuvalta tavalla selvästi ilmi tuettujen toimintojen yhteydessä.

52 § Useiden tukijoiden periaate. Lääkeyritys ei voi yksin toimia potilasjärjestön perustajana eikä lääkeyrityksen tule vaatia, että se toimisi potilasjärjestön tai sen merkittävän toimintamuodon ainoana rahoittajana.

53 § Tilaisuudet. Lääkeyrityksen tukema tai järjestämä tilaisuus tulee pitää tilaisuuden päätarkoituksen toteutumisen kannalta tarkoituksenmukaisessa paikassa. Tilaisuuksia ei tule järjestää viihdetarjonnan taan maineikkaissa tai ylellisissä paikoissa. Tilaisuus voidaan järjestää ulkomailla, mikäli suurin osa osallistujista on muita kuin suomalaisia, tai jos tilaisuuden tarkoitus tai aihe vaatii sellaisia resursseja tai asiantuntemusta, joiden vuoksi tilaisuus on tarkoituksenmukaista järjestää ulkomailla.

54 § Vieraanvaraisuus. Lääkeyrityksen tukemissa tai järjestämissä tilaisuuksissa tarjottavan vieraanvaraisuuden tulee olla tasoltaan kohtuullista ja tilaisuuden päätarkoitukseen nähden toissijaista. Vieraanvaraisuus voi kattaa ainoastaan tilaisuuden rekisteröitymiskustannukset sekä matka-, majoitus- ja ruokailukulut.

55 § Vastuu ohjeiden noudattamisesta. Lääkeyritys on aina vastuussa näiden ohjeiden noudattamisesta tehdessään yhteistyötä potilasjärjestön kanssa. Lääkeyritys vastaa toiminnan ohjeidenmukaisuudesta myös silloin, kun se käyttää apunaan kolmatta taho.

V OHJEET TERVEYSTIEDOTUKSEEN JA MUUHUN KULUTTAJIIN KOHDISTETTAVAAN TERVEYTTÄ JA SAIRAUTTA KÄSITTELEVÄÄN INFORMAATIOON

TERVEYSTIEDOTUS

56 § Terveystiedotuksen tavoitteet ja luonne. Terveystiedotuksen tavoitteena on kannustaa kuluttajaa oman ja läheistensä hyvän terveydentilan ylläpitämiseen, auttaa häntä tunnistamaan sairauksia, niiden oireita ja riskitekijöitä sekä opastaa kuluttajaa hankkimaan lisätietoa terveyden edistämisestä ja sairauksien hoitamisesta. Sairauksia käsittelevän tiedon osalta lähtökohtana tulee olla sairaus ja sen tunnistaminen, ei eri hoitovaihtoehtojen esittely.

Terveystiedotuksen tulee olla luonteeltaan asiallista, luotettavaa, laadukasta ja hyvän maun mukaista ja siten lääketieteellisuuden hyvää julkisuuskuvaa tukevaa. Siinä tulee käyttää kuluttajille ymmärrettävää kieltä ja selkeitä ilmaisuja. Lähtökohtana tulee olla tiedon suuntaaminen keskivertolukijan tietotason omaaville henkilöille. Annettavan tiedon tulee kattaa olennaiset sairauteen liittyvät seikat.

57 § Tasapainoinen kuva sairaudesta. Terveystiedotuksen yhteydessä sairauden vaikutukset tulee kuvailla realistisesti. Sairaudella ei saa pelotella eikä sen vaikutuksia tule ylidramatisoida. Terveystiedotuksen ei tule houkutella kuluttajia perusteettomaan lääkkeiden käyttöön tai hakeutumaan tarpeettomasti hoitoon.

58 § Reseptilääkemarkkinoinnin kieltö. Terveystiedotus ei saa sisältää lääkemarkkinointia kuluttajille. Täten sen ei tule edistää minkään tietyn lääkevalmisteen tai tiettyjen lääkevalmisteen käyttöä. Reseptilääkkeiden markkinointi, myös piilomarkkinointi kuluttajille on aina kielletty.

59 § Hoitovaihtoehtojen tasapuolinen esittäminen. Terveystiedotuksen osana voi kertoa sairauden eri hoitovaihtoehtoista. Jos niitä käsitellään, tulee annettavan informaation kattaa sairauden kaikki eri hoitovaihtoehdot, mukaan lukien mahdolliset lääkehoidot, sekä tuoda selkeästi esille muut kyseisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn mahdollisesti vaikuttavat seikat, kuten elintapojen muutokset.

Mitään hoitovaihtoehtoa ei tule esittää siten, että kuluttajaa kannustettaisiin kääntymään lääkärin puoleen tarkoituksenaan saada tiettyä lääkettä. Hoitovaihtoehdot tulee esitellä tasapuolisesti ja neutraalisti, painottamatta mitään tiettyä vaihtoehtoa.

Yksittäiselle potilaalle sopivan hoidon valinta tapahtuu aina yhteistyössä potilaan ja hänen lääkärinsä välillä. Terveystiedotus ei saa millään tavoin ohjata hoitovaihtoehtojen valintaa.

Terveystiedotus voi sisältää myös tietoa sairauden hoitoon käytettävistä reseptilääkkeistä. Mikäli lääkähoidoista kerrotaan, tulee esille tuoda kaikki kyseisen sairauden hoitoon käytettävät lääkkeet. Jos lääkevalmisteiden kaupanimiä mainitaan, tulee kaikkien valmisteiden kaupanimet ilmoittaa tasapuolisesti.

Hoitovaihtoehtojen neutraali ja tasapuolinen esittäminen edellyttää

- a) ettei eri hoitovaihtoehtoja vertailla keskenään
- b) ettei yksittäistä hoitovaihtoehtoa korosteta esimerkiksi sanavalinnoin, värein tai kuvin taikka esimerkiksi erilaisia kirjasintyyppejä, korostuksia tai muita vastaavia elementtejä käyttämällä
- c) ettei tietyn hoitovaihtoehdon osalta painoteta sen positiivisia ja muiden hoitovaihtoehtojen osalta niiden negatiivisia ominaisuuksia
- d) ettei hoitovaihtoehtoja jaotella ilman hyväksyttävää perustetta esimerkiksi johtaviin tai uudempiin valmisteisiin, joista kerrotaan laajasti, ja muihin tai vanhempiin hoitovaihtoehtoihin, joista kerrotaan vain suppeasti
- e) etteivät esimerkiksi materiaaliin kuuluvat terveydenhuoltohenkilöstön kirjoittamat artikkelit tai potilaiden kertomukset suosittele mitään tiettyä hoitovaihtoehtoa
- f) että annostusta yms. koskevat tekniset käyttöohjeet esitellään joko kaikkien valmisteiden tai ei minkään osalta.

Jos sairauden hoitamiseen on olemassa vain yksi vaihtoehto, tulee terveystiedotuksen toteuttamisessa olla erityisen varovainen, jotta tiedotusta ei katsota kielletyksi reseptilääkkeen piilomarkkinoinniksi kuluttajille. Piilomarkkinointina voidaan pitää myös sellaisen annostelulaitteen kuvailua, joka soveltuu vain yhden yrityksen lääkevalmisteiden annosteluun.

60 § Tietojen oikeellisuus ja tutkimustulosten käyttö. Annettavien tietojen tulee aina olla ajantasaisia ja totuudenmukaisia eivätkä ne saa millään tavoin johtaa kuluttajaa harhaan.

Jos terveystiedotuksen yhteydessä viitataan tutkimustuloksiin, tulee niiden olla julkaistu artikkeleina tieteellisissä julkaisuissa. Lähdeviitteet on ilmoitettava asianmukaisesti.

Yleisen terveyttä ja sairautta koskevan tiedon osalta lähteenä tulee esisijaisesti käyttää muita kuin yrityksen omia tutkimuksia.

Tutkimustulosten yhteydessä annettavien tietojen tulee olla tasapuolisia ja neutraaleja. Terveystiedotuksen yhteydessä ei voi julkaista tutkimustuloksia, jotka ohjaisivat tietyn hoitovaihtoehdon valintaan. Myös mahdollisten Käypä hoito -suosituksiin tehtävien viittausten tulee olla neutraaleja siten, etteivät ne ohjaa minkään tietyn hoitovaihtoehdon valintaan. Käypä hoito -suositukseen viitattaessa tulee lähde ilmoittaa ja siteerauksessa on aina käytettävä viimeisintä päivitettyä versiota.

