proLékaře.cz | 5.9.2025

České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně
a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

O spolupráci mezi lékařskou odbornou veřejností a inovativním farmaceutickým průmyslem

Úvod

1. Odborná lékařská veřejnost zastoupená Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně (ČSL JEP) a farmaceutické společnosti zastoupené Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) vědomi si své zodpovědnosti vůči pacientům a společnosti považují za důležité sjednotit pravidla upravující vzájemnou komunikaci a spolupráci. Tímto Společným prohlášením se obě strany zavazují ke společnému úsilí na zajištění a dodržování těchto pravidel.

2. Obě strany pokládají vzájemnou spolupráci za přínosnou a nezbytnou ve všech etapách vývoje léků a jejich užívání pacienty. Společným zájmem lékařů a farmaceutického průmyslu je zajistit bezpečnost pacientů a účinnost jejich léčby.

3. Vzájemná spolupráce obou stran by měla být založena na respektování nejdůležitějších zásad, a to zajištění vysokých etických standardů při respektování pacientských práv a očekávání společnosti, a především respektování nezávislosti obou stran v jejich činnostech.

4. Obě strany si uvědomují, že zabezpečení nezávislosti a důvěryhodnosti obou stran je založeno na naprosté transparentnosti. Zúčastněné strany proto chtějí poukazovat na takové situace, které by mohly znamenat konflikt zájmů nebo by je takto bylo možné vnímat.

5. Obě strany si uvědomují, že odpovědné orgány státní správy již prostřednictvím národní i mezinárodní legislativy vymezily mnohé aspekty vzájemných vztahů mezi odbornou lékařskou veřejností a farmaceutickým průmyslem. K dodržování etických principů se obě strany také dobrovolně zavázaly ve svých vlastních etických kodexech. Společné prohlášení ČLS JEP a AIFP nezasahuje do žádné z existujících právních norem nebo etických kodexů. Nad jejich rámec však vytyčuje hlavní zásady etického jednání a vystupování ve vzájemném vztahu mezi lékařskou odbornou veřejností a farmaceutickým průmyslem. Obě strany pokládají za žádoucí tyto zásady dodržovat při jakékoliv vzájemné spolupráci.

6. Společné prohlášení vymezuje tyto hlavní oblasti vzájemné spolupráce:

1. Informace o produktech a propagace registrovaných léků
2. Setkání organizovaná nebo sponzorovaná farmaceutickým průmyslem
3. Klinický výzkum
4. Poradenské služby a spolupráce

Informace o produktech a propagace registrovaných léků

7. Informace, které farmaceutický průmysl poskytuje lékařům, jsou významné pro poskytování kvalitní farmakoterapie pacientům. Při přijímání lékařských rozhodnutí je potřeba zaručit nezávislost v rozhodování. Obsah informací a propagačních materiálů musí být pravdivý a přesný.

8. Obě strany se proto zavazují respektovat tyto zásady:
Farmaceutický průmysl se zavazuje:

a. poskytovat pravdivé a aktualizované informace o svých produktech včetně informací o výhodách a nevýhodách produktů na základě stávajících vědeckých důkazů,
b. zajistit, aby obchodní zástupci a ostatní pracovníci farmaceutického průmyslu, kteří poskytují informace, byli odpovídajícím způsobem kvalifikovaní a vyškolení,

proLékaře.cz | 5.9.2025

c. poskytnout na žádost lékaře klinicky relevantní vědecké údaje o produktech,
d. sledovat vědecké a klinické zprávy o nových lécích po jejich uvedení na trh a bez odkladu informovat lékaře o případných dalších zásadních zjištěních,
e. zdržet se zveřejňování reklamy na nový lék před jeho registrací,
f. farmaceutický průmysl nesmí nabízet neoprávněnou pohostinnost; dary a požitky, ty by měly být nenákladné a musí být relevantní pro medicínskou praxi.

Lékaři se zavazují:
a. nežádat farmaceutický průmysl o poskytnutí osobních darů a požitků,
b. nepřijímat neoprávněnou pohostinnost; přijímané dary/požitky by měly být nenákladné a relevantní pro medicínskou praxi,
c. hlásit případné nežádoucí účinky léků.

Setkání organizovaná nebo sponzorovaná farmaceutickým průmyslem

9. Farmaceutické společnosti mohou organizovat nebo sponzorovat setkání lékařů. Taková akce musí mít jednoznačný vzdělávací obsah. Informace poskytnuté na jakémkoli setkání musí vycházet z vědecky a medicínsky relevantních údajů.

10. Vzdělávací aktivity, které jsou součástí systematického postgraduálního vzdělávání lékařů, by měly být posouzeny a akreditovány pověřenými institucemi.

11. Účel setkání musí být jasně uvedený v pozvánce/oznámení o setkání. Jestliže je nutné se na akci registrovat nebo akreditovat, je třeba tuto skutečnost uvést.

12. Místo setkání by mělo být přiměřené vědeckým a vzdělávacím účelům a nemělo by vyžadovat cestování delší než je nutné.

13. Farmaceutický průmysl může uhradit náklady na přednášky, studijní materiály a zařízení potřebná k setkání. Může uhradit také cestovní náklady a ubytování pro účastníky setkání, nikoli však doprovázejícím osobám.

14. Pohostinnost v průběhu setkání by měla být všeobecně přijatelná, přiměřená a omezená výhradně pro účely setkání. Sponzorování nebo organizování sportovních či zábavních akcí je zakázáno.

15. Zásady uvedené v tomto prohlášení se vztahují i na aktivity konané mimo země Evropské unie, pokud se jich účastní lékaři ze zemí Evropské unie.

Klinický výzkum

16. Spolupráci mezi farmaceutickým průmyslem a lékaři při provádění klinického hodnocení, farmako-epidemiologických a farmakologicko-genomických studií považují obě strany za nezbytnou pro vývoj medicínských produktů, důkladné seznamování se s nimi a optimální využití zkušeností a znalostí ve prospěch pacienta.

17. Při každém klinickém testování se obě strany zavazují dodržovat tyto zásady:

a. Všechny osoby podílející se na klinickém hodnocení musí dodržovat etické a profesionální zásady a směrnice, jako jsou například Helsinská deklarace[1] a Správná klinická praxe[2].

b. Každé hodnocení musí sledovat vědecky a terapeuticky důležitý cíl. Žádné hodnocení se nesmí uskutečnit pouze pro propagační účely. Cílem hodnocení musí být vždy zlepšení léčby, diagnostických metod, resp. lékařských poznatků s nejlepším přínosem pro pacienty.

c. Cíl hodnocení musí být předem stanovený. Hodnotící protokoly musí být koncipované způsobem, který umožní splnění cíle hodnocení a platnost závěrů studie.

d. Pacienti, kteří se hodnocení zúčastní, musí být informováni o tom, kdo hodnocení sponzoruje.

e. Lékař nesmí obdržet žádné platby ani jiné požitky za doporučení pacienta k účasti na klinickém hodnocení.

proLékaře.cz | 5.9.2025

f. Lékař má nárok na odměnu za svoji práci na hodnocení. Jakákoliv odměna musí být odvozena od vykonané práce a musí být oznámena etické komisi, která prověřuje protokol studie. Odměna nesmí být závislá na očekávaných výsledcích studie.

g. Všechny výsledky týkající se účinnosti a bezpečnosti distribuovaných produktů by měly být pravdivě zveřejňovány bez ohledu na zjištěné závěry, a to přinejmenším ve formě seznamu na internetu. Stejně tak by se měly zveřejňovat i ostatní zjištění klinického významu.

h. V publikacích, přednáškách a jiných prezentacích musí být uveden sponzor klinického hodnocení.

i. Lékař má nárok na odměnu za poskytnutí přednášek o klinickém hodnocení a jeho výsledcích.

j. Lékař musí při prezentování výsledků hodnocení uvést svůj vztah ke všem společnostem, kterých se konkrétní farmaceutická oblast dotýká.

[1] Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (World Medical Association)
[2] ICH Good Clinical Praktice, tj. správná klinická praxe dle Mezinárodní konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonisation of Regulatory Requirements)

Poradenské služby a spolupráce

18. Farmaceutický průmysl může požádat lékaře o poskytnutí poradenství. V této pozici mohou lékaři farmaceutickému průmyslu poskytnout poradenské služby nebo odborné expertizy.

19. Tato spolupráce s farmaceutickým průmyslem nesmí ohrozit nezávislost a nestrannost lékaře, který poradenství nebo služby poskytuje; lékař musí vždy plnit etickou povinnost přijímat nezávislé lékařské rozhodnutí a vykonávat svou profesi pro dobro pacientů.

20. Platby za poradenské služby se musí přímo vztahovat k vykonané práci.

21. Pokud lékaři poskytující poradenské služby, nebo spolupracující na klinickém hodnocení, poskytují dalším stranám stanoviska nebo výsledky, které se týkají medicínsko-farmakologické oblasti poskytovaného poradenství, nebo účasti na klinickém hodnocení, musí současně deklarovat svojí zainteresovanost, aby se zabezpečila transparentnost vůči všem stranám.

V Praze dne 12. 12. 2008