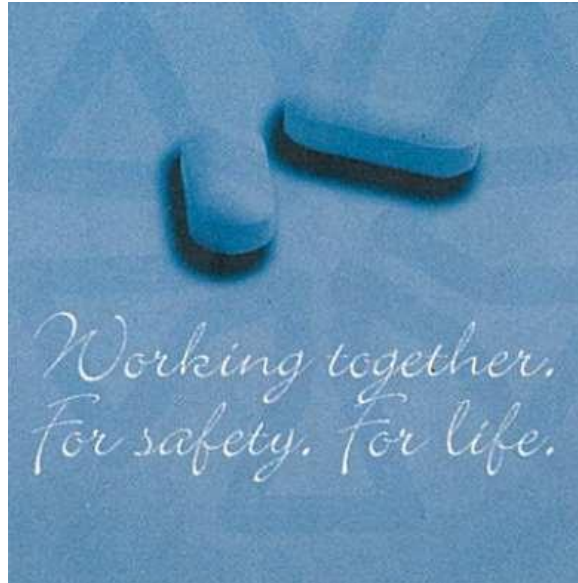


**KODE ETIK IPMG**  
**Revisi Oktober 2021**



**International Pharmaceutical Manufactures Group**

Wisma Pondok Indah, 1<sup>st</sup> Floor, 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 Oktober 2021

International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), adalah sebuah organisasi non-profit, non-pemerintah yang mewakili 25 perusahaan farmasi multinasional berbasis riset yang beroperasi di Indonesia ("**Anggota IPMG**"), 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.

Dalam upaya kami untuk senantiasa menciptakan kesempatan sama dalam industri farmasi Indonesia serta memastikan penafsiran yang seragam tentang Kode Etik tersebut, Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan, setelah melalui pertimbangan matang, merevisi beberapa artikel dan poin dalam Kode Etik IPMG tentang Praktik Pemasaran Produk Farmasi di Indonesia yang dikeluarkan pada 1 September 2019. Revisi ini penting untuk menjamin keselarasan dengan revisi *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) Code of Practices*.

Selama beberapa tahun terakhir, IPMG menerapkan praktik ketat dan melakukan penilaian kepatuhan. Standar praktik tersebut diberlakukan bagi perusahaan farmasi yang merupakan anggota IPMG.

Kami yakin bahwa Kode Etik yang berlaku efektif pada tanggal 1 Oktober 2021, akan memajukan layanan kesehatan di Indonesia demi kepentingan semua pemangku kepentingan, khususnya pasien di Indonesia.

Hormat kami,

**IPMG**

**Dr. Ait-Allah Mejri**  
Ketua

**Khalid Ibrahim**  
Ketua Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan

## DAFTAR ISI

<b>PENDAHULUAN</b> .....	4
<b>BAB I TUJUAN</b> .....	5
<b>BAB II KODE ETIK</b> .....	5
Pasal 1 Pelaksanaan Kode Etik .....	5
Pasal 2 Informasi dan Klaim .....	8
Pasal 3 <i>Medical Representatives</i> .....	12
Pasal 4 Interaksi dengan Profesi Kesehatan .....	12
Pasal 5 Interaksi dengan Organisasi Kesehatan.....	17
Pasal 6 Pendidikan Medis .....	19
Pasal 7 Interaksi dengan Pasien, Pengasuh & Organisasi Pasien .....	20
Pasal 8 Donasi dan Hibah .....	23
Pasal 9 Materi Promosi atau Iklan .....	23
Pasal 10 Barang.....	25
Pasal 11 Contoh/Sampel Produk.....	26
Pasal 12 Riset Pasar .....	27
Pasal 13 Komunikasi kepada Masyarakat .....	27
Pasal 14 <i>Telemedicine</i> .....	27
Pasal 15 Interaksi dengan Perantara Pihak Ketiga.....	29
Pasal 16 Prinsip Etika Data .....	30
Pasal 17 Pelanggaran dan Pengaduan .....	31
<b>LAMPIRAN I PROSEDUR PELAKSANAAN KODE ETIK</b> .....	32
<b>TANYA JAWAB</b> .....	39

## KODE ETIK IPMG

### Revisi Oktober 2021

#### PENDAHULUAN

- (i) Promosi obat dengan resep dokter yang etis sangat penting bagi misi industri farmasi dalam membantu pasien dengan menemukan, mengembangkan dan memasarkan obat baru. Promosi yang etis membantu memastikan Profesi Kesehatan mendapatkan akses informasi yang dibutuhkan, pasien mendapatkan 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 praktik layanan kesehatan. IPMG juga berusaha menjaga independensi Profesi Kesehatan di dalam mengambil keputusan menuliskan resep obat untuk pasiennya. Anggota IPMG memiliki kewajiban dan tanggung jawab dalam memberikan informasi yang akurat dan edukasi 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. Anggota IPMG harus menjaga standar etika yang tinggi ketika melakukan aktifitas promosi dan mematuhi persyaratan hukum, peraturan dan profesional yang berlaku. Melalui Kode Etik ini, IPMG dan anggotanya ingin memastikan terciptanya praktik promosi yang etis di seluruh Indonesia.
- (iii) Kode Etik IPMG ("**Kode Etik**") menetapkan standar untuk promosi produk farmasi yang etis kepada Profesi Kesehatan, dan untuk interaksi Anggota IPMG dengan Profesi Kesehatan, efektif pada 1 Oktober 2021.
- (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 menerima dan menerapkan ketentuan-ketentuan dalam Kode Etik ini.
- (vi) Anggota IPMG bertanggung jawab untuk memperhatikan dan memperbaiki pelanggaran kode etik yang terkait. Anggota IPMG juga harus memastikan bahwa struktur dan prosedur internal telah tersedia (termasuk pelatihan karyawan yang cukup) untuk dapat melaksanakan aktifitas promosi yang beretika dan bertanggung jawab.
- (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 memperbaiki kesalahan tersebut secepat mungkin.
- (viii) Kode Etik ini tersedia dalam versi Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia. Bila terdapat perbedaan antara versi Bahasa Inggris dengan Bahasa Indonesia, maka versi Bahasa Inggris yang berlaku.

\* \* \* \* \*

## **BAB I TUJUAN**

Tujuan Kode Etik ini adalah untuk menetapkan standar tinggi yang harus dipatuhi oleh Anggota IPMG dalam melaksanakan kegiatan Promosi produk farmasi yang etis kepada Profesi Kesehatan dan menetapkan proses pendisiplinan diri untuk memastikan bahwa interaksi Anggota IPMG dengan Profesi Kesehatan telah pantas dan dianggap demikian adanya untuk melayani kepentingan masyarakat sebaik-baiknya dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat serta 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 kepada Profesi Kesehatan.
- 1.1.2. Kode Etik ini mengatur interaksi Anggota IPMG dengan Profesi Kesehatan, Organisasi Kesehatan, Pasien, Pengasuh Pasien dan Organisasi Pasien.

#### **1.2 Pengecualian:** Kode Etik ini tidak mengatur kegiatan sebagai berikut:

- 1.2.1 Suatu kampanye kesadaran penyakit kepada masyarakat umum. Kampanye ini harus dilakukan sesuai dengan peraturan setempat yang dikeluarkan oleh Otoritas Yang Berwenang.
- 1.2.2 Promosi Produk Farmasi Tanpa Resep yang tidak ditujukan pada Profesi Kesehatan.
- 1.2.3 Penentuan harga atau kesepakatan dagang lain untuk pemasokan produk farmasi Anggota IPMG (lihat Tanya –Jawab 1).
- 1.2.4 Uji klinis, riset klinis dan proses pengembangan produk.
- 1.2.5 Pemberian informasi yang tidak bersifat promosi oleh Anggota IPMG, seperti korespondensi yang dapat dilengkapi oleh materi yang tidak bersifat promosi, kebutuhan untuk memberi jawaban cepat terhadap pertanyaan tentang suatu produk farmasi Anggota IPMG; informasi umum tentang Anggota IPMG (contohnya, informasi yang ditujukan kepada investor atau kepada pegawai atau calon pegawai), termasuk data keuangan, deskripsi tentang program riset dan pengembangan, dan diskusi tentang perkembangan menyangkut peraturan yang mempengaruhi Anggota IPMG serta produk farmasinya.

#### **1.3 Definisi**

Dalam Kode Etik ini, yang dimaksudkan dengan:

- 1.3.1 **Individu Yang Berwenang** adalah direktur atau individu yang diberikan wewenang oleh institusi untuk membuat keputusan atau bertindak atas nama institusi tersebut.
- 1.3.2 **Pengasuh Pasien** adalah teman, keluarga, atau pendukung Pasien lainnya yang memberikan perawatan kepada Pasien. Juga mencakup individu yang memberikan layanan kepada Pasien dengan dasar kompensasi, seperti bantuan kesehatan di rumah, pendamping, atau pekerja sosial.

- 1.3.3 **Pegawai Negeri** adalah orang yang menerima gaji atau upah dari keuangan negara baik itu pemerintah pusat atau pemerintah daerah, dan/atau dari perusahaan yang menerima bantuan dari keuangan negara baik itu pemerintah pusat atau pemerintahan daerah, atau dari perusahaan yang menggunakan modal atau fasilitas dari negara atau pemerintah atau masyarakat umum (lihat Tanya-Jawab 2).
- 1.3.4 **Otoritas Yang Berwenang** adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau Kementerian Kesehatan (Kemenkes).
- 1.3.5 **Donasi** adalah sumbangan finansial atau fisik yang diberikan secara khusus untuk tujuan amal dan/atau memberi manfaat kepada Pasien.
- 1.3.6 **Hibah** adalah bantuan finansial untuk tujuan pendidikan atau penelitian kepada Organisasi Kesehatan.
- 1.3.7 **Organisasi Kesehatan** atau dikenal sebagai "**Healthcare Organization**" atau "**HCO**" adalah setiap entitas yang merupakan organisasi atau asosiasi kesehatan, medis/ilmiah (terlepas dari bentuk hukum atau organisasi) seperti rumah sakit, klinik, yayasan, universitas atau lembaga pengajaran lain atau komunitas pembelajaran (kecuali untuk organisasi pasien dalam lingkup Kode Etik IPMG) dengan alamat usaha, lokasi pendirian atau tempat operasi utama berada di Indonesia.
- Sekumpulan Profesi Kesehatan yang tidak berafiliasi dan berpraktik bersama di satu tempat tidak dikategorikan sebagai Organisasi Kesehatan.
- 1.3.8 **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).
- 1.3.9 **Institusi** adalah pemberi kerja Profesi Kesehatan, baik milik pemerintah maupun swasta.
- 1.3.10 **Pendidikan Medis** atau dikenal sebagai "**Medical Education**" atau "**ME**" adalah kegiatan pendidikan ilmiah untuk memastikan Profesi Kesehatan memperoleh informasi dan wawasan terbaru dan paling akurat tentang bidang terapi dan intervensi terkait yang penting untuk peningkatan perawatan Pasien dan keseluruhan sistem perawatan kesehatan. Hal ini akan diuraikan lebih lanjut dalam Pasal 6.
- 1.3.11 **Anggota IPMG** adalah setiap perusahaan yang menjadi anggota IPMG.
- 1.3.12 **Produk Farmasi Tanpa Resep** adalah setiap produk farmasi yang tidak didefinisikan di dalam Pasal 1.3.19.
- 1.3.13 **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.
- 1.3.14 **Pasien** adalah individu dengan pengalaman pribadi hidup dengan penyakit, yang semata-mata mewakili dirinya sendiri dan pandangan/pendapat/pengalamannya.
- 1.3.15 **Pendukung Pasien** adalah individu yang berbicara atas nama Pasien; dapat berafiliasi maupun tidak berafiliasi dengan Organisasi Pasien.
- 1.3.16 **Pasien Ahli** adalah individu dengan pengalaman pribadi hidup dengan penyakit dan memiliki keahlian teknis lainnya (misalnya, Pasien yang mengembangkan keahlian tentang proses regulasi melalui pelatihan dan pengalaman), yang semata-mata mewakili dirinya sendiri dan pandangan/pendapat/pengalamannya sendiri.

- 1.3.17 **Perwakilan Organisasi Pasien** adalah individu yang berwenang untuk mewakili kepentingan dan pandangan Organisasi Pasien (misalnya, direktur, petugas, juru bicara).
- 1.3.18 **Organisasi Pasien** pada umumnya adalah organisasi nirlaba yang terutama mewakili kepentingan dan kebutuhan Pasien, dan/atau Pengasuh Pasien. Organisasi Pasien dapat terdiri dari sukarelawan dan/atau staf profesional; yang secara formal dapat atau bukan merupakan entitas. Organisasi Pasien dapat berfokus pada keadaan penyakit yang luas atau terbatas dan dapat terlibat dalam berbagai kegiatan termasuk, namun tidak terbatas pada, pendidikan tentang penyakit dan pengobatan, dukungan dan konseling sebelum dan sesudah diagnosis, pembelaan, pendanaan penelitian medis, dan bermitra dengan sponsor dalam hal penelitian dan pengembangan untuk membawa perspektif Pasien dalam riset dan pengembangan obat-obatan baru. Organisasi Pasien dapat digambarkan sebagai organisasi pasien, kelompok penasehat pasien, atau organisasi konsumen perawatan kesehatan tergantung pada negara/kawasan.
- 1.3.19 **Produk Farmasi dengan Resep** adalah produk farmasi atau produk biologi atau alat kesehatan (tanpa melihat status hak paten dan/atau apakah bermerek atau tidak) yang diperoleh dengan resep, 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.
- 1.3.20 **Promosi** adalah setiap aktifitas yang dilakukan, diorganisir atau disponsori oleh Anggota IPMG yang ditujukan pada Profesi Kesehatan untuk mempromosikan persepsian, merekomendasi, menyediakan, memberikan atau menggunakan produknya, melalui semua jenis media.
- 1.3.21 **Media Sosial** adalah teknologi dan aplikasi daring 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.
- 1.3.22 **Telemedicine** adalah praktik kedokteran jarak jauh, di mana intervensi, diagnosa dan keputusan serta rekomendasi perawatan didasarkan pada data, termasuk suara dan gambar, dokumen dan informasi lain yang dikirimkan melalui sistem telekomunikasi.
- 1.3.23 **Transfer Nilai** atau dikenal sebagai "**Transfer of Value**" atau "**ToV**" adalah manfaat yang diberikan kepada Profesi Kesehatan, termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sponsor kepada Profesi Kesehatan untuk menghadiri pertemuan ilmiah, pengikatan Profesi Kesehatan sebagai Pembicara/Moderator/Konsultan/Dewan Penasehat bagi Anggota IPMG, jamuan bisnis, barang keperluan medis, barang pengingat Promosi.

#### 1.4 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.

#### 1.5 Tanggung Jawab

Dipatuhinya Kode Etik ini secara penuh merupakan syarat untuk keanggotaan IPMG.

Presiden Direktur dan anggota Dewan lainnya dari Anggota IPMG lainnya bertanggung jawab atas pelaksanaan Kode Etik ini.

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

## 1.6 Prinsip Umum

- 1.6.1 **Penggunaan yang Sesuai:** Promosi harus mendorong penggunaan produk farmasi Anggota IPMG yang benar dengan memberikan informasi secara objektif dan tanpa melebih-lebihkan khasiatnya.
- 1.6.2 **Transparansi dalam Promosi:** Promosi tidak boleh disamarkan. Penilaian klinis, survei pasca pemasaran dan studi setelah mendapatkan izin edar tidak boleh digunakan untuk promosi terselubung. Kegiatan penilaian, program dan penelitian tersebut harus dilakukan dengan tujuan utama untuk ilmiah atau edukasi. Materi terkait dengan produk farmasi Anggota IPMG 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

### 2.1 Kriteria Umum

Informasi dan klaim mengenai produk farmasi Anggota IPMG harus adil, 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 dipromosikan 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 tujuan 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 Anggota IPMG diwajibkan melaporkan efek samping obat atau “*Adverse Drug Reaction*” atau (“*ADR*”) yang berkaitan dengan produknya sesuai peraturan yang dikeluarkan oleh Otoritas Yang Berwenang. Anggota IPMG harus mempunyai sistem dan prosedur yang benar untuk mengumpulkan, mengawasi dan melaporkan ADR untuk memenuhi persyaratan yang diterima secara internasional.

## 2.5 Klaim yang Salah atau Menyesatkan

- 2.5.1. Informasi, klaim promosi, data dan audio pendukung, 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 hal 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 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 tampilan yang memberi penafsiran yang salah atau menyesatkan. Misalnya, menyajikan data penting dan relevan dengan cetakan huruf sangat kecil; memanipulasi ukuran skala pada grafik dan bagan, distorsi perbandingan dengan produk atau uji klinis 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 kaitan 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:
- 2.5.3.9.1 yang disajikan secara selektif untuk menonjolkan kelebihan-kelebihan dengan cara menyesatkan,
- 2.5.3.9.2 yang disajikan atau dikutip melampaui atau di luar konteks yang sebenarnya,
- 2.5.3.9.2 yang dikutip atau disajikan sedemikian rupa sehingga mengubah arti atau maksud penulis yang sebenarnya.

2.5.3.10 Klaim non medis atau non ilmiah yang tanpa bukti.

2.5.3.11. Klaim superlatif yang tak memenuhi syarat atau 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 Superlatif yang Tidak Memenuhi Syarat dan Klaim Perbandingan yang Sepihak**

2.6.1 Membuat 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, maka klaim tersebut harus dapat dibuktikan 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 masuk akal atau cara lainnya. Perbandingan dengan dengan cara tidak pantas atau melecehkan pesaing atau produk mereka harus dihindarkan.

2.7.2 Perbandingan khasiat dan keamanan antara produk Anggota IPMG 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 statistik yang bermakna. Apabila data tidak memenuhi persyaratan tersebut, maka harus ditandai dengan jelas, dan tidak boleh digunakan untuk menyamaratakan atau untuk menunjang klaim-klaim yang mengindikasikan persamaan atau keunggulan terhadap produk lain. Indikator statistik yang signifikan (misalnya, 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 (misalnya bila Profesi Kesehatan tersebut menyajikan presentasi), tetapi tidak boleh digunakan dalam brosur promosi, iklan dalam jurnal dan sejenisnya.

## 2.10 Promosi/Iklan Terselubung

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. (lihat Tanya Jawab 3).

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

- 2.11.1 Suatu produk tidak boleh dipromosikan sebelum mendapatkan "Nomor Ijin Edar" ("NIE") dari Otoritas Yang Berwenang. Untuk program Skema Akses Khusus ("SAS"), lihat Tanya Jawab 4.
- 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 Namun ketentuan ini tidak dimaksudkan untuk membatasi hak komunitas ilmiah dan masyarakat umum untuk memperoleh informasi yang lengkap tentang kemajuan ilmu pengetahuan dan medis, dengan ketentuan bahwa hasil penelitian tersebut telah diakui.

Ketentuan ini juga tidak dimaksudkan untuk membatasi pertukaran informasi ilmiah sepenuhnya dan sebaik-baiknya mengenai suatu produk, termasuk penyebaran temuan penelitian dalam media komunikasi ilmiah maupun umum atau melalui kongres ilmiah.

Informasi atau kegiatan tersebut tidak boleh mengandung materi promosi dan harus tidak bermerek, berimbang, mutakhir dan bertujuan untuk meningkatkan kualitas layanan untuk 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) suatu pernyataan yang menerangkan bahwa produk belum mendapat persetujuan dari Otoritas Yang Berwenang di Indonesia, atau
  - (ii) suatu pernyataan yang menyebutkan bahwa status registrasi dapat berbeda-beda secara internasional, dan,
  - (iii) suatu pernyataan keterangan yang menyebutkan di negara mana saja produk telah terdaftar dan menjelaskan bahwa produk belum tersedia secara lokal.

- 2.11.6 Pelatihan yang valid bagi pembicara mengenai produk 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 NIE.

## 2.12 Prosedur Perusahaan

Anggota IPMG harus menetapkan dan mempertahankan prosedur yang sesuai untuk memastikan kepatuhan sepenuhnya terhadap Kode Etik dan undang-undang yang berlaku serta memeriksa serta mengawasi 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.

Presiden Direktur Anggota IPMG bertanggung jawab selama saran ilmiah digunakan.

### **Pasal 3** ***Medical Representatives***

- 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.
- 3.3 MR harus mampu memberikan keterangan teknis tentang produk perusahaan mereka secara akurat, jujur, dan dengan cara yang etis kepada Profesi Kesehatan.
- 3.4 MR dilarang untuk memberi atau menawarkan imbalan kepada Profesi Kesehatan.

### **Pasal 4** **Interaksi dengan Profesi Kesehatan**

#### 4.1 Prinsip Umum

- 4.1.1 Interaksi antara Anggota IPMG dengan Profesi Kesehatan dimaksudkan untuk memberi manfaat kepada Pasien dan untuk meningkatkan mutu praktik kedokteran. Interaksi harus difokuskan pada pemberian informasi kepada Profesi Kesehatan mengenai produk, pemberian informasi ilmiah dan edukasi, serta mendukung riset medis dan pendidikan.
- 4.1.2 Dilarang memberikan atau menawarkan ToV kepada Profesi Kesehatan sebagai imbalan atas penulisan resep, merekomendasikan, membeli, memasok atau mengelola produk atau komitmen untuk terus melakukannya. Dilarang untuk menawarkan atau memberikan apapun dengan cara atau kondisi yang dapat mempengaruhi secara tidak pantas praktik pemberian resep oleh Profesi Kesehatan (**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 pemerintah terkait.

Dalam rangka menjunjung tinggi transparansi, persetujuan tertulis harus diperoleh sebelum memberikan dukungan sponsor dan keterlibatan layanan dengan individu Profesi Kesehatan. Persetujuan tertulis harus diperoleh dari Individu Yang Berwenang dari pemberi kerja Profesi Kesehatan (Lihat Tanya Jawab 2).

Persetujuan tertulis tidak diperlukan untuk Profesi Kesehatan yang berpraktek mandiri.

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

- 4.1.4 Anggota IPMG dilarang menawarkan segala bujukan, apresiasi, hadiah, insentif, imbalan uang kepada Profesi Kesehatan.
- 4.1.5 Perjanjian tertulis harus dibuat terlebih dahulu sebelum keterlibatan Profesi Kesehatan sebagai Pembicara, Moderator, Penasihat atau Konsultan, dll. Perjanjian setidaknya memuat tugas dan tanggung jawab Profesi Kesehatan, kompensasi, kewajiban untuk menyatakan sebagai Pembicara, Moderator, Penasihat atau Konsultan, dll kepada Anggota IPMG ketika menulis atau berbicara, menjaga kerahasiaan, perlindungan privasi data, dan laporan transparansi.

## 4.2 Pertemuan Ilmiah

- 4.2.1 Tujuan semua acara ilmiah dan Promosi untuk Profesi Kesehatan yang diorganisir atau disponsori oleh Anggota IPMG (suatu "**Acara**") adalah 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 ilmiah, Anggota IPMG harus memenuhi kriteria berikut:
- 4.2.2.1 agenda harus memiliki muatan ilmiah yang valid; dan
  - 4.2.2.2 Anggota IPMG tidak diperkenankan menyediakan atau membiayai acara hiburan atau kegiatan sosial lain sebagaimana dijelaskan dalam 4.3.10; dan
  - 4.2.2.3 dilaksanakan di lokasi dan tempat yang layak dan kondusif bagi tujuan ilmiah atau edukatif serta maksud penyelenggaraan Acara.
- 4.2.3 Pertemuan internal Organisasi Kesehatan, yang berfokus pada tujuan operasional organisasi mereka, tidak dianggap sebagai pemberian informasi ilmiah atau edukatif. Oleh karena itu, Anggota IPMG tidak dapat mensponsori Profesi Kesehatan untuk menghadirinya.
- 4.2.4 Partisipasi dari Anggota IPMG dalam suatu simposium, kongres atau sejenisnya harus dinyatakan dengan jelas pada awal pertemuan dan dalam semua prosesi pertemuan tersebut.
- 4.2.5 Lokasi dan tempat untuk Acara yang diorganisir/disponsori oleh Anggota IPMG:
- 4.2.5.1 Secara geografis, lokasi Acara (misalnya kota atau propinsi) harus berada di atau dekat kota yang merupakan pusat ilmiah atau bisnis yang diakui dan mudah diakses oleh peserta yang dituju.

- 4.2.5.2 Tempat Acara (misalnya hotel, gedung konvensi) tidak boleh terkenal dalam menawarkan tempat berlibur atau rekreasi. Tempat acara yang dapat menyediakan fasilitas pertemuan yang relevan, yang mudah dijangkau oleh mayoritas peserta, memiliki akses mudah ke bandara, atau terletak di pusat kota, dapat dianggap sebagai tempat yang pantas untuk menyelenggarakan pertemuan ilmiah.
- 4.2.5.3 Dilarang untuk menggunakan tempat yang diketahui atau dianggap memiliki citra hiburan atau dianggap berlebihan. Misalnya hotel yang menjadi bagian dari taman hiburan, lapangan golf, atau pantai pribadi yang tidak dapat diakses oleh publik.
- 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 mayoritas Profesi Kesehatan yang diundang berasal dari luar Indonesia, dan dari sudut pandang logistik atau keamanan dinilai wajar untuk menyelenggarakan Acara tersebut di luar negeri.

### **4.3 Profesi Kesehatan Menghadiri Acara**

- 4.3.1 Kriteria pemilihan Profesi Kesehatan:
  - 4.3.1.1 terkait dengan keahlian dan pengalaman medis Profesi Kesehatan tersebut di bidang medis yang dibahas dalam Acara tersebut; atau
  - 4.3.1.2 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 dan/atau biaya pendaftaran, yang dibayarkan secara langsung kepada pihak yang sah. Penggantian biaya apapun terkait Acara kepada Profesi Kesehatan sepenuhnya dilarang.
- 4.3.3 Keramah-tamahan yang diberikan untuk Profesi Kesehatan hanya dapat dilakukan bila:
  - 4.3.3.1 diberikan berkaitan dengan pertemuan yang telah diijinkan,
  - 4.3.3.2 diberikan dalam kadar yang sekunder dari tujuan utama pertemuan tersebut, dan
  - 4.3.3.3 diberikan sepantasnya dan tidak melebihi porsi kegiatan pertemuan dari segi waktu dan biaya.
- 4.3.4 Biaya keramah-tamahan tidak boleh melebihi biaya yang mana mayoritas penerima secara umum bersedia menanggungnya apabila membayar sendiri.
- 4.3.5 Keramah-tamahan tidak boleh diberikan untuk pihak selain Profesi Kesehatan kecuali apabila pihak tersebut merupakan anggota Profesi Kesehatan dan dapat digolongkan sebagai delegasi atau peserta yang pantas pada pertemuan tersebut.
- 4.3.6 Anggota IPMG dilarang untuk membiayai 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:
  - 4.3.7.1 Penginapan hanya disediakan hanya dalam kondisi tertentu dimana pengaturan perjalanan dalam satu hari tidak memungkinkan Profesi Kesehatan menghadiri seluruh Acara. Jika penginapan diperlukan, lama maksimum bermalam di hotel adalah satu hari sebelum dan satu hari sesudah Acara.

4.3.7.2 Akomodasi harus sederhana dan sesuai untuk tujuan bisnis.

4.3.7.3 Di Indonesia, maksimum biaya kamar hotel yang diperbolehkan per malam adalah Rp. 2,500,000 (sebelum pajak dan jasa).

4.3.7.4 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:

4.3.8.1 Tidak diperkenankan menyediakan sarana transportasi untuk Profesi Kesehatan dimana rute dan jadwalnya berbeda dari Acara ilmiah dimaksud.

4.3.8.2 Tiket harus dipesan melalui agen perjalanan yang ditunjuk Anggota IPMG.

4.3.8.3 Tidak diperkenankan untuk menyediakan penerbangan kelas satu untuk Profesi Kesehatan.

4.3.8.4 Tidak diperkenankan menyewakan mobil untuk keperluan pribadi Profesi Kesehatan. Akan tetapi, penyewaan mobil diperkenankan untuk keperluan transportasi dari bandara ke hotel dan sebaliknya dan/atau dari hotel ke tempat Acara dan sebaliknya.

#### 4.3.9. Jamuan makan harus memenuhi ketentuan berikut:

4.3.9.1 hanya disediakan untuk Profesi Kesehatan yang terkait dengan Acara dan/atau dalam rangka pertemuan dimaksud; dan

4.3.9.2 merupakan pendukung (bukan acara inti) dari tujuan utama Acara atau pertemuan; dan

4.3.9.3 tidak berlebihan dan masuk akal dengan nilai maksimum Rp. 500,000 (sebelum pajak dan jasa) per Profesi Kesehatan per jamuan makan di Indonesia. Di luar Indonesia, nilai maksimum mengikuti batas maksimum negara yang bersangkutan; dan

4.3.9.4 jamuan makan tidak berlebihan dan hanya disediakan untuk dikonsumsi selama pertemuan. Makanan yang tahan lama, seperti setoples biskuit/permer/sekeranjang buah-buahan tidak diperbolehkan, karena makanan tersebut dianggap sebagai hiburan (lihat Pasal 4.3.10); dan

4.3.9.5 jamuan makan untuk Profesi Kesehatan yang berpartisipasi dalam interaksi/rapat/Acara daring Anggota IPMG, misalnya, perincian produk, webinar, acara ilmiah, dll harus:

- Tidak diberikan pada Profesi Kesehatan yang menghadiri pertemuan dari rumah karena dianggap memiliki akses terhadap makanan sendiri.
- Jamuan makan yang disediakan dalam bentuk voucher makanan tidak diperkenankan dalam inisiatif apa pun karena dianggap setara atau dapat dipertukarkan uang tunai.

#### 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 mahal, seperti: bintang TV atau penyanyi pop terkenal – sekalipun pertunjukan mereka adalah sekunder dari suatu resepsi makan
  - Jamuan makan malam terpisah (bukan makan malam simposium)
  - Kapal pesiar
  - Oleh-oleh
  - Jamuan makan (contoh: makanan ringan, lunch box) tanpa adanya diskusi ilmiah
  - Jamuan makan yang berlebihan
- 4.3.11 Dalam Acara diperbolehkan untuk menyediakan hiburan sederhana yang tidak berlebihan yang bersifat sebagai pendukung minuman dan/atau jamuan makan. Contoh:
- Dalam acara makan malam untuk sebuah pertemuan yang dijadwalkan berlangsung lebih dari satu hari, 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 Acara.

#### **4.4 Keterlibatan Profesi Kesehatan sebagai Pembicara / Moderator / Konsultan**

- 4.4.1 Kualifikasi Profesi Kesehatan sebagai pembicara/moderator/konsultan harus didasarkan pada keahlian medis atau ilmiah Profesi Kesehatan, mandat profesi, keahlian akademis dan klinis, afiliasi kelompok profesional dan kemampuan untuk menghasilkan suatu pertemuan yang berkualitas.
- 4.4.2 Besarnya honorarium untuk pembicara/moderator/konsultan pada setiap pertemuan harus mencerminkan nilai pasar yang wajar atau disebut "*Fair Market Value*" ("FMV") dan tidak boleh lebih dari Rp. 6,000,000 net per presentasi, baik untuk acara yang diselenggarakan oleh Anggota IPMG maupun yang diselenggarakan oleh pihak ketiga. Jumlah honorarium dibatasi maksimum Rp. 12,000,000 net per hari per HCP dengan asumsi HCP tersebut memberikan beberapa presentasi sekaligus untuk Anggota IPMG yang sama.
- 4.4.3 Honorarium untuk HCP asing di Indonesia harus disesuaikan dengan kadar praktek normal di negara asal HCP tersebut.
- 4.4.4 Pembayaran honorarium dapat dilakukan melalui rekening bank Profesi Kesehatan, yang dibuktikan dengan kontrak. Honorarium dapat dibayarkan ke Institusi dimana Profesi Kesehatan tersebut bekerja, apabila diminta secara resmi.
- 4.4.5 Pembayaran honorarium tidak boleh dilakukan di muka. Sebagai pengecualian, pembayaran di muka dapat dilakukan apabila Acara tersebut diselenggarakan oleh pihak ketiga, dimana honorarium HCP 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 honorarium tidak boleh dalam bentuk tunai, melainkan harus melalui transfer bank.
- 4.4.7 Keramahtamahan dapat diberikan oleh Anggota IPMG kepada Profesi Kesehatan yang terlibat dengan mengikuti standar yang ditetapkan dalam Kode Etik ini (lihat Pasal 4.3).

#### **4.5 Keterlibatan Profesi Kesehatan sebagai Dewan Penasihat/*Advisory Board***

- 4.5.1. Keterlibatan Profesi Kesehatan hanya dilakukan bilamana kebutuhan dan tujuan valid untuk layanan telah diidentifikasi sebelumnya, misalnya untuk meminta saran dan panduan, 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 di dokumentasikan secara tertulis sebelum dimulainya layanan.
- 4.5.3. Hasil yang disampaikan dewan penasihat harus didokumentasikan.
- 4.5.4. Honorarium harus wajar dan mencerminkan nilai pasar yang wajar atau disebut "*Fair Market Value*" ("*FMV*") dengan jumlah maksimum Rp. 12,000,000 netto per hari untuk satu hari penuh.
- 4.5.5. Bagi dewan penasihat, jumlah pakar eksternal yang terlibat harus dapat dibenarkan. Pemilihan pakar eksternal harus secara eksklusif didasarkan pada kriteria objektif, seperti keahlian dan pengalaman di bidang terapi penyakit tertentu.

### **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:
  - 5.1.2.1 Agenda acara harus memiliki muatan ilmiah yang valid; dan
  - 5.1.2.2 Anggota IPMG tidak diperkenankan menyediakan atau membiayai acara hiburan atau rekreasi atau kegiatan sosial lain sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 4.3.10; dan
  - 5.1.2.3 Acara dilaksanakan di lokasi dan tempat 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 harus menghormati peraturan atau pedoman yang berlaku yang dikeluarkan oleh pemerintah dan/atau Organisasi Kesehatan terkait dengan acara yang diselenggarakan oleh Organisasi Kesehatan, selama peraturan atau pedoman tersebut tidak bertentangan dengan Kode Etik ini.
- 5.1.4 Anggota IPMG tidak dapat menjadi sponsor pertemuan internal Organisasi Kesehatan yang berfokus pada tujuan operasional organisasi mereka karena tidak dianggap sebagai informasi ilmiah atau edukatif.

- 5.1.5 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.
- 5.1.6 Jika Organisasi Kesehatan menunjuk pihak ketiga sebagai kuasa/wakil mereka untuk menerima pembayaran, Anggota IPMG wajib menentukan prosesnya sendiri untuk melaksanakan uji tuntas guna mengukur risiko 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.
- 5.1.7 Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, setiap dukungan sponsor yang diberikan kepada Organisasi Kesehatan harus dilaporkan oleh Anggota IPMG kepada instansi terkait.
- 5.1.8 Anggota IPMG harus mempertimbangkan untuk menerapkan perjanjian kontrak dengan pihak ketiga penyelenggara acara (misalnya, Asosiasi Medis) yang menyatakan bahwa pendanaan industri secara eksklusif digunakan untuk kemajuan ilmu pengetahuan dan penyediaan pendidikan medis dan bukan untuk kegiatan seperti hiburan. Hal ini harus jelas dinyatakan dalam program dan di halaman situs organisasi.

## **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 stand pameran.
- 5.2.2 Stand, kios, konter pameran 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 topik acara. Makanan dan minuman ringan sederhana boleh disediakan.
- 5.2.3 Anggota IPMG dilarang memberikan, mendukung atau mensponsori ruangan yang menyajikan kegiatan santai tanpa adanya kaitan ilmiah.
- 5.2.4 Hadiah kuis ilmiah hanya dapat diberikan dalam bentuk barang sesuai Pasal 10.3.
- 5.2.5 Kegiatan lain di stand pameran tidak boleh diadakan pada saat sesi ilmiah sedang berlangsung untuk menghindari mengganggu peserta dari tujuan utama pertemuan tersebut.
- 5.2.6 Anggota IPMG tidak boleh secara sengaja mencampuri atau mencoba melemahkan acara ilmiah yang disponsori perusahaan lainnya.

## **5.3. Biaya Institusi dan Biaya Pendaftaran**

- 5.3.1 Biaya Institusi yang wajar diperbolehkan untuk membayar pemakaian ruangan Institusi tersebut. Biaya Institusi diperbolehkan jika dilengkapi dengan dokumen resmi dari Institusi tersebut. Dalam pemakaian fasilitas 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 juga dikenal sebagai biaya formularium rumah sakit, pencatatan produk, pencatatan rumah sakit, pendaftaran produk dan istilah serupa lain yang bermakna sama; tidak diperbolehkan untuk rumah sakit milik pemerintah.

- 5.3.4 Biaya institusi dan biaya pendaftaran 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 pencatatan, diwajibkan untuk memperoleh surat resmi asli dari institusi (dengan 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 pendaftaran awal saja.

#### **5.4 Biaya Asosiasi**

- 5.4.1. Anggota IPMG dapat bekerjasama dengan Asosiasi Medis dalam menyelenggarakan acara ilmiah Anggota IPMG selama terdapat keperluan bisnis yang valid.
- 5.4.2. Biaya asosiasi yang wajar untuk kerjasama tersebut diperbolehkan jika didukung oleh surat resmi dari Asosiasi Medis.
- 5.4.3. Biaya Asosiasi harus dibayarkan ke rekening bank Asosiasi Medis.

### **Pasal 6 Pendidikan Medis ("ME")**

- 6.1 Jika Anggota IPMG menyediakan materi untuk kegiatan dan program ME, materi tersebut harus adil, seimbang dan objektif, dan didesain guna memungkinkan ekspresi beragam teori dan pendapat yang diakui.
- 6.2 Para pemangku kepentingan utama dalam ME yang bertanggung jawab untuk menyediakan atau mendukung penyediaan ME termasuk pemerintah dan pembuat kebijakan, lembaga akademik, asosiasi profesional, organisasi ilmiah, agen logistik, rumah sakit, penyedia pendidikan medis pihak ketiga dan perusahaan farmasi, bioteknologi, dan perangkat/teknologi medis.
- 6.3 Saat bekerja dengan para penyedia sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 6.2., Anggota IPMG harus memastikan bahwa mereka meluangkan waktu untuk menilai calon mitra kerja (misalnya, uji tuntas).
- 6.4 Anggota IPMG harus mematuhi Pasal 4 dan 5 Kode Etik IPMG jika berlaku.
- 6.5 Anggota IPMG dapat membantu penyediaan ME dalam berbagai cara:
  - 6.5.1 Pendidikan medis yang dipimpin atau diadakan oleh pihak ketiga, yaitu:
    - 6.5.1.1 didanai oleh Anggota IPMG,
    - 6.5.1.2 program ilmiah, pembicara dan materi selalu diputuskan secara mandiri dari Anggota IPMG,
    - 6.5.1.3 peserta ditentukan dan diundang oleh penyelenggara dan bukan oleh Anggota IPMG,
    - 6.5.1.4 peran Anggota IPMG harus dinyatakan sebagaimana diperlukan.

- 6.5.2 Pendidikan medis melalui kerjasama atau kemitraan, yaitu:
- 6.5.2.1 disediakan oleh satu atau lebih Anggota IPMG dan para pemangku kepentingan utama lainnya,
  - 6.5.2.2 bekerja sama menuju tujuan ME yang ditetapkan bersama dalam pengaturan kerja sama,
  - 6.5.2.3 pengaturan tersebut harus diformalkan dengan kesepakatan tertulis, dan kerja sama dan kemitraan yang efektif harus memiliki maksud dan tujuan yang jelas, bidang tanggung jawab dan hasil yang jelas untuk masing-masing pihak dan transparansi.
- 6.5.3 Pendidikan medis yang dipimpin atau diadakan Anggota IPMG, yaitu:
- 6.5.3.1 kegiatan yang dapat membahas topik terkait penyakit tertentu dan/atau topik spesifik produk.
  - 6.5.3.2 meskipun kegiatan ini diprakarsai dan disediakan oleh Anggota IPMG, kegiatan pendidikan terkait penyakit dapat juga melibatkan organisasi ilmiah atau asosiasi profesi.
- 6.6** Baik kualitas maupun pendekatan etis terhadap ME harus menjadi prioritas utama bagi semua penyedia ME. Penyedia ME setidaknya harus mempertimbangkan kriteria berikut ini:
- 6.6.1 Program harus memiliki tujuan pendidikan yang jelas untuk mendukung perawatan Pasien yang berkualitas tinggi.
  - 6.6.2 Materi/konten harus seimbang, adil, etis, dan terkini.
  - 6.6.3 Peran dan tanggung jawab para pihak harus disepakati, didokumentasikan, dan dikomunikasikan dengan jelas.
  - 6.6.4 Evaluasi berkelanjutan harus menjadi komponen integral dari program.
  - 6.6.5 Kemampuan peserta yang dituju untuk mengakses program.
  - 6.6.6 Pendanaan oleh Anggota IPMG harus wajar dan sesuai dan diungkapkan sesuai dengan prinsip dan persyaratan transparansi.

## **Pasal 7**

### **Interaksi dengan Pasien, Pengasuh Pasien dan Organisasi Pasien**

#### **7.1 Prinsip Interaksi**

- 7.1.1. Semua interaksi dan/atau program dengan Pasien, Pengasuh Pasien, dan Organisasi Pasien harus etis dan dilakukan dengan integritas, saling menghormati, memastikan hak privasi dan mengelola serta melindungi informasi pribadi dengan tepat, dan transparansi penuh.
- 7.1.2. Independensi Pasien, Pengasuh Pasien, dan Organisasi Pasien harus dihormati.
- 7.1.3. Interaksi antara Pasien dan Anggota IPMG tidak boleh mengganggu hubungan dokter-Pasien, dan harus bersifat sukarela.

- 7.1.4. Dukungan pada Pasien yang diberikan oleh Anggota IPMG tidak diperkenankan menjadi suatu bujukan untuk meresepkan, merekomendasikan, membeli, memasok, menjual atau memberikan produk farmasi.

## **7.2 Deklarasi Keterlibatan**

Saat bekerja dengan Pasien, Pengasuh Pasien, dan Organisasi Pasien, Anggota IPMG harus memastikan bahwa keterlibatan Anggota IPMG dan sifat keterlibatan itu jelas sejak awal.

## **7.3 Perjanjian Tertulis**

Anggota IPMG yang memberikan dukungan keuangan atau kontribusi dalam bentuk barang kepada Organisasi Pasien atau biaya keterlibatan layanan kepada Pasien, keluarga mereka dan Pengasuh Pasien dan harus memiliki perjanjian tertulis yang menetapkan sifat dan tujuan pendanaan, dukungan, kontribusi, atau keterlibatan layanannya.

## **7.4 Pasien dan Pengasuh Pasien sebagai Individu**

- 7.4.1 Anggota IPMG dapat berinteraksi dengan Pasien, Pendukung Pasien, Perwakilan Organisasi Pasien, Pasien Ahli, dan Pengasuh Pasien dalam beberapa cara, misalnya melibatkan mereka sebagai konsultan/penasihat dan/atau sebagai pembicara/panelis.
- 7.4.2 Anggota IPMG harus memastikan kegiatan dilakukan untuk tujuan yang valid.
- 7.4.3 Anggota IPMG harus memiliki panduan tentang cara memilih dan melibatkan individu untuk layanan konsultasi/penasihat termasuk tingkat kompensasi yang adil dan dapat dibenarkan serta frekuensi keterlibatan.
- 7.4.4 Anggota IPMG dapat mendukung Pasien, Pendukung Pasien, Pasien Ahli, dan Perwakilan Organisasi Pasien untuk melakukan perjalanan ke simposium, kongres dan pertemuan pendidikan atau profesional lainnya berdasarkan fakta dan kondisi pertemuan dan informasi yang disampaikan, termasuk larangan promosi langsung ke konsumen.
- 7.4.5 Anggota IPMG disarankan untuk tidak secara langsung menyediakan perjalanan individu Pasien untuk menghadiri pertemuan pihak ketiga sebagai delegasi; jika perjalanan dan dukungan langsung diberikan, hal tersebut harus konsisten dengan standar yang berlaku untuk Profesi Kesehatan.

## **7.5 Organisasi Pasien**

- 7.5.1 Anggota IPMG dapat memberikan dukungan keuangan untuk pertemuan Organisasi Pasien selama tujuan utama pertemuan tersebut adalah profesional, untuk edukasi, dan sifatnya ilmiah, atau mendukung misi Organisasi Pasien.
- 7.5.2 Anggota IPMG harus memastikan bahwa tempat, lokasi dan setiap makanan atau minuman yang disediakan oleh perusahaan harus mematuhi Pasal 4.2.5, Pasal 4.3.9, dan Pasal 4.3.10.
- 7.5.3 Tidak ada Anggota IPMG yang dapat meminta menjadi penyandang dana tunggal dari Organisasi Pasien atau programnya, kecuali jika ditawarkan atau diminta oleh Organisasi Pasien itu sendiri sejauh perusahaan tidak membuat dukungannya bersyarat karena menjadi penyandang dana tunggal.

- 7.5.4 Anggota IPMG harus menghindari menjadi penyandang dana tahunan mayoritas dari sebuah Organisasi Pasien, dan Organisasi Pasien harus didorong untuk mencari dukungan keuangan dari berbagai sumber. Dalam beberapa situasi, seperti penyakit langka yang menimpa populasi Pasien kecil dan dengan pilihan pengobatan terbatas, Anggota IPMG mungkin tidak dapat menghindari untuk menjadi penyandang dana mayoritas atau tunggal dari Organisasi Pasien.
- 7.5.5 Diperbolehkan bagi Anggota IPMG dan Organisasi Pasien untuk bermitra atau berkolaborasi dalam proyek tertentu di mana Anggota IPMG menyediakan seluruh dukungan keuangan untuk proyek tersebut.
- 7.5.6 Dukungan Anggota IPMG untuk Organisasi Pasien harus diungkapkan secara bermakna dengan cara yang memberikan informasi yang cukup memadai tentang dukungan dan/atau kerja sama Anggota IPMG pada acara yang relevan. Anggota IPMG dan Organisasi Pasien didorong untuk secara sukarela melaporkan dukungan tersebut di situs mereka.
- 7.5.7 Interaksi antara Anggota IPMG dan Organisasi Pasien harus terstruktur untuk memungkinkan berbagi ilmu, kecuali ada pembatasan kekayaan intelektual, persaingan, atau peraturan yang sah yang dapat membatasi penyebaran informasi kerja sama secara publik.
- 7.5.8 Perwakilan non-Profesi Kesehatan dari Organisasi Pasien dilarang hadir sebagai peserta dalam pertemuan atau acara Promosi atau ilmiah.

## **7.6 Program Dukungan dan Bantuan Pasien**

- 7.6.1 Semua program dukungan dan bantuan Pasien yang ditawarkan oleh Anggota IPMG bervariasi tergantung pada sifat produk yang berbeda, terapi, kondisi penyakit, undang-undang, dan peraturan.
- 7.6.2 Program Pasien yang ditawarkan oleh Anggota IPMG harus didesain untuk kepentingan Pasien dan bukan untuk Profesi Kesehatan atau pihak lain.
- 7.6.3 Program Pasien harus didesain untuk mendukung Pasien yang diobati atau berpotensi diobati dengan produk Anggota IPMG, termasuk dukungan untuk pengelolaan hasil penyakit (misalnya, kepatuhan, kesadaran, edukasi).
- 7.6.4. Program-program ini harus selalu ditetapkan sesuai dengan standar etika tertinggi dan harus ditinjau dan disetujui oleh Departemen Medis.
- 7.6.5 Keterlibatan Anggota IPMG dalam program Pasien harus diungkapkan secara bermakna kepada Pasien dan Profesi Kesehatan.
- 7.6.6 Program Pasien tidak boleh mengganggu hubungan Profesi Kesehatan-Pasien atau merusak keputusan pengobatan.
- 7.6.7 Kerahasiaan dan privasi Pasien harus selalu dijaga, dan praktik privasi yang tepat harus dilakukan sehubungan dengan potensi pengumpulan, penggunaan, atau transfer data Pasien.
- 7.6.8 Program Pasien harus disusun untuk memastikan keselamatan Pasien dipertahankan melalui prosedur dan kontrol farmakovigilans.
- 7.6.9 Transfer nilai kepada Profesi Kesehatan atau pihak lain sehubungan dengan program Pasien harus sesuai dengan pekerjaan yang dilakukan dan pembayaran tidak boleh dimaksudkan sebagai bujukan (atau terkesan sebagai bujukan) untuk meresepkan, merekomendasikan, membeli, memasok, menjual, atau memberikan produk farmasi.

- 7.6.10 Profesi Kesehatan tidak diperkenankan mendapat kompensasi untuk mengusulkan agar Pasien mereka berpartisipasi dalam program Pasien. Program Pasien tidak boleh digunakan untuk transfer nilai langsung atau tidak langsung yang tidak tepat kepada Profesi Kesehatan yang meresepkan obat kepada Pasien yang mendapat manfaat dari program Pasien.

## **Pasal 8 Donasi dan Hibah**

### **8.1. Donasi**

- 8.1.1 Donasi hanya boleh diberikan kepada organisasi pemerintah/nirlaba atas permintaan sukarela. Kecuali dalam situasi bencana, Anggota IPMG dapat secara sukarela memberikan sumbangan kepada pihak ketiga yang memenuhi syarat.
- 8.1.2 Donasi dilarang keras untuk diberikan secara langsung kepada Profesi Kesehatan atau sebuah badan/kegiatan amal yang ditunjuk oleh HCP.
- 8.1.3 Donasi harus bermanfaat untuk Pasien.
- 8.1.4 Donasi tidak boleh diberikan sebagai imbalan untuk pembelian atau standardisasi produk, peresepan obat atau penggunaan produk Anggota IPMG di Institusi tersebut.

### **8.2 Hibah**

- 8.2.1 Anggota IPMG hanya diperbolehkan memberikan hibah kepada Organisasi Kesehatan atas permintaan sukarela untuk mendukung pendidikan kesehatan atau medis atau penelitian yang bersifat ilmiah.

Sebagai contoh, namun tidak terbatas pada:

- Hibah untuk penyelenggara pendidikan kesehatan pasca sarjana yang terakreditasi
- Beasiswa dan program sejenis
- Pengembangan dan penyebaran materi pendidikan atau peralatan kesehatan untuk tujuan pelatihan

- 8.2.2 Hibah tidak boleh diberikan untuk tujuan yang bersifat Promosi.

## **Pasal 9 Materi Promosi Cetak atau Iklan**

### **9.1 Prinsip Umum**

- 9.1.1 Bagian ini mengatur materi Promosi atau iklan produk Anggota IPMG yang ditujukan kepada Profesi Kesehatan.
- 9.1.2 Isi materi Promosi harus sesuai dengan prinsip yang diuraikan dalam Pasal 2 dari Kode Etik ini dan harus sesuai dengan informasi produk yang disetujui oleh Otoritas Yang Berwenang.

### 9.1.3 Materi Promosi atau iklan dapat disajikan dalam bentuk lengkap atau singkat/ringkasan.

#### 9.1.3.1 Materi Promosi atau iklan 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 generik zat aktif atau INN (*International Non-Proprietary Name*)
- (iii) Nama dan alamat perusahaan yang memasarkan produk tersebut.
- (iv) Kode tanggal produksi materi
- (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, kontra indikasi dan interaksi utama pada dosis yang dianjurkan.
- (viii) Pernyataan bahwa informasi lanjut tersedia sesuai dengan permintaan.

#### 9.1.3.2 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 generik zat aktif atau INN (*International Non-proprietary Name*)
- (iii) Nama dan alamat perusahaan yang memasarkan produk tersebut
- (iv) Kode tanggal produksi materi

### 9.1.4 Referensi:

9.1.4.1 Materi Promosi yang memuat informasi dari studi yang telah dipublikasikan, harus mencantumkan referensi yang jelas dan dapat ditelusuri.

9.1.4.2 Penggunaan cetak ulang, abstrak dan kutipan harus sesuai dengan persyaratan hak cipta dari materi tersebut.

9.1.4.3 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.



## **9.2 Materi Cetak**

- 9.2.1 Materi cetak apapun harus mematuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.1.
- 9.2.2 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.

## **9.3 Materi Promosi Digital**

- 9.3.1 Informasi Promosi untuk Profesi Kesehatan yang menggunakan media ini harus mematuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.1.
- 9.3.2 Khusus mengenai situs web yang berkaitan dengan produk farmasi:
  - 9.3.2.1 Identitas perusahaan farmasi dan pengunjung yang diinginkan harus dinyatakan dengan jelas.
  - 9.3.2.2 Isi harus sesuai dengan pengunjung situs web yang dituju.
  - 9.3.2.3 Penyajian (isi, link, dll.) harus sesuai dan jelas terlihat oleh pengunjung yang dituju.
  - 9.3.2.4 Informasi yang berlaku untuk negara tertentu harus mengikuti peraturan perundang-undangan setempat.

## **Pasal 10 Barang**

### **10.1 Prinsip Umum**

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

### **10.2 Hadiah**

- 10.2.1 Dilarang memberikan hadiah pribadi kepada Profesi Kesehatan.
- 10.2.2 Iuran keanggotaan asosiasi profesi dianggap sebagai hadiah pribadi, sehingga tidak diperkenankan.

### **10.3 Perlengkapan Seminar**

- 10.3.1 Perlengkapan seminar adalah barang non-moneter yang diberikan kepada Profesi Kesehatan terbatas pada acara yang diselenggarakan Anggota IPMG. Simposium dalam acara pihak ketiga yang disponsori secara eksklusif oleh satu Anggota IPMG dianggap sebagai acara yang diselenggarakan perusahaan. Tujuan penyediaan perlengkapan seminar adalah agar peserta dapat mencatat selama sesi seminar. Perlengkapan seminar tidak dapat disediakan di stand pameran.
- 10.3.2 Perlengkapan seminar hanya dapat berupa pulpen dan/atau buku catatan yang diberikan saat pertemuan tatap muka yang diadakan oleh perusahaan.

10.3.3 Perlengkapan seminar untuk produk obat yang diresepkan dapat mencantumkan nama Anggota IPMG tetapi tidak diperkenankan mencantumkan nama produk.

10.3.4 Nilai maksimum perlengkapan seminar adalah Rp. 50,000 per barang dan hanya dengan jumlah yang diperlukan untuk acara tersebut.

#### **10.4 Barang Edukasi**

Barang informasi atau pendidikan yang diberikan kepada Profesi Kesehatan untuk pendidikan mereka atau untuk pendidikan Pasien tentang suatu penyakit dan perawatannya dapat ditawarkan oleh Anggota IPMG selama barang tersebut diutamakan untuk tujuan pendidikan.

Barang informasi dan pendidikan yang diberikan kepada Profesi Kesehatan untuk digunakan Pasien dapat menyertakan nama perusahaan, tetapi tidak boleh mencantumkan nama produk, kecuali jika nama produk sangat penting untuk penggunaan barang secara tepat oleh Pasien.

Contoh barang edukasi adalah *flashdisk* yang telah diisi dengan data edukasi atau informasi yang akan tepat selama kapasitas penyimpanannya sesuai dengan materi yang disediakan.

#### **10.5 Buku Medis**

Buku ilmiah medis dan langganan jurnal medis dapat diberikan oleh Anggota IPMG kepada sebuah institusi sebagai tanggapan atas permintaan sukarela dan bukan kepada individu Profesi Kesehatan. Barang-barang tersebut harus bermanfaat untuk meningkatkan penyediaan layanan medis dan perawatan Pasien, dengan nilai wajar dan diberikan hanya pada saat tertentu. Barang tidak boleh melebihi Rp. 5,000,000 per barang dan Rp. 10,000,000 per institusi per tahun.

#### **10.6 Barang Keperluan Medis**

Barang-barang keperluan medis dapat diberikan oleh Anggota IPMG kepada institusi pemerintah sebagai tanggapan atas permintaan sukarela, bukan kepada individu Profesi Kesehatan dan diberikan hanya pada saat tertentu, bahkan jika setiap barang itu sesuai.

Barang-barang tersebut memiliki nilai wajar yang tidak melebihi Rp. 5,000,000 per barang dan dan Rp. 10,000,000 per institusi per tahun, tidak mengimbangi pengeluaran operasional atau modal, dan bermanfaat untuk meningkatkan penyediaan layanan medis dan perawatan Pasien. Contoh pengeluaran bisnis rutin termasuk namun tidak terbatas pada stetoskop, sarung tangan bedah, monitor tekanan darah, jarum suntik, alat ultrasonografi, atau pompa insulin.

Barang keperluan medis dapat menyertakan nama perusahaan, tetapi tidak boleh mencantumkan nama produk, kecuali jika nama produk sangat penting untuk penggunaan barang secara tepat oleh Pasien.

#### **10.7 Hadiah Berkaitan Kebudayaan**

Tidak diperbolehkan memberikan hadiah apapun berkaitan dengan kebudayaan kepada Profesi Kesehatan dan Organisasi Kesehatan.

### **Pasal 11 Contoh/Sampel Produk**

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

## **Pasal 12** **Riset Pasar**

- 12.1** 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 nama perusahaan tersebut.
- 12.2** Dilarang menggunakan metode yang bertipu daya atau memaksa untuk mempengaruhi responden.
- 12.3** Anggota IPMG tidak boleh membayar biaya apapun kepada responden untuk riset pasar yang dilakukan langsung oleh Anggota IPMG.
- 12.4** Survei kefarmasian untuk mengumpulkan informasi mengenai data persepsian individu Profesi Kesehatan tidak diperkenankan, kecuali dikumpulkan oleh pihak ketiga yang bidang usahanya adalah riset pasar. Laporan survei harus dalam bentuk agregat. Pengumpulan data tidak boleh melanggar informasi rahasia pihak ketiga atau undang-undang dan peraturan *anti-trust*. Lihat Tanya Jawab 5.

## **Pasal 13** **Komunikasi kepada Masyarakat**

- 13.1** Kecuali jika ditetapkan lain oleh Otoritas Yang Berwenang, obat dengan resep dokter hanya boleh dipromosikan dan diiklankan kepada Profesi Kesehatan dan tidak boleh diiklankan kepada khalayak umum.
- 13.2** Anggota IPMG dilarang memasang artikel atau iklan dalam media massa untuk mempromosikan suatu obat dengan resep dokter atau dengan maksud memacu masyarakat umum meminta suatu produk tertentu melalui dokter mereka.
- 13.3** Akan tetapi, Anggota IPMG diperbolehkan memiliki situs resmi khusus untuk profil perusahaan dan/atau kampanye kesadaran penyakit di bidang terapi penyakit.
- 13.4** Anggota IPMG dapat melakukan kampanye kesadaran mengenai penyakit atau kesehatan masyarakat tanpa ada kegiatan Promosi.
- 13.5** Anggota IPMG harus melarang pegawai mereka untuk tidak menggunakan nama obat dengan resep dokter, nama generik, gambar, logo, *tag line*, dan informasi produk lainnya, di media sosial mereka dengan alasan apa pun. Contoh media sosial termasuk namun tidak terbatas pada Facebook, Twitter, You Tube, LinkedIn, dll.

## **Pasal 14** **Telemedicine**

### **14.1 Prinsip Umum**

14.1.1 Anggota IPMG dapat mendukung akses ke program atau platform *telemedicine* pihak ketiga, memberikan dukungan keuangan untuk platform ini, dan berinvestasi dalam pendidikan untuk Profesi Kesehatan, pembayar, dan Pasien.

14.1.2 Contoh kegiatan Anggota IPMG di bidang *telemedicine* antara lain:

14.1.2.1 Pendidikan dan kesadaran:

- Mendidik Profesi Kesehatan tentang ketersediaan dan penyediaan *telemedicine*,

- Berbagi materi informasi dan/atau kesadaran penyakit dengan Pasien untuk mendukung akses dan pengalaman mereka seputar *telemedicine*,
- Terlibat dengan para pemangku kepentingan (misalnya, pemerintah, pembayar) untuk mengoptimalkan pendekatan *telemedicine* bagi Pasien.

#### 14.1.2.2 Mendukung akses:

- Mendukung akses ke program atau platform *telemedicine* untuk kepentingan Pasien melalui pemberian lisensi dan/atau langganan, dimana hal ini tidak dianggap sebagai pengeluaran bisnis rutin,
- Mendukung pengembangan platform *telemedicine* pihak ketiga.

14.1.3 Anggota IPMG dilarang memberikan sesuatu yang berharga untuk mempengaruhi keputusan secara tidak pantas atau mendapatkan keuntungan yang tidak adil.

14.1.4 Anggota IPMG harus transparan dengan dukungan yang mereka berikan dan dalam materi yang mereka hasilkan.

14.1.5 Anggota IPMG tidak boleh memberikan dukungan apa pun untuk mengimbangi biaya bisnis/operasional rutin; oleh karena itu, diperlukan analisis seksama untuk memastikan bahwa proyek yang dimaksudkan untuk mendukung akses ke *telemedicine* tidak mengimbangi pengeluaran bisnis rutin individu Profesi Kesehatan atau Organisasi Kesehatan.

14.1.6 Anggota IPMG harus memastikan bahwa layanan harus memenuhi kebutuhan yang sah dan dibayar dengan nilai pasar wajar atau disebut "*Fair Market Value*" ("FMV").

## 14.2 Pendidikan dan Kesadaran

14.2.1 Kegiatan pendidikan dan kesadaran dapat berbentuk acara, pertemuan, atau konten cetak dan digital yang diberikan kepada Profesi Kesehatan, Organisasi Kesehatan, Pasien, dan pembayar, dan oleh karena itu akan tunduk pada ketentuan yang relevan dari Kode Etik ini bergantung pada sifat dan penerima kegiatan.

14.2.2 Anggota IPMG hanya dapat berbagi informasi yang tepat dan terkini, melibatkan pembicara dan konsultan dengan keahlian yang diperlukan dan hanya mendukung program pihak ketiga yang berkualitas tinggi.

14.2.3 Anggota IPMG harus memastikan bahwa materi yang dibagikan dengan Profesi Kesehatan, Organisasi Kesehatan, Pasien, dan pembayar tidak mencantumkan nama produk, tidak memihak, objektif, dan berbasis bukti. Anggota IPMG juga harus mengungkapkan keterlibatan mereka dalam pengembangan materi tersebut.

14.2.4 Kompensasi FMV untuk tenaga ahli *telemedicine* yang menjadi pembicara atau konsultan harus sesuai dengan Pasal 4.4.2.

## 14.3 Dukungan untuk Pengembangan Platform *Telemedicine* Pihak Ketiga

14.3.1 Jenis dukungan ini dikategorikan sebagai hibah atau kemitraan mandiri yang tidak dapat diberikan kepada individu Profesi Kesehatan.

14.3.2 Anggota IPMG harus menilai apakah terdapat kebutuhan objektif yang tepat untuk dukungan yang diberikan berdasarkan sistem dan infrastruktur kesehatan setempat.

14.3.3 Anggota IPMG harus mempertimbangkan penerima manfaat utama dari dukungan *telemedicine* untuk memahami apakah mereka diizinkan untuk menerima dukungan semacam ini, apakah dukungan ini sesuai, dan bagaimana dukungan tersebut harus didokumentasikan dan diungkapkan.

- 14.3.4 Dasar pemikiran untuk mendukung penerima tertentu harus dipertimbangkan, dan durasi serta frekuensi dukungan untuk menghindari persepsi imbalan untuk masa lalu, atau sebagai pengaruh yang tidak sepatutnya pada masa depan, persewaan atau keputusan bisnis terkait lainnya.
- 14.3.5 Anggota IPMG harus mempertimbangkan cara untuk menilai dukungan.
- 14.3.6 Anggota IPMG harus berhati-hati untuk mengatasi risiko privasi data/keamanan informasi, dan tidak mencari atau menerima informasi apa pun yang akan melanggar kerahasiaan/hak privasi.

#### **14.4. Mendukung Akses Pasien ke Platform *Telemedicine***

- 14.4.1 Dukungan ini juga dapat diizinkan sebagai bagian dari Program Dukungan Pasien atau dikenal dengan "*Patient Support Program*" ("PSP"). Pertimbangan utama mencakup penilaian penerima manfaat sebenarnya dari dukungan (misalnya Pasien, Profesi Kesehatan, atau Organisasi Kesehatan) dan analisis apakah dukungan tersebut sesuai, diizinkan, dan sejalan dengan prinsip-prinsip PSP.
- 14.4.2 Anggota IPMG harus secara hati-hati mempertimbangkan, mengartikulasikan, dan mendokumentasikan alasan bisnis guna memastikan bahwa alasan tersebut:
  - 14.4.2.1 Dipandu oleh kebutuhan valid Pasien yang belum terpenuhi.
  - 14.4.2.2 Dimaksudkan untuk meningkatkan akses dan/atau mengurangi kesenjangan kesehatan yang ada.
  - 14.4.2.3 Tidak dimaksudkan untuk mempromosikan atau dianggap mempromosikan produk perusahaan.
  - 14.4.2.4 Tidak mengganggu hubungan atau dialog Profesi Kesehatan/Pasien.

### **Pasal 15 Intrerasi dengan Perantara Pihak Ketiga**

- 15.1 Interaksi Perantara Pihak Ketiga atau "*Third-Party Intermediary*" ("TPI") atas nama Anggota IPMG, termasuk interaksi dengan Profesi Kesehatan, Organisasi Kesehatan, serta lembaga dan pejabat pemerintah, harus mematuhi undang-undang, peraturan, dan kode etik yang berlaku.
- 15.2 TPI dapat beroperasi sebagai organisasi penelitian klinis, distributor, grosir, agen penjualan atau distribusi, konsultan, pialang, agen komisi, dan/atau perwakilan penjualan independen.
- 15.3 TPI memainkan peran integral dalam sektor biofarmasi dan sistem kesehatan, membantu memastikan Pasien, Profesi Kesehatan, institusi, dan asosiasi memiliki akses ke produk dan layanan Anggota IPMG.
- 15.4 Anggota IPMG didorong untuk mengembangkan dan mengadopsi Program Manajemen Risiko TPI sebagai bagian dari program kepatuhan mereka secara keseluruhan. Penilaian risiko harus meliputi elemen anti-penyuapan atau anti-korupsi, Promosi yang tepat, perlindungan data, keamanan informasi dan konflik kepentingan.
- 15.5. Hasil penilaian risiko terdiri dari program uji tuntas, kontrak tertulis, pelatihan dan pendidikan, pemantauan/audit, tindakan korektif yang sesuai.

## **Pasal 16** **Prinsip Etika Data**

- 16.1** Prinsip penggunaan data etis:
- 16.1.1 **Otonomi:** Menghormati privasi individu, melindungi hak-hak mereka, dan menghormati kerahasiaan.
  - 16.1.2 **Transparansi:** Individu harus dapat memahami bagaimana data pribadi mereka digunakan.
  - 16.1.3 **Kualitas data:** Data kualitas terbaik yang tersedia harus digunakan untuk membuat keputusan.
  - 16.1.4 **Keadilan dan non-diskriminasi:** Perolehan data harus inklusif, adil, dan berupaya mendukung misi industri dalam menanggapi kebutuhan semua Pasien.
  - 16.1.5 **Etika berdasarkan desain:** Kontrol untuk mencegah bahaya dan risiko terhadap individu harus dibangun ke dalam desain arsitektur data dan pemrosesan data.
  - 16.1.6 **Berbagi data yang bertanggung jawab:** Berbagi data harus didasarkan pada proses yang secara aktif dan konsisten mempertimbangkan, memprioritaskan, dan melindungi hak individu.
  - 16.1.7 **Tanggung jawab dan akuntabilitas:** Prinsip-prinsip Etika Data harus dijalankan melalui tata kelola yang efektif, standar yang jelas, pelatihan, kegiatan pemantauan, dan sanksi disiplin.
- 16.2** Prinsip etika data dimaksudkan untuk membantu Anggota IPMG untuk menggunakan data secara bertanggung jawab dan berkelanjutan.
- 16.2.1 Penggunaan data etis sangat penting untuk inovasi, memajukan pemahaman ilmiah dan medis, memastikan keselamatan Pasien, dan meningkatkan perawatan kesehatan untuk kepentingan Pasien individu dan masyarakat yang lebih luas.
  - 16.2.2 Penggunaan data yang etis membantu membangun budaya kepercayaan dengan para pemangku kepentingan. Sebaliknya, penggunaan data yang tidak etis dapat merugikan individu dan masyarakat, serta merusak kepercayaan tersebut.
- 16.3** Data dalam cakupan:
- 16.3.1 Prinsip etika data mencakup semua jenis data yang dikumpulkan, dianalisis, disimpan, dibagikan, dan diproses oleh Anggota IPMG.
  - 16.3.2 Umumnya, data ini berhubungan dengan, atau berasal dari, data yang dikumpulkan dari individu, apakah data tersebut dapat diidentifikasi secara langsung, disamarkan, dianonimkan, atau dikumpulkan. Ini termasuk, misalnya:
    - 16.3.2.1 Data Pasien yang berasal dari proyek penelitian klinis, berbagai jenis program dukungan Pasien, serta data aktual dunia dari pengaturan perawatan kesehatan, aplikasi dan media sosial, dan pelaporan keselamatan.
    - 16.3.2.2 Data Profesi Kesehatan yang berasal dari pendidikan ilmiah, dan kegiatan pemasaran dan penjualan
    - 16.3.2.3 Data karyawan dan mitra bisnis.

16.3.3 Prinsip etika data juga harus dibaca untuk diterapkan pada data yang awalnya tidak berhubungan dengan individu (misalnya, data penjualan, kecepatan produksi, dll.) selama pemrosesan data tersebut berpotensi membahayakan atau menguntungkan individu dan masyarakat.

### **Pasal 17** **Pelanggaran dan Keluhan**

- 17.1** Setiap Anggota IPMG disarankan untuk secara aktif melakukan penilaian sendiri terhadap perusahaan terkait pelaksanaan Kode Etik.
- 17.2** Melakukan pengaduan berkaitan dengan pelanggaran Kode Etik dianjurkan. Prosedur rinci untuk pengaduan serta penanganan pengaduan (termasuk peran dan lingkup yurisdiksi IPMG) diuraikan dalam Lampiran 1: Prosedur Pelaksanaan Kode Etik IPMG.

\*\*\*\*\*

## **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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan.

##### **1.1. Prosedur Dialog Anggota IPMG**

Pelapor dianjurkan untuk menghubungi perusahaan tertuduh secara langsung dalam rangka dialog dan klarifikasi sebelum menyampaikan keluhan ke Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG.

Dialog antara Pelapor dan Anggota IPMG tersebut diselenggarakan dengan niat baik dengan mempertimbangkan posisi dan permasalahan masing-masing dengan memperhatikan hukum yang berlaku dan Kode Etik. Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG dapat bertindak sebagai mediator/fasilitator bila dikehendaki oleh kedua perusahaan.

##### **1.2. Pelaporan Pengaduan**

Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG hanya melayani keluhan bila disampaikan secara tertulis oleh pimpinan tertinggi atau orang yang diberi wewenang oleh Pelapor.

Pengaduan harus memasukkan hal-hal berikut:

(i) Rincian Pelapor

Identitas pelapor, dengan alamat lengkap (termasuk e-mail) untuk korespondensi. Atas permintaan dari pelapor, identitas dari pelapor harus dirahasiakan terhadap semua pihak di luar Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG.

Untuk menjaga netralitas Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG serta menjaga kerahasiaan pelapor, setiap anggota Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG 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 dan nama produk harus disebutkan.

(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 yang diadakan.



(v) Ringkasan

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

Semua korespondensi ditujukan kepada:

**Kepala Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG**

Wisma Pondok Indah Lantai 1 Suite 102

Jl. Sultan Iskandar Muda Kav. V / TA Jakarta Selatan 12310

Telepon: +62 (21) 769 7531

Faks: +62(21) 769 7532

Email: [ipmg@ipmg-online.com](mailto:ipmg@ipmg-online.com)

### 1.3. Penerimaan Pengaduan

Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG akan mengeluarkan surat tanda terima pengaduan secara tertulis kepada pengadu dalam 5 (lima) hari kerja setelah menerima pengaduan.

### 1.4. Validasi

Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG dalam 10 (sepuluh) 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 yang memungkinkan keluhan itu diproses.

Validasi oleh Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG 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, Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG, perusahaan tertuduh berhak untuk:

- (i) Memberi penjelasan tertulis kepada Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG tentang pengaduan yang ditujukan kepada perusahaan itu; dan/atau
- (ii) Meminta pertemuan tatap muka dengan Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG untuk memberi penjelasan tentang pengaduan tersebut.

Jika perusahaan tertuduh gagal mematuhi batas waktu yang dipersyaratkan, maka perusahaan tersebut akan kehilangan kesempatan untuk memberikan informasi/bukti/tanggapan/pembelaan; dan Komite Eksekutif IPMG dan Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG akan memutuskan dengan keputusannya bersifat final dan mengikat.

## 1.6. Keputusan Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan tentang Pengaduan

Setelah menerima informasi/penjelasan dari perusahaan tertuduh (dalam periode seperti disebut di Pasal 1.5 di atas), Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan bersifat **mengikat dan final**.
- (ii) Jika Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG memutuskan bahwa telah terjadi **pelanggaran ringan** maka temuan itu akan disampaikan kepada perusahaan tertuduh dan pelapor secara terpisah, serta melaporkannya kepada Komite Eksekutif. Keputusan Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan bersifat **mengikat dan final**.
- (iii) Jika Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG memutuskan bahwa telah terjadi **pelanggaran serius**, maka hal itu akan disampaikan kepada perusahaan tertuduh.
  - a. Jika perusahaan tertuduh **menerima keputusan** Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG, maka hal itu akan disampaikan kepada pelapor, dan dilaporkan kepada Komite Eksekutif. Keputusan Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG **bersifat mengikat dan final**.
  - b. Jika perusahaan tertuduh **tidak sependapat dengan keputusan** Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG.

## 1.7. Sidang Panel

- 1.7.1. Panel terdiri dari 5 (lima) perwakilan perusahaan yang memahami Kode Etik dan mewakili fungsi berikut – Medis, Hukum, Kepatuhan, Peraturan dan seorang pimpinan tertinggi. 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan (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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan 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) Menyetujui keputusan panel; atau
- (ii) Tidak menyetujui keputusan panel; dan membuat keputusan lain yang mandiri.

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

Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan 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 Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG.
- (iii) Anggota Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG yang ditunjuk harus berupaya untuk menjalin hubungan dengan pelapor untuk mendapatkan informasi lebih jelas melalui email atau telepon, tetapi sebaiknya melalui panggilan telepon terlebih dahulu.
- (iv) Jika informasi lebih jelas tidak bisa diperoleh dari pelapor, maka tuduhan itu tidak bisa diproses lebih lanjut oleh Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG.
- (v) Dalam situasi di mana hubungan dengan pelapor menjadi rumit dan berisiko, maka Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG melakukan konsultasi dengan penasehat hukum Anggota IPMG yang relevan.

Komunikasi dari pelapor dapat diarahkan ke:

**Kantor IPMG**

Wisma Pondok Indah Lantai 1 Suite 102

Jl. Sultan Iskandar Muda Kav. V / TA Jakarta Selatan 12310

Telepon: +62 (21) 769 7531

Faks: +62(21) 769 7532

Email: [ipmg@ipmg-online.com](mailto:ipmg@ipmg-online.com)

### 1.11. Mengelola Informasi

Dalam situasi apa pun Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG dan anggota panel hanya mempelajari dan membahas informasi tentang tuduhan yang relevan dengan kegiatan/praktik pemasaran yang tidak sesuai dengan Kode Etik. Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan 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 *anti-trust*, yang mungkin diperoleh selama proses penanganan pengaduan. Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG dan anggota panel harus mengabaikan, menghapus dan/atau memusnahkan informasi semacam itu yang mereka terima. Jika ada keraguan, Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan 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 hadiah sebagai bagian dari budaya sopan santun,
- Menghambat acara ilmiah yang disponsori oleh perusahaan lain,
- Hadiah undian, dll.

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

- Klaim tidak benar di materi Promosi,
- Promosi *off-label*,
- Memberikan dukungan sponsor kepada suami/istri dari Profesi Kesehatan,
- 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. Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG bersama dengan Komite Eksekutif IPMG memiliki kebebasan untuk memutuskan kategori pelanggaran tersebut.

### 2.2. Pelanggaran Pertama

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

- (i) Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG akan mengirim surat peringatan kepada pimpinan tertinggi 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) Satuan Tugas Etika dan Kepatuhan IPMG akan mengirim surat peringatan kepada pimpinan tertinggi 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; dan
- (iii) Komite Eksekutif IPMG akan mengundang pimpinan tertinggi perusahaan untuk menghadiri pertemuan untuk menjelaskan tindakan perusahaan; dan
- (iv) Anggota IPMG yang melakukan pelanggaran harus membayar denda sebesar:
  - USD 2,000 untuk pelanggaran ringan; atau
  - USD 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; dan
- (ii) Komite Eksekutif IPMG akan mengundang pimpinan tertinggi perusahaan untuk menghadiri pertemuan untuk menjelaskan tindakan perusahaan; dan
- (iii) Anggota IPMG yang melakukan pelanggaran harus membayar denda:
  - USD 5,000 untuk pelanggaran ringan; atau
  - USD 20,000 untuk pelanggaran berat.

## 2.5. Ringkasan

Jenis-jenis Pelanggaran	Contoh-contoh Pelanggaran, Bukan Daftar Lengkap	Pelanggaran Pertama	Pelanggaran Kedua	Pelanggaran Lebih Lanjut/ Berikutnya
<b>Ringan:</b> Berdampak pada Anggota IPMG	<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>• Hadiah undian</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat peringatan dari IPMG ke pimpinan tertinggi perusahaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat peringatan dari IPMG ke pimpinan tertinggi perusahaan</li> <li>• Denda USD 2,000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat resmi ke Kantor Pusat</li> <li>• Denda USD 5,000</li> </ul>
<b>Berat:</b> Berdampak pada Anggota IPMG lain dan satu atau hal berikut: <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 Promosi</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 pimpinan tertinggi perusahaan</li> <li>• Denda USD 2,000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat resmi ke Kantor Pusat</li> <li>• Denda USD 5,000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat resmi ke Kantor Pusat</li> <li>• Denda USD 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 mencakup daftar harga atau dokumen lain yang berkaitan dengan perjanjian perdagangan?
- J:** Tidak.
- T:** Apakah Kode Etik ini melarang Anggota IPMG memberikan diskon kepada pelanggan atau syarat perdagangan yang menarik lainnya dalam penyediaan produk Anggota IPMG?
- J:** Tidak. Kode Etik ini tidak membatasi atau mengatur syarat perdagangan untuk penyediaan produk Anggota IPMG. IPMG mendorong kompetisi sehat antar Anggota IPMG.
- T:** Apakah Kode Etik ini berlaku untuk Promosi dan pemasaran produk Anggota IPMG kepada pelanggan pedagang yang bukan Profesi Kesehatan? Bagaimana kalau pelanggan tersebut memiliki kualifikasi sebagai Profesi Kesehatan tetapi tidak praktik?
- J:** Tidak. Kode Etik ini hanya mengatur interaksi dengan Profesi Kesehatan yang menjalankan praktik. 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.

### 2. Profesi Kesehatan

- T:** Apakah petugas garda depan, 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 Tahun 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 berpraktik 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 berpraktik 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 symposium, 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.

### 3. Promosi Terselubung

- T:** Apakah perusahaan boleh menerbitkan materi Promosi yang tampak seperti editorial mandiri?
- J:** Tidak. Jika suatu perusahaan membiayai, mempengaruhi atau mengatur penerbitan materi Promosi di dalam jurnal, materi Promosi tersebut tidak boleh menyerupai editorial mandiri.
- T:** Apakah pegawai perusahaan Anggota IPMG diperbolehkan memakai seragam (kemeja, jaket, topi, handuk, selendang, dasi, dsb) yang berlogo atau memakai nama produk dengan resep dokter di suatu acara?
- J:** Tidak. Untuk melindungi Anggota IPMG dari persepsi negatif yang timbul dari Promosi tersembunyi semacam itu maka hal itu harus dihindari.

### 4. Program Skema Akses Khusus

- T:** Apakah larangan Promosi sebelum obat mendapat ijin edar menghalangi penggunaan obat untuk terapi khusus?
- J:** Klusul ini tidak menghalangi penggunaan tersebut di atas, seperti program skema akses khusus atau "*Special Access Scheme*" ("SAS"), namun harus sesuai dengan semua ketentuan undang-undang, peraturan dan kode etik yang berlaku.

### 5. Survei Kefarmasian

- T:** Apa itu data resep?
- J:** Setiap informasi tentang resep Profesi Kesehatan dari produk Anggota IPMG.