# Kodeks etyczny

2020

oraz „Pytania i odpowiedzi” (wersja z kwietnia 2026 r.)

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 ..... 14
- 5.2 Niezależność osób wykonujących zawody medyczne ..... 14
- 5.3 Materiały i informacje o charakterze promocyjnym i niepromocyjnym ..... 14
- 5.4 Korzystanie z mediów społecznościowych ..... 15
- 5.5 Zatwierdzanie i wycofywanie materiałów do użytku wewnętrznego ..... 15
- 5.6 Lokalizacje i miejsca spotkań ..... 15
- 5.7 Gościnność ..... 16
- 5.8 Godziwa wartość rynkowa ..... 16
- 5.9 Działania o charakterze transgranicznym ..... 17
- 5.10 Planowanie i dokumentowanie działań ..... 17
- 5.11 Przejrzystość i ujawnianie informacji ..... 17

Rozdział 6 **Wymagania dotyczące poszczególnych rodzajów działalności firm** ..... 20
- 6.1 Sponsorowanie działań podmiotów zewnętrznych ..... 20
- 6.2 Wsparcie edukacyjne dla osób wykonujących zawody medyczne ..... 21
- 6.3 Wizyty na terenie firmy ..... 22
- 6.4 Wynagrodzenie za usługi i doradztwo ..... 22
- 6.5 Materiały edukacyjne, przedmioty użytkowe, artykuły promocyjne i upominki ..... 23
- 6.6 Próbki ..... 24
- 6.7 Darowizny o charakterze społecznym ..... 25
- 6.8 Interakcje z pacjentami i organizacjami pacjentów ..... 26

Rozdział 7 **Procedury ujawniania informacji** ..... 29
- 7.1 Odpowiedzialność za ujawnianie transferów korzyści ..... 29
- 7.2 Zakres ujawnianych informacji ..... 29
- 7.3 Okres i częstotliwość publikowania informacji ..... 30
- 7.4 Co i jak należy ujawniać – osoby wykonujące zawody medyczne ..... 30
- 7.5 Co i jak należy ujawniać – organizacje ochrony zdrowia ..... 32
- 7.6 Co i jak należy ujawniać – organizacje pacjentów ..... 32
- 7.7 Ochrona danych i zgoda ..... 33
- 7.8 Informacja firmy o stosowanej metodologii ..... 33
- 7.9 Platforma, lokalizacja i format ujawnienia ..... 34
- 7.10 Inne akceptowalne formy ujawnień ..... 35
- 7.11 Wymagania dotyczące przechowywania danych ..... 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

***Jaka jest relacja między Kodeksem Medicines for Europe 2020 a jego polską wersją?***

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.

*Oryginalną wersją Kodeksu jest wersja w języku angielskim, dostępna pod adresem https://www.medicinesforeurope.com/docs/Medicines-for-Europe_Code-of-Conduct.pdf.*

*Związek postanowił transponować Kodeks Medicines for Europe 2020 poprzez dokonanie jego tłumaczenia na język polski i przyjęcie go jako kodeksu krajowego, z mocą od 1 stycznia 2022 r. Niniejszy dokument Q&A został oparty na polskiej wersji językowej Kodeksu.*

*Polska wersja Kodeksu jest dostępna pod adresem https://www.producencilekow.pl/etyka/.*

*Związek dołożył starań, aby polska wersja Kodeksu w pełni odpowiadała wersji oryginalnej. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zgodności między polską i angielską wersją Kodeksu, Związek zaleca sięgnięcie do wersji oryginalnej dla ułatwienia interpretacji.*

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 pielęgniarskich lub jakakolwiek 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.

***Jakie osoby obejmuje definicja „osób wykonujących zawód medyczny" w Polsce?***

*Definicja ma charakter częściowo otwarty.*

*W warunkach polskiego ustawodawstwa należy uznać, że ww. definicja obejmuje osoby wykonujące zawód:*

- *lekarza,*
- *lekarza dentysty,*
- *farmaceuty,*
- *felczera (starszego felczera),*
- *pielęgniarki,*
- *położnej,*
- *diagnosty laboratoryjnego,*
- *ratownika medycznego,*
- *technika farmaceutycznego.*

*Ponadto definicja z Kodeksu obejmuje inne osoby, które mogą nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze w imieniu podmiotów sektora publicznego i prywatnego. W tym zakresie definicja ma charakter otwarty. Jako przykłady takich osób można wymienić:*

- *kierowników podmiotów dokonujących zakupu produktów leczniczych,*
- *osoby składające zamówienia lub podpisujące umowy zakupu produktów leczniczych w imieniu takich podmiotów,*
- *członków komisji przetargowych zamawiających,*
- *inne osoby wykonujące czynności związane z przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia po stronie zamawiającego lub osoby mogące wpłynąć na wynik tego postępowania*

*W związku z wyraźnym wyłączeniem w treści Kodeksu, do kręgu osób objętych ww. definicją nie zalicza się pracowników hurtowni*

*farmaceutycznych. Należy jednak pamiętać, że niektórzy pracownicy hurtowni mogą być traktowani jako osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi – w tym zakresie stosuje się do nich ograniczenia prowadzenia reklamy produktów leczniczych wynikające bezpośrednio z przepisów PF (art