

PEMASARAN USAHA FARMASI INDONESIA

UNTUK PRODUK ETIKAL

MUKADIMAH

Adalah merupakan berkat dan rahmat Tuhan Yang Maha Esa, bahwa memperoleh kesehatan yang baik merupakan salah satu hak asasi bagi setiap orang. Menyadari bahwa perlindungan dan peningkatan kesehatan masyarakat adalah salah satu unsur yang esensial dalam rangka pembangunan.

Memperhatikan bahwa Industri Farmasi mengemban fungsi sosial yang menyangkut kepentingan rakyat luas dan memegang peranan yang besar untuk mencapai tujuan pembangunan terutama dalam bidang kesehatan, disamping kedudukannya sebagai perusahaan, maka didorong oleh keinginan yang luhur, dengan rasa ketulusan yang mendalam, disusunlah Kode Etik Pemasaran Usaha Farmasi Indonesia.

Kode Etik ini merupakan salah satu unsur penting dalam kerangka upaya mengatur, membina dan mengembangkan usaha Farmasi yang sehat dan bertanggung jawab, sejalan dengan tradisi luhur bidang kesehatan dan falsafah hidup bangsa Indonesia, Pancasila

BAB I

TUJUAN

Tujuan Kode Etik ini adalah untuk menetapkan standar tinggi yang harus ditaati oleh industri farmasi dalam melaksanakan kegiatan pemasarannya, serta menetapkan proses pendisiplinan-diri yang terbaik dalam upaya melayani kepentingan umum guna peningkatan derajat kesehatan masyarakat, serta meningkatkan cara penggunaan obat yang rasional.

BAB II

KODE ETIK

Pasal 1 PELAKSANAAN KODE ETIK

1. Ruang lingkup

Ruang lingkup kode etik ini, adalah mencakup pemasaran produk-produk farmasi atau biologi yang digunakan dalam diagnosa, pengobatan/pencegahan penyakit pada manusia, atau untuk mempengaruhi fungsi dan struktur tubuh manusia, dan yang digunakan dengan petunjuk atau di bawah pengawasan profesi kesehatan.

Kegiatan periklanan untuk keperluan distribusi (misalnya: daftar harga dan katalog), promosi obat bebas dan obat bebas terbatas, nutrisi bayi dan balita, tes diagnostik in-vitro, peralatan bedah serta alat kedokteran, tidak tercakup di dalam Kode Etik ini.

2. Aplikasi & Pemberlakuan

Dalam segala hal yang berkaitan dengan aplikasi, interpretasi, dan pelaksanaan terhadap bagian manapun dari Kode Etik ini, perlu dipahami bahwa kepatuhan pada undang-undang dan peraturan yang berlaku harus didahulukan.

3. Tanggung Jawab atas Pelaksanaan

Dipatuhinya Kode Etik ini merupakan syarat keanggotaan Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia. Presiden Direktur dan anggota Dewan Direksi lainnya, bertanggung jawab atas terlaksananya Kode Etik ini dengan sebaik-baiknya. Perusahaan yang memiliki perjanjian lisensi atau keagenan di Indonesia harus mewajibkan penerima lisensi dan agennya untuk mematuhi Kode Etik ini.

Pasal 2:

INFORMASI DAN KLAIM/NARASI

1. Kriteria Umum

Informasi dan klaim/narasi mengenai suatu produk farmasi harus jujur, obyektif, akurat, lengkap dan menyajikan bukti-bukti yang berimbang. Informasi dan klaim juga harus disajikan memenuhi standar etika yang tinggi, sesuai dengan informasi produk yang disetujui terakhir oleh Badan POM, dan disajikan sedemikian rupa sehingga tidak menyesatkan atau memiliki arti ganda.

2. Bukti Ilmiah

Informasi yang diberikan harus berdasarkan data evaluasi mutakhir dengan ditunjang bukti-bukti yang sah secara ilmiah, akurat, jelas dan disajikan sedemikian rupa sehingga tidak menyesatkan. Data ilmiah harus dilengkapi dengan daftar rujukan dan dapat ditelusuri.

Data dari uji *in-vitro* dan uji pada binatang harus ditandai dengan keterangan secara jelas, sehingga tidak memberikan kesan yang salah atau menyesatkan.

Kriteria ini berlaku baik untuk produk yang dipromosikan maupun untuk produk lain yang dikutip sebagai referensi atau untuk tujuan perbandingan.

3. Permintaan Informasi

Perusahaan hendaknya melayani permintaan informasi dari profesi kesehatan dengan obyektivitas dan itikad baik, memberikan data secara akurat dan relevan.

Jawaban terhadap informasi yang diminta untuk menunjang suatu klaim promosi harus dapat dilengkapi dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah tanggal permintaan.

4. Data Keamanan

4.1 Informasi tentang keamanan produk, serta kontra-indikasi, peringatan dan efek samping harus sesuai dengan yang disetujui Badan POM.

4.2 Kata “aman” tidak boleh digunakan tanpa batasan atau penjelasan.

4.3 Semua perusahaan diwajibkan melaporkan efek samping obat yang serius dan tidak diharapkan berkaitan dengan produknya sesuai dengan peraturan yang berlaku kepada Badan POM dan/atau lembaga terkait.

5. Klaim/Data yang Salah dan Menyesatkan

Informasi, klaim/narasi promosi, data penunjang, penyajian grafis atau visual lainnya dari suatu

produk, tidak boleh menyesatkan baik secara langsung maupun tidak langsung melalui penghilangan bagian-bagian tertentu atau distorsi dari bukti-bukti dan opini ahli.

Informasi harus berdasarkan bukti-bukti yang sah secara ilmiah, dan sesuai dengan informasi produk yang disetujui Badan POM.

Beberapa contoh yang tidak diperkenankan dan dianggap sebagai pelanggaran terhadap Kode Etik ini :

5.1 Mengutip suatu kesimpulan yang tidak jelas dari suatu bukti atau pengalaman klinis secara umum yang tidak dapat divalidasi. Oleh karena itu disarankan untuk mengutip hasil suatu studi spesifik yang telah dipublikasi.

5.2 Mengutip atau menggunakan data dari suatu studi yang tidak relevan terhadap klaim yang dibuat.

Menyajikan data untuk menunjang suatu klaim tanpa referensi terhadap studi yang dipublikasi.

5.3 Klaim-klaim berdasarkan data yang tidak dapat dipakai lagi, misalnya yang telah terbukti tidak sah, atau telah digantikan dengan penelitian-penelitian yang lebih mutakhir.

5.4 Rekomendasi dosis atau klaim indikasi yang tidak sesuai dengan informasi produk yang disetujui Badan POM.

5.5 Menggunakan data *in-vitro* atau data dari studi pada binatang tanpa disebutkan dengan jelas atau disajikan sedemikian rupa sehingga menyesatkan atau memberikan kesan seakan-akan data yang dipakai adalah data *in-vivo* atau data studi pada manusia.

5.6 Penyajian atau *lay-out* yang memberi penafsiran yang salah atau menyesatkan misalnya: menyajikan data penting dan relevan, namun tidak menunjang klaim promosi, dengan cetakan huruf sangat kecil; manipulasi ukuran skala pada grafik/bagan dan sebagainya untuk mendistorsikan perbandingan dengan produk pesaing.

5.7 Pernyataan-pernyataan negatif tentang suatu produk pesaing tanpa dasar ilmiah atau yang dapat disangkal berdasarkan bukti mutakhir atau yang tidak memiliki relevansi dengan produk yang sedang dipromosikan.

5.8 Klaim-klaim yang memberikan kesan obat efektif untuk suatu indikasi tertentu, tetapi mengabaikan informasi peringatan yang berlaku untuk penggunaan pada kondisi tersebut.

5.9 Klaim-klaim yang menggunakan bukti-bukti dan kutipan sebagai berikut:

- yang disajikan secara selektif untuk menonjolkan kelebihan-kelebihan dengan cara menyesatkan,

- yang disajikan atau dikutip melampaui atau di luar dari konteks yang sebenarnya,

- yang dikutip atau disajikan sedemikian rupa sehingga mengubah arti atau maksud penulis yang sebenarnya.

5.10 Klaim-klaim non medis atau non-ilmiah yang tidak memiliki bukti.

5.11 Klaim-klaim superlatif yang tidak memenuhi syarat atau klaim-klaim perbandingan yang sepihak (Lihat butir no.6 di bawah)

5.12 Perbandingan dengan produk pesaing yang tidak didasarkan pada bukti yang sah secara

ilmiah, atau yang mendistorsikan bukti-bukti yang ada, atau yang tidak obyektif dan tidak wajar (Lihat butir no. 7 di bawah).

6. Selera yang Baik

Bahan promosi juga harus memenuhi standar selera yang baik, yang berlaku dan memperhatikan kedudukan profesi si penerima

7. Klaim Superlatif yang Tidak Memenuhi Syarat dan Klaim Perbandingan yang Sepihak

7.1 Klaim superlatif yang tidak memenuhi syarat tidak diperbolehkan, misalnya:

“Produk X merupakan pengobatan terbaik untuk kondisi Y”.

“Produk X merupakan pengobatan tercepat untuk kondisi Y”.

“Produk X merupakan pengobatan terkuat/termanjur untuk kondisi Y”.

“Produk X merupakan pengobatan yang teraman untuk kondisi Y”.

Apabila superlatif dipergunakan, maka klaim harus dapat dibuktikan dengan bukti-bukti ilmiah yang sah.

7.2 Klaim perbandingan yang sepihak tidak diperbolehkan, misalnya:

“Produk X lebih baik/lebih kuat/lebih cepat/lebih aman untuk kondisi Y”.

Suatu klaim perbandingan harus mencantumkan pernyataan yang menunjukkan bahwa produk tersebut lebih baik atau lebih kuat atau lebih cepat atau lebih aman dibandingkan dengan suatu pembanding yang tertentu. Klaim keunggulan harus didukung oleh bukti ilmiah yang sah dan masih berlaku (Untuk keterangan lebih lanjut lihat butir no. 7 di bawah ini

8. Perbandingan

8.1 Perbandingan antar produk harus jujur, berdasarkan fakta-fakta yang dapat dibuktikan secara ilmiah. Dalam penyajian

tidak boleh ada upaya curang dengan cara distorsi, penekanan-penekanan yang tidak tepat atau cara-cara lain. Perbandingan dengan gaya kurang sopan atau yang melecehkan pesaing atau produk mereka, harus dihindarkan.

8.2 Perbandingan khasiat dan keamanan tidak boleh berdasarkan data yang tidak mencerminkan publikasi literatur saat ini, atau yang berasal dari *data-base* berbeda yang tidak membandingkan hal sejenis.

8.3 Perbandingan khasiat dan keamanan harus mempertimbangkan semua aspek khasiat dan keamanan. Bila suatu perbandingan hanya dibuat terhadap satu parameter saja, maka harus dinyatakan secara jelas.

8.4 Data yang digunakan untuk menunjang klaim perbandingan harus sesuai dengan persyaratan signifikansi statistik. Apabila data tidak memenuhi persyaratan tersebut, maka harus ditandai dengan jelas, dan tidak boleh dipergunakan untuk menyamaratakan atau menunjang klaim-klaim persamaan atau superioritas dibandingkan dengan produk lain. Tanda signifikansi statistik (yaitu nilai "P") harus menyertai data perbandingan.

9. Meniru atau Menjiplak Materi dari Perusahaan Lain

Suatu perusahaan tidak diperkenankan dengan sengaja menjiplak materi pemasaran/promosi/iklan dari perusahaan lain hingga dapat menyesatkan atau membingungkan.

10. Profesi Kesehatan dalam Materi Promosi

Nama atau foto dari profesi kesehatan atau institusi tidak boleh digunakan dalam materi promosi/iklan dengan cara yang tidak sesuai dengan kode etik kedokteran.

Nama dan foto mereka boleh digunakan dalam produk prosiding pertemuan ilmiah (bila profesi kesehatan tersebut menyajikan persentasi), tetapi tidak boleh digunakan dalam brosur promosi, iklan dalam jurnal dan sejenisnya.

11. Promosi/Iklan Terselubung

11.1 Materi promosi seperti surat selebaran dan iklan dalam jurnal kedokteran harus diberi tanda yang jelas sehingga sifat yang sebenarnya tidak terselubungi. Misalnya, iklan dalam jurnal yang merupakan bagian dari editorial harus diberi tanda "IKLAN PROMOSI" atau "ADVERTORIAL" dalam huruf besar dengan ukuran sesuai huruf terbesar dalam badan naskah iklan tersebut.

11.2 Semua uji klinik harus dilakukan menurut pedoman *Good Clinical Practice (GCP)*. Studi pasca-pemasaran tidak boleh dilakukan semata-mata sebagai sarana untuk mempromosikan suatu produk atau untuk mempengaruhi para dokter dengan sedikit atau tanpa dasar-dasar ilmiah.

12. Komunikasi Pra-Registrasi

Suatu produk tidak boleh dipromosikan sebelum memperoleh izin edar dari Badan POM.

Sekalipun demikian, ketentuan ini tidak dimaksudkan untuk membatasi hak-hak komunitas ilmiah dan masyarakat umum untuk mendapatkan informasi sepenuhnya mengenai kemajuan di bidang ilmiah dan kedokteran, sepanjang hasil-hasil riset telah diakui dunia internasional. Ketentuan ini juga tidak dimaksudkan untuk membatasi pertukaran informasi ilmiah sepenuhnya dan sebaik-baiknya mengenai suatu produk, termasuk penyebaran temuan investigasi penyelidikan di media komunikasi ilmiah maupun awam, serta melalui kongres-kongres ilmiah. Ketentuan ini juga tidak dimaksudkan untuk membatasi komunikasi terbuka dengan para pemegang saham dan pihak lainnya yang terkait perihal produk tersebut, sebagaimana diperlukan menurut undang-undang atau peraturan.

Dalam hal suatu konferensi ilmiah internasional atau regional dilangsungkan di Indonesia, hasil-hasil temuan penelitian dari suatu produk yang belum mendapatkan izin edar untuk Indonesia dari Badan POM, diperbolehkan untuk dikomunikasikan sepanjang dilakukan dengan cara yang tepat dan bertanggung jawab sesuai dengan Pasal 2 Kode Etik ini. Juga harus disebutkan dengan jelas bahwa produk tersebut belum terdaftar pada Badan POM di Indonesia.

13. Prosedur Perusahaan

13.1 Semua komunikasi promosi harus melalui proses persetujuan *medical clearance* (yaitu disetujui oleh seorang yang memiliki kualifikasi medis), atau, dalam keadaan tertentu, disetujui oleh orang yang bertanggung jawab untuk itu.

13.2 Perusahaan harus menyusun dan melaksanakan prosedur yang sesuai untuk menjamin kepatuhan sepenuhnya pada Kode Etik ini, dan untuk mengevaluasi kembali serta memonitor

semua aktivitas dan materi promosi yang ada.

Pasal 3

MEDICAL REPRESENTATIVE

1. Perusahaan bertanggungjawab sepenuhnya atas kualitas dan perilaku para medical representatif.
2. Medical representatif harus mempunyai latar belakang pendidikan yang sesuai dan perusahaan bertanggungjawab untuk memberikan latihan pengetahuan teknis tentang kewajibannya.

Medical representatif sebaiknya harus diakreditasi, sistem akreditasi dapat ditetapkan oleh GP Farmasi dengan bekerjasama dengan organisasi profesi maupun instansi pemerintah yang terkait.

1. Medical representatif harus dapat memberikan keterangan teknis yang berimbang, akurat, dan etis kepada para anggota organisasi profesi kesehatan.
2. Para medical representatif hendaknya dilarang memberikan imbalan atau janji untuk memberikan imbalan kepada anggota profesi kesehatan dalam bentuk material yang tidak sesuai dengan Pasal 5 dibawah ini.
3. Dalam menjalankan tugasnya para medical representatif hendaknya mentaati tata krama kunjungan ke anggota profesi kesehatan.

1. Pengaturan Medical representatif dari waktu ke waktu akan disesuaikan dengan peraturan/undang-undang yang dikeluarkan oleh instansi yang terkait dengan industri farmasi maupun pedagang besar farmasi atau perusahaan yang sejenis.

Pasal 4

SIMPOSIUM, KONGRES DAN PENDIDIKAN KEDOKTERAN BERKELANJUTAN

1. Maksud dan Tujuan

Simposium, kongres, Pendidikan Kedokteran Berkelanjutan (PKB), dan sejenisnya, penting untuk penyebaran ilmu pengetahuan dan pengalaman. Tujuan ilmiah harus merupakan fokus utama dalam menyelenggarakan pertemuan tersebut diatas.

2. Simposium & Kongres

2.1 Partisipasi suatu perusahaan atau asosiasi dalam menyelenggarakan simposium, kongres,

atau kegiatan sejenis harus diungkapkan secara jelas, baik selama pertemuan maupun dalam buku acara pertemuan tersebut.

Barang-barang cetakan, audio-visual, atau informasi dalam versi elektronik, dari pertemuan tersebut hendaknya menggambarkan secara tepat presentasi dan diskusi dari acara tersebut.

2.2 Apabila program pertemuan tersebut diakreditasi bagi pendidikan kedokteran pasca-sarjana oleh suatu organisasi profesi kedokteran atau profesi kesehatan lainnya, tanggung jawab atas isi program tetap berada pada organisasi tersebut. Dukungan dari industri farmasi harus dinyatakan atau diungkapkan.

2.3 Perusahaan tidak diperbolehkan menawarkan induksi, hadiah/penghargaan, insentif, donasi, finansial, dan bentuk lain yang sejenis kepada profesi kesehatan.

3. Sponsor Untuk Profesi Kesehatan

3.1 Dukungan apapun yang diberikan kepada seorang profesi kesehatan untuk menghadiri pertemuan ilmiah tidak boleh disyaratkan/dikaitkan dengan kewajiban untuk mempromosikan atau meresepkan suatu produk.

3.2 Bila perusahaan memberikan sponsor secara individual, pemberian itu harus dibatasi pada tingkat yang wajar, seperti pembiayaan untuk registrasi akomodasi dan makan, transportasi ke dan dari tempat acara.

3.3 Tidak dibenarkan membayar biaya perjalanan pendamping atau penggembira, suami / istri atau keluarga dari dokter peserta.

3.4 Dilarang memberikan honorarium atau kompensasi kepada profesi kesehatan untuk menghadiri pertemuan ilmiah. (Honorarium diperbolehkan untuk pembicara/moderator pada suatu pertemuan – lihat ayat 3.5 di bawah).

3.5 Honorarium Pembicara/Moderator Pembayaran honorarium dan pengeluaran pribadi secara wajar, termasuk biaya perjalanan untuk pembicara/moderator merupakan hal

yang lazim dan wajar.

Honorarium untuk pembicara / moderator lokal pada pertemuan lokal tidak boleh melebihi USD 300 atau yang setara dengan nilai Rupiah.

Honorarium untuk pembicara lokal pada pertemuan di luar negeri harus disesuaikan dengan kebiasaan pada negara di mana pertemuan tersebut diselenggarakan. Honorarium untuk pembicara asing pada pertemuan lokal harus disesuaikan dengan kebiasaan negara asal pembicara tersebut

4. Stan Pameran & Hospitality

4.1 Stan pameran, ruang *hospitality*, dan yang sejenisnya, hanya merupakan tujuan tambahan dan tidak boleh mengurangi tujuan ilmiah acara tersebut.

4.2 Pameran yang diselenggarakan harus sesuai untuk profesi kesehatan. Pameran harus memperlihatkan nama perusahaan secara jelas dan harus sesuai dengan persyaratan panitia penyelenggara acara.

4.3 Pembagian sample produk merujuk pada peraturan yang berlaku yang ditetapkan Badan POM.

4.4 Kegiatan seperti permainan, undian dan sejenisnya hendaknya tidak dilakukan pada waktu yang bersamaan dengan sesi ilmiah atau sedemikian rupa sehingga dapat mengalihkan perhatian peserta dari acara-acara ilmiah yang sebenarnya.

5. Program Lain-lain.

5.1 Perusahaan tidak boleh mengadakan kegiatan ramah tamah seperti wisata, acara sosial, kontes, olah raga, permainan atau sejenisnya sedemikian rupa sehingga dapat mengganggu atau mengurangi peserta dari program resmi acara tersebut.

5.2 Perusahaan diperbolehkan mengundang profesi kesehatan untuk acara makan malam atau *cocktail*. Acara demikian harus wajar dan sederhana serta tidak berlebihan.

5.3 Perusahaan tidak boleh dengan sengaja mencampuri atau berusaha untuk mengganggu suatu acara yang disponsori secara tunggal oleh suatu perusahaan (seperti pertemuan yang bukan merupakan bagian dari kongres nasional, regional atau internasional).

Pasal 5

PEMBERIAN DAN DONASI KEPADA PROFESI KESEHATAN

1. Prinsip Umum

Tidak diperbolehkan menawarkan hadiah/penghargaan, insentif, donasi, finansial dan bentuk lain yang sejenis kepada profesi kesehatan dikaitkan dengan penulisan resep atau anjuran penggunaan obat/produk perusahaan yang bersangkutan.

2. Hadiah

2.1 Pemberian hadiah hanya diperbolehkan untuk diberikan kepada institusi, tidak kepada profesi kesehatan.

2.2 Hadiah seperti yang dimaksud diatas harus bermanfaat bagi pasien dan/atau pekerjaan atau pendidikan profesi kesehatan di institusi tersebut.

2.3 Pemberian hadiah tidak boleh dihubungkan baik dengan standarisasi produk maupun dengan pembelian, penulisan resep atau penggunaan obat/produk perusahaan di institusi

tersebut.

3. Donasi

3.1 Pemberian donasi hanya diperbolehkan untuk diberikan kepada institusi, tidak kepada profesi kesehatan.

3.2 Donasi seperti yang dimaksud diatas harus bermanfaat bagi pasien dan/atau pekerjaan atau pendidikan profesi kesehatan di institusi tersebut.

3.3 Pemberian donasi tidak boleh dihubungkan baik dengan standarisasi produk maupun dengan pembelian, penulisan resep atau penggunaan obat/produk perusahaan di institusi tersebut.

Pasal 6

BARANG CETAKAN UNTUK PROMOSI / PERIKLANAN

1. Umum

Bagian ini mengatur barang cetakan untuk promosi atau periklanan setiap produk etikal yang ditujukan kepada profesi kesehatan. Barang cetakan untuk promosi / periklanan harus disajikan dalam bentuk terbaca. Dasar ilmiah dan penyajian informasi tentang suatu produk harus sesuai dengan petunjuk umum mengenai informasi dan klaim yang diuraikan dalam pasal 2 dari Kode Etik ini dan harus sesuai dengan informasi produk yang telah disetujui oleh Badan POM.

2. Barang cetakan Promosi atau iklan lengkap

Bila tujuannya adalah untuk memberikan informasi yang cukup kepada profesi kesehatan untuk membuat keputusan yang rasional untuk penulisan resep atau penggunaan suatu produk, informasi yang diberikan harus termasuk hal-hal di bawah ini secara jelas dan ringkas:

- Nama Produk (Nama Dagang)

- Nama generik zat aktif atau INN (*International Non-proprietary Name*)

- Nama dan alamat perusahaan yang memasarkan produk tersebut

- Indikasi yang disetujui untuk penggunaan produk tersebut (minimum 1 indikasi)

- Dosis, cara penggunaan/pemberian yang dianjurkan
- Pernyataan singkat tentang efek samping, perhatian dan peringatan secara klinis yang penting untuk diketahui, kontra-indikasi dan interaksi utama pada dosis yang dianjurkan.
- Pernyataan bahwa informasi lebih lanjut tersedia atas permintaan.

3. Promosi/iklan singkat (Reminder)

Pada materi promosi dan iklan singkat yang hanya memuat pernyataan sederhana tentang indikasi untuk menunjukkan kategori terapi yang relevan dan mengapa produk tersebut direkomendasikan untuk indikasi tersebut, informasi minimum berikut harus dicantumkan:

- Nama Produk (Nama Dagang)
- Nama generik zat aktif atau INN (International Non-proprietary Name)
- Nama dan alamat perusahaan yang memasarkan produk tersebut

4. Benda souvenir Promosi(Gimmick)

Benda suvenir promosi (*gimmicks*) yang diberikan kepada profesi kesehatan harus berhubungan dengan pekerjaan mereka dan bernilai wajar (maksimum USD 20 atau yang setara dengan nilai Rupiah). Pada jenis barang yang kecil dimana tidak tersedia tempat cetak yang memadai dan tidak ada pesan promosi atau informasi ilmiah yang ditampilkan, diperbolehkan hanya mencetak Nama Dagang atau nama/logo perusahaan saja.

5. Rujukan/Referensi

5.1 Materi promosi yang memuat informasi dari studi yang telah dipublikasi, harus mencantumkan referensi yang jelas dan dapat ditelusuri.

5.2 Penggunaan *reprint*, abstrak dan kutipan harus sesuai dengan persyaratan hak cipta dari materi tersebut.

5.3 Kutipan atau opini dari literatur kedokteran atau dari komunikasi pribadi tidak boleh dimodifikasi atau dirancukan sedemikian rupa sehingga menyesatkan atau membingungkan atau mengubah maksud penulis yang sebenarnya.

6. Pengiriman melalui Pos(Mailing)

Materi promosi hendaknya hanya dikirimkan kepada individu yang tepat dan dianggap menaruh perhatian secara profesional terhadap informasi yang disediakan.

Frekuensi dan banyaknya materi promosi yang diposkan kepada profesi kesehatan harus dalam jumlah yang wajar. Permintaan profesi kesehatan agar nama mereka dihapus dari daftar pengiriman materi promosi, harus dihormati. Namun demikian, perusahaan tetap harus memiliki daftar yang lengkap untuk informasi penting lainnya seperti kontra-indikasi, reaksi yang merugikan, peringatan dan sebagainya.

Pasal 7

MATERI PROMOSI AUDIO-VISUAL DAN ELEKTRONIK

Informasi promosi untuk profesi kesehatan dengan menggunakan media ini harus sesuai dengan persyaratan yang berkaitan dengan barang cetakan, seperti yang dijelaskan pada Pasal 6. Informasi produk boleh ditiadakan asal saja informasi produk lengkap tersedia atas permintaan.

Pasal 8

CONTOH OBAT

Sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. 437 / MEN.KES / SK / VI / 1987 tertanggal 11 Juni 1987, maka pengiriman contoh produk-produk Farmasi kepada para anggota profesi kedokteran, adalah terlarang. Oleh sebab itu perusahaan tidak diperbolehkan mengirimkan contoh produk kepada para profesi kesehatan, kecuali mendapatkan ijin secara khusus dari yang berwenang

Pasal 9

RISET PASAR

Riset pasar tidak boleh menggunakan cara-cara yang sedemikian rupa sehingga dapat mendiskreditkan atau mengurangi kepercayaan masyarakat terhadap industri farmasi. Persyaratan ini berlaku baik untuk riset yang dilakukan oleh perusahaan yang memasarkan produk tersebut maupun organisasi yang bertindak atas nama perusahaan tersebut.

Dilarang menggunakan cara yang tidak jujur atau pemaksaan untuk mempengaruhi responden.

Imbalan yang diberikan kepada responden riset harus serendah mungkin dan sebanding dengan pekerjaan yang dilakukan (maksimum USD 50 atau yang setara dengan nilai Rupiah per responden per proyek).

Pasal 10

KOMUNIKASI DENGAN MASYARAKAT DAN MEDIA MASSA

Kecuali ditentukan lain oleh BPOM atau instansi yang terkait, obat etikal hanya boleh dipromosikan dan diiklankan kepada profesi kesehatan dan tidak boleh diiklankan kepada masyarakat umum, Perusahaan tidak boleh memasang artikel atau iklan promosi (advertorial) di media massa untuk mempromosikan obat resep atau untuk tujuan mendorong masyarakat umum untuk meminta obat tertentu dari dokter mereka.

BAB III

PROSEDUR UNTUK MENYAMPAIKAN PENGADUAN MENYANGKUT KODE ETIK

1. Pengaduan

1.1 Majelis Pembina Kode Etik (“Komisi Etik”) menerima dan memeriksa pengaduan terhadap seorang dan atau suatu badan hukum/industri farmasi yang dianggap melanggar Kode Etik Pemasaran.

1.2 Atas inisiatif dari Komisi Etik, Komisi Etik dapat melakukan kegiatan berupa pencarian informasi dan/atau fakta-fakta dan pembahasan dalam rapat Komisi Etik mengenai tindakan yang diduga keras sebagai pelanggaran Kode Etik yang dilakukan oleh suatu Industri Farmasi baik yang dilakukan sendiri maupun bekerja sama dengan pihak lain kemudian menindaklanjuti

dan memutuskan pemeriksaan tersebut sebagai tindakan Pelanggaran terhadap Kode Etik atau bukan merupakan pelanggaran terhadap Kode Etik.

1.3 Pengaduan dapat diajukan oleh:

1.3.1 Perusahaan Farmasi Anggota GP Farmasi Indonesia

1.3.2 Pejabat/Pengusaha Badan POM atau instansi yang terkait

1.3.3 Dewan Penasehat, Ketua Umum & Ketua masing-masing bidang GP Farmasi Indonesia

1.3.4 Pengurus Pusat Organisasi Profesi Kesehatan

1.3.5 Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia

1.4 Pemeriksaan

Pemeriksaan suatu Pengaduan dilakukan melalui Komisi Etik.

2 Prosedur Pengaduan

Pihak Pengadu menyampaikan pengaduannya secara resmi dan tertulis dilengkapi dengan

identitas perusahaan atau lembaga yang diwakilinya kepada Komisi Etik melalui Ketua Komisi Etik dan melampirkan salinan-salinan dari semua dokumentasi yang diperlukan untuk pertimbangan Komisi Etik. Surat pengaduan disampaikan kepada:

Ketua Majelis Pembina Kode Etik Usaha Farmasi Indonesia,

d/a Sekretariat Pengurus Pusat GP Farmasi Indonesia

Jl. Angkasa No. 20 A Kemayoran Jakarta Pusat, 10620 INDONESIA Telp (021) 4203040, Fax (021) 4203047/48

Surat pengaduan harus meliputi hal-hal sebagai berikut untuk kepentingan pemeriksaan oleh Komisi Etik:

a. Upaya Penyelesaian

Apakah telah ada upaya untuk mencapai penyelesaian sebelum mengajukannya kepada GP Farmasi Indonesia. Setiap upaya untuk menghubungi Perusahaan yang diduga telah melanggar Kode Etik dan hasil dari upaya-upaya ini, harus disebutkan dalam surat pengaduan.

b. Perusahaan yang terlibat

Untuk setiap kasus didalam pengaduan ini, harus disebutkan identitas dari perusahaan yang diduga melanggar, dan nama dari setiap produk/kegiatan pemasaran yang secara khusus terlibat didalamnya.

c. Bahan-bahan referensi

Salinan contoh asli dari subyek pengaduan itu (“Kode Etik yang dilanggar”)

d. Tanggal dan Tempat Kejadian

Tanggal dan lokasi kejadian yang tepat, tempat, Kode Etik yang dilanggar, penemuan barang bukti misalnya: poster diruang tunggu Klinik A.

e. Dugaan Pelanggaran Kode Etik

Suatu ringkasan tentang bagaimana Kode Etik yang dilanggar itu misalnya dengan menyebutkan Bab, Pasal dan informasi-informasi lainnya.

3. Sekretariat GP Farmasi Indonesia telah menerima pengaduan itu, memeriksa untuk memastikan apakah pengaduan itu memuat data dan dokumentasi yang relevan seperti yang

telah disebutkan diatas.

Jika pengaduan itu tidak lengkap, pihak pengadu akan diberitahu untuk mengajukannya kembali dengan dokumentasi yang diperlukan. Tindakan lebih lanjut oleh Komisi Etik GP Farmasi Indonesia hanya akan dilakukan jika pengajuan itu telah lengkap.

Pengajuan pengaduan yang lengkap dan benar akan dibagikan dengan segera, dalam sampul bertuliskan rahasia, kepada semua anggota Komisi Etik untuk diperiksa.

4. Untuk memperlancar penanganan

pengaduan, maka sekretariat GP Farmasi Indonesia, pada waktu yang bersamaan menulis surat kepada Perusahaan/industri farmasi yang diduga melanggar Kode Etik berdasarkan pengaduan itu. Satu fotocopy dari surat pengaduan, dengan menutupi/menghapus identitas dari nama dan perusahaan yang mengadu, akan diberikan kepada perusahaan yang diduga melanggar.

Perusahaan yang diduga melanggar akan diberikan waktu sampai 3 kali (jika dianggap perlu) dengan tenggang waktu masing-masing paling lama 10 hari kerja untuk menjawab secara tertulis terhadap dugaan-dugaan itu. Jika diminta, perusahaan yang melanggar wajib melampirkan dokumentasi ilmiah untuk memperkuat klaim-klaim ilmiah. Jawaban dari Perusahaan yang diduga melanggar, dilampiri dengan jumlah salinan yang cukup, akan dibagikan oleh Sekretariat GP Farmasi Indonesia kepada semua anggota Komisi Etik untuk diperiksa. Jika panggilan tidak diindahkan, Komisi Etik dapat memproses masalah ini tanpa masukan dari perusahaan yang diduga melanggar.

5. Komisi Etik menjadwalkan pembahasan pengaduan itu dalam suatu rapat yang diselenggarakan dengan secepatnya. Didalam rapat itu, komisi memeriksa kasus dan memutuskan apakah perlu dilakukan penyelidikan lebih lanjut. Atau apakah referensi-referensi lebih lanjut diperlukan untuk memudahkan interpretasi dari kasus itu. Jika diperlukan pendapat lebih lanjut dari para ahli medis / hukum dan diperlukan pembayaran untuk jasa-jasa itu, maka pihak pengadu akan diminta persetujuannya, apakah mereka bersedia menanggung biaya-biaya ini dan apakah komisi harus melanjutkan tugasnya. Bilamana diperlukan Perusahaan yang diduga melanggar diwajibkan oleh Komisi Etik untuk memberikan sanggahan terhadap dugaan-dugaan itu.

6. Setelah menyelidiki dan menilai fakta-fakta dari kedua belah pihak, maka Komisi Etik akan mengadakan pemungutan suara secara rahasia untuk memutuskan apakah benar-benar telah terjadi suatu pelanggaran terhadap Kode Etik tersebut.

7. Bila setelah pertimbangan yang memadai, Komisi Etik menyimpulkan bahwa telah terjadi suatu pelanggaran Kode Etik, maka perusahaan yang melanggar diminta untuk memberikan suatu jaminan secara tertulis yang berlaku dengan segera untuk menghentikan dikemudian hari, dan juga untuk mengadakan tindakan perbaikan. Perusahaan yang bersangkutan wajib menanggapi keputusan dari Komisi Etik dalam waktu 14 hari. Dalam hal perusahaan yang melanggar itu tidak bersedia untuk memberikan surat jaminan yang diminta, dan/atau bahwa pelanggaran Kode Etik itu tetap dilanjutkan, maka Komisi Etik dapat memutuskan sanksi berupa pemecatan dari keanggotaan atau tindakan lain seperti pemberitahuan kepada Badan POM atau instansi yang berwenang, pemberitahuan kepada Organisasi Profesi Kesehatan untuk tindakan mereka selanjutnya, pemberitahuan kepada perusahaan induk atau kantor pusat dari perusahaan yang melanggar, atau menerbitkan hal itu dalam bulletin GP Farmasi Indonesia, ATAU semua dari tindakan-tindakan diatas.

Jika dalam suatu kasus, dibuktikan bahwa tidak ada terjadi pelanggaran Kode Etik, maka

pemberitahuan tentang ini harus dibuat oleh Komisi Etik kepada pihak-pihak yang berkepentingan sebagaimana diputuskan oleh Komisi Etik.

Ketua Komisi Etik akan membuat laporan kepada Ketua Umum Pengurus Pusat GP Farmasi Indonesia tentang semua kasus yang telah diputuskan oleh Komisi Etik. Laporan itu apakah dalam bentuk tertulis atau lisan, berikut semua keterangannya termasuk nama-nama dari perusahaan-perusahaan yang terlibat akan disampaikan dalam suatu Rapat Pengurus berikutnya menyusul penyelesaian dari suatu kasus.

Namun demikian, berita acara dari Rapat Pengurus tidak boleh mencantumkan informasi rahasia atas nama-nama perusahaan untuk menjaga kerahasiaan.

Pengecualian.

Seluruh prosedur, pengaduan, dan pemeriksaan pelanggaran Kode Etik ini oleh Komisi Etik secara otomatis akan berhenti atau dihentikan, apabila telah mulai dilakukan penyelidikan, dan/atau pemeriksaan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 tahun 2002 tentang Promosi Obat atau peraturan-peraturan lainnya yang mengatur perihal tersebut diatas.

BAB IV

PENUTUP

Kode Etik Usaha Farmasi Indonesia ini wajib diketahui oleh segenap anggota Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia dengan menugaskan kepada Pengurus Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia pada semua tingkat untuk meneruskannya kepada setiap pimpinan usaha-usaha farmasi dalam lingkungan masing-masing.

Ditetapkan di : Denpasar

Pada Tanggal : 30 Mei 2003

MUSYAWARAH NASIONAL KE XII/2003

GABUNGAN PERUSAHAAN FARMASI INDONESIA

Presidium :

Ketua : Tirto Kusnadi (Pengda DKI Jaya)

Wakil Ketua :

A. Tjahjono (Pengda Jawa Tengah)

Sekretaris :

Liansyah Lokmansyah (Pengda Kalsel)

Anggota :

1. Soleh Depati (Pengda Sumsel)

2. Tb. Dede Sutardi Bioel (Pengda Banten)

