
Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

*Załącznik do Uchwały Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego –
Krajowi Producenci Leków nr 2 z dnia 2 kwietnia 2025 r.*

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków

Regulamin Postępowania Sądu Dyscyplinarnego

Warszawa, 2 kwietnia 2025 r.

Spis treści

1. PRZEPISY OGÓLNE	3
1.1. WŁAŚCIWOŚĆ SĄDU DYSCYPLINARNEGO.....	3
1.2. SKŁAD SĄDU DYSCYPLINARNEGO	4
1.3. WYŁĄCZENIE ARBITRA.....	7
1.4. KOMISJA DS. ETYKI.....	7
1.5. STRONY POSTĘPOWANIA	8
1.6. DORECZENIA.....	9
2. POSTĘPOWANIE.....	9
2.1. POSTĘPOWANIE POLUBOWNE.....	9
2.2. POSTĘPOWANIE ROZPOZNAWCZE	10
2.2.1. WSZCZĘCIE POSTĘPOWANIA	10
2.2.2. BADANIE FORMALNE WNIOSKU.....	11
2.2.3. DOWODY	11
2.2.4. CZYNNOŚCI W POSTĘPOWANIU.....	12
2.2.5. ORZECZENIA	16
2.2.6. SPROSTOWANIE, UZUPEŁNIENIE LUB WYJAŚNIENIE ORZECZEŃ.....	17
2.3. SANKCJE.....	18
2.4. WYKONYWANIE ORZECZEŃ	18
2.5. POSTĘPOWANIE ODWOŁAWCZE.....	19
3. KOSZTY POSTĘPOWANIA.....	20
4. SPRAWOZDANIA SĄDU DYSCYPLINARNEGO.....	21
5. POSTANOWIENIA KOŃCOWE	22
6. TABELA OPŁAT.....	22

1. PRZEPISY OGÓLNE

1.1. WŁAŚCIWOŚĆ SĄDU DYSCYPLINARNEGO

Art. 1

1. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („**PZPPF**”) powołuje Sąd Dyscyplinarny (dalej także jako „**Sąd**”) w celu rozpoznawania spraw o naruszenie Kodeksu postępowania w zakresie kontaktów i współpracy ze środowiskiem ochrony zdrowia Medicines for Europe („**Kodeks**”) oraz o naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wraz z wydanymi na jej podstawie rozporządzeniami o reklamie produktów leczniczych.
2. Sąd Dyscyplinarny działa na podstawie Statutu, uchwał organów PZPPF oraz postanowień niniejszego regulaminu (dalej także jako „**Regulamin**”), w granicach wyznaczonych przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego. W sprawach nieuregulowanych Regulaminem decyzje podejmuje, odpowiednio do etapu postępowania, Sekretarz Sądu Dyscyplinarnego lub przewodniczący składu orzekającego, kierując się dążeniem do zapewnienia rzetelnego i sprawnego rozpoznania sprawy.
3. Sąd Dyscyplinarny nie jest właściwy do rozpatrywania spraw, w których wszczęto postępowanie przed organami administracji państwowej, sądami powszechnymi, sądem polubownym lub przed wszczęciem postępowania na podstawie Regulaminu wszczęto postępowanie przed organem powołanym do rozstrzygnięcia sprawy na podstawie innego branżowego kodeksu postępowania, bądź przeprowadzono jedno z takich postępowań, zakończone merytorycznym rozstrzygnięciem. W razie wszczęcia postępowania, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, bądź istnienia merytorycznego rozstrzygnięcia wydanego w takim postępowaniu, Sekretarz Sądu Dyscyplinarnego odmawia wszczęcia postępowania w tej samej sprawie, a wszczęte umarza.
- 3a. W każdym stanie sprawy każda ze stron jest zobowiązana niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od powzięcia stosownej wiedzy, poinformować Sekretarza Sądu Dyscyplinarnego o wystąpieniu okoliczności, o których mowa w ust. 3.

Art. 2

1. Biuro PZPPF zapewnia administracyjną, organizacyjną i finansową obsługę Sądu Dyscyplinarnego.
2. Koszty działalności Sądu Dyscyplinarnego finansowane są ze składek członkowskich członków PZPPF oraz z opłat rejestracyjnych.

3. PZPPF zapewnia niezbędne warunki, w tym lokalowe, do organizacji posiedzeń i przechowywania dokumentacji przez Sąd Dyscyplinarny.

Art. 3

1. Zarząd PZPPF zobowiązany jest, w granicach swoich możliwości, do bieżącej kontroli przestrzegania Regulaminu, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości – do kierowania do Sądu Dyscyplinarnego wniosków o podjęcie odpowiednich działań korygujących. W przypadku złożenia takiego wniosku Sekretarz Sądu Dyscyplinarnego informuje Zarząd PZPPF w terminie 21 dni o podjętych działaniach lub przyczynach nieuwzględnienia wniosku.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, o których mowa w ust. 1, lub w razie braku ich usunięcia, Zarząd PZPPF może również, stosownie do wagi nieprawidłowości:
 - a) skierować upomnienie lub odwołać Sekretarza Sądu Dyscyplinarnego na podstawie art. 6 ust. 1 pkt 3,
 - b) poinformować o nieprawidłowościach członka PZPPF, który wydelegował arbitra dopuszczającego się nieprawidłowości,
 - c) odwołać arbitra dopuszczającego się nieprawidłowości na podstawie art. 6 ust. 1 pkt 3.

1.2. SKŁAD SĄDU DYSCYPLINARNEGO

Art. 4

1. W skład Sądu Dyscyplinarnego wchodzi Sekretarz Sądu Dyscyplinarnego (dalej także jako „**Sekretarz**”) oraz arbitrzy delegowani przez członków PZPPF, powołani uchwałą Zarządu PZPPF (Sekretarz i arbitrzy będą dalej zwani łącznie „**Członkami Sądu Dyscyplinarnego**”).
2. Każdy członek PZPPF ma prawo delegować do trzech arbitrów, w tym:
 - 1) jednego arbitra posiadającego tytuł zawodowy adwokata, radcy prawnego lub sędziego,
 - 2) jednego arbitra z działu medycznego,
 - 3) jednego arbitra z działu compliance.
3. Sekretarz prowadzi w porządku alfabetycznym i aktualizuje na bieżąco następujące listy arbitrów:
 - 1) listę arbitrów posiadających tytuł zawodowy adwokata, radcy prawnego lub sędziego,
 - 2) listę arbitrów z działów medycznych,
 - 3) listę arbitrów z działów compliance.
4. Arbitrem może zostać osoba, która spełnia łącznie poniższe warunki:

- 1) posługuje się biegle językiem polskim zarówno w mowie jak i w piśmie oraz stale zamieszkuje w Polsce,
 - 2) korzysta z pełni praw obywatelskich i cywilnych,
 - 3) jest nieskazitelного charakteru,
 - 4) posiada niezbędny zasób wiedzy i doświadczenia zawodowego, oraz
 - 5) daje rękojmię należytego wykonywania obowiązków arbitra.
- 4a. Arbiter jest zobowiązany poinformować Zarząd PZPPF i Sekretarza Sądu Dyscyplinarnego o ustaniu stosunku zatrudnienia lub współpracy z członkiem PZPPF, który delegował go do Sądu Dyscyplinarnego. Zarząd PZPPF informuje członka PZPPF o treści art. 6 ust. 2 Regulaminu.
- 4b. Arbiter pełni swoją funkcję do czasu wygaśnięcia mandatu Członka Sądu Dyscyplinarnego zgodnie z art. 6 ust. 1 Regulaminu.
5. Sekretarzem może zostać osoba, która spełnia łącznie poniższe warunki:
- 1) posługuje się biegle językiem polskim zarówno w mowie jak i w piśmie oraz stale zamieszkuje w Polsce,
 - 2) korzysta z pełni praw obywatelskich i cywilnych,
 - 3) jest nieskazitelного charakteru,
 - 4) posiada niezbędny zasób wiedzy i doświadczenia zawodowego dla pełnienia swojej funkcji, oraz
 - 5) nie jest zatrudniona u żadnego z członków PZPPF ani u innego podmiotu prowadzącego działalność w zakresie wytwarzania, importu, dystrybucji lub reklamy produktów leczniczych lub substancji czynnych lub pomocniczych.
6. Sekretarz oraz każdy z arbitrów jest zobowiązany do zachowania poufności w zakresie informacji uzyskanych w trakcie rozpoznawania danej sprawy, chyba że strony postanowiły inaczej, ujawnienie informacji jest obowiązkiem ustawowym lub służy ochronie lub dochodzeniu uprawnień. W przypadku wykonywania czynności z pomocą innych osób Członek Sądu Dyscyplinarnego zapewni, że osoby te będą przestrzegać poufności, o której mowa w zdaniu poprzedzającym.

Art. 5

1. Sekretarza wybiera i odwołuje Zarząd PZPPF.
2. Wynagrodzenie dla Sekretarza pokrywa PZPPF.
3. Sekretarz zajmuje się organizacją i wymianą dokumentów między stronami postępowania. W przypadku przejściowego braku możliwości wykonywania obowiązków przez Sekretarza, jego obowiązki pełni Prezes PZPPF lub osoba wskazana przez Prezesa PZPPF spoza grona arbitrów, która spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 5.

Art. 6

1. Wygaśnięcie mandatu Członka Sądu Dyscyplinarnego następuje w przypadku:
 - 1) ,
 - 2) złożenia pisemnej rezygnacji Prezesowi Zarządu PZPPF,
 - 3) odwołania przez Zarząd PZPPF ze względu na zaprzestanie spełniania wymagań określonych w art. 4 ust. 4, zaś w przypadku Sekretarza w art. 4 ust. 5, lub ze względu na poważne naruszenie obowiązków wynikających z niniejszego Regulaminu,
 - 4) odwołania Członka Sądu Dyscyplinarnego przez Zarząd PZPPF na wniosek członka PZPPF, który go uprzednio wydelegował na podstawie art. 4 ust. 2, w tym ze względu na ustanie stosunku zatrudnienia lub rozwiązanie współpracy.
2. W przypadkach określonych w ust. 1 pkt 2-4, na wniosek członka PZPPF, który wydelegował Członka Sądu, którego mandat wygasł, Zarząd PZPPF dokonuje wyboru nowego Członka Sądu.
3. Wyboru nowego Sekretarza w przypadkach określonych w ust. 1 pkt 2-3 dokonuje z urzędu Zarząd PZPPF.

Art. 7

1. Sąd Dyscyplinarny rozpatruje sprawy w składzie 3-osobowym. Skład orzekający składa się z 3 arbitrów. Przewodniczący składu orzekającego wybierany jest przez arbitrów wyznaczonych do danej sprawy, spośród nich. Przewodniczący składu powinien posiadać tytuł zawodowy adwokata, radcy prawnego lub sędziego.
2. Sekretarz wyznacza arbitrów z list arbitrów, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1-3, po jednym z każdej z list, w kolejności alfabetycznej, z pominięciem arbitrów podlegających wyłączeniu zgodnie z art. 8.
3. Do jednego zespołu orzekającego może zostać powołany tylko jeden arbiter delegowany przez danego członka PZPPF.
4. Członkowie Sądu wykonują swoje obowiązki w sposób niezawisły i bezstronny.
5. Arbitrzy orzekają na podstawie własnego przekonania przy zachowaniu zasady obiektywizmu.

1.3. WYŁĄCZENIE ARBITRA

Art. 8

1. Arbiter jest wyłączony z rozpatrywania sprawy, jeżeli jest delegowany do Sądu Dyscyplinarnego lub zatrudniony lub współpracuje ze stroną lub podmiotem należącym do tej samej grupy kapitałowej co strona (w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów).
2. Sekretarz wyłącza arbitra na jego żądanie lub na wniosek strony, jeżeli:
 - 1) arbiter pozostaje ze stroną w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że wynik sprawy może oddziaływać lub oddziałuje na jego prawa lub obowiązki, lub
 - 2) między arbitrem a przedstawicielem lub pełnomocnikiem jednej ze stron zachodzi stosunek osobisty tego rodzaju, że mógłby wywołać wątpliwości co do bezstronności arbitra, lub
 - 3) zachodzą inne przyczyny, które mogłyby wywołać wątpliwości co do bezstronności arbitra.
3. Arbiter powinien pisemnie zawiadomić Sekretarza o zachodzącej podstawie swego wyłączenia i wstrzymać się od udziału w sprawie.
4. Wniosek o wyłączenie arbitra wraz z uprawdopodobnieniem przyczyn wyłączenia powinien być zgłoszony niezwłocznie po powzięciu wiedzy o tych przyczynach.
5. W razie wyłączenia członka składu orzekającego, Sekretarz powołuje w jego miejsce innego arbitra, stosując zasady określone w art. 7.

1.4. KOMISJA DS. ETYKI

Art. 9

1. Sąd Dyscyplinarny w pełnym składzie stanowi Komisję ds. Etyki.
2. Posiedzenia plenarne Komisji ds. Etyki zwołuje Sekretarz. Posiedzenia plenarne Komisji ds. Etyki odbywają się po zakończeniu każdego roku kalendarzowego, do końca II kwartału roku następnego, a na wniosek Rady Nadzorczej lub arbitrów reprezentujących co najmniej 5 firm członkowskich także w dodatkowych terminach.
3. Komisja ds. Etyki w trakcie posiedzeń plenarnych dokonuje podsumowania pracy Sądu Dyscyplinarnego i zatwierdzenia sprawozdań, o których mowa w art. 39.
4. W oparciu o spostrzeżenia dokonane w wyniku rozpoznawania spraw, arbitrzy mogą zgłaszać Komisji ds. Etyki postulaty w kwestii zmian i uzupełnień Kodeksu lub Regulaminu. Komisja ds. Etyki może występować do odpowiednich organów PZPPF z wnioskami zmian i uzupełnień Kodeksu lub Regulaminu.

1.5. STRONY POSTĘPOWANIA

Art. 10

1. Uprawnionymi do wystąpienia z wnioskiem o rozpoznanie sprawy w zakresie naruszenia zasad Kodeksu oraz naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wraz z wydanymi na jej podstawie rozporządzeniami o reklamie produktów leczniczych są członkowie PZPPF, a także następujące podmioty zewnętrzne:
 - 1) organy władzy i administracji publicznej,
 - 2) organizacje pracodawców i izby gospodarcze,
 - 3) organizacje zawodowe zrzeszające osoby wykonujące zawody medyczne,
 - 4) stowarzyszenia i fundacje, w szczególności stowarzyszenia reprezentujące pacjentów,niezależnie od interesu prawnego bądź faktycznego.
2. Skan wniosku wniesionego przez podmiot zewnętrzny Sekretarz przesyła niezwłocznie do wiadomości wszystkich arbitrów. Wniosek taki może zostać przyjęty do rozpoznania, o ile w terminie 30 dni od jego złożenia poprą go arbitrzy reprezentujący co najmniej 5 członków PZPPF. W takim przypadku Sekretarz, niezależnie od powołania arbitrów do składu orzekającego, wyznacza spośród pozostałych arbitrów osobę, która będzie popierała zgłoszony wniosek i wykonywała prawa skarżącego.
3. Sekretarz informuje podmiot zewnętrzny, który złożył wniosek, o przyjęciu wniosku do rozpoznania oraz o treści zapadłego orzeczenia Sądu Dyscyplinarnego.

Art. 11

1. Stronami postępowania są skarżący i obwiniony.
2. Skarżącym jest wnioskodawca będący członkiem PZPPF.
3. Obwinionym jest członek PZPPF, któremu skarżący zarzuca naruszenie zasad określonych w Kodeksie lub przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wraz z rozporządzeniami wydanymi na jej podstawie.

Art. 12

1. Strony mogą działać przed Sądem Dyscyplinarnym osobiście lub przez pełnomocników.
2. Pełnomocnik osoby prawnej winien być powołany przez organ upoważniony do jej reprezentowania.



3. Pełnomocnik obowiązany jest przy pierwszej czynności przedstawić stosowne pełnomocnictwo w postaci elektronicznej, zaś jego oryginał dostarczyć do Biura PZPPF.
4. Mocodawca występujący przed Sądem Dyscyplinarnym z pełnomocnikiem może prostować lub odwoływać oświadczenia pełnomocnika.

1.6. DORECZENIA

Art. 13

1. Sąd Dyscyplinarny doręcza pisma za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej na adres e-mail wskazany przez stronę.
2. Strony postępowania doręczają pisma w sposób wskazany w ust. 1 za pośrednictwem Sądu Dyscyplinarnego na adres e-mail: sad.dyscyplinarny@pzppf.com.pl. W razie konieczności załączenia dowodów rzeczowych lub w innych uzasadnionych przypadkach możliwe jest ich dostarczenie na adres Biura PZPPF.

Art. 14

Pisma doręcza się stronie, a gdy strona działa przez pełnomocnika - temu pełnomocnikowi.

Art. 15

1. W toku postępowania strony oraz ich pełnomocnicy mają obowiązek zawiadomić Sąd Dyscyplinarny o każdej zmianie swojego adresu e-mail.
2. W razie zaniedbania obowiązku określonego w ust. 1 doręczenie pisma na dotychczasowy adres email uznaje się za skuteczne.

2. POSTĘPOWANIE

2.1. POSTĘPOWANIE POLUBOWNE

Art. 16

1. Strony w pierwszej kolejności dążą do polubownego rozwiązania sporu.
2. Strona skarżąca przesyła do Sądu Dyscyplinarnego pismo zawierające wezwanie do polubownego załatwienia sprawy.

3. Sekretarz niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych, przesyła drugiej stronie ww. pismo i wyznacza termin na udzielenie odpowiedzi, który wynosi 5 dni roboczych.
4. Druga strona jest zobowiązana przesłać odpowiedź do Sekretarza we wskazanym terminie.
5. Sekretarz niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych, przesyła otrzymaną odpowiedź do strony skarżącej.
6. W przypadku nierozwiązania sporu w sposób polubowny, strona skarżąca jest uprawniona do złożenia wniosku o wszczęcie postępowania przed Sądem Dyscyplinarnym (dalej jako „**Wniosek**”) w terminie 7 dni roboczych od otrzymania odpowiedzi drugiej strony. W przypadku braku odpowiedzi, strona skarżąca jest uprawniona do złożenia Wniosku w terminie 7 dni roboczych od dnia, w którym upłynął termin na jej złożenie, o którym mowa w ust. 3.
7. Powyższe zasady mają zastosowanie również w przypadku pism złożonych przez podmioty niebędące członkami PZPPF, o których mowa w art. 10 ust. 1. Jednakże w przypadku nierozwiązania sporu w sposób polubowny, złożone pismo jest automatycznie traktowane jako Wniosek o wszczęcie postępowania przed Sądem Dyscyplinarnym.

2.2. POSTĘPOWANIE ROZPOZNAWCZE

2.2.1. WSZCZĘCIE POSTĘPOWANIA

Art. 17

1. Podstawę wszczęcia postępowania przed Sądem Dyscyplinarnym stanowi Wniosek.
2. Wnioski powinny być kierowane bezpośrednio do Sądu Dyscyplinarnego na adres e-mail sad.dyscyplinary@pzppf.com.pl.
3. Wnioski powinny zawierać:
 - 1) datę,
 - 2) oznaczenie stron wraz z danymi adresowymi,
 - 3) opis zarzucanego naruszenia ze wskazaniem naruszonych postanowień Kodeksu lub przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wraz z wydanymi na jej podstawie rozporządzeniami o reklamie produktów leczniczych,
 - 4) dowody na poparcie stawianych zarzutów, w szczególności dokumenty, źródło reklamy, druki, oraz wnioski o przesłuchanie świadków (ze wskazaniem ich danych kontaktowych), dowód z opinii biegłego lub przeprowadzenie innych dowodów przez Sąd Dyscyplinarny,
 - 5) proponowaną sankcję,

- 5a) oświadczenie, że według wiedzy strony występującej z Wnioskiem w tej samej sprawie nie wszczęto postępowania przed organami administracji państwowej, sądami powszechnymi, sądem polubownym lub organem powołanym do rozstrzygnięcia sprawy na podstawie innego branżowego kodeksu postępowania, ani nie przeprowadzono takiego postępowania zakończonego merytorycznym rozstrzygnięciem,
- 6) podpis strony skarżącej,
- 7) krótki opis próby polubownego załatwienia sporu.

2.2.2. BADANIE FORMALNE WNIOSKU

Art. 18

W przypadku niezachowania wymogów formalnych dla Wniosku lub braku wniesienia opłaty rejestracyjnej zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2, Sekretarz wzywa stronę, pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania, do poprawienia lub uzupełnienia go w terminie 3 dni roboczych od dnia doręczenia.

Art. 19

- 1. Sekretarz odmawia wszczęcia postępowania w sprawie w całości lub odpowiedniej części, jeżeli:
 - 1) z Wnioskiem wystąpił inny podmiot niż określony w art. 10 ust. 1,
 - 2) z Wnioskiem wystąpił podmiot określony w art. 10 ust. 1, niebędący członkiem PZPPF, jednak Wniosek nie został poparty przez arbitrów zgodnie z art. 10 ust. 2,
 - 3) Wniosek dotyczy zachowania podmiotu niebędącego członkiem PZPPF,
 - 4) określone Wnioskiem zarzuty w oczywisty sposób nie dotyczą spraw wskazanych w art. 1.
- 2. Odmowa, o której mowa w ust. 1, wraz z uzasadnieniem jest kierowana niezwłocznie do strony skarżącej lub do podmiotu, o którym mowa w art. 10 ust. 1.

2.2.3. DOWODY

Art. 20

- 1. Przedmiotem dowodu są fakty mające dla rozstrzygnięcia sprawy istotne znaczenie. Fakty powszechnie znane nie wymagają dowodu. To samo dotyczy faktów znanych składowi orzekającemu z urzędu, jednakże przewodniczący składu powinien zwrócić na nie uwagę stron.
- 2. Dowody mogą być przedstawiane w języku obcym. Przewodniczący składu może zażądać tłumaczenia dokumentu na język polski zwłaszcza w przypadku przedstawienia jako dowodu dokumentu w języku innym niż język angielski.

3. Postanowienia w przedmiocie dopuszczenia i przeprowadzenia dowodów wydaje przewodniczący składu orzekającego.

Art. 21

1. Sąd Dyscyplinarny rozpoznaje sprawę wyłącznie w zakresie wniesionych zarzutów i jest związany cofnięciem wniosku przez stronę skarżącą. Cofnięcie wniosku stanowi podstawę do umorzenia postępowania.
2. Sąd Dyscyplinarny ocenia wiarygodność i moc dowodów według własnego przekonania, na podstawie wszechstronnego rozważenia zebranego materiału. Na tej samej podstawie Sąd Dyscyplinarny ocenia, jakie znaczenie nadać odmowie przedstawienia przez stronę dowodu lub przeszkodom stawianym przez nią w jego przeprowadzeniu wbrew postanowieniu przewodniczącego składu orzekającego.

Art. 22

1. Strony mogą aż do zamknięcia posiedzenia przytaczać okoliczności faktyczne i dowody na uzasadnienie swoich wniosków lub dla odparcia wniosków i twierdzeń strony przeciwnej.
2. Przewodniczący składu orzekającego może dopuścić dowód niewskazany przez strony.
3. Sąd Dyscyplinarny pomija twierdzenia i dowody, jeżeli są powoływane jedynie dla zwłoki lub okoliczności sporne zostały już dostatecznie wyjaśnione.

2.2.4. CZYNNOŚCI W POSTĘPOWANIU

Art. 23

1. Sekretarz może połączyć do wspólnego rozpoznania kilka Wniosków, jeżeli dotyczą one tego samego członka PZPPF.
2. Sekretarz przesyła Wniosek do drugiej strony niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 3 dni roboczych od doręczenia, zaś w przypadku wystąpienia okoliczności wskazanych w art. 18 – w terminie 3 dni roboczych od dnia doręczenia uzupełnionego Wniosku, i wyznacza termin na udzielenie odpowiedzi, który wynosi 5 dni roboczych.
3. Druga strona jest zobowiązana przesłać odpowiedź do Sądu Dyscyplinarnego we wskazanym terminie.
4. Sekretarz niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych, przesyła otrzymaną odpowiedź do strony skarżącej.

5. Po otrzymaniu odpowiedzi na Wniosek Sekretarz w terminie 2 dni roboczych, wyznacza skład orzekający i informuje o tym strony.
6. W ciągu 2 dni roboczych od otrzymania informacji o składzie orzekającym strony postępowania mogą zgłosić uwagi dotyczące składu.
7. Niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni kalendarzowych od daty wpłynięcia odpowiedzi na Wniosek, przewodniczący składu orzekającego wyznacza miejsce i datę posiedzenia Sądu Dyscyplinarnego.
8. Przewodniczący składu orzekającego informuje strony postępowania oraz arbitrów składu orzekającego o terminie posiedzenia, a także wzywa świadków i biegłych, najpóźniej na 5 dni przed wyznaczonym terminem.
9. W razie konieczności wyznaczenia kolejnych posiedzeń w sprawie powinny być one zwoływane niezwłocznie, z zachowaniem zasady szybkości postępowania.

Art. 24

1. Strona może zgłosić wniosek o odroczenie posiedzenia. Wniosek powinien zawierać uzasadnienie.
2. Przewodniczący składu orzekającego może odroczyć rozpoznanie sprawy tylko z ważnej przyczyny. W razie braku stawienia świadka bez ważnej przyczyny przewodniczący składu orzekającego pomija dowód z przesłuchania świadka.
3. Odroczenie posiedzenia może nastąpić na okres nie dłuższy niż 14 dni kalendarzowych od pierwotnie wyznaczonego terminu.
4. Przewodniczący składu orzekającego niezwłocznie informuje o uwzględnieniu lub oddaleniu wniosku o odroczenie posiedzenia.

Art. 25

1. Posiedzenia i akta sprawy są prowadzone w języku polskim.
2. Jeżeli w posiedzeniu biorą udział osoby nieznające języka polskiego, za zgodą stron przewodniczący składu orzekającego może podjąć decyzję o częściowym odbywaniu posiedzenia w języku obcym, zapewniając równocześnie obecność na posiedzeniu tłumacza. Protokoły ze wszystkich posiedzeń są sporządzane w języku polskim.
3. Za zgodą stron posiedzenia mogą być rejestrowane za pomocą urządzeń audio lub audiowizualnych.
4. Posiedzenia za zgodą stron mogą odbywać się za pomocą środków komunikowania się na odległość (np. Microsoft Teams), które zapewniają poufność transmisji danych.

Art. 26

1. Przewodniczący składu orzekającego otwiera i prowadzi posiedzenie. Sekretarz zapewnia protokołowanie lub rejestrację posiedzenia.
2. Sąd rozpoznaje sprawy na rozprawie z udziałem stron. Na zgodny wniosek stron przewodniczący składu orzekającego kieruje sprawę do rozpoznania na posiedzeniu niejawnym bez udziału stron, o ile charakter sprawy i zawnioskowanych dowodów na to pozwala.
3. Nieobecność stron lub ich pełnomocników nie wstrzymuje rozpoznania sprawy, jeżeli zostali oni prawidłowo zawiadomieni o terminie posiedzenia. W razie nieobecności strony przewodniczący składu orzekającego lub wyznaczony przez niego arbiter przedstawia jej stanowisko w sprawie, wnioski, twierdzenia i dowody.
4. Po wywołaniu sprawy skarżący, a następnie obwiniony, przedstawiają swoje stanowiska i dowody na ich poparcie.
5. Każda ze stron składa oświadczenie co do twierdzeń strony przeciwnej, dotyczących okoliczności faktycznych.
6. Przewodniczący składu orzekającego udziela głosu, zadaje pytania stronom, ich pełnomocnikom, świadkom i biegłym oraz upoważnia strony i pełnomocników do zadawania pytań. Przewodniczący składu orzekającego może również uchylić pytanie, jeżeli uzna je za niewłaściwe lub zbyteczne i odebrać głos, gdy zachodzą ku temu uzasadnione przyczyny.

Art. 27

1. W toku postępowania przewodniczący składu orzekającego może na wniosek strony, a w uzasadnionych przypadkach również z urzędu, wydać postanowienie o zasięgnięciu opinii biegłego, jeśli zaistniały niewyjaśnione okoliczności, a wyznaczenie biegłego nie spowoduje nadmiernego przedłużenia postępowania. W przypadku wydania postanowienia o zasięgnięciu opinii biegłego, postępowanie zawiesza się.
2. Biegłym może być osoba posiadająca odpowiednie doświadczenie i uznawana za eksperta w swojej dziedzinie. Biegły jest powoływany w celu przedstawienia fachowej opinii o okolicznościach faktycznych mających znaczenie dla wyniku sprawy, a których wyjaśnienie wymaga wiedzy specjalistycznej.
3. Po uzyskaniu opinii biegłego przewodniczący składu orzekającego podejmuje zawieszone postępowanie bez zbędnej zwłoki i wyznacza datę posiedzenia, która przypada nie później niż 14 dni kalendarzowych od daty otrzymania opinii biegłego.
4. Zaliczkę na poczet kosztów opinii biegłego pokrywa strona wnioskująca lub – w razie dopuszczenia dowodu z urzędu – tymczasowo ponosi je PZPPF. Ostatecznie koszt opinii biegłego ponosi strona, która przegrywa spór.

Art. 28

Z przebiegu posiedzenia każdej ze spraw sporządzany jest pisemny protokół, który powinien zawierać:

- 1) wskazanie miejsca i daty posiedzenia,
- 2) oznaczenie składu orzekającego poprzez wskazanie imion i nazwisk arbitrów, w tym wskazanie przewodniczącego składu orzekającego,
- 3) oznaczenie stron, jak również obecnych na rozprawie pełnomocników stron i innych osób,
- 4) zwięzły przebieg posiedzenia, w szczególności złożone wnioski oraz rozstrzygnięcia co do złożonych wniosków,
- 5) podpis przewodniczącego składu orzekającego i protokolanta.

Art. 29

1. Strony i ich pełnomocnicy mają prawo przeglądać akta sprawy i czynić z nich wypisy.
2. Strona postępowania może wystąpić w trakcie jego trwania lub po zakończeniu postępowania do Sekretarza o udostępnienie bądź przekazanie kopii (na koszt wnioskującego) lub skanów akt sprawy.
3. Przewodniczący składu orzekającego, na wniosek strony może, w drodze postanowienia, w niezbędnym zakresie ograniczyć prawo wglądu do materiału dowodowego załączonego do akt sprawy, jeżeli udostępnienie tego materiału groziłoby ujawnieniem tajemnicy przedsiębiorstwa, jak również innych tajemnic podlegających ochronie na podstawie odrębnych przepisów.
4. Wniosek o ograniczenie prawa wglądu do materiału dowodowego składa się wraz z uzasadnieniem oraz wersją dokumentu niezawierającą informacji objętych ograniczeniem, o którym mowa w ust. 3, ze stosowną adnotacją.
5. Jeżeli wniosek nie spełnia wymagań określonych w ust. 4, przewodniczący składu orzekającego wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w wyznaczonym terminie. W przypadku nieprzedłożenia w wyznaczonym terminie wersji dokumentu, o której mowa w ust. 4, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.
6. Stronom udostępnia się materiał dowodowy niezawierający informacji objętych ograniczeniem, o którym mowa w ust. 3, ze stosowną adnotacją.
7. Akta sprawy są przechowywane przez Biuro PZPPF przez okres 5 lat od dnia wydania ostatecznego orzeczenia w sposób gwarantujący zachowanie ich poufności.

Art. 30

1. Przewodniczący składu orzekającego po wysłuchaniu końcowych stanowisk stron zamyka postępowanie.
2. Postępowanie przed Sądem Dyscyplinarnym powinno zakończyć się bez zbędnej zwłoki.

2.2.5. ORZECZENIA

Art. 31

1. Sąd Dyscyplinarny rozstrzyga sprawę orzeczeniem. Orzeczenie Sądu Dyscyplinarnego wydawane jest niezwłocznie po zamknięciu postępowania i przeprowadzeniu tajnej narady.
2. W sprawach skomplikowanych ogłoszenie orzeczenia może zostać odroczone na okres do 7 dni roboczych, licząc od dnia zamknięcia postępowania. W postanowieniu o odroczeniu przewodniczący składu orzekającego wyznacza termin ogłoszenia orzeczenia.
3. Orzeczenie może być wydane jedynie przez skład orzekający, przed którym odbyło się ostatnie posiedzenie przed wydaniem orzeczenia.
4. Orzeczenie zapada większością głosów arbitrów. Arbitrzy nie mogą wstrzymać się od głosu. Arbitr, który nie zgodził się z większością, może przy podpisywaniu orzeczenia zgłosić na piśmie zdanie odrębne i je uzasadnić. Sentencję orzeczenia podpisuje cały skład orzekający.
5. Sentencja orzeczenia powinna zawierać:
 - 1) oznaczenie Sądu Dyscyplinarnego i składu orzekającego poprzez wskazanie imion i nazwisk arbitrów, w tym wskazanie przewodniczącego składu orzekającego,
 - 2) datę i miejsce rozpoznania sprawy i wydania orzeczenia,
 - 3) wymienienie stron i określenie przedmiotu sprawy,
 - 4) rozstrzygnięcie Sądu Dyscyplinarnego.
6. W trakcie ogłaszania orzeczenia obecność stron nie jest obowiązkowa.
7. Orzeczenie jest odczytywane przez przewodniczącego składu orzekającego, który następnie podaje ustne uzasadnienie decyzji.
8. Uzasadnienie orzeczenia Sąd Dyscyplinarny sporządza na wniosek strony złożony w terminie 3 dni roboczych od dnia ogłoszenia orzeczenia i doręcza obydwu stronom wraz z orzeczeniem w terminie 14 dni roboczych od ogłoszenia orzeczenia. Uzasadnienie podpisuje tylko przewodniczący składu orzekającego.



9. Kwestie wypadkowe, proceduralne i porządkowe rozstrzygane są postanowieniami przewodniczącego składu orzekającego. Kwestie należące do kompetencji Sekretarza rozstrzygane są postanowieniami. Postanowienia, o ile nie zostały ogłoszone na rozprawie, doręcza się stronom w terminie 3 dni roboczych od ich wydania.
10. Orzeczenia Sądu Dyscyplinarnego, postanowienia przewodniczącego składu orzekającego oraz postanowienia Sekretarza podlegają zaskarżeniu jedynie w przypadkach wskazanych w Regulaminie.
11. W terminie 3 dni roboczych od ogłoszenia orzeczenia przewodniczący składu orzekającego przekazuje Zarządowi PZPPF treść orzeczenia do wiadomości oraz treść sentencji orzeczenia w wersji zanonimizowanej, tj. z usunięciem danych stron, danych osobowych i ewentualnych innych danych pozwalających na zidentyfikowanie stron, w celu zamieszczenia na stronie internetowej PZPPF oraz przekazania Sekretariatowi Medicines for Europe.

2.2.6. SPROSTOWANIE, UZUPEŁNIENIE LUB WYJAŚNIENIE ORZECZEŃ

Art. 32

Sąd Dyscyplinarny, Sekretarz oraz przewodniczący składu orzekającego mogą z urzędu prostować w swoich orzeczeniach lub postanowieniach niedokładności, błędy pisarskie albo rachunkowe lub inne oczywiste omyłki.

Art. 33

Strona może w ciągu dwóch tygodni od ogłoszenia orzeczenia zgłosić wniosek o jego uzupełnienie, jeżeli Sąd Dyscyplinarny nie orzekł o całości żądania albo nie zamieścił w orzeczeniu wymaganych elementów. W takim wypadku Sąd Dyscyplinarny w terminie 7 dni roboczych wydaje orzeczenie uzupełniające.

Art. 34

Na wniosek strony skład orzekający, przewodniczący składu orzekającego lub Sekretarz, który wydał orzeczenie lub postanowienie, rozstrzyga postanowieniem wątpliwości co do jego treści.

Art. 34a

Orzeczenie Sądu Dyscyplinarnego staje się ostateczne z dniem bezskutecznego upływu terminu na wniesienie odwołania, a w razie wniesienia odwołania – z dniem doręczenia orzeczenia II instancji. Ostateczne orzeczenie nie podlega zaskarżeniu.

2.3. SANKCJE

Art. 35

1. W przypadku stwierdzenia naruszenia Kodeksu lub przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne lub rozporządzeń wydanych na jej podstawie o reklamie produktów leczniczych, Sąd Dyscyplinarny, biorąc pod uwagę rodzaj i stopień szkodliwości naruszenia oraz osiągnięte w związku z tym przez stronę korzyści, jak również fakt orzeczenia przez Sąd Dyscyplinarny naruszenia w okresie ostatnich 12 miesięcy, może orzec:
 - 1) zakaz prowadzenia zaskarżonych działań, w tym natychmiastowe zaniechanie rozpowszechniania materiału reklamowego naruszającego postanowienia Kodeksu, lub
 - 2) karę upomnienia lub nagany, lub
 - 3) zobowiązanie do opublikowania informacji o zapadłym orzeczeniu na stronie internetowej obwinionego Członka PZPPF lub na wskazanej stronie internetowej produktu, którego reklamy dotyczy orzeczenie, a za której treść odpowiada obwiniony Członek PZPPF, przez nieprzerwany okres do 6 miesięcy, o określonej treści i formie zapewniającej odpowiednią czytelność informacji dla przeciętnego odbiorcy, w szczególności ze wskazaniem treści adresu strony internetowej, czasu publikacji, umiejscowienia informacji na stronie internetowej, rozmiaru, kroju i koloru czcionki i tła, ewentualnych elementów wyróżniających, w tym graficznych, z zastosowaniem widocznego odstępu pomiędzy literami, słowami i wierszami, bez sąsiedztwa jakichkolwiek innych treści odnoszących się do sprawy.
2. Wskazane sankcje mogą być orzekane łącznie.

2.4. WYKONYWANIE ORZECZEŃ

Art. 36

1. Strona zobowiązana orzeczeniem Sądu Dyscyplinarnego do podjęcia określonych działań, winna wykonać je niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni roboczych od dnia, w którym orzeczenie stało się ostateczne.
2. O wykonaniu orzeczenia strona zobowiązana jest zawiadomić Sekretarza drogą elektroniczną, w terminie 7 dni roboczych od jego wykonania, popierając zawiadomienie stosownymi dowodami.

Sekretarz informuje niezwłocznie przewodniczącego składu orzekającego oraz stronę przeciwną lub podmiot, o którym mowa w art. 10 ust. 1, o wykonaniu orzeczenia lub o braku jego wykonania w terminie.

3. W przypadku niewykonania orzeczenia lub nienadesłania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2, Sekretarz poleca opublikowanie pełnej sentencji orzeczenia na stronie internetowej PZPPF.

Przewodniczący składu orzekającego może również skierować wniosek do Zarządu PZPPF o zawiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pełnej sentencji zapadłego orzeczenia i/lub o skreślenie strony, która nie wykonała orzeczenia, z listy członków na podstawie § 12 ust. 1 pkt 3) lit. a) lub c) Statutu PZPPF. Publikacja pełnej sentencji orzeczenia lub jej przekazanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego następuje po uprzednim powiadomieniu strony zobowiązanej do wykonania orzeczenia przez Sekretarza o zamiarze publikacji lub przekazania z wyprzedzeniem co najmniej 3 dni roboczych. Strona może sprzeciwić się publikacji w zakresie uzasadnionym ochroną tajemnicy przedsiębiorstwa. W takim przypadku decyzję w sprawie zakresu publikacji podejmuje przewodniczący składu orzekającego w drodze postanowienia, przekazywanego obwinionemu w terminie 5 dni roboczych.

2.5. POSTĘPOWANIE ODWOŁAWCZE

Art. 36a

1. Od orzeczenia wydanego w I instancji stronom przysługuje prawo wniesienia odwołania do Sądu Dyscyplinarnego, w terminie 10 dni roboczych od otrzymania orzeczenia wraz z uzasadnieniem.
2. Podstawę odwołania może stanowić wyłącznie naruszenie przepisów postępowania wynikających z niniejszego Regulaminu, które mogło mieć istotny wpływ na wynik postępowania.
3. Odwołanie powinno zawierać:
 - 1) datę,
 - 2) oznaczenie stron wraz z danymi adresowymi,
 - 3) oznaczenie pełnomocników, jeżeli zostali ustanowieni, wraz z danymi adresowymi,
 - 4) wskazanie, czy orzeczenie wydane w I instancji jest zaskarżane w całości czy w części, 5) zarzuty wraz z uzasadnieniem,
 - 6) podpis strony wnoszącej odwołanie lub jej pełnomocnika.
4. Odwołanie rozpatrywane jest przez 3-osobowy zespół arbitrów, którzy nie uczestniczyli w rozpatrywaniu sprawy ani wydaniu zaskarżonego orzeczenia, powoływanych z listy arbitrów posiadających tytuł zawodowy adwokata, radcy prawnego lub sędziego.
5. W postępowaniu odwoławczym nie można powoływać nowych faktów ani dowodów.

6. Odwołanie rozpatruje się na posiedzeniu niejawnym, bez udziału stron. Strony nie mogą żądać odroczenia posiedzenia. Decyzje dotyczące sposobu odbywania posiedzenia, o których mowa w art. 25, nie wymagają zgody stron.
7. W wyniku rozpoznania odwołania Sąd Dyscyplinarny może:
 - 1) utrzymać w mocy zaskarżone orzeczenie,
 - 2) zmienić zaskarżone orzeczenie w całości lub w części.
8. Orzeczenia nie ogłasza się, a doręcza stronom w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem, sporządzanym z urzędu.
9. Termin na złożenie wniosku o uzupełnienie orzeczenia II instancji, o którym mowa w art. 33, biegnie od dnia doręczenia orzeczenia.
10. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym art. 36a przepisy o postępowaniu rozpoznawczym w I instancji stosuje się odpowiednio.

3. KOSZTY POSTĘPOWANIA

Art. 37

1. Do kosztów postępowania zalicza się opłaty rejestracyjne oraz wynagrodzenie biegłych i tłumaczy, a także zryczałtowany zwrot kosztów administracyjnych Sądu Dyscyplinarnego w przypadku polubownego rozwiązania sporu.
2. Koszty postępowania przed Sądem Dyscyplinarnym umorzonego z przyczyny, o której mowa w art. 1 ust. 3, ponosi strona, która spowodowała wystąpienie przyczyny umorzenia. Jeśli przyczyna postępowania nie została spowodowana przez żadną ze stron, wówczas koszty umorzonego postępowania przed Sądem Dyscyplinarnym są ponoszone przez strony po połowie.
3. Koszty postępowania ponosi strona, która ostatecznie przegrała spór. Koszty postępowania, które tymczasowo poniósł PZPPF, należy uiścić na rachunek bankowy PZPPF w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia wydania orzeczenia. Po zwrocie kosztów PZPPF doręczy stronie notę obciążeniową potwierdzającą zwrot kosztów.
4. Koszty postępowania, o których mowa w ust. 1, poniesione przez stronę wygrywającą, zwraca jej strona przegrywająca w terminie 30 dni kalendarzowych od daty wydania orzeczenia.
5. W przypadku, gdy strony osiągną porozumienie przed wydaniem orzeczenia przez Sąd, koszty postępowania dzielone są między strony po połowie, o ile strony zgodnie nie postanowią inaczej.
6. W przypadku, gdy spór zostanie rozwiązany przez strony w sposób polubowny w rozumieniu rozdziału 2 Regulaminu, strony ponoszą zryczałtowany zwrot kosztów administracyjnych Sądu

Dyscyplinarnego. Zryczałtowany zwrot kosztów administracyjnych ponoszony jest przez strony po połowie, o ile strony zgodnie nie postanowią inaczej.

7. Podmioty, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt. 1-4, nie ponoszą kosztów postępowania. Koszty postępowania związane z udziałem takiego podmiotu w postępowaniu (opłata rejestracyjna, wynagrodzenie biegłych i tłumaczy) ponosi tymczasowo PZPPF. W razie stwierdzenia naruszenia koszty te ponosi obwiniony, zaś w razie braku stwierdzenia naruszenia ponosi je PZPPF.
8. Skład orzekający orzeka w orzeczeniu o kosztach postępowania oraz o tym, w jakim zakresie koszty te będą ponoszone przez strony. Jeżeli postępowanie zakończyło się przed wydaniem wyroku, skład orzekający rozstrzyga o kosztach działania Sądu w postanowieniu kończącym postępowanie w sprawie, kierując się zasadą słuszności. Jeżeli strony rozwiązały spór w sposób polubowny, o zwrocie kosztów rozstrzyga Sekretarz postanowieniem.

Art. 38

1. Opłatę rejestracyjną wnosi Członek PZPPF występujący z Wnioskiem lub składający odwołanie. Opłata jest wnoszona jednorazowo w postępowaniu w danej instancji. Opłata stanowi przychód PZPPF z działalności statutowej. Po wniesieniu opłaty PZPPF doręczy Członkowi PZPPF notę obciążeniową potwierdzającą wniesienie opłaty.
2. Wysokość opłaty rejestracyjnej ustalana jest na podstawie Tabeli Opłat wskazanej w pkt 6 Regulaminu, dostępnej na stronie internetowej www.producencilekow.pl.
3. W toku postępowania przewodniczący składu orzekającego w razie potrzeby wezwie strony do uiszczenia zaliczek na poczet kosztów postępowania. Brak terminowej wpłaty zaliczki przez stronę skutkuje nierozpoznanieniem wniosku obejmującego zaliczkę albo tymczasowym pokryciem kosztów zaliczki przez PZPPF, rozpoznaniem wniosku i obciążeniem kwotą zaliczki daną stronę w orzeczeniu bądź postanowieniu.
4. Jeśli kwota zaliczki uiszczonej przez stronę przewyższa koszty postępowania obciążające tę stronę, po ostatecznym zakończeniu postępowania Sąd z urzędu zwraca stronie różnicę.

4. SPRAWOZDANIA SĄDU DYSCYPLINARNEGO

Art. 39

1. Za każdy rok kalendarzowy działalności Sądu Dyscyplinarnego, do końca I kwartału roku następnego, Sekretarz opracowuje sprawozdanie, podsumowujące merytoryczną działalność Sądu Dyscyplinarnego w roku sprawozdawczym, określające:



- 1) podmioty naruszające przepisy Kodeksu lub przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne lub rozporządzeń wydanych na jej podstawie i rodzaje naruszeń,
 - 2) zbiorcze dane statystyczne dotyczące liczby rozpoznanych spraw, ich przedmiotu i wyniku ich rozpoznania,
 - 3) wnioski z prac Komisji ds. Etyki.
2. Sprawozdanie doręczane jest w celu zatwierdzenia członkom Komisji ds. Etyki, zaś po jego zatwierdzeniu – członkom PZPPF, Zarządowi PZPPF oraz Sekretariatowi Medicines for Europe.
3. Za przygotowanie i doręczenie sprawozdania odpowiada Sekretarz.

5. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Art. 40

Sąd Dyscyplinarny rozpoczyna działalność od momentu ukonstytuowania, tj. powołania przez Zarząd PZPPF Arbitrów Sądu Dyscyplinarnego oraz Sekretarza Sądu Dyscyplinarnego.

6. TABELA OPŁAT

RODZAJ KOSZTU	WYSOKOŚĆ
Opłata rejestracyjna	5 000 zł
Opłata od odwołania	5 000 zł
Zryczałtowany zwrot kosztów w przypadku polubownego rozwiązania sporu	2500 zł