

RAVIMITOOTJATE LIIDU EETIKAKOODEKS

EFPIA koodeksi põhjal kohaldanud ja vastu võtnud Ravimitootjate Liit*

*29.05.2008 RTL üldkoosolekul vastu võetud koodeks koos 28.05.2009, 11.06.2010, 09.12.2010, 03.06.2011 ja 07.06.2012, 06.12.2013, 19.06.2014, 09.06.2016, 08.06.2017, 12.12.2019, 07.06.2022, 08.12.2022 ja 08.06.2023 üldkoosoleku täiendustega.

Sisukord

SISSEJUHATUS	4
RTL KOODEKSI REGULEERIMISALA	6
KOODEKSITE KOHALDATAVUS	7
EETILISED PÕHIMÕTTED	8
MÕISTED	9
RTL KOODEKSI SÄTTED	12
ARTIKKEL 1. Üldpõhimõtted	12
ARTIKKEL 2. Avalikustamisele kuuluv teave	12
ARTIKKEL 3. Reklaam ja selle tõendatavus	12
ARTIKKEL 4. Tsitaatide kasutamine reklaamis	13
ARTIKKEL 5. Reklaami vastuvõetavus	13
ARTIKKEL 6. Reklaami levitamine	13
ARTIKKEL 7. Reklaami läbipaistvus	14
ARTIKKEL 8. Rahvusvaheliste ürituste raames tehtav reklaam	14
ARTIKKEL 9. Nõustamiskeeld isiklikes meditsiinilistes küsimustes	14
ARTIKKEL 10. Üritused ja külalislahkus	14
ARTIKKEL 11. Kingituste keeld	15
ARTIKKEL 12. Tervishoidu või uuringuid toetavad annetused ja abirahad	16
ARTIKKEL 13. Üritustega seotud kulutuste kandmine ja sponsorlus	16
ARTIKKEL 14. Liikmesfirma poolne rahastamine	16
ARTIKKEL 15. Lepingulised teenused	16
ARTIKKEL 16. Meditsiinalane koolitus	18
ARTIKKEL 17. Teabe- ja õppematerjalid ning muud meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed	18
ARTIKKEL 18. Turustatavate ravimite mitteinterventsionaalsed uuringud	19
ARTIKKEL 19. Ravimi näidised	20
ARTIKKEL 20. Liikmesfirmade töötajad	20
ARTIKKEL 21. Koostöö patsiendiorganisatsioonidega	22

ARTIKKEL 22. Tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud maksete avalikustamine	22
ARTIKKEL 23. Patsiendiorganisatsioonidele antud toetuste ja teenuste avalikustamine	24
ARTIKKEL 24. Koodeksi rakendamine ja protseduureeglid	25
ARTIKKEL 25. RTL Koodeksi jõustumine	28

SISSEJUHATUS

Käesolev Ravimitootjate Liidu eetikakoodeks („RTL Koodeks“) põhineb Euroopa Ravimitootjate Föderatsiooni (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – “EFPIA”) tegevuskoodeksil (EFPIA Code of Practice – “EFPIA Koodeks”)¹, mille EFPIA üldkoosolek võttis vastu 27.06.2019.

EFPIA on Euroopa ravimitööstuse esindusorgan. Selle liikmeteks on 30 Euroopa riigi ravimitootjate ühendused (liikmesassotsiatsioonid) ja üle 40 juhtiva ravimitööstusettevõtte. EFPIA esmane ülesanne on soodustada Euroopa ravimitööstuse tehnoloogilist ja majanduslikku arengut ning aidata kaasa inimeste tervist parandavate ravimite turule toomisele kogu maailmas.

Ravimitootjate Liit („RTL“) on mittetulundusühing, mis esindab Eestis tegutsevaid uurimistööl põhinevaid originaalravimite tootjaid ja geneerilisi ravimeid tootvaid ravimifirmasid, kelle toodang on mõeldud käsimüügiravimina või retsepti alusel müümiseks professionaalsete tervishoiutöötajate kontrolli all ning kes lähtuvad oma töös eetilistest printsiipidest.

EFPIA ja selle liikmed peavad oluliseks: (i) ravimite kohta täpse, õiglase ja objektiivse teabe jagamist, et soodustada nende ratsionaalset kasutamist; (ii) eetilist koostööd tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide ja patsiendiorganisatsioonidega, mis omab patsientide ravi kvaliteedi parendamisel võtmetähtsust; ja (iii) ravimitööstuse ning tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide ja patsiendiorganisatsioonide vaheliste suhete läbipaistvuse suurendamist.

Seda silmas pidades on EFPIA vastu võtnud EFPIA Koodeksi, mis kajastab muu hulgas nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ (parandatud kujul) inimtervishoiu kasutatavate ravimite kohta („Direktiiv“) esitatud nõudeid. EFPIA Koodeks sobitub Direktiiviga kehtestatud üldisesse raamistikku, mis tunnustab isereguleerivate organite rolli ravimite reklaami vabatahtlikul kontrollimisel ning selliste organite poole pöördumist kaebuste tekkimisel.

¹ Euroopa ravimitööstuse algatusel 1991. aastal vastuvõetud EFPIA Koodeks jõustus 1. jaanuaril 1992. 31. märtsil 1992 võttis Euroopa Ühenduste Nõukogu vastu nõukogu direktiivi 92/28/EMÜ, mis reguleerib inimtervishoiu kasutatavate ravimite reklaamimist Euroopa Ühenduse liikmesriikides. Seetõttu kohandati EFPIA Koodeksit 1992. aastal, et viia see täielikult vastavusse direktiiviga 92/28/EMÜ. EFPIA Koodeksi parandatud redaktsioon jõustus 1. jaanuaril 1993. Novembris 2001 asendati nõukogu direktiiv 92/28/EMÜ nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ, mida 2004. aastal parandati nõukogu direktiiviga 2004/27/EÜ. EFPIA Koodeks vaadati täiendavalt läbi 2004. aastal, et vastu võtta mitmesugused parandused ja viia koodeks täielikult vastavusse direktiiviga 2001/83/EÜ parandatud kujul. EFPIA Koodeksi nimetatud parandatud redaktsiooni võttis EFPIA vastu 19. novembril 2004 ja see jõustus jaanuaris 2006. 2006. aasta lõpul ja 2007. aasta algul vaadati EFPIA Koodeks täiendavalt läbi, et võtta vastu parandused ja käsitleda üldkogu tõstatatud täiendavaid teemasid. EFPIA Koodeksi selle parandatud redaktsiooni võttis EFPIA juhatus vastu 28.09.2007 [kirjaliku kinnitamise kuupäev] jõustumisega hiljemalt 1. juulil 2008 (olenevalt riikliku ülevõtmise kuupäevadest). EFPIA Koodeksi kõige hiljutisema redaktsiooni võttis EFPIA üldkoosolek vastu 27.06.2019.

RTL pooldab ravimitootjate vahelist konkurentsi. RTL Koodeks ei ole mõeldud tervishoiutöötajatele tehtava ravimite müügiedenduse piiramiseks ega tervishoiutöötajatega, tervishoiuorganisatsioonidega või patsiendiorganisatsioonidega toimuva koostöö kitsendamiseks viisil, mis kahjustab ausat konkurentsi. Selle asemel püüab RTL Koodeks tagada, et ravimitootjad teeksid sellist müügiedendust ja koostööd ausal viisil, vältides eksitavat tegevust ja võimalikku huvide konflikti nimetatud sidusrühmadega, ning vastavuses kohaldatavate õigusnormidega. Seega on RTL Koodeksi sihiks soodustada keskkonda, kus üldsus saab olla kindel, et nende ravimitega seotud valikud tehakse iga toote omadustest ja patsientide ravivajadustest lähtudes.

Tervishoiutöötajad ja tervishoiuorganisatsioonid annavad ravimitööstusele väärtuslikke ja sõltumatuid ekspertteadmisi, mis põhinevad nende kliinilisel ja teaduslasel kogemusel. Need ekspertteadmised on olulised, sest aitavad ravimitööstusel parendada patsientide ravi kvaliteeti, mis on nii üksikisikute kui ka kogu ühiskonna hüvanguks. Tervishoiutöötajatel ja tervishoiuorganisatsioonidel on õigus õiglasele tasule nende poolt ravimitööstusele põhjendatult jagatud ekspertteadmiste ja pakutud teenuste eest.

EFPIA usub, et liikmesfirmade ja tervishoiutöötajate vahelisel koostööl on oluline positiivne mõju patsientide ravi kvaliteedile ning edasise uurimis- ja arendustegevuse väärtusele. Samas on tervishoiutöötaja tehtavate raviotsuste sõltumatus üheks tervishoiusüsteemi alustalaks. EFPIA on teadlik, et ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate ning tervishoiuorganisatsioonide vaheline koostöö võib tekitada potentsiaalset huvide konflikti. Seetõttu on kutse- ja tööstusharuliidud, sealhulgas EFPIA ja selle liikmesassotsiatsioonid vastu võtnud koodekseid ja juhtnööre tagamaks, et taoline koostöö vastaks kõrgetele eetilistele standarditele patsientide, valitsuste ja muude sidusrühmade ootuste kohaselt.

Selle jätkuva edukuse tagamiseks peab eneseregulatsioon vastama ühiskonna kasvavatele nõudmistele. EFPIA on teadlik üha suurenevatest ootustest, et ravimisektori suhted ühiskonnaliikmetega ei oleks mitte üksnes ausad, vaid ka läbipaistvad.

Ravimitööstus teeb samal viisil koostööd ka patsiendiorganisatsioonidega, õppimaks nende elust enesest pärinevatest teadmistest ja kogemustest, milline on patsiendi elu mõne konkreetse haigusega, kuidas toimub selle ravi, kuidas see mõjub patsiendi elule, karjäärile ja perekonnale, ning kuidas ravimid ning muud raviviisid saavad muuta patsiendi elukvaliteeti ja vastata tema vajadustele.

Patsiendiorganisatsioonidel on määrav tähtsus, et aidata tuvastada, kujundada ja välja töötada lahendusi, millest oleks patsientidele kõige enam kasu. Liikmesfirmad avalikustavad taolise koostöö raames patsiendiorganisatsioonidele tehtud maksed.

EFPIA pooldab veendunult avalikkuse järelevalvet. Eelnevalt kirjeldatud koostöö avalikustamine ja selle mõistmine suurendab sidusrühmade usaldust ravimitööstuse vastu.