61 § Testien käyttö. Erilaisten kuluttajien terveydentilaa mittaavien testien käyttö terveystiedotuksessa on sallittua, mikäli käytetyt testit ovat tieteellisesti validoituja ja ne on julkaistu tieteellisessä julkaisussa.

62 § Arvovallan ja tunnettuuden käyttö. Terveystiedotuksessa ei saa vedota tiedemiesten, terveydenhuollon henkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suoriin, aktiivisiin suosituksiin.

63 § Lasten ja muiden erityisryhmien käyttö. Lasten esiintyessä terveystiedotuksessa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Terveystiedotusta ei tule kohdistaa lapsiin, vaikka kyse olisi lapsilla esiintyvistä sairauksista.

Terveystiedotuksessa ei saa käyttää epäasiallisesti hyväkseen kuluttajien asiantuntemattomuutta tai hädänalaista tilaa.

64 § Kilpailut. Jos terveystiedotuksen yhteydessä järjestetään kilpailuita, tulee mahdollisten palkintojen olla arvoltaan kohtuullisia. Kilpailujen järjestämisessä tulee ottaa huomioon kuluttajansuojalaissa ja sen nojalla annetut määräykset ja ohjeet.

65 § Terveystiedotuksen visuaalinen ilme. Terveystiedotuksen visuaalinen ilme (mm. kuvamateriaali tai väriyty) ei voi olla sama kuin kyseisen sairauden hoitoon käytettävän reseptilääkevalmisteen markkinoinnissa terveydenhuollon ammattilaisille käytettävässä materiaalissa. Saman visuaalisen ilmeen käyttöä pidetään reseptilääkkeen piilomarkkinointina kuluttajille. Lisäksi pakkausten kuvien käyttö on kielletty.

66 § Lisätietoon ohjaaminen. Terveystiedotuksen yhteydessä voi kertoa, mistä kuluttaja voi saada lisätietoja kyseisestä sairaudesta (esimerkiksi viranomaiset, lääkärit, terveydenhoitajat tai muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, apteekit tai muut terveydenhuollon toimipisteet sekä potilasyhdistykset).

67 § Terveystiedotuskampanjakokonaisuus. Jos terveystiedotusta annetaan useiden eri medioiden kaut-

ta tai materiaali koostuu useista eri osista, voi esimerkiksi yksittäinen televisio- tai ulkomainos olla suppea, jos tarpeellisia lisätietoja on saatavilla muualta, esimerkiksi internetistä tai potilasoppaasta, ja suppeammassa materiaalissa viitataan näihin lisätietoihin. Jos esimerkiksi televisiomainoksessa viitataan edelleen internetsivuihin, tulee näiden internetsivujen täyttää terveystiedotusta koskevat vaatimukset. Sama koskee myös kaikkea muuta terveystiedotuskampanjaan liittyvää materiaalia ja tilaisuuksia.

68 § Internetsivuja koskevat erityissäännökset. Jos internetissä olevilla terveystiedotussivuilla käytetään linkkejä, tulee sivujen laatimisessa noudattaa seuraavia periaatteita:

- a) suoraan linkkien takana ei voi olla lääkemerkintöitä sisältävää informaatiota
- b) linkkejä voi lisätä joko kaikkien eri lääkehoitovaihtoehtoja tarjoavien tahojen sivuille tai vaihtoehtoisesti ei minkään lääkehoidon tarjoajan sivuille
- c) linkkien tulee aina johtaa yritysten pääsivuille, ei tuotesivuille
- d) linkkejä ei tule tehdä ulkomaisille sivuille lukuun ottamatta yrityksen kansainvälistä pääsivua, jolla ei markkinoida reseptilääkkeitä
- e) jos materiaaliin lisätään linkki yhden lääkkeen valmisteyhteenvetoon tai pakkausselosteseen, on lisättävä linkit kaikkien kyseessä olevan sairauden hoitoon käytettävien eri lääkevalmisteiden valmisteyhteenveitoin tai pakkausselostesiin
- f) linkit potilasjärjestöjen yms. tahojen pääsivuille ovat sallittuja, jollei niillä markkinoida kuluttajille reseptilääkkeitä.

Kaikkien lääkeyritysten suomalaisille kohdistamien internetsivujen, joiden osoite on muotoa "www.sairaus.fi" (esim. www.migreeni.fi), tulee aina täyttää tämän liitteen mukaiset terveystiedon jakamista koskevat edellytykset. Sama periaate koskee myös niitä terveystiedotussivustoja, joihin on linkki lääkeyrityksen kotisivulta.

69 § Yrityksen nimi ja vastuu. Terveystiedotusta käsittelevän informaation yhteydessä tulee aina olla selkeästi ilmoitettuna siitä vastuussa olevan lääkeyrityksen nimi. Myös yrityksen yhteystiedot voi ilmoittaa.

Läkeyritys on aina vastuussa kaiken tuottamansa materiaalin osalta näiden ohjeiden noudattamisesta silloinkin, kun se käyttää apunaan kolmatta tahoa. Esimerkiksi lääkeyrityksen tuottamaan materiaaliin kuuluvat terveydenhuoltohenkilöstön kirjoit-

tamat artikkelit tai heidän haastattelunsa taikka potilaiden kertomukset eivät saa mainostaa mitään tiettyä hoitovaihtoehtoa.

Terveystiedottamisen yhteydessä voi antaa neutraalisti yleiskuvan kyseessä olevasta yrityksestä.

LÄÄKÄRIN MÄÄRÄÄMÄN HOIDON TUEKSI JAETTAVAT POTILASOHJEET

70 § Potilasohjeiden tarkoitus. Lääkeyritykset voivat tuottaa tietyn yksittäisen reseptilääkkeen käyttöä koskevia potilasohjeita, joita lääkärit tai muut terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvat voivat antaa potilaille silloin, kun heille on määrätty kyseistä lääketta. Potilasohjeet toimivat tällöin potilaalle määrätyn lääkehoidon tukena eikä niitä pidetä reseptilääkkeen kuluttajamarkkinointina, mikäli niiden osalta noudetaan 71–73 §:n mukaisia periaatteita:

71 § Potilasohjeiden sisältö. Potilasohjeiden sisältämän informaation tulee olla neutraalia, tasapainoista, totuudenmukaista ja asiallista. Potilasohjeissa voidaan antaa yleisinformaatiota kyseessä olevasta sairaudesta ja sen hoidosta sekä pakkausselosteenomaista tietoa kyseessä olevasta reseptilääkkeestä ja sen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Potilasohjeet eivät voi sisältää markkinoimillisia elementtejä, kuten vertailuja eri hoitovaihtoehtojen kesken tai kyseessä olevan valmisteiden tai sen ominaisuuksien mainonnallista korostamista.

72 § Potilasohjeiden ulkoasu. Potilasohjeissa voi käyttää kyseessä olevan lääkevalmisteen pakkauksen värejä tai kuvia.

73 § Potilasohjeiden jakaminen. Potilasohjeet tulee aina toimittaa yritykseltä lääkäreille tai muille terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluville eikä niiden tule olla yleisesti kuluttajien saatavilla esimerkiksi lääkäreiden odotustiloissa tai lääkeyritysten kotisivuilla. Materiaalia toimitettaessa vastaanottajaa tulee informoida selkeästi siitä, että potilasohjeet on tarkoitettu vain tietyn potilaalle määrätyn hoidon tueksi, ei yleisesti kaikille potilaille jaettaviksi.

VI OHJEIDEN NOUDATTAMISEN VALVONTA, ENNAKKOTARKASTUS, SEURAAMUKSET JA MUUT MÄÄRÄYKSET

LÄÄKEMARKKINOINNIN VALVONTAKUNTA JA TARKASTUSVALIOKUNNAT

74 § Toimivalta. Lääkemarkkinoinnin, lääke-esittelytoiminnan, lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välisen yhteistyön sekä terveystiedotuksen ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän informaation jakamisen asiallisuutta ja niitä koskevien ohjeiden toteutumista valvovat ja ohjaavat Lääkemarkkinoinnin valvontakunta, jota jäljempänä kutsutaan valvontakunnaksi, ja sen alaisina kaksi tarkastusvaliokuntaa.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta voi Lääketeollisuus ry:n pyynnöstä antaa lausuntoja myös markkinoinnista tai yksittäisestä markkinointitoimenpiteestä EFPIA:n tai IFPMA:n voimassa olevien ohjeistojen perusteella.

Lausunnot ulkopuolisille tahoille antaa valvontakunta.

75 § Tarkastusvaliokunnat. Valvontakunnan alaisuudessa toimii kaksi tarkastusvaliokuntaa. Nämä ovat tarkastusvaliokunta I, joka käsittelee lääkkeiden markkinointia kuluttajille, lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän informaation jakamista, ja tarkastusvaliokunta II, joka käsittelee terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvaa lääkemarkkinointia ja lääke-esittelytoimintaa.

Yhteiset määräykset menettelystä valvontakunnassa ja tarkastusvaliokunnissa

76 § Yleiset säännöt asian vireille tulosta. Asia tulee vireille tarkastusvaliokunnissa omaehtoisena valvontana, kantelun perusteella tai ennakkovalvontana.

Valvontakunnassa asia tulee vireille asianosaisen valituksen, tarkastusvaliokunnan sille siirtämänä asiana tai lausuntopyyntönä.

Mikäli asia on vireillä viranomaisten elimissä, ei asiaa vireilläolon aikana ratkaista valvontakunnassa tai tarkastusvaliokunnassa. Lainvoimaisen viranomaisratkaisun jälkeen asia voidaan ratkaista 74 §:n 1 momentissa mainitulta kannalta ottaen huomioon viranomaispäätöksen ulottuvuudet ja mahdollisesti langetetut seuraamukset.

Lääkeyritysten väliset erimielisyydet tulee selvittää ensisijaisesti asianomaisten yritysten kesken. Yritykset voivat sopia keskenään ainoastaan virheellisen

menettelyn lopettamisesta, eivät ohjeiden vastaisen menettelyn hyväksymisestä. Näiden eettisten ohjeiden 107 §:n 4 ja 5 momentin tarkoittamissa tilanteissa tai silloin, kun kyse on ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinoinnista kuluttajille, ei kuitenkaan edellytetä erimielisyyden selvittämistä asianomaisten yritysten kesken ennen asian saattamista tarkastusvaliokunnan käsiteltäväksi.

Kun yritys ottaa yhteyttä toiseen lääkeyritykseen erimielisyyden selvittämiseksi, sen tulee ilmoittaa yksilöidysti ne markkinoinnin tai muun toimenpiteen kohdat, joita se vaatii poistettaviksi tai muutettaviksi, sekä ne näiden ohjeiden säännökset, joihin se vaatimuksensa perustaa. Yhteydenotto tulee tehdä kyseessä olevassa markkinointi- tai muussa toimenpiteessä käytetyllä kielellä. Myös yhteydenoton johdosta annettava mahdollinen vastaus tulee antaa kyseessä olevassa markkinointi- tai muussa toimenpiteessä käytetyllä kielellä.

Ellevät yritykset pääse asiasta yksimielisyyteen seitsemän työpäivän kuluessa ensimmäisestä todisteellisesta yhteydenotosta, riitä voidaan saattaa tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi. Riitä tulee saattaa tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi 30 vuorokauden kuluessa ensimmäisestä todisteellisesta yhteydenotosta sillä uhalla, että asia muutoin raukeaa. Asian saattamisesta tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi on ennen kantelun tekemistä annettava todisteellisesti tieto toiselle yritykselle, ellei kyse ole näiden eettisten ohjeiden 107 §:n 4 tai 5 momentin tarkoittamasta tilanteesta tai ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinoinnista kuluttajille.

Kantelu tarkastusvaliokunnalle tai valitus valvontakunnalle on tehtävä kirjallisesti ja sen tulee olla sellaisen henkilön tai sellaisten henkilöiden allekirjoittama, jolla tai joilla on oikeus yrityksen toimintimen kirjoittamiseen. Kantelu tai valitus tulee tehdä liitteitä lukuun ottamatta kyseessä olevassa markkinointitoimenpiteessä käytetyllä kielellä. Kantelun tai valituksen on oltava selkeä ja riittävästi yksilöity ja sen tulee sisältää kaikki kanteluun tai valitukseen liittyvä olennainen tieto. Jos kantelu tai valitus on epäselvä tai puutteellinen, hakijaa on asian valmisteluvaiheessa pyydettyä täydentämään kanteluaan tai valitustaan viiden vuorokauden kuluessa pyynnön tiedoksaannista.

Ellei kantelua tai valitusta pyynnöstä huolimatta täydennetä ja se on niin epäselvä tai puutteellinen, ettei sitä voida käyttää käsittelyn perustana, kantelu tai valitus jätetään tutkimatta. Tutkimatta jättämisestä tehdään erillinen päätös.

Lääkeyritysten välinen eettisten ohjeiden vastaista menettelyä koskeva erimielisyys tulee ratkaista eettisten ohjeiden mukaisessa järjestelmässä ennen asian saattamista viranomaisten käsiteltäväksi.

Tarkastusvaliokunnat voivat ottaa asian omaaloitteisesti käsiteltäväkseen ohjeiden 90 ja 91 §:n sallimissa tilanteissa.

Asiakirjat tarkastusvaliokunnille tai valvontakunnalle voidaan toimittaa kirjeitse, faksilla tai sähköpostilla.

77 § Vanhentumisaika. Näiden ohjeiden vastaiset rikkomukset tulee saattaa eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän tutkittaviksi vuoden kuluessa rikkomuksen tapahtumisesta.

78 § Asiantuntijoiden kuuleminen ja lausuntopyyntö. Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat voivat kuulla asiantuntijoita ja pyytää lausuntoja.

79 § Pöytäkirja ja päätökset. Kokouksista pidetään pöytäkirjaa, johon merkitään muun muassa läsnä olevat jäsenet, käsiteltävät asiat, tehdyt päätökset muista kuin eettisten ohjeiden noudattamista koskevista asioista perusteluineen ja eriävät mielipiteet sekä luettelo pöytäkirjaan liitetyistä asiakirjoista.

Eettisten ohjeiden noudattamista koskevista asioista laaditaan jokaisesta kirjallinen päätös, johon sisällytetään esitetty kantelu, tarkastettu markkinointi- tai muu toimenpide tai sen kirjallinen kuvaus, vastineet, saadut lausunnot, perustelut, tiedot päätöksentekoon osallistuneista sekä eriävät mielipiteet.

Pöytäkirjan ja päätökset allekirjoittavat valvontakunnan tai tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja (tai hänen kokouksesta estyneenä ollessaan varapuheenjohtaja) sekä sihteeri. Päätökset toimitetaan asianosaisille tiedoksi postitse.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan päätöksistä ei voi valittaa.

80 § Esteellisyys. Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien puheenjohtajien ja jäsenten esteellisyydestä on voimassa mitä välimiesten esteellisyydestä on säädetty. Sen lisäksi puheenjohtajan tai jäsenen on luottamuksen säilyttämiseksi jäävättävä itsensä, jos hän on ollut päätoimisesti asianosaisena olevan yhtiön palveluksessa viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana. Lääkeyrityksen palveluksessa oleva henkilö ei saa osallistua asian käsittelyyn, jos hän tai hänen työnantajansa voivat saada ratkaisusta erityistä etua.

Valvontakunnan palauttaessa asian tarkastusvaliokunnan uudelleen käsiteltäväksi tulee tämän asian käsittelyyn jälkivalvonnassa aiemmin osallistuneiden tarkastusvaliokunnan jäsenen pidättyä käsittelemästä asiaa uudelleen, jos se silti voidaan ratkaista päätösvaltaisuutta koskevien edellytysten puitteissa.

Valvontakunta voi käsitellä omia päätöksiään koskevat oikaisupyynnöt samassa kokoonpanossa kuin se on tehnyt päätöksen, johon oikaisupyynnön kohdistuu.

81 § Salassapitositoumus. Lääketeollisuus ry:n hallituksen tulee pyytää valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien puheenjohtajilta, jäseniltä sekä sihteereiltä sitoumus pitää salassa asian käsittelyyn liittyvät asiakirjat, eikä asiakirjoja tai niiden jäljennöksiä saa luovuttaa muille kuin käsittelyyn osallisille tai asianosaisille ilman sen asianosaisen suostumusta, jota asiakirja koskee. Muutoinkaan valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenet tai sihteerit eivät saa annettavaa päätöstä tai lausuntoa lukuun ottamatta paljastaa, mitä asiaa käsiteltäessä on tullut esiin.

82 § Valvontakunnan tai tarkastusvaliokunnan täydentäminen. Jos joku eroaa valvontakunnasta tai tarkastusvaliokunnasta toimikauden kestäessä tai muuten pysyvästi estyy suorittamasta tehtävänsä, hänet nimittänyt Lääketeollisuus ry valitsee hänen tilalleen uuden henkilön kuluvan toimikauden loppuun saakka.

83 § Talouden hoito. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan taloutta ja hallintoa hoitaa valvontakunnan sihteeri. Sihteerillä on oikeus yksin ratkaista kaikki valvontakunnan talouteen liittyvät asiat.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminnasta aiheutuvat kulut katetaan ensisijaisesti käsittely-, ennakkotarkastus- ja seuraamusmaksuin sekä sopimussakoista saaduilla varoilla. Lääketeollisuus ry vastaa Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tuloksen mahdollisesta alijäämästä ja se on oikeutettu mahdolliseen ylijäämään.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta on Lääketeollisuus ry:n taloudellisesti itsenäinen yksikkö. Lääkemarkkinoinnin valvontakunta esittää Lääketeollisuus ry:lle hyväksyttäväksi seuraavan kalenterivuoden talousarvionsa osana Lääketeollisuus ry:n talousarvioita. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tulos eritelään Lääketeollisuus ry:n tuloslaskelmassa.

Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien kuulemille ulkopuolisille asiantuntijoille maksetaan kohtuullinen palkkio heidän tekemästään työstä. Asiantuntijoiden kuulemisesta tai muusta selvityksestä aiheutuneet kustannukset voidaan määrätä myös asianosaisten yritysten maksettaviksi.

Valvontakunnan toimintakertomus julkaistaan vuosittain. Toimintakertomus toimitetaan Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tärkeimmille sidosryhmille tiedoksi.

Valvontakunta

84 § *Valvontakunnan kokoonpano.* Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa on puheenjohtaja, viisi jäsentä sekä sihteeri.

Lääketeollisuus ry:n hallitus asettaa Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja nimittää siihen puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, neljä vakituista jäsentä ja näille henkilökohtaiset varajäsenet. Lisäksi Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää viisi lääkeyritysten palveluksessa olevaa henkilöä, joista valitaan erikseen yksi esteetön henkilö ratkaisemaan kulloinkin käsitellyssä olevaa asiaa.

Lääkeyrityksen palveluksessa olevan jäsenen varajäsenenä toimii Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja.

Lääketeollisuus ry nimeää valvontakunnan sihteerin ja tämän varamiehen.

Valvontakunnan puheenjohtajan ja jäsenten toimikausi on kolme kalenterivuotta siten, että vuosittain kaksi jäsentä varajäsenineen on erovuorossa. Puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai varajäsen voidaan valita uudelleen enintään kolmelle peräkkäiselle toimikaudelle.

85 § *Valvontakunnan sihteeri.* Valvontakunnan sihteeri toimii valvontakunnan päätösten esittelijänä, pitää pöytäkirjaa valvontakunnan kokouksista ja hoitaa valvontakunnan taloutta. Sihteerillä ei ole äänivaltaa asiaa ratkaistaessa. Sihteerin ollessa esteellinen tai estynyt käsittelemään asiaa, hoitaa sihteerin varamies hänelle kuuluvia tehtäviä valvontakunnan talouden hoitoa lukuun ottamatta.

86 § *Valvontakunnan kokoontuminen ja päätösvaltaisuus.* Valvontakunta kokoontuu puheenjohtajan tai hänen ollessaan estynyt varapuheenjohtajan kutsusta.

Valvontakunnan sihteeri esittää asianosaisille lääkeyrityksille esteetöntä lääkeyrityksen palveluksessa olevaa jäsentä käsittelemään asiaa. Jos asianosainen lääkeyritys vastustaa sihteerin esitystä, kutsutaan kokoukseen varajäsen.

Kokouskutsu on postitettava jäsenille vähintään seitsemän vuorokautta ennen kokousta. Jäsenen, joka toteaa itsensä estyneeksi, on viipymättä ilmoitettava siitä valvontakunnan sihteerille, joka kutsuu kokoukseen varajäsenen.

Valvontakunta on päätösvaltainen puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan sekä vähintään kahden jäsenen tai varajäsenen ollessa läsnä.

Valvontakunta tekee päätöksensä yksinkertaisella äänen enemmistöllä. Äänen mennessä tasan puheenjohtajan ääni ratkaisee.

87 § *Valvontakunnan päätehtävät.* Valvontakunnan tulee

- a) käsitellä tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset ja tarkastusvaliokuntien sille 107 §:n 4 tai 5 momentin perusteella siirtämät asiat
- b) tarvittaessa käsitellä ja antaa lausuntoja lääkemarkkinointia, hyviä lääke-esittelytapoja, lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää informaatiota koskevista periaatteellisista tai tarkastusvaliokuntien työtä ohjaavista asioista.

88 § *Kuuleminen.* Ennen päätöksensä antamista valvontakunnan tulee kuulla niitä asianosaisia, joiden oikeutta asia koskee ja jotka eivät ole vielä saaneet tässä yhteydessä tilaisuutta lausua käsitystään siitä, sekä valvontakunnan sihteerin harkinnan mukaan tarkastusvaliokuntaa. Kuuleminen voi tapahtua kirjeitse, faksilla tai sähköpostilla.

Vastine on annettava valvontakunnan sihteerin määräämässä lyhyessä ajassa. Määräaikaa ei tule kuin poikkeuksellisesta syystä asettaa seitsemää vuorokautta lyhyemmäksi tai 14 vuorokautta pitemmäksi. Vastineen antamatta jättäminen ei ole esteenä asian käsittelemiselle valvontakunnassa. Vastine tulee antaa liitteitä lukuun ottamatta kyseessä olevassa markkinointitoimenpiteessä käytetyllä kielellä.

Annetut vastineet lähetetään tiedoksi muille asianosaisille.

89 § *Käsittelyn laajuus.* Valvontakunta tekee valituksia ja tarkastusvaliokuntien sille siirtämiä asioita koskevat päätöksensä asianosaisten tai tarkastusvaliokunnan sille toimittaman materiaalin perusteella eikä se ole itse velvollinen hankkimaan käsiteltävää asiaa koskevaa selvitystä. Valvontakunta voi niin halutessaan tutkia markkinointi- tai muun toimenpiteen myös valituksessa määriteltäviä laajemmin siltä osin kuin kyse on tarkastusvaliokunnan omasta aloitteestaan käsittelemistä seikoista.

Tarkastusvaliokunnat

90 § *Tarkastusvaliokunta I:n toimivalta.* Tarkastusvaliokunta I valvoo kaikkea kuluttajille suunnattua lääkemarkkinointia, lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää informaatiota. Tarkastusvaliokunta I voi ottaa lääkeyrityksen markkinointi- tai muun

toimenpiteen käsiteltäväkseen omasta aloitteestaan tai kantelun perusteella.

91 § Tarkastusvaliokunta II:n toimivalta. Tarkastusvaliokunta II valvoo terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvaa markkinointia ja lääke-esittelyitä ja ratkaisee pyynnöstä markkinointia koskevat erimielisyydet. Periaatteellisissa asioissa tarkastusvaliokunta II voi ryhtyä näiden ohjeiden mukaiseen menettelyyn omasta aloitteestaan.

92 § Tarkastusvaliokuntien kokoonpano. Tarkastusvaliokunta I:ssä on viisi jäsentä tai henkilökohtaista varajäsentä ja sihteeri sekä eläinlääkintään perehtynyt jäsen tai tämän henkilökohtainen varajäsen, joka osallistuu ainoastaan eläinlääkkeiden markkinointia koskevien tapausten käsittelyyn. Tarkastusvaliokunta II:ssa on neljä jäsentä tai henkilökohtaista varajäsentä ja sihteeri sekä eläinlääkintään perehtynyt jäsen tai tämän henkilökohtainen varajäsen, joka osallistuu ainoastaan eläinlääkkeiden markkinointia tai eläinlääkkeiden esittelyä koskevien tapausten käsittelyyn. Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää tarkastusvaliokuntien jäsenet. Tarkastusvaliokunnat valitsevat kumpikin toimikaudekseen varsinaisten jäsentensä keskuudesta puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lääketeollisuus ry asettaa tarkastusvaliokunnille sihteerit.

Tarkastusvaliokunta I:n jäsenten toimikausi on kolme kalenterivuotta siten, että vuosittain on erovuorossa kaksi jäsentä varajäsenineen. Tarkastusvaliokunta II:n jäsenten toimikausi on neljä kalenterivuotta siten, että vuosittain on erovuorossa yksi jäsen varajäsenineen sekä joka neljäs vuosi eläinlääkintään perehtynyt jäsen varajäsenineen. Jäsen tai varajäsen voidaan valita uudelleen enintään kolmelle peräkkäiselle toimikaudelle.

93 § Kokoontuminen. Tarkastusvaliokunta kokoontuu tarpeen vaatiessa puheenjohtajan kutsusta. Kirjallista kantelua on ryhdyttävä käsittelemään viivytyksettä.

94 § Kuuleminen. Ennen luopumiskehotuksen antamista tai seuraamusmaksun määräämistä tarkastusvaliokunnan tulee varata asianosaisille mahdollisuus tulla kuulluksi.

Tarkastusvaliokunnan on pyydettävä vastine kirjallisesta kantelusta niiltä asianosaisilta, joiden oikeutta asia koskee ja jotka eivät ole vielä saaneet tilaisuutta tässä yhteydessä lausua käsitystään siitä. Vastinetta voi pyytää kirjeitse, faksilla tai sähköpostilla. Vastine on annettava tarkastusvaliokunnan tai sen sihteerin määräämässä lyhyessä ajassa. Määräaika ei tule kuin poikkeuksellisesta syystä asettaa seit-

semää vuorokautta lyhyemmäksi tai 14 vuorokautta pitemmäksi. Vastineen antamatta jättäminen ei ole esteenä asian käsittelemiselle tarkastusvaliokunnassa. Vastine tulee antaa liitteitä lukuun ottamatta kyseessä olevassa markkinointi- tai muussa toimenpiteessä käytetyllä kielellä.

Jos vastineessa esitetään sellaista uutta selvitystä, jolla on merkitystä itse päätökseen, tulee tarkastusvaliokunnan tai sen sihteerin pyytää kantelun tekijältä lyhyessä ajassa kannanotto vastineeseen joko kirjallisesti tai suullisesti. Määräaika ei tule kuin poikkeuksellisesta syystä asettaa seitsemää vuorokautta pitemmäksi.

95 § Tarkastuksen laajuus. Ratkaistessaan kuluttajiin suunnattua markkinointia, lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä tai terveys-tiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää informaatiota koskevan asian tarkastusvaliokunta I:n tulee tutkia markkinointitoimenpide kokonaisuudessaan ja lausua käsityksensä markkinoinnin ohjeidenmukaisuudesta.

Ratkaistessaan terveydenhuoltohenkilöstöön suunnattua markkinointia tai lääke-esittelyä koskevan asian tarkastusvaliokunta II:n tulee tutkia markkinointi- tai lääke-esittelytoimenpide siltä osin kuin siitä on kanneltu. Tarkastusvaliokunta II voi niin halutessaan tutkia toimenpiteen myös kantelussa määriteltyä laajemmin. Periaatteellisissa asioissa, joissa tarkastusvaliokunta II ryhtyy ohjeiden mukaiseen menettelyyn omasta aloitteestaan, se voi tutkia toimenpiteen tarpeelliseksi katsomassaan laajuudessa.

Tarkastusvaliokunnat tekevät kanteluja koskevat päätöksensä asianosaisten niille toimittaman materiaalin perusteella eivätkä ne ole velvollisia hankkimaan itse käsiteltävää asiaa koskevaa selvitystä.

96 § Periaatteet ja ohjeiden tulkinta. Tarkastusvaliokunta voi pyytää valvontakunnalta lausuntoa asian ratkaisussa noudatettavista periaatteista ja näiden eettisten ohjeiden oikeasta tulkinnasta. Lausunnon saatuaan tarkastusvaliokunnan tulee viipymättä ratkaista asia.

97 § Päätöksenteko. Tarkastusvaliokunta on päätösvaltainen, kun läsnä ovat puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä kaksi jäsentä tai varajäsentä.

Tarkastusvaliokunta tekee päätöksensä yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Äänten mennessä tasan puheenjohtajan ääni ratkaisee.

Tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat kuitenkin päättää 76 §:n 6 momentin mukaisesti asian raukeamisesta, mikäli asetettu 30 vuorokauden määräaika on ylittynyt.

98 § Väliaikainen luopumiskehotus. Jos markkinoinnissa tai muussa lääkeyrityksen toiminnassa puutaan olennainen virhe, tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat yhdessä antaa väliaikaisen kehotuksen luopua virheellisestä markkinoinnista tai muusta virheellisestä toiminnasta. Ratkaisua on noudatettava välittömästi ja aina siihen saakka, kunnes tarkastusvaliokunta on ratkaissut asian. Tarkastusvaliokunnan on väliaikaisen luopumiskehotuksen voimassa pitämiseksi kokoonnuttava 30 vuorokauden kuluessa päättämään siitä asiasta, jossa väliaikainen luopumiskehotus annettiin.

99 § Valittaminen. Tarkastusvaliokunnan päätöksen tai tarkastusvaliokunnan puheenjohtajan ja sihteerin 97 §:n 3 momentin nojalla tekemään päätöseen voi valittamalla hakea muutosta valvontakunnalta. Valitusajaksi on 14 vuorokautta kirjallisen päätöksen tiedoksisaannista. Valvontakunnan on käsiteltävä valitus viivytyksettä.

Valvontakunnalle tehdyssä valituksessa tai sen johdosta annetussa vastineessa ei saa viitata sellaiseen aineistoon, jota ei ole esitetty asian ollessa tarkastusvaliokunnan käsittelyssä, ellei tähän ole erityisen painavaa syytä.

Tarkastusvaliokunnan päätöstä on valituksesta tai täytäntöönpanokiellon hakemisesta huolimatta noudatettava siihen saakka, kunnes valvontakunta on ratkaissut asian. Valvontakunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat yhdessä asianosaisen hakemuksesta erityisestä syystä määrätä, ettei tarkastusvaliokunnan päätöstä ole pantava täytäntöön ennen kuin valvontakunta on ratkaissut asian (täytäntöönpanokiello).

Erityisenä syynä voidaan pitää muun muassa sitä, että tarkastusvaliokunnan päätös perustuu ilmeisen väärään ohjeiden soveltamiseen tai että tarkastusvaliokunta on päätöksessään muuten noudattanut virheellistä menettelyä.

ENNAKKOTARKASTUS

100 § Ennakkotarkastus. Lääkeyritys voi pyytää tarkastusvaliokunta l:ltä kuluttajille suunnatun markkinointi- tai muun toimenpiteen tarkastamista ennakolta.

Tarkastusvaliokunnalle on toimitettava tarkastettava markkinointi- tai muu toimenpide sekä viranomaisen lääkevalmisteelle hyväksymä perusinformaatio.

Perusinformaatioon katsotaan kuuluvaksi valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja tarpeen mukaan myös lääkepakkauksen kuvaus. Jos markkinoinnissa tai muussa toimenpiteessä viitataan muuhun materiaaliin, myös tämä on toimitettava tarkastusvaliokunnalle.

Jos mainos voidaan esittää televisiossa tai radiossa, hakijan tulee liittää hakemukseen suunnitellun mainoksen käsikirjoitus tai valmis mainos.

101 § Mainoksen ennakkotarkastusta koskeva poikkeusmääräys. Lääkkeen radio- ja televisiomainos tulee tarkastuttaa ennakolta 100 §:n 1 momentissa lausutusta vapaaehtoisuuden säännöstä poiketen. Velvollisuus tässä kohdassa tarkoitettua ennakkotarkastuksen järjestämiseen on lääkeyrityksellä

Jos pakollisen ennakkotarkastuksen piiriin kuuluvassa radio- tai televisiomainoksessa viitataan internetsivuihin, eivät viitatus internetsivut kuulu pakollisen ennakkotarkastuksen piiriin.

102 § Televisio- ja radiomainosten esittämisestä. Velvollisuus noudattaa ennakkotarkastuspäätöstä on lääkeyrityksellä, jonka markkinoinnista on kyse.

103 § Menettely radio- ja televisiomainosten ennakkotarkastuksessa. Radio- ja televisiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkastusvaliokunta voi

- a) hyväksyä suunnitellun mainoksen muutoksitta tai
- b) hylätä suunnitellun mainoksen.

Tarvittaessa tarkastusvaliokunta voi kuulla hakijaa ennen päätöksen antamista.

Jos tarkastusvaliokunnalle esitetään tarkastettavaksi muu kuin lopullinen mainos, tarkastusvaliokunnan tällaisen keskeneräisen mainoksen käsittelyn yhteydessä antama lausuma ei merkitse tarkastusvaliokunnan lopullista kannanottoa valmiiseen mainokseen. Tarkastusvaliokunta on kuitenkin sidottu esittämiinsä kannanottoihin mainoksen käsikirjoituksen ohjeidenmukaisuudesta.

Tarkastusvaliokunta antaa hakijalle mainoksen ennakkotarkastuksesta erillisen perustellun päätöksen, johon merkitään myös päätöksen päivämäärä. Päätös tulee antaa hakijalle heti tiedoksi.

Tarkastusvaliokunnan ennakkotarkastama ja hyväksymä mainos on esityskelpoinen enintään kolmen vuoden ajan sen hyväksymispäivämäärästä lukien.

104 § Menettely muussa ennakkotarkastuksessa. Kuluttajille suunnatun muun markkinointi- tai muun toimenpiteen kuin radio- tai televisiomainoksen osalta ennakkotarkastuksessa voidaan tutkia, onko toimenpide eettisten ohjeiden mukainen ja tulisiko se jälkivalvonnassa kiellettäväksi. Mikäli ennakkotarkastettavaksi saatetaan vain osa laajemmasta markkinointi- tai muusta toimenpiteestä, ei ennakkotarkastuspäätös merkitse toimenpiteen lopullista hyväksymistä kokonaisuudessaan, vaan ainoastaan kannanottoa siinä käsittelyssä esille tulleisiin seikoihin. Ennakkotarkastuspäätöksestä tulee käydä il-

mi, millä tavoin markkinointitoimenpide on ohjeiden vastainen.

Jos tarkastusvaliokunta havaitsee, että valmis markkinointi- tai muu toimenpide on joko ennakkotarkastuksessa tehdyn päätöksen vastainen tai että se rikkoo muuten näitä ohjeita, tarkastusvaliokunta voi käsitellä asian normaalina jälkivalvontana.

105 § Ennakkotarkastusmaksu. Lääkemarkkinoinnin valvontakunta perii hakijalta ennakkotarkastusmaksun, jonka määrän Lääketeollisuus ry:n hallitus vahvistaa vuosittain valvontakunnan talousarvion vahvistamisen yhteydessä.

SEURAAMUKSET

106 § Sanktiot. Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi päättää lääkeyritykselle mahdollisesti annettavasta huomautuksesta vastaisen varalle tai kehottaa asianomaista yritystä luopumaan virheellisestä markkinoinnista tai muusta näiden ohjeiden vastaisesta toiminnasta (luopumiskehotus), päättää käsittelymaksusta, aiheettoman kantelun johdosta maksettavasta hyvityksestä ja seuraamusmaksusta sekä määrätä virheellisen toimenpiteen oikaisusta. Valvontakunta voi määrätä lisäksi sopimussakon.

Ohjeiden rikkomisesta voidaan määrätä sanktio, vaikka ohjeita rikkonut lääkeyritys olisi jo luopunut ohjeita rikkovasta menettelystä.

Näiden ohjeiden mukainen seuraamus ei vaikuta lääkeyrityksen velvollisuuteen korvata toiselle yritykselle näitä ohjeita rikkomalla aiheuttamansa vahinko.

107 § Päätökset ohjeiden vastaisesta markkinoinnista ja muusta ohjeiden vastaisesta menettelystä. Jos markkinoinnin tai muun toimenpiteen havaitaan olevan näiden eettisten ohjeiden vastaista, voidaan asianomaiselle lääkeyritykselle antaa huomautus vastaisen varalle tai asianomaista lääkeyritystä voidaan kehottaa luopumaan virheellisestä toiminnasta (luopumiskehotus).

Huomautus vastaisen varalle voidaan antaa silloin, kun ohjeiden vastaisuus on vain vähäinen. Huomautuksessa vastaisen varalle on asetettava kohtuullinen määräaika, jonka kuluessa mainos tai muu materiaali on uusittava. Lääkeyritys voi tällöin päätöksessä annetun määräajan kuluessa saattaa loppuun sovitun kampanjan tai käyttää painetun materiaalin.

Kehotus luopua virheellisestä toiminnasta annetaan silloin, kun ohjeiden vastaisuus ei ole vähäinen. Tällöin virheellisestä toiminnasta tulee luopua välittömästi, kun asianomainen lääkeyritys on saanut suullisen tai kirjallisen tiedon luopumiskehotuksesta.

Sen lisäksi mahdollinen materiaali on vedettävä pois markkinoilta välittömästi.

Jos yritys rikkoo annettua huomautusta vastaisen varalle, jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa luopumiskehotuksesta huolimatta, rikkoo radio- tai televisiomainoksen ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä, sivuuttaa eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän, rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta taikka laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun, tulee tarkastusvaliokunnan siirtää asian käsittely valvontakunnalle. Jos asia on jo vireillä valvontakunnassa, valvontakunta käsittelee suoraan sille siirrettävissä olevan asian.

Mikäli yritys jatkaa virheellistä toimintaa sille annettua väliaikaisesta luopumiskehotuksesta huolimatta, tulee tarkastusvaliokunnan siirtää asia valvontakunnan käsiteltäväksi. Väliaikaisen luopumiskehotuksen rikkominen rinnastetaan tällöin luopumiskehotuksen rikkomiseen.

108 § Käsittelymaksu. Valvontakunta tai tarkastusvaliokunta voi määrätä asian käsittelyn aiheuttaneelle yritykselle käsittelymaksun asian kutakin käsittelemä kohden. Maksu määrätään pääsääntöisesti ohjeiden vastaiseen toimintaan syyllistyneelle. Jos käsitely toiminta todetaan näiden eettisten ohjeiden vastaiseksi, siitä kantelun tehneelle yritykselle ei voida määrätä käsittelymaksua. Käsittelymaksu voidaan kuitenkin määrätä myös kantelun tehneelle yritykselle, jos kantelu on ollut aiheeton tai kannellut yritys on pyytänyt asian käsittelemä keskeytettäväksi.

Käsittelymaksun suuruus vahvistetaan vuosittain Lääketeollisuus ry:n vahvistaessa valvontakunnan talousarvion. Käsittelymaksun tarkoituksena on kattaa asian käsittelystä syntyneet kustannukset, mikä on otettava huomioon käsittelymaksun suuruutta harkittaessa. Käsittelymaksua voidaan erityisestä käsitelystä kustannuksiin liittyvästä syystä alentaa tai korottaa. Käsittelymaksu voidaan lisäksi korottaa enintään viisinkertaiseksi, mikäli kantelu todetaan täysin perusteettomaksi. Käsittelymaksun lisäksi yritys on velvollinen korvaamaan asian selvittämisestä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle aiheutuneet suoraanaiset kulut. Ennakkotarkastuksista peritään erilliset talousarvion hyväksymisen yhteydessä vahvistettavat maksut.

109 § Aiheettoman kantelun johdosta maksettava hyvitys. Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen yrityksen pyynnöstä harkintansa mukaan määrätä, että täysin aiheettoman ja yksinomaan kilpailijan vahingoittamistarkoituksessa tehdyn kantelun tehneen yrityksen tulee suorittaa aiheettoman

kantelun kohteeksi joutuneelle yritykselle 5 000 euron suuruinen hyvitysmaksu, jonka tarkoituksena on korvata aiheuttamaan kanteluun vastaamisesta aiheutuneita kustannuksia.

110 § Seuraamusmaksu. Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi harkintansa mukaan määrätä näitä eettisiä ohjeita rikkoneelle yritykselle vähintään 1 000 euron ja enintään 50 000 euron suuruisen seuraamusmaksun. Seuraamusmaksun tulee olla suhteessa ohjeiden rikkomisen laatuun ja laajuuteen sekä yrityksen ohjeiden rikkomisesta mahdollisesti saamaan hyötyyn. Määrättäessä luopumiskehotusta maksun tulee olla suurempi kuin määrättäessä huomautusta vastaisen varalle. Kun kyse on eläinlääkkeestä, tämä otetaan huomioon seuraamusmaksua alentavana tekijänä.

Seuraamusmaksua ei voi määrätä samassa asiassa, jossa määrätään sopimussakko.

111 § Virheellisen toimenpiteen oikaisu. Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi määrätä virheellisen markkinointi- tai muun toimenpiteen oikaistavaksi samalla tavalla kuin virheellinen informaatio levitetiinkin, jos oikaisua voidaan pitää mahdollisena. Määräys voidaan antaa myös tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan omasta aloitteesta. Määräyksessä tulee mainita, mitä seikkoja oikaisussa on vähintään esitettävä ja missä ajassa oikaisu on suoritettava. Virheellisen toimenpiteen oikaisua harkitessaan tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan tulee ottaa huomioon virheellisen toiminnan laajuus ja laatu sekä virheellisestä toiminnasta mahdollisesti ilmenevä piittaamattomuus eettisistä ohjeista.

112 § Sopimussakko ja muut seuraamukset. Jos yritys annetusta huomautuksesta, luopumiskehotuksesta tai väliaikaisesta luopumiskehotuksesta huolimatta jatkaa näiden eettisten ohjeiden vastaista toimintaa, rikkoo radio- tai televisiomainoksen ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä, sivuuttaa eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän, rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta taikka laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun, valvontakunta voi

- a) saattaa asian lääkemarkkinointia valvovan viranomaisen tietoon mahdollisia toimenpiteitä varten tai
- b) määrätä harkintansa mukaan eettisiä ohjeita rikkoneelle yritykselle vähintään 20 000 euron ja enintään 200 000 euron suuruisen sopimussakon.

Sopimussakon suuruutta harkitessaan valvontakunnan tulee ottaa huomioon virheellisen toiminnan

laajuus, siinä käytetyt mediat, virheellisestä toiminnasta mahdollisesti ilmenevä piittaamattomuus näistä ohjeista sekä muut seikat. Erityisenä sopimussakon suuruutta lisäävänä tekijänä on pidettävä virheellisen markkinoinnin esittämistä televisiossa.

113 § Sovittelu. Seuraamusta voidaan sovittelua, jos se näiden ohjeiden mukaisesti määrättyä johtaisi kohtuuttomuuteen. Kohtuuttomuutta arvioitaessa on otettava huomioon tarkasteltavana olevan toimenpiteen koko sisältö, osapuolen asema, toimenpidettä tehtäessä ja sen jälkeen vallinneet olosuhteet, osapuolen toimenpiteestä mahdollisesti saama hyöty sekä muut seikat.

MUUT MÄÄRÄYKSET

114 § Julkisuus. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jälkivalvontaa koskevat päätökset ja lausunnot ovat julkisia. Ennakkotarkastuspäätökset eivät ole julkisia.

Päätöksessä olevan virheen korjaaminen

115 § Asia- tai menettelyvirheen korjaaminen. Jos tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan päätös perustuu selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen taikka ilmeisen väärään ohjeiden soveltamiseen taikka päätöstä tehtäessä on tapahtunut menettelyvirhe, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen hakemuksesta poistaa virheellisen päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen.

Päätös voidaan korjata asianosaisen eduksi tai vahingoksi. Päätöksen korjaaminen asianosaisen vahingoksi edellyttää, että asianosainen suostuu päätöksen korjaamiseen. Asianosaisen suostumusta ei kuitenkaan tarvita, jos virhe on ilmeinen ja se on aiheutunut asianosaisen omasta menettelystä.

116 § Kirjoitusvirheen korjaaminen. Tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan puheenjohtajan ja sihteerin on korjattava tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan päätöksessä oleva ilmeinen laskutai kirjoitusvirhe taikka muu niihin verrattava selvä virhe.

Virhettä ei saa kuitenkaan korjata, jos korjaaminen johtaa asianomaiselle kohtuuttomaan tulokseen eikä virhe ole aiheutunut asianosaisen omasta menettelystä.

117 § Korjaamisasian vireille tulo ja käsittely. Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta käsittelee korjaamisasian omasta aloitteestaan tai asianosaisen vaa-

timuksesta. Aloite korjaamisesta on tehtävä 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun päätös on tehty. Vaatimus korjaamisesta on esitettävä 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun asianosainen sai kirjallisen tiedon päätöksestä.

Asia- tai menettelyvirheen korjaaminen edellyttää, että asia käsitellään uudelleen ja asiassa annetaan uusi päätös. Kirjoitusvirhe korjataan korvaamalla virheen sisältävä päätössiakirja korjatulla päätössiakirjalla. Asianosaiselle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi ennen kirjoitusvirheen korjaamista, jolle se ole tarpeetonta.

118 § Täydentävät säännökset korjaamismenettelystä. Käsitellessään asia- tai kirjoitusvirheen korjaamista tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon toistaiseksi.

Jos tarkastusvaliokunnan korjattavasta päätöksestä on valitettu valvontakunnalle, tarkastusvaliokunnan on ilmoitettava korjaamisesta valvontakunnalle ja toimitettava sille korjattu päätös. Korjaamisasian käsittely ei vaikuta tarkastusvaliokunnan päätöstä koskevan valitusajan kulumiseen.

Erityiset määräykset

119 § Irtisanominen. Irtisanoutuminen näiden eettisten ohjeiden noudattamista koskevasta sopimuksesta tulee tehdä kirjallisesti Lääketeollisuus ry:lle. Irtisanomisaika on puoli vuotta. Irtisanoutuminen ei estä ennen sen voimaan tuloa tapahtuneiden rikkomusten käsittelyä näiden ohjeiden mukaisessa järjestelmässä.

120 § Voimaantulo. Nämä eettiset ohjeet tulevat voimaan 1.7.2008. Lääkemarkkinoinnin ohjeet, jotka tulivat voimaan 1.2.2007, kumoutuvat kunkin yrityk-

sen sitoutuessa uuteen ohjeistoon, kuitenkin viimeistään 31.12.2008.

121 § Siirtymäsäännökset. Ennen 1.7.2008 sattuneet rikkomukset seuraamuksineen arvioidaan 1.2.2007 voimaan tulleiden Lääkemarkkinoinnin ohjeiden mukaisesti, mutta muuten menettelyyn sovelletaan uusien eettisten ohjeiden mukaisia säännöksiä.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenet jatkavat uusien ohjeiden mukaisina toimieliminä aikaisemmin määrätyn kautensa loppuun saakka. Tarkastusvaliokunta I:n kokoonpano tulee kuitenkin täydentää näiden ohjeiden mukaiseksi 1.7.2008 lähtien.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenten toimikautta ja uudelleen valintaa koskevia ohjeiden 84 ja 92 §:n säännöksiä sovelletaan näiden ohjeiden voimaantullessa jäseninä oleviin henkilöihin 1.1.2010 lähtien.

Tarkastusvaliokunta I:n ennen 1.7.2008 ennakkotarkastuksessa hyväksymän mainoksen esityskelpoisuusaika jatkuu entisenä myös uusien ohjeiden tultua voimaan.

Ohjeiden 37 §:n säännöksiä ei-interventiotutkimuksista sovelletaan vain näiden ohjeiden voimaantulon jälkeen käynnistettäviin uusiin tutkimuksiin.

Lääkeyritysten tulee julkaista ohjeiden 50 §:n mukainen luettelo tukemistaan potilasjärjestöistä viimeistään 31.3.2009 mennessä. Tällöin julkaistavan luettelon tulee kattaa vuoden 2008 aikana annettu tuki.

122 § Yritykset sitoutuvat tyytymään näiden ohjeiden mukaisiin ratkaisuihin. Ohjeiden mukaisessa järjestyksessä määrätystä seuraamuksista tai muista näistä ohjeista johtuvista ratkaisuista seuraavista vahingoista ei voi hakea korvausta Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalta tai Lääketeollisuus ry:ltä.

ASIAHAKEMISTO

Ajanmukaisuus	.6 ja 22 §	Markkinoinnin luonne	.6 §
Apurahat	.35 §	Markkinointi	.1–3 §
Arvovallan tai tunnettuuden hyväksikäyttö	.16 ja 62 §	Markkinointi ulkomailla	.1, 22, 29 ja 30 §
Asiantuntijoiden kuuleminen	.78 §	Markkinointimateriaalin päivääminen	.24 §
Avoimuus	.51 §	Muistutusmainonta	.7, 12 ja 22 §
Edustaminen	.3 §	Myyntilupaedellytykset	.5 §
Ei-interventiotutkimus	.37 §	Pakkausmerkinnät	.3 §
Eläinlääkkeet	.3, 12 ja 110 §	Pakkausselosteet	.3, 11, 12 ja 100 §
Ennakkotarkastus	.100–105, 107, 112 ja 114 §	Palkinnot	.19 ja 33 §
Erityisryhmät	.15 ja 63 §	Piilomainonta	.11 §
Harhaanjohtavuus	.6, 13, 14 ja 60 §	Potilasjärjestöt	.18 ja 45–55 §
Hoitovaihtoehtojen esittäminen	.9 §	Potilasohje	.70–72 §
Huomautus vastaisen varalle	.106, 107, 110 ja 112 §	Radiomainos	.101–104, 107 ja 112 §
Hyvitys aiheuttomasta kantelusta	.109 §	Reseptilääkemarkkinoinnin kielto	.11, 46 ja 58 §
Hyvä lääke-esittelytapa	.42 §	Rokotuskampanja	.11 §
Hyvä lääkemarkkinointitapa	.8 §	Sairauslähtöinen kampanja	.56–69 §
Ilmoittamisvelvollisuus	.27 §	Salassapitositoumus	.45 §
Informaatio kansainvälisissä tilaisuuksissa	.22 §	Sanktiot	.70 §
Informaation luonne	.6, 23 ja 56 §	Seuraamukset	.70–71 ja 75–77 §
Informaation lähteet	.14, 26 ja 60 §	Seuraamusmaksu	.106 ja 110 §
Informaation sisältö	.12, 22 ja 59 §	Siirtymäsäännökset	.121 §
Informaation tavoite	.20 ja 56 §	Sopimaton ilmaisu	.13 §
Internetsivut terveystiedotuksessa	.68 §	Sopimus tuen antamisesta	.47 §
Julkaisematon tutkimus	.25 §	Sopimussakko	.106 ja 112 §
Julkisuuden henkilö	.16 ja 62 §	Soveltamisala	.1–3 §
Julkisuus	.114 §	Sovittelu	.113 §
Järjestelmän sivuuttaminen	.107 ja 112 §	Sponsorointi	.17 §
Kannustimet	.31 §	Tarkastusvaliokunta	
Kantelu	.76, 90, 91, 93 ja 108 §	– asian vireille tulo	.76 §
Kaupallinen luonne	.6 §	– esteellisyys	.80 §
Kielletty informaatio	.13 §	– kokoonpano	.92 §
Kilpailut	.19, 33 ja 64 §	– kokoontuminen	.93 §
Konsulttien käyttö	.36 §	– kuuleminen	.94 §
Kuluttaja	.2 §	– päätöksenteko	.97 §
Kuluttajille markkinoitavat lääkkeet	.11 §	– päätös	.79 §
Kylkiäiset	.19 §	– pöytäkirja	.79 §
Käsittelymaksu	.106 ja 108 §	– tarkastuksen laajuus	.95 §
Lahjoitukset	.35 §	– toimivalta	.75 ja 90–91 §
Lainsäädäntö	.1 §	– täydentäminen	.82 §
Lapset	.13, 15 ja 63 §	– valittaminen	.99 §
Liiketunnus	.7 ja 17 §	– vastine	.94 §
Lisätietoon ohjaaminen	.66 §	Televisiomainos	.100–104, 107 ja 112 §
Luettelo tuen saajista	.50 §	Terveystieteenhuoltohenkilöstö	.2 §
Luopumiskerho	.98, 106, 107, 110 ja 112 §	Terveystiedotus	.3, 11 ja 56–69 §
Lääke-esittelijät	.28 §	Testit	.61 §
Lääke-esittely	.28 ja 38–44 §	Tiedotusluonteiset ilmoitukset	.3 §
Lääkemarkkinointitoimenpiteiden kohdentaminen	.11 ja 21 §	Tieteellinen materiaali	.3 §
Lääkenäytteet	.34 ja 42 §	Tieteellinen palveluyksikkö	.10 §
Lääkeyritys	.2 §	Tilaisuudet	.29–30 ja 53 §
Mainoslahjat	.31 §	Tunnettavuuden hyväksikäyttö	.16 ja 62 §
Markkinatutkimukset	.32 §	Tuote- ja hintaluettelot	.3 §

Tutkimustulokset	.6, 9, 14, 24, 25 ja 60 §	Visuaalinen ilme	.65 §
Täytäntöönpanokielto	.99 ja 118 §	Voimaantulo	.120 §
Uutuus	.6 §	Vähimmäistiedot	.12 ja 22 §
Valittaminen	.99 §	Väliaikainen luopumiskehoitus	.98, 107 ja 112 §
Valmisteyhteenveto	.3, 6, 11, 22, 28 ja 100 §	Yrityksen nimi	.69 §
Valvontakunta		Yritysten toiminnasta kertova informaatio	.3 §
– asian vireille tulo	.76 §	Yritysten väliset erimielisyydet	.76 §
– esteellisyys	.80 §		
– kokoonpano	.84 §		
– kokoontuminen	.86 §		
– kuuleminen	.88 §		
– käsittelyn laajuus	.89 §		
– päätökset	.79 ja 88 §		
– päätösvaltaisuus	.86 §		
– pöytäkirja	.79 §		
– sihteeri	.85 §		
– tehtävät	.87 §		
– talous	.83 §		
– toimivalta	.74 §		
– täydentäminen	.82§		
– vastine	.88 §		
Vanhentumisaika	.77 §		
Vastuu ohjeiden noudattamisesta	.4, 44 ja 55 §		
Vertailu	.9 §		
Vieraanvaraisuus	.30 ja 54 §		
Viranomaisten määräykset	.1 §		
Virheellisen toimenpiteen oikaisu	.111 §		
Virheellisen päätöksen korjaaminen	.115–118 §		

Lähteet:

Läkelaki (395/1987) ja -asetus (693/1987), www.finlex.fi

Läkelaitos: Lääke-esittelyiden laatukriteerit (2007), www.laakelaitos.fi

Suomen Kuntaliitto: Näkökohtia ulkopuolisten tahojen kunnan henkilöstölle ja luottamushenkilöille kustantamista matkoista ja muista taloudellisista etuuksista (yleiskirje 21/80/2005), www.kunnat.net

EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals ja EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, www.efpia.eu

IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices, www.ifpma.org



LÄÄKETEOLLISUUS

LÄÄKETEOLLISUUS RY

~~Eteläranta 10, PL 109, 00131 Helsinki~~, puh. (09) 6150 4900, fax (09) 6150 4940

www.laaketeollisuus.fi

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki