

ETICKÝ KODEX

Společnost Vetoquinol s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/3, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO: 256 34 194, zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze sp. zn. C 56632 („**Společnost**“), přijímá následující zásady regulatorního a etického charakteru, které mají být dodržovány ze strany spolupracujících distributorů veterinárních léčivých přípravků a spolupracujících veterinárních lékařů („**Spolupracující osoby**“).

PREAMBULE

- A. Společnost zajišťuje registraci, marketing a distribuci veterinárních léčivých přípravků („**VLP**“), veterinárních léčivých přípravků obsahujících omamné a psychotropní látky, jiných veterinárních přípravků a doplňkových krmiv pro Českou a Slovenskou republiku.
- B. Společnost distribuuje kromě VLP vyráběných skupinou Vetoquinol také VLP dalších držitelů rozhodnutí o registraci.
- C. V rámci své obchodní činnosti Společnost vstupuje do smluvních vztahů se Spolupracujícími osobami. Vzhledem k tomu, že VLP, veterinární přípravky i doplňková krmiva mají jako zboží zvláštní charakter, jsou na Společnost kladeny zvláštní regulatorní i etické požadavky.
- D. Společnost proto přijímá tento Kodex, který shrnuje základní regulatorní i etické povinnosti, které musí Spolupracující osoby dodržovat.

Regulatorní povinnosti Společnosti a Spolupracujících osob upravují zejména:

- 1. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o léčivech**“) a Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích;
- 2. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o regulaci reklamy**“);
- 3. Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o návykových látkách**“);
- 4. Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů („**Veterinární zákon**“);
- 5. Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů („**Vyhláška**“) a Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků;
- 6. Pokyn ÚSKVBL/REG – 01/2018 Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky („**Pokyn**“);
- 7. Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS – 01/2009, Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe („**Doporučené postupy**“);

(dále společně jako „**Právní předpisy**“).

1. ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

- 1.1. Spolupracující osoby se zavazují postupovat vždy v souladu s Právními předpisy a tímto Kodexem, stejně jako v souladu jinými relevantními právními předpisy a pokyny vydanými správními orgány, zejména Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („**Ústav**“) dle Zákona o léčivech a Ministerstvem zdravotnictví dle Zákona o návykových látkách.

- 1.2. Spolupracující osoby se zavazují v rámci obchodní spolupráce se Společností a v souvislosti s ní jednat vždy s odbornou péčí, předcházet vzniku jakékoli újmy na straně Společnosti anebo třetích osob a předcházet ohrožení zdraví osob i zvířat.
- 1.3. Spolupracující osoby se zavazují v případě porušení nebo v případě hrozícího porušení povinnosti stanovené Právními předpisy anebo tímto Kodexem informovat bezodkladně Společnost.
- 1.4. Společnost je po předchozím oznámení oprávněna provést kontrolu dodržování povinností vyplývajících z Právních předpisů a tohoto Kodexu ze strany Spolupracující osoby. Spolupracující osoba se zavazuje poskytnout Společnosti při provádění kontroly veškerou potřebnou součinnost, zejména Společnosti na vyžádání předložit veškerou dokumentaci vztahující se ke společným obchodním aktivitám, umožnit zástupcům Společnosti vstup do skladovacích prostor a jiných prostor, ve kterých dochází k dílčím aktivitám obchodní spolupráce.

2. ZÁSADY DOBRÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE

- 2.1. Spolupracující osoba, která je zároveň distributorem VLP („**Distributor**“), je povinna distribuovat VLP na základě a v souladu s povolením k distribuci vydaného Ústavem, a to pouze v tom rozsahu, ve kterém jí byla činnost povolena. V případě jakékoliv změny povolení k distribuci, pozastavení nebo zrušení povolení k distribuci je Distributor povinen bez zbytečného odkladu informovat Společnost.
- 2.2. Při nakládání s VLP obsahujícími návykové látky jedná Distributor vždy na základě a v souladu s povolením k zacházení s návykovými látkami dle Zákona o návykových látkách, a to pouze v rozsahu, ve kterém mu byla činnost povolena. V případě jakékoliv změny povolení k zacházení s návykovými látkami, pozastavení nebo zrušení povolení k zacházení s návykovými látkami je Distributor povinen bez zbytečného odkladu informovat Společnost.
- 2.3. Distributor je povinen při výskytu nežádoucího účinku VLP nebo závady v jakosti VLP vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení VLP na nejnižší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu. Distributor je dále povinen zjištěné informace výskytu nežádoucího účinku VLP nebo závady v jakosti VLP a informace o přijatých opatřeních oznámit neprodleně Společnosti.
- 2.4. Distributor je povinen v rámci své činnosti dodržovat zásady správné distribuční praxe dle Vyhlášky a Nařízení 1224/2021, zejména:
 - a) soustavně a systematicky uplatňovat souhrn požadavků stanovených právními předpisy;
 - b) nakupovat a dodávat jen registrované VLP nebo neregistrované VLP za podmínek stanovených právními předpisy;
 - c) vytvořit a udržovat účinný systém zabezpečování jakosti.
- 2.5. Distributor je povinen zajistit, zejména že:
 - a) pro jednotlivé činnosti jsou definovány, písemně zpracovány a dodržovány postupy zajišťující, že jakost VLP není porušena v žádné části distribučního řetězce,
 - b) během celého distribučního řetězce VLP jsou dodržovány požadavky správné distribuční praxe,
 - c) VLP jsou skladovány a přepravovány spolehlivě a bezpečně, a je minimalizována možnost jejich kontaminace, poškození anebo zcizení
 - d) je zaveden systém, který umožňuje, že jakákoliv šarže VLP je dohledána, v případě potřeby pozastavena a stažena z oběhu,
 - e) v případě VLP obsahujících návykové látky jsou dodržovány dodatečné regulační požadavky stanovené Zákonem o návykových látkách.
- 2.6. Distributor je povinen mít vypracované organizační schéma a organizační řád, ze kterých vyplývají vztahy, pravomoci a odpovědnosti mezi jednotlivými útvary a vztahy podřízenosti

pracovníků. Pravomoci a odpovědnosti pracovníků Distributora musí být jednoznačně písemně vymezeny a pracovníci s nimi musí být prokazatelně seznámeni.

- 2.7. Distributor má povinnost mít zajištěnou kvalifikovanou osobu, splňující požadavky stanovené zejména Zákonem o léčivech a v případě VLP obsahujících omamné a psychotropní látky Zákonem o návykových látkách, která odpovídá za dodržování regulatorních požadavků v rámci distribuční činnosti. Pracovníci Distributora musí být pravidelně školeni ve správné distribuční praxi a v přidělených činnostech, a to nejméně v rozsahu potřebném pro výkon stanovené odpovědnosti. O prováděných školeních vede Distributor záznamy.
- 2.8. Distributor je povinen mít zajištěny prostory určené pro distribuci VLP odpovídající Právními předpisy a zajišťující přiměřenou ochranu VLP zejména před poškozením, kontaminací a zcizením. V případě VLP obsahujících návykové látky je Distributor povinen dodržovat zvýšené regulatorní požadavky kladené na jejich skladování.
- 2.9. Distributor řádně vede a archivuje dokumentaci související s distribucí VLP v souladu s Právními předpisy.
- 2.10. Distributor má povinnost zajistit, že VLP jsou dodávány pouze oprávněným odběratelům, zejména jiným distributorům anebo osobám oprávněným VLP vydávat anebo podávat. Při navázání spolupráce s odběratelem a následně v pravidelných intervalech je Distributor povinen ověřit, zda jsou splněny požadavky kladené právními předpisy na odběratele VLP, zejména ověřit, že odběratel je držitelem příslušných povolení.
- 2.11. Zvýšenou kontrolu je Distributor povinen věnovat možnosti vstupu falšovaných VLP do distribučního řetězce. V případě zjištění jakýchkoliv podezřelých VLP Distributor zajistí jejich oddělené uložení a neprodleně informuje Společnost a Ústav.

3. REKLAMA

- 3.1. Reklamou se rozumí všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby VLP. Spolupracující osoby jsou povinny dodržovat Zákon o regulaci reklamy a Pokyn, a to v souvislosti nejen s reklamními sděleními, ale i činnostmi obchodních zástupců anebo prodejními incentivy.
- 3.2. Reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní cítění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.
- 3.3. Reklama nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.
- 3.4. Reklama nesmí být nekalou praktikou ve smyslu zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- 3.5. Spolupracující osoby nesmí šířit reklamu na neregistrované VLP nebo na VLP jejichž registrace teprve probíhá.
- 3.6. Spolupracující osoby nesmí šířit reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, jejímž předmětem jsou VLP, které podle rozhodnutí o registraci mohou být vydány pouze na lékařský předpis anebo VLP obsahující omamné nebo psychotropní látky.
- 3.7. Veškeré propagační materiály uváděné na trh Spolupracujícími osobami musí být věcně správné a podložené platnou verzí souhrnu údajů o VLP.
- 3.8. Reklama nebo jakákoli forma propagace musí podporovat racionální použití VLP v souladu s platnou verzí souhrnu údajů o VLP. Propagované použití VLP musí zejména brát ohled na bezpečnost a zdraví lidí i zvířat.
- 3.9. Reklama zaměřená na odborníky

- a) Reklama zaměřená na odborníky musí být prováděna prostřednictvím informačních kanálů a komunikačních prostředků zaměřených na odborníky jako jsou zdravotnické časopisy a publikace.
- b) Srovnávací reklama VLP ve vztahu k odborníkům je přípustná za podmínek stanovených Právními předpisy.
- c) Vzorky VLP mohou být v rámci propagační činnosti poskytovány pouze odborníkovu oprávněnému tyto VLP předepisovat, výjimečně a v omezeném počtu, tj. v počtu, který odpovídá využití konkrétního VLP. Vzorky VLP nesmí být poskytovány za účelem finančního obohacení odborníka. Antimikrobiální veterinární léčivé přípravky nesmí být ve formě vzorků distribuovány.
- d) Poskytování vzorků VLP obsahujících omamné a psychotropní látky je zakázáno.

4. SLEVY A BONUSY

- 4.1. Společnost v rámci své obchodní činnosti může poskytovat obchodním partnerům slevy a bonusy koncipované jako snížení kupních cen, následnou kompenzaci cen nebo naturální bonusy jednotlivých VLP.
- 4.2. Veškeré slevy a bonusy budou založeny na objektivních kritériích a poskytovány transparentně za účelem podpory obchodní činnosti Společnosti, nikoli cílem propagace konkrétního VLP na úkor substitučního VLP. Pravidla pro poskytování slev a bonusů budou součástí smlouvy upravující obchodní spolupráci mezi Společností se Spolupracující osobou.
- 4.3. Slevy nikdy nebudou poskytovány za účelem osobního prospěchu konkrétního odborníka nebo jiné osoby. Vyžadování poskytnutí slevy nebo bonusu za účelem osobního prospěchu konkrétní osoby je důvodem pro okamžité ukončení obchodní spolupráce.
- 4.4. Dary, finanční výhody a jakékoli výhody podobného druhu nesmí být poskytnuty, nabídnuty nebo slíbeny žádnému odborníkovi za účelem pobídky k předepisování, vydání, prodeji nebo podávání VLP.
- 4.5. V případě, že se Spolupracující osoba dozví o porušení pravidel pro poskytnutí slevy nebo bonusu stanovených tímto Kodexem, je povinna to bezodkladně oznámit Společnosti.

4.6. ÚŘEDNÍ OSOBY

- 4.7. Spolupracující osoby nesmí v rámci smluvních vztahů či v souvislosti s nimi přímo či nepřímo poskytnout, nabídnout ani slíbit finanční prostředky či jakoukoliv jinou majetkovou či nemajetkovou výhodu úředním osobám, ani tyto osoby jakýmkoliv jiným nepovoleným způsobem ovlivňovat.
- 4.8. Úřední osobou se pro účely tohoto ustanovení rozumí zejména soudce, státní zástupce, prezident České republiky, poslanec nebo senátor Parlamentu České republiky, člen vlády České republiky nebo jiná osoba zastávající funkci v jiném orgánu veřejné moci, člen zastupitelstva nebo odpovědný úředník územní samosprávy, orgánu státní správy nebo jiného orgánu veřejné moci, příslušník ozbrojených sil nebo bezpečnostního sboru nebo strážník obecní policie, soudní exekutor při výkonu exekuční činnosti a při činnostech vykonávaných z pověření soudu nebo státního zástupce, notář při provádění úkonů v řízení o dědictví jako soudní komisař, finanční arbitr a jeho zástupce, či jiná fyzická osoba, která byla ustanovena lesní stráží, stráží přírody, mysliveckou stráží nebo rybářskou stráží, pokud plní úkoly státu nebo společnosti a používá při tom svěřené pravomoci pro plnění těchto úkolů.

5. OBCHODNÍ PARTNEŘI SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB

- 5.1. Spolupracující osoby jsou povinny zajistit, aby jejich zaměstnanci anebo třetí osoby, prostřednictvím kterých Spolupracující osoby zajišťují činnosti spadající do obsahu obchodní spolupráce se Společností, dodržovali povinnosti stanovené Právními předpisy a tímto Kodexem.