Liikmesfirmad peaksid alati püüdlema selle poole, et avalikustatavad andmed saaksid avalikustatud nimelisel kujul, ning julgustama tervishoiutöötajaid selleks nõusolekut andma. Liikmesfirmadele on lubatud ka oodatust laialdasem andmete avalikustamine.

RTL KOODEKSI REGULEERIMISALA

RTL Koodeks reguleerib:

- retsepti- ja käsimüügiravimite müügiedendust tervishoiutöötajatele;
- ravimitootjate koostööd tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide ja patsiendiorganisatsioonidega;
- ravimitootjate poolt tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonidele ja patsiendiorganisatsioonidele tehtud maksete avalikustamist;
- RTL Koodeksi rikkumiste menetlemise protseduuri.

RTL Koodeks kehtib RTL liikmesfirmadele, nende tütarettevõtetele ja EFPIA liikmesfirmade või nende tütarettevõtete sidusettevõtetele, kui kõnealused sidusettevõtted on nõustunud, et EFPIA Koodeks on neile kohustuslik ("liikmesfirmad").

Liikmesfirmad vastutavad asjakohaste kohaldatavate koodeksitega (määratletud allpool) kehtestatud kohustuste eest ka juhul, kui nad volitavad kolmandaid osapooli (määratletud allpool) endi nimel kavandama, rakendama või teostama kohaldatava koodeksiga reguleeritavaid tegevusi. Lisaks astuvad liikmesfirmad mõistlikke samme tagamaks, et mis tahes teised osapooled, keda nad volitavad kavandama, rakendama või teostama kohaldatava koodeksiga reguleeritavaid tegevusi, kuid kes ei tegutse liikmesfirma nimel (nt ühissettevõtted, litsentsiomanikud), täidaksid kohaldatavaid koodekseid.

RTL Koodeks hõlmab kõiki müügiedenduse meetodeid, nagu näiteks suuline ja kirjalik müügiedenduslik tegevus ja teavitamine, reklaam trükimeedias, otsepostitus, ravimiesitlejate tegevus (määratletud punktis 0), digitaalsete kommunikatsioonimeetodite ja -kanalite kasutamine (nt veebileheküljed ja sotsiaalmeedia), audiovisuaalsete süsteemide (filmide, videosalvestuste, andmetalletusteenuste jms) kasutamine. Samuti reguleerib RTL Koodeks teabe- ja õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamist, üritustega seonduva külalislahkuse pakkumist ja ravimi näidiste jagamist ning sätestab kingituste tegemise keelu.

RTL Koodeks reguleerib ka liikmesfirmade, tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide vahelist koostööd, sealhulgas, kuid mitte ainult, uuringute või lepinguliste kokkulepete valdkonnas (sealhulgas kliiniliste uuringute teatud aspektid, ravisse mittesekkuvad ehk mitteinterventsionaalsed uuringud (non-interventional studies) ja konsultatsioon ning nõuandva kogu koosolekud (advisory board meetings)). Samuti reguleerib RTL Koodeks koostööd patsiendiorganisatsioonidega.

RTL Koodeksi eesmärgiks ei ole piirata ega reguleerida üldsusele suunatud tegevusi, mis on seotud üksnes käsimüügiravimitega.

RTL Koodeks ei reguleeri järgmist:

- ravimite markeerimine ja infolehed, mille kohta kehtivad Direktiivi V jaotise sätted;
- teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võidakse lisada materjale, millel puudub müügiedenduslik iseloom;
- faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoimehoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda väiteid ravimi omaduste kohta;
- üksnes käsimüügiravimitega seotud tegevused, mis on suunatud üldsusele ja reguleeritud seadusega;
- mitte-müügiedenduslik üldine teave ettevõtete kohta (näiteks investoritele või praegustele/tulevastele töötajatele suunatud teave), sealhulgas finantsandmed, uurimis- ja arendusprogrammide kirjeldused ning arutelud ettevõtet ja selle tooteid mõjutavate regulatiivsete arengute üle.

RTL Koodeksile on lisatud: Lisa A „Andmete avalikustamise vorm“.

KOODEKSITE KOHALDATAVUS

RTL Koodeks põhineb miinimumstandarditel, mida EFPIA loeb kohaldamisele kuuluvaks. Liikmesassotsiatsioonid peavad vastavate siseriiklike õigusnormide kohaselt miinimumina vastu võtma kohalikud koodeksid, mis on vähemalt sama ranged kui EFPIA Koodeksi sätted.

Euroopas toimuv müügiedendus ja koostöö peavad vastama kohaldatavatele õigusnormidele. „Euroopa“ EFPIA Koodeksis kasutatud tähenduses hõlmab riike, kus kehtivad EFPIA liikmesassotsiatsioonide tegevuskoodeksid. Liikmesfirmad peavad oma tegevuses lähtuma „kohaldatavast koodeksist“ vastavalt järgnevale:

- a) liikmesfirma poolt Eestis ettevõetud, spondeeritud või korraldatud müügiedenduse või koostöö puhul käesolev RTL Koodeks, ja
- b) liikmesfirma poolt välisriigis ettevõetud, spondeeritud või korraldatud müügiedenduse või koostöö puhul ka vastava riigi liikmesassotsiatsiooni kohalik koodeks.

Kui ülalnimetatud kohaldatavate koodeksite sätete vahel on vastuolu, kehtib rangem säte (v.a sihtkohariigi põhimõttest tuleneva toitlustamise piirmäära osas). Liikmesfirmad peavad täitma kõiki kohaldatavaid koodekseid ning kõiki õigusnorme, millele nad alluvad.

RTL Koodeksi täitmist tagavate protseduuride kehtestamiseks on RTL kohustatud muuhulgas sisse viima sobivad kaebuste lahendamise korra ja sanktsioonid kohaldatavate koodeksite rikkumise eest. Lisaks tuleb kõigist rahvusvahelistest üritustest (nagu määratletud EFPIA Koodeksi punktis 10.1) teavitada vastavat

kohalikku tütarettvõtet või konsulteerida kohalikul tasemel. Järgitud on nii EFPIA Koodeksi sätete mõtet kui ka välist vormi.

EETILISED PÕHIMÕTTED

Parendamaks tervishoidu ja elukvaliteeti, teevad ravimitootjad koostööd mitmete sidusrühmadega, kelle hulka kuuluvad tervishoiutöötajad, tervishoiuorganisatsioonid, patsiendiorganisatsioonid ja nende esindajad, ametiasutused, valitsused ja üldsus.

Ravimitootjatena usume me oma tegevusse ning teadvustame endile, et meie tegevusest sõltub otseselt või kaudselt konkreetsete patsientide tervis ja heaolu. Meie eesmärk on keskkond, milles meie sidusrühmad ja üldsus peavad ravimitootjaid usaldusväärseteks partneriteks.

Lisaks erinevate ja ulatuslike ravimitööstusele kohalduvate õigusnormide täitmisele (nt ravimeid, konkurentsi, intellektuaalomandit, isikuandmete kaitset puudutavad ning altkäemaksu- ja korrupsioonivastased seadused ja määrused) on ravimitööstus võtnud endale kohustuse järgida oma eneseregulatsioonist ja ühisdeklaratsioonidest tulenevaid täiendavaid standardeid.

Nii EFPIA kui selle liikmete jaoks tähendab eneseregulatsioon seda, et ollakse täielikult pühendunud kõrgeimate eetiliste standardite määratlemisele, kehtestamisele, järgimisele ja jõustamisele nii EFPIA kui ka kohalike koodeksite kaudu, millisel puhul reeglite rikkumist ei sallita.

Eneseregulatsiooni põhimõttest tuleneb ka ravimitootjate kestav püüdlus ületada ühiskonna ootusi ning olla avatud soovitudele selle kohta, kuidas veelgi enam oma tööstusharu usaldusväärstust tõsta. Sidusrühmad, kes jagavad käesolevas eneseregulatsiooni dokumendis väljendatud väärtusi ja põhimõtteid, on oodatud samuti käesolevat reeglistikku järgima.

Meie pühendumust väljendavad järgmised eetilised põhimõtted:

- Esiteks, PATSIENDI HUVID ON MEIE TEGEVUSE KESKMES. Meie eesmärk on tagada, et kõik, mida me teeme, oleks lõppkokkuvõttes patsientide hüvanguks. Meie peamine panus ühiskonda on kõrgekvaliteedilised ravimid ning soov edendada nende kohast ja mõistlikku kasutamist patsiendi raviteekonnas.
- Me oleme oma tegevustes AUSAD. Me teeme koostööd vastutustundlikul viisil ja soovime tagada, et meie sõnumid oma sidusrühmadele oleksid täpsed, õiguspärased ja tasakaalustatud. Me vastutame oma otsuste, tegevuse ja kommunikatsiooni eest ning julgustame ka teisi järgima sama kõrgeid eetilisi standardeid.
- Me suhtume kõigisse oma sidusrühmadesse AUSTUSEGA. Me suhtleme oma sidusrühmadega avatult, vastuvõtliku, konstruktiivse ja õppiva hoiakuga ning vastastikuse usalduse alusel. Me peame oluliseks, et sidusrühmad võtaksid vastu iseseisvaid, tõenduspõhiseid ja patsientide huve arvestavaid otsuseid. Me märkame ühiskonna ootusi ja kohandame oma tegevusviise nendele

vastavalt. Samuti järgime me kohalduvaid õigusakte ja eetilisi põhimõtteid isikuandmete töötlemisel.

- Me oleme pühendunud LÄBIPAISTVUSE tagamisele. Me avalikustame oma tegevusi ja koostöösuhteid ning julgustame ka oma sidusrühmi tegutsema samasuguse avatusega.

MÕISTED

RTL Koodeksis kasutatakse järgmisi mõisteid järgmistes tähendustes (sõltumata suure algustähe kasutamisest):

„**Annetused ja toetused**“ on rahalised vahendid, vara või teenused, mida antakse tervishoiusektori, teadusliku uurimustöö või koolitusvaldkonna tegevuste toetamiseks, ilma et saajal oleks kohustus andjale mis tahes kaupu või teenuseid vastu pakkuda.

„**Asukoht**“ on ürituse toimumisriik või -linn.

„**Kohalik koodeks**“ on konkreetse liikmesassotsiatsiooni poolt vastu võetud tegevus- või eetikakoodeks.

„**Kolmas osapool**“ on füüsiline või juriidiline isik, mis esindab liikmesfirmat või suhtleb teiste kolmandate osapooltega liikmesfirma nimel või seoses liikmesfirma turustatava ravimiga, näiteks edasimüüja, hulgimüüja, konsultant, lepinguline uuringuorganisatsioon (CRO), kutseline ürituste korraldaja, lepinguline müügiesindaja, turu-uuringu ettevõtte, reklaamiagentuur, üritustega seonduvate teenuste pakkuja, avalike suhete alaste teenuste pakkuja, mitte-kliiniliste või mitteinterventsionaalsete uuringute haldamise teenuste pakkuja.

„**Liikmesassotsiatsioon**“ on EFPIA põhikirja kohaselt organisatsioon, mis esindab ravimitootjate huvisid riiklikul tasandil ning kelle liikmeskonda kuuluvad mh uurimistöö põhinevad originaalravimite tootjad.

„**Liikmesfirma personal**“ hõlmab liikmesfirma töötajaid või liikmesfirma nimel kolmanda osapoolega sõlmitud lepingu alusel tegutsevaid isikuid, kelle tegevus kuulub RTL Koodeksi reguleerimisalasse.

„**Meditšiinalane koolitus**“ on inimeste tervist ja haigusi puudutav koolituslik tegevus ja ravimitega seotud spetsiifiline mittemüügiedenduslik koolitus.

„**Meditšiiniliseks kasutamiseks mõeldud ese**“ on ese, mis on otseselt seotud tervishoiutöötajate koolitamisega, eesmärgiga aidata kaasa tervishoiuteenuste osutamisele, ning mis ei mõjuta tervishoiuteenuse osutamisele kaasnevat igapäevaseid tegevuskulusid ega ole kõrge maksumusega.

„**Mitteinterventsionaalne uuring**“ ehk ravisse mittesekkuv uuring (non-interventional study) tähendab uuringut, mille puhul ravimit (ravimeid)

kirjutatakse välja tavapärasel viisil vastavalt müügiloa tingimustele. Patsiendile konkreetse ravistrateegia määramist ei otsustata eelnevalt uuringuplaaniga, vaid see toimub tavapraktika raames ning ravimi väljakirjutamine on selgelt lahutatud otsusest patsient uuringusse kaasata. Täiendavaid diagnostilisi ega jälgimisprotseduure patsientidele ei rakendata ning kogutud andmete analüüsimiseks kasutatakse epidemioloogilisi meetodeid.

„**Müügiedendus / reklaam**“ hõlmab kõiki liikmesfirma poolt või tema volitusel ettevõetud, korraldatud või spondeeritud tegevusi, mis edendavad tema ravimi(te) väljakirjutamist, tarnimist, müüki, manustamist, soovitamist või tarbimist. RTL Koodeksis kasutatakse sõnu „müügiedendus“ ja „reklaam“ samatähenduslikena. „Patsiendiorganisatsioon“ on mittetulunduslik juriidiline isik (sh katusorganisatsioon), mille liikmeskond koosneb peamiselt patsientidest ja/või nende hooldajatest, ning mis esindab ja/või toetab patsientide ja/või nende hooldajate vajadusi ning mille asu- või tegevuskoht asub Euroopas.

„**Patsiendiorganisatsiooni esindaja**“ on isik, kellel on volitus esindada ja väljendada patsiendiorganisatsiooni kollektiivseid vaateid seoses konkreetse probleemi või haigusega.

„**Ravimid**“ on Direktiivi artikli 1 määratluse järgi: (a) aine² või ainekombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks või (b) aine või ainekombinatsioon, mida võib manustada inimestele elutalitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.

„**Ravimiesitleja**“ on liikmesfirma töötaja või liikmesfirma nimel kolmanda osapoolega sõlmitud lepingu alusel tegutsev isik, kes suhtleb tervishoiutöötajatega ja/või tervishoiuorganisatsioonidega ravimite müügiedendusega seotud eesmärkidel.

„**Ravimi näidis**“ on Direktiivis sätestatud tähenduses ravimi tasuta näidis, mida antakse ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigusega isikutele selleks, et nad saaksid uute toodetega tutvuda ja omandaksid kogemusi nende kasutuse kohta. „**Sihtkohariigi põhimõte**“ viitab toitlustamise rahalisele piirmäärale, mille on kehtestanud vastava riigi liikmesassotsiatsioon kohalikus koodeksis. Lähtuma peab ürituse asukohaks olevas riigis kehtivast toitlustamise rahalisest piirmäärast. „Sponsorlus“ on liikmesfirma poolt või tema nimel pakutud toetus, mis antakse tervishoiuorganisatsiooni, patsiendiorganisatsiooni või kolmanda osapoole korraldatud või algatatud tegevuse (sh ürituse) toetamiseks.

² „Aine“ on Direktiivi artiklis 1 määratletud kui: Mis tahes aine olenemata selle päritolust, mis võib olla (a) inimpäritolu (nt inimveri ja inimverepreparaadid), (b) loomset päritolu (nt mikroorganismid, terved loomad, elundite osad, loomsed eritised, toksiinid, ekstraktid, verepreparaadid), (c) taimset päritolu (nt mikroorganismid, taimed, taimeosad, taimsed eritised, ekstraktid) või (d) keemilist päritolu (nt elemendid, looduslikult esinevad keemilised materjalid ning keemilise muundamise või sünteesi teel saadud keemiatooted).

„**Teabe- või õppematerjal**“ on materjal, mis on otseselt seotud meditsiini- või farmaatsiaalase kutsetegevusega ning otseselt tarvilik patsientidele tervishoiuteenuse osutamisel, ning mis ei ole kõrge maksumusega.

„**Tervisealased isikuandmed**“ on mis tahes teave, mis puudutab tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku füüsilist või vaimset tervist või tema päritud või omandatud geneetilisi omadusi, sh tervishoiuteenuse osutamist ja selle teel saadud teavet isiku füsioloogia ja terviseseseisundi kohta.

„**Tervishoiuorganisatsioon**“ on mis tahes juriidiline isik, (1) mis on tervishoiu-, meditsiini- või teadusalane liit või organisatsioon, nagu näiteks haigla, kliinik, ülikool või erialaselts, mille asu- või tegevuskoht asub Euroopas; või (2) mille kaudu üks või mitu tervishoiutöötajat osutavad teenuseid. Patsiendiorganisatsioone ei loeta tervishoiuorganisatsiooniks.

„**Tervishoiutöötaja**“ on meditsiini, hambaravi, farmaatsia või õenduse kutseala esindaja või muu isik, kes oma kutsetegevuse käigus võib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid ja kelle peamine tegevuskoht asub Euroopas. Tervishoiutöötaja mõiste hõlmab ka: (i) mis tahes ametiisikut või valitsuse, valitsusasutuse või muu organisatsiooni (nii avalikus kui erasektoris) töötajat, kes võib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid; ja (ii) mis tahes liikmesfirma töötajat, kes peamiselt tegutseb praktiseeriva tervishoiutöötajana (v.a kõik muud liikmesfirma töötajad ja ravimite hulgimüüja või edasimüüjad).

„**Toimumiskoht**“ on ürituse toimumiseks valitud täpne paik (nt hotell, konverentsikeskus).

„**Üritused**“ on kõik erialased, müügiedenduslikud, teaduslikud või hariduslikud koosolekud, kongressid, konverentsid, sümposioonid ja muud taolised üritused (sealhulgas, kuid mitte ainult, nõuandva kogu koosolekud, teadus- ja tootmisasutuste külastused, kliiniliste ja mitteinterventsionaalsete uuringute planeerimis-, koolitus- ja uurijakoosolekud), mis on korraldatud või spondeeritud liikmesfirma poolt või nimel.

„**Üritustega seotud kulutused**“ on toitlustuse, transpordi, majutuse ja/või registreerimistasu kulutuste kandmine või hüvitamine toetamaks tervishoiutöötaja või patsiendiorganisatsiooni esindaja osalemist liikmesfirma või kolmanda osapoole korraldatud üritusel.

RTL KOODEKSI SÄTTED

1. PEATÜKK – RAVIMITE REKLAAM

ARTIKKEL 1. Üldpõhimõtted

Ravimit ei tohi reklaamida enne vastava müügiloa saamist ega sellel kinnitamata näidustustel.

- 1.1. Ravimi reklaam peab olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud andmetega ja vastama ka muudele ravimiseaduses esitatud nõuetele.
- 1.2. Retseptiravimite reklaamimise kontekstis tuleb mõiste „tervishoiutöötaja“ all mõista üksnes retsepti väljakirjutamise õigusega isikuid, proviisoreid ja farmatseute, sest vastavalt ravimiseadusele tohib retseptiravimi reklaami teha üksnes neile.
- 1.3. Käesolevas peatükis sätestatud nõuded kehtivad ka käsimüügiravimite reklaamimise kohta, kui see on suunatud tervishoiutöötajatele.

ARTIKKEL 2. Avalikustamisele kuuluv teave

- 2.1. Arvestades seaduses esitatud täiendavaid nõudeid, peavad kõik tervishoiutöötajatele suunatud reklaammaterjalid sisaldama selgelt ja loetavalt järgmist teavet:
 - a) ravimi omaduste kokkuvõttele vastav ravimiseaduses nõutav teave ja teabe koostamise või viimase muutmise kuupäev;
 - b) ravimi klassifikatsioon retsepti- või käsimüügiravimina.
- 2.2. Vastavalt ravimiseadusele ei ole ilma täiendava teabeta ravimi nime reklaam meeldetuletuse eesmärgil (advertisement as reminder) Eestis lubatud.

ARTIKKEL 3. Reklaam ja selle tõendatavus

- 3.1. Reklaam peab olema täpne, tasakaalustatud, õiglane, objektiivne ja piisavalt täielik, et tervishoiutöötajal oleks võimalik kujundada kõnealuse ravimi terapeutilise väärtuse kohta oma arvamus. See peab põhinema kogu asjakohase tõendusmaterjali kaasajastatud analüüsil ning nimetatud tõendeid selgelt kajastama. See ei tohi olla eksitav moonutamise, liialdamise, ebakohase rõhuasetuse või väljajätmise tõttu ega mingil muul viisil.
- 3.2. Reklaam peab olema tõendatav ja tõendusandmed tuleb tervishoiutöötajale tema põhjendatud nõudmisel viivitusega esitada. Iseäranis peavad müügiesinduslikud väited kõrvaltoimete kohta kajastama olemasolevaid tõendeid ja olema tõendatavad kliiniliste kogemustega. Tõendamise nõue ei kehti siiski müügiloas kinnitatu kehtivuse kohta.
- 3.3. Reklaam peab soodustama ravimite mõistlikku kasutamist, esitledes neid objektiivselt ja ilma nende omadusi liialdamata. Ei tohi esitada vihjeid ravimi või toimeaine erilise väärtuse, kvaliteedi või omaduse kohta, kui seda ei saa tõendada.
- 3.4. Kui reklaam viitab avaldatud uuringutele, tuleb esitada selged viited algallikale.

- 3.5. Kõik erinevate ravimite võrdlused peavad põhinema ravimite asjakohastel ja võrreldavatel aspektidel. Võrdlev reklaam ei tohi olla eksitav ega halvustav.
- 3.6. Kõik reklaammaterjalis sisalduvad kujunduselemendid, sealhulgas graafikud, illustratsioonid, fotod ja tabelid, mis on võetud avaldatud uuringutest, peavad:
 - a) selgelt ära näitama kujunduselementide täpse(d) allika(d);
 - b) olema esitatud tõetruult, või kui nende kohandamine või muutmine on vajalik kohaldatava(te) koodeksi(te) järgimiseks, peab olema selgelt öeldud, et kujunduselementi on kohandatud ja/või muudetud.Eriti tuleb tagada, et reklaammaterjalis sisalduvad kujunduselemendid ei oleks eksitavad ravimi eripära kohta (näiteks, kas see sobib lastel kasutamiseks) ega esitaks eksitavaid väiteid või võrdlusi (näiteks kasutades mittetäielikke või statistiliselt ebaolulisi andmeid või erandlikke mõõteskaalasid).
- 3.7. Sõna "ohutu" ei tohi ravimi kirjeldamiseks kunagi kasutada ilma põhjenduseeta.
- 3.8. Sõna "uus" ei tohi kasutada ravimi ega selle esinemisvormi (ravimvorm, tugevus, manustamisviis, pakendi suurus) kirjeldamiseks, kui see on olnud üldiselt kättesaadav üle ühe aasta, ega terapeutilise näidustuse kohta, kui seda on reklaamitud üle ühe aasta.
- 3.9. Ei tohi väita, et tootel puuduvad kõrvaltoimed, toksilised või ravimsõltuvuse tekkimise ohud.

ARTIKKEL 4. Tsitaatide kasutamine reklaamis

- 4.1. Tsitaat meditsiini- ja teaduslikust kirjandusest või isiklikust teabevahetusest peab olema esitatud tõetruult (või kui tsitaadi kohandamine või muutmine on vajalik kohaldatava(te) koodeksi(te) järgimiseks, peab olema selgelt öeldud, et tsitaati on kohandatud ja/või muudetud) ning koos viitega täpsele algallikale.

ARTIKKEL 5. Reklaami vastuvõetavus

- 5.1. Liikmesfirmad peavad alati järgima kõrgeid eetilisi standardeid. Reklaam (a) ei tohi kunagi diskrediteerida aga vähendada usaldust ravimitööstuse vastu; (b) peab olema laadilt ravimite eripära ja reklaami sihtrühma erialast kompetentsi arvestav, ja (c) ei tohi olla solvav.

ARTIKKEL 6. Reklaami levitamine

- 6.1. Reklaam peab olema suunatud üksnes neile, kelle puhul on võimalik põhjendatult eeldada, et konkreetne teave on neile vajalik või nad on sellest huvitatud.
- 6.2. Tervishoiutöötajate meililiste tuleb hoida ajakohasena. Tervishoiutöötaja nõudmisel tuleb ta reklaami saajate meililistist eemaldada.
- 6.3. Kui seaduses ei ole ette nähtud teisiti, on faksi, e-kirjade, automaatsete helistamissüsteemide, tekstisõnumite ja muude digitaalsete suhtlusviiside kasutamine reklaamiks keelatud, välja arvatud juhul, kui saaja on selleks eelnevalt nõusoleku andnud või selleks soovi avaldanud.

ARTIKKEL 7. Reklaami läbipaistvus

- 7.1. Reklaam ei tohi olla varjatud.
- 7.2. Kliinilised hinnangud (clinical assessments), turustamisjärgne järelevalve (post-marketing surveillance) ja kogemuslikud programmid (experience programmes) ning müügiloa saamisele järgnevad uuringud (post-authorization studies), sealhulgas retrospektiivsed uuringud, ei tohi olla varjatud reklaamiks. Sellistel hindamistel, programmidel ja uuringutel peab olema eelkõige teaduslik või hariv eesmärk.
- 7.3. Kui liikmesfirma ostab, tellib või muul viisil korraldab reklaammaterjali avaldamist ajalehtedes ja ajakirjades, ei tohi see sarnaneda sõltumatu ajakirjandusliku materjaliga.
- 7.4. Liikmesfirma poolt rahaliselt või mitterahaliselt toetatud materjal, mis käsitleb ravimeid ja nende kasutamist, olenemata sellest, kas kõnealune materjal on müügiedendusliku iseloomuga või mitte, peab olema selgelt näidatud asjaolu, et liikmesfirma on seda materjali toetanud.
- 7.5. Liikmesfirma tehtud ja/või toetatud trükisel peab olema valmimise kuupäev ning selgelt ja eristatavalt kirjas vastava liikmesfirma nimi.

ARTIKKEL 8. Rahvusvaheliste ürituste raames tehtav reklaam

- 8.1. Rahvusvahelistel üritustel messistendidel esitatav või osalejatele jagatav müügiedenduslik teave võib, kui see ei ole kohalike õigusnormidega keelatud või muul viisil reguleeritud, viidata ravimitele (või näidustustele), mis ei ole registreeritud ürituse toimumisriigis või on registreeritud teistsugustel tingimustel, eeldusel et (i) sellisele reklaammaterjalile on lisatud teave, mis näitab, millistes riikides on ravim registreeritud, ja selgitab, et ravim või selle näidustus ei ole kohalikult registreeritud, ning (ii) reklaammaterjalile, mis viitab ravimi registreerinud riigis või riikides lubatud väljakirjutamist puudutavale teabele (näidustused, hoiatused jne), on lisatud selgitus, mis näitab, et registreerimistingimused erinevad riigiti.
- 8.2. Eestis on müügiloata ravimite või registreerimata näidustuste korral ravimireklaam keelatud, ka rahvusvahelise osalejaskonnaga ürituste raames.

ARTIKKEL 9. Nõustamiskeeld isiklikes meditsiinilistes küsimustes

- 9.1. Kui mõni üldsuse esindaja soovib nõustamist isiklikes meditsiinilistes küsimustes, tuleb soovitada küsijal pöörduda tervishoiutöötaja poole.

2. PEATÜKK – KOOSTÖÖ TERVISHOIUTÖÖTAJATE, TERVISHOIU-ORGANISATSIOONIDE JA PATSIENDIORGANISATSIOONIDEGA

ARTIKKEL 10. Üritused ja külalislahkus

- 10.1 Kõik üritused peavad toimuma sobivas asukohas ja toimumiskohas, mis toetab ürituse peamist eesmärki. RTL peab antud kontekstis sobivaks kohta, kus on olemas konverentsiruumid. Liikmesfirmad peavad vältima kohti, mis on tuntud oma meelelahutusvõimaluste poolest või on ekstravagantsed.

- 10.2 Ükski liikmesfirma ei tohi korraldada ega spondeerida üritust, mis toimub väljaspool tema asukohamaad, välja arvatud juhul, kui:
- a) enamik kutsutuid on väljastpoolt tema asukohamaad ning enamiku kutsutute päritolumaad arvestades on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal, või
 - b) ürituse eesmärgiks või sisuks olevate ressursside või eriteadmiste asukohta arvestades on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal ("rahvusvaheline üritus").
- 10.3 Üritustega seoses osutatav külalislahkus peab piirduma transpordi, toitlustuse, majutuse ja registreerimistasudega. Meelelahutuse (nt spordi-, kultuuri ja vabaajaürituste) pakkumine, spondeerimine või korraldamine nii eraldi kui mis tahes muu ürituse osana ei ole lubatud.
- 10.4 Külalislahkust tohib osutada ainult isikutele, kes osalevad üritustel ametialaselt. Erandkorras võib erivajadusega osalejat saata tugiisik, kellele osalemisele kohalduvad samuti käesolevas artiklis sätestatud tingimused. Kõik tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonide liikmetele ja patsiendiorganisatsioonide esindajatele pakutava külalislahkuse vormid peavad olema "mõistliku" tasemega ja rangelt piiratud ürituse peamise eesmärgiga. Üldise reegli kohaselt ei tohi osutatav külalislahkus ületada määra, mida osalejad ise oleksid valmis maksma. Toitlustamise pakkumine tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonide liikmetele ja patsiendiorganisatsioonide esindajatele on lubatud tingimusel, et ühe toidukorra maksumus Eestis ei ületa rahalist piirmäära **80 eurot koos käibemaksuga** inimese kohta. Väljaspool Eestit lähtutakse toitlustamisel sihtkohariigis kehtestatud piirmääradest (s.t vastavalt sihtkohariigi põhimõttele).
- 10.5 Alljärgnevalt annab RTL juhised väljendite "**mõistlik**", "**sobiv**", "**tuntud**" ja "**ekstravagantne**" tähenduse mõistmiseks siinse artikli kontekstis. Mõistlik on pakutav külalislahkus juhul, kui selle maksumus jääb piiridesse, mida kutsutu ise oleks nõus keskmiselt tasuma. Sobiva toimumiskoha eelduseks on konverentsiruumide olemasolu ning on oluline, et ei tuldaks toimumiskoha pärast ja ei kasutataks meelelahutusvõimalusi (kui ka kohal on sellised lisaväärtused iseenesest olemas). Kuna Eestis on enamik konverentsikohti ühel või teisel moel tuntud ka meelelahutuskohtadena, siis tuleb arvestada, et toimumiskoht või selle pakutavad teenused, v.a konverentsiteenus iseenesest, ei tohi olla üritusele tulemise ajendiks. Ekstravagantseks peetakse toimumiskohta, mis on oma erilisusega üritusele tulemise põhjuseks.

ARTIKKEL 11. Kingituste keeld

- 11.1 Igasugune kingituste, esemete ja meenete, mis tahes rahaliste või mitterahaliste hüvitiste või teenuste (näiteks meelelahutusürituste pileteid, reisirahad, kinkekaardid, kirjatärbed, märkmepaberid jms) otseselt või kaudselt tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonide liikmetele või patsiendiorganisatsioonide esindajatele andmine või pakkumine on keelatud. Käesoleva keelu alla ei kuulu käesoleva koodeksi artikli 17 tingimustele vastavad teabe- või õppematerjalid ja meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed, raviminäidised, käesoleva koodeksi artikli 10 tingimustele vastav üritustega seotud külalislahkus, ning

ravimiseaduse § 86 lõikes 2 nimetatud arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemiseks antav toetus.

ARTIKKEL 12. Tervishoidu või uuringuid toetavad annetused ja abirahad

- 12.1 Rahalised ja mitterahalised annetused ning toetused tervishoiuorganisatsioonidele ja/või patsiendiorganisatsioonidele on lubatud ainult juhul, kui (i) need tehakse tervishoiu, uuringute või vastava koolitusliku tegevuse toetamise eesmärgil; (ii) annetaja/toetaja dokumenteerib need ja peab nende üle arvestust, ning (iii) need ei tekita stiimulit teatud ravimite soovitamiseks, väljakirjutamiseks, ostmiseks, tarnimiseks, müümiseks ega manustamiseks.
- 12.2 Annetused ja toetused üksikutele tervishoiutöötajatele ei ole lubatud, v.a toetus ravimiseaduse § 86 lõikes 2 nimetatud arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemiseks. Tervishoiutöötajate rahvusvahelistel üritustel osalemise toetamise tingimusi käsitleb artikkel 13.

ARTIKKEL 13. Üritustega seotud kulutuste kandmine ja sponsorlus

- 13.1 Liikmesfirmad peavad järgima kohaldatava(te) koodeksi(te) kriteeriume, mis reguleerivad tervishoiutöötajate või patsiendiorganisatsiooni esindajate valikut ja toetamist üritustel osalemiseks. Rahastamist ei tohi pakkuda üksnes tervishoiutöötajate või patsiendiorganisatsiooni esindajate poolt üritustel veedetud aja hüvitamiseks.
- 13.2 Liikmesfirma poolt avalikult tervishoiuorganisatsioonile või patsiendiorganisatsioonile kuuluva logo või materjali (intellektuaalse omandi) kasutamine eeldab sellelt organisatsioonilt vastavat kirjalikku luba. Sellist luba küsides tuleb organisatsioonile selgelt teatavaks teha logo või materjali kasutamise täpne eesmärk ja viis.
- 13.3 Liikmesfirmad peavad tagama, et nende poolt tervishoiutöötajatele ja patsiendiorganisatsioonidele antav sponsorlus on selgelt deklareeritud ning läbipaistev.

ARTIKKEL 14. Liikmesfirma poolne rahastamine

- 14.1 Üksi liikmesfirma ei või nõuda, et ta oleks tervishoiuorganisatsiooni või patsiendiorganisatsiooni või nende programmide ainuke toetaja või sponsor. Liikmesfirmad tervitavad tervishoiuorganisatsioonide ja patsiendiorganisatsioonide laiapõhjalist finantseerimist ja sponsoreerimist eri allikatest.

ARTIKKEL 15. Lepingulised teenused

- 15.1 Liikmesfirmade ning tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide, patsiendiorganisatsioonide või patsiendiorganisatsioonide esindajate vahelised lepingud, mille alusel nimetatud isikud osutavad liikmesfirmadele mistahes liiki teenuseid (mis ei ole muul viisil RTL Koodeksiga reguleeritud), on lubatud ainult tingimusel, et selliseid teenuseid (i) osutatakse tervishoiu, uurimistegevuse või hariduslike tegevuste toetamise eesmärgil, ja (ii) ei tekita stiimulit soovitada, välja kirjutada, osta, tarnida, müüa ega manustada konkreetseid ravimeid.

- 15.2 Tervishoiutöötajate või patsiendiorganisatsioonide esindajatega (nii mitmega korraga kui individuaalselt) on lubatud sõlmida lepinguid konsultatsiooniteenuse osutamiseks, näiteks koosolekul lektorina esinemiseks, koosolekute modereerimiseks, meditsiiniliste/teaduslike uuringute, kliiniliste uuringute või koolituste läbiviimises osalemiseks, nõuandva kogu koosolekul osalemiseks, samuti osalemiseks turu-uuringus, kus osalemine on seotud tasu ja külalislahkusega. Selliste tegelike konsultatsiooni- või muude teenuste korraldamisel tuleb konkreetsetele asjaoludele vastaval määral täita kõiki järgmisi tingimusi:
- a) enne teenuste osutamise algust sõlmitakse kirjalik leping, mis määratleb osutatavate teenuste laadi ja, juhindudes allpool toodud punktist (g), teenuste eest tasumise aluse;
 - b) põhjendatud vajadus teenuste järele on selgelt määratletud ja dokumenteeritud enne teenuste taotlemist ja selleks lepingu sõlmimist;
 - c) konsultantide valiku kriteeriumid on otseselt seotud põhjendatud vajadusega teenuse järele ning konsultantide valiku eest vastutavad isikud on pädevad hindama, kas antud konsultandid neid kriteeriume täidavad;
 - d) rakendatavate konsultantide arv ja teenuse ulatus ei ületa eelmistes punktides nimetatud põhjendatud vajaduse täitmiseks mõistlikult vajalikku;
 - e) liikmesfirma peab arvestust konsultantidelt saadud teenuste üle ja kasutab teenuseid asjakohaselt;
 - f) konsultandiga teenuse saamiseks lepingu sõlmimine ei kujuta endast stiimulit konkreetse ravimi soovitamiseks, väljakirjutamiseks, ostmiseks, tarnimiseks, müümiseks ega manustamiseks; ja
 - g) tasu teenuste eest on mõistlik ja kooskõlas osutatud teenuste reaalse turuhinnaga. Tervishoiutöötajate või patsiendiorganisatsioonide esindajate tasustamise õigustamiseks ei tohi kasutada puhtvormilisi konsultatsioonilepinguid.
- 15.3 Hea tava näeb ette, et liikmesfirmad lisavad konsultantidega sõlmitavatesse kirjalikesse lepingutesse sätteid, mis kohustavad konsultanti alati teatama, et ta on liikmesfirma konsultant, kui ta kirjutab või räägib avalikult lepingu sisuks oleval või muul liikmesfirmat puudutaval teemal. Sarnaselt eelmises lauses mainitule peaksid liikmesfirmad, kelle juures töötavad osalise tööajaga samal ajal ka oma kutsetegevusega tegelevad tervishoiutöötajad, tagama, et nimetatud töötaja teatab oma töösuhtest liikmesfirmaga alati, kui ta kirjutab või räägib avalikult oma töösuhtega või liikmesfirmaga seotud teemadel. Käesolevas punktis sätestatu kehtib vaatamata asjaolule, et RTL Koodeks ei reguleeri muul juhul liikmesfirmasid puudutavat üldist teavet, millel puudub müügiedenduslik iseloom (nagu käsitletud peatükis "Koodeksi reguleerimisala").
- 15.4 Piiratud turu-uuring, nagu ühekordsed telefoniküsitlused või posti/e-posti/interneti-küsimustikud, on käesoleva artikli reguleerimisalast välja jäetud tingimusel, et tervishoiutöötajaga, tervishoiuorganisatsiooni liikme või patsiendiorganisatsiooni esindajaga ei konsulteeri korduvalt (arvestades kõnede sagedust üldiselt või sama uuringuga seotud kõnesid) ning et tasu on minimaalne. RTL annab juhised sõna "minimaalne"

tähenduse mõistmiseks koodeksi kontekstis. Minimaalne on tasu, mis on vastavuses kulutatud aja ja arsti miinimumtunnitasuga.

- 15.5 Kui tervishoiutöötaja või patsiendiorganisatsiooni esindaja osaleb (rahvusvahelisel või muul) üritusel konsultandina, kehtivad selle kohta ka artikli 10 vastavad sätted.

3. PEATÜKK – TÄPSEMAD NÕUDED SEoses TERVISHOIU-TÖÖTAJATE JA TERVISHOIUORGANISATSIOONIDEGA

ARTIKKEL 16. Meditsiinialane koolitus

- 16.1 Meditsiinialase koolituse eesmärk on suurendada tervishoiutöötajate teadusalaseid teadmisi ja pädevust, parendamaks arstiabi kvaliteeti ja patsientide ravitulemusi. Liikmesfirmadel võib olla tegevusi eri liiki meditsiinialase koolituse alal, ent see ei tohi kujutada endast müügiedendust/reklaami. Kui liikmesfirmad rahastavad sõltumatut meditsiinialast koolitust või organiseerivad meditsiinialase koolitamise alaseid tegevusi kas ise või kolmandate osapoolte kaudu, peavad nad oma osalust ja rolli selgelt deklareerima ning tagama läbipaistvuse. Kui liikmesfirmad osalevad tegevuse sisu määramisel, on nad ka vastutavad vastava tegevuse käigus edastatud teabe eest. Selline teave peab olema õiglane, tasakaalustatud ja objektiivne, ning võimaldama erinevate teooriate ja tunnustatud arvamuste esitamist.

ARTIKKEL 17. Teabe- ja õppematerjalid ning muud meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed

- 17.1 Teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamine on lubatud, kui täidetud on kõik järgnevad tingimused:
- (i) see on otseselt seotud ravipraksise või apteegi tegevusega;
 - (ii) see on otseselt vajalik patsientide raviks; ja
 - (iii) see ei ole kõrge maksumusega.
- 17.2 Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemeid, mis on otseselt suunatud tervishoiutöötajate koolitamiseks ja patsientide raviks, võib jagada juhul, kui need ei ole kõrge maksumusega ja ei mõjuta esemete saaja igapäevaseid ettevõtlustavasid. Teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete maksumuse määratlemisel lähtub RTL Koodeks järgnevatest põhimõtetest:
- (i) teabe- või õppematerjali maksumus ei tohi ületada samalaadse materjali loomise mõistlikku turuhinda;
 - (ii) meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud eseme maksumus ei tohi ületada maksumust, mis on mõistlikult vajalik selle esemega seonduva koolitusliku vajaduse saavutamiseks või täitmiseks.
- 17.3 Teabe- või õppematerjalid ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed ei tohi endast kujutada varjatud kingitust ehk teisisõnu vahendit RTL Koodeksi artiklis 11 sätestatud kingituste tegemise keelust kõrvale hoidmiseks. Teabe- või õppematerjalid ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed ei tohi kujutada endast stiimulit ravimi soovitamiseks, väljakirjutamiseks, ostmiseks, tarnimiseks, müügiks ega manustamiseks.

- 17.4 Teabe- või õppematerjalidel ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemetel võib olla liikmesfirma nimi, kuid neil ei tohi olla toote nimetust ega bränditunnuseid (nt kaubamärk), välja arvatud juhul, kui see on õigusaktide kohaselt lubatud ning ravimi nimetus on hädavajalik, et patsient saaks materjali või eset õigesti kasutada.

ARTIKKEL 18. Turustatavate ravimite mitteinterventsionaalsed uuringud

- 18.1. Mitteinterventsionaalsetel uuringutel peab olema peamiselt teaduslik eesmärk ning nad ei tohi endast kujutada varjatud müügiedendust.
- 18.2. Prospektiivsed mitteinterventsionaalsed uuringud (non-interventional studies that are prospective in nature), mis hõlmavad patsiendiandmete kogumist konkreetselt uuringu jaoks üksikutelt tervishoiutöötajatelt või nende rühmadelt või nende nimel, peavad täitma järgmisi tingimusi:
- a) uuring tehakse teaduslikul eesmärgil;
 - b) on olemas kirjalik uuringuplaan (protokoll);
 - c) makstud tasu on mõistlik ja peegeldab tehtud töö reaalselt turuhinda;
 - d) uuringuprotokoll tuleb esitada inimuuringute eetikakomiteele läbivaatamiseks;
 - e) tuleb järgida isikuandmete kaitseks kohaldatavaid õigusnorme (sealhulgas isikuandmete kogumisel ja kasutamisel);
 - f) uuring ei tohi tekitada stiimulit soovitada, välja kirjutada, osta, tarnida, müüa või manustada konkreetset ravimit;
 - g) liikmesfirma teadustalitus peab uuringuprotokolli kinnitama ja tegema järelevalvet uuringu läbiviimise üle vastavalt punktis a). kirjeldatule;
 - h) uuringutulemusi tuleb telliva liikmesfirma poolt või nimel analüüsida ning nende kokkuvõtteid tuleb mõistliku aja jooksul teha kättesaadavaks liikmesfirma teadustalitusele (nagu kirjeldatud punktis 20.2.), mis peab säilitama vastavate aruannete andmeid mõistliku aja jooksul. Liikmesfirma peab saatma kokkuvõtva aruande kõigile uuringus osalenud tervishoiutöötajatele ning tegema kokkuvõtva aruande nõudmisel kättesaadavaks Ravimitootjate Liidu Eetikakomiteele, mis vastutab RTL Koodeksi järelevalve ja jõustamise eest. Kui uuringu tulemused on olulised ravimi kasu ja riski suhte hindamise seisukohalt, tuleb kokkuvõttev aruanne viivitamatult edastada vastavale pädevale asutusele; ja
 - i) ravimiesitlejaid tohib kaasata ainult administratiivsete ülesannete täitmiseks ning selline kaasamine peab toimuma liikmesfirma teadustalituse järelevalve all, mis tagab ka esitlejate vastava väljaõppe. Selline kaasamine ei tohi olla seotud ühegi ravimi müügiedendusega.
- 18.3. Liikmesfirmadel soovitatakse järgida punkti 18.1 nõudeid kohaldatavas ulatuses ka kõikide muud liiki mitteinterventsionaalsete uuringute korral, sealhulgas epidemioloogilised uuringud ja registrid ning muud retrospektiivse iseloomuga uuringud. Igal juhul kohaldub sellistele uuringutele punkt 15.1.

ARTIKKEL 19. Ravimi näidised

- 19.1. Ravimi näidiste jagamine on tegevus, mis võib toimuda üksnes erandlikel alustel. Ravimi näidiseid ei tohi anda stiimulina konkreetse ravimi

soovitamiseks, väljakirjutamiseks, ostmiseks, tarnimiseks, müümiseks ega manustamiseks, ning neid ei tohi jagada üksnes patsiendi ravimise tarbeks. Ravimi näidiseid antakse tervishoiutöötajatele, et nad saaksid tutvuda uue ravimiga ja omandada kogemusi selle kasutamisel. Ravimi näidiste andmise kontekstis tuleb mõista „tervishoiutöötaja“ all mõista üksnes retsepti väljakirjutamise õigusega isikuid, sest vastavalt ravimiseadusele tohib ravimi näidiseid anda üksnes neile.

- 19.2. Vastavalt kohalduvatele õigusnormidele võib jagada vaid piiratud arvu ravimi näidiseid piiratud ajaperioodi jooksul. Ravimi näidisenäidiseid võib ühele tervishoiutöötajale anda kuni viis müügiloaga ravimi väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku võib jagada mitte üle 300 pakendi aastas kuni kahe aasta jooksul esimese raviminäidise väljastamisest või uue näidustuse kinnitamisest.

Siinses kontekstis peetakse uueks ravimiks ravimit, millele on esmakordselt antud müügiluba või millele on kinnitatud müügiloa muutus, mis sisaldab tugevuste/ravimvormide uut näidustust. Sama(de) toimeaine(te) uut tugevust/ravimvormi/pakendi suurust ilma uue näidustusega ei käsitata uue ravimina.

- 19.3. Ravimi näidist võib anda ainult ravimi väljakirjutamise õigust omavale isikule tema kirjaliku allkirjastatud taotluse alusel. Ravimi näidise andmise aeg, koht ning näidise andja ja saaja isik dokumenteeritakse kaheeksemplarilises aktis, millest üks antakse näidise saajale, teine jääb andjale, ning näidise saaja kinnitab näidise vastuvõtmist oma allkirjaga.
- 19.4. Liikmesfirmadel peavad olema kontroll- ja arvestussüsteemid jagatavate näidiste ja kõigi ravimite kohta, millega nende ravimiesitlejad tegelevad.
- 19.5. Näidisenäidiseid antava ravimi pakendil peab olema kiri «Mitte müügiks», pakend peab vastama müügiloale ning koos näidisega tuleb anda ravimi omaduste kokkuvõtte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda.
- 19.6. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning antibiootikumide näidiseid ei ole lubatud ravimiseaduse kohaselt kellelegi anda.

ARTIKKEL 20. Liikmesfirmade töötajad

- 20.1. Iga liikmesfirma peab tagama, et selle ravimiesitlejad tunnevad kohaldatava(te) koodeksi(te) asjakohaseid nõudeid ja kõiki kohaldatavaid õigusnorme ning on saanud vastava väljaõppe ja valdavad piisavalt teaduspõhiseid teadmisi, et anda esitletavate ravimite kohta täpset ja põhjalikku teavet.
- Ravimiesitlejad peavad täitma kohaldatava(te) koodeksi(te) kõiki asjakohaseid nõudeid ning kõiki kohaldatavaid õigusnorme ning liikmesfirmad vastutavad nende tegevuse reeglitele vastavuse eest.
 - Ravimiesitlejad peavad täitma oma kohustusi vastutustundlikult ja eetilisel.
 - Iga visiidi käigus peavad ravimiesitlejad kohaldatavaid õigusnorme järgides külastatavale isikule andma või neile kättesaadavaks tegema kõigi esitletavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtted.
 - Ravimiesitlejad peavad oma ettevõtete teadustalitustele viivitamatult edastama teabe, mille nad on saanud ettevõtte ravimite kasutuse kohta, eelkõige teabe ravimi kasutamise foonil tekkinud kõrvaltoimest, ravimi

kasutamisest väljaspool ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud või ravimi kvaliteediprobleemist.

- e) Ravimiesitlejad peavad tagama, et tervishoiutöötajate, apteekide, haiglate või teiste tervishoiuasutuste visiitide sagedus, ajastus ja kestus ning nende tegemise viis ei põhjustaks ebamugavusi.
 - f) Ravimiesitlejad ei tohi vestlusele saamiseks kasutada mõjutamist ega eksitamist. Vestluse käigus või vestluseks aega kokku leppides peab ravimiesitleja algusest peale tagama, et tema isiku või esindatava liikmesfirma osas ei tekiks eksitust.
 - g) Ravimifirmal lasub täielik vastutus huvide konflikti vältimise eest ravimiesitleja töö ning ravimite väljakirjutamise vahel. Ravimiesitleja ei tohi samal ajal töötada ravimite väljakirjutamise või väljastamise õigust omaval ametikohal.
- 20.2. Kogu liikmesfirma personal peab täielikult tundma kohaldatava(te) koodeksi(te) nõudeid ja kohalduvaid asjakohaseid õigusnorme.
- a) Iga liikmesfirma peab looma teadustalituse (scientific service), mis vastutab ravimiinfo ning mitteinterventsionaalsete uuringute heakskiidu ja järelevalve eest. Liikmesfirmadel on lubatud otsustada, kuidas käesoleva punkti g) kohaselt on optimaalne sellist talitust (talitusi) luua (s.t kas üks talitus mõlema ülesande jaoks või eraldi talitused selgelt piiritletud ülesannetega), võttes arvesse ettevõtte ressursse ja organisatsiooni. Teadustalituse peab kuuluma arst või, kui see on asjakohane, proviisor, kes vastutab kogu reklaammaterjali kinnitamise eest enne selle avaldamist. Kõnealune isik peab kinnitama, et ta on reklaammaterjali lõplikul kujul läbi vaadanud ning tema tõekspidamise kohaselt vastab see kohaldatava(te) koodeksi(te) nõuetele ning kohaldatavatele õigusaktidele, on kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega ning esitab ravimit puudutavaid andmeid ausalt ja tõepäraselt. Lisaks peab teadustalituse kuuluma arst või, kui see on asjakohane, farmatseut, kes vastutab kõigi mitteinterventsionaalsete uuringute järelevalve eest (sealhulgas selliste uuringutega seotud kohustuste ülevaatus, eriti ravimiesitlejate kohustuste suhtes). Kõnealune isik peab kinnitama, et ta on läbi vaadanud mitteinterventsionaalse uuringu protokollid ning tema tõekspidamise kohaselt vastab see kohaldatava(te) koodeksi(te) ja õigusaktide nõuetele.
 - b) Iga liikmesfirma peab määrama vähemalt ühe juhtivtöötaja, kes vastutab
 - c) liikmesfirma ja selle tütarettevõtete järelevalve eest, tagamaks kohaldatava(te) koodeksi(te) standardite täitmist.
 - d) Liikmesfirma esindaja peab teavitama esitluse kuulajaid, millist ettevõtet ja millisel ametikohal ta esindab, kusjuures meditsiinilise haridusega liikmesfirma esindajal (arstidel, farmatseutidel, õdedel jt) lasub kohustus teatada samaaegselt seotusest/mitteseotusest mistahes meditsiinilise erialase tegevusega näiteks arstina, farmatseudina, õena jt.

4. PEATÜKK – TÄPSEMAD NÕUDED SEoses PATSIENDI-ORGANISATSIOONIDEGA

ARTIKKEL 21. Koostöö patsiendiorganisatsioonidega

- 21.1. Liikmesfirmad peavad järgima järgmisi põhimõtteid, mis on kokku lepitud EFPIA ja üleeuroopaliste patsiendiorganisatsioonide vahel:
1. Tuleb tagada patsiendiorganisatsioonide sõltumatus nende poliitilistes otsustes, strateegiates ja tegevustes.
 2. Koostöö patsiendiorganisatsioonide ja liikmesfirmade vahel põhineb vastastikusel austusel, iga partneri vaated ja otsused on võrdse väärtusega.
 3. Patsiendiorganisatsioonid ei tohi teha reklaami konkreetsele ravimile ning liikmesfirmad ei tohi paluda selle tegemist.
 4. Iga liikmesfirmade ja patsiendiorganisatsioonide vahelise koostöötegevuse eesmärgid ja ulatus peavad olema läbipaistvad. Ravimitootjate antud rahaline ja mitterahaline abi peab alati olema selgelt avalikustatud.
 5. Liikmesfirmad tervitavad patsiendiorganisatsioonide laiapõhjalist finantseerimist eri allikatest.
- 21.2. EL-is ja Eestis kehtivad õigusaktid keelavad retseptiravimite reklaamimise üldsusele.
- 21.3. Kui liikmesfirma annab patsiendiorganisatsioonile rahalist toetust, kaudset toetust ja/või mitterahalist toetust, siis peab liikmesfirma sõlmima patsiendiorganisatsiooniga selle kohta kirjaliku lepingu. Lepingus peab olema ära näidatud toetuse suurus ja eesmärk (nt üldine toetus, teatud konkreetse koosoleku või publikatsiooni ilmumise toetamine jne). Samuti peab see sisaldama kaudse toetuse (nt suhtekorraldusfirma teenuste võimaldamine ning selle roll kõnealusel koostöös) ning mitterahalise toetuse kirjeldust.
- 21.4. Liikmesfirmad ei tohi mõjutada nende spondeeritud patsiendiorganisatsiooni materjali teksti viisil, mis soosib nende endi ärihuve. Samas ei keela see liikmesfirmadel faktiliste ebatäpsuste parandamist. Patsiendiorganisatsiooni palvel võib liikmesfirma osaleda tekstide koostamisel, lähtudes õiglasest ja tasakaalustatud teaduslikust vaatenurgast.

5. PEATÜKK – MAKSETE AVALIKUSTAMINE

ARTIKKEL 22. Tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud maksete avalikustamine

- 22.1. Kalendriaasta jooksul tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele otseselt või kaudselt tehtud maksed ning nende eest kolmandatele osapooltele tehtud maksed avalikustatakse 1. juunil pärast aruandeaasta lõppu liikmesfirma veebilehel RTL Koodeksi Lisa C1 Andmete avalikustamise vorm alusel.

Eelmises lauses nimetatud maksed (edaspidi: "maksed") hõlmavad tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele makstud või nende eest kolmandatele osapooltele (teenusepakkujatele, nt majutusettevõttele) makstud:

- a. ürituste (nt konverentside) registreerimistasusid;
 - b. üritustega seonduvate reisi- ja majutuskulude hüvitisi;
 - c. teenuse- või konsultatsioonitasusid;
 - d. uuringutega või arendustegevusega seotud tasusid;
- ning tervishoiuorganisatsioonidele makstud:
- e. annetusi; ja
 - f. toetusi.
- 22.2. Andmed avalikustatakse liikmesfirma veebilehel eesti keeles, vajadusel inglise keeles hiljemalt aruandeaastale järgneva aasta 1. juunil.
- 22.3. Tervishoiutöötajatele makstud või nende eest makstud ürituste registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude ning teenuse- või konsultatsioonitasude avalikustamine toimub isikustatult aasta jooksul tehtud maksete summeerimisega eelnimetatud kategooriate lõikes.
- 22.4. Tervishoiuorganisatsioonidele makstud või nende eest makstud annetuste ja toetuste, ürituste registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude ning teenuse- või konsultatsioonitasude avalikustamine toimub organisatsioonipõhiselt aasta jooksul tehtud maksete summeerimisega eelnimetatud kategooriate lõikes.
- 22.5. Eespool nimetatud maksete kategooriasse kuuluvad maksed, mida ei tohi õigusaktidest tulenevatel põhjustel avalikustada isikustatud viisil, avalikustatakse summeeritult, tuues välja makse saajate arvu ja protsendi kõigi vastava kategooria makse saajate arvust ning tehtud maksete kogusumma.
- 22.6. Vältimaks andmete dubleerimist juhtudel, mil tervishoiutöötajatele tehakse makseid tervishoiuorganisatsiooni kaudu, avalikustatakse sellised maksed üks kord ning kui vähegi võimalik (arvestades vajadust tagada andmete täpsus, järjepidevus ja õigusaktidele vastavus), siis tervishoiutöötaja (mitte tervishoiuorganisatsiooni) nime all.
- 22.7. Uuringute ja arendustegevusega seotud maksed, sh sellise tegevusega otseselt seotud ürituste kulud, avalikustatakse tehtud maksete summeerimisega. Üldise määratluse järgi on uuringute ja arendustegevusega seotud maksed tervishoiutöötajatele ning tervishoiuorganisatsioonidele või nende eest tehtud maksed, mis on seotud järgmiste tegevuste planeerimisega või läbiviimisega: (i) mitte-kliinilised uuringud (vastavalt OECD Principles on Good Laboratory Practice defineeritule); (ii) kliinilised uuringud (vastavalt EL määruses 536/2014 defineeritule); ja (iii) mitteinterventsionaalsed uuringud, mis on olemuselt prospektiivsed ja mille käigus kogutakse uuringu läbiviimiseks patsientide kohta andmeid tervishoiutöötaja(te)lt või tema(nende) nimel.
- 22.8. Kõik tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud maksed avalikustatakse eurodes. Mitmeaastaste lepingute tasud avalikustatakse aruandeaasta tegeliku väljamakse suuruses.
- 22.9. Iga liikmesfirma avaldab kokkuvõtte metoodikast, mida ta kasutab tervishoiutöötajatele ning tervishoiuorganisatsioonidele – või nende eest – tehtud maksete avalikustamisel. Kokkuvõtte peab sisaldama kasutatava metoodika kirjeldust, sealhulgas mitmeaastaste lepingute, valuuta ning avalikustamise aja ja suurusega seotud küsimusi, lähtudes koodeksis kirjeldatust. Kokkuvõttes peab ka sisalduma – vajadusel iga maksete ja

- kulutuste kategooria lõikes eraldi – teave selle kohta, kas ja milliseid maksusid (nt käibemaks, tulumaks) avalikustatud summad sisaldavad.
- 22.10. Eelmises punktis nimetatud kokkuvõttes peab olema ammendavalt esitatud teave selle kohta, millist liiki makseid sisaldab liikmesfirmade avalikustatav uuringute ja arendustegevusega seotud summa – et oleks selge, kas avalikustatud summa sisaldab näiteks (kuid mitte ainult) kliiniliste uurijate ja juhtkomiteede koosolekute ja/või uuringute ja arendustegevusega seotud muude ürituste korraldamise kulutusi, konsultatsioonitasusid, transpordi- ning majutuskulusid, jne.
- 22.11. Avalikustatud maksed hoitakse liikmesfirma veebilehel kättesaadavana vähemalt 3 aastat pärast nende esmakordset avalikustamist. Liikmesfirma säilitab avalikustamisele kuuluvate maksete alusdokumendid vähemalt 5 aastat pärast aruandeaasta lõppu vastavalt liikmesfirma siseselt kehtestatud arhiveerimisreeglitele.
- 22.12. Käesolevast peatükist tuleneva avalikustamiskohustuse täitmisel peavad liikmesfirmad lähtuma ka EFPIA Koodeksis ja selle lisades sätestatud ja EFPIA mis tahes muus vormis (nt juhendmaterjalid, korduma kippuvad küsimused) antud selgitustest.
- 22.13. RTL Koodeksi alusel avalikustatakse maksed, mis on tehtud Eestis tegevuskohta omavatele tervishoiutöötajatele ja/või tervishoiuorganisatsioonidele. Maksed, mille liikmesfirmad on teinud välisriigis tegevuskohta omavatele tervishoiutöötajatele ja/või tervishoiuorganisatsioonidele, avalikustatakse vastavalt selle välisriigi kohalikule koodeksile.
- 22.14. RTL-i liikmesfirmade poolt tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele – või nende eest – tehtud maksete avalikustamisega seotud kohustuste rikkumisi menetletakse RTL eetikakomitees koodeksi artiklis 24 sätestatud protseduureeglite ja sanktsioonide alusel.

ARTIKKEL 23. Patsiendiorganisatsioonidele antud toetuste ja teenuste avalikustamine

- 23.1. Iga liikmesfirma peab avalikustama nimekirja patsiendiorganisatsioonidest, kellele ta annab rahalist toetust ja/või olulist kaudset/mitterahalist toetust või kellelt saab lepingulisi teenuseid.
- 23.2. Avalikustatavad andmed peavad sisaldama pakutud toetuse või teenuse laadi lühikirjeldust piisavalt täielikult, et keskmisele lugejale oleks arusaadav toetuse või kokkuleppe olemus ilma konfidentsiaalse teabe avaldamise vajaduseta.
- 23.3. Lisaks patsiendiorganisatsiooni nimele peavad avalikustatavad andmed sisaldama:
- a) toetuste puhul:
 - (i) toetuse ja makstud kulude rahaline väärtus;
 - (ii) mitterahaline kasu, mida patsiendiorganisatsioon saab, kui mitterahalisele toetusele ei saa omistada rahalist väärtust;
 - b) lepinguliste teenuste puhul: aruandeperioodi jooksul patsiendiorganisatsioonile makstud kogusumma.

- 23.4. Ülaltoodud andmed tuleb avalikustada liikmesfirma veebileheküljel kas kohalikul või Euroopa tasandil iga-aastaselt ning iga aruandeperiood hõlmab kogu kalendriaastat. Andmed avalikustatakse hiljemalt aruandeperioodile järgneva aasta 1. juuniks ning andmed hoitakse kättesaadavana vähemalt 3 aastat pärast nende esmakordset avalikustamist. Selle teabe avaldamiseks võib kasutada EFPIA Koodeksi lisas H esitatud struktuuri.
- 23.5. Iga liikmesfirma peab avaldama metoodika, mida ta kasutab andmete avalikustamisel ning vastavate toetuste ja teenuste tuvastamisel.

6. PEATÜKK – PROTSEDUURIREEGLID

ARTIKKEL 24. Koodeksi rakendamine ja protseduurireeglid

- 24.1. RTL Koodeksi rikkumisest teavitamiseks võivad liikmesfirmad või avalikkuse esindajad esitada rikkumise teatiseid.
- 24.2. Rikkumise teatiste menetlemiseks ja seisukoha kujundamiseks on RTL-i juurde loodud Ravimitootjate Liidu Eetikakomitee (REK).
- 24.3. REK käsitleb kõiki juhtumeid, mis Eesti ravimiturul on aset leidnud ning mille on toime pannud nii RTL-i kuuluvad kui ka mittekuuluvad firmad. Kui juhtum puudutab firmat, mis ei kuulu ei kohaliku esinduse ega emafirma kaudu RTL-i, siis käsitleb REK seda analoogselt liikmesfirmade juhtumitega.
- 24.4. Rikkumise teatiseid tuleb esitada kirjalikult ja allkirjastatult seadusliku esindaja poolt ning need peavad sisaldama järgmisi andmeid:
- 1) Teatise esitaja:
Teatise esitaja isikuandmed, täpne postiaadress, e-posti aadress ja vajaduse korral faksinumber.
 - 2) Koodeksit oletatavalt rikkunud firma
Iga teatises viidatud juhtumi puhul koodeksit oletatavalt rikkunud firma nimi ja asjassepuutuva toote või toodete nimetus.
 - 3) Viitematerjal
Iga juhtumi puhul esitatakse teatise aluseks oleva reklaami või muu tegevuse kohta tõendusmaterjal trükimaterjali vms. kujul.
 - 4) Kuupäev
Koodeksi oletatava rikkumise kuupäev.
 - 5) Teatise sisu
Iga juhtumi kohta antakse lühikokkuvõte koos viitega koodeksi peatükile või paragrahvile, mille rikkumise kohta teatis on esitatud.
- 24.5. Kõik teatiseid tuleb adresseerida aadressil:
Ravimitootjate Liit
Hobujaama 4
Tallinn 10151
e-post: info (at) rtl.ee
- 24.6. Üks teatis võib hõlmata mitut juhtumit, st teatises võidakse viidata erinevate firmade ja/või erinevate toodetega seotud võimalikele rikkumistele. Iga juhtumit käsitleb REK eraldi.
- 24.7. Kui REK-i koordinaatorini jõuab punktis 24.04 kirjeldatud nõuetele vastav teatis oletatava rikkumise kohta, siis REK-i koordinaator registreerib selle

- ja saadab teatise esimesel võimalusel kõigile REK-i liikmetele (elektroonilisel kujul).
- 24.8. Iga juhtumi puhul tehakse esmalt kindlaks teatises mainitud firma, selle asukoht Eestis (kui firmal on Eestis esindus) ning selle peakontor või emafirma ja selle aadress.
- 24.9. RTL Koodeksit rikkunud firma Eesti aadressil (selle puudumise korral peakontori või emafirma aadressil) saadetakse kokkuvõtte teatises esitatud juhtumist ja võimalik tõendusmaterjal.
- 24.10. Kui REK-i jõuab teatis RTL Koodeksi oletatava rikkumise kohta, tuleb esmalt kindlaks teha, kas:
- a) tegemist on tõele vastava ja heauskse teatisega;
 - b) esitatud teabest piisab teatise käsitlemiseks.
- 24.11. Kui esmases teatises toodud teabest ei piisa juhtumi käsitlemiseks, pöördub REK-i koordinaator esimesel võimalusel teatise esitaja poole täiendava teabe saamiseks.
- 24.12. Kui teatis ei anna alust menetluse alustamiseks või lähtub selgelt ainult esitaja ärihuvidest, on REK-il õigus teatis tagasi lükata.
- 24.13. Teatise esitaja soovil on võimalik teatis enne REK-i esimese antud teatist käsitleva koosoleku toimumist tagasi võtta. Tagasivõtmist tuleb REK-ile kirjalikult põhjendada. REK otsustab tagasivõtmise taotluse rahuldamise taotluse saamisele järgneval koosolekul.
- 24.14. Esmase teatise registreerimisele järgneva 5 tööpäeva jooksul (puhkuste perioodil esimesel võimalusel) saadab REK-i koordinaator teatise selles väidetava RTL Koodeksi rikkujana viidatud ravimifirma juhile, kel on õigus omapoolseks selgitusteks, mis tuleb esitada REK-ile 10 tööpäeva jooksul.
- 24.15. Juhtum võetakse järgmise planeeritud REK-i koosoleku päevakorda, kui väidetavale RTL Koodeksi rikkujale teatise edastamise ja koosoleku kavandatud toimumise vahele jääb vähemalt 15 tööpäeva. Vastasel korral lükkub juhtumi arutamine edasi.
- 24.16. Teatiste ja asjakohaste materjalide sisu ja esitajaid puudutav teave jääb üksnes REK-i, REK-i koordinaatori ja RTL-i tegevjuhi teada ning ei kuulu avaldamisele kolmandatele osapooltele ilma REK-i vastavasisulise otsuseta.
- 24.17. Juhul kui teatises toodud ja väidetava rikkuja esitatud teabe põhjal ei ole REK-il võimalik asjakohast otsust teha, võib REK paluda osapooltelt täiendavat teavet ja lükata otsustuse edasi järgmisele REK-i koosolekule.
- 24.18. REK võib vajadusel kaasata juhtumi lahendamisse eksperte või küsida ekspertarvamust.
- 24.19. Kui teatis on suunatud REK-isse kuuluva firma vastu, taandab selle firma esindaja ennast antud juhtumi üle otsustamisest.
- 24.20. Nii teatise esitaja kui selle subjektiks oleva firma esindajad võivad soovi korral osaleda koosolekul ja anda selgitusi neid puudutava juhtumi käsitlemisel.
- 24.21. REK-i mainet ja tõsiseltvõetavust kahjustava korduva RTL Koodeksi rikkumise korral võib REK Ravimitootjate Liidu juhatuselt paluda komiteesse kuuluva firma esindaja taandamist REK-i tööst, kui firma esindaja ise tagasi ei astu.
- 24.22. Esmase rikkumise korral on REK-il õigus teha koodeksi sätteid rikkunud firmale hoiatus koos kohustusega rikkumine koheselt lõpetada. Esmakordse

- raske rikkumise korral on REK-il õigus esitada kuni 1300 euro suurune rahaline nõue, mis tuleb kanda RTL-i pangakontole 10 tööpäeva jooksul alates trahvinõude saamisest.
- 24.23. Esmakordseks raskeks rikkumiseks loetakse juhtumeid, mille puhul on tegemist selgelt pahatahtliku ja sihikindlalt eetikanorme eirava tegevusega.
- 24.24. Korduva ja pahatahtliku RTL Koodeksi rikkumise korral on REK-il õigus esitada koodeksi sätete rikkujale rahaline nõue kuni 6400 euro ulatuses ning nõuda rikkumise kohest lõpetamist ja tehtud kahjude hüvitamist.
- 24.25. REK-i otsused avalikustatakse RTL-i kodulehel. Otsus avaldatakse kokkuvõtvalt ja ei sisalda füüsiliste isikute andmeid. Lisaks võib vajadusel rikkumistest teavitada ka RTL Koodeksi sätteid rikkunud firma emafirmat, Ravimiametit ja EFPIA-t ning avalikustada juhtum otse meedia vahendusel.
- 24.26. REK-i kuulub kuni 5 liiget, kellest 3 liiget ei ole seotud ravimitootjatega. REK valitakse liidu liikmete ettepanekul kolmeks aastaks ning REK-i liikmed kinnitab RTL-i nõukogu.
- 24.27. REK-i 3 ravimitootjatega mitteseotud liiget („välisliikmed“) saavad REK-i töös osalemise eest tasu, mille suuruse lepib kokku RTL-i juhatus. REK-i juht valitakse välisliikmete hulgast, hääletusel osalevad välisliikmed.
- 24.28. REK-i töövormideks on koosolek, telefonikoosolek ja virtuaalne suhtlus. Koosolekud toimuvad vastavalt laekunud teatiste ja üleskerkinud küsimuste arvule, kuid mitte harvem kui 3 korda aastas.
- 24.29. REK-i koosolekutest võtab osa ka Ravimitootjate Liidu töötajast REK-i töö koordinaator (protokollib koosoleku, kooskõlastab koosoleku järgselt protokollid / otsused REK-i liikmetega, viib teabe REK-i otsustest RTL-i liikmeteni ja tegeleb muu asjakohase REK-i teabevahetuse, koosolekute planeerimise ja dokumentatsiooni haldusega).
- 24.30. REK on otsustusvõimeline, kui koosolekust võtavad osa kõik 3 välist hääleõiguslikku liiget. REK-i otsused võetakse vastu avalikul hääletusel lihthääldenamusega.
- 24.31. Firmal, kelle suhtes REK on teinud otsuse, on õigus otsus vaidlustada, esitades 10 kalendripäeva jooksul alates otsuse teatavakstegemisest sellekohase avalduse RTL juhatusale. Eelmises lauses viidatud avalduse saamisest 30 kalendripäeva jooksul kutsub RTL juhatus kokku ad hoc põhimõttel moodustatud apellatsioonikomitee, kuhu kaasatakse 3 ravimitootjatega mitteseotud liiget. Apellatsioonikomitee poolt REK-i otsuse ülevaatamine toimub samu protseduurireegleid järgides, nagu kohaldatakse käesolevas peatükis REK-ile.
- 24.32. REK on volitatud andma nõuandeid ja soovitusi RTL Koodeksis nõutu rakendamiseks ja tõlgendamiseks.

ARTIKKEL 25. RTL Koodeksi jõustumine

- 25.1. Käesolev, 08.06.2023 vastu võetud RTL Koodeksi versioon jõustub vastuvõtmise kuupäeval.