



# LÄÄKETEOLLISUUDEN EETTISET OHJEET

Lääketeollisuus ry · 2014

# Sisällys

ALKUSANAT.....	3
I SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT.....	4
II YLEISET PERIAATTEET .....	5
III OHJEET LÄÄKKEIDEN MARKKINOINTIIN .....	8
1. Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista kuluttajille .....	8
2. Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista terveydenhuollon henkilölle .....	9
3. Ohjeet hyvästä lääke-esittelytoiminnasta.....	12
IV OHJEET LÄÄKETEOLLISUUDEN JA POTILASJÄRJESTÖJEN VÄLISEEN YHTEISTYÖHÖN .....	13
V OHJEET TERVEYSTIEDOTUKSEEN JA MUUHUN KULUTTAJIIN KOHDISTETTAVAAN TERVEYTTÄ JA SAIRAUTTA KÄSITTELEVÄÄN INFORMAATIOON .....	14
1. Terveystiedotus.....	14
2. Lääkärin määräämän hoidon tueksi jaettavat potilasohjeet.....	16
VI OHJEIDEN NOUDATTAMISEN VALVONTA, ENNAKKOTARKASTUS, SEURAAMUKSET JA MUUT MÄÄRÄYKSET.....	17
1. Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat .....	17
2. Yleiset säännöt asian vireille tulosta .....	17
3. Kanteleminen tarkastusvaliokunnalle ja valittaminen valvontakunnalle .....	18
4. Tarkastusvaliokuntien ja valvontakunnan kokouksissa noudatettavat menettelytavat.....	19
5. Kuluttajille suunnattujen toimenpiteiden ennakkotarkastus.....	22
6. Seuraamukset .....	22
VII MUUT MÄÄRÄYKSET .....	24
VIII TALOUDELLISTEN SUHTEIDEN JULKISTAMISTA KOSKEVAT SÄÄNNÖT .....	25
LIITE 1 .....	27
ASIAHAKEMISTO .....	29
LÄHTEET .....	31

# ALKUSANAT

Lääkkeiden markkinointia valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Sitä täydentää lääketeollisuuden vapaaehtoinen omavalvonta. Oma-valvonta perustuu Läketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin, joissa säädetään yksityiskohtaisesti sekä kuluttajille että terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatusta lääkemerkinnöistä ja lääkeinformaatiosta.

Läketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamista ja noudattamista ohjaa ja valvoo riippumaton Läkemarkkinoinnin valvontakunta ja sen alaisuudessa toimivat tarkastusvaliokunnat. Ilman uskottavaa omavalvontaa paineet lakisääteisen viranomaisvalvonnan vahvistamiseen kasvaisivat.

Läkeinformaation ja läkemerkinnöiden on annettava luotettava kuva lääkkeistä ja niiden vaikutuksista. Oikea lääketieto mahdollistaa oikean lääkkeiden käytön. Se edistää väestön terveyttä, työ- ja toimintakykyä ja tarjoaa terveydenhuollon palvelujärjestelmän kannalta parhaan ja kustannustehokkaimman hoidon. Samalla se luo edellytyksiä hoitokäytäntöjen jatkuvalle parantamiselle.

Läkkeistä tiedottaminen on lääkeyritysten velvollisuus ja merkittävä yhteiskunnallinen tehtävä. Läketeiedon on oltava ajantasaista ja objektiivista kaikissa oloissa, jotta potilaan hoito toteutuu ja vältetään raskaampaa hoitoa.

Läketeiedon on ohjattava terveydenhuollon ammattihenkilöstöä, jotta usin ja paras mahdollinen hoitokäytäntö voidaan ottaa käyttöön. Kuluttajan oman roolin kasvaessa oikean läketeiedon merkitys korostuu entisestään. Hoitonsa onnistumiseksi kuluttajan on saatava kaikki käytössä oleva relevantti tieto. Luotettava tieto tulee tehdä kuluttajalle helposti lähestyttäväksi.

Läketeollisuuden Eettisten ohjeiden tulee siten ohjata ja tukea terveydenhuollon ammattilaisten läkehoitojen toteuttamista ja kuluttajien käyttäytymistä. Tavoitteena on, että hyvä ja jatkuvasti vaikut-

tavuudeltaan parantuva hoito ja potilasturvallisuus toteutuvat.

Eettiset ohjeet kehittyvät ja uudistuvat jatkuvasti, jotta ne sekä vastaavat että ennakoivat tulevia tarpeita ja yhteiskunnallisia vaatimuksia. Siksi ohjeita on täydennetty ja niiden piiriin on otettu läketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisen taloudellisen yhteistyön julkistaminen. Uusi käytäntö tuo läketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten taloudellisen yhteistyön läpinäkyväksi Suomessa ja muualla Euroopassa. Järjestöjen osalta uusissa ohjeissa lähinnä tarkennetaan olemassa olevia käytäntöjä, sillä järjestöihin liittyvät tiedot ovat jo nyt olleet julkisesti saatavilla.

Uusien Eettisten ohjeitten mukaisesti Läketeollisuus ry:n jäsenyritykset julkistavat vuonna 2016 palkkiot ja taloudelliset etuudet, joita ne ovat maksaneet terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille vuoden 2015 aikana.

Terveydenhuollon ammattilaisten ja läketeollisuuden välinen yhteistyö on välttämätöntä terveydenhoidon kehittymiselle, lääketieteellisten innovaatioiden syntymiselle sekä lääketurvallisuuden varmistamiseksi. Teollisuus haluaa vahvistaa yleistä luottamusta tähän yhteistyöhön. Alan ammattilaisten tekemä asiantuntijatyö on hyvin merkittävää lääkkeen elinkaaren ajan. On tärkeää, että potilaat ja muut tahot voivat saada helposti keskeiset tiedot terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tehdystä yhteistyöstä.

Läketeollisuuden Eettiset ohjeet ovat lääkeyritysten yhteisesti hyväksymät ja niiden noudattaminen perustuu yritysten vastuullisuuteen ja vapaaehtoiseen sitoutumiseen. Läketeollisuuden Eettiset ohjeet korostavat yhteistä tahtoa toimia eettisesti kestävästi ja vastuullisesti yhteisesti sovittuihin pelinsääntöihin sitoutuen.

**Jussi Merikallio**  
Toimitusjohtaja

# I SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

**1 § Suhde muihin säädöksiin.** Lääketeollisuuden Eettisten 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. Yrityksen on otettava huomioon toiminnassaan myös henkilötietolainsäädännössä toiminnalle asetetut vaatimukset.

Lääke-esittelyihin annetut ohjeet pohjautuvat Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Kuntaliiton vuonna 2007 tekemään yhteiseen suositukseen. Suositus on kokonaisuudessaan ohjeiden liitteenä. Sen valmistelussa on otettu huomioon mm. Lääkelaitoksen (nykyisin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea) vuonna 2007 antama suositus lääke-esittelyiden laatuksiterieiksi.

**2 § Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden velvoittavuus.** Lääkemarkkinoinnissa, lääke-esittelytoiminnassa, lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välisessä yhteistyössä sekä terveystiedotuksen ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän informaation jakamisessa tulee lainsäädännön sekä viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden ohella noudattaa Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita.

Kansainvälisessä markkinoinnissaan lääkeyrityksen tulee noudattaa vähintään EFPIA:n ja IFPMA:n ohjeistoja.

Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita tulee noudattaa myös lääkemarkkinoinnissa ja muissa ohjeiden soveltamisalaa kuuluvissa toiminnoissa, jotka kohdistuvat suomalaisiin ulkomailla tai kansainvälisissä konferensseissa. Tällöin yritysten toiminnoissa tulee näiden ohjeiden lisäksi noudattaa EFPIA:n paikallisyjärjestöjen ohjeita ja paikallisia viranomaisvaatimuksia.

Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat soveltavat vain Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita.

**3 § Määritelmiä.** Lääkeyrityksellä tarkoitetaan lääkkeiden markkinoijaa, maahantuojaa, myyntiluvan haltijaa tai muuta lääkemarkkinointia harjoittavaa elin-

keinonharjoittajaa, joka on sitoutunut noudattamaan näitä ohjeita.

Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaisia ovat muun muassa kuluttajiin kohdistuva mainonta sekä terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuva mainonta ja myyinnedistäminen, lääke-esittelijöiden toiminta ja lääkenäytteiden jakaminen.

Terveydenhuoltohenkilöstöllä tarkoitetaan henkilöitä, jotka työssään määräävät tai toimittavat lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisöikeus.

Kuluttajilla tarkoitetaan kaikkia muita kuin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja.

Terveydenhuoltoalan organisaatioita ovat

- terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt ja organisaatiot, sekä
- yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita.

Potilasjärjestöllä tarkoitetaan yleishyödyllisiä järjestöjä, niiden paikallis- ja alueyhdistyksiä ja keskusjärjestöjä, jotka ovat muodostuneet tietyn sairauden, taudin tai vamman taikka niiden ryhmän ympärille. Niiden jäsenistö muodostuu pääosin potilaista tai heitä hoitavista läheisistä, ja ne edustavat tai edistävät potilaiden tai heitä hoitavien läheisten etuja.

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (1987/395) 3 §:n mukaisesti valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Reseptilääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä.

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa ilman lääkemääräystä.

**4 § Soveltamisala.** Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet koskevat kaikkia lääkeyritysten lääkkeiden markkinoinnissa, informaation jakamisessa tai näitä vastaavissa toiminnoissa harjoittamia toimenpiteitä.

Ohjeet kattavat lääkeyritysten tutkimukseen liittyvän sekä muun vuorovaikutuksen terveydenhuoltohenkilöstön ja potilasjärjestöjen kanssa. Soveltamisalaan kuuluu myös terveystiedotuksen ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän informaation jakaminen.

Ohjeet koskevat niin henkilökohtaista kuin viestimienkin kautta tapahtuvaa toimintaa. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvat siten myös internetissä, sosiaalisessa mediassa ja muissa sähköisissä viestintävälineissä tapahtuvat toiminnot.

Ohjeen 124–130 §:t sisältävät lääkeyrityksiä koskevan, taloudellisia suhteita koskevien tietojen julkistamisvelvollisuuden.

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet koskevat soveltuvin osin myös eläinlääkkeiden markkinointia.

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan eivät kuulu

- a) muut tuotteet kuin 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, varoituksia haittavaikutuksista, viranomaisen myöntämää myyntilupaa tai hintaa, mikäli niillä ei suoraan pyritä edistämään lääkkeen myyntiä,
- e) yrityksen 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 lakisääteeseen tiedottamisvelvollisuuteen perustuvat tiedotteet,
- j) päivistyspakkaukset ja
- k) viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

## II YLEISET PERIAATTEET

**5 § Vastuu ohjeiden noudattamisesta.** Lääkeyritys on aina vastuussa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvien toimintojensa ohjeidenmukaisuudesta. Lääkeyrityksen vastuu ulottuu myös toimintoihin, joita se tekee yhteistyössä kolmannen tahon kanssa. Yrityksen tulee varmistua, että tämä kolmas taho noudattaa Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita.

**6 § Myyntilupaedellytys.** Vain myyntiluvan saaneiden lääkkeiden markkinointi on sallittua.

**7 § Markkinoinnin luonne.** Lääkemarkkinoinnin ja sen yhteydessä annettavan informaation tulee olla asianmukaista. Sen pitää 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 lääkemarkkinoinnin tulee olla selvästi tunnistettavissa markkinoinniksi.

Lääkkeen markkinoinnin tulee olla viimeisimmän hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaista.

Markkinoinnissa ei saa jättää ilmaisematta selkeästä olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä, sen koostumuksesta, alkuperästä, lääkkeellisestä merkityksestä tai laadusta.

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

Markkinoinnissa ei saa ilman erityisiä perusteluja käyttää sanaa "turvallinen" tai lausua, että valmis-teella ei ole haittavaikutuksia tai että sen käyttöön ei liity vaaraa riippuvuudesta.

Läkettä ei saa markkinoida uutuuksena sen jälkeen, kun lääkkeen kauppaan tuonnista on kulunut yli vuosi. Samoin lääkkeen hinnan, korvattavuuden, käyttöaiheen, pakkausmuutoksen tai muun vastaavan seikan muutosta ei saa markkinoida uutuuksena, mikäli muutoksesta on kulunut yli vuosi.

Lääkemarkkinoinnissa 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.

**8 S Muistutusmainonta.** Mikäli lääkeainos on tarkoitettu vain muistuttamaan lääkkeen nimestä, mainos saa sisältää enintään

- lääkkeen nimen tai kaupanimen,
- vaikuttavan aineen nimen,
- lääkkeen tavaramerkin sekä
- myyntiluvan haltijan, markkinoijan, maahantuojan tai valmistajan nimen ja liiketunnuksen.

Lääkkeen nimellä tarkoitetaan lääkkeen kaupanimeä yhdistettynä lääkkeen vahvuuteen ja lääkemuotoon.

**9 S Hyvä toimintatapa.** Lääkemarkkinoinnissa ja muussa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tulee noudattaa luottamusta ja arvostusta herättäviä hyviä tapoja. Loukkaavia tai hyvän maun vastaisia sanontoja ei saa käyttää. Lääkemarkkinointi ja muu toiminta eivät saa sanoin tai kuvin halventaa tai loukata mitään ammattikuntaa, potilasryhmää, tuotetta tai lääkeyritystä tai saattaa sitä epäluulon alaiseksi. Markkinoinnissa ja muissa toiminnoissa ei saa esittää väkivaltaa, sukupuolista tai rikollista toimintaa tai viitata näihin ilman välitöntä yhteyttä lääkkeen hyväksyttävään käyttöaiheeseen.

Lääkemarkkinoinnin ja muiden toimintojen tulee tukea lääketeollisuuden hyvää julkisuuskuvaa. Toiminta ei saa vaarantaa väestön luottamusta lääkkeiden määrittämisen tai toimittamisen puolueettomuuteen.

**10 S 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 kauppanimet 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 19 §:n 1 momentin b)-kohdan mukainen rajoitus.

**11 S Tieteellinen palveluyksikkö.** Lääkeyrityksessä tulee olla tieteellinen palveluyksikkö, joka vastaa yrityksen lääkkeistä annettavasta informaatiosta ja sen oikeellisuudesta sekä 36 §:n mukaisten ei-interventiotutkimusten valvonnasta.

Tieteellisessä palveluyksikössä tulee olla vähintään yksi riittävän perehtynyt ja kokenut lääkäri, proviisori tai farmaseutti, joka vastaa yrityksen toimenpiteiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisuudesta. Kyseisen henkilön tulee varmistaa, että toimenpide on lopullisessa muodossaan näiden ohjeiden ja lainsäädännön mukaista.

Tieteelliseen palveluyksikköön kuuluvan henkilön tulee olla täysin perehtynyt Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden asiaa koskeviin määräyksiin.

**12 S Lääketeollisuuden järjestämät tai tukemat tilaisuudet.** Tilaisuuksien pääpainon tulee liittyä lääketeollisuuden informaatioon, lääketutkimukseen tai muuhun lääketeolliseen koulutukseen. Pääosan osanottajien näihin tilaisuuksiin käyttämästä ajasta tulee olla tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta.

Tilaisuuksista aiheutuvien kustannusten tulee liittyä oleellisesti tieteelliseen ohjelmaan tai koulutukseen ja niistä on aina annettava osallistujille etukäteen kirjallinen ohjelma.

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

Lääkeyritykset voivat ottaa osaa jatko- ja täydennyskoulutustilaisuuksien kustannuksiin vain silloin kun yrityksille varataan riittävät edellytykset aktiiviseen informaation antamiseen.

Tilaisuus tulee järjestää ohjelman toteuttamisen kannalta tarkoituksenmukaisessa paikassa. Tilaisuutta 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.

Lääkemääräyksellä saatavia lääkkeitä koskevat tilaisuudet tulee kohdistaa terveydenhuoltohenkilöstöön.

Jos julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleville henkilöille tarjotaan mahdollisuutta osallistua työaikana lääketeollisuuden järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen, kutsu tilaisuuteen tulee osoittaa asianosaiselle terveydenhuollon yksikölle. Tällöin on

otettava huomioon ne ohjeet ja säännökset, jotka terveydenhuollon yksikössä koskevat ulkopuolisen tahon antaman tuen ohjaamista.

Katso myös taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

**13 § Tilaisuuksien vieraanvaraisuus.** Lääkeyritysten järjestämissä tai tukemissa tilaisuuksissa noudatetaan tavanmukaista paikallista vieraanvaraisuutta. Vieraanvaraisuus voi kattaa ainoastaan tilaisuuden rekisteröitymiskustannukset sekä matka-, majoitus- ja ruokailukulut. Vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista, tilanteeseen sopivaa sekä toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden. Sitä ei saa lääkemääräystä vaativan lääkkeen markkinointitilaisuuksissa ulottaa myöskään muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön.

1 momentissa säädetystä poiketen lääkeyritysten edustajat voivat kuitenkin osallistua vieraina sellaisiin lääketiedetapahtumien, erikoislääkäriyhdistysten koulutuspäivien ja vastaavien tieteellisten tai koulutuksellisten tilaisuuksien yhteydessä järjestettäviin iltatilaisuuksiin, joihin liittyvää tieteellistä tai koulutuksellista päiväohjelmaa lääkeyritykset ovat tuke-  
neet, jos alla olevat 6 kohtaa täyttyvät:

- 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 viihteellinen osuus toissijaista,
- iltatilaisuuden mahdollinen osallistumismaksu on samansuuruinen kaikille osallistujille,
- mikään yritys ei toimi nimenomaisesti iltatilaisuuden tukijana ja
- iltatilaisuudessa ei markkinoida lääkkeitä.

Terveydenhuoltohenkilöstölle ei tule maksaa tai tarjota maksua 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 tyyppillinen vieras olisi itse valmis vastaanottamaan tilaisuudesta maksamaan.

Ruokailun kokonaiskulut veroineen (ruoka ja juomat) henkilöä kohden vuorokaudessa eivät saa ylittää

- lounaalla 45 euroa ja
- illallisella 100 euroa.

**14 § Markkinatutkimukset.** Markkinatutkimus sisältää myös mielipidetutkimukset. Markkinatutkimuksilla voidaan hankkia tietoja esimerkiksi lääke-

käyttäytymisestä, lääkkeiden käytöstä ja hoitokäytännöistä tavoitteena lääkkeiden oikean käytön ja potilasturvallisuuden edistäminen.

Markkinatutkimuksessa ei voi olla mitään markkinoinnillisia elementtejä.

Markkinatutkimusta ei saa tehdä sellaisella lääkevalmisteella, jolla ei ole myyntilupaa.

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

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

Markkinatutkimukseen osallistumisesta vastaajalle maksettavan korvauksen tulee olla taloudelliselta arvoltaan vähäinen.

**15 § Asiantuntijoiden käyttö.** Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien käyttö joko ryhmänä tai yksittäisinä asiantuntijoina tai neuvojina on sallittua. Myös käytettäessä potilasjärjestöjä asiantuntijoina tulee noudattaa alla olevia periaatteita. Tätä säännöstä ei sovelleta tehtäessä 14 §:ssä tarkoitettuja markkinatutkimuksia.

Nämä tahot voivat muun muassa

- toimia kokouksissa tai koulutustilaisuuksissa puhujina tai puheenjohtajina tai
- olla mukana lääketieteellisissä tai tieteellisissä tutkimuksissa tai kliinisissä kokeissa tai
- osallistua neuvoa-antavien toimikuntien kokouksiin tapauksissa, joissa osallistumisesta maksetaan palkio tai osallistujien matkakustannukset korvataan.

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

- a) Ennen palvelujen aloittamista on tehtävä 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 sopimusten solmimista.
- c) Asiantuntijoiden valintakriteerit liittyvät suoraan tunnistettuun palvelutarpeeseen ja asiantuntijoiden valinnasta vastaavilla henkilöillä on riittävä asiantuntemus sen arvioimiseksi, täyttävätkö

kyseiset terveydenhuollon ammattilaiset nämä kriteerit.

- d) Tehtävään otettujen asiantuntijoiden lukumäärä ei ylitä määrää, joka kohtuudella tarvitaan palvelutarpeen täyttämiseksi.
- e) Sopimuspuolena oleva lääkeyritys pitää kirjaa asiantuntijoiden tarjoamista palveluista.
- f) Asiantuntijan käyttäminen palveluntarjoajana 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 asiantuntijajärjestelyjä ei tule käyttää asiantuntijoille maksettavien korvausten verukkeena.

Läakeyritysten tulee sisällyttää kirjallisiin terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tehtäviin asiantuntijasopimuksiinsa määräys, jonka nojalla asiantuntijalla on velvollisuus ilmoittaa olevansa tai olleensa sopimussuhteessa 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. Sidonnaisuuksista on ilmoitettava aina riippumatta tilaisuuden luonteesta tai järjestäjätahosta.

Läakeyrityksiä kehoitetaan lisäämään potilasjärjestöjen kanssa tehtäviin yhteistyösopimuksiin määräys, jonka nojalla potilasjärjestöllä on velvollisuus ilmoittaa olevansa tai olleensa sopimussuhteessa yritykseen aina, kun sen edustaja kirjoittaa tai puhuu julkisesti sopimuksen kohteena olevasta tai muusta yritykseen liittyvästä asiasta.

Läakeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

**16 § Markkinointimateriaalin päivääminen.** Lääkemarkkinointimateriaalissa on ilmoitettava päivämäärä (kuukausi ja vuosi), jolloin materiaali on laadittu tai jolloin se on viimeksi uusittu.

## III OHJEET LÄÄKKEIDEN MARKKINOINTIIN

### 1. Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista kuluttajille

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

Toimivaltaisten viranomaisten hyväksymää rokotuskampanjaa koskeva tiedottaminen väestölle on kuitenkin sallittu.

Näiden ohjeiden mukaan kuluttajille voi kohdistaa informaatiota lääkemääräystä edellyttävistä valmisteista, jos informaatio sisältää vain valmisteyhteenvedon tai pakkaukselosteen kanssa yhtenevät tiedot.

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

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

Läakeen piilomainonta on kielletty.

**18 § 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 pakkaukselosteeseen tai pakkauksessa olevaan käyttöohjeeseen,
- e) myyntiluvan haltijan, maahantuojan tai markkinoijan nimi ja
- f) eläinlääkemarkkinoinnissa lisäksi valmisteelle hyväksytyt kohde-eläinlajit sekä valmisteelle määrättyt varoajat.

Edellä mainitusta poiketen 8 §:n mukainen muistutusmainonta on sallittua.

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



- a) luo mielikuvan, että lääkärissä käynti tai lääkärin suositteluhoito on tarpeeton yleensä lääkärin hoitoa vaativassa sairaudessa,
- 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 perusteellisesti, että hänen terveytensä voisi heikentyä, ellei hän käytä lääkettä. Tästä poikkeuksena ovat 4 §:n 3 momentin k)-kohdassa todetut rokotuskampanjat.
- d) on kohdistettu alle 18-vuotiaisiin,
- e) esittää, että lääkevalmiste on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutustarvike,
- 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 tapauselostuksen johdosta,
- h) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaanjohtavin ilmaisuin,
- 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 tai
- k) esittää, että kuluttaja voi ottaa vastuun toisen henkilön terveydestä.

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

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

**20 § 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. Yrityksen tulee pyydettäessä antaa käyttämänsä lähdeaineisto. Lähdeaineistoon tulee viitata siten, että lähde on vaikeudetta tunnistettavissa.

**21 § Erityisryhmät.** Lääkemarkkinoinnissa ei saa käyttää hyväksi kuluttajan tai kuluttajaryhmien asiantuntevuutta tai hädänalaista tilaa.

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

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

**23 § Sponsorointi.** Yritys voi sponsoroida vain toimimellään tai liiketunnuksellaan. Sponsorointina on pidettävä toimintaa, jonka tarkoituksena on yhden tai useamman henkilön, yrityksen, tapahtuman tai sen osan taloudellinen tai muu tukeminen tämän tiede-, taide-, urheilu- tai muissa tavoitteissa. Tukija saa siten oikeuden viitata tuettuun toimintoon omassa yritystoiminnassaan.

Televisio- tai radio-ohjelmia sponsoroidaessa tukemisen tulee olla selvästi ja ymmärrettävästi eroteltu yrityksen nimen tai liiketunnuksen (logo) esittämisellä muusta ohjelmistosta tai ohjelmatunnuksista. 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.

**24 § Kielletyt keinot markkinoinnissa kuluttajille.** Lääkemarkkinoinnissa ei saa olla palkintokilpailuja eikä arvontoja kuluttajille.

Ilman lääkemääräystä myytävän lääkkeen ostamisen yhteydessä toisen hyödykkeen (ns. kylkiäisen) antaminen samaan hintaan, on pääsääntöisesti kielletty.

Lääkenäytteiden jakaminen kuluttajille on kielletty.

## 2. Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista terveydenhuollon henkilöille

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

**26 § Markkinointitoimenpiteiden kohdentaminen.** Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi tulee kohdistaa ainoastaan lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin. Muulle hoitohenkilöstölle saa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä antaa vain lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta. Ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä voi markkinoida kaikille hoitohenkilöstöön kuuluville.

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

**27 § Lääkkeestä annettavan informaation sisältö.** Kaiken lääkkeestä annettavan informaation tulee aina sisältää

- viimeisimmän hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaiset, lääkkeen määräämisen kannalta olennaiset tiedot
- lääkkeen lailliset toimittamisedot
- sairausvakuutuskorvaukset ja keskimääräiset hoitokustannukset, mikäli mahdollista ja
- eri pakkaukokojen vähittäishinnat, mikäli mahdollista.

Edellä mainitusta poiketen 8 §:n mukainen muistutusmainonta on sallittua.

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

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

**28 § 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.

**29 § Kliinisten tutkimusten tulokset.** Lääkemarkkinointimateriaaliin sisältyvien tutkimustulosten tulee

olla julkaistu artikkelina tieteellisessä julkaisussa. Lisäksi lääkemarkkinointimateriaalissa voi käyttää tieteellisessä julkaisussa julkaistavaksi hyväksytyjä artikkeleita sekä myyntilupahakemuksessa toimitettuja tutkimusdokumenteja.

Abstraktien, posterien tai muiden vastaavien tieteellisissä julkaisuissa artikkeleina julkaisemattomien materiaalien käyttäminen ei ole sallittua.

Poikkeustapauksissa voidaan kuitenkin tukeutua tutkimustuloksiin, jotka eivät täytä 1 momentissa asetettuja vaatimuksia, mikäli niillä voidaan katsoa olevan olennaista merkitystä potilaan lääkkehoidon 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. Niiden käyttöön tulee olla päätutkijan lupa. Jos lääkemarkkinoinnissa on viitattu julkaisemattomiin tutkimustuloksiin, tulee niiden sisällöstä antaa pyynnöstä lisäselvitys.

**30 § Lääkemarkkinoinnissa käytetyn informaation lähteet.** Lääkemarkkinoinnissa 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 lääkettä tai lääkemuotoa, ei informaatio saa johtaa perusteettomasti uskomaan, että aineisto kohdistuu markkinoitavaan lääkkeeseen tai lääkemuotoon.

Kliinisten tutkimusten tulosten käytöstä lääkemarkkinoinnissa säädetään erikseen 29 §:ssä.

**31 § Ilmoittamisvelvollisuus.** Jos lääkkeen käytön yhteydessä tulee esiin uusia tärkeitä seikkoja, on niistä tiedotettava asianmukaisesti ja lääkelain mukaiset ilmoittamisvelvoitteet huomioiden.

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 ilmaisua saa käyttää ainoastaan tällaisessa informaatioissa.

**32 § Kannustimet, lahjat, mainoslahjat ja muut tukitoimet.** Mainoslahjoja, jotka liittyvät lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin ei saa antaa. Itsehoitolääkkeiden markkinointiin liittyvien mainoslahjojen jakamisessa ja tarjoamisessa on noudatettava kohdullisuutta. Annettavien mainoslahjojen tulee olla vastaanottajalle taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa.

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

Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien tai näiden yhteenliittymien harrastustoiminnan tukeminen on kiellettyä.

**33 § Informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä lääkinnälliset tarvikkeet.** Informatiivisen ja koulutuksellisen materiaalin antaminen ja luovuttaminen terveydenhuollon ammattilaisille on sallittua edellyttäen, että materiaali:

- on arvoltaan vähäistä
- liittyy olennaisesti vastaanottajan ammatilliseen toimintaan, ja
- on suoraan hyödynnettävissä potilastyössä.

Materiaalin antaminen ei saa houkuttaa tietyn lääkevalmisteen suositteluun, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamiseen tarkoitettuja ja potilastyössä apuna käytettäviä lääkinnällisiä tarvikkeita on sallittua toimittaa, mikäli ne ovat arvoltaan vähäisiä eivätkä korvaa saajan päivittäiseen toimintaan liittyviä juoksevia kuluja.

**34 § Lääkenäytteet.** Ilmaisia lääkenäytteitä voidaan antaa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, jotka tosiasiallisesti määräävät tai toimittavat kyseessä olevaa lääkevalmistetta ja hyötyvät siksi mahdollisuudesta tutustua lääkevalmisteseen. Lääkenäytteellä tarkoitetaan pienintä kaupan olevaa lääkevalmisteen pakkauksoa. Ilmaisia lääkenäytteitä voidaan antaa kalenterivuoden aikana yksi pakkaus kutakin lääkevalmistetta, vahvuutta ja lääke-  
muotoa vastaanottajaa kohden kahden vuoden ajan lääkevalmisteen kauppaan tuonnista tai korvattavan hinnan myöntämisestä. Lääkenäytteitä saa jakaa korkeintaan 2 vuoden ajan. Edellä mainittu rajoitus ei koske lääkenäytteiden jakamista itsehoitolääkkeistä.

Lääkemääräystä edellyttävästä lääkkeestä saa antaa näytteen vain lääkkeen määräämiseen oikeutetulle henkilölle. Jos lääkkeen määräämiseen liittyy toimittamista rajoittava ehto, saa lääkenäytteen jakaa vain sen määräämiseen oikeutetulle lääkärille. Annostelulaitteita 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 valmisteyhteen veto.

Lääkeyrityksen on pidettävä kirjaa kalenterivuositain 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 ovat sallittuja (jos niihin ei sovellu jokin muu Eettisten ohjeiden sääntely), jos

- jäsenistö koostuu terveydenhuoltohenkilöstöstä tai ne tarjoavat terveydenhoitoa tai tekevät tutkimusta ja
- niiden tarkoituksena on terveydenhuollon tai tutkimuksen tukeminen.

Lahjoittajan tai apurahan antajan tulee dokumentoida ja arkistoida lahjoituksia ja apurahoja koskevat tiedot.

Lahjoitukset tai apurahat eivät saa houkuttaa tietyn lääkevalmisteen suositteluun, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.

Lahjoitusten tekeminen tai apurahojen antaminen yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille on sallittua vain

- sellaisten ns. tutkijalähtöisten kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen, joille on laadittu asianmukainen tutkimussuunnitelma,
- jotka lääkeviranomainen ja eettinen toimikunta ovat hyväksyneet ja
- jotka muutoinkin täyttävät kliinisille lääketutkimuksille lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, jonka se on antanut lääketieteen ja terveydenhuollon alalla toimiville yhdistyksille.

Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat pykälät 124–130 §:t.

**36 § Ei-interventiotutkimukset myyntiluvallisilla lääkkeillä.** Ei-interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääkevalmistetta määrätään tavanomaiseen tapaan myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Potilaille valittavasta hoitostrategiasta ei päätetä etukäteen tutkimussuunnitelmassa, vaan se perustuu tavanomaiseen hoitokäytäntöön. Päätös lääkkeen määräämisestä on riippumaton potilaan ottamisesta mukaan tutkimukseen. Potilasiini ei kohdisteta ylimääräisiä diagnostisia tai muita seuranta-

menetelmiä. Koottujen tietojen analysoinnissa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Prospektiivisten ei-interventiotutkimusten, joiden yhteydessä yksittäiset terveydenhuollon ammattilaiset keräävät tietoja jo olemassa olevista potilastiedoista, 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) Tutkimuksen yhteydessä noudatetaan henkilötietolakia.
- e) Tutkimus ei ole houkutin tietyn lääkevalmisteen suositteluun, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.
- f) Yrityksen tieteellinen palveluyksikkö on hyväksynyt tutkimussuunnitelman ja tieteellinen palveluyksikkö valvoo tutkimuksen tekemistä.
- g) 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 yhteenvedoista. Yhteenvetoraportti tulee lähettää kaikille tutkimukseen osallistuneille terveydenhuollon ammattilaisille ja pyydettyä myös Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toimielinten käyttöön. Jos tutkimuksen tulokset ovat tärkeitä lääkevalmisteen riski-hyöty -suhteen arvioinnin kannalta, yhteenvetoraportti tulee lähettää välittömästi myös toimivaltaiselle viranomaiselle.
- h) 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.

### 3. Ohjeet hyvästä lääke-esittelytoiminnasta

**37 § Lääke-esittelyt.** Lääke-esittelyillä tarkoitetaan pääsääntöisesti lääkeyritysten aloitteesta toteutuvia lääke-esittelijöiden ja terveydenhuollon henkilöstön välisiä tapaamisia. Niiden tarkoituksena on antaa esiteltävää lääkevalmistetta koskevaa informaatiota kyseisen lääkevalmisteen myynnin edistämiseksi. Näitä ohjeita tulee soveltuvin osin noudattaa myös apteekeissa sekä yksityisen terveydenhuollon piirissä tapahtuvissa lääke-esittelyissä, jotka kohdistuvat terveydenhuoltohenkilöstöön.

Lääke-esittely antaa käytännön työssä toimivalle terveydenhuoltohenkilöstölle laadukasta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä. Markkinoinnin ohella lääke-esittelijä välittää tietoa esitettävän lääkkeen kliinisten tutkimusten tuloksista lääkevalmisteen oikean käytön edistämiseksi.

Lääke-esittelijöiden on välitettävä lainsäädännön mukaisesti kaikki heille ilmoitetut merkittävät tiedot informaation kohteena olevan lääkkeen käytöstä ja erityisesti sen mahdollisista haittavaikutuksista.

**38 § Lääke-esittelijät.** Jotta voidaan varmistaa informaation oikea välittäminen, lääkeyrityksen tulee huolehtia siitä, että informaatiota välittävällä henkilöllä on riittävät perustiedot, jotta hän pystyy antamaan mahdollisimman täydelliset tiedot esittelemistään lääkevalmisteista.

**39 § 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.

Terveydenhuollon yksikön johto päättää viime kädessä lääke-esittelyjen toteuttamisesta yksikössään.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt 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.

**40 § Hyvä lääke-esittelytapa.** Lääkeyritysten ja terveydenhuollon yksiköiden tulee noudattaa lääke-esittelyjen yhteydessä Eettisten ohjeiden liitteen 1

mukaisesti seuraavia hyvän lääke-esittelytavan mukaisia periaatteita:

- a) Lääke-esittelyt tulee toteuttaa ennalta sovittuina esittelykäynteinä.
- b) 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.
- c) Terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa lääke-esittelyjen tulee tapahtua lääkärin vastaanottohuoneessa, lääkäreiden sosiaalitallassa tai muussa terveydenhuollon yksikön esittelyjä varten osoittamassa tilassa, jotta lääke-esittelyt voidaan viedä läpi rauhassa ja ne eivät häiritse terveydenhuollon yksikön muuta toimintaa. Lääke-esittelyjä voidaan järjestää myös muissa kuin terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa.
- d) 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.
- e) Lääke-esittelyiden tulee perustua terapialähtöisyyteen: 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 esittelyssään ensisijaisesti siihen lääkevalmisteseen, jonka esittelystä on etukäteen sovittu.

- f) Lääke-esittelyiden yhteydessä lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla viimeisimmän hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, oikeita ja luotettavia sekä riittävän täydellisiä ja selkeitä. Esittelyssä käytettävän aineiston tulee antaa totuudenmukainen kokonaiskuva esiteltävän lääkevalmisteen lääketieteellisestä merkityksestä. Lääke-esittelyssä on erityisesti noudatettava Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 7, 26, 29 ja 30 §:iä.
- g) Lääke-esittelijöiden tulee esittelytapahtumien aikana antaa asiakkailleen tai muuten pitää heidän saatavillaan jokaisen esittelemänsä lääkkeen valmisteyhteenvedot ja sen hinta- ja korvattavuustiedot.
- h) Tilaisuuksien ja vieraanvaraisuuden osalta tulee noudattaa yleisiä viranhaltijoiden vieraanvaraisuuden vastaanottamiseen liittyviä ohjeistuksia sekä näitä ohjeita.
- i) Päivystyspakkausten käyttäminen lääkevalmisteiden markkinoinnissa on kielletty.

## IV OHJEET LÄÄKETEOLLISUUDEN JA POTILASJÄRJESTÖJEN VÄLISEEN YHTEISTYÖHÖN

**41 § Reseptilääkemarkkinoinnin kielto.** Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi kuluttajille on kielletty. Kieltoa tulee noudattaa myös potilasjärjestöjen kanssa tehtävässä yhteistyössä.

**42 § 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.

Sopimuksista, joita potilasjärjestöjen kanssa tehdään, on säännelty tarkemmin 15 §:ssä. Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

**43 § Potilasjärjestön logo ja muu materiaali.** Lääkeyritys voi käyttää potilasjärjestön logoa tai muuta potilasjärjestön materiaalia omassa toimin-

nassaan vain potilasjärjestön kirjallisella luvalla, joka kattaa materiaalin käyttötarkoituksen ja -tavan.

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

**45 § Tukea saaneiden potilasjärjestöjen luettelo.** Lääkeyrityksen tulee pitää tukea saaneista potilasjärjestöistä julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa, joka sisältää järjestöille annetun suoran ja epäsuoran taloudellisen tai muun siihen rinnastettavan tuen. Luettelossa tulee antaa lyhyt kuvaus tuen

luonteesta sekä suoran ja epäsuoran tuen taloudellinen arvo. Luettelon pitää olla julkisesti saatavilla. Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

**46 § Avoimuus.** Lääkeyrityksen tulee varmistua siitä, että sen antama tuki käy soveltuvalla tavalla ilmi tuettujen toimintojen yhteydessä.

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

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

### 1. Terveystiedotus

**48 § 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 lähtökohtana tulee olla sairaus ja sen tunnistaminen, ei eri hoitovaihtoehtojen esittely.

Terveystiedotuksen tulee olla luonteeltaan asiallista, luotettavaa, laadukasta, hyvän maun mukaista ja siten lääketeollisuuden hyvää julkisuuskuvaavaa tukevaa. Siinä tulee käyttää kuluttajille ymmärrettävää kieltä ja selkeitä ilmaisuja. Lähtökohtana tulee olla tiedon suuntaaminen keskivertokuluttajalle. Annettavan tiedon tulee kattaa olennaiset sairauteen liittyvät seikat.

**49 § 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.

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

**51 § Hoitovaihtoehtojen tasapuolinen esittäminen.** Terveystiedotuksen osana voi kertoa sairauden eri hoitovaihtoehdoista. 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, painotta-matta 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 viimeisimmän hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaista tietoa sairauden hoitoon käytettävistä reseptilääkkeistä. Mikäli lääkehoidosta kerrotaan, tulee esille tuoda kaikki kyseisen sairauden hoitoon käytettävät lääkkeet. Jos lääkevalmisteiden kauppanimiä mainitaan, tulee kaikkien valmisteiden kauppanimet 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 kirjaintyyppejä, korostuksia tai muita vastaavia elementtejä käyttämällä
- c) ettei tietystä hoitovaihtoehdosta painoteta sen positiivisia ja muiden hoitovaihtoehtojen 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.

**52 § 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 kliinisiin tutkimustuloksiin, tulee niiden olla julkaistu artikkelieina tieteellisissä julkaisuissa. Lähdeviitteet on ilmoitettava asianmukaisesti.

Yleisen terveyttä ja sairautta koskevan tiedon osalta lähteinä tulee ensisijaisesti 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 viitauksien 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.

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

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

**55 § 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 hyväksi kuluttajien asiantuntemattomuutta tai hädänalaista tilaa.

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

**57 § Terveystiedotuksen visuaalinen ilme.** Terveystiedotuksen visuaalinen ilme (mm. kuvamateriaali tai värit) 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.

**58 § 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).

**59 § Kampanjakokonaisuus.** Jos terveystiedotusta annetaan useiden eri medioiden kautta tai materiaali koostuu useista eri osista, voi esimerkiksi yksittäinen televisio- tai ulkomainos olla suppea, kunhan

tarpeellisia lisätietoja on saatavilla muualta, esimerkiksi internetistä tai potilasoppaasta, ja suppeamassa 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.

### **60 § Internetsivuja koskevat erityissäännökset.**

Jos internetissä olevilla terveystiedotussivuilla käytetään linkkejä, tulee sivujen laatimisessa noudattaa seuraavia periaatteita:

- a) suoraan linkkien takana ei voi olla lääkemarkkinointia 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 pakkauselosteeseen, on linkit lisättävä kaikkien kyseessä olevan sairauden hoitoon käytettävien eri lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin tai pakkauselosteisiin
- f) linkit potilasjärjestöjen yms. tahojen pääsivuille ovat sallittuja, jollei niillä markkinoida kuluttajille reseptilääkkeitä.
- g) materiaali ei voi sisältää linkitystä, joka kehottaa kuluttajaa lähettämään viestiä sivustolta kolmannelle taholle.

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

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

Läakeyritys on aina vastuussa kaiken tuottamansa materiaalin osalta näiden ohjeiden noudattamisesta silloinkin, kun se käyttää apunaan kolmatta taho.

Esimerkiksi lääkeyrityksen tuottamaan materiaaliin kuuluvat terveydenhuoltohenkilöstön kirjoittamat artikkelit tai heidän haastattelunsa taikka potilaiden kertomukset eivät saa mainostaa mitään tiettyä hoitovaihtoehtoa. Myöskään terveystiedotukseen ei saa sisällyttää tietoa, joka antaa ymmärtää, että kuluttaja voi ottaa vastuun toisen henkilön terveydestä.

Terveystiedottamisen yhteydessä voi antaa neutraalisti yleiskuvan kyseessä olevasta yrityksestä.

## **2. Lääkärin määräämän hoidon tueksi jaettavat potilasohjeet**

**62 § 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 lääkettä. Potilasohjeet toimivat tällöin potilaalle määrätyn lääkehoidon tukena eikä niitä pidetä reseptilääkkeen kuluttajamarkkinointina, mikäli niiden osalta noudetaan 62–65 §:n mukaisia periaatteita.

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

**64 § Potilasohjeiden ulkoasu.** Potilasohjeissa voi käyttää kyseessä olevan lääkevalmisteen pakkauksen värejä tai kuvaa.

**65 § 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

## 1. Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat

**66 § Toimivalta.** Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden noudattamista valvoo ja ohjaa valvontakunta ja sen alaisina kaksi tarkastusvaliokuntaa.

**67 § Tarkastusvaliokunta I:n toimivalta.** Tarkastusvaliokunta I valvoo kaikkea kuluttajille suunnattua lääkemarkkinointia, lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveystietoa ja sairautta käsittelevää informaatiota. Tarkastusvaliokunta I ottaa lääkeyrityksen markkinointi- tai muun toimenpiteen käsiteltäväkseen kantelun perusteella. Tarkastusvaliokunta I voi ottaa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvan tapauksen käsiteltäväkseen myös, mikäli se epäilee tapauksen sisältävän selkeää Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisuutta, uhkaavan lääketeollisuuden mainetta tai johtavan kuluttajaa harhaan.

**68 § Tarkastusvaliokunta II:n toimivalta.** Tarkastusvaliokunta II valvoo terveydenhuollon henkilöstölle suunnattuja ja Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvia toimenpiteitä. Tarkastusvaliokunta II ratkaisee erimielisyydet kantelun perusteella. Periaatteellisissa asioissa tarkastusvaliokunta II voi ottaa näiden ohjeiden mukaiseen menettelyyn tapauksia omasta aloitteestaan.

**69 § Asian siirtäminen valvontakunnan käsiteltäväksi.** Tarkastusvaliokunta I ja II:n tulee siirtää asian käsittely valvontakuntaan, jos yritys

- jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta,
- rikkoo ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä,
- sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta,

- laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun tai
- jatkaa virheellistä toimintaa sille annetusta väliaikaisesta luopumiskehotuksesta huolimatta. Väliaikaisen luopumiskehotuksen rikkominen rinnastetaan tällöin luopumiskehotuksen rikkomiseen.

**70 § Valvontakunnan toimivalta.** Valvontakunta käsittelee tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset. Valvontakunta käsittelee myös tarkastusvaliokuntien sille 69 §:n mukaan siirtämät asiat. Jos 69 §:n nojalla siirrettävissä oleva asia on jo vireillä valvontakunnassa, valvontakunta käsittelee asian suoraan.

Valvontakunta voi antaa Lääketeollisuus ry:n pyynnöstä lausuntoja markkinoinnista tai yksittäisestä markkinointitoimenpiteestä Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden ja EFPIA:n tai IFPMA:n voimassa olevien ohjeistojen perusteella.

## 2. Yleiset säännöt asian vireille tulosta

**71 § Yleistä.** Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin sitoutuneen yrityksen näiden ohjeiden soveltamisalaan kuuluvista toimenpiteistä voi kuka tahansa kannella tarkastusvaliokuntaan. Asianosaiset voivat valittaa tarkastusvaliokunnan päätöksestä valvontakuntaan.

Asia tulee vireille tarkastusvaliokunnassa omaehtoisena valvontana, kantelun perusteella tai ennakkovalvontana.

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

**72 § Suhde viranomaismenettelyyn.** Lääkeyritysten välinen erimielisyys Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisesta menettelystä tulee ratkaista Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisessa järjestelmässä ennen asian saattamista viranomaisten käsiteltäväksi.

Mikäli asia on vireillä viranomaisten elimissä, ei sitä ratkaista vireilläoloaikana valvontakunnassa tai tarkastusvaliokunnassa. Lainvoimaisen viranomaisratkaisun jälkeen asia voidaan ratkaista ottaen huomioon viranomaispäätöksen ulottuvuudet ja mahdollisesti langetut seuraamukset.

Mikäli käsittely viranomaisten elimissä viivästyy huomattavasti, valvontakunta tai tarkastusvaliokunta voivat käsitellä poikkeuksellisesti asian viranomaiskäsitteystä huolimatta.

**73 § Menettelyssä käytettävä kieli.** Eettisten ohjeiden mukaisessa menettelyssä on käytettävä samaa kieltä kuin markkinointitoimenpiteessä. Ainoastaan kantelun tai valituksen liitteet voi toimittaa tästä poiketen.

**74 § Asiakirjojen toimittaminen.** Asiakirjat tarkastusvaliokunnille tai valvontakunnalle voidaan toimittaa kirjeitse, faksilla tai sähköpostilla.

**75 § Vanhentumisaika.** Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaiset rikkomukset tulee toimittaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän tutkittaviksi vuoden kuluessa rikkomuksen tapahtumisesta.

## **OHJEISIIN SITOUTUNEIDEN ASIAN- OSAISTEN YRITYSTEN KESKINÄISET NEUVOTTELUT**

**76 § Keskinäiset neuvottelut.** Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin sitoutuneiden yritysten tulee selvittää erimielisyytensä ensisijaisesti keskenään. Yritykset voivat sopia virheellisen menettelyn lopettamisesta. Ne eivät kuitenkaan voi sopia ohjeiden vastaisen menettelyn hyväksymisestä.

Yritysten välisiä neuvotteluja ei tarvita, jos

- kyse on ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinoinnista kuluttajille. Tässäkin tapauksessa yrityksiä kuitenkin kehoitetaan selvittämään erimielisyytensä ensisijaisesti keskenään.
- yritys jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta,
- yritys rikkoo ennakotarkastuksessa annettua päätöstä,
- yritys sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- yritys rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta tai

- yritys laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun.

Kun yritys ottaa erimielisyyden selvittämiseksi yhteyttä toiseen lääkeyritykseen, sen tulee ilmoittaa

- yksilöidysti ne Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvan toimenpiteen kohdat, joita se vaatii poistettaviksi tai muutettaviksi ja
- Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden säännökset, joihin se perustaa vaatimuksensa.

## **3. Kanteleminen tarkastusvaliokunnalle ja valittaminen valvontakunnalle**

**77 § Kantelun tekeminen tarkastusvaliokunnalle.** Erimielisyys voidaan tuoda tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi, elleivät yritykset saa sovittua sitä seitsemän työpäivän kuluessa ensimmäisestä todisteellisesta yhteydenotosta. Yritys voi tehdä kantelun jo tätä aikaisemminkin, jos erimielisyydestä sopiminen on mahdotonta. Kantelu on tehtävä tarkastusvaliokunnalle 30 vuorokauden kuluessa ensimmäisestä todisteellisestä yhteydenotosta tai asia raukeaa. Yritykset voivat kuitenkin poikkeustapauksissa todisteellisesti sopia keskenään 30 vuorokauden määräajan pidentämisestä enintään 14 vuorokaudella, kun kantelun tekemiseksi annettu määräaika päättyy heinäkuussa tai jos yritys ottaa ensimmäisen kerran todisteellisesti yhteyttä heinäkuussa.

Yrityksen on annettava tieto toiselle yritykselle kantelun tekemisestä. Tieto on annettava todisteellisesti ennen kantelun toimittamista tarkastusvaliokunnalle. Tietoa ei tarvitse antaa, jos kyseessä on ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinointi kuluttajille tai jos kyseessä on tilanne, jossa yritys

- jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta,
- sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta tai
- laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun.

**78 § Valittaminen valvontakunnalle.** Tarkastusvaliokunnan päätökseen tai tarkastusvaliokunnan puheenjohtajan ja sihteerin 87 §:n 4 momentin nojalla tekemään päätökseen voi hakea muutosta valittamalla valvontakunnalle. Valitusaika on 14 vuorokautta kirjallisen päätöksen tiedoksisaannista. Valvontakunnan on käsiteltävä valitus viivytystä.

Tarkastusvaliokunnan päätöstä on valituksesta tai täytäntöönpanokiellon hakemisesta huolimatta noudatettava siihen saakka, kunnes valvontakunta on ratkaissut asian. Erityisestä syystä ja asianosaisen hakemuksesta voivat valvontakunnan puheenjohtaja ja sihteeri yhdessä määrätä, ettei tarkastusvaliokunnan päätöstä panna täytäntöön ennen valvontakunnan ratkaisua (täytäntöönpanokiello).

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

**79 § Valittaminen.** Valvontakunnan päätöksistä ei voi valittaa.

## KANTELULLE JA VALITUKSELLE ASETETTAVAT VAATIMUKSET

**80 § Kantelulle ja valitukselle asetettavat vaatimukset.** Kantelu tarkastusvaliokunnalle tai valitus valvontakunnalle on tehtävä kirjallisesti. Kantelun tai valituksen tulee olla yrityksen toiminimen kirjoittamiseen oikeutetun henkilön allekirjoittama.

Kantelun tai valituksen on oltava selkeä ja riittävästi yksilöity ja sen tulee sisältää kaikki kanteluun tai valitukseen liittyvä olennainen tieto. Kantelijalla tai valittajalla on näyttövelvollisuus esittämiensä väitteiden lääketieteellisuuden Eettisten ohjeiden vastaisuudesta. Mikäli kyseessä on lääketieteellisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvissa toimenpiteissä käytettyjen lähteiden luotettavuus, kyseessä olevan lääkeyrityksen on näytettävä lähdemateriaalin luotettavuus. Valvontakunnalle tehdyssä valituksessa tai sen johdosta annetussa vastineessa ei saa viitata sellaiseen aineistoon, jota ei ole jo esitetty tarkastusvaliokunnan käsitelyssä, ellei siihen ole erityisen painavaa syytä.

Jos kantelu tai valitus on epäselvä tai puutteellinen, kantelua tai valitusta on pyydettyä täydennettävä asian valmisteluvaiheessa. Yrityksen, jonka toimenpiteestä on kyse, tulee tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan sihteerin pyytäessä toimittaa materiaali (ml. lääke-esittelijän esittelyaineisto). Lisäaineisto on toimittava tarkastusvaliokunnalle tai valvontakunnalle viiden vuorokauden kuluessa pyynnön tiedoksisaannista.

Ellei kantelua tai valitusta pyynnöstä huolimatta täydennetä ja se on liian epäselvä tai puutteellinen käsittelyn perustana käytettäväksi, kantelu tai valitus jätetään tutkimatta. Tutkimatta jättämisestä tehdään erillinen päätös.

## 4. Tarkastusvaliokuntien ja valvontakunnan kokouksissa noudatettavat menettelytavat

**81 § Asiantuntijoiden kuuleminen ja lausunto-pyyntö.** Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat voivat kuulla asiantuntijoita ja pyytää lausuntoja.

**82 § Pöytäkirja ja päätökset.** Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien kokouksista pidetään pöytäkirjaa.

Pöytäkirjaan merkitään vähintään läsnä olevat jäsenet, käsiteltävät asiat, tehdyt päätökset ja eriävät mielipiteet sekä luettelo pöytäkirjaan liitetyistä asiakirjoista. Pöytäkirjaan tehdyt päätökset on perusteltava.

Kokouksessa käsitellyistä asioista tehdään jokaisesta kirjallinen päätös. Päätökseen sisällytetään esitetty kantelu, tarkastettu toimenpide tai sen kirjallinen kuvaus, vastineet, saadut lausunnot, perustelut, tiedot päätöksentekoon osallistuneista sekä eriävät mielipiteet.

Valvontakunnan tai tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja (tai varapuheenjohtaja, jos puheenjohtaja on kokouksesta estynyt) sekä sihteeri allekirjoittavat päätökset. Päätökset toimitetaan asianosaisille tiedoksi postitse tai sähköisesti.

**83 § Esteellisyys.** Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien puheenjohtajien ja jäsenten esteellisyydestä on voimassa mitä välimiesten esteellisyydestä on säädetty. Sen lisäksi puheenjohtajan tai jäsenen on luottamuksen säilyttämiseksi jäävänsä itsensä, jos hän on ollut päätoimisesti asianosaisena olevan yhtiön palveluksessa viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana. Valvontakunnassa lääketieteellisuutta edustavan henkilön on oltava kulloinkin käsiteltävänä olevaan asiaan nähden esteetön.

## ERITYISET SÄÄNNÖKSET TARKASTUSVALIOKUNNISTA

**84 § Tarkastusvaliokunta I:n kokoonpano.**

Tarkastusvaliokunta I:ssä on viisi jäsentä tai henkilökohtaista varajäsentä ja sihteeri sekä eläinlääkintään perehtynyt jäsen tai tämän henkilökohtainen vara-

jäsen. Eläinlääkintään perehtynyt jäsen osallistuu ainoastaan oman erikoisalansa asioiden käsittelyyn.

### **85 § Tarkastusvaliokunta II:n kokoonpano.**

Tarkastusvaliokunta II:ssa on neljä jäsentä tai henkilökohtaista varajäsentä ja sihteeri sekä eläinlääkintään perehtynyt jäsen tai tämän henkilökohtainen varajäsen. Eläinlääkintään perehtynyt jäsen osallistuu ainoastaan oman erikoisalansa asioiden käsittelyyn.

Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää tarkastusvaliokuntien jäsenet. Itsehoitolääketoimikunta tekee esityksen tarkastusvaliokunta I:n jäsenistä. Kumpikin tarkastusvaliokunta valitsee toimikaudekseen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan varsinaisten jäsentensä keskuudesta.

Lääketeollisuus ry asettaa tarkastusvaliokunnille sihteerit.

Tarkastusvaliokunta I:n ja II:n jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä kalenterivuotta. Yksi jäsen ja hänen varajäsenensä ovat toimikausittain ervuorossa.

Jäsen tai varajäsen voidaan valita uudelleen enintään kolmelle peräkkäiselle toimikaudelle.

Jos jäsen eroaa tarkastusvaliokunnasta kesken toimikauden tai tulee muuten pysyvästi esteelliseksi, Lääketeollisuus ry:n hallitus valitsee hänen tilalleen uuden jäsenen kuluvaan toimikauden loppuun saakka.

**86 § Sihteeri.** Sihteeri pitää pöytäkirjaa kokouksista. Sihteerillä ei ole äänivaltaa asiaa ratkaistaessa. Sihteerin ollessa esteellinen tai estynyt käsittelemään asiaa, hänen varahenkilönsä hoitaa tehtävät.

**87 § Kokooneminen ja päätösvaltaisuus.** Tarkastusvaliokunta kokoontuu tarpeen vaatiessa puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan kutsusta. Kirjallista kantelua on ryhdyttävä käsittelemään viivytyksettä.

Tarkastusvaliokunta on päätösvaltainen, kun sen puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään kaksi jäsentä tai varajäsentä ovat läsnä.

Tarkastusvaliokunta tekee päätöksensä yksinkertaisella äänen enemmistöllä. Puheenjohtajan ääni ratkaisee äänen mennessä tasan.

Tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat kuitenkin päättää 77 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesta asian raukeamisesta, mikäli

- asetettu 30 vuorokauden määräaika on ylittynyt tai
- asian saattamisesta tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi ei ole ennen kantelun tekemistä annettu todisteellisesti tietoa toiselle yritykselle.

**88 § Kuuleminen.** Tarkastusvaliokunnan tulee ennen huomautuksen, luopumiskehotuksen tai seuraamusmaksun määräämistä kuulla asianosaisia yrityksiä.

Tarkastusvaliokunnan on pyydettävä vastine kirjallisesta kantelusta niiltä asianosaisilta, joiden oikeutta asia koskee ja jotka eivät ole saaneet tilaisuutta lausua käsitystään siitä. Vastineen voi antaa kirjeitse, faksilla tai sähköisesti. Vastine on annettava sihteerin määräämässä ajassa. Määräaika ei tule asettaa seitsemää vuorokautta lyhyemmäksi tai 14 vuorokautta pitemmäksi kuin poikkeuksellisesta syystä. Vastineen antamatta jättäminen ei estä asian käsittelyä.

Jos vastineessa esitetään päätökseen vaikuttavaa uutta selvitystä, tulee tarkastusvaliokunnan tai sihteerin pyytää lyhyessä ajassa kantelun tekijältä vastineeseen kirjallista kannanottoa. Määräaika ei ole seitsemää vuorokautta pidempi kuin poikkeustapauksissa.

Annetut vastineet voidaan lähettää tiedoksi muille asianosaisille.

**89 § Käsitteilyn laajuus.** Tarkastusvaliokunta I:n tulee tutkia toimenpide kokonaisuudessaan ja lausua käsityksensä toiminnan ohjeidenmukaisuudesta, kun ratkaistaan

- kuluttajiin suunnattua markkinointia,
- lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä,
- terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää informaatiota koskevaa asiaa.

Tarkastusvaliokunta II:n tulee tutkia terveydenhuoltohenkilöstöön suunnattua markkinointia tai lääke-esitelyä koskeva toimenpide vain siltä osin kun asiasta on kanneltu ja lausua tältä osin käsityksensä toiminnan ohjeidenmukaisuudesta. Tarkastusvaliokunta II voi 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 päättävät kanteluista asianosaisten niille toimittaman materiaalin perusteella. Ne eivät ole itse velvollisia hankkimaan käsiteltävää asiaa koskevaa selvitystä.

**90 § Periaatteet ja ohjeiden tulkinta.** Tarkastusvaliokunta voi pyytää valvontakunnalta lausuntoa asian ratkaisun periaatteista ja näiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden oikeasta tulkinnasta. Lausunnon saatuaan tarkastusvaliokunnan tulee viipymättä ratkaista asia.

**91 § Väliaikainen luopumiskehotus.** Jos Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvissa muissa toimenpiteissä havaitaan 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 kokoonnettava 30 vuorokauden kuluessa päättämään siitä asiasta, jossa väliaikainen luopumiskehoitus annettiin.

## ERITYISET SÄÄNNÖKSET VALVONTAKUNNASTA

**92 § Valvontakunnan kokoonpano.** Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa on puheenjohtaja, viisi jäsentä tai heidän henkilökohtaista varajäsentä sekä sihteeri ja eläinlääkäri tai tämän henkilökohtainen varajäsen. Valvontakunnan kokoonpanoon kuuluva eläinlääkäri tai tämän henkilökohtainen varajäsen osallistuu ainoastaan omaan erikoisalaansa kuuluvien asioiden käsittelyyn.

Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää valvontakunnan jäsenet. Lisäksi Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää viisi lääkeyritysten palveluksessa olevaa henkilöä, joista valitaan yksi ratkaisemaan kulloinkin käsitellyssä olevaa asiaa. Myös lääketeollisuuden palveluksessa oleville henkilöille valitaan henkilökohtainen varajäsen. Jos edellä mainitut ovat jäävejä tai estyneitä, kokoukseen kutsutaan Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja.

Lääketeollisuus ry asettaa valvontakunnan sihteerin ja tämän varamiehen.

Valvontakunnan puheenjohtajan, jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä kalenterivuotta. Yksi jäsen ja hänen varajäsenensä ovat toimikausittain erovuorossa. Jäsen tai varajäsen voidaan valita uudelleen enintään kolmelle peräkkäiselle toimikaudelle.

Jos jäsen eroaa valvontakunnasta kesken toimikautensa tai tulee muuten pysyvästi esteelliseksi, Lääketeollisuus ry:n hallitus valitsee hänen tilalleen uuden jäsenen kuluvaan toimikauden loppuun saakka.

**93 § Sihteeri.** Sihteeri toimii valvontakunnan päätösten esittelijänä ja pitää pöytäkirjaa kokouksista. Hänellä ei ole äänivaltaa asiaa ratkaistaessa. Sihteerin ollessa esteellinen tai estynyt käsittelemään asiaa, hänen varahenkilönsä hoitaa tehtävät.

**94 § Kokoontuminen ja päätösvaltaisuus.** Valvontakunta kokoontuu puheenjohtajan kutsusta. Jos puheenjohtaja on estynyt, valvontakunta kokoontuu varapuheenjohtajan kutsusta.

Sihteeri ehdottaa asianosaisille lääkeyrityksille asiaa käsittelemään esteetöntä lääkeyrityksen palveluksessa olevaa jäsentä. Jos jompikumpi asianosainen lääkeyritys vastustaa sihteerin esitystä tai tapaukseen nähden esteetöntä lääkeyrityksen palveluksessa olevaa henkilöä ei ole saatavilla, kutsutaan tilalle Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja.

Kokouskutsu on postitettava jäsenille vähintään seitsemän vuorokautta ennen kokousta. Estyneeksi itsensä toteavan jäsenen on viipymättä ilmoitettava siitä valvontakunnan sihteerille, joka kutsuu kokoukseen varajäsenen.

Valvontakunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään kaksi jäsentä tai varajäsentä on läsnä.

Valvontakunta tekee päätöksensä yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Puheenjohtajan ääni ratkaisee äänten mennessä tasan.

**95 § Kuuleminen.** Valvontakunnan tulee kuulla ennen päätöksentekoa niitä asianosaisia yrityksiä, jotka eivät ole vielä tässä yhteydessä saaneet tilaisuutta lausua käsitystään asiasta. Valvontakunta voi tarvittaessa kuulla tarkastusvaliokuntaa. Kuuleminen voi tapahtua kirjeitse, faksilla tai sähköisesti.

Vastine on annettava valvontakunnan sihteerin määräämässä ajassa. Määräaika ei tule asettaa seitsemää vuorokautta lyhyemmäksi tai 14 vuorokautta pitemmäksi kuin poikkeustapauksissa. Vastineen antamatta jättäminen ei estä asian käsittelyä valvontakunnassa.

Annetut vastineet voidaan lähettää tiedoksi muille asianosaisille.

**96 § Käsittelyn laajuus.** Valvontakunta päättää valitukset ja tarkastusvaliokuntien sille siirtämät asiat asianosaisten tai tarkastusvaliokunnan sille toimittaman materiaalin perusteella. Se ei ole itse velvollinen hankkimaan käsiteltävää asiaa koskevaa selvitystä. Valvontakunta voi tutkia toimenpiteen myös valitusta laajemmin, jos kyse on tarkastusvaliokunnan omasta aloitteestaan käsittelemistä seikoista.

**97 § Täytäntöönpanokielto.** Asianosaisen hakeuksesta ja erityisestä syystä valvontakunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat yhdessä määrätä, ettei tarkastusvaliokunnan päätöstä panna täytäntöön ennen valvontakunnan ratkaisua (täytäntöönpanokielto). Erityisenä syynä voidaan pitää muun muassa sitä, että tarkastusvaliokunnan päätös näyttäisi perustuvan ilmeisen väärään ohjeiden soveltamiseen tai että tarkastusvaliokunta on päätöksessään muuten noudattanut virheellistä menettelyä.

## 5. Kuluttajille suunnattujen toimenpiteiden ennakkotarkastus

**98 § Ennakkotarkastus.** Lääkeyritys voi pyytää tarkastusvaliokunta l:stä tarkastamaan ennakkoon kuluttajille suunnatun markkinointi- tai muun toimenpiteen.

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

Perusinformaatioon kuuluvat esimerkiksi valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja tarpeen mukaan myös lääkepakkauksen. Jos markkinoinnissa tai muussa toimenpiteessä viitataan muuhun materiaaliin, sekin on toimitettava tarkastusvaliokunnalle.

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

Jos televisio- tai radiomainoksessa viitataan terveystiedotusta sisältäville internetsivuille, kuuluvat nämä sivutkin vapaaehtoisen tarkastuksen piiriin.

**99 § Pakollinen ennakkotarkastus.** 98 §:ssä lausutusta vapaaehtoisuuden säännöstä on poikkeus: itsehoitolääkkeen televisio- tai radiomainos tulee tarkastuttaa ennakolta. Lääkeyrityksellä on velvollisuus järjestää tässä kohdassa tarkoitettu ennakkotarkastus.

Vaikka pakollisen ennakkotarkastuksen piiriin kuuluvassa televisio- tai radiomainoksessa viitataan internetsivuihin, eivät ne kuulu pakollisen ennakkotarkastuksen piiriin.

Mikäli jo aikaisemmin tarkastusvaliokunnan hyväksymään televisio- tai radiomainokseen tehdään sellaisia muutoksia, joilla ei ole olennaista merkitystä mainoksen sisältöön, mainosta ei tarvitse tuoda uudestaan ennakkotarkastettavaksi. Tällaisia muutoksia ovat yrityksen tai valmisteen logon muuttaminen tai lisääminen, uusi- tai uutuus-sanana poistaminen tai pakkauksen kuvan tai värin muutos tai viittaus internet-sivuille. Mainos, johon on tehty tällaisia muutoksia, lähetetään tiedoksi tarkastusvaliokunnan sihteerille ennen mainoksen julkistamista. Sihteerin tulee ilmoittaa yritykselle 7 päivän kuluessa mainoksen tiedoksisaanasta, mikäli tarkastusvaliokunnan on tarkastettava mainos.

**100 § Menettely pakollisissa ennakkotarkastuksissa.** Televisio- ja radiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkastusvaliokunta voi

- hyväksyä suunnitellun mainoksen muutoksitta,
- hyväksyä mainoksen muutoksin tai
- hylätä suunnitellun mainoksen.

Tarkastusvaliokunta voi tarvittaessa kuulla hakijaa ennen päätöksen antamista.

Jos tarkastettavaksi esitetään muu kuin lopullinen mainos, keskeneräisen mainoksen käsittelyn yhteydessä annettu lausuma ei ole tarkastusvaliokunnan lopullinen kannanotto valmiiseen mainokseen. Tarkastusvaliokunta on kuitenkin sidottu esittämiinsä kannanottoihin mainoksen käsikirjoituksen ohjeiden mukaisuudesta.

Tarkastusvaliokunta antaa hakijalle mainoksen ennakkotarkastuksesta erillisen perustellun ja päivätyn päätöksen. Päätös tulee antaa heti hakijalle tiedoksi.

Tarkastusvaliokunnan ennakkotarkastama ja hyväksymä televisio- tai radiomainos on esityskelpoinen sellaisenaan enintään kolme vuotta sen hyväksymispäivämäärästä lukien.

**101 § Televisio- ja radiomainosten esittämisestä.** Lääkeyrityksellä on velvollisuus noudattaa pakollisessa ennakkotarkastuksessa saamaansa ennakkotarkastuspäätöstä.

**102 § Menettely muussa ennakkotarkastuksessa.**

Kuluttajille suunnatun muun markkinointi- tai muun toimenpiteen ennakkotarkastuksessa voidaan tutkia, onko toimenpide Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukainen ja voisiko se tulla jälkivalvonnassa kiellettäväksi. Mikäli ennakkotarkastettavaksi tulee vain osa laajemmasta markkinointi- tai muusta toimenpiteestä, ei ennakkotarkastuspäätös merkitse koko toimenpiteen lopullista hyväksymistä, vaan kannanotto rajoittuu ainoastaan siinä käsittelyssä esille tulleisiin seikkoihin.

Ennakkotarkastuspäätöksestä tulee käydä ilmi, 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.

**103 § Ennakkotarkastusmaksu.** Hakijalta peritään ennakkotarkastusmaksu, jonka määrän Lääketeollisuus ry:n hallitus vahvistaa vuosittain Lääketeollisuus ry:n talousarvion vahvistamisen yhteydessä.

## 6. Seuraamukset

**104 § Sanktiot.** Mikäli ohjeisiin sitoutuneen yrityksen markkinointi tai muu toimenpide on ohjeiden vastainen, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi päättää lääkeyritykselle mahdollisesti annettavasta

- huomautuksesta
- luopumiskehotuksesta
- käsittelymaksusta
- hyvitysmaksusta
- seuraamusmaksusta
- toimenpiteen oikaisusta.

Valvontakunta voi lisäksi määrätä sopimussakon.

Tarkastusvaliokunta ja valvontakunta voivat määrätä ohjeiden rikkomisesta sanktion, vaikka ohjeita rikkonut lääkeyritys olisi jo luopunut ohjeita rikkovasta menettelystään.

Ohjeiden mukainen seuraamus ei poista lääkeyrityksen velvollisuutta korvata toiselle yritykselle näitä ohjeita rikkomalla aiheuttamansa vahinko.

**105 § Huomautus.** Kun markkinoinnin tai muun toimenpiteen ohjeiden vastaisuus on vähäinen, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi antaa asianosaiselle yritykselle huomautuksen. Huomautuksessa on asetettava kohtuullinen määräaika, jonka kuluessa mainos tai muu materiaali on uusittava. Päätöksessä annetun määräajan kuluessa lääkeyritys voi kuitenkin saattaa loppuun sovitun kampanjan tai käyttää painetun materiaalin.

**106 § Luopumiskehotus.** Kun ohjeiden vastaisuus ei ole enää vähäinen, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi antaa asianomaiselle yritykselle luopumiskehotuksen. Tällöin ohjeiden vastaisesta toiminnasta tulee luopua välittömästi, kun asianomainen lääkeyritys on saanut suullisen tai kirjallisen luopumiskehotuksen. Sen lisäksi mahdollinen materiaali on vedettävä pois markkinoilta välittömästi.

**107 § Seuraamusmaksu.** Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi harkintansa mukaan määrätä ohjeita rikkoneelle yritykselle seuraamusmaksun. Maksun suuruus on vähintään 1 000 euroa ja enintään 100 000 euroa. Seuraamusmaksun tulee olla suhteessa ohjeiden rikkomisen laatuun ja laajuuteen sekä ohjeiden rikkomisesta mahdollisesti saatuun hyötyyn. Rikkomisen laajuutta arvioitaessa tulee ottaa huomioon myös sellaiset informaatiotoimet, jotka ovat seuraus markkinointitoimesta ja jotka ovat ennakoitavissa. Luopumiskehotusta määrättäessä maksun tulee olla suurempi kuin huomautusta määrättäessä.

Jos kyse on eläinlääkkeestä, se voidaan tarvittaessa ottaa huomioon seuraamusmaksua alentavana tekijänä.

Seuraamusmaksua ei voi määrätä samassa asiassa, jossa määrätään sopimussakko.

**108 § Virheellisen toiminnan oikaisu.** Jos oikaisua voidaan pitää mahdollisena, tarkastusvaliokunta

tai valvontakunta voi määrätä ohjeiden vastaisen toimenpiteen oikaistavaksi samalla tavalla kuin virheellinen informaatio levitettiin. Määräys voidaan antaa myös tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan omasta aloitteesta. Määräyksessä tulee mainita oikaisun sisällön vähimmäisvaatimukset ja kuinka pian oikaisu on tehtävä. Virheellisen toimenpiteen oikaisu harkitessaan tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan tulee ottaa huomioon virheellisen toiminnan laajuus ja laatu sekä mahdollisesti ilmenevä piittaamattomuus Lääketeollisuuden Eettisistä ohjeista.

**109 § Sopimussakko ja muut seuraamukset.** Jos yritys

- annetusta huomautuksesta, luopumiskehotuksesta tai väliaikaisesta luopumiskehotuksesta huolimatta jatkaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaista toimintaa
- rikkoo ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä
- sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän
- rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta
- laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun,

valvontakunta voi

- saattaa asian lääkemarkkinointia valvovan viranomaisen tietoon mahdollisia toimenpiteitä varten tai
- määrätä harkintansa mukaan Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita rikkoneelle yritykselle vähintään 20 000 euron ja enintään 300 000 euron suuruisen sopimussakon.

Sopimussakon suuruutta harkitessaan valvontakunnan tulee ottaa huomioon Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisen toiminnan laajuus, siinä käytetyt mediat, mahdollinen piittaamattomuus ohjeista sekä muut seikat. Sopimussakon suuruutta lisäävänä tekijänä on pidettävä erityisesti virheellisen markkinoinnin esittämistä televisiossa.

**110 § Sovittelu.** Seuraamusta voidaan sovitella, jos se ohjeiden mukaisesti määrätyn johtaisi kohtuuttomuuteen. Kohtuuttomuutta arvioitaessa on otettava huomioon tarkasteltavan toimenpiteen koko sisältö, osapuolen asema, toimenpiteen aikana ja sen jälkeen vallinneet olosuhteet, osapuolen toimenpiteestä mahdollisesti saama hyöty sekä muut seikat.

**111 § Hyvitysmaksu.** Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen yrityksen pyynnöstä

määrätä täysin aiheettoman ja yksinomaan kilpailijan vahingoittamiseksi tehdyn kantelun tekijäyritykselle hyvitysmaksun. Hyvitysmaksu maksetaan aiheettoman kantelun kohteeksi joutuneelle yritykselle ja se korvaa aiheutuneita kustannuksia. Hyvitysmaksun suuruus on 5 000 euroa.

**112 § Käsittelymaksu.** Valvontakunta tai tarkastusvaliokunta voi määrätä asian käsittelyn aiheuttaneelle yritykselle käsittelymaksun jokaiselle käsittelykerralle. Maksu määrätään pääsääntöisesti ohjeiden vastaiseen toimintaan syyllistyneelle. Kantelun tehneelle yritykselle ei voida määrätä käsittelymaksua, jos käsitelty toiminta todetaan Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaiseksi. Käsittelymaksu voi-

daan kuitenkin määrätä myös kantelun tehneelle yritykselle, jos kantelu on ollut aiheeton tai kannellut yritys on pyytänyt asian käsittelyn keskeyttämistä.

Lääketeollisuus ry vahvistaa käsittelymaksun suuruuden vuosittain. Käsittelymaksun tarkoituksena on kattaa asian käsittelystä valvontajärjestelmälle syntyneet kustannukset. Käsittelymaksua voidaan korottaa tai alentaa erityisestä käsittelyn kustannuksiin liittyvästä syystä. Lisäksi käsittelymaksu voidaan korottaa enintään viisinkertaiseksi, mikäli kantelu todetaan täysin perusteettomaksi. Käsittelymaksun lisäksi yritys on velvollinen korvaamaan asian selvittämisestä valvontakunnalle aiheutuneet suoranaiset kulut.

Ennakkotarkastuksista peritään erilliset maksut.

## VII MUUT MÄÄRÄYKSET

**113 § Julkisuus.** Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jälkivalvontaa koskevat päätökset ja lausunnot ovat julkisia. Se osa markkinointi- tai muuta aineistoa, joka koskee arvioitavana olevia yksittäisiä markkinointiväitteitä tai muita toimenpiteitä, on julkista. Ennakkotarkastuspäätökset eivät ole julkisia.

Sellaisille yksityisille tahoille, jotka eivät ole sitoutuneet ohjeiden noudattamiseen toimitetaan päätöksiä erillisen pyynnön perusteella Lääketeollisuus ry:n hallituksen erikseen päättämän hinnaston mukaan.

**114 § Asia- tai menettelyvirheen korjaaminen.**

Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen hakemuksesta poistaa virheellisen päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos

- tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan päätös perustuu selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen tai
- ilmeisen vääriin ohjeiden soveltamiseen tai
- päätöstä tehtäessä on tapahtunut menettelyvirhe.

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.

**115 § Kirjoitusvirheen korjaaminen.** Tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan puheenjohtajan ja sihteerin on korjattava tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan päätöksessä oleva ilmeinen lasku- tai kirjoitusvirhe tai muu niihin verrattava selvä virhe.

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

**116 § Korjaamisasian vireille tulo ja käsittely.**

Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta käsittelee korjaamisasian omasta aloitteestaan tai asianosaisen vaatimuksesta. Aloite korjaamisesta on tehtävä 30 vuorokauden kuluessa päätöksestä. 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 päätösasiakirja korjatulla päätösasiakirjalla. Asianosaiselle on tarvittaessa varattava tilaisuus tulla kuulluksi ennen kirjoitusvirheen korjaamista.

**117 § 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.

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

**119 § Valvontajärjestelmän talouden hoito.** Valvontakunnan talous on osa Lääketeollisuus ry:n taloushallintoa. Valvontakunnan toiminnasta aiheutuvat kulut katetaan ensisijaisesti käsittely-, ennakotarkastus- ja seuraamusmaksuin sekä sopimussakoista saaduilla varoilla. Lääketeollisuus ry vastaa valvontakunnan tuloksen mahdollisesta alijäämästä ja se on oikeutettu mahdolliseen ylijäämään.

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 Lääketeollisuus ry:n kotisivulla.

**120 § Irtisanominen.** Irtisanoutuminen Lääketeollisuuden 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.

**121 § Voimaantulo.** Nämä Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet tulevat voimaan 1.1.2014. Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet, jotka tulivat voimaan 1.1.2013, kumoutuvat kunkin yrityksen sitoutuessa uuteen ohjeistoon, kuitenkin viimeistään 30.6.2014.

**122 § Siirtymäsäännökset.** Ennen 1.1.2014 sattuneet rikkomukset seuraamuksineen arvioidaan 1.1.2013 voimaan tulleiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisesti, mutta muuten menettelyyn sovelletaan uusien Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisia säännöksiä.

Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenten toimikautta ja uudelleen valintaa koskevia ohjeiden säännöksiä sovelletaan näiden ohjeiden voimaantullessa jäsenenä oleviin henkilöihin 1.1.2014 lähtien.

Tarkastusvaliokunta I:n ennen 1.1.2014 ennakkotarkastuksessa hyväksymän mainoksen esityskelpoisuusaika jatkuu entisenä myös uusien ohjeiden tultua voimaan.

Lahjoja koskeva kielto (32 §) tulee voimaan 1.7.2014.

**123 § Yritykset sitoutuvat tyytymään näiden ohjeiden mukaisiin ratkaisuihin.** Ohjeiden mukaisessa järjestyksessä määrätyistä seuraamuksista tai muista vahingoista ei voi hakea korvausta valvontakunnalta tai Lääketeollisuus ry:ltä.

## VIII TALOUDELLISTEN SUHTEIDEN JULKISTAMISTA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

**124 § Julkistamisvelvoite ja soveltamisala.** Yrityksen tulee dokumentoida ja julkistaa näiden ohjeiden mukaisesti 125–130 §:ssä kuvatulla tavalla taloudelliset etuudet, jotka se kohdistaa terveydenhuoltoalan organisaatioille tai ammattilaisille (lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt) joiden pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Euroopassa.

Taloudellisella etuudella tarkoitetaan kaikkia suoria tai epäsuoria taloudellisten arvojen siirtoja joko käteisenä, luontoissuorituksena tai muuna etuna.

Julkistamisvelvoite ei koske taloudellisia etuuksia:

- jotka eivät kuulu 125 §:ssä lueteltuihin luokkiin,
- jotka ovat osa lääkeyrityksen ja terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuoltojärjestön välistä tavanomaista osto- ja myyntitoimintaa.

**125 § Yksilötasoinen julkistaminen.** Pääsääntöisesti taloudelliset suhteet julkistetaan siten, että vastaanottajataho (organisaatio tai ammattilainen) yksilöidään. Yksittäisen vastaanottajatahon saamien taloudellisten etuuksien arvot julkaistaan kultakin raportointikaudelta jakaen ne mahdollisuuksien mukaan alla mainittuihin luokkiin.

Yksittäisen vastaanottajatahon saamat taloudelliset etuudet voidaan julkistaa kootusti luokittain vuositasolla edellyttäen, että yksilöidyt euromääräiset summat voidaan pyynnöstä esittää vastaanottajalle ja / tai viranomaiselle.

**1. Terveysthuoltoalan organisaatioille** osoitetut summat:

- a) **Lahjoitukset ja apurahat**, jotka on osoitettu laitoksille, järjestöille tai yhdistyksille, joiden tarkoituksena on terveydenhoidon tukeminen ja/tai joiden jäsenistö koostuu terveydenhuoltohenkilöstöstä ja/tai jotka tarjoavat terveydenhoitoa.
- b) **Tapahtumakustannuksiin osallistuminen.** Terveysthuoltoalan organisaatioiden tai kolmansien osapuolten kautta tapahtuva tapahtumakustannuksiin osallistuminen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisen tukeminen, kuten:
  - rekisteröintimaksut,
  - sopimukset tuesta tapahtuman järjestämiseen terveydenhuollon järjestöjen tai niiden nimeämien kolmansien tahojen kanssa,
  - matka- ja majoituskustannukset.
- c) **Palvelu- ja konsulttipalkkiot.** Yritysten ja laitosten, järjestöjen tai terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudelliset etuudet,
  - joiden nojalla nämä laitokset, järjestöt tai yhdistykset tuottavat mitä tahansa palveluita lääkeyritykselle, tai
  - mikä tahansa muu rahoitus, joka ei kuulu edellä mainittuihin luokkiin a) tai b).

**2. Terveysthuoltoalan ammattilaisille** osoitetut summat:

- a) **Tapahtumakustannuksiin osallistuminen.** Tapahtumakustannuksiin osallistuminen, kuten:
  - rekisteröintimaksut,
  - matka- ja majoituskustannukset
- b) **Palvelu- ja konsulttipalkkiot.** Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudelliset etuudet,
  - joiden nojalla nämä ammattilaiset tuottavat mitä tahansa palveluja lääkeyritykselle tai
  - mikä tahansa muu rahoitus, joka ei ole kuulu edellä mainittuun luokkaan a).

**126 § Yhteenvetomuotoinen julkistaminen.** Jos taloudellisiin etuuksiin liittyviä tietoja ei voida juridisista syistä julkistaa yksilötasolla, tulee kokonaissummat julkistaa luokittain yhteenlaskettuina kultakin raportointikaudelta.

Yhteenvedossa tulee yksilöidä kunkin luokan osalta:

- taloudellisten etuuksien vastaanottajien lukumäärä sekä kunkin prosenttiosuus kokonaissummasta ja
- vastaanottajien saamien taloudellisten etuuksien kokonaissumma.

**127 § Tietojen toiston tarpeettomuus.** Jos 125 tai 126 §:n nojalla julkistettava taloudellinen etuus annetaan terveydenhuollon ammattilaiselle välillisesti terveydenhuoltoalan organisaation kautta, sen julkistamista edellytetään vain kerran. Julkistaminen tulee toteuttaa mahdollisuuksien mukaan kohdan 125 §:n ohjeita seuraten.

**128 § Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet.** Kunkin raportointikauden tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet tulee julkistaa yhteenvetomuotoisesti kokonaissummina.

**129 § Julkistamisessa käytetyt menetelmät.** Yrityksen tulee esittää lyhyesti (muistiona) julkistamisessa ja kunkin 125 §:ssä mainitun luokan taloudellisten etuuksien tunnistamisessa käytetyt menetelmät. Muistion tulee sisältää:

- yleinen yhteenvedo ja / tai maakohtaisten erityishuomioiden kuvaus,
- taloudellisten etuuksien luokittelussa ja yksilöimisessä käytettyjen menetelmien kuvaus,
- selvitys monivuotisten sopimusten huomioimisesta, arvonlisävero- ja muut verotusasiat,
- valuuttakursseihin liittyvät kysymykset,
- soveltuvin osin muut taloudellisten etuuksien ajoitukseen, määrään ja jaksottamiseen liittyvät seikat.

**130 § Julkistaminen tapahtuu vuosittain ja raportointikausi on täysi kalenterivuosi.** Ensimmäinen raportointikausi on kalenterivuosi 2015. Tiedot tulee julkistaa kuuden kuukauden kuluessa raportointikauden päättymisestä. Tietojen on oltava julkisesti nähtävillä vähintään kolmen vuoden ajan niiden julkistamisesta. Tiedot tule säilyttää vähintään viiden vuoden ajan.

Julkistaminen tapahtuu suomen kielellä yrityksen nettisivuilla Lääketeollisuus ry:n mallipohjan mukaisesti.

Julkistamista koskevan sääntelyn lisäksi lääkeyritysten on huomioitava Eettisten ohjeiden 45 §:n velvollisuus ajantasaisen luettelon pitämisestä tukea saaneista potilasjärjestöistä.

## HYVÄT LÄÄKE-ESITTELYTAVAT Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Kuntaliiton suositus

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon yksiköiden tulee noudattaa lääke-esittelyjen yhteydessä seuraavia hyvän lääke-esittelytavan mukaisia periaatteita:

1. 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.
2. Lääke-esittelyt tulee toteuttaa ennalta sovituina esittelykäynteinä.
3. 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.
4. Terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa toteutettavien lääke-esittelyjen tulee tapahtua lääkärin vastaanottohuoneessa, lääkäreiden sosiaali-tilassa tai muussa terveydenhuollon yksikön esittelyä varten osoittamassa tilassa, jotta lääke-esittelyt voidaan toteuttaa rauhassa ja etteivät ne häiritse terveydenhuollon yksikön muuta toimintaa.  
Lääke-esittelyjä voidaan järjestää myös muissa kuin terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa.

5. Lääke-esittelyille tulee varata kohtuullinen aika ja osapuolten tulee mahdollisuuksien mukaan pitää kiinni esittelyiden etukäteen sovitusta alkamis- ja päättymisajankohdista. Mahdollisista esittelyiden peruuntumisista tulee ilmoittaa hyvissä ajoin.
6. Lääke-esittelyiden tulee perustua terapeuttisyyteen: esiteltävien lääkkeiden tulee olla esittelyyn osallistuvien lääkäreiden työn kannalta tarpeellisia ottaen huomioon mm. heidän kokemuksensa ja erikoisalansa, esitettävän lääkevalmisteen uutuuden tai lääkettä koskevat uudet tutkimustulokset. Lääke-esittelijän tulee keskittyä esittelyssään ensisijaisesti siihen lääkevalmisteseen, jonka esittelystä on etukäteen sovittu.
7. Lääke-esittelyiden yhteydessä lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla viimeisimmän hyväksytyin 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 hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaiset olennaiset tiedot, jotka ohjaavat lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Lisäksi aineiston on sisällettävä lääkevalmisteen lailliset toimitamisedot, sairausvakuutuskorvausehdot, keskimääräiset hoitokustannukset sekä eri pakkauskojen vähittäishinnat, mikäli mahdollista.  
Lääkkeen haittavaikutukset, yhteisvaikutukset ja vasta-aiheet sekä muut lääkevalmisteen käytön turvallisuuteen liittyvät seikat on tuotava esille riittävän selkeästi.  
Esittelyssä käytettävien tutkimustulosten, jotka eivät sisälly valmisteyhteenvedon, tulee vastata tai tukea valmisteyhteenvedon tietoja.  
Kirjallisuudesta tai tutkimuksista otettujen lainausten, kuvien ja taulukkojen tulee olla esitetty alkuperäisen mukaisesti. Eri tutkimustuloksia ei saa yhdistää esimerkiksi valmisteiden 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.

8. 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 (ks. liite) sekä Lääketeollisuus ry:n Lääkemarkkinoinnin ohjeita.
9. 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 valmisteiden pienintä kaupan olevaa pakkauksetta. 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.

Päivystyspakkausten käyttäminen lääkevalmisteiden markkinoinnissa on kielletty. Lääke-esittelijät voivat kuitenkin toimittaa esittelykäyntiensä yhteydessä terveydenhuollon yksikköön sen tarvitsemia päivystyspakkauksia.

10. 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.

Lääkärit voivat päättää itse osallistumisestaan vapaa-aikana tapahtuviin esittelyihin ottaen huomioon sen, mitä on säädetty viranhaltijoiden ja julkisyhteisön työntekijöiden velvollisuuksista. Vieraanvaraisuuden tai muun etuuden pyytäminen tai vastaanottaminen ei saa vaarantaa luottamusta viranomaiseen, viranhaltijaan tai julkisyhteisön työntekijään (ks. liite).

# ASIAHAKEMISTO

Apurahat.....	35 ja 125 §	Koulutuksellinen materiaali.....	33 §
Arvovallan tai tunnettuuden hyväksikäyttö.....	22 ja 54 §	Kuluttaja.....	3 §
Asianmukaisuus.....	7, 31, 35 ja 39 §	Kuluttajille markkinoitavat lääkkeet.....	17 §
Asiantuntijoiden käyttö.....	15, 81 ja 124–130 §	Kylkiäiset.....	24 §
Avoimuus.....	46 §	Käsittelymaksu.....	112 §
Edustaminen.....	4, 13 ja 124–130 §	Lahjoitukset.....	35 ja 125 §
Ei-interventiotutkimus.....	36 §	Lainsäädäntö.....	1 §
Eläinlääkkeet.....	4, 18 ja 107 §	Lapset.....	19 ja 21 §
Ennakkotarkastus.....	98–103 §	Liiketunnus.....	8 ja 23 §
Erytisyryhmät.....	21 ja 55 §	Lisätietoon ohjaaminen.....	58 §
Harhaanjohtavuus.....	7 ja 18–19 §	Luettelo tuen saajista.....	45 ja 124–130 §
Henkilötietolainsäädäntö.....	1 §	Luopumiskehotus.....	106 §
Hoitovaihtoehtojen esittäminen.....	48, 51, 52, 61, ja 63 §	Lähteet.....	20, 30 ja 80 §
Huomautus vastaisen varalle.....	105 ja 109 §	Lääke-esittelijät.....	3, 34 ja 36 §
Hyvitys aiheettomasta kantelusta.....	111 §	Lääke-esittely.....	37–40 §
Hyvä lääke-esittelytapa.....	1 ja 40 §	Lääkemarkkinointitoimenpiteiden kohdentaminen.....	12 ja 25 §
Hyvä toimintatapa.....	9 §	Läakenäytteet.....	34 §
Ilmoittamisvelvollisuus.....	31 §	Läakeyritys.....	3 §
Informaatio kansainvälisissä tilaisuuksissa.....	2 §	Lääkinnälliset tarvikkeet.....	33 §
Informaation luonne.....	7 ja 27–28 §	Mainoslahjat.....	32 §
Informaation lähteet.....	30 ja 61 §	Markkinatutkimukset.....	14 §
Informaation sisältö.....	27–28 ja 58–60 §	Markkinoinnin luonne.....	7 §
Informaation tavoite.....	24 §	Markkinointi.....	2–4 §
Informatiivinen materiaali.....	33 §	Markkinointi ulkomailla.....	2 §
Internetsivut terveystiedotuksessa.....	60 §	Markkinointimateriaalin päiväminen.....	28 §
Julkaisematon tutkimus.....	29 §	Matka- ja majoituskustannukset.....	125 §
Julkistaminen.....	45, 125, 127 ja 129–130 §	Mielipidetutkimukset.....	14 §
Julkistamisvelvoite.....	45 ja 124 §	Muistutusmainonta.....	8 §
Julkisuuden henkilö.....	22 ja 54 §	Myyntilupaedellytys.....	6 §
Julkisuus.....	113 ja 124–130 §	Pakkausmerkinnät.....	4 §
Järjestelmän sivuuttaminen.....	109 §	Pakkausselosteet.....	4, 16, 17, 60, 63 ja 98 §
Kannustimet.....	32 §	Palkinnot.....	24, 33 ja 56 §
Kantelu.....	76–77 §	Palvelu- ja konsulttipalkkio.....	125 §
Kielletty informaatio.....	19 §	Piilomainonta.....	17, 50–51 ja 57 §
Kilpailut.....	24 ja 56 §	Potilasjärjestöt.....	3, 4, 15 ja 41–47 §

Potilasohje.....	62–65 §	Tiedotusluonteiset ilmoitukset.....	4 §
Radiomainos.....	69 ja 99 §	Tieteellinen materiaali.....	4 §
Rekisteröintimaksut.....	125 §	Tieteellinen palveluyksikkö.....	11 §
Reseptilääkemarkkinoinnin kieltö.....	41 ja 50 §	Tilaisuudet.....	12–13 §
Rokotuskampanja.....	4, 17 ja 19 §	Tunnettavuuden hyväksikäyttö.....	22 ja 54 §
Sairauslähtöinen kampanja.....	57–65 §	Tuote- ja hintaluettelot.....	4 §
Salassapitositoumus.....	118 §	Tutkimustulokset.....	7, 20 ja 29 §
Sanktiot.....	104 §	Täytäntöönpanokieltö.....	97 §
Seuraamukset.....	104–109 §	Uutuus.....	7 §
Seuraamusmaksu.....	107 §	Valittaminen.....	78–79 §
Siirtymäsäännökset.....	122 §	Valmisteyhtenveto.....	4, 7 ja 27 §
Sopimaton ilmaisu.....	19 §	Valvontakunta	
Sopimus tuen antamisesta.....	42 §	– asian vireille tulo.....	71 ja 78 §
Sopimussakko.....	109 §	– esteellisyys.....	83 §
Soveltamisala.....	1–4 §	– kokoonpano.....	92 §
Sovittelu.....	110 §	– kokoontuminen.....	94 §
Sponsorointi.....	23 §	– kuuleminen.....	95 §
Taloudellinen arvo.....	124 §	– käsittelyn laajuus.....	96 §
Taloudellinen etuus.....	124, 126 ja 128 §	– päätökset.....	82 §
Taloudelliset		– päätösvaltaisuus.....	94 §
suhteet.....	4, 12, 15, 35, 42, 45 ja 124–130 §	– pöytäkirja.....	82 §
Tapahtumakustannukset.....	125 §	– sihteeri.....	93 §
Tarkastusvaliokunta		– talous.....	119 §
– asian vireille tulo.....	71 ja 77 §	– toimivalta.....	70 §
– esteellisyys.....	83 §	– täydentäminen.....	80 §
– kokoonpano.....	84–86 §	– vastine.....	95 §
– kokoontuminen.....	87 §	Vanhentumis aika.....	75 §
– kuuleminen.....	88 §	Vastuu ohjeiden noudattamisesta.....	5 ja 61 §
– käsittelyn laajuus.....	89 §	Vertailut.....	10 §
– päätöksenteko.....	100 §	Vieraanvaraisuus.....	13 ja 40 §
– päätös.....	82 §	Viranomaisten määräykset.....	1–2 §
– pöytäkirja.....	82 §	Virheellisen toimenpiteen oikaisu.....	108 §
– toimivalta.....	66–70 §	Virheellisen päätöksen korjaaminen.....	114–117 §
– täydentäminen.....	85 §	Visuaalinen ilme.....	57 §
– vastine.....	88 §	Voimaantulo.....	121 §
Television mainos.....	59, 69, 76, 98–101 ja 109 §	Vähimmäistiedot.....	18 §
Terveydenhuoltoalan		Väliaikainen luopumiskehotus.....	91 §
organisaatiot.....	3, 124, 125 ja 127 §	Yrityksen nimi.....	61 §
Terveydenhuoltohenkilöstö.....	3 §	Yritysten toiminnasta kertova informaatio.....	4 §
Terveystiedotus.....	4 ja 48–65 §	Yritysten väliset erimielisyydet.....	76 §
Testit.....	53 §		



# LÄHTEET

Lääkelaki (395/1987) ja -asetus (693/1987),  
[www.finlex.fi](http://www.finlex.fi).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:  
Lääke-esittelyiden laatukriteerit (2007),  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

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

EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations,  
<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>.

IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices,  
[www.ifpma.org](http://www.ifpma.org).



Lääketeollisuus ry · Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki · PL 206, 00181 Helsinki  
puh 09 6150 4900 · fax 09 6150 4940 · Sähköposti: [etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi](mailto:etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi)  
[www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi)