

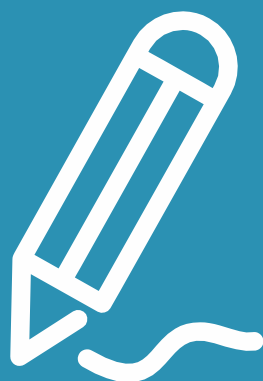


Kodeks etyczny

2020



Rozdział 1	Wprowadzenie.....	04
Rozdział 2	Definicje	06
Rozdział 3	Zakres i zastosowanie Kodeksu Medicines for Europe	09
Rozdział 4	Zasady	12
Rozdział 5	Standardy	14
	• 5.1 Niepromowanie leków dostępnych wyłącznie na receptę • 5.2 Niezależność osób wykonujących zawody medyczne • 5.3 Materiały i informacje o charakterze promocyjnym i niepromocyjnym..... • 5.4 Korzystanie z mediów społecznościowych • 5.5 Zatwierdzanie i wycofywanie materiałów do użytku wewnętrznego..... • 5.6 Lokalizacje i miejsca spotkań • 5.7 Gościnność • 5.8 Godziwa wartość rynkowa • 5.9 Działania o charakterze transgranicznym • 5.10 Planowanie i dokumentowanie działań..... • 5.11 Przejrzystość i ujawnianie informacji.....	14 14 14 15 15 15 16 16 17 17 17
Rozdział 6	Wymagania dotyczące poszczególnych rodzajów działalności firm.....	20
	• 6.1 Sponsorowanie działań podmiotów zewnętrznych • 6.2 Wsparcie edukacyjne dla osób wykonujących zawody medyczne • 6.3 Wizyty na terenie firmy..... • 6.4 Wynagrodzenie za usługi i doradztwo • 6.5 Materiały edukacyjne, przedmioty użytkowe, artykuły promocyjne i upominki • 6.6 Próbkki • 6.7 Darowizny o charakterze społecznym • 6.8 Interakcje z pacjentami i organizacjami pacjentów	20 21 22 22 23 24 25 26
Rozdział 7	Procedury ujawniania informacji	29
	• 7.1 Odpowiedzialność za ujawnianie transferów korzyści • 7.2 Zakres ujawnianych informacji • 7.3 Okres i częstotliwość publikowania informacji..... • 7.4 Co i jak należy ujawniać – osoby wykonujące zawody medyczne • 7.5 Co i jak należy ujawniać – organizacje ochrony zdrowia • 7.6 Co i jak należy ujawniać – organizacje pacjentów • 7.7 Ochrona danych i zgoda..... • 7.8 Informacja firmy o stosowanej metodologii • 7.9 Platforma, lokalizacja i format ujawnienia • 7.10 Inne akceptowalne formy ujawnień • 7.11 Wymagania dotyczące przechowywania danych.....	29 29 30 30 32 32 33 33 34 35 35
Rozdział 8	Procedury egzekucyjne.....	37
Załącznik 1	Wzór formularza ujawniania danych.....	40
Załącznik 2	Procedury egzekucyjne.....	42



Rozdział 1

Wprowadzenie

Kodeks etyczny

2020





Rozdział 1 Wprowadzenie



Medicines for Europe jest pozarządową organizacją non-profit, która reprezentuje stowarzyszenia branżowe i firmy z całej Europy. Jej członkowie są zobowiązani do przestrzegania wspólnych standardów etycznych, które regulują interakcje przemysłu ze środowiskiem ochrony zdrowia i promują przejrzystość w branży farmaceutycznej.

Zobowiązania etyczne mają charakter uniwersalny, a organizacja Medicines for Europe przyjęła "Listę zasad nadrzędnych promujących właściwe zarządzanie w sektorze farmaceutycznym" Komisji Europejskiej, na której znajdują się takie wartości jak uczciwość, wzajemny szacunek, odpowiedzialność, współpraca i przejrzystość.

Niniejszy Kodeks Etyczny Medicines for Europe ("Kodeks") określa ramowe zasady i standardy, które mają za zadanie promować zaufanie, odpowiedzialne postępowanie i wzajemny szacunek w relacjach pomiędzy firmami farmaceutycznymi a środowiskiem ochrony zdrowia, w tym osobami wykonującymi zawody medyczne, organizacjami ochrony zdrowia, pacjentami i organizacjami pacjentów.

Kodeks jest aktem samoregulacji i nie narusza żadnych istniejących ani przewidywanych w przyszłości przepisów prawa. Krajowe stowarzyszenia Medicines for Europe są zobowiązane do przyjęcia kodeksu, który będzie zawierał wszystkie standardy i wymagania Kodeksu Etycznego Medicines for Europe oraz spełniał obowiązujące krajowe przepisy i wymagania, a także do formalnego stosowania go w relacjach z firmami członkowskimi. W przypadku istnienia luk lub rozbieżności pomiędzy standardami, w każdym przypadku obowiązywać będzie bardziej rygorystyczny wymóg.

Medicines for Europe zachęca firmy farmaceutyczne do konkurowania i przestrzegania praw i przepisów dotyczących konkurencji. Kodeks nie ma na celu odnoszenia się w żaden sposób ani regulowania warunków handlowych dotyczących cen, sprzedaży i dystrybucji leków i usług przez firmy farmaceutyczne, które zawsze muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami. Medicines for Europe oczekuje, że firmy będą przestrzegać wszystkich zasad i wymogów obowiązujących na rynkach, na których działają, w tym przepisów dotyczących ochrony danych i prawa konkurencji.

Niniejsza wersja Kodeksu Medicines for Europe wchodzi w życie z dniem 1 lutego 2021 roku. Zastępuje ona wszystkie wcześniejsze wersje Kodeksu oraz powiązane z nim Pytania i Odpowiedzi oraz Wytyczne dotyczące egzekwowania zgodności. Członkowie stowarzyszeń krajowych Medicines for Europe zobowiązani są do transpozycji standardów i wymogów niniejszego Kodeksu do swoich kodeksów krajowych, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 roku. Wszyscy Członkowie Medicines for Europe muszą przestrzegać postanowień niniejszego Kodeksu począwszy od 1 stycznia 2022 roku.



Rozdział 2

Definicje

Kodeks etyczny
2020





Rozdział 2 Definicje

Środowisko ochrony zdrowia

Osoby wykonujące zawody medyczne, organizacje ochrony zdrowia, pacjenci i organizacje pacjentów.

Obejmuje również wszelkie inne osoby lub organizacje, które są zaangażowane w regulację, zatwierdzanie, kontrolę lub dostarczanie leków, lub które przekazują informacje o lekach w ramach swoich obowiązków zawodowych (np. dziennikarze medyczni, ale z wyłączeniem przedstawicieli firm członkowskich) osobom wykonującym zawody medyczne, organizacjom medycznym lub organizacjom pacjentów.

Osoba wykonująca zawód medyczny

Przedstawiciele zawodów medycznych, stomatologicznych, farmaceutycznych lub pielęgniarstwa lub jakiegokolwiek inna osoba, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać, wydawać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze.

Termin ten obejmuje również urzędników lub pracowników organów administracji rządowej lub innych instytucji (zarówno sektora publicznego jak i prywatnego), którzy mogą nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze. Ponadto, obejmuje on także każdego pracownika firmy farmaceutycznej, którego głównym zajęciem jest wykonywanie zawodu medycznego. Nie obejmuje on natomiast innych pracowników firm farmaceutycznych ani hurtowników lub dystrybutorów produktów leczniczych.

Indywidualni farmaceuci są uznawani za osoby wykonujące zawód medyczny.

Organizacja ochrony zdrowia

Stowarzyszenie lub organizacja zajmująca się ochroną zdrowia, działalnością leczniczą lub naukową (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), np. szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe. Również każdy podmiot, za pośrednictwem którego jedna lub więcej osób wykonujących zawody medyczne świadczy usługi opieki zdrowotnej.

Hurtownicy, dystrybutorzy i inni pośrednicy handlowi nie są uważani za organizacje ochrony zdrowia.

Apteki są zawsze uznawane za podmioty ochrony zdrowia, nawet jeśli są placówkami detalicznymi, niezależnie od ich struktury własnościowej.

Organizacje pacjentów

Organizacje non-profit reprezentujące interesy pacjentów, w których pacjenci lub ich opiekunowie stanowią większość członków organu zarządzającego.



Godziwa wartość rynkowa

Kwota należna za towary lub usługi, jakiej można oczekiwać w wyniku negocjacji pomiędzy niezależnymi i dobrze poinformowanymi stronami.

Przy obliczaniu godziwej wartości rynkowej bierze się pod uwagę:

- charakterystykę lub jakość towarów lub usług, które mają być dostarczone, oraz charakterystykę rynku;
- kwalifikacje i doświadczenie dostawcy;
- lokalizację geograficzną, gdzie mają być dostarczone towary lub usługi;
- obowiązujące, racjonalne z komercyjnego punktu widzenia stawki za podobne towary lub usługi w kraju dostawcy.

Jeżeli dana osoba lub jej pracodawca/organizacja ma otrzymać wynagrodzenie za czas poświęcony na świadczenie usługi, godziwa wartość rynkowa musi uwzględniać stawkę obowiązującą w kraju, w którym dana osoba prowadzi podstawową praktykę/ działalność, nawet jeżeli usługa jest świadczona gdzie indziej.

Transfer korzyści

Wszelkie wartości, w tym płatności pieniężne lub świadczenia w naturze, które są przekazywane odbiorcy przez firmę, bezpośrednio lub przez pośrednika.



Rozdział 3

Zakres i zastosowanie Kodeksu Medicines for Europe

Kodeks
etyczny
2020



**Rozdział 3****Zakres i zastosowanie Kodeksu Medicines for Europe****Kto jest zobowiązany przestrzegać Kodeksu Medicines for Europe**

Standardy i wymagania Kodeksu Medicines for Europe obowiązują wszystkich Członków organizacji Medicines for Europe, z uwzględnieniem należących do niej firm oraz członków stowarzyszonych.

Członkowie nie mogą wykorzystywać swojej struktury korporacyjnej w celu świadomego unikania odpowiedzialności wynikającej z niniejszego Kodeksu lub odpowiedniego Kodeksu Stowarzyszenia Krajowego.

W przypadku, gdy krajowe przepisy i wymagania różnią się od tych określonych w Kodeksie, zastosowanie mają zawsze bardziej rygorystyczne wymagania.

Firmy, które nie są członkami Medicines for Europe lub stowarzyszeń członkowskich, mogą dobrowolnie stosować się do Kodeksu Medicines for Europe i/lub odpowiednich kodeksów stowarzyszeń krajowych.

Chociaż modele biznesowe firm różnią się między sobą, a uwarunkowania regulacyjne, prawne i rynkowe są inne w każdym kraju, Kodeks Medicines for Europe obowiązuje w całości i powinien być interpretowany w duchu, w jakim został stworzony.

Zasięg geograficzny

"Europa" dla celów niniejszego Kodeksu oznacza państwa członkowskie UE i EFTA, a także Albanię, Bośnię i Hercegowinę, Kosowo, Macedonię, Czarnogórę, Serbię i Zjednoczone Królestwo Brytyjskie.

Rosja, Turcja, Ukraina i kraje spoza obszaru geograficznego Europy nie są objęte zakresem Kodeksu Medicines for Europe.

Zakres produktów

Kodeks Medicines for Europe ma zastosowanie do wszystkich leków dostępnych wyłącznie na receptę, przeznaczonych do stosowania u ludzi, w tym produktów innowacyjnych, generycznych i biologicznych równoważnych.

Produkty dostępne bez recepty (OTC) oraz interakcje z osobami wykonującymi zawody medyczne, które dotyczą wyłącznie produktów OTC, nie są objęte zakresem niniejszego Kodeksu. Jeżeli jednak kodeks stowarzyszenia krajowego powiązanego z Medicines for Europe stosuje ten sam standard do produktów wydawanych wyłącznie na receptę i produktów dostępnych bez recepty, pierwszeństwo mają przepisy kodeksu stowarzyszenia krajowego. Jeżeli produkt jest sklasyfikowany jako lek dostępny wyłącznie na receptę w jednym lub kilku krajach, a w innych jako produkt OTC, będzie on objęty zakresem Kodeksu (w tym dla celów ujawniania informacji) tylko w tych krajach, w których jest dostępny jedynie na receptę.



Kodeks reguluje interakcje zawodowe

Kodeks Medicines for Europe obejmuje interakcje zawodowe z każdą osobą, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać, wydawać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze.

W zakresie, w jakim osoby takie jak weterynarze, optycy, chiropraktycy, położne, dyrektorzy laboratoriów, pracownicy biomedyczni, fizjoterapeuci, dietetycy i przedstawiciele innych pokrewnych profesji przepisują, wydają, kupują, dostarczają, zalecają lub podają produkty lecznicze wydawane na receptę, mogą oni być objęci zakresem Kodeksu.

Pozostali pracownicy firm farmaceutycznych oraz hurtowników i dystrybutorów produktów leczniczych nie są zaliczani do osób wykonujących zawody medyczne.



Rozdział 4

Zasady

Kodeks
etyczny
2020





Rozdział 4 Zasady

Organizacja Medicines for Europe przyjęła "Listę Nadrzędnych Zasad Promujących Dobre Zarządzanie w Sektorze Farmaceutycznym" Komisji Europejskiej. Zdajemy sobie sprawę, że przestrzeganie zasad dobrego zarządzania, etyki i przejrzystości może mieć ogromny, pozytywny wpływ na politykę i praktykę opieki zdrowotnej, a docelowo na wyniki leczenia pacjentów. Podstawowe zasady to:

Uczciwość

Interesariusze powinni konsekwentnie stosować swoje standardy, wartości i procedury i komunikować je w odpowiedni sposób. Powinni oni respektować integralność standardów, wartości, procedur i procesów decyzyjnych innych interesariuszy.

Szacunek

Interesariusze powinni promować postawę i tworzyć otoczenie oparte na wzajemnym szacunku dla innych interesariuszy, dla odmiennych kultur, różnych środowisk społeczno-gospodarczych, odmiennych poglądów, różnych sposobów pracy i procesów decyzyjnych właściwych organów.

Reagowanie na potrzeby

Interesariusze powinni jasno określić, w jakim zakresie będą współpracować z innymi interesariuszami i wskazać, kto w organizacji jest za tę współpracę odpowiedzialny. Powinni również być przygotowani do udzielania odpowiedzialnych i rzetelnych odpowiedzi na pytania w tym kontekście oraz do podania rozsądnych terminów w jakich można oczekiwać takich odpowiedzi.

Odpowiedzialność

Interesariusze powinni dążyć do identyfikowania osób, na które podejmowane przez nich decyzje mogą mieć wpływ, w miarę możliwości informować je o swoich zamiarach i jeżeli zachodzi taka konieczność, angażować się w wymianę poglądów z nimi. Powinni oni również uzasadniać swoje cele i ponosić odpowiedzialność za ich przewidywalne i/lub rzeczywiste konsekwencje, niezależnie od tego, czy dotyczą one działań, produktów czy polityk.

Współpraca

Interesariusze są zachęceni do współpracy przy osiąganiu celów z innymi interesariuszami, na przykład w stosownych przypadkach w ramach partnerstw publiczno-prywatnych. Partnerstwa publiczno-prywatne powinny opierać się na jasnych, przejrzystych i prawidłowych zasadach zarządzania. W kontekście takich partnerstw, ich członkowie powinni w razie potrzeby dzielić się informacjami na temat swoich celów.

Przejrzystość

W celu budowania zaufania publicznego, branża farmaceutyczna zobowiązuje się do współpracy ze wszystkimi interesariuszami, aby wypracować jasne podejście do pełnej przejrzystości transakcji finansowych - w tym korzyści niepieniężnych - oraz inne istotne deklaracje. Firmy muszą przekazywać kompetentnym organom właściwe, przejrzyste i kompletne dane o wysokiej jakości.



Rozdział 5

Standardy

Kodeks
etyczny
2020





Rozdział 5 Standardy

Standardy te mają zastosowanie do wszystkich działań firmy podlegającej postanowieniom Kodeksu, w tym do wizyt u osób wykonujących zawody medyczne, spotkań organizowanych przez firmę, w tym spotkań wirtualnych, korzystania z platform internetowych oraz innych rodzajów interakcji ze środowiskiem ochrony zdrowia, które nie zostały szczegółowo opisane w rozdziale 6. Firmy są odpowiedzialne za działania prowadzone w ich imieniu przez agencje/konsultantów i muszą dopilnować, aby działały one zgodnie z tymi samymi standardami i wymogami.

5.1 Niepromowanie leków dostępnych wyłącznie na receptę

5.1 Zgodnie z przepisami unijnymi i krajowymi, leków wydawanych wyłącznie na receptę nie wolno promować kierując reklamy do ogółu społeczeństwa.

5.2 Niezależność osób wykonujących zawody medyczne

5.2.1 Firmy farmaceutyczne muszą respektować niezależność osób wykonujących zawody medyczne i nie mogą ingerować w relacje i wzajemne zaufanie pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne.

5.3 Materiały i informacje o charakterze promocyjnym i niepromocyjnym

5.3.1 Firmy mogą promować produkty lecznicze poprzez dostarczanie odpowiednich informacji osobom wykonującym zawody medyczne w celu ułatwienia im podejmowania decyzji. Materiały i informacje muszą być zgodne z lokalnymi wymogami w każdym kraju, w którym są wykorzystywane lub rozpowszechniane.

5.3.2 Zgodnie z prawodawstwem unijnym i krajowym zabronione są komunikaty reklamowe dotyczące wskazań pozarejestacyjnych "off-label". Firmy mogą promować leki jedynie w oparciu o informacje zawarte w obowiązującej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dla danego produktu.

5.3.3 Twierdzenia i porównania zawarte w reklamach muszą być zawsze aktualne z naukowego punktu widzenia, zawierać odniesienia do źródeł, być istotne z klinicznego punktu widzenia oraz zgodne z zarejestrowanymi wskazaniami i zaleceniami dotyczącymi przepisywania w danym kraju.

Na konferencjach międzynarodowych, z uwzględnieniem wirtualnych konferencji międzynarodowych, firmy muszą wyraźnie zaznaczać z jakiego kraju pochodzi dokumentacja produktu, na której oparty swoje materiały promocyjne i przypominać uczestnikom, o konieczności zapoznania się z informacjami dotyczącymi zasad przepisywania leku obowiązującymi w ich krajach.

5.3.4 Wszystkie materiały promocyjne i informacje (drukowane, elektroniczne lub ustne) muszą być jasne, czytelne, dokładne, aktualne, wyważone, uczciwe i wystarczająco pełne, aby umożliwić odbiorcy wyrobienie sobie własnej opinii. Nie mogą one wprowadzać w błąd i muszą zachęcać do racjonalnego stosowania produktów leczniczych poprzez przedstawianie ich w sposób obiektywny i nieprzesadny.



5.3.5 Firmy powinny pamiętać, że platformy cyfrowe są kanałem komunikacji i że wymogi mające zastosowanie do fizycznych spotkań lub innych form mediów mają również zastosowanie do interakcji cyfrowych i wirtualnych. Firmy muszą dopilnować, aby ich przedstawiciele korzystali wyłącznie z materiałów zatwierdzonych przez firmę, niezależnie od tego, czy interakcja ma charakter tradycyjnego spotkania, czy też odbywa się online.

5.3.6 Firmy nie mogą promować leków wydawanych na receptę wśród pacjentów lub jakichkolwiek innych osób, które z prawnego punktu widzenia nie kwalifikują się do otrzymywania takich informacji.

Strony internetowe firm i inne kanały cyfrowe muszą wyraźnie wskazywać treści przeznaczone wyłącznie dla osób wykonujących zawody medyczne oraz, w zakresie wymaganym przez lokalne prawo, ograniczać dostęp do nich do właściwych odbiorców.

Firmy mogą promować swoją markę korporacyjną, swoją firmę i branżę leków generycznych kierując przekaz do ogółu społeczeństwa w zakresie dozwolonym przez prawo w odpowiednich krajach.

5.4 Korzystanie z mediów społecznościowych

5.4.1 Komunikaty w mediach społecznościowych muszą być zgodne ze standardami określonymi w punkcie 5.3 powyżej. Firmy muszą dopilnować, aby materiały i informacje były dostępne tylko dla właściwych odbiorców oraz aby każdy post był akceptowalny, gdy jest czytany jako samodzielny komunikat.

5.4.2 Firmy powinny posiadać stosowną politykę mediów społecznościowych obowiązującą pracowników, aby zapewnić, że interakcje poszczególnych pracowników z mediami społecznościowymi firmy (w tym repostowanie, retweetowanie, komentarze i polubienia) nie spowodują, że treści te trafią do niewłaściwych odbiorców.

5.5 Zatwierdzanie i wycofywanie materiałów do użytku zewnętrznego

5.5.1 Firmy muszą zapewnić, że wszystkie materiały i informacje przeznaczone do użytku poza firmą zostaną poddane ocenie i zatwierdzone przez kompetentne osoby przed rozpoczęciem ich rozpowszechniania lub wykorzystywania. Procedury zatwierdzania oraz identyfikacja kompetentnych osób oceniających powinny być zgodne z lokalnymi normami oraz obowiązującymi zasadami i wymaganiami.

5.5.2 Firmy muszą regularnie weryfikować i w razie potrzeby aktualizować swoje materiały, aby upewnić się, że są one nadal właściwe i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

5.5.3 Firmy muszą posiadać procedury, zgodne z lokalnymi normami oraz obowiązującymi zasadami i wymaganiami, wycofania nieaktualnych lub zastępowanych nowymi wersjami materiałów oraz zapobiegania ich dalszemu używaniu.

5.6 Lokalizacje i miejsca spotkań

5.6.1 Spotkania powinny odbywać się w miejscu, które jest najbardziej logistycznie uzasadnione, biorąc pod uwagę lokalizację uczestników lub zasobów niezbędnych do odbycia spotkania. Mogą to być miasta pełniące funkcje głównych węzłów komunikacyjnych posiadające odpowiednią infrastrukturę biznesową.

5.6.2 W odpowiednich okolicznościach spotkanie może odbyć się poza Europą, na przykład jeśli większość uczestników spoza firmy ma siedzibę poza Europą.

5.6.3 Obiekty będące miejscem spotkań muszą być odpowiednie i sprzyjać realizacji głównego



celu spotkania. Odpowiednie miejsca to, na przykład, ośrodki kliniczne, laboratoria, placówki edukacyjne, obiekty konferencyjne lub związane z opieką zdrowotną, a także lokalizacje biznesowe, takie jak hotele o charakterze biznesowym lub centra konferencyjne. Luksusowe hotele, kurorty, miejsca znane ze swojej wartości rozrywkowej lub rekreacyjnej, czy też ekstrawaganckie obiekty nigdy nie są odpowiednimi lokalizacjami, niezależnie od ich wyposażenia czy ceny.

5.7 Gościnność

5.7.1 Firmy mogą zapewniać podróż, zakwaterowanie w hotelu, posiłki i napoje (łącznie określane jako "gościnność") w związku ze spotkaniem, pod warunkiem, że taka gościnność jest konieczna, uzasadniona, i ma charakter dodatkowy w stosunku do głównego celu spotkania.

5.7.2 Gościnność musi mieć charakter rozsądny i proporcjonalny do celu, w żadnym wypadku nie wystawny lub luksusowy:

- Zakwaterowanie musi spełniać kryteria wskazane w punkcie 5.6.3;
- Loty powinny być rezerwowane w klasie ekonomicznej. Loty w klasie biznesowej mogą być finansowane przez firmy tylko w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione i zgodne z wymogami danego kraju.

5.7.3. Podróż powinna zawsze odbywać się najbardziej bezpośrednią i logiczną trasą, z punktu widzenia kosztów ponoszonych przez firmę. Przyjazdy i wyjazdy powinny, o ile jest to logistycznie możliwe, pokrywać się z początkiem i końcem spotkania. Firmy nie mogą finansować ani ułatwiać międzylądowań (z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to nieuniknione z przyczyn logistycznych), wypoczynku, wycieczek fakultatywnych ani przedłużania podróży.

5.7.4. Firmy powinny wprowadzić limity kosztów hoteli i posiłków, które są zgodne z normami i wymogami obowiązującymi w danym kraju.

5.7.5. Gościnność powinna być udzielana tylko osobom mającym status uczestnika. Firmom nie wolno oferować, finansować ani ułatwiać zabierania osób towarzyszących przez przedstawicieli środowiska ochrony zdrowia, ani też zapewniać niezaproszonym osobom żadnych korzyści, z wyjątkiem rzadkich przypadków, gdy niepełnosprawna osoba świadcząca określone usługi rzeczywiście potrzebuje opiekuna, który umożliwiłby jej podróż. Firmy powinny aktywnie odradzać zabieranie osób towarzyszących w podróże finansowane przez firmy.

5.7.6. Firmy nie powinny zapewniać ani finansować żadnych samodzielnych form gościnności, które nie są związane ze spotkaniem o charakterze zawodowym i nie są niezbędne. Zapewnienie lub finansowanie rozrywek nie jest nigdy dozwolone.

5.7.7. Firmy nie mogą zapewniać ani finansować posiłków ani napojów dla poszczególnych wirtualnych uczestników spotkania.

W przypadku sponsorowania lub organizowania spotkania, w którym niektórzy delegaci i/lub przedstawiciele firmy uczestniczą wirtualnie, firmy mogą zapewnić lub sfinansować odpowiednie posiłki i napoje tylko dla tych osób wykonujących zawody medyczne, które są fizycznie obecne, jako grupa, w odpowiednim miejscu spotkania.

5.8 Godziwa wartość rynkowa

5.8.1 Wynagrodzenie dla przedstawicieli środowiska ochrony zdrowia za świadczenie usług musi być zgodne ze stawką, która stanowi godziwą wartość rynkową usługi, biorąc pod uwagę kwalifikacje, doświadczenie, rolę zawodową, rangę i lokalizację osoby wykonującej pracę.

5.8.2 W przypadku sponsorowania aktywności przez firmę, wypłacona kwota sponsoringu musi odpowiadać godziwej wartości rynkowej, biorąc pod uwagę charakter i skalę aktywności oraz udostępnione firmie korzyści komercyjne.



5.8.1 W przypadku, gdy firma przekazuje środki na wsparcie działalności organizacji ochrony zdrowia lub organizacji pacjentów, kwota ta musi odpowiadać godziwej wartości rynkowej finansowanych towarów lub usług, biorąc pod uwagę stawki rynkowe.

5.8.2 Zasada godziwej wartości rynkowej ma również ogólne zastosowanie do innych transferów korzyści na rzecz przedstawicieli środowiska ochrony zdrowia.

5.9 Działania o charakterze transgranicznym

5.9.1 Korzystając z usług lub dokonując jakichkolwiek transferów korzyści na rzecz przedstawiciela środowiska ochrony zdrowia z innego kraju, firmy muszą dopilnować, aby spełnione były wszystkie obowiązujące wymagania państwa, w którym dana osoba prowadzi podstawową praktykę (kraju rejestracji, jeśli odbiorcą jest organizacja), a także lokalne wymagania danego kraju.

5.9.2 W przypadku oferowania gościnności przedstawicielowi środowiska ochrony zdrowia z własnego kraju, który podróżuje do innego kraju, w zakresie hoteli i posiłków obowiązywać będą przepisy kraju goszczącego (w którym odbywa się wydarzenie), chyba że prawo lub Kodeks danego kraju stanowi inaczej.

5.10 Planowanie i dokumentowanie działań

5.10.1 W celu poszanowania czasu i priorytetów zawodowych osób wykonujących zawód medyczny oraz zachowania zgodności z niniejszym Kodeksem, firmy powinny posiadać procedury i praktyki zapewniające uprzednią ocenę działań z odpowiednim wyprzedzeniem.

5.10.2 Firmy muszą odpowiednio dokumentować swoje kontakty ze środowiskiem ochrony zdrowia, zawierając w razie potrzeby umowy i uzgodnienia na piśmie. Muszą one przechowywać odpowiednie zapisy i dowody działań i zaangażowania, takie jak kopie umów, sprawozdania ze spotkań, dowody wykonania usług, faktury, plany podróży oraz prośby o przekazanie darowizny lub innego rodzaju wsparcia.

5.10.3 Firmy powinny rozważyć, czy nie są potrzebne dodatkowe wewnętrzne zatwierdzenia lub zabezpieczenia dla działań, w przypadku których przedstawiciele firm, prelegenci zewnętrzni lub uczestnicy spotkań nie są fizycznie obecni, takich jak konferencje wirtualne. Dotyczy to mechanizmów kontrolnych zapewniających, że w spotkaniach będą uczestniczyć wyłącznie właściwi delegaci oraz zabezpieczeń uwzględniających ryzyka związane z ochroną danych w interakcjach cyfrowych.

5.11 Przejrzystość i ujawnianie informacji

5.11.1 Przejrzystość w relacjach i interakcjach pomiędzy firmami a społecznością ochrony zdrowia pomaga zapobiegać nieetycznym i nielegalnym zachowaniom. Firmy muszą zatem przestrzegać wszystkich wymogów dotyczących ujawniania informacji obowiązujących w krajach, w których prowadzą działalność. Ujawniane informacje muszą być zawsze zgodne z przepisami dotyczącymi prywatności danych i prawem konkurencji.

5.11.2. Firmy powinny ujawniać swoje zaangażowania i transfery korzyści na rzecz osób wykonujących zawody medyczne i organizacji ochrony zdrowia, które potencjalnie mogą powodować konflikt interesów, oraz powinny zachęcać odbiorców transferów korzyści do ich ujawnienia, jeżeli leży to w najlepszym interesie pacjentów lub całego społeczeństwa.



Na przykład, dobrą praktyką (a czasem wymogiem prawnym) jest ujawnianie przez organizacje wsparcia ze strony branży na swojej stronie internetowej, a przez osoby wykonujące zawód medyczny ujawnianie finansowanych przez branżę konsultacji i sponsoringu w slajdach prelegentów.

Procedury dotyczące ujawniania przez firmy informacji i transferów korzyści podlegających ujawnieniu zostały przedstawione w Rozdziale 7 niniejszego Kodeksu.

5.11.3 Działania, które wykraczają poza zakres Kodeksu Medicines for Europe, na przykład rabaty handlowe dla klientów będących aptekami, muszą być zawsze zgodne z obowiązującymi przepisami i wymaganiami, ale z definicji nie podlegają ujawnieniu w ramach niniejszego Kodeksu.



Rozdział 6

Wymagania dotyczące poszczególnych rodzajów działalności firm

Kodeks
etyczny
2020





Rozdział 6

Wymagania dotyczące poszczególnych rodzajów działalności firm

Wszystkie działania firm objęte zakresem Kodeksu Medicines for Europe, w tym te, które nie zostały szczegółowo opisane w niniejszym rozdziale, muszą być prowadzone zgodnie ze wszelkimi obowiązującymi standardami określonymi w rozdziale 5.

Spotkania pomiędzy firmami a osobami wykonującymi zawody medyczne (w tym pracownikami organizacji ochrony zdrowia) mogą być korzystne dla obu stron. Mogą one być organizowane w celach edukacyjnych, naukowych, badawczych lub promocyjnych, jednakże ani spotkania ani inne działania firm nie mogą być nigdy wykorzystywane w celu niewłaściwego wywierania wpływu na jakiegokolwiek przedstawiciela środowiska ochrony zdrowia.

**6.1 Sponsorowanie działań podmiotów zewnętrznych**

6.1.1 O ile jest to dozwolone w świetle lokalnie obowiązujących przepisów, firmy mogą sponsorować spotkania, wydarzenia lub projekty skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, które są istotne dla obszarów terapeutycznych lub interesów biznesowych firmy. Sponsorowanie może być bezpośrednie, poprzez przekazywanie środków finansowych organizującej wydarzenie instytucji ochrony zdrowia, organizacji lub stowarzyszeniu medycznemu, lub pośrednie poprzez agencję danej organizacji. Przykładem sponsorowania wydarzenia może być opłacenie przez firmę przestrzeni ekspozycyjnej lub miejsca na stoisko, lub sfinansowanie cateringu podczas wydarzenia.

6.1.2 W zamian za sponsoring, firma zazwyczaj otrzymuje korzyści komercyjne, takie jak możliwości reklamy, przestrzeń na ekspozycję lub stoisko, możliwość dystrybuowania materiałów promocyjnych lub obrandowania banerów i materiałów należących firmy lub inne podobne formy gratyfikacji. Firmy muszą ocenić stosowność korzyści otrzymywanych w zamian za sponsoring i upewnić się, że są one współmierne do kwoty sponsoringu oraz rozmiaru i charakteru wydarzenia.

6.1.3 Przed zobowiązaniem się do sponsorowania jakiegokolwiek wydarzenia, firmy powinny upewnić się, że posiadają wystarczającą ilość informacji na temat charakteru wydarzenia, treści programu i wszelkich związanych z nim form gościnności. Firmy są odpowiedzialne za dopilnowanie, aby ich sponsoring został wykorzystany tylko w określonym celu i nie mogą dofinansowywać działań, które nie spełniają standardów i wymagań Kodeksu Medicines for Europe.

6.1.4 Firmom nie wolno zapewniać samodzielnych form gościnności lub rozrywki przedstawicielom środowiska ochrony zdrowia, dlatego też sponsoring ze strony firmy nie może bezpośrednio lub pośrednio finansować lub dotować aktywności rekreacyjnych lub rozrywkowych dla uczestników. Instytucja lub stowarzyszenie organizujące wydarzenie musi finansować wszelkie kulturalne lub towarzyskie punkty programu wydarzenia ze środków innych niż fundusze pochodzące ze sponsoringu firmy farmaceutycznej.

6.1.5 Transfery korzyści na rzecz organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów, o których mowa w punkcie 6.1 podlegają ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu.



6.2 Wsparcie edukacyjne dla osób wykonujących zawody medyczne

6.2.1 O ile jest to dozwolone w świetle lokalnie obowiązujących przepisów, firmy mogą wspierać edukację naukową, medyczną, farmaceutyczną i zawodową poprzez finansowanie udziału osób wykonujących zawody medyczne w spotkaniach i konferencjach, które kształcą ich w obszarach istotnych dla ich dziedziny. Wsparcie edukacyjne może być udzielane w celu uczestniczenia w odpowiednich wydarzeniach organizowanych przez firmę, jak również w kongresach i konferencjach organizowanych przez podmioty zewnętrzne. Spotkania, kongresy i konferencje mogą odbywać się w formie przewidującej udział osobisty, w formie wirtualnej (online) lub stanowić połączenie obu tych form.

6.2.2 Każde spotkanie fizyczne lub wirtualne, w którym udział osób wykonujących zawody medyczne jest wspierany przez firmę, musi:

- obejmować przede wszystkim zagadnienia naukowe, edukacyjne i zawodowe;
- dotyczyć obszaru terapeutycznego, w którym osoba wykonująca zawód medyczny aktualnie praktykuje; oraz
- być bezpośrednio związane z obszarami terapeutycznymi działalności firmy.

6.2.3 Spółki mogą pokrywać koszty rejestracji, podróży, zakwaterowania i uzasadnionej gościnności, przy czym wszystkie te koszty muszą być zgodne ze standardami określonymi w Rozdziale 5 niniejszego Kodeksu, w tym w szczególności z punktami 5.6 Lokalizacja i miejsce, 5.7 Gościnność oraz 5.9 Działania o charakterze transgranicznym.

6.2.4 Decyzje o tym, kto otrzyma wsparcie edukacyjne, muszą być oparte na obiektywnych kryteriach związanych z potrzebami edukacyjnymi odbiorcy oraz wartością edukacyjną programu. Kryteria wyboru mogą obejmować np.:

- aktualnie posiadaną wiedzę i doświadczenie osób wykonujących zawody medyczne oraz powiązane potrzeby edukacyjne;
- reputację i pozycję w środowisku naukowym lub medycznym, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa, że będą chętnie i efektywnie dzielić się zdobytą wiedzą z innymi osobami wykonującymi zawody medyczne;
- zasoby instytucji, która ich zatrudnia;
- lokalizację i dogodność miejsca wydarzenia w stosunku do ich podstawowego miejsca pracy;
- w przypadku spotkań zagranicznych - czy alternatywne wydarzenie w ich kraju zamieszkania może oferować podobne korzyści edukacyjne; oraz
- potencjalny wpływ na jakość opieki nad pacjentem.

Doświadczenie osoby wykonującej zawód medyczny z produktami firmy sponsorującej może być brane pod uwagę, ale nie jej zachowania związane z przepisywaniem leków lub ilością przepisywanych leków.

6.2.5 Firmy nie mogą finansować uczestnictwa osób wykonujących zawody medyczne w kursach certyfikowanych przez akredytowane instytucje kształcące (np. studia magisterskie, dyplom specjalizacji w leczeniu astmy) lub programach przyczyniających się do uzyskania kwalifikacji podyplomowych, ponieważ nie są to spotkania ani konferencje edukacyjne, lecz formy kształcenia zapewniające danym osobom znaczące korzyści osobiste, co nie jest dopuszczalne w świetle Kodeksu Medicines for Europe.

Klauzula ta nie wyklucza finansowania stosownych grantów edukacyjnych lub stypendiów dla organizacji ochrony zdrowia lub odpowiednich instytucji akademickich, gdy firma nie bierze udziału w wyborze indywidualnych beneficjentów. Firmy nie mogą proaktywnie angażować się w kontakty z indywidualnymi beneficjentami podczas ich studiów, a następnie nie mogą w



niewłaściwy sposób wyróżniać ich w stosunku do innych osób wykonujących zawody medyczne w oparciu o otrzymany grant/stypendium.

6.2.6 Transfery korzyści na rzecz organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów, o których mowa w punkcie 6.2 podlegają ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu.



6.3 Wizyty na terenie firmy

6.3.1 Zwiedzanie zakładów produkcyjnych, ośrodków dystrybucyjnych lub badawczo-rozwojowych danego przedsiębiorstwa może ułatwić osobom wykonującym zawody medyczne i klientom lepsze zrozumienie podstawowych możliwości produkcyjnych, technologii i działalności firmy, co pomaga im w podejmowaniu decyzji. Wizyty w firmie muszą mieć rzeczywistą wartość edukacyjną i nie powinny być organizowane jako okazja do promocji.

6.3.2 Wszystkie wizyty na terenie firmy muszą mieć określony, szczegółowy program, który koreluje z wyznaczonym celem edukacyjnym. Program wizyty powinien zawierać pełny harmonogram, dokładny opis treści każdej sesji, tytuł każdej prezentacji oraz, o ile jest to możliwe, nazwiska i stanowiska wszystkich prelegentów.

6.3.3 Firmy powinny zapraszać osoby wykonujące zawody medyczne do odwiedzenia tylko zakładów, których lokalizacja jest najbardziej praktyczna z logistycznego punktu widzenia, aby zrealizować cele edukacyjne. Jeśli w tym celu konieczne jest zorganizowanie przez firmę wizyty poza krajem zamieszkania osób wykonujących zawody medyczne, jest to dopuszczalne, o ile wszystkie aspekty wizyty są zgodne ze wszelkimi obowiązującymi zasadami i wymogami, w tym ze standardami określonymi w niniejszym Kodeksie.

6.3.4 W rzadkich przypadkach akceptowalne jest organizowanie przez firmy wizyty w swojej siedzibie jako dodatku do uczestnictwa w konferencji lub organizowanie posiedzenia ciała doradczego w połączeniu ze zwiedzaniem firmy. Uczestnicy każdego działania muszą być odpowiedni, a zatem muszą być wybierani zgodnie z tymi samymi kryteriami, jakie byłyby stosowane w przypadku gdyby były to samodzielne wydarzenia.

6.3.5 Transfery korzyści na rzecz organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów, o których mowa w punkcie 6.3 podlegają ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu.



6.4 Wynagrodzenie za usługi i doradztwo

6.4.1 Specjalistyczne doradztwo i wsparcie ze strony osób wykonujących zawody medyczne, organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów pomaga branży w podejmowaniu decyzji, które ostatecznie przynoszą korzyści w zakresie opieki nad pacjentami. Firmy mogą angażować odpowiednich ekspertów z wymienionych segmentów środowiska ochrony zdrowia w celu świadczenia niezbędnych usług, takich jak:

- pełnienie roli eksperta w radach doradczych
- wygłaszanie wystąpień
- udział w badaniach
- udział w grupach fokusowych lub badaniach rynkowych
- szkolenia i edukacja w zakresie produktów.

6.4.2 Przedsiębiorstwo musi mieć uzasadnioną potrzebę biznesową dotyczącą konkretnej usługi i zakładać właściwe wykorzystanie wykonanej pracy. Zapotrzebowanie na usługę musi zostać zidentyfikowane i udokumentowane przed podjęciem jakichkolwiek ustaleń przez firmę. Firmom nie wolno organizować spotkań lub zlecać prac, które są celem samym w sobie, aby zapłacić ekspertom lub podtrzymać ich zaangażowanie.

6.4.3 Badania rynku nie mogą być wykorzystywane jako mechanizm umożliwiający dokonywanie



płatności niepodlegających ujawnieniu do określonej grupy osób wykonujących zawody medyczne. Jeśli firma dostarcza agencji listę potencjalnych respondentów docelowych (np. badanie satysfakcji klientów przeprowadzone wśród aptek), nie można tego uznać za badanie anonimowe, jeśli znaczna część uczestników badania będzie respondentami z listy.

6.4.4 Eksperci muszą być wybierani i angażowani jako usługodawcy wyłącznie w oparciu o ich kwalifikacje, wiedzę specjalistyczną i możliwości świadczenia usług. Pracownicy firmy odpowiedzialni za wybór ekspertów muszą posiadać wiedzę specjalistyczną niezbędną do oceny, czy proponowani eksperci są odpowiedni z uwagi na konkretną zidentyfikowaną potrzebę.

6.4.5 Gdy firmy organizują wydarzenia, za które oferują wynagrodzenie w połączeniu z udziałem w kongresie lub wizytą na terenie firmy, uczestnicy każdego wydarzenia muszą być wybierani zgodnie z tymi samymi kryteriami, jakie byłyby stosowane w przypadku samodzielnego wydarzenia.

6.4.6 Firmy powinny angażować tylko tylu ekspertów, i tylko na tak długo, jak jest to racjonalnie konieczne, aby zrealizować zidentyfikowaną potrzebę biznesową.

6.4.7 Firmy muszą mieć na uwadze reputację osób wykonujących zawody medyczne i nie angażować żadnej osoby z częstością, która mogłaby być postrzegana jako nadmierna, mając na uwadze dostępność alternatywnych ekspertów.

6.4.8 Wszystkie zlecenia muszą być potwierdzone na piśmie, z wyraźnym wyszczególnieniem usług i kwoty wynagrodzenia.

6.4.9 O ile to możliwe, ekspert powinien być umownie zobowiązany do (a) złożenia oświadczenia, że świadczył odpłatne usługi na rzecz spółki za każdym razem, gdy pisze lub wypowiada się publicznie na temat kwestii będącej przedmiotem umowy lub jakiegokolwiek innej kwestii związanej z daną spółką; oraz (b) jeżeli ma to zastosowanie, do ujawnienia faktu wykonywania zlecenia swojemu pracodawcy.

6.4.10 Zgodnie z punktem 5.8.1 niniejszego Kodeksu, firmy nie mogą płacić za usługi więcej niż wynosi godziwa wartość rynkowa i płacą wyłącznie za wykonaną pracę. Jeżeli ekspert nie był w stanie wykonać wszystkich zleconych zadań, firma może zapłacić godziwą wartość rynkową tylko za te zadania, które zostały faktycznie wykonane.

6.4.11 Czasami osoby wykonujące zawody medyczne lub inni eksperci świadczący usługi na zlecenie proszą, aby ich wynagrodzenie zostało przekazane na cele charytatywne. Firmy nie mogą tego robić.

6.4.12 Transfery korzyści na rzecz organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów, o których mowa w punkcie 6.4 podlegają ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu.



6.5 Materiały edukacyjne, medyczne przedmioty użytkowe, artykuły promocyjne i upominki

6.5.1 Firmy mogą sporadycznie przekazywać materiały edukacyjne, niedrogie medyczne przedmioty użytkowe oraz niedrogie artykuły promocyjne (na przykład długopisy) osobom wykonującym zawody medyczne, o ile jest to prawnie dozwolone oraz zgodne z krajowymi wymogami i normami.

6.5.2 Wszystkie takie przedmioty muszą być:

- są bezpośrednio związane z kształceniem osób wykonujących zawody medyczne i



opieką nad pacjentami; lub

- mają związek z obowiązkami osób wykonujących zawody medyczne i ostatecznie przynoszą korzyści pacjentom, opiece nad pacjentami lub praktyce lekarskiej lub farmaceutycznej.

Nie mogą one nigdy przynosić osobistych korzyści osobom wykonującym zawody medyczne, ani być wykorzystywane w celu wywierania na nie niewłaściwego wpływu.

6.5.3 Firmy nie mogą dostarczać przedmiotów, które mogłyby pokrywać rutynowe koszty prowadzenia praktyki medycznej, a zatem zabronione jest przekazywanie artykułów medycznych, które są standardowo używane i niezbędne w codziennej praktyce lekarskiej, takich jak: szpatułki do języka, rękawiczki lateksowe, maseczki, ręczniki papierowe, opatrunki i inne podobne przedmioty.

Okazjonalnie wręczony, niedrogi przedmiot nie będzie uważany za upominek obniżający koszty prowadzenia praktyki, jednakże nawet przedmiot dopuszczalny, gdy jest wręczany jednorazowo, zostanie uznany za niewłaściwy, jeśli będzie przekazywany w dużych ilościach lub często.

W przypadku zapotrzebowania na przedmioty użytku medycznego podczas sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego lub pomocy w przypadku katastrof, odstępstwa od niniejszej klauzuli będą dopuszczalne jedynie w zakresie zaakceptowanym przez Medicines for Europe. Odbiorcami w takich przypadkach będą na ogół organizacje ochrony zdrowia lub agencje rządowe, a nie indywidualne osoby wykonujące zawody medyczne, a świadczenia rzeczowe tego rodzaju będą podlegały ujawnieniu jako darowizny zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu, chyba że zostaną zaklasyfikowane inaczej na mocy prawa lokalnego.

6.5.4 Firmy nie mogą przekazywać gotówki ani jej ekwiwalentów. Niedozwolone jest przekazywanie przedmiotów, które mogą być łatwo odsprzedane lub wykorzystane do generowania dochodu.

6.5.5 Osobiste upominki dla osób wykonujących zawody medyczne, takie jak kwiaty lub czekoladki z okazji urodzin, specjalnych okazji czy świąt państwowych, są zakazane we wszystkich krajach.

6.5.6 Przedmioty przekazywane osobom wykonującym zawody medyczne zgodnie z niniejszą klauzulą nie podlegają ujawnieniu na mocy Kodeksu Medicines for Europe, choć mogą wymagać ujawnienia zgodnie z krajowymi przepisami i wymogami.



6.6 Próbk

6.6.1 Próbk medyczne mają pomóc osobom uprawnionym do przepisywania leków w zapoznaniu się z wybranymi produktami leczniczymi i zdobyciu doświadczenia w ich stosowaniu. Próbk produktów leczniczych dostępnych jedynie na receptę mogą być wydawane wyłącznie osobom przepisującym te produkty.

6.6.2. Próbk mogą być dostarczane wyłącznie w odpowiedzi na złożony z własnej inicjatywy pisemny wniosek osoby wykonującej zawód medyczny.

6.6.3 Firmy mogą dostarczać próbk medyczne tylko w drodze wyjątku i okazjonalnie, zgodnie z lokalnymi ograniczeniami prawnymi dotyczącymi ilości i częstości przekazywania próbek.

6.6.4 Próbk nie mogą być odsprzedawane przez osoby wykonujące zawody medyczne, a opakowanie produktu musi zawierać wyraźną informację na ten temat. Próbk medyczne nie podlegają ujawnieniu na mocy niniejszego Kodeksu.

6.6.5. Firmy muszą wdrożyć i utrzymywać odpowiednie mechanizmy kontroli dystrybucji próbek.



Ustalenia dotyczące dostaw próbek muszą być zgodne z ustawodawstwem krajowym.



6.7 Wsparcie o charakterze społecznym

6.7.1 Firmy mogą podejmować działania na rzecz społeczności, którym służą, przekazując darowizny finansowe i rzeczowe na rzecz organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów, aby wspierać cele ochrony zdrowia. Uzasadnione cele obejmują wsparcie dla:

- badań naukowych;
- edukacji medycznej;
- edukacji pacjentów;
- dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej; oraz
- ogólnego rozwoju systemów ochrony zdrowia.

6.7.2 Firma może również wspierać inicjatywy społeczne i charytatywne. Wsparcie może być przekazywane na rzecz uznanych organizacji charytatywnych, obywatelskich lub instytucji non-profit.

6.7.3 Wszyscy beneficjenci wsparcia muszą mieć za swój główny cel działalność charytatywną lub filantropijną.

Wsparcie może być przekazywane jednostce opieki zdrowotnej prowadzącej działalność generującą dochód tylko wtedy, gdy przekazuje ona cały swój dochód rządowi lub instytucji publicznej. Firmy nie mogą dofinansowywać ani wspierać rentowności prywatnych przedsiębiorstw, dlatego też darowizny są niedozwolone gdy (a) podmiot ma prywatnych udziałowców lub (b) jakkolwiek osoba wykonująca zawód medyczny odniosłaby z tego tytułu korzyść finansową.

6.7.4. Wsparcie nigdy nie może być przekazywane osobom fizycznym, ani na rzecz konkretnych osób (z wyjątkiem pracowników firmy przekazującej darowiznę i ich rodzin).

Nawet jeśli darowizna pieniężna na pokrycie tej samej działalności nie byłaby dopuszczalna w świetle niniejszego Kodeksu, zapewnienie przez firmę odpowiednich usług badań przesiewowych i tym podobnych w podstawowej opiece zdrowotnej (praktyka ogólna) może być dopuszczalne, jeśli jest to dozwolone przez krajowe przepisy i wytyczne oraz pod warunkiem, że żadna osoba wykonująca zawód medyczny nie odniesie z tego tytułu korzyści finansowych. Ten rodzaj wsparcia stanowi podlegającą ujawnieniu darowiznę rzeczową na rzecz praktyki (organizacji), a nie na rzecz wnioskującej osoby wykonującej zawód medyczny.

Należy zauważyć, że granty na badania oraz sponsorowanie kształcenia osób wykonujących zawody medyczne nie są uznawane za darowizny dla celów niniejszej klauzuli.

6.7.5 Firmy mogą przekazywać wsparcie tylko w odpowiedzi na samodzielny, złożony z inicjatywy potencjalnego beneficjenta wniosek, to znaczy wniosek zainicjowany przez organizację bez jakiegokolwiek zachęty ze strony firmy. Publiczny apel organizacji charytatywnej spełnia ten wymóg.

W wyjątkowych okolicznościach, firmy mogą dokonać proaktywnej darowizny, jeśli:

- wszystkie pozostałe wymagania sekcji 6.7 są spełnione; oraz
- firma dokonująca darowizny nie ma i według wszelkiego prawdopodobieństwa nie będzie miała żadnych interesów biznesowych wobec działalności organizacji obdarowanej.

Odstępstwa od tej klauzuli w nagłych sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego lub pomocy w przypadku klęsk żywiołowych będą dopuszczalne jedynie w zakresie zaakceptowanym przez Medicines for Europe.



6.7.6 Wsparcie ogólne na rzecz organizacji ochrony zdrowia, czyli darowizny, które nie są związane z konkretnym projektem lub działaniem, są zabronione. Firma musi zatem upewnić się, że ma dokładną wiedzę, w jaki sposób fundusze mają zostać wykorzystane. Wniosek musi zawierać szczegółowy opis potrzeb organizacji, programu lub projektu, oraz ogólny budżet, jak również kwotę, o którą ubiega się dana organizacja. Wymóg ten uważa się za spełniony, gdy firma odpowiada na publiczny apel organizacji charytatywnej o renomie krajowej lub międzynarodowej.

6.7.7 Firmy powinny przeprowadzić dokładne badanie *due diligence* proponowanego beneficjenta, aby upewnić się co do uprawnień organizacji, jej stabilności finansowej oraz tego, że wsparcie nie wiąże się z ryzykiem konfliktu interesów.

6.7.8 Firmy muszą posiadać proces zatwierdzania wsparcia. Proces zatwierdzania musi być niezależny od wszelkich względów biznesowych, a pracownicy sprzedaży nie mogą brać w nim udziału.

6.7.9 Transfery korzyści do organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów zgodnie z punktem 6.7 podlegają ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu.

6.8 Interakcje z pacjentami i organizacjami pacjentów

6.8.1 Aby zachować niezależność i wiarygodność organizacji pacjentów, żadna firma nie może ubiegać się o bycie jedynym fundatorem organizacji pacjentów lub któregośkolwiek z jej głównych programów.

6.8.2 Firmy muszą zadbać o to, by informacja o ich sponsoringu była zawsze wyraźnie wskazana i widoczna od samego początku.

6.8.3 Na prośbę organizacji pacjentów, firma może uczestniczyć w opracowaniu materiałów opartych na rzetelnej i wyważonej perspektywie naukowej. Firmy mogą również korygować nieścisłości merytoryczne. Jednakże firmy nie mogą sprawować kontroli redakcyjnej nad tekstem materiałów wspieranych przez nie organizacji pacjentów i nie mogą starać się wpływać na ich treść w sposób korzystny dla własnych interesów biznesowych.

6.8.4 Publiczne wykorzystywanie przez firmę logo organizacji pacjentów lub materiałów objętych jej prawami wymaga pisemnej zgody danej organizacji. Starając się o pozwolenie, firma musi jasno określić cel i sposób wykorzystania logotypu lub materiału organizacji.

6.8.5 W przypadku, gdy firma zapewnia organizacji pacjentów wsparcie finansowe, znaczące wsparcie rzeczowe (na przykład produkty lub sprzęt) lub znaczące wsparcie pośrednie (na przykład darowizna w postaci czasu pracy agencji public relations), musi istnieć pisemna umowa jasno określająca:

- wysokość dofinansowania;
- cel np. grant ogólny, sponsorowanie określonego spotkania lub wsparcie publikacji;
- w odpowiednich przypadkach, opis znaczącego wsparcia rzeczowego; oraz
- w odpowiednich przypadkach, opis znaczącego wsparcia pośredniego, w tym szczegółowy charakter zaangażowania drugiej strony.

6.8.6 Sponsoring i wsparcie muszą spełniać wymogi określone odpowiednio w pkt 6.1 i 6.7.

6.8.7 Firmy mają prawo angażować organizacje pacjentów do świadczenia usług wyłącznie w celu wspierania opieki zdrowotnej lub badań. Na przykład, organizacje pacjentów mogą dostarczać ekspertów do udziału w spotkaniach rady doradczej lub prelegentów na spotkania



edukacyjne. Umowy o świadczenie usług za opłatą muszą być zgodne z wymogami określonymi w punkcie 6.4.

6.8.8 Firmy muszą posiadać proces zatwierdzania darowizn na rzecz dla organizacji pacjentów, sponsorowania ich oraz zamawiania usług świadczonych przez organizacje pacjentów. Proces zatwierdzania darowizn musi być niezależny od wszelkich względów biznesowych, a pracownicy sprzedaży nie mogą brać w nim udziału.

6.8.9 Transfery korzyści na rzecz organizacji pacjentów, o których mowa w punkcie 6.8 podlegają ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu.

6.8.10 Programy wsparcia pacjentów to finansowane przez firmę, niemające charakteru promocyjnego porozumienia, których celem jest pomoc pacjentom lub ich opiekunom, którzy wyrazili na to zgodę, bezpośrednio lub za pośrednictwem lekarza prowadzącego, lepiej zrozumieć daną chorobę i/lub radzić sobie z nią. Przykłady programów wsparcia dla pacjentów obejmują zapewnienie zewnętrznych pielęgniarek, które pomagają w podawaniu leków pacjentom, infolinii dla pacjentów lub okresowych kontaktów w celu sprawdzenia przestrzegania zaleceń dotyczących przyjmowania leków. Ustalenia dotyczące usług w ramach programów wsparcia pacjentów muszą być zgodne ze wszystkimi standardami i wymogami niniejszego Kodeksu.

Wybór dostawców usług w ramach programu wsparcia pacjentów i zarządzanie nimi, a także podejmowanie decyzji dotyczących tych usług, należy zazwyczaj do kompetencji obszaru medycznego firmy, przy znacznym wsparciu ze strony jednostki nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z zachowaniem niezależności od pracowników sprzedaży i marketingu.



Rozdział 7

Procedury ujawniania informacji

Kodeks
etyczny
2020





Rozdział 7 Procedury ujawniania informacji

Niniejszy rozdział dotyczy ujawniania transferów korzyści począwszy od dnia 1 stycznia 2021 r., kiedy niniejsza wersja Kodeksu Medicines for Europe wchodzi w życie. Transfery korzyści związane z działaniami w roku 2020 i ujawnione w roku 2021 podlegają poprzedniej wersji tego Kodeksu.

7.1 Odpowiedzialność za ujawnianie transferów korzyści

7.1.1 Przejrzystość w relacjach między firmami a środowiskiem ochrony zdrowia pomaga zapobiegać nieetycznym i nielegalnym zachowaniom. W związku z tym, Kodeks Medicines for Europe wymaga od firm ujawniania tych rodzajów transferów korzyści, w przypadku których może występować konflikt interesów.

7.1.2 Firma zobowiązana jest ujawnić transfery korzyści dokonane przez osoby trzecie w jej imieniu, jeśli zna lub ma dostęp do tożsamości beneficjentów. Takie pośrednie transfery korzyści muszą być traktowane dla celów ujawnienia tak, jakby były dokonane bezpośrednio przez firmę.

Status i charakter pośrednika (np. biuro podróży, firma eventowa lub dystrybutor) jest nieistotny. Jeśli transfer korzyści wynika z działalności objętej zakresem niniejszego Kodeksu i jest dokonywany w ostatecznym rozrachunku pod kontrolą firmy farmaceutycznej, firma ta zobowiązana jest go ujawnić. Firmy powinny dopilnować, aby obowiązek przekazywania przez ich pośredników danych dla celów raportowania ujawnianych informacji został zawarty w ich wzajemnych ustaleniach umownych.

7.1.3 Firma zobowiązana jest ujawnić transfery korzyści, które są objęte zakresem niniejszego Kodeksu, dokonane przez jej centralę, biura regionalne lub inne krajowe jednostki tej samej firmy, niezależnie od zaangażowania lokalnego biura firmy w określone działania.

7.1.4 W przypadku, gdy zgodnie z postanowieniami niniejszego rozdziału należy opisać charakter transferu korzyści, przekazywany opis musi być wystarczająco dokładny, aby umożliwić przeciętnemu obywatelowi zrozumienie, na czym polegała umowa pomiędzy firmą a beneficjentem. Nie ma potrzeby i nie ma obowiązku ujawniania informacji poufnych.

7.2 Zakres ujawnianych informacji

7.2.1 Firmy zobowiązane są ujawniać i publikować informacje dotyczące następujących transferów korzyści (finansowanych bezpośrednio lub pośrednio) na rzecz osób wykonujących zawody medyczne, organizacji ochrony zdrowia lub organizacji pacjentów:

- Wynagrodzenie za usługi (z wyłączeniem kosztów towarzyszących), za wyjątkiem wynagrodzenia wypłacanego w związku z działalnością badawczo-rozwojową lub anonimowymi badaniami rynku;
- Opłaty rejestracyjne za uczestnictwo w kongresach/konferencjach organizowanych przez podmiot zewnętrzny;
- Podróże i zakwaterowanie zapewniane delegatom w celu wzięcia udziału w, wydarzeniu- w tym w wydarzeniach organizowanych przez podmioty zewnętrzne lub przez firmę i wizytach na terenie firmy;
- Granty i darowizny, finansowe i rzeczowe, dla organizacji ochrony zdrowia;
- Sponsorowanie działań i wydarzeń organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów.



7.2.2. Wyjątek dotyczący badań i rozwoju ma zastosowanie wyłącznie do wypłaconych wynagrodzeń. Sprzęt przekazany organizacji opieki zdrowotnej na potrzeby badań nie musi być ujawniany, o ile zostanie odebrany po zakończeniu akcji. Jeżeli sprzęt pozostanie w posiadaniu organizacji ochrony zdrowia, należy go ujawnić jako darowiznę według bieżącej godziwej wartości rynkowej sprzętu.

7.2.3 Wyjątek dotyczący badań rynkowych w odniesieniu do wynagrodzeń ma zastosowanie jedynie do rzeczywiście anonimowych badań rynkowych, w przypadku których firma nie ma możliwości poznania lub wywnioskowania tożsamości respondentów.

7.2.4 Jeżeli nie ma bezpośrednich kosztów (innych niż jedzenie i napoje) związanych ze spotkaniem, uznaje się, że nie ma transferu korzyści, który należy ujawnić. W przypadku spotkań organizowanych przez firmę, pozycje takie jak wynajem sali czy obsługa audiowizualna nie przynoszą żadnych korzyści poszczególnym uczestnikom i nie są traktowane jako transfery korzyści.

7.2.5 Transfery korzyści odnoszące się wyłącznie do produktów OTC i innych leków dostępnych bez recepty są poza zakresem niniejszego Kodeksu, a zatem poza zakresem ujawnień, chyba że wymogi krajowe lub lokalne kodeksy wymagają ich uwzględnienia.

7.2.6 Jeżeli portfolio produktów firmy obejmuje zarówno produkty wydawane na receptę, jak i bez recepty, wówczas spotkania, działania i transfery korzyści, które wyłącznie lub częściowo dotyczą leków wydawanych na receptę, powinny być traktowane jako w pełni objęte zakresem ujawnienia informacji w ramach niniejszego Kodeksu.

7.2.7 Działania niepodlegające Kodeksowi, na przykład rabaty handlowe czy sprzedaż powierzchni reklamowej niepowiązanej ze sponsorowaniem materiałów, są z definicji poza zakresem ujawnienia informacji.

7.3 Okres i częstotliwość publikowania informacji

7.3.1 Okresem sprawozdawczym dla ujawnień dotyczących transferu korzyści jest pełen rok kalendarzowy.

7.3.2 Dane dotyczące ujawnień muszą być publikowane corocznie.

7.3.3 Firmy powinny ujawniać dane tak wcześnie, jak to możliwe, nie później niż do 30 czerwca roku następującego po okresie sprawozdawczym. W niektórych krajach lokalne wymogi mogą narzucać wcześniejszy termin.

7.4 Co i jak należy ujawniać – osoby wykonujące zawody medyczne

Wynagrodzenie za usługi

7.4.1. Wynagrodzenia za usługi są zawsze ujawniane w odniesieniu do poszczególnych osób (chyba że osoba wykonująca zawód medyczny odmówi zgody na ich ujawnienie zgodnie z klauzulą 7.7.2 poniżej).

7.4.2. Kwota ujawniana dla każdej osoby wykonującej zawód medyczny jest sumą wszystkich wynagrodzeń za dany okres sprawozdawczy.

7.4.3. Wydatki bezpośrednio związane z wykonywaniem zleconej usługi (np. podróże, zakwaterowanie i posiłki) nie podlegają ujawnieniu.

7.4.4. Jeśli osoba wykonująca zawód medyczny świadczy zlecone usługi za pośrednictwem firmy konsultingowej lub firmy świadczącej usługi personalne, kontrolowanej przez tę osobę lub jej rodzinę, to dla celów ujawniania informacji należy traktować takie zlecenie tak, jakby transfer korzyści został dokonany na rzecz danej osoby.



7.4.5. Jeżeli firma zawiera umowę z organizacją na usługi określonej, zatrudnionej osoby wykonującej zawód medyczny, dla celów ujawnienia informacji zatrudnienie takie należy traktować tak, jakby transfer korzyści został dokonany na rzecz osoby fizycznej, nawet jeżeli osoba wykonująca usługę nie otrzymała bezpośredniego wynagrodzenia.

Wsparcie w zakresie uczestnictwa w spotkaniach w charakterze delegata

7.4.7 Wsparcie w tej kategorii dotyczy transferów korzyści w okresie sprawozdawczym w formie:

- Opłaty rejestracyjnej za udział w kongresie/konferencji organizowanej przez podmiot zewnętrzny, w tym w spotkaniach wirtualnych;
- Podróże i zakwaterowanie w celu wzięcia udziału w spotkaniu - w tym w spotkaniach organizowanych przez osoby trzecie i przez firmę oraz wizytach na terenie firmy.

7.4.8 Firmy muszą wybrać jedną z dwóch opcji prezentacji ujawnień w tej kategorii:

- 7.4.8.1 Opcja 1 – ujawnienie, na ile wydarzeń każdy z wymienionych z imienia i nazwiska osób wykonujących zawody medyczne otrzymał wsparcie, bez podawania jakichkolwiek informacji finansowych.

Dla każdej osoby wykonującej zawód medyczny należy podać:

- Imię i nazwisko osoby wykonującej zawód medyczny
 - Liczba spotkań organizowanych przez podmioty zewnętrzne, w których osoby te wzięły udział w kraju swojej podstawowej praktyki (w tym rejestracja na spotkania wirtualne)
 - Liczba spotkań organizowanych przez podmioty zewnętrzne, w których osoby te wzięły udział w innych krajach w Europie
 - Liczba spotkań organizowanych przez podmioty zewnętrzne, w których osoby te wzięły udział poza Europą
 - Liczba wizyt na terenie firmy, w których osoby te wzięły udział w kraju, w którym znajduje się ich podstawowa praktyka
 - Liczba wizyt na terenie firmy, w których osoby te wzięły udział w innym kraju w Europie
 - Liczba wizyt na terenie firmy, w których osoby te wzięły udział poza Europą
 - Liczba spotkań zorganizowanych przez firmę, w których osoby te wzięły udział w kraju, w którym znajduje się ich podstawowa praktyka
 - Liczba spotkań zorganizowanych przez firmę, w których osoby te wzięły udział w innych krajach w Europie
 - Liczba spotkań zorganizowanych przez firmę, w których osoby te wzięły udział poza Europą
- 7.4.8.2 Opcja 2 – ujawnianie całkowitego kosztu każdego konkretnego spotkania oraz łącznej liczby osób wykonujących zawody medyczne, którym udzielono wsparcia na potrzeby uczestnictwa, bez podawania nazwisk delegatów.

Dla każdego spotkania należy podać:

- Nazwa kongresu, spotkania lub wizyty na terenie firmy
- Łączna kwota wydana na opłaty rejestracyjne*, podróz i zakwaterowanie dla wszystkich osób wykonujących zawody medyczne
- Liczba osób wykonujących zawody medyczne, które otrzymały wsparcie finansowe uczestnictwa.

*Zob. pkt 7.4.10 w odniesieniu do wartości ujawnienia "bezpłatnych" rejestracji na konferencje.



7.4.9 Posiłki stanowiące część "pakietu" rejestracyjnego na konferencję są wydatkiem nieznacznym i nie powinny być odliczane.

7.4.10 W przypadku, gdy firma otrzymuje pewną liczbę bezpłatnych rejestracji na konferencję w ramach pakietu sponsorskiego i przekazuje je osobom wykonującym zawód medyczny, domniemaną wartością transferu będzie cena, jaką poszczególni odbiorcy zapłaciliby za siebie w momencie dokonywania uzgodnień.

7.5 Co i jak należy ujawniać - organizacje ochrony zdrowia

7.5.1 Transfery korzyści na rzecz organizacji ochrony zdrowia muszą być ujawnione na zasadach imiennych. Zgoda nie jest wymagana.

Wynagrodzenie za usługi

7.5.2 Kwota ujawniana dla każdej organizacji ochrony zdrowia jest sumą wszystkich wynagrodzeń za okres sprawozdawczy.

7.5.3 Wydatki bezpośrednio związane z wykonywaniem zleconej usługi (np. podróże, zakwaterowanie i posiłki) nie podlegają ujawnieniu.

7.5.4 Jeżeli firma zawiera umowę z organizacją na usługi jednej lub kilku osób wykonujących zawody medyczne, które zatrudnia i nie ma wymogu, aby usługi te były wykonywane przez konkretne osoby, wówczas dla celów ujawnienia informacji, zaangażowanie należy traktować tak, jakby transfer korzyści został dokonany na rzecz organizacji.

Granty i darowizny

7.5.5 Kwota ujawniana dla każdej organizacji ochrony zdrowia jest sumą wsparcia w okresie sprawozdawczym przekazanego zgodnie z punktem 6.7 niniejszego Kodeksu.

7.5.6 W przypadku każdej organizacji ochrony zdrowia, firmy muszą zamieścić krótki opis charakteru wsparcia (np. grant na badania, darowizna sprzętu, darowizna produktowa) oraz, jeśli nie jest to oczywiste, jej cel (np. "zwiększenie możliwości badań przesiewowych w kierunku raka płuc" lub "wsparcie działań na rzecz walki z pandemią").

7.5.7 Wsparcie rzeczowe dla organizacji ochrony zdrowia musi być ujawniane według godziwej wartości rynkowej, nawet jeśli firma-donator dokonała odpisu całości lub części wartości w swoich księgach.

Sponsorowanie działań i wydarzeń

7.5.8 Kwota ujawniana dla każdej organizacji ochrony zdrowia jest sumą wartości wszystkich działań sponsoringowych w okresie sprawozdawczym zrealizowanych zgodnie z punktem 6.1 niniejszego Kodeksu.

7.6 Co i jak należy ujawniać – organizacje pacjentów

7.6.1 Transfery korzyści na rzecz organizacji pacjentów muszą być ujawnione na zasadach imiennych. Zgoda nie jest wymagana.



Wynagrodzenie za usługi

7.6.2 Kwota ujawniana dla każdej organizacji pacjentów jest sumą wszystkich wynagrodzeń za okres sprawozdawczy.

7.6.3 Wydatki bezpośrednio związane z wykonywaniem zleconej usługi (np. podróże, zakwaterowanie i posiłki) nie podlegają ujawnieniu.

7.6.4 Dla każdej organizacji firmy zobowiązane są zamieścić krótki opis charakteru świadczonych usług.

Wsparcie w formie grantów, darowizn i sponsorowania działań i wydarzeń

7.6.5 Kwota ujawniana dla każdej organizacji pacjentów stanowi łączną wartość wsparcia sponsorskiego i darowizn w okresie sprawozdawczym dokonanych zgodnie z punktami 6.1 i 6.7 niniejszego Kodeksu.

7.6.6 W przypadku każdej organizacji pacjentów, firmy muszą zamieścić krótki opis charakteru sponsoringu lub wsparcia (na przykład sfinansowanie dnia świadomości choroby, pokrycie kosztów biuletynu lub ogólne wsparcie kosztów bieżących organizacji).

7.6.7 Wsparcie rzeczowe na rzecz organizacji pacjentów musi być ujawniane według godziwej wartości rynkowej, nawet jeśli firma-donator dokonała odpisu całości lub części jej wartości w swoich księgach.

7.6.8 W wyjątkowych przypadkach, gdy firma udzieli znaczącego wsparcia rzeczowego, któremu nie można przypisać uzasadnionej wartości pieniężnej, musi ona jasno opisać korzyści niepieniężne, jakie otrzymała dana organizacja pacjentów.

7.7 Ochrona danych i zgoda

7.7.1 Zgodnie z punktem 5.11.1 niniejszego Kodeksu, firmy muszą zapewnić, że ujawniane przez nie informacje są zgodne z wymogami dotyczącymi ochrony danych. Z zastrzeżeniem przepisów i lokalnych kodeksów obowiązujących w każdym kraju, firmy muszą uzyskać świadomą zgodę każdej osoby fizycznej przed opublikowaniem imiennych informacji na temat transferów korzyści dokonanych na jej rzecz.

7.7.2. Jeżeli przepisy lokalne zezwalają na odmowę, a osoba wykonująca zawód medyczny nie wyrazi zgody na ujawnienie imiennych danych, firma musi opublikować ujawnić dane dotyczące danej osoby bez podawania jej tożsamości. Jeżeli większa liczba osób wykonujących zawody medyczne nie wyrazi takiej zgody, transfery korzyści dokonane na ich rzecz muszą zostać zagregowane według kategorii, a liczba beneficjentów wskazana łącznie, jak pokazano to we wzorze formularza ujawniania informacji (Załącznik 1).

7.7.3. Jeżeli osoba wykonująca zawód medyczny wycofa zgodę na ujawnienie swoich danych, firma publikująca dane musi zaktualizować udostępniony raport z ujawnieniami i dokonać agregacji danych tej osoby tak szybko, jak to możliwe, nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia o wycofaniu zgody.

7.8 Informacja firmy o stosowanej metodologii

7.8.1 Wraz z ujawnianymi danymi, każda firma musi opublikować informację o metodologii, jaką zastosowała przy przygotowywaniu raportu i identyfikowaniu transferów korzyści w każdej kategorii. Nota metodologiczna powinna również wyjaśniać podejście do:



- umów wieloletnich;
- podatków, w tym informacji, czy uwzględniono podatek VAT, czy nie;
- walut i kursów wymiany, jeśli mają zastosowanie;
- kwestii związanych z terminami i kwotami transferów korzyści dla celów ujawnienia informacji
 - na przykład podejścia, jakie firma stosuje w przypadku, gdy zdarzenie miało miejsce w trakcie roku sprawozdawczego (w związku z czym powstało zobowiązanie do zapłaty), ale prelegent nie wystawił jeszcze faktury spółce.

7.8.2 Firmy muszą przestrzegać wymogów i norm obowiązujących w każdym kraju w odniesieniu do uwzględniania lub nieuwzględniania podatków i VAT w raportowanych danych. Jeżeli nie funkcjonują żadne zasady w tym zakresie, firma powinna zdecydować o swoim podejściu i wyjaśnić je w notcie metodologicznej.

Warto wziąć pod uwagę, że wartością świadczenia rzeczowego dla indywidualnego beneficjenta (np. rejestracji udziału w wydarzeniu lub noclegu) jest cena, którą zapłaciłby osobiście, a ta obejmuje podatek VAT i podatek od sprzedaży, jeśli ma zastosowanie. Z drugiej strony, jeśli usługodawca dodał podatek VAT do swojej faktury, musi on zostać odprowadzony do organu podatkowego danego kraju, dlatego można by argumentować, że podatek VAT nie jest korzyścią dla beneficjenta i nie stanowi części transferu korzyści na rzecz osoby fizycznej. Różne rodzaje transferów korzyści mogą być traktowane w różny sposób; firmy muszą zdecydować o swoim podejściu do każdej kategorii działań i opisać je w notcie metodologicznej.

7.8.3 Firmy muszą przestrzegać wymogów dotyczących waluty ujawniania informacji obowiązujących w każdym kraju, w którym mają one zastosowanie. W przeciwnym wypadku i ogólnie, jeśli transfer korzyści nie był dokonany w walucie lokalnej (na przykład wynagrodzenie wypłacono prelegentowi z innego kraju), firma powinna przeliczyć kwotę podlegającą ujawnieniu na walutę stosowaną w sprawozdaniu i wyjaśnić zastosowane podejście w swojej notcie metodologicznej.

7.9 Platforma, lokalizacja i format ujawnienia

7.9.1 Firmy muszą ujawniać transfery korzyści w taki sposób, aby informacja była łatwo dostępna dla opinii publicznej. Tam gdzie obowiązują stosowne lokalne przepisy, powinna to być platforma krajowa wskazana przez rząd, organ regulacyjny lub krajowe stowarzyszenie Medicines for Europe. Alternatywnie (lub dodatkowo) firmy mogą publikować ujawniane informacje na własnej stronie internetowej.

7.9.2 W odniesieniu do transferów korzyści z 2021 roku (które powinny zostać ujawnione do czerwca 2022 roku), firmy mogą zdecydować się na publikację swoich ujawnień albo w krajach podstawowej praktyki beneficjentów, albo w krajach afiliowanych podmiotów zlecających, albo w kraju, w którym znajduje się ich europejskie biuro regionalne.

W odniesieniu do transferów korzyści dokonanych od dnia 1 stycznia 2022 r. (które należy ujawnić do czerwca 2023 r.) oraz w kolejnych latach, spółki muszą publikować swoje ujawnienia w krajach, w których beneficjenci prowadzą podstawową praktykę, z wyjątkiem sytuacji, gdy w danym kraju nie ma lokalnego podmiotu afiliowanego (zob. 7.9.3).

Firmy mogą dodatkowo publikować ujawniane informacje w krajach afiliowanych podmiotów zlecających usługi/ lub w kraju, w którym znajduje się europejskie biuro regionalne.

7.9.3 W odniesieniu do transferów korzyści dokonanych od 1 stycznia 2022 r. (które muszą zostać ujawnione do czerwca 2023 r.) i w kolejnych latach, jeśli firma publikuje informacje o



transferach korzyści w oparciu o kraje beneficjentów, natomiast nie posiada podmiotów afiliowanych we wszystkich odpowiednich krajach, musi opublikować te konkretne ujawnienia na szczeblu europejskim.

Firmy mogą dodatkowo publikować ujawnienia w krajach afiliowanych podmiotów zlecających.

7.9.4 Firmy muszą przestrzegać obowiązujących wymogów w każdym kraju, w którym publikują swoje ujawnienia, w tym lokalnego kodeksu stowarzyszenia krajowego Medicines for Europe. W krajach, gdzie nie ma krajowego stowarzyszenia lub lokalnego kodeksu, spółki muszą stosować się do wymogów Kodeksu Medicines for Europe.

7.9.5 Niniejszy Kodeks wyznacza minimalny standard ujawniania informacji o transferach korzyści. Jeśli występują różnice z lokalnymi wymaganiami, firmy muszą zawsze stosować się do bardziej rygorystycznych wymagań.

7.9.6 W przypadku, gdy krajowe wymogi dotyczące ujawniania informacji nie obejmują wszystkich kategorii ujawnień wymaganych przez niniejszy Kodeks, na przykład w odniesieniu do organizacji pacjentów, firmy muszą ujawnić dodatkowe transfery korzyści na własnej stronie internetowej lub w inny odpowiedni sposób.

7.9.7 Wzór formularza ujawniania danych stosowanego przez Medicines for Europe (Załącznik 1) prezentuje odpowiedni format, który wyraźnie rozróżnia kategorie beneficjentów (osoba wykonująca zawód medyczny, organizacja ochrony zdrowia lub organizacja pacjentów) oraz różne rodzaje transferów korzyści. Firmy mogą stosować taki lub podobny sposób prezentacji danych, pod warunkiem, że dane ujawniane w punktach 7.4-7.6 zostaną jasno przedstawione, a format jest łatwo zrozumiały dla przeciętnego odbiorcy.

7.9.8 Dopuszczalne jest, aby firmy publikowały raporty ujawniające wymagane informacje w formie bazy danych z możliwością wyszukiwania, o ile jest to lokalnie dopuszczalne, pod warunkiem, że istnieje możliwość wyszukiwania zarówno (a) po nazwisku/ nazwie beneficjenta, jak i (b) po jego lokalizacji lub numerze wpisu do rejestru zawodowego/numerze rejestrowym organizacji.

Lokalizacja oznacza miasto, w którym osoba fizyczna wykonuje swój zawód lub w którym organizacja jest zarejestrowana lub prowadzi działalność.

Wyniki wyszukiwania w bazie danych muszą zawierać:

- imię i nazwisko beneficjenta (z wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny, które nie wyraziły zgody na ujawnienie);
- dane dotyczące beneficjenta wymagające ujawnienia, zgodnie z postanowieniami klauzul 7.4, 7.5 lub 7.6;
- łączna wartość transferów korzyści według rodzaju dla wszystkich osób wykonujących zawody medyczne, organizacji ochrony zdrowia lub organizacji pacjentów, w zależności od przypadku.

W krajach, w których firmy wymagają zgody osób wykonujących zawody medyczne na ujawnienie informacji, wyszukiwanie osoby, której nazwiska nie ma w raporcie, powinno spowodować wyświetlenie zagregowanych informacji dotyczących osób wykonujących zawody medyczne. Osoba ta mogła nie otrzymać od spółki żadnych transferów korzyści lub mogła odmówić zgody na ujawnienie informacji; w miarę możliwości należy wyjaśnić odbiorcy informacji, że nie można zakładać żadnej z tych opcji.



7.10 Inne akceptowalne formy ujawnień

7.10.1 Firmy członkowskie Medicines for Europe nie muszą ujawniać transferów korzyści na mocy Kodeksu Medicines for Europe, jeśli raportują te same transfery korzyści zgodnie z:

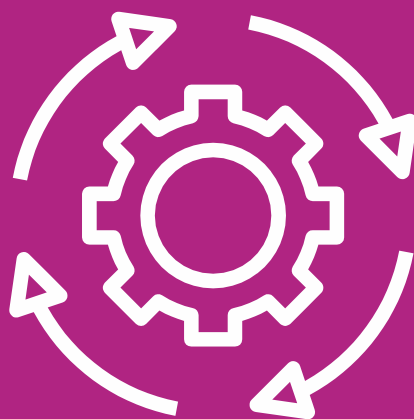
- systemem raportowania służącym zachowaniu przejrzystości innego stowarzyszenia samoregulacyjnego (takiego jak EFPIA lub jedno z jej stowarzyszeń krajowych), lub
- krajowymi regulacjami ustawowymi i wykonawczymi służącymi zachowaniu przejrzystości.

Warunkiem jest, aby zakres i treść sprawozdań były co najmniej tak dokładne i szczegółowe, jak wymaga tego niniejszy Kodeks, oraz aby ujawnione dane były publicznie dostępne.

7.10.2 Jeżeli lokalny system ujawniania informacji nie obejmuje w pełni wymagań określonych w niniejszym dokumencie, firmy muszą dodatkowo raportować transfery korzyści zgodnie z niniejszym Kodeksem.

7.11 Wymagania dotyczące przechowywania danych

7.11 Firmy są odpowiedzialne za zapewnienie, że ujawniane przez nie informacje będą dostępne w Internecie przez co najmniej rok, kiedy to powinny zostać zastąpione danymi z następnego roku. W niektórych krajach, lokalne przepisy prawa lub inne regulacje mogą wymagać dłuższego okresu przechowywania danych.



Rozdział

Procedury egzekucyjne

Kodeks
etyczny
2020





Rozdział 8 Procedury egzekucyjne

Firmy członkowskie są odpowiedzialne za identyfikowanie i korygowanie naruszeń Kodeksu Medicines for Europe i/lub kodeksów stowarzyszeń krajowych i są zachęcane do zgłaszania potencjalnych naruszeń.

Procedura egzekwowania przestrzegania Kodeksu Medicines for Europe pozostaje bez uszczerbku dla praw firm członkowskich i stowarzyszeń krajowych do zgłaszania spraw właściwym organom regulacyjnym. Jednakże podmioty składające skargę nie powinny wszczynać postępowania egzekucyjnego na podstawie niniejszego Kodeksu, jeżeli sprawa dotycząca merytorycznie tej samej kwestii została już wniesiona na podstawie innego obowiązującego kodeksu postępowania (na przykład EFPIA lub jednego z jej stowarzyszeń członkowskich).

Krajowe stowarzyszenia Medicines for Europe są zobowiązane do posiadania procedur dotyczących skarg, odwołań i egzekwowania zgodności z prawem.

[Wyjaśnienie: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków powołał Sąd Dyscyplinarny – organ odpowiedzialny za rozstrzyganie sporów dotyczących zgodności z Kodeksem działań Firm Członkowskich. Procedura zgłaszania i rozpoznawania skarg jest określona w Regulaminie Sądu Dyscyplinarnego, dostępnym pod adresem <https://www.producencilekow.pl/etyka/>]

Preferowany jest proces samoregulacji, z wyjątkiem sytuacji, w których wymagania krajowe narzucają konieczność wprowadzenia dodatkowych mechanizmów współregulacyjnych. Firmy muszą przestrzegać procedur wykonawczych określonych przez odpowiednie krajowe stowarzyszenie Medicines for Europe. Należy zauważyć, że w niektórych przypadkach krajowe stowarzyszenie może przekazać skargę do Sekretariatu Medicines for Europe w celu rozstrzygnięcia. Jednakże, firmy nie mogą odwoływać się od decyzji wykonawczych wydanych przez krajowe stowarzyszenia, których proces odwoławczy ma charakter ostateczny.

W wyjątkowych przypadkach, gdy nie ma krajowego stowarzyszenia Medicines for Europe lub gdy nie wdrożono efektywnej krajowej procedury składania skarg i egzekwowania prawa, skarga może podlegać procesowi Medicines for Europe opisanemu poniżej i wyszczególnionemu w regulaminie (Załącznik 2).

Jeśli firma, której zarzuca się naruszenie niniejszego Kodeksu, nie jest członkiem krajowego stowarzyszenia, ale jest (lub jej spółka dominująca jest) członkiem Medicines for Europe, będzie ona podlegać niniejszej procedurze Medicines for Europe.

Firmy niebędące członkami stowarzyszenia, organizacje ochrony zdrowia, organizacje pacjentów, osoby wykonujące zawody medyczne, obywatele, pracownicy firm lub inni interesariusze mogą złożyć skargę albo w ramach procedury krajowej (tam, gdzie jest to dopuszczalne), albo zgodnie z poniższym procesem. W celu uzyskania dalszych szczegółów dotyczących zarządzania każdym etapem procesu należy zapoznać się ze szczegółowymi wymogami i wskazówkami zawartymi w regulaminie wykonawczym (Załącznik 2).



Jeżeli w najlepszym interesie osoby składającej skargę leży nieujawnianie jej tożsamości firmie, której zarzuca się naruszenie, może ona złożyć skargę bezpośrednio do krajowego stowarzyszenia lub do Sekretariatu Medicines for Europe, który ma obowiązek chronić poufność danych osoby składającej skargę. Osoby fizyczne składające skargę, które pragną zachować całkowitą anonimowość zgodnie z Dyrektywą (UE) 2019/1937 (Dyrektywa w sprawie w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii), zachęca się do zgłaszania swoich zastrzeżeń do właściwego lokalnego organu regulacyjnego lub dzwoniąc na infolinię odpowiedniej firmy.



Dialog pomiędzy firmami

Strona składająca skargę, która uważa, że dana firma naruszyła niniejszy Kodeks, powinna w pierwszej kolejności zgłosić domniemane naruszenie do przedstawicieli kierownictwa wysokiego szczebla łamiącej regulację firmy. Obie strony powinny dążyć do rozwiązania sprawy między sobą, w dobrej wierze i w duchu Kodeksu Medicines for Europe. Dialog między firmami ma charakter poufny, a korespondencja powinna ograniczać się do tego, co jest konieczne do omówienia i, w miarę możliwości, rozwiązania kwestii domniemanego naruszenia, zgodnie z prawem konkurencji. W każdym przypadku rozmowy między firmami będą się odbywały zgodnie z prawem konkurencji.

Formalna skarga

Jeśli nie uda się rozwiązać sprawy w sposób zadowalający obie strony, każda ze stron może przekazać sprawę do Sekretariatu Medicines for Europe. Skarżący musi złożyć szczegółową pisemną skargę.

Przygotowanie do rozstrzygnięcia sprawy

Po otrzymaniu skargi Sekretariat Medicines for Europe będzie koordynował przygotowania do przesłuchania stron. Obie strony muszą przestrzegać wszystkich terminów dotyczących przekazywania informacji i odpowiedzi wskazywanych przez Sekretariat.

Wysłuchanie stron skargi

Sprawy dotyczące skarg są rozpatrywane przez komisję orzekającą składającą się z trzech osób, które nie mają konfliktów interesu ze stronami zaangażowanymi w sprawę. Skarżąca i pozwana firma mają udział przez reprezentantów. Komisja rewizyjna rozpatruje skargę i przedstawia swoje wnioski na piśmie.

Przesłuchania prowadzone są w języku angielskim i, o ile strony nie uzgodnią inaczej, odbywają się w Brukseli.

Ustalenia i sankcje

Po zakończeniu sprawy i ewentualnym złożeniu odwołania, firma, która została uznana za naruszającą Kodeks, musi podjąć działania naprawcze w celu natychmiastowego zaprzestania niezgodnych z przepisami działań lub praktyk. Aby zapobiec ponownemu naruszeniu, firma musi wdrożyć wszelkie dodatkowe środki zaradcze nałożone przez komisję orzekającą.

Komisja może zalecić dalsze sankcje wobec członka w rażących lub powtarzających się przypadkach, lub w okolicznościach, w których działania firmy mogą potencjalnie przynieść ujemną wartość przemysłowi farmaceutycznemu lub sektorowi leków generycznych i biologicznych równoważnych. W takich okolicznościach członkowie Medicines for Europe mogą, zgodnie z regulaminem Medicines for Europe i obowiązującymi przepisami, wykluczyć firmę z członkostwa.

Publikacja raportów dotyczących spraw

Decyzje podjęte w sprawie skarg są podawane do wiadomości publicznej. Raport z danej sprawy, zawierający najistotniejsze szczegóły, zostanie niezwłocznie opublikowany na stronie internetowej Medicines for Europe i zamieszczony w rocznym sprawozdaniu Medicines for Europe oraz na stronach internetowych odpowiednich stowarzyszeń krajowych.



Załącznik 1

Wzór formularza ujawniania danych



Załącznik 1 Wzór formularza ujawniania danych

Nazwa beneficjenta	Lokalizacja organizacji	Data	Lokalizacja wydarzenia	Cel/ Opis transferu korzyści	Szczegóły nakładów	Łączna kwota/ wartość
Razem						



Załącznik 2

Procedury egzekucyjne

Kodeks
etyczny
2020





Załącznik 2 **Procedury egzekucyjne**

A2.1 Formularz i treść skargi

A2.1.1 Skargi muszą być składane w formie pisemnej i w języku angielskim.

A2.1.2 Skargi można przysyłać pocztą elektroniczną na adres complaints@medicinesforeurope.com lub pocztą tradycyjną na adres:

Dyrektor Generalny
Medicines for Europe
50 Rue d'Arlon
Bruksela 1000 Belgia

A2.1.3 Skargi składane przez firmy lub organizacje muszą być podpisane przez należycie umocowanego przedstawiciela prawnego.

A2.1.4 Aby skarga została przyjęta, składający skargę musi przedstawić swoje obawy w sposób wystarczająco szczegółowy, przekazując następujące informacje:

- Pełna nazwa skarżącego oraz dane kontaktowe;
- Nazwa spółki będącej członkiem Medicines for Europe (oraz, w stosownych przypadkach, jej odpowiedniej spółki zależnej);
- Przedstawienie konkretnych zarzutów, w tym faktów dotyczących miejsca i daty domniemanego naruszenia (domniemanych naruszeń);
- Wyraźne wskazanie, które klauzule/paragrafy Kodeksu zostały rzekomo naruszone;
- Dołączenie konkretnych dowodów potwierdzających skargę. Aby zapewnić uczciwość proceduralną, skargi nieoparte dowodami nie będą przyjmowane;
- Jeśli dialog między firmami nie doprowadził do rozstrzygnięcia, należy załączyć dowody na to i podać dane kontaktowe osoby z pozwanej firmy, która uczestniczyła w dialogu między firmami.

A2.1.5 Jeśli skarżący jest firmą farmaceutyczną, pobierana będzie opłata administracyjna w wysokości 2 500 EUR za każdą klauzulę Kodeksu, co do której istnieje domniemanie naruszenia. Pozwana firma będzie zobowiązana do uiszczenia opłaty za rozpatrywanie skargi w odniesieniu do zarzutów, które zostaną ostatecznie potwierdzone.

A2.2 Sprawa i przygotowanie do przesłuchania stron

A2.2.1 Wszystkie skargi i związane z nimi dokumenty muszą być traktowane w sposób poufny w trakcie całego procesu i zostaną oznaczone jako poufne w momencie ich przekazania do stron zaangażowanych w rozstrzygnięcie sprawy.

A2.2.2 Dyrektor Generalny Medicines for Europe potwierdzi otrzymanie skargi w ciągu 5 dni roboczych.

A2.2.3 Jeżeli skarżący jest osobą fizyczną, Sekretariat Medicines for Europe dokona jego uwierzytelnienia przed przystąpieniem do przygotowania sprawy i może w tym celu poprosić



skarżącego o dowód tożsamości. Dalsze terminy będą biegły od momentu zweryfikowania przez Sekretariat tożsamości skarżącego.

A2.2.4 W ciągu następnych czterech tygodni Dyrektor Generalny Medicines for Europe zainicjuje proces wykonawczy Medicines for Europe w celu wspólnej oceny dopuszczalności skargi.

A2.2.5 Jeżeli skarga nie wchodzi w zakres niniejszego Kodeksu, Sekretariat wystosuje pismo do skarżącego wyjaśniające dlaczego nie będzie ona dalej rozpatrywana.

Jeżeli skarga wymaga dalszych wyjaśnień lub uściśleń, lub jeżeli skarżący nie przedstawił wystarczających dowodów, Sekretariat wystosuje do niego pismo z prośbą o przekazanie dalszych informacji. Kolejne terminy będą biegły od momentu otrzymania tych informacji.

Jeżeli nie ma wystarczających dowodów na naruszenie Kodeksu i jest mało prawdopodobne, że skarga zostanie uwzględniona podczas przesłuchania, Dyrektor Generalny Medicines for Europe może, o ile jest to właściwe, napisać do przedsiębiorstwa, któremu zarzuca się naruszenie, udzielając wskazówek i przypominając o odpowiednich standardach i wymaganiach niniejszego Kodeksu. Skarżący nie zostanie zidentyfikowany, a raport ze sprawy nie zostanie opublikowany, jednakże Zarząd może podjąć dalsze kroki, takie jak wszczęcie dochodzenia, jeżeli istnieje wiele podobnych raportów dotyczących tej samej firmy członkowskiej.

A2.2.6 Jeżeli skarga jest dopuszczalna, Sekretariat niezwłocznie wyśle jej kopię listem poleconym do firmy, której zarzuca się naruszenie. W liście przewodnim zostanie wyznaczony respondentowi termin czterech tygodni od daty pisma na dostarczenie wyczerpującej pisemnej odpowiedzi.

Kopie pisma i skargi zostaną wysłane listem poleconym do strony składającej skargę oraz do kierownictwa Medicines for Europe.

W przypadku, gdy skarżący jest osobą fizyczną (osobą wykonującą zawód medyczny, obywatelem lub pracownikiem firmy), która chce, aby jej tożsamość nie była ujawniana pozwanej firmie, Sekretariat jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby dane identyfikacyjne zostały zanonimizowane we wszelkiej korespondencji.

A2.2.7 Firma pozwana musi odpowiedzieć do Sekretariatu w wyznaczonym terminie, przesyłając listem poleconym pismo zawierające wyczerpującą odpowiedź na skargę.

A2.2.8 Sekretariat prześle kopie odpowiedzi listem poleconym do składającego skargę oraz do Kierownictwa Medicines for Europe.

A2.2.9 Jeśli firma pozwana przyzna się do naruszenia i podejmie odpowiednie i adekwatne zobowiązanie do zaprzestania, naprawy lub innego złagodzenia skutków swojego naruszenia, wówczas przesłuchanie nie będzie konieczne. Firma, która dopuściła się naruszenia zostanie zobowiązana do wniesienia opłaty za skargę, a raport ze sprawy zostanie opublikowany zgodnie z punktem A2.6.



A2.2.10 W oczekiwaniu na odpowiedź firmy pozwanej, Zarząd Medicines for Europe wybierze i powoła w celu rozstrzygnięcia sprawy komisję orzekającą składającą się z trzech osób:

- jednego członka Sekretariatu Medicines for Europe,
- jednej osoby ze stowarzyszenia krajowego Medicines for Europe,
- jednego zewnętrznego niezależnego eksperta (arbitra lub prawnika), który będzie przewodniczyć przesłuchaniu.

Członkowie komisji muszą potwierdzić, że nie mają żadnych konfliktów interesu ze stronami zaangażowanymi w daną sprawę.

Komitet Wykonawczy Medicines for Europe może okresowo powoływać stałą komisję orzekającą.

A2.2.11 Komisja orzekająca może określić szczegółowe zasady postępowania w danej sprawie, zwrócić się o dodatkowe wyjaśnienia od stron zaangażowanych w sprawę oraz zażądać, aby określone przedstawiciele firmy osobiście stawili się na przesłuchaniu.

A2.2.12 Firma skarżąca i pozwana musi przedłożyć wszystkie informacje i dowody w terminach wskazanych przez komisję orzekającą. Niedotrzymanie terminów nie będzie stanowić podstawy do odwołania.

A2.2.13 Komisja orzekająca ma prawo, w razie potrzeby, zaangażować ekspertów zewnętrznych w związku ze sprawą.

A2.2.14 Na koszty przesłuchania składa się wynagrodzenie niezależnego członka komisji orzekającej oraz koszty podróży i zakwaterowania wszystkich trzech członków komisji orzekającej.

Jeżeli skarga zostanie potwierdzona, pozwana firma poniesie koszty przesłuchania.

Jeśli skarżący jest firmą farmaceutyczną, a skarga nie zostanie podtrzymana, skarżący poniesie koszty przesłuchania.

Jeśli w skardze firmy farmaceutycznej zarzuca się naruszenie wielu punktów niniejszego Kodeksu, a potwierdzone zostaną niektóre, ale nie wszystkie zarzuty, firma ta poniesie uzasadnioną i proporcjonalną część kosztów przesłuchania, zgodnie z decyzją komisji orzekającej. Odwołanie w tym przypadku przysługuje jedynie w zakresie, w jakim liczba orzeczonych naruszeń ulegnie zmianie w wyniku rozpatrzenia odwołania.

A2.2.15 Przewodniczący komisji orzekającej, w porozumieniu ze stronami i ewentualnie powołanymi ekspertami, określa datę i godzinę przesłuchania oraz przekazuje stosowną informację wszystkim zainteresowanym drogą elektroniczną. Zasadniczo przesłuchanie powinno odbyć się w ciągu 12 tygodni od otrzymania przez Sekretariat odpowiedzi pozwanej firmy na skargę, jednakże po konsultacji ze stronami komisja orzekająca może przedłużyć ten termin o maksymalnie cztery tygodnie.

Wyjątek: jeżeli w tej samej sprawie wszczęto postępowanie sądowe, przesłuchanie musi zostać odroczone do czasu wydania ostatecznego, prawomocnego orzeczenia w sprawie sądowej. Wówczas, strony zobowiązane są niezwłocznie dostarczyć Medicines for Europe kopię orzeczenia w języku angielskim. Dyrektor Generalny Medicines for Europe oceni zasadność



podjęcia postępowania i niezwłocznie poinformuje strony o swojej decyzji. Jeżeli postępowanie w sprawie skargi zostanie podjęte, zaczną ponownie obowiązywać wskazane powyżej terminy.

A2.2.16 O ile wszystkie strony nie uzgodnią inaczej, przesłuchanie odbędzie się w siedzibie Medicines for Europe w Brukseli.

A2.2.17 Co najmniej na pięć dni roboczych przed przesłuchaniem, skarżąca i pozwana firma muszą przekazać komisji orzekającej i drugiej stronie nazwiska (i) wszystkich osób, które będą występować w ich imieniu oraz (ii) innych osób, które będą uczestniczyć w przesłuchaniu.

Skarżący będący osobą fizyczną, który nie chce ujawniać swojej tożsamości przed pozwaną firmą, może wyznaczyć przedstawiciela, który weźmie udział w przesłuchaniu w jego imieniu i musi dopilnować, aby dane przedstawiciela zostały przekazane za pośrednictwem Sekretariatu co najmniej dwa dni robocze wcześniej, aby umożliwić przekazanie informacji komisji orzekającej i pozwanej firmie.

A2.2.18 Cała dokumentacja, która ma być poddana przeglądowi podczas przesłuchania musi być dostępna dla obu stron. Jednakże, w stosownych przypadkach, Sekretariat może dokonać anonimizacji pewnych danych w zakresie niezbędnym do nieujawniania tożsamości osoby fizycznej składającej skargę zarówno przed komisją orzekającą, jak i pozwaną firmą.

A2.2.19 Nie rozpatruje się dodatkowej dokumentacji ani dowodów, jeżeli nie zostały one udostępnione komisji orzekającej i drugiej stronie na co najmniej pięć dni roboczych przed przesłuchaniem.

Składająca skargę osoba fizyczna, która musi przekazać dodatkowe informacje za pośrednictwem Sekretariatu, musi mieć na to co najmniej dwa dodatkowe dni robocze.

A2.3 Przesłuchania

A2.3.1 Rozprawy prowadzone są w języku angielskim. Jeżeli którakolwiek ze stron potrzebuje usług tłumacza, musi to zrobić na własny koszt.

A2.3.2 Wszyscy członkowie komisji orzekającej muszą uczestniczyć we wszystkich przesłuchaniach w pełnym wymiarze.

A2.3.3 Przed rozpoczęciem przesłuchania wszyscy trzej członkowie komisji orzekającej muszą podpisać umowę o zachowaniu poufności, która zawiera odpowiednie sankcje za naruszenia i może być egzekwowana przez strony postępowania w sprawie skargi. Poza informacjami zawartymi w publicznym raporcie ze sprawy, członkowie komisji orzekającej muszą zachować poufność w odniesieniu do tożsamości skarżącego i pozwanej spółki oraz spraw omawianych podczas przesłuchania i ich obrad.

A2.3.4 Skarżący i pozwana spółka mogą uczestniczyć w przesłuchaniach wraz z własnymi doradcami, ekspertami lub asystentami. Niezależnie od wyniku sprawy, każda ze stron poniesie koszty swojego zespołu.

A2.3.5 Skarżący będący osobą fizyczną (osoba wykonująca zawód medyczny, obywatel lub pracownik firmy) ma prawo, ale nie obowiązek, uczestniczyć w przesłuchaniu. W innych przypadkach, komisja orzekająca nie spotka się, nie przesłucha ani nie skontaktuje się w inny sposób z jedną ze stron pod nieobecność drugiej.

A2.3.6 Przesłuchania są sesjami zamkniętymi, chyba że wszystkie strony postanowią inaczej.



A2.3.7 Komisja orzekająca przeprowadza przesłuchanie w sposób sprawiedliwy, zapewniając zarówno skarżącemu, jak i pozwanemu odpowiednią możliwość przedstawienia swoich racji.

A2.3.8 Każdy członek komisji orzekającej ma równy głos w sprawach będących przedmiotem postępowania i w miarę możliwości powinien dążyć do podjęcia jednomyślnej decyzji w odniesieniu do każdego elementu domniemanego naruszenia (naruszeń).

A2.3.9 Każda ze stron może wnioskować o dodatkowe przesłuchanie, jednakże komisja orzekająca ma całkowitą swobodę odrzucenia wniosku, jeżeli uważa, że posiada wystarczające dowody do podjęcia decyzji po jednym przesłuchaniu.

A2.3.10 Decyzja komisji orzekającej zostanie przekazana na piśmie stronom zaangażowanym, Komitetowi Wykonawczemu Medicines for Europe oraz Zarządowi Medicines for Europe. W celu ochrony praw i poufności osób fizycznych, osoby zaangażowane w sprawę nie będą wymieniane z nazwiska w raporcie.

Komisja orzekająca może wydać zalecenia lub nałożyć sankcje i/lub środki zaradcze na pozwaną firmę, w stosunku do której stwierdzono naruszenie, w zakresie dozwolonym przez niniejszy Kodeks (patrz sekcja A2.5).

A2.3.11 Korespondencja informująca o wyniku sprawy musi określać termin na złożenie odwołania, który wynosi dwa tygodnie od daty pisma (z wyjątkiem okresów wakacyjnych, w których odpowiedni może być dłuższy termin).

A2.3.12 Do czasu rozpatrzenia ewentualnego odwołania orzeczenie ma charakter poufny.

A2.4 Procedura odwoławcza

A2.4.1 Jedynymi podstawami do złożenia odwołania są: (i) uchybienia proceduralne lub (ii) błędna interpretacja Kodeksu przez komisję odwoławczą. Nie można odwoływać się od ustaleń faktów w danej sprawie.

A2.4.2 Jeśli firma składająca skargę lub pozwana chce złożyć odwołanie, musi powiadomić o tym Dyrektora Generalnego Medicines for Europe w wyznaczonym terminie.

A2.4.3 Koszty odwołania, w tym koszty ekspertów zewnętrznych, poniesie strona przegrywająca. Patrz klauzula A2.2.11 w celu uzyskania wskazówek co do podziału kosztów w przypadku, gdy odwołanie jest tylko częściowo skuteczne.

A2.4.4 Zarząd Medicines for Europe zainicjuje procedurę odwoławczą, wyznaczając grupę członków Zarządu do utworzenia panelu odwoławczego. Członkowie prowadzący postępowanie odwoławcze muszą potwierdzić, że nie mają żadnych konfliktów interesu ze stronami zaangażowanymi w sprawę.

A2.4.5 Zarząd może zaangażować ekspertów zewnętrznych w celu uzyskania porady dotyczącej właściwej interpretacji Kodeksu.



A2.4.6 Skarżący i pozwany nie mają prawa uczestniczyć w obradach ani być obecni podczas rozpatrywania odwołania.

A2.4.7 Procedura odwoławcza powinna zostać zakończona, a ostateczna decyzja przekazana obu stronom w ciągu ośmiu tygodni od otrzymania powiadomienia o odwołaniu.

A2.5 Orzeczenia i sankcje

A2.5.1 Firmy będące stronami postępowania w sprawie skargi są związane ostateczną decyzją podjętą w sprawie przez okres ich członkostwa w Medicines for Europe, chyba że rozstrzygnięcie zostanie następnie unieważnione na mocy orzeczenia sądowego lub regulacyjnego.

A2.5.2 Firma uznana za naruszającą niniejszy Kodeks musi podjąć działania naprawcze w celu natychmiastowego zaprzestania niezgodnych z przepisami działań lub praktyk oraz musi wdrożyć wszelkie dodatkowe środki zaradcze nałożone przez komisję odwoławczą.

A2.5.3 W rażących lub powtarzających się przypadkach, lub gdy działalność firmy mogła potencjalnie narazić na szwank reputację przemysłu farmaceutycznego lub sektora leków generycznych/ biologicznych równoważnych, komisja odwoławcza może zalecić członkom Medicines for Europe wydalenie firmy z grona członków, zgodnie ze statutem Medicines for Europe i obowiązującym ustawodawstwem.

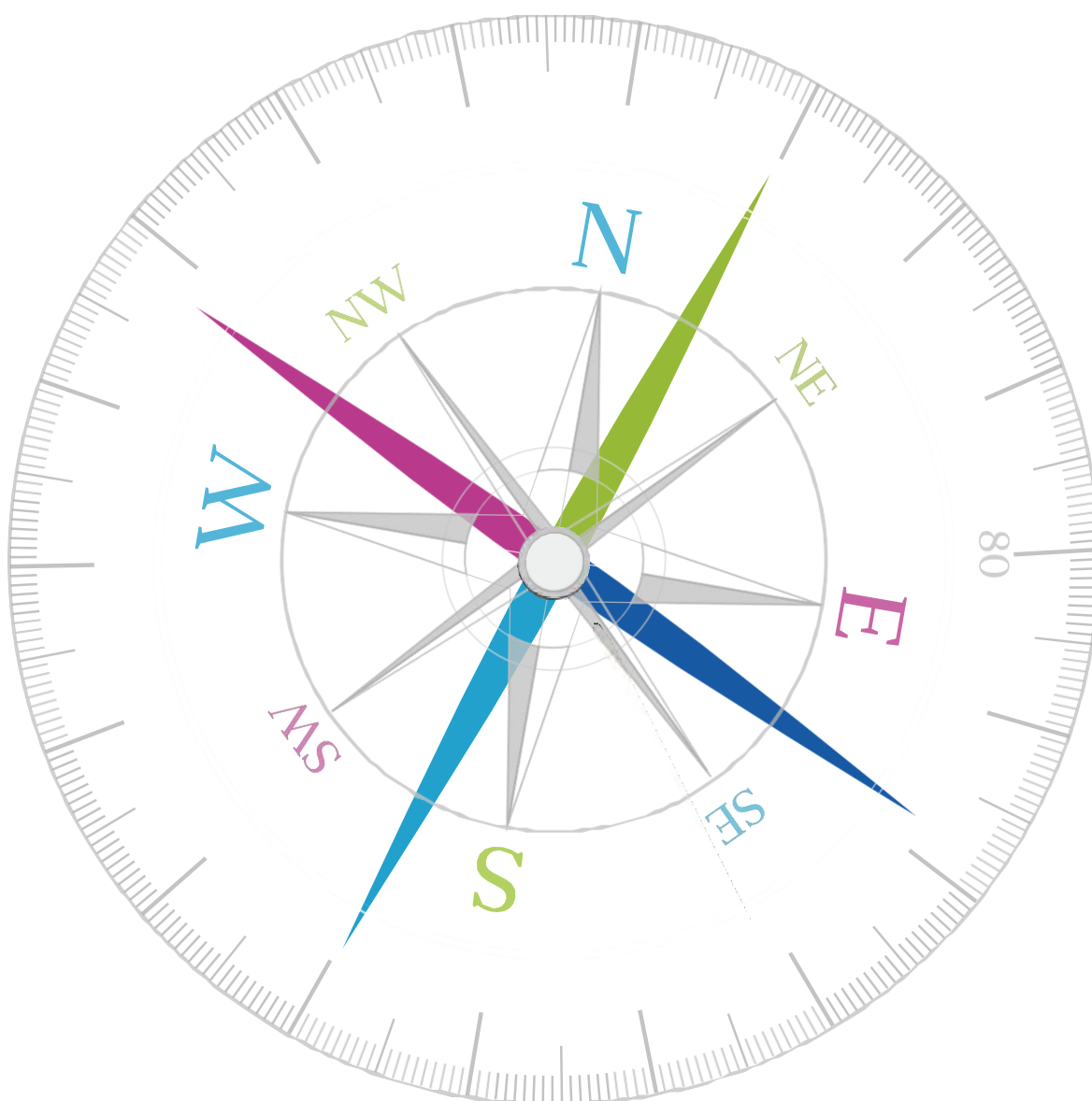
A2.5.4 Medicines for Europe nie ma uprawnień do nakładania kar pieniężnych ani przyznawania odszkodowań.

A2.6 Publikacja raportów dotyczących spraw

A2.6.1 Po zakończeniu postępowania w sprawie skargi, raport podsumowujący najistotniejsze szczegóły sprawy zostanie niezwłocznie opublikowany na stronie internetowej Medicines for Europe oraz na stronach odpowiednich krajowych stowarzyszeń.

Raporty dotyczące spraw zostaną również zawarte w raporcie rocznym Medicines for Europe.

A2.6.2 Krajowe stowarzyszenia Medicines for Europe powinny w podobny sposób udostępniać swoje raporty dotyczące spraw Sekretariatowi Medicines for Europe w celu ich opublikowania na szczeblu centralnym. Sekretariat dokona anonimizacji wszystkich nazwisk osób fizycznych w raportach dotyczących spraw.



Medicines for Europe

Rue d'Arlon 50 - 1000 Bruksela – Belgia

Telefon +32 (0)2 736 84 11

Fax +32 (0)2 736 74 38

info@medicinesforeurope.com

www.medicinesforeurope.com



@medicinesforEU

patients • quality • value • sustainability • partnership