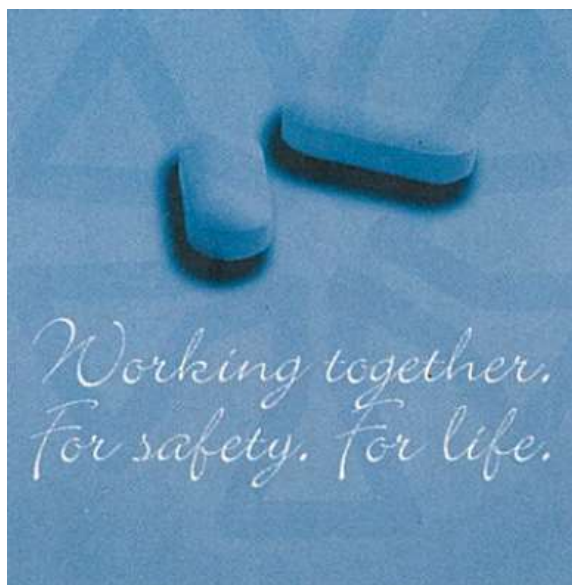


**KODE ETIK IPMG**  
**Revisi Mei 2017**



**IPMG**

*Perkumpulan International Pharmaceutical Manufacturers Group*

**International Pharmaceutical Manufacturers Group**

Pondok Indah Office Tower 1, Lantai 1, Suite 102 – Jl. Sultan Iskandar Muda Kav. V/TA – Jakarta 12310

Tel: +62 21 769 7531 Fax: +62 21 769 7532

Email: [ipmg@ipmg-online.com](mailto:ipmg@ipmg-online.com) Website: [www.ipmg-online.com](http://www.ipmg-online.com)

## KATA PENGANTAR

Jakarta, 1 Mei 2017

International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) adalah suatu organisasi non-profit, non-pemerintah yang beranggotakan 25 perusahaan farmasi multinasional berbasis riset, yang bergerak di Indonesia, memegang teguh komitmennya untuk menyediakan obat-obatan yang aman, bermutu tinggi dan berkhasiat, serta menyediakan informasi yang cukup mengenai nilai dan potensi risiko atas produk-produk mereka kepada komunitas penyedia layanan kesehatan.

Semua anggota IPMG berkomitmen penuh untuk mendukung komunitas kedokteran secara ilmiah dan dengan mematuhi undang-undang serta peraturan terkait, terutama kode etik dalam praktik pemasaran.

Dalam upaya kami untuk senantiasa menciptakan kesempatan sama dalam industri farmasi Indonesia serta memastikan penafsiran yang seragam tentang Kode Etik tersebut, Sub-Komite Praktik Pemasaran, setelah melalui pertimbangan matang, merevisi beberapa artikel dan poin dalam Kode Etik IPMG tentang Praktik Pemasaran Produk Farmasi di Indonesia yang dikeluarkan pada Juni 2015. Revisi ini penting untuk menjamin keselarasan dengan surat keputusan yang baru dikeluarkan Kementerian Keuangan tentang dukungan sponsor (*sponsorship*), *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Code of Practices*, serta *Mexico City Principles for Voluntary Codes of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector*.

Selama beberapa tahun belakangan, IPMG menerapkan praktik ketat dan melakukan penilaian kepatuhan. Standar yang sama itu sebaiknya diberlakukan bagi semua perusahaan farmasi yang beroperasi di Indonesia.

Kami yakin bahwa Kode Etik Revisi 2017 ini, yang berlaku efektif pada tanggal 1 Mei 2017, akan memajukan layanan kesehatan di Indonesia demi kepentingan semua pemangku kepentingan, khususnya pasien di Indonesia.

Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,

**IPMG**

**Jorge Wagner**  
Ketua

**Dr. Karen J. Atkin**  
Ketua Sub-Komite Praktik Pemasaran

## DAFTAR ISI

<b>Pendahuluan</b>	.....	4
<b>Bab 1</b>	<b>Tujuan</b> .....	5
<b>Bab 2</b>	<b>Kode Etik</b> .....	5
Pasal 1	Pelaksanaan Kode Etik .....	5
Pasal 2	Informasi dan Klaim .....	7
Pasal 3	<i>Medical Representatives</i> .....	11
Pasal 4	Interaksi dengan Profesi Kesehatan .....	11
Pasal 5	Interaksi dengan Organisasi Kesehatan.....	15
Pasal 6	Interaksi dengan Pasien dan Organisasi Pasien .....	16
Pasal 7	Donasi dan Hibah .....	17
Pasal 8	Materi Promosi atau Iklan .....	18
Pasal 9	Barang.....	19
Pasal 10	Contoh/ <i>Sample</i> .....	20
Pasal 11	Riset Pasar.....	20
Pasal 12	Komunikasi dengan Masyarakat/Media Massa .....	20
Pasal 13	Pelanggaran dan Pengaduan .....	21
<b>Lampiran I</b>	<b>Prosedur Pelaksanaan Kode Etik</b> .....	22
<b>Tanya-Jawab</b>	.....	28

# KODE ETIK PEMASARAN PRODUK FARMASI DI INDONESIA

Revisi Mei 2017

## PENDAHULUAN

- (i) Promosi obat etikal yang etis sangat penting bagi misi industri farmasi dalam membantu pasien dengan menemukan, mengembangkan dan memasarkan obat baru. Promosi etis membantu memastikan Profesi Kesehatan mendapat akses informasi yang dibutuhkan, pasien mendapat akses obat yang dibutuhkan dan obat diresepkan dan digunakan dengan tujuan memberikan manfaat kesehatan yang maksimum bagi pasien.
- (ii) IPMG dan anggotanya telah sepakat meningkatkan upaya pendidikan dan promosi yang bermanfaat bagi pasien dan program promosi dan kerjasama yang meningkatkan mutu praktek kedokteran. IPMG juga berusaha menjaga kebebasan Profesi Kesehatan di dalam mengambil keputusan menuliskan resep obat untuk pasiennya. Industri farmasi memiliki kewajiban dan tanggung jawab dalam memberikan informasi yang akurat dan pendidikan mengenai produknya kepada Profesi Kesehatan sehubungan dengan penggunaan obat etikal yang tepat. Hubungan antara industri dengan Profesi Kesehatan harus mendukung dan sejalan dengan tanggung jawab Profesi Kesehatan terhadap pasiennya. Perusahaan farmasi harus menjaga standar etika yang tinggi ketika melakukan aktifitas promosi dan mematuhi persyaratan hukum, peraturan dan profesional yang berlaku. Melalui Kode Etik ini, IPMG ingin memastikan praktek promosi yang etis di seluruh Indonesia.
- (iii) Kode Etik IPMG Tentang Pemasaran Produk Farmasi di Indonesia ("Kode Etik") menetapkan standar untuk promosi produk farmasi kepada Profesi Kesehatan, dan untuk interaksi anggota IPMG dengan Profesi Kesehatan. Mulai 1 Mei 2017, Kode Etik ini berlaku bagi semua anggota IPMG.
- (iv) IPMG mengakui peran Kode Etik terkait yang dibuat oleh asosiasi kesehatan lain. IPMG juga bertekad untuk mematuhi undang-undang dan peraturan yang berlaku yang terkait dengan pelayanan kesehatan di Indonesia.
- (v) Persyaratan keanggotaan IPMG mewajibkan Anggota IPMG untuk mematuhi Kode Etik ini.
- (vi) Anggota IPMG bertanggung jawab untuk memperhatikan dan mengoreksi pelanggaran Kode Etik yang terkait. Mereka juga harus memastikan bahwa struktur dan prosedur internal telah tersedia (termasuk pelatihan karyawan yang cukup) untuk dapat melaksanakan aktifitas promosi yang bertanggung jawab dan etis.
- (vii) IPMG terbuka untuk menerima pengaduan yang tulus dari sumber manapun terhadap aspek apapun dalam Kode Etik ini sesuai prosedur. Bila telah dipastikan terjadi suatu pelanggaran atas Kode Etik ini, tujuannya adalah mengoreksi pelanggaran tersebut secepat mungkin.
- (viii) Kode Etik ini tersedia dalam Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia. Bila terdapat perbedaan antara terjemahan Bahasa Inggris dengan terjemahan Bahasa Indonesia, maka terjemahan Bahasa Inggris yang berlaku.

\* \* \* \* \*

## BAB I TUJUAN

Tujuan Kode Etik ini adalah untuk menetapkan standar tinggi yang harus dipatuhi oleh industri farmasi dalam melaksanakan kegiatan promosi produk farmasi yang etis kepada Profesi Kesehatan dan menetapkan proses pendisiplinan diri untuk memastikan bahwa interaksi anggota dengan Profesi Kesehatan telah pantas dan dianggap demikian adanya untuk melayani kepentingan publik sebaik-baiknya dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dan penggunaan obat yang rasional.

## BAB II KODE ETIK

### Pasal 1 PELAKSANAAN KODE ETIK

#### 1.1. Ruang Lingkup

- 1.1.1. Kode Etik ini berlaku bagi seluruh anggota IPMG termasuk pihak ketiga yang dilibatkan anggota IPMG untuk mempromosikan dan/atau memasarkan produk farmasi mereka.
- 1.1.2. Kode Etik ini mengatur interaksi dengan Profesi Kesehatan, Organisasi Kesehatan dan Organisasi Pasien serta promosi produk farmasi.
- 1.1.3. **Pengecualian:** Kode Etik ini tidak bermaksud mengatur kegiatan sebagai berikut:
  - Kampanye edukasi kepada masyarakat tentang suatu penyakit. Kampanye ini tidak boleh mempromosikan suatu produk farmasi tertentu dan harus dilakukan sesuai dengan peraturan setempat yang dikeluarkan oleh Otoritas Yang Berwenang.
  - Promosi produk OTC yang tidak ditujukan pada Profesi Kesehatan.
  - Penentuan harga atau kesepakatan dagang lain untuk memasok produk farmasi (*lihat Tanya –Jawab 1*).
  - Percobaan klinis.
  - Pemberian informasi yang tidak bersifat promosi oleh Anggota IPMG, seperti korespondensi yang dilengkapi oleh materi yang tidak bersifat promosi, kebutuhan untuk memberi jawaban cepat terhadap pertanyaan tentang suatu produk farmasi; informasi umum tentang perusahaan (contohnya, informasi yang ditujukan kepada investigator atau kepada pegawai atau calon pegawai), termasuk data keuangan, deskripsi tentang riset dan program pengembangan, dan diskusi tentang perkembangan menyangkut peraturan yang mempengaruhi perusahaan serta produk farmasinya.

#### 1.2. Definisi

Dalam Kode Etik ini, yang dimaksudkan dengan:

- 1.2.1 **Produk farmasi** adalah produk farmasi atau produk biologi atau alat kesehatan (tanpa melihat status hak paten dan/atau apakah bermerek atau tidak) yang digunakan dengan resep obat, atau di bawah pengawasan Profesi Kesehatan, dan digunakan untuk diagnosa, pengobatan atau pencegahan penyakit pada manusia, atau untuk mempengaruhi struktur atau fungsi dari tubuh manusia, termasuk produk-produk OTC.
- 1.2.2 **Produk etikal** adalah produk farmasi atau produk biologi yang dapat digunakan dengan resep obat dari Profesi Kesehatan.

- 1.2.3 **Produk OTC** adalah produk farmasi yang dipergunakan bagi pengobatan sendiri dan dapat diperoleh “*over the counter*” tanpa resep dokter.
- 1.2.4 **Promosi** adalah setiap aktifitas yang dilakukan, diorganisir atau disponsori oleh Anggota IPMG yang ditujukan pada Profesi Kesehatan untuk mempromosikan peresepan obat, rekomendasi, persediaan, pemberian atau penggunaan produk (-produk) farmasinya, melalui semua media, termasuk internet.
- 1.2.5 **Promosi Off-label** adalah promosi atas produk yang belum memperoleh izin edar atau informasi produk yang belum mendapat izin. Izin produk harus diberikan oleh Otoritas Yang Berwenang sesuai peraturan yang mereka terbitkan.
- 1.2.6 **Profesi Kesehatan** atau dikenal sebagai “**Healthcare Professionals**” atau “**HCP**” adalah setiap anggota profesi kedokteran, kedokteran gigi, farmasi atau perawat atau setiap orang yang dalam menjalankan kegiatan profesionalnya akan meresepkan, merekomendasikan, membeli, menyediakan, atau memberikan suatu produk farmasi (*lihat Tanya-Jawab 2*).
- 1.2.7 **Pegawai negeri** adalah pegawai yang menerima gaji atau upah dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah, dan/atau dari perusahaan yang menerima bantuan dari keuangan pusat atau daerah, atau dari perusahaan yang menggunakan modal atau fasilitas pemerintah atau masyarakat (*lihat Tanya-Jawab 2*).
- 1.2.8 **Individu Yang Berwenang** adalah individu yang diberikan wewenang oleh institusi untuk membuat keputusan atau bertindak atas nama institusi tersebut.
- 1.2.9 **Organisasi Kesehatan** atau dikenal sebagai “**Healthcare Organization**” atau “**HCO**” adalah organisasi yang terdiri dari para Profesi Kesehatan dan/atau yang menyediakan layanan kesehatan atau melakukan penelitian layanan kesehatan. Asosiasi medis dianggap sebagai Organisasi Kesehatan, tapi sekumpulan Profesi Kesehatan yang tidak berafiliasi dan berpraktek bersama dalam satu tempat tidak dikategorikan sebagai Organisasi Kesehatan.
- 1.2.10 **Organisasi Pasien** adalah organisasi nirlaba yang terutama mewakili kepentingan dan kebutuhan pasien, keluarga mereka dan/atau orang yang merawat mereka.
- 1.2.11 **Media Sosial** adalah teknologi dan aplikasi online dimana pengguna dapat berbagi dan/atau bertukar berita, pandangan, foto dan video. Yang termasuk dalam kategori platform media sosial adalah blog, wiki, komunitas internet, papan pesan (*message board*), situs yang menyediakan video dan aplikasi jejaring.
- 1.2.13 **Donasi** adalah benda yang diberikan untuk tujuan amal dan/atau pendidikan dan tidak dalam bentuk uang tunai atau setara dengan uang.
- 1.2.14 **Hibah** adalah bantuan finansial untuk tujuan amal dan/atau pendidikan kepada Institusi.
- 1.2.15 **Otoritas Yang Berwenang** adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau Kementerian Kesehatan (Kemenkes).
- 1.2.16 **Anggota IPMG** adalah setiap perusahaan yang menjadi anggota IPMG.
- 1.2.17 **Transfer Nilai** adalah manfaat yang diberikan kepada Profesi Kesehatan, termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sponsor kepada Profesi Kesehatan untuk menghadiri pertemuan, perjanjian dengan Profesi Kesehatan sebagai pembicara, jamuan bisnis, alat medis, barang souvenir promosi, hadiah berkaitan kebudayaan, dan sebagainya.

### 1.3. Penerapan dan Pelaksanaan

Dalam semua 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.

### 1.4. Tanggung Jawab Atas Pelaksanaan

Dipatuhinya Kode Etik ini merupakan syarat untuk keanggotaan IPMG.

Presiden Direktur dan anggota Dewan Direksi lainnya bertanggung jawab atas pelaksanaan Kode Etik ini dengan sebaik-baiknya.

Anggota IPMG yang memiliki perjanjian lisensi atau keagenan di Indonesia harus mewajibkan penerima lisensi dan agennya untuk mematuhi Kode Etik ini.

### 1.5. Prinsip Umum

1.5.1. **Penggunaan yang sesuai:** Promosi harus mendorong penggunaan produk farmasi yang benar dengan memberikan informasi secara objektif dan tanpa melebih-lebihkan khasiatnya.

1.5.2 **Transparansi dalam promosi:** Promosi tidak boleh disamarkan. Penilaian klinis, *post-marketing surveillance* dan studi setelah didapat izin edar tidak boleh digunakan untuk promosi terselubung. Kegiatan di atas harus dilakukan dengan tujuan utama untuk ilmiah atau edukasi. Materi terkait dengan produk farmasi dan penggunaannya, baik yang bersifat promosi atau tidak, yang disponsori oleh Anggota IPMG, harus menyebutkan dengan jelas siapa sponsornya (*lihat Tanya-Jawab 3*).

## Pasal 2 INFORMASI DAN KLAIM/NARASI

### 2.1. Kriteria Umum

Informasi dan klaim/narasi mengenai suatu produk farmasi harus jujur, objektif, akurat dan menyajikan bukti yang berimbang.

Informasi dan klaim juga harus disajikan dengan standar etika yang tinggi, sesuai dengan informasi produk yang disetujui terakhir oleh Otoritas Yang Berwenang yang relevan dan disajikan sedemikian rupa sehingga tidak menyesatkan atau memiliki arti ganda.

### 2.2. Bukti Ilmiah

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

Data dari uji in-vitro dan uji binatang harus ditandai dengan keterangan secara jelas, sehingga tidak memberikan kesan yang salah dan menyesatkan. Kriteria ini berlaku untuk produk yang sedang dipromosi maupun untuk produk lain yang dikutip sebagai referensi atau untuk tujuan perbandingan. Kutipan dari literatur medis ilmiah harus menyebutkan sumber-sumber valid tersebut.

### 2.3. Permintaan untuk Informasi

Anggota IPMG hendaknya melayani permintaan informasi dari Profesi Kesehatan dengan obyektifitas dan itikad baik, memberikan data secara akurat dan relevan.

## 2.4. Data Keamanan

- 2.4.1. Seluruh informasi tentang keamanan produk, serta kontra indikasi, peringatan dan efek samping harus sesuai dengan yang disetujui oleh Otoritas Yang Berwenang.
- 2.4.2. Kata "aman" dan "tidak ada efek samping" seharusnya dihindarkan dan tidak digunakan tanpa batasan atau penjelasan.
- 2.4.3. Semua Anggota IPMG diwajibkan melaporkan efek samping obat (*ADR / Adverse Drug Reaction*) yang berkaitan dengan produknya sesuai peraturan yang dikeluarkan oleh Otoritas Yang Berwenang. Anggota IPMG harus mempunyai sistem dan prosedur yang benar untuk mengumpulkan, memonitor dan melaporkan ADR untuk memenuhi persyaratan yang diterima secara internasional.

## 2.5. Klaim yang Salah atau Menyesatkan

- 2.5.1 Informasi, klaim/narasi promosi, data dan audio penunjang, presentasi grafis atau visual lain tidak boleh secara langsung atau secara tidak langsung menyesatkan dengan menghilangkan bagian tertentu atau menyimpang dari bukti-bukti atau pendapat ahli.
- 2.5.2 Informasi harus berdasarkan pada bukti ilmiah yang sah dan sesuai dengan informasi produk yang disetujui oleh Otoritas Yang Berwenang.
- 2.5.3 Beberapa contoh dari yang tidak diizinkan dan dianggap sebagai pelanggaran Kode Etik ini:
  - 2.5.3.1 Mengutip suatu kesimpulan yang tidak jelas dari suatu bukti atau pengalaman klinis yang tidak dapat divalidasi. Oleh karena itu, disarankan untuk hanya mengutip hasil dari suatu studi spesifik yang telah dipublikasikan saja.
  - 2.5.3.2 Menggunakan atau mengutip data dari suatu studi yang tidak relevan terhadap klaim yang dibuat. Menyajikan data untuk mendukung suatu klaim tanpa referensi terhadap studi yang dipublikasikan.
  - 2.5.3.3 Klaim berdasarkan data yang sudah tidak absah lagi, misalnya yang telah terbukti tidak sah atau telah digantikan dengan hasil riset lebih mutakhir.
  - 2.5.3.4 Rekomendasi dosis atau klaim indikasi yang tidak sesuai dengan informasi produk informasi yang telah disetujui oleh Otoritas Yang Berwenang.
  - 2.5.3.5 Menggunakan data in-vitro atau data studi 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.
  - 2.5.3.6 Penyajian atau *lay-out* yang memberi penafsiran yang salah atau menyesatkan misalnya: menyajikan data penting dan relevan dengan cetakan huruf sangat kecil; manipulasi ukuran skala pada grafik dan bagan, distorsi perbandingan dengan produk atau *clinical trial* atau studi dari pesaing.
  - 2.5.3.7 Pernyataan-pernyataan negatif tentang suatu produk pesaing tanpa dukungan data ilmiah atau yang dapat disangkal berdasarkan bukti mutakhir atau yang tidak memiliki relevansi dengan produk yang sedang dipromosikan.
  - 2.5.3.8 Klaim yang memberi kesan produk efektif untuk suatu indikasi tertentu tetapi mengabaikan informasi peringatan yang berlaku untuk penggunaan kondisi tersebut.
  - 2.5.3.9 Klaim-klaim yang menggunakan kutipan atau bukti:
    - (i) yang disajikan secara selektif untuk menonjolkan kelebihan-kelebihan dengan cara menyesatkan,
    - (ii) yang disajikan atau dikutip melampaui atau di luar konteks yang sebenarnya,



- (iii) yang dikutip atau disajikan sedemikian rupa sehingga mengubah arti atau maksud penulis yang sebenarnya.
- 2.5.3.10. Klaim-klaim non medis atau non ilmiah yang tanpa bukti.
- 2.5.3.11. Klaim-klaim superlatif yang tak memenuhi syarat atau klaim-klaim yang sepihak (lihat Pasal 2.6. di bawah).
- 2.5.3.12. Perbandingan dengan produk pesaing yang tidak berdasarkan bukti yang sah secara ilmiah atau yang mendistorsikan bukti-bukti yang ada, atau yang tidak objektif dan tidak wajar (lihat Pasal 2.7 di bawah).

## **2.6. Klaim-klaim Superlatif yang Tidak Memenuhi Syarat dan Klaim Perbandingan yang Sepihak**

- 2.6.1. 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 klaim superlatif dipergunakan, klaim tersebut harus dapat di-buktikan dengan bukti ilmiah yang sah.
- 2.6.2. Klaim perbandingan sepihak yang tidak diperbolehkan:
  - “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/lebih kuat/lebih cepat/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 Pasal 2.7 di bawah)

## **2.7. Perbandingan**

- 2.7.1. Perbandingan antar produk harus jujur berdasarkan fakta-fakta yang didukung dengan bukti-bukti ilmiah mutakhir. Dalam penyajian tidak boleh ada upaya curang dengan cara distorsi, penekanan-penekanan yang tidak tepat atau cara lain. Perbandingan dengan gaya kurang sopan atau melecehkan pesaing atau produk mereka, harus dihindarkan.
- 2.7.2. Perbandingan khasiat dan keamanan antara produk farmasi yang berbeda harus berdasarkan pada data absah yang sudah dipublikasikan yang mencakup seluruh aspek khasiat dan keamanan, misalnya data perbandingan langsung atau data non komparasi atau data berdasarkan satu parameter saja, harus dengan jelas disebutkan dalam referensi.
- 2.7.3. Data yang digunakan untuk menunjang klaim perbandingan harus memenuhi persyaratan signifikansi statistik. Apabila data tidak memenuhi persyaratan tersebut, maka harus ditandai dengan jelas, dan tidak boleh digunakan untuk generalisasi atau untuk menunjang klaim-klaim persamaan atau keunggulan dibandingkan produk lain. Indikator statistik yang signifikan (yaitu nilai "p") harus menyertai data perbandingan.

## **2.8. Meniru atau Menjiplak Materi Promosi dari Perusahaan Lain**

Anggota IPMG tidak diperkenankan dengan sengaja menjiplak materi pemasaran/promosi/iklan dari perusahaan lain sehingga dapat menyesatkan atau membingungkan.

## **2.9. Profesi Kesehatan di Materi Promosi**

- 2.9.1 Nama atau foto Profesi Kesehatan atau Organisasi Kesehatan tidak boleh digunakan dalam materi promosi/iklan dengan cara yang melanggar Kode Etik Kedokteran Indonesia.

- 2.9.2 Namun demikian, nama dan foto mereka boleh digunakan dalam kegiatan pertemuan ilmiah (bila Profesi Kesehatan tersebut menyajikan presentasi), tetapi tidak boleh digunakan dalam brosur promosi, iklan dalam jurnal dan sejenisnya.

## **2.10. Promosi/Iklan Terselubung**

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

## **2.11. Komunikasi Pra-Persetujuan dan Promosi *Off-Label***

- 2.11.1. Suatu produk tidak boleh dipromosikan sebelum mendapatkan izin yang diperlukan (*Marketing Authorization License* atau "*Nomor Ijin Edar*") dari Otoritas yang Berwenang.
- 2.11.2. Seluruh karyawan dari departemen non-medis dilarang untuk membicarakan atau memulai suatu pembahasan tentang indikasi *off label*. Dalam hal terdapat seorang Profesi Kesehatan yang bersikeras untuk membahas suatu indikasi *off-label*, para karyawan departemen non-medis harus memberitahu departemen medis agar berhubungan dengan Profesi Kesehatan tersebut.
- 2.11.3. Akan tetapi ketentuan ini tidak dimaksudkan untuk membatasi hak-hak para ilmuwan serta masyarakat umum untuk mendapatkan informasi lengkap atas kemajuan dalam bidang ilmiah dan kedokteran, dengan ketentuan bahwa hasil penelitian telah diakui secara 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 ilmiah.

Informasi atau kegiatan tersebut tidak boleh mengandung materi promosi dan harus tidak bermerek, berimbang, mutakhir dan bertujuan untuk meningkatkan kualitas layanan pasien. Kegiatan tersebut harus dipimpin oleh departemen medis.

- 2.11.4. Ketentuan ini juga tidak dimaksudkan untuk membatasi komunikasi terbuka dengan pemegang saham dan pihak lainnya yang terkait perihal produk tersebut, sebagaimana diperlukan menurut undang-undang atau peraturan.
- 2.11.5 Juga harus dilengkapi dengan:
- (i) Pernyataan yang menerangkan bahwa produk belum mendapat izin edar Otoritas Yang Berwenang di Indonesia, atau
  - (ii) Keterangan yang menyebutkan bahwa status registrasi dapat berbeda-beda secara internasional, dan,
  - (iii) Pernyataan keterangan yang menyebutkan di negara mana saja produk telah terdaftar dan menjelaskan produk belum tersedia secara lokal.
- 2.11.6. Pelatihan produk yang valid bagi pembicara dapat dilakukan pada masa pra-persetujuan dan harus berada di bawah pengawasan departemen medis. Namun, pembicara tidak dapat menyampaikan presentasi eksternal tersebut atas nama Anggota IPMG sebelum memperoleh izin MA.

## **2.12. Prosedur Perusahaan**

Anggota IPMG harus menetapkan dan mempertahankan prosedur yang sesuai untuk memastikan ketaatan sepenuhnya terhadap Kode Etik dan undang-undang yang berlaku serta memeriksa ulang dan memonitor semua kegiatan dan materi promosi.

Seorang karyawan dari Anggota IPMG dengan pengetahuan cukup serta kualifikasi ilmiah atau bidang kesehatan yang sesuai, ditunjuk untuk bertanggung jawab dalam menyetujui semua komunikasi promosi.

Juga seorang karyawan senior dari Anggota IPMG dapat ditunjuk sebagai penanggung jawab dengan catatan telah mendapatkan nasihat dari ahli di bidangnya.

### **Pasal 3** **MEDICAL REPRESENTATIVES (MR)**

- 3.1. Anggota IPMG bertanggungjawab sepenuhnya atas kualitas dan perilaku *Medical Representative* (MR) masing-masing.
- 3.2. MR harus cukup terlatih dan memiliki pengetahuan medis dan teknis yang memadai, dibuktikan dengan memiliki sertifikat yang dikeluarkan oleh institusi independen yang diakui (*lihat Tanya-Jawab 5*).
- 3.3. MR harus mampu memberikan keterangan teknis tentang produk perusahaan mereka secara akurat, jujur, dan dengan cara yang etis kepada anggota dari organisasi Profesi Kesehatan.
- 3.4. MR dilarang untuk memberi atau menawarkan imbalan kepada anggota Profesi Kesehatan diluar dari yang diuraikan dalam Pasal 9 di bawah.
- 3.5. MR dalam melaksanakan tugas mereka wajib memperlihatkan perilaku yang baik ketika mengunjungi Profesi Kesehatan.
- 3.6. Ketentuan mengenai MR harus disesuaikan dari waktu ke waktu agar tetap memenuhi peraturan perundangundangan yang dikeluarkan oleh lembaga pemerintah terkait yang mengatur manufaktur, distributor (PBF), *wholeseller* atau perusahaan sejenis lainnya.

### **Pasal 4** **INTERAKSI DENGAN PROFESI KESEHATAN**

#### **4.1. Prinsip Umum**

- 4.1.1. Hubungan Anggota IPMG dengan Profesi Kesehatan dan Organisasi Kesehatan dimaksudkan untuk memberi manfaat kepada pasien dan untuk meningkatkan mutu praktek kedokteran. Interaksi harus difokuskan pada pemberian informasi kepada Profesi Kesehatan, pemberian informasi ilmiah dan edukasi, serta mendukung riset medis dan pendidikan.
- 4.1.2. Dilarang memberikan atau menawarkan Transfer Nilai kepada Profesi Kesehatan sebagai imbalan atas pemberian resep, merekomendasikan, membeli, memasok atau mengelola produk atau komitmen untuk terus melakukannya. Dilarang untuk menawarkan atau memberikan apapun dengan cara atau kondisi yang dapat berdampak negatif terhadap praktik pemberian resep HCP (**tidak ada "quid pro quo"**).
- 4.1.3. Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pemberian sponsor kepada Profesi Kesehatan harus dilaporkan oleh Anggota IPMG kepada institusi-institusi yang relevan.
- 4.1.4. Dalam rangka menjunjung tinggi transparansi, persetujuan tertulis harus diperoleh sebelumnya untuk dukungan sponsor dan keterlibatan layanan dengan individu Profesi Kesehatan. Persetujuan tertulis harus diperoleh oleh:
  - (i) Profesi Kesehatan berstatus pegawai negeri, yaitu dari orang/pihak yang berwenang di rumah sakit/institusi pemerintah;

- (ii) Profesi Kesehatan berstatus pegawai swasta, yaitu dari orang/pihak yang berwenang di rumah sakit/institusi swasta;

Persetujuan tertulis tidak diperlukan untuk Profesi Kesehatan wiraswasta yang tidak termasuk dalam butir (i) atau (ii) di atas.

Rincian dukungan sponsor dan keterlibatan layanan harus dinyatakan secara jelas dalam dokumentasi tertulis oleh kedua belah pihak.

- 4.1.5. Anggota IPMG dilarang menawarkan segala induksi, apresiasi, door prize, insentif, imbalan uang kepada Profesi Kesehatan.

## **4.2. Pertemuan Ilmiah dan Edukasi ("Acara")**

- 4.2.1. Tujuan semua acara ilmiah dan promosi untuk Profesi Kesehatan yang diorganisir atau disponsori oleh Anggota IPMG harus ditujukan untuk menyediakan informasi ilmiah atau edukasi yang berimbang dan/atau menginformasikan kepada Profesi Kesehatan mengenai produk.
- 4.2.2. Untuk mengorganisir atau menjadi sponsor dalam sebuah acara, Anggota IPMG harus memenuhi kriteria berikut:
  - (i) Agenda acara harus memiliki muatan ilmiah yang valid; dan
  - (ii) Acara dilaksanakan di lokasi dan tempat/hotel yang layak dan kondusif bagi tujuan ilmiah atau edukatif, serta maksud penyelenggaraan acara.
- 4.2.3. Pertemuan internal Profesi Kesehatan, yang berfokus pada tujuan operasional organisasi mereka, tidak dianggap sebagai informasi ilmiah atau edukatif.
- 4.2.4. Partisipasi dari Anggota IPMG dalam suatu simposium, kongres atau sejenisnya harus dinyatakan dengan jelas pada awal pertemuan dan dalam semua prosiding cetakan dari pertemuan tersebut.
- 4.2.5. Lokasi dan hotel untuk acara yang diorganisir/disponsori oleh Anggota IPMG:
  - (i) Secara geografis, lokasi acara harus berada di atau dekat kota yang merupakan pusat ilmiah atau bisnis yang diakui dan mudah diakses oleh khalayak yang dituju. Tidak boleh memilih lokasi yang dikenal terutama sebagai tempat wisata atau rekreasi.
  - (ii) Tempat/hotel yang dapat menyediakan fasilitas pertemuan yang relevan, yang mudah dijangkau oleh mayoritas peserta, memiliki akses mudah ke bandara, atau terletak di pusat kota dianggap sebagai tempat yang pantas untuk menyelenggarakan pertemuan ilmiah
  - (iii) Dilarang untuk menggunakan tempat yang diketahui atau dianggap memiliki citra hiburan atau dianggap berlebihan. Misalnya hotel yang menjadi bagian dari *amusement park*, lapangan golf, atau pantai pribadi.
- 4.2.6. Anggota IPMG tidak boleh mengorganisir atau mensponsori suatu acara untuk Profesi Kesehatan yang diadakan di luar Indonesia, kecuali bila dinilai wajar dan dibenarkan dari sudut pandang logistik atau keamanan. Kongres dan simposium ilmiah internasional yang dihadiri peserta dari banyak negara dibenarkan dan diijinkan apabila 50% dari total jumlah Profesi Kesehatan yang diundang berasal dari luar Indonesia sehingga dari sudut pandang logistik atau keamanan dinilai wajar untuk menyelenggarakan acara tersebut di luar negeri.
- 4.2.7. Pembayaran terkait Acara akan dilakukan kepada pihak ketiga berdasarkan dokumentasi yang sah.

### 4.3. Profesi Kesehatan Menghadiri Acara

- 4.3.1. Kriteria pemilihan Profesi Kesehatan
- (i) terkait dengan pengalaman atau keahlian medis Profesi Kesehatan tersebut di bidang medis yang dibahas dalam acara tersebut atau
  - (ii) memiliki potensi kerjasama untuk proyek ilmiah di masa depan dengan Profesi Kesehatan tersebut sebagai konsultan atau pembicara.
- 4.3.2. Dukungan sponsor untuk Profesi Kesehatan dalam menghadiri acara terbatas pada pembayaran transportasi, akomodasi (termasuk sarapan) dan/atau biaya pendaftaran, yang dibayarkan secara langsung kepada pihak. Penggantian biaya apapun terkait acara kepada Profesi Kesehatan sepenuhnya dilarang.
- 4.3.3. Ramah tamah yang diberikan untuk Profesi Kesehatan hanya dapat dilakukan bila:
- (i) Berkaitan dengan pertemuan yang telah diizinkan;
  - (ii) Dilakukan dalam kadar yang sekunder dari tujuan utama pertemuan tersebut; dan
  - (iii) Dilakukan sepantasnya dan tidak melebihi kegiatan pertemuan dari segi waktu dan biaya.
- 4.3.4. Biaya ramah tamah tidak boleh melebihi biaya yang mayoritas penerima ramah tamah umumnya bersedia menanggung apabila membayar sendiri.
- 4.3.5. Ramah tamah tidak boleh diselenggarakan untuk pihak selain Profesi Kesehatan kecuali apabila pihak tersebut merupakan Profesi Kesehatan atau merupakan staf administrasi yang dapat digolongkan sebagai delegasi atau peserta pertemuan tersebut.
- 4.3.6. Anggota IPMG dilarang untuk melakukan pembayaran atau memberikan dukungan apapun untuk individu yang mendampingi Profesi Kesehatan yang disponsori. Undangan harus menjelaskan bahwa undangan tersebut hanya berlaku untuk Profesi Kesehatan.
- 4.3.7. Akomodasi:
- (i) Penginapan hanya disediakan hanya dalam kondisi tertentu dimana pengaturan perjalanan tidak memungkinkan Profesi Kesehatan menghadiri seluruh acara. Jika penginapan diperlukan, lama maksimum bermalam di hotel adalah satu hari sebelum dan satu hari sesudah acara.
  - (ii) Akomodasi harus sederhana dan sesuai untuk tujuan bisnis.
  - (iii) Di Indonesia, maksimum biaya kamar hotel per malam adalah Rp2.500.000 (sebelum pajak dan jasa).
  - (iv) Tidak diperkenankan menyediakan akomodasi hotel bintang 5 di luar Indonesia kecuali diijinkan oleh peraturan negara penyelenggara atau karena acara diselenggarakan di hotel tersebut;
- 4.3.8. Transportasi:
- (i) Tidak diperkenankan menyediakan sarana transportasi untuk Profesi Kesehatan dimana rute dan jadwalnya berbeda dari acara ilmiah dimaksud.
  - (ii) Tiket harus dipesan melalui agen perjalanan perusahaan.
  - (iii) Tidak diperkenankan untuk menyediakan penerbangan kelas satu untuk Profesi Kesehatan;
  - (iv) Tidak diperkenankan menyewakan mobil untuk keperluan pribadi Profesi Kesehatan. Akan tetapi, penyewaan mobil diperkenankan selama untuk keperluan transportasi dari bandara ke hotel dan sebaliknya dan/atau dari hotel ke tempat acara dan sebaliknya.
- 4.3.9. Jamuan yang disediakan untuk Profesi Kesehatan harus memenuhi ketentuan berikut:

- (i) jamuan hanya diadakan untuk Profesi Kesehatan yang terkait dengan acara dan/atau dalam rangka pertemuan dimaksud; dan
- (ii) merupakan pendukung (bukan acara inti) dengan tujuan utama acara atau pertemuan; dan
- (iii) tidak berlebihan dan masuk akal dengan nilai maksimum Rp500.000 (sebelum pajak dan jasa) per Profesi Kesehatan per jamuan di Indonesia. Di luar Indonesia, nilai maksimum mengikuti batas maksimum negara yang bersangkutan; dan
- (iv) jamuan tidak berlebihan dan hanya disediakan untuk dikonsumsi selama pertemuan. Di luar itu, jamuan akan dianggap sebagai hiburan (*lihat Pasal 4.3.10*)

#### 4.3.10. Hiburan

Anggota IPMG tidak diperkenankan menyediakan atau membiayai acara hiburan atau kegiatan sosial lain. Misalnya:

- Sebuah konser
- Pembelian tiket pertunjukan seni/hiburan atau pertandingan olahraga
- Paket wisata
- Artis/aktor penghibur papan atas, yang tidak patut atau yang mahal, seperti: bintang TV atau penyanyi pop terkenal – sekalipun pertunjukan mereka adalah sekunder dari suatu resepsi makan
- Jamuan makan malam (bukan makan malam simposium)
- Pesiar
- Oleh-oleh (*souvenir*)
- Jamuan (contoh: makanan ringan, *lunch box*) tanpa adanya diskusi ilmiah, atau jamuan yang berlebihan

#### 4.3.11. Dalam acara ilmiah diperbolehkan untuk menyediakan acara hiburan yang tidak berlebihan yang bersifat sebagai pendukung minuman dan/atau jamuan. Contoh:

- Dalam acara makan malam untuk sebuah pertemuan yang dijadwalkan berlangsung lebih dari satu hari, anggota diperkenankan menyediakan musik untuk mengiringi acara makan atau sebagai selingan saat penyanyi lokal yang tidak terkenal mengiringi acara makan malam itu.
- Pertunjukan tarian rakyat atau penampilan seorang penyanyi lokal sebagai acara hiburan untuk selingan acara makan atau selama pembukaan/penutupan acara tersebut.

#### 4.3.12. Anggota IPMG tidak diperkenankan memberikan honor sebagai kompensasi waktu yang digunakan oleh Profesi Kesehatan untuk menghadiri pertemuan.

### 4.4. Keterlibatan Profesi Kesehatan sebagai Pembicara / Moderator

4.4.1. Kualifikasi Profesi Kesehatan sebagai pembicara / moderator harus didasarkan pada keahlian medis atau ilmiah pembicara, kredensial profesional, keahlian akademis dan klinis, publikasi, afiliasi masyarakat profesional dan kemampuan untuk menghasilkan pertemuan yang berkualitas.

4.4.2. Besarnya honorarium untuk pembicara/moderator dari Indonesia untuk suatu pertemuan tidak boleh lebih dari Rp. 6.000.000,- netto per presentasi, baik untuk acara yang diselenggarakan oleh Anggota IPMG maupun yang diselenggarakan oleh pihak ketiga. Jumlah honorarium dibatasi maksimum Rp. 12.000.000,- netto per hari per pembicara apabila pembicara tersebut memberikan beberapa presentasi sekaligus untuk Anggota IPMG yang sama.

4.4.3. Honorarium untuk pembicara asing pada pertemuan lokal harus disesuaikan dengan kebiasaan di negara asal pembicara tersebut.

- 4.4.4. Pembayaran honorarium dapat dilakukan melalui rekening bank Profesi Kesehatan, yang dibuktikan dengan kontrak. Honor atas jasa bisa dibayarkan ke Institusi dimana Profesi Kesehatan tersebut bekerja, bila diminta.
- 4.4.5. Pembayaran honorarium bagi pembicara tidak boleh dilakukan dimuka. Sebagai pengecualian, pembayaran dimuka dapat dilakukan apabila pertemuan tersebut diselenggarakan oleh pihak ketiga, dimana honorarium pembicara sudah termasuk dalam biaya keseluruhan yang diminta oleh Komite Penyelenggara acara tersebut. Jumlah honorarium maksimum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.4.2 tetap berlaku
- 4.4.6. Pembayaran untuk jasa Profesi Kesehatan tidak boleh dalam tunai, melainkan harus diproses melalui transfer bank.
- 4.4.7. Anggota IPMG boleh menyediakan jamuan, transportasi dan akomodasi untuk Profesi Kesehatan yang memberikan jasanya sesuai dengan standar yang diatur dalam Kode Etik ini.

#### **4.5. Keterlibatan Profesi Kesehatan sebagai Penasihat / Konsultan**

- 4.5.1. Keterlibatan Profesi Kesehatan sebagai penasihat / konsultan hanya dimulai bilamana kebutuhan dan tujuan valid untuk layanan telah diidentifikasi sebelumnya, misalnya untuk meminta saran dan bimbingan, memahami pemikiran ilmiah terbaru di negara tertentu dan melakukan dialog dua arah dengan pakar eksternal.
- 4.5.2. Tujuan dan alasan untuk kebutuhan tersebut harus didefinisikan secara jelas dan didokumentasikan secara tertulis sebelum dimulainya layanan. Hasil yang disampaikan dewan penasihat harus didokumentasikan.
- 4.5.3. Bagi penasihat, jumlah pakar eksternal yang terlibat harus dapat dijustifikasi. Pemilihan pakar eksternal harus secara eksklusif didasarkan pada kriteria objektif, seperti keahlian dan pengalaman di bidang terapi penyakit tertentu.
- 4.5.4. Biaya layanan yang disampaikan dewan penasihat harus wajar dan mencerminkan *Fair Market Value* (FMV) dengan jumlah maksimum Rp 12.000.000 netto per hari untuk satu hari penuh, terlepas dari peran pakar eksternal dalam pertemuan tersebut.

### **Pasal 5 INTERAKSI DENGAN ORGANISASI KESEHATAN**

#### **5.1 Prinsip Umum**

- 5.1.1. Tujuan dari acara yang diorganisir oleh Organisasi Kesehatan adalah untuk menyediakan informasi ilmiah dan edukasi yang berimbang dan/atau untuk menginformasikan Profesi Kesehatan mengenai produk.
- 5.1.2. Untuk menjadi sponsor dalam sebuah acara yang diorganisir oleh Organisasi Kesehatan, kriteria berikut harus dipenuhi:
  - (i) Agenda acara harus memiliki muatan ilmiah yang valid; dan
  - (ii) Acara dilaksanakan di lokasi dan tempat/hotel yang layak dan kondusif bagi tujuan ilmiah atau edukatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.2.5., serta maksud penyelenggaraan acara.

- 5.1.3. Anggota IPMG tidak dapat menjadi sponsor pertemuan internal Organisasi Kesehatan yang berfokus pada tujuan operasional organisasi mereka, tidak dianggap sebagai informasi ilmiah atau edukatif.
- 5.1.4. Pembayaran kepada Organisasi Kesehatan harus dilakukan melalui rekening bank Organisasi Kesehatan yang bersangkutan. Dilarang melakukan pembayaran melalui rekening bank pribadi Profesi Kesehatan yang berfungsi sebagai rekening bank Organisasi Kesehatan.
- 5.1.5. Biaya apapun yang berkaitan dengan kegiatan yang dilakukan di fasilitas rumah sakit harus dibayarkan ke rekening bank rumah sakit yang bersangkutan.
- 5.1.6. Jika Organisasi Kesehatan menunjuk pihak ketiga sebagai kuasa/wakil mereka, Anggota IPMG wajib menentukan prosesnya sendiri untuk melaksanakan *Due Diligence* guna mengukur resiko suap dan korupsi, dan menentukan apakah pembayaran yang dilakukan merupakan hal yang wajar. Dilarang melakukan pembayaran ke rekening pihak ketiga sebagai sarana pembayaran tidak langsung.



## 5.2 Dukungan Sponsor bagi Organisasi Kesehatan

- 5.2.1. Dukungan sponsor bagi Organisasi Kesehatan dapat diberikan dalam bentuk, namun tidak terbatas pada paket sponsor, kongres / simposium / *workshop* dan stan pameran.
- 5.2.2. Stan pameran, konter dan sejenisnya hanya merupakan tujuan tambahan dan tidak boleh mengurangi tujuan ilmiah acara tersebut. Pameran dibuat semata-mata agar Profesi Kesehatan bisa memperoleh informasi ilmiah yang terkait dengan topic acara. Makanan dan minuman ringan sederhana boleh disediakan.
- 5.2.3. Perusahaan Anggota dilarang memberikan, mendukung atau mensponsori ruangan yang menyajikan kegiatan santai tanpa hasil ilmiah.
- 5.2.4. Hadiah kuis ilmiah hanya diberikan dalam bentuk barang sesuai pasal 9.3.
- 5.2.5. Kegiatan lain di stan pameran tidak boleh diadakan pada saat sesi ilmiah sedang berlangsung untuk menghindari mengganggu atau mengganggu peserta dari tujuan utama pertemuan tersebut.
- 5.2.6. Perusahaan Anggota tidak boleh secara sengaja mengganggu atau mencoba melemahkan acara ilmiah yang disponsori perusahaan lainnya.

## 5.3 Biaya Institusi dan *Listing Fee*

- 5.3.1. Biaya institusi yang wajar diperbolehkan untuk membayar biaya institusi atas pemakaian ruangan Institusi jika dilengkapi dengan dokumen resmi dari Institusi tersebut. Dalam pemakaian rumah sakit milik pemerintah, institusi bersangkutan harus mematuhi peraturan/perundang-undangan tentang pengelolaan aset negara.
- 5.3.2. Biaya institusi tidak boleh melebihi total honorarium pembicara yang dibayarkan pada pertemuan yang sama. Namun, dalam beberapa kasus biaya institusi dapat melebihi total honorarium pembicara hanya apabila terdapat tarif resmi yang disahkan oleh Institusi dan ditandatangani oleh orang/pihak yang berwenang.
- 5.3.3. Biaya Pendaftaran (*Listing Fee*) juga dikenal sebagai formularium rumah sakit, pencatatan produk (*product listing*), pencatatan rumah sakit (*hospital listing*), pendaftaran produk dan istilah serupa lain yang bermakna sama; tidak diperbolehkan untuk rumah sakit milik pemerintah.
- 5.3.4. Biaya institusi dan *listing fee* harus dibayarkan ke rekening bank yang utama atas nama Institusi bersangkutan, tidak dibayarkan ke rekening bank alternatif (termasuk namun tidak terbatas pada rekening bank Divisi, Departemen, Sub-Departemen dan Asosiasi Medis).
- 5.3.5. Untuk keperluan *listing*, pencatatan, diwajibkan untuk memperoleh surat resmi asli dari institusi (pada kop surat institusi, ditandatangani dan dicap). Surat ini harus ditandatangani oleh orang yang berwenang di institusi bersangkutan.
- 5.3.6. Anggota IPMG diperbolehkan untuk menyediakan produknya dengan batas maksimum 10 unit per SKU per rumah sakit, jika diperlukan untuk *listing* awal saja.

## Pasal 6 INTERAKSI DENGAN PASIEN DAN ORGANISASI PASIEN

- 6.1. Semua program yang diselenggarakan dengan Organisasi Pasien harus didasarkan atas kesepakatan tertulis, sesuai dengan kode etik, menghormati kemandirian Organisasi Pasien, dan sifat keterlibatan jelas sejak awal.
- 6.2. Dukungan keuangan dapat diberikan untuk mendukung pertemuan Organisasi Pasien yang terutama diselenggarakan untuk tujuan yang bersifat profesional, pendidikan dan ilmu pengetahuan, atau yang mendukung misi Organisasi Pasien.
- 6.3. Tempat, lokasi, dan and minuman yang disediakan oleh Anggota IPMG harus sesuai dengan Pasal 4.2.5.
- 6.4. Anggota IPMG tidak diperkenankan mengajukan permohonan untuk menjadi penyanggah dana tunggal Organisasi Pasien atau program-programnya, kecuali bila mendapat tawaran dari atau diminta oleh Organisasi Pasien itu sendiri, selama Anggota IPMG itu tidak menjadikan dukungannya sebagai syarat bagi penunjukannya sebagai penyanggah dana tunggal.
- 6.5. Perwakilan non-Profesi Kesehatan dari Organisasi Pasien dilarang untuk menghadiri pertemuan atau acara promosi atau ilmiah sebagai peserta.
- 6.6. Semua program dukungan pasien harus dirancang untuk mendukung pasien yang diobati dengan produk yang dipasarkan Anggota IPMG, termasuk dukungan dalam pengelolaan *outcome* penyakit (misalnya kepatuhan, kesadaran, pendidikan). Program ini harus selalu ditetapkan sesuai dengan standar etika tertinggi dan harus ditinjau dan disetujui oleh departemen medis.

## **Pasal 7 DONASI DAN HIBAH**

### **7.1. Donasi**

- 7.1.1. Donasi hanya boleh diberikan kepada Institusi nirlaba/pemerintah atas permintaan sukarela (*unsolicited request*), kecuali untuk situasi bencana.
- 7.1.2. Donasi dilarang keras untuk diberikan secara langsung kepada Profesi Kesehatan atau sebuah badan/kegiatan amal yang ditunjuk HCP.
- 7.1.3. Donasi harus bermanfaat untuk pasien dan/atau bermanfaat untuk pekerjaan atau pendidikan Profesi Kesehatan dari Institusi tersebut.
- 7.1.4. Donasi tidak boleh diberikan berkaitan dengan pembelian atau standardisasi produk, peresepan obat atau penggunaan produk Anggota IPMG di Institusi tersebut.
- 7.1.5. Produk dari Anggota IPMG diperbolehkan untuk diberikan secara cuma-cuma kepada Institusi hanya untuk keadaan darurat atau bencana atau untuk pasien tidak mampu.

### **7.2. Hibah**

Anggota IPMG hanya diperbolehkan memberikan Hibah kepada Institusi atas permintaan sukarela (*unsolicited request*) untuk mendukung penelitian tentang layanan kesehatan atau pendidikan kesehatan atau penelitian yang bersifat ilmiah.

Sebagai contoh, namun tidak terbatas pada:

- Hibah untuk penyelenggara pendidikan kesehatan pascasarjana yang terakreditasi
- Beasiswa dan program sejenis

- Pengembangan dan penyebarluasan materi pendidikan atau peralatan kesehatan untuk tujuan pelatihan

7.2.1. Hibah tidak boleh diberikan untuk tujuan yang bersifat promosi.

## **Pasal 8**

### **MATERI PROMOSI CETAKAN ATAU IKLAN**

#### **8.1. Prinsip Umum**

- 8.1.1. Bagian ini mengatur materi promosi cetakan atau iklan setiap produk etikal yang ditujukan kepada Profesi Kesehatan.
- 8.1.2. Dasar ilmiah dan penyajian informasi produk harus sesuai dengan prinsip yang diuraikan dalam Pasal 2 dari Kode Etik ini dan harus sesuai dengan informasi produk yang disetujui oleh BPOM
- 8.1.3. Materi promosi atau iklan dapat disajikan dalam bentuk panjang/lengkap atau singkat/ringkasan.
- 8.1.3.1. Materi promosi atau iklan bentuk panjang/lengkap  
 Dalam rangka membuat keputusan yang rasional di dalam penulisan resep atau penggunaan suatu produk, informasi yang diberikan harus mencakup hal-hal di bawah ini:
- (i) Nama produk (nama dagang)
  - (ii) Nama generic zat aktif atau INN (*International Non-proprietary Name*)
  - (iii) Nama dan alamat perusahaan yang memasarkan produk tersebut.
  - (iv) Kode tanggal produksi materi cetakan
  - (v) Indikasi yang disetujui untuk penggunaan produk tersebut (minimum 1 indikasi)
  - (vi) Dosis atau cara penggunaan/pemberian yang dianjurkan
  - (vii) Pernyataan singkat tentang efek samping, peringatan klinis yang penting untuk diketahui, kontradiksi dan interaksi utama pada dosis yang dianjurkan.
  - (viii) Pernyataan bahwa informasi lebih lanjut tersedia atas permintaan.  
(lihat Tanya-Jawab 7)
- 8.1.3.2. Materi promosi dan iklan yang singkat  
 Materi promosi dan iklan yang singkat yang hanya memuat pernyataan sederhana tentang indikasi untuk menunjukkan kategori terapi yang relevan dan alasan mengapa produk tersebut direkomendasikan untuk indikasi tersebut, informasi singkat berikut ini harus dicantumkan:
- (i) Nama produk (nama dagang)
  - (ii) Nama generic zat aktif atau INN (*International Non-proprietary Name*)
  - (iii) Nama dan alamat perusahaan yang memasarkan produk tersebut
  - (iv) Kode tanggal produksi materi cetakan
- Pada barang kecil yang memiliki ruang terbatas untuk dicetak dan tidak ada pesan promosi atau informasi ilmiah yang diperlihatkan, maka diperkenankan jika hanya merek atau nama/logo perusahaan yang terlihat.
- 8.1.4. Referensi/Rujukan
- (i) Materi promosi yang memuat informasi dari studi yang telah dipublikasikan, harus mencantumkan referensi yang jelas dan dapat ditelusuri.
  - (ii) Penggunaan cetak ulang, abstrak dan kutipan harus sesuai dengan persyaratan hak cipta dari materi tersebut.

- (iii) 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.

## 8.2. Materi Promosi Cetakan

- 8.2.1. Materi cetakan apapun harus mematuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam poin 8.1.
- 8.2.2. Cetak ulang artikel ilmiah dan kedokteran, bila digunakan sebagai materi yang berdiri sendiri, tidak dibuat oleh perusahaan farmasi, tidak dianggap sebagai materi promosi. Namun, bila disajikan bersamaan dengan materi lain yang berasal dari perusahaan farmasi, maka termasuk materi promosi.

## 8.3. Materi Promosi Digital

- 8.3.1. Informasi promosi untuk Profesi Kesehatan yang menggunakan media ini harus mematuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam poin 8.1.
- 8.3.2. Khusus mengenai situs web yang berkaitan dengan produk farmasi:
  - (i) Identitas perusahaan farmasi dan pengunjung yang diinginkan harus dinyatakan dengan jelas.
  - (ii) Isi harus sesuai dengan pengunjung yang dituju.
  - (iii) Penyajian (isi, link, dll.) harus sesuai dan jelas terlihat oleh pengunjung yang dituju.
  - (iv) Informasi yang berlaku untuk negara tertentu harus mengikuti peraturan perundang-undangan setempat.

## Pasal 9 BARANG

### 9.1. Prinsip Umum

Tidak diperbolehkan menawarkan hadiah/penghargaan, insentif, donasi, keuangan, dan sejenisnya kepada Profesi Kesehatan dikaitkan dengan penulisan resep atau anjuran penggunaan obat/produk suatu perusahaan.

### 9.2. Hadiah

- 9.2.1. Dilarang memberikan hadiah pribadi kepada Profesi Kesehatan, kecuali dalam bentuk barang pengingat promosi (*gimmick*).
- 9.2.2. Iuran keanggotaan asosiasi profesi dianggap sebagai hadiah pribadi, maka dari itu tidak diperkenankan.

### 9.3. Promosi atau Iklan Ringkas

Barang pengingat promosi atau iklan ringkas yang diperkenankan adalah *seminar kit*. Flash disc atau compact disc atau penyimpan digital apapun diperbolehkan selama isinya adalah informasi ilmiah. Biaya pengingat promosi atau iklan ringkas maksimum adalah Rp. 100.000,- per barang.

#### **9.4. Alat Medis atau Buku Ilmiah**

Alat medis atau buku/jurnal ilmiah hanya dapat diberikan kepada institusi atas permintaan sukarela (unsolicited request), silakan merujuk ke Pasal 7.1 tentang Donasi.

#### **9.5. Hadiah Berkaitan Kebudayaan**

9.5.1. Tidak diperbolehkan memberikan hadiah apapun berkaitan dengan kebudayaan, kecuali untuk peristiwa kematian Profesi Kesehatan dalam bentuk karangan bunga tanda duka cita senilai maksimal Rp. 750.000,- per Anggota IPMG.

9.5.2. Tidak diperbolehkan juga memberikan hadiah berkaitan kebudayaan (baik dalam bentuk uang tunai, setara dengan uang tunai atau bunga atau iklan) kepada Organisasi Kesehatan, termasuk namun tidak terbatas pada pengukuhan, penunjukkan komite baru dari suatu organisasi kesehatan, pembukaan klinik atau rumah sakit baru, perayaan.

### **Pasal 10 CONTOH OBAT**

Sebagaimana ditentukan dalam peraturan perundang-undangan, pemberian contoh produk farmasi secara cuma-cuma kepada Profesi Kesehatan dilarang, kecuali jika mendapat izin pengecualian dari Otoritas Yang Berwenang.

### **Pasal 11 RISET PASAR**

- 11.1. Riset pasar tidak boleh menggunakan cara-cara yang dapat mendiskreditkan atau mengurangi kepercayaan publik pada industri farmasi. Persyaratan ini berlaku sama, baik untuk riset yang dilakukan oleh perusahaan yang memasarkan produk atau oleh organisasi lain yang bertindak atas perusahaan tersebut.
- 11.2. Dilarang menggunakan metode yang bertipu daya atau memaksa untuk mempengaruhi responden.
- 11.3. Anggota IPMG tidak boleh membayar biaya apapun kepada responden untuk riset pasar yang dilakukan langsung oleh Anggota IPMG.
- 11.4. Survei kefarmasian tidak diperbolehkan kecuali bila dilakukan oleh pihak ketiga dan informasi disampaikan sedemikian rupa sehingga data yang diperoleh terkumpul menjadi satu.

### **Pasal 12 KOMUNIKASI DENGAN PUBLIK DAN MEDIA MASSA**

- 12.1. Kecuali jika ditetapkan lain oleh Otoritas Yang Berwenang, produk etikal hanya boleh dipromosikan dan diiklankan kepada Profesi Kesehatan dan tidak boleh diiklankan kepada khalayak umum.
- 12.2. Anggota IPMG dilarang memasang artikel atau iklan dalam media massa untuk mempromosikan suatu obat etikal atau dengan maksud memacu masyarakat umum meminta suatu produk tertentu melalui dokter mereka.

- 12.3. Akan tetapi, Anggota IPMG diperbolehkan memiliki situs resmi khusus untuk profil perusahaan dan/atau kampanye kesadaran penyakit di bidang terapi penyakit.
- 12.4. Anggota IPMG dapat melakukan kampanye kesadaran mengenai penyakit atau kesehatan masyarakat tanpa ada kegiatan promosi.
- 12.5. Anggota IPMG harus melarang pegawai mereka untuk tidak melakukan kegiatan promosi di media sosial milik mereka pribadi untuk alasan apapun. Termasuk dalam kategori media sosial adalah Facebook, Twitter, You Tube, LinkedIn, dll. Contoh informasi yang tidak diperkenankan untuk dimuat di media sosial adalah, namun tidak terbatas pada, yang berkaitan dengan produk, seperti nama, nama generik, gambar/foto, logo produk dan informasi produk.

**Pasal 13**  
**PELANGGARAN DAN PENGADUAN**

- 13.1. Setiap Anggota IPMG disarankan untuk secara aktif melakukan penilaian terhadap diri perusahaan terkait pelaksanaan Kode Etik.
- 13.2. Melakukan pengaduan berkaitan dengan pelanggaran Kode Etik IPMG dianjurkan. Prosedur rinci untuk pengaduan serta penanganan pengaduan (termasuk peran dan lingkup yurisdiksi IPMG) diuraikan dalam Lampiran 1: Prosedur Pelaksanaan Kode Etik IPMG.
- 13.3. Pengaduan pertama dan surat keputusan akhir harus dikirimkan ke IPMG melalui Sub Komite Praktik Pemasaran.

\*\*\*\*\*

## LAMPIRAN I PROSEDUR PELAKSANAAN KODE ETIK IPMG

### 1. PROSEDUR UNTUK MENYAMPAIKAN PENGADUAN MENYANGKUT KODE ETIK

Batas waktu yang diidentifikasi di sini dimaksudkan untuk menjamin kelangsungan proses dan penerapan kode etik demi kepentingan semua pihak. Semua pihak terkait wajib mematuhi Batas waktu yang diidentifikasi di bagian ini. Hanya dalam kondisi Force Majeure maka garis waktu dapat ditunda sesuai dengan kesepakatan di antara perusahaan bersangkutan, Komite Eksekutif IPMG dan Sub-Komite Praktek Pemasaran IPMG.

Bila perusahaan tersebut tidak dapat memenuhi batas waktu yang diberikan, maka perusahaan itu akan kehilangan kesempatan untuk menyampaikan informasi/bukti/tanggapan/pembelaan; dan Komite Eksekutif IPMG dan Sub-Komite Praktik Pemasaran IPMG akan membuat keputusan mengikat berkaitan dengan keluhan tersebut.

#### 1.1. Prosedur Dialog Anggota IPMG

Pelapor dianjurkan untuk menghubungi perusahaan bersangkutan secara langsung dalam rangka dialog dan –klarifikasi sebelum menyampaikan keluhan ke Sub-Komite Praktik Pemasaran IPMG.

Dialog antara Pelapor dan Anggota IPMG diselenggarakan dengan niat baik dengan mempertimbangkan posisi dan permasalahan masing-masing dengan memperhatikan hukum yang berlaku dan Kode Etik IPMG. Sub-Komite Praktik Pemasaran IPMG dapat bertindak sebagai mediator/fasilitator bila dikehendaki oleh perusahaan.

#### 1.2. Pelaporan Pengaduan

Sub-Komite Praktik Pemasaran IPMG hanya melayani keluhan bila disampaikan secara tertulis oleh *General Manager* atau orang yang diberi wewenang oleh Pelapor.

Pengaduan harus memasukkan hal-hal berikut:

- (i) Rincian Pengaduan  
Identitas pengadu, dengan alamat lengkap (termasuk nomor fax dan e-mail, jika ada) untuk korespondensi. Atas permintaan dari pengadu, identitas dari pengadu harus dirahasiakan terhadap semua pihak di luar Sub-Komite Praktik Pemasaran IPMG.

Untuk menjaga netralitas Sub-Komite Praktik Pemasaran serta menjaga kerahasiaan Pelapor, setiap anggota Sub-Komite Praktik Pemasaran yang mewakili Pelapor atau Perusahaan Tertuduh harus dikecualikan dalam proses, penanganan dan pengambilan keputusan terkait pengaduan, sejak pengaduan diterima oleh IPMG.

- (ii) Perusahaan tertuduh  
Untuk tiap kasus, identitas perusahaan yang diduga melanggar Kode Etik IPMG dan nama produk harus disebutkan.

- 1.2.5 Ringkasan Untuk tiap kasus suatu uraian ringkas mengenai pengaduan, jika mungkin, disebutkan pelanggaran terhadap bagian mana dari Kode Etik IPMG (Pasal atau Butir).

- (iii) Materi rujukan  
Untuk tiap kasus, penjelasan tentang iklan/kegiatan yang menjadi subyek pengaduan, materi cetakan atau bukti bukti lainnya harus disediakan.

- (iv) Tanggal, lokasi dan nama kegiatan  
Jika diperlukan tanggal, lokasi dan nama kegiatan terjadinya pelanggaran Kode Etik IPMG yang diadukan.
- (v) Ringkasan  
Untuk tiap kasus suatu uraian ringkas mengenai pengaduan, jika mungkin, disebutkan pelanggaran terhadap bagian mana dari Kode Etik IPMG (Pasal atau Butir).

Semua korespondensi harus ditujukan pada:  
**Ketua Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG**  
Wisma Pondok Indah Lantai 1, Suite 102  
Jl. Sultan Iskandar Muda Kav. V / TA  
Jakarta Selatan 12310  
Phone : +62 (21) 769 7531  
Fax : +62(21) 769 7532  
Email : [ipmg@ipmg-online.com](mailto:ipmg@ipmg-online.com)

### 1.3. **Penerimaan Pengaduan**

Sub Komite Praktik Marketing IPMG akan mengeluarkan surat tanda terima pengaduan secara tertulis kepada pengadu dalam 5 hari kerja setelah menerima pengaduan.

### 1.4. **Validasi**

Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG dalam 10 hari kerja setelah mengirimkan surat tanda terima kepada pengadu akan melakukan validasi pengaduan untuk memastikan bahwa:

- (i) Masalah benar adanya dan diadukan dengan niat baik
- (ii) Ada indikasi cukup dan kuat bahwa telah terjadi pelanggaran Kode Etik IPMG yang memungkinkan keluhan itu diproses.

Validasi oleh Sub Komite Praktik Pemasaran seperti dijelaskan di atas dilakukan dengan memeriksa materi acuan yang diserahkan oleh pihak yang menyampaikan keluhan (lihat poin 1.1 di atas).

### 1.5. **Pemberitahuan kepada dan Tanggapan dari Perusahaan Tertuduh**

Setelah melakukan validasi, Sub Komite Praktik Pemasaran memiliki waktu 5 (lima) hari untuk:

- (i) Memberitahu Pelapor bahwa tuduhan mereka tidak memiliki dasar kuat untuk diproses lebih lanjut dan dengan demikian proses dianggap selesai: atau
- (ii) Memberitahu Perusahaan Tertuduh secara tertulis (dengan tembusan ke Pelapor) bahwa tuduhannya berdasar dan berpotensi melanggar Kode Etik dan meminta Perusahaan Tertuduh untuk memberi penjelasan berkaitan dengan potensi pelanggaran tersebut.

Dalam hal Pasal (ii) di atas, dalam waktu 10 (sepuluh) hari setelah menerima pemberitahuan tertulis dari Sub Komite Praktik Pemasaran, Perusahaan Tertuduh berhak untuk:

- (i) Memberi penjelasan tertulis kepada Sub Komite Praktik Pemasaran tentang pengaduan yang ditujukan kepada perusahaan itu; dan/atau
- (ii) Meminta pertemuan tatap muka dengan Sub Komite Praktik Pemasaran untuk memberi penjelasan tentang pengaduan tersebut.

### 1.6. **Keputusan Sub Komite Praktik Pemasaran tentang Pengaduan**

Setelah menerima informasi/penjelasan dari Perusahaan Tertuduh (dalam periode seperti disebut di Pasal 1.5 di atas), Sub Komite Praktik Pemasaran memiliki waktu 15 (lima belas) hari untuk:



- (i) Mempelajari penjelasan dan informasi dari Perusahaan Tertuduh;
- (ii) Menyimpulkan apakah pengaduan merupakan pelanggaran terhadap Kode Etik; dan
- (iii) Mengirim surat kepada Perusahaan Tertuduh dan Pelapor.

Surat kepada Perusahaan Tertuduh dan Pelapor dapat berupa/berisi;

- (i) Jika Sub Komite Praktik Pemasaran memutuskan bahwa **tidak ada cukup bukti telah terjadi pelanggaran**, maka hal ini akan disampaikan kepada Perusahaan Tertuduh dan Pelapor secara terpisah dan kasusnya ditutup. Keputusan Sub Komite Praktik Pemasaran bersifat **mengikat** dan **final**.
- (ii) Jika Sub Komite Praktik Pemasaran memutuskan bahwa telah terjadi **pelanggaran ringan** maka temuan itu akan disampaikan kepada Perusahaan Tertuduh dan Pelapor secara terpisah, serta melaporkannya kepada Komite Eksekutif. Keputusan Sub Komite Praktik Pemasaran bersifat **mengikat** dan **final**.
- (iii) Jika Sub Komite Praktik Pemasaran memutuskan bahwa telah terjadi pelanggaran serius, maka hal itu akan disampaikan kepada Perusahaan Tertuduh.
  - a. Jika Perusahaan Tertuduh **menerima keputusan** Sub Komite Praktik Pemasaran, maka hal itu akan disampaikan kepada Pelapor, dan dilaporkan kepada Komite Eksekutif. Keputusan Sub Komite Praktik Pemasaran bersifat **mengikat** dan **final**.
  - b. Jika Perusahaan Tertuduh **tidak sependapat dengan keputusan** Sub Komite Praktik Pemasaran dan bermaksud meminta pandangan kedua maka mereka dapat meminta **sidang panel**. Permohonan untuk sidang panel dapat diajukan secara tertulis dalam waktu 15 (lima belas) hari setelah menerima keputusan Sub Komite Praktik Pemasaran.

## 1.7. Panel Hearing

- 1.7.1. Panel terdiri dari 5 (lima) perwakilan perusahaan yang memahami Kode Etik dan mewakili fungsi berikut – Medis, Hukum, Kepatuhan, Peraturan dan seorang *General Manager*. Anggota panel dipilih secara bersama-sama dan disahkan oleh Komite Eksekutif. Pemilihan panel diinformasikan ke Perusahaan Tertuduh dan Pelapor dalam jangka waktu 5 (lima) hari setelah Perusahaan Tertuduh mengajukan permohonan pemeriksaan oleh panel (lihat Pasal 1.6). Wakil dari Perusahaan Tertuduh (dalam kapasitas apa pun) tidak diperkenankan memutuskan dan/atau duduk di panel.
- 1.7.2. Perusahaan Tertuduh dan wakil dari Sub Komite Praktik Pemasaran (terkecuali Anggota IPMG yang mewakili Perusahaan Tertuduh) menghadiri sidang panel sebagai pengamat, saksi dan/atau nara sumber.
- 1.7.3. Sidang panel harus diselenggarakan dalam jangka waktu 5 (lima) hari setelah panel dibentuk dan disahkan dan sidang tidak boleh berlangsung lebih dari 1 (satu) hari.
- 1.7.4. Panel akan membahas **ringkasan tertulis** dan **keputusan akhir**, yang akan dilaporkan ke Sub Komite Praktik Pemasaran dan Komite Eksekutif IPMG satu hari setelah mereka bersidang.

## 1.8. Penyampaian Keputusan

Berdasarkan keputusan akhir sidang panel, dalam pertemuan Komite Eksekutif berikutnya, Komite Eksekutif IPMG akan mempelajari ringkasan dan keputusan panel untuk memutuskan apakah akan:

- (i) Meyetujui keputusan panel; atau
- (ii) Tidak menyetujui keputusan panel; dan membuat keputusan lain yang independen.

Keputusan Komite Eksekutif bersifat **final** dan **mengikat** dan akan disampaikan kepada Perusahaan Tertuduh dan Pelapor dalam waktu 5 (lima) hari setelah rapat Komite Eksekutif.

## 1.9. Laporan Status

Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG akan mengeluarkan suatu Laporan tahunan tentang Praktik Pemasaran IPMG, yang akan merangkum aktifitasnya. Laporan akan dibagikan kepada semua Anggota IPMG.

## 1.10. Pelapor

Ada kalanya tuduhan datang dari sumber-sumber yang tidak menyebut identitas mereka atau sumber-sumber di luar Anggota IPMG. Dalam hal ini maka proses penanganan tuduhan sama seperti yang tertera di atas namun dengan syarat-syarat berikut:

- (i) Identitas pelapor harus dirahasiakan dan Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG serta anggota Panel harus berupaya memberikan perlindungan kepada sumber agar tidak menjadi sasaran balas pembalasan;
- (ii) Tuduhan yang disampaikan pelapor tidak disebarluaskan kepada seluruh Anggota IPMG melainkan hanya disampaikan kepada Sub Komite Praktik Pemasaran;
- (iii) Anggota Sub Komite Praktik Pemasaran yang ditunjuk harus berupaya untuk menjalin hubungan dengan pelapor untuk mendapatkan informasi lebih jelas melalui email atau telepon.
- (iv) Jika informasi lebih jelas tidak bisa diperoleh dari pelapor, maka tuduhan itu tidak bisa diproses lebih lanjut oleh Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG.
- (v) Dalam situasi di mana hubungan dengan pelapor menjadi rumit dan berisiko, maka Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG melakukan konsultasi dengan penasehat hukum Anggota IPMG yang relevan.

## 1.11. Mengelola Informasi

Dalam situasi apa pun Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG dan anggota Panel hanya mempelajari dan membahas informasi tentang tuduhan yang relevan dengan kegiatan/praktik pemasaran yang tidak sesuai dengan Kode Etik. Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG dan anggota Panel tidak diperkenankan dalam situasi apa pun untuk membahas, mempelajari dan mempergunakan untuk tujuan apa pun semua informasi yang berkaitan dengan harga, margin, diskon, biaya barang, kinerja pemasok/vendor, atau istilah-istilah komersial lain dengan cara yang dapat menimbulkan risiko pelanggaran prinsip-prinsip atau undang-undang antitrust, yang mungkin diperoleh selama proses penanganan pengaduan. Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG dan anggota Panel harus mengabaikan, menghapus dan/atau memusnahkan informasi semacam itu yang mereka terima. Jika ada keraguan, Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG dan anggota Panel melakukan konsultasi dengan penasehat hukum Anggota IPMG yang relevan.

## 2. PELANGGARAN DAN HUKUMAN

### 2.1. Jenis-jenis Pelanggaran

Pelanggaran terhadap Kode Etik dikategorikan ke dalam pelanggaran ringan dan berat.

Pelanggaran yang berdampak pada Anggota IPMG lain sebagai pelanggaran ringan. Contohnya, tapi tidak terbatas pada;

- Pemberian bunga pada Profesi Kesehatan selain untuk pemakaman;
- Pemberian hadiah sebagai bagian dari budaya sopan santun
- Menghambat acara ilmiah yang disponsori oleh perusahaan lain
- *Door prize*, dll.

Pelanggaran yang berdampak pada Anggota IPMG lain dan/atau pasien dan/atau reputasi IPMG dan/atau bertujuan untuk melakukan penyuaipan dikategorikan sebagai pelanggaran berat. Contohnya, tapi tidak terbatas pada:

- Klaim tidak benar di materi promosi'
- promosi off-*label*
- Menyediakan fasilitas berlebihan untuk Profesi Kesehatan
- Memberi imbalan uang untuk pembuatan resep obat.

Contoh-contoh di atas hanyalah sebagian dari daftar pelanggaran yang mungkin dilakukan. Daftar ini dibuat dengan maksud memberi gambaran tentang jenis-jenis pelanggaran. Sub-Komite Praktik Pemasaran IPMG bersama dengan Komite Eksekutif IPMG memiliki kebebasan untuk memutuskan kategori pelanggaran tersebut.

## **2.2. Pelanggaran Pertama**

Bila Anggota IPMG melakukan pelanggaran untuk pertama kali, maka akan diambil langkah-langkah berikut:

- (i) Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG akan mengirim surat peringatan kepada *General Manager* (GM) perusahaan bersangkutan setelah membuat keputusan akhir dan mengikat. Tembusan diberikan kepada Sekretariat IPMG; dan.
- (ii) Selain itu, untuk pelanggaran berat, perusahaan harus membayar denda sebesar US\$2.000

## **2.3. Pelanggaran Kedua**

Untuk pelanggaran kedua yang dilakukan perusahaan Anggota IPMG, maka akan diambil langkah-langkah berikut:

- (i) Sub Komite Praktik Pemasaran IPMG akan mengirim surat peringatan kepada *General Manager* (GM) perusahaan bersangkutan jika pelanggaran termasuk pelanggaran ringan, atau
- (ii) Komite Eksekutif IPMG akan mengirim surat resmi kepada Manajemen Senior di Kantor Pusat perusahaan yang melakukan pelanggaran, jika pelanggaran termasuk dalam kategori pelanggaran berat;
- (iii) Komite Eksekutif IPMG akan mengundang GM untuk menghadiri pertemuan untuk menjelaskan tindakan perusahaan;
- (iv) Anggota IPMG yang melakukan pelanggaran harus membayar denda sebesar:
  - US\$2.000 untuk pelanggaran ringan; atau
  - US\$5.000 untuk pelanggaran berat.

## **2.4. Pelanggaran Lebih Lanjut**

Jika perusahaan melakukan pelanggaran lebih lanjut/berikutnya, akan diambil langkah-langkah berikut:

- (i) Komite Eksekutif IPMG akan mengirim surat resmi kepada Manajemen Senior di Kantor Pusat perusahaan yang melakukan pelanggaran;
- (ii) Komite Eksekutif IPMG akan mengundang GM untuk menghadiri pertemuan untuk menjelaskan tindakan perusahaan;
- (iii) Anggota IPMG yang melakukan pelanggaran harus membayar denda:
  - US\$5.000 untuk pelanggaran ringan, atau
  - US\$20.000 untuk pelanggaran berat.

## **2.4. Ringkasan**

Jenis-jenis Pelanggaran	Contoh-contoh Pelanggaran, Bukan Daftar Lengkap	Pelanggaran Pertama	Pelanggaran Kedua	Pelanggaran Berikutnya
Ringan: <b>Berdampak pada Anggota IPMG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemberian hadiah sebagai bagian dari budaya sopan santun</li> <li>• Berupaya menggagalkan acara yang disponsori perusahaan lain</li> <li>• <i>Door prize</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat peringatan dari IPMG ke GM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat peringatan dari IPMG ke GM</li> <li>• Denda US\$2.000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat resmi ke Kantor Pusat</li> <li>• Denda US\$5.000</li> </ul>
Berat: <b>Berdampak pada Anggota IPMG lain dan satu atau hal berikut:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dampak terhadap reputasi IPMG</li> <li>• Dampak terhadap pasien</li> <li>• Bertujuan melakukan penyuapan atau korupsi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klaim tidak benar di materi prosi</li> <li>• Promosi <i>off-label</i></li> <li>• Mensponsori pasangan Profesi Kesehatan</li> <li>• Menyediakan fasilitas berlebihan untuk Profesi Kesehatan</li> <li>• Memberikan imbalan uang untuk pembuatan resep obat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat peringatan dari IPMG ke GM</li> <li>• Denda US\$2.000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat resmi ke Kantor Pusat</li> <li>• Denda US\$5.000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat resmi ke Kantor Pusat</li> <li>• Denda US\$20.000</li> </ul>

Semua pembayaran denda dilakukan melalui rekening bank IPMG dalam waktu 30 hari kerja setelah menerima bukti keputusan FINAL DAN MENGIKAT.

\* \* \* \* \*

## TANYA-JAWAB

### 1. Harga dan Syarat Perdagangan

- T:** Apakah Kode Etik ini melarang Anggota IPMG memberikan diskon kepada pelanggan atau syarat perdagangan yang menarik lainnya dalam penyediaan produk farmasi?
- J:** Tidak. Kode Etik ini tidak membatasi atau mengatur syarat perdagangan untuk penyediaan produk farmasi. IPMG mendorong kompetisi antar perusahaan.
- T:** Apakah Kode Etik ini berlaku untuk promosi dan pemasaran produk farmasi kepada pelanggan pedagang yang bukan Profesi Kesehatan? Bagaimana kalau pelanggan tersebut memiliki kualifikasi sebagai Profesi Kesehatan tetapi tidak praktek?
- J:** Tidak. Kode Etik ini hanya mengatur interaksi dengan Profesi Kesehatan yang menjalankan praktek. Promosi dan pemasaran ke pelanggan pedagang (baik sebagai Profesi Kesehatan atau tidak) tentu saja telah diatur oleh undang-undang dan peraturan lain, seperti yang membatasi atau melarang iklan atau promosi yang tidak akurat, menyesatkan dan menipu atau membatasi atau melarang menyuap pejabat atau pegawai pemerintahan.
- T:** Apakah Kode Etik ini mencakup daftar harga atau dokumen lain yang berkaitan dengan perjanjian perdagangan?
- J:** Tidak.

### 2. Anggota Profesi Kesehatan

- T:** Apakah petugas *frontliner*, kasir, pemilik apotek dianggap sebagai Profesi Kesehatan? Interaksi seperti apa yang dapat dilakukan oleh Anggota IPMG dengan mereka?
- J:** Jika semua individu tersebut tidak memiliki latar belakang pendidikan kefarmasian seperti diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 51/2009 tentang Tugas-tugas Apoteker, maka mereka tidak dianggap sebagai Profesi Kesehatan. Oleh karena itu, mereka tidak berhak menghadiri promosi, pertemuan ilmiah atau profesional seperti diatur dalam Kode Etik ini. Mereka hanya bisa memperoleh informasi yang berkaitan dengan penanganan produk, kesadaran tentang penyakit dan pemalsuan produk.
- T:** Jika *Medical Representative* mengunjungi Profesi Kesehatan yang berpraktek di klinik swasta namun berstatus sebagai pegawai negeri, apakah Profesi Kesehatan itu masih dianggap sebagai pegawai negeri?
- J:** Ya, karena status pegawai negeri melekat padanya secara permanen.
- T:** Apakah yang harus dilakukan Anggota IPMG untuk menentukan status Profesi Kesehatan dalam situasi sebagai berikut:
- Profesi Kesehatan hanya berpraktek di rumah sakit swasta, dia menerima honorarium sebagai dosen tamu dari universitas milik pemerintah.
  - Profesi Kesehatan yang berstatus pensiunan pegawai negeri yang sedang bertugas honorer di rumah sakit milik pemerintah
- J:** Anggota IPMG yang menentukan status Profesi Kesehatan.
- T:** Jika Anggota IPMG menyelenggarakan pertemuan (contohnya, diskusi meja bundar, diskusi terbatas/kecil, peluncuran simposium dsb.) yang pesertanya berasal dari institusi pemerintah, apakah perusahaan harus mengirim pemberitahuan kepada masing-masing institusi di mana para peserta bekerja?
- J:** Tidak, selama peserta tidak menerima fasilitas akomodasi, transportasi, dan biaya pendaftaran dari Anggota IPMG. Jika peserta menerima salah satu dari fasilitas tersebut, maka hal itu akan dianggap sebagai pemberian sponsor (lihat Pasal 4.1.4).

### **3. Promosi Terselubung**

- T:** Apakah perusahaan boleh menerbitkan materi promosi yang tampak seperti editorial independen?
- J:** Tidak. Jika suatu perusahaan membiayai, mempengaruhi atau mengatur penerbitan materi promosi di dalam jurnal, materi promosi tersebut tidak boleh menyerupai editorial independen.
- T:** Apakah larangan promosi sebelum obat mendapat izin edar menghalangi penggunaan obat untuk terapi khusus?
- J:** Kode Etik ini tidak menghalangi penggunaan tersebut di atas, seperti *Special Access Scheme* (SAS), namun harus sesuai dengan semua ketentuan undang-undang, peraturan dan kode etik yang berlaku.

### **4. Promosi Tersembunyi**

- T:** Apakah pegawai perusahaan diperbolehkan memakai seragam (kemeja, jaket, topi, handuk, selendang, dasi, dsb.) yang berlogo atau memakai nama produk etikal di suatu acara?
- J:** Tidak. Untuk melindungi perusahaan dari persepsi negatif yang timbul dari promosi tersembunyi semacam itu maka hal itu harus dihindari.

### **5. Medical Representative**

- T:** Apakah semua MR harus bersertifikat?
- J:** Ya. Hal ini berlaku untuk seluruh MR yang telah bekerja pada perusahaan yang sama untuk jangka waktu minimum 2 tahun. Sehubungan dengan terjadinya pergantian karyawan, jumlah MR yang belum bersertifikat sebesar 10% dari total MR masih dianggap wajar. Namun bila seorang MR tidak juga mempunyai sertifikat dalam jangka waktu 2 tahun, perusahaan terkait dianjurkan untuk mengambil segala tindakan yang diperlukan untuk memperbaiki keadaan ini termasuk pemutusan hubungan kerja dengan karyawan tersebut.