

Kapitola 5 v uvedenom znení je účinná len pre členov SAFS od 1.2.2012.

5. VZORKY LIEKOV

V súlade so Smernicou 2001/83/ES Európskeho parlamentu a rady, by sa v princípe nemali poskytovať žiadne vzorky liekov, okrem výnimiek.

Vzorky liekov sa nesmú poskytnúť ako podnet, aby sa uznali, predpisovali, kupovali, dodávali, predávali alebo podávali špecifické lieky a nesmú sa dávať na výlučný účel liečby pacientov.

Vzorky liekov sa poskytujú odborným zdravotníckym pracovníkom preto, aby sa s liekmi oboznámili a získali skúsenosti pri narábaní s nimi.

5.1

Vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu dvoch vzoriek najmenšieho balenia registrovaného lieku za rok s označením „**BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ**“ a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku. Vzorky je možné poskytnúť iba počas prvých dvoch rokov odo dňa prvého uvedenia tohto lieku na trh, v prípade konkrétneho lekára počas prvých dvoch rokov od získania oprávnenia predpisovať liek hradený zo zdravotného poistenia. Prvým uvedením lieku na trhu sa rozumie prvé uvedenie lieku na trh po jeho registrácii ako aj po schválení jeho novej terapeutickej indikácie alebo ak je to taká zmena v registrácii lieku, ktorá významným spôsobom mení spôsob podania lieku.

5.2

Balenia vzoriek musia byť ako také zreteľne identifikovateľné a musia byť označené nasledovným spôsobom, aby bolo jasné, že ide o lekárske vzorky, že sú bezplatné a že nie sú určené na predaj:

“Bezplatná lekárska vzorka - nepredajná.”

5.3

Lekárski zástupcovia musia urobiť príslušné bezpečnostné opatrenia na to, aby zaistili bezpečnosť vzoriek, ktoré prechovávajú. Členovia musia mať zodpovedajúci systém kontroly a sledovateľnosti vzoriek, ktoré poskytujú. Členovia by mali vytvoriť vhodný evidenčný systém tak, aby ak je potrebné liek stiahnuť, boli stiahnuté aj relevantné vzorky.

5.4

Dary liekov nemocniciam by mali byť na primeranej úrovni a informácia o poskytnutom dare musí byť verejne prístupná.

5.5

Na požiadanie musia členovia promptne prijať vrátené vzorky svojich liekov.

5.6

Nie je povolené poskytovať žiadne vzorky nasledovných liekov:

- (a) lieky, ktoré obsahujú látky označené ako psychotropné alebo narkotické medzinárodnou zmluvou, akou je napríklad Dohovor OSN z roku 1961 a 1971; a
- (b) akékoľvek iné lieky, u ktorých je poskytovanie vzoriek nevhodné, v zmysle platných rozhodnutí príslušných úradov.

VYSVETLIVKY

5.

Členovia by mali zabezpečiť, aby boli informovaní o všetkých zmenách slovenskej legislatívy týkajúcich sa poskytovania vzoriek.

5.4

Verejná prístupnosť znamená, že existuje písomná zmluva, ktorá je na vyžiadanie dostupná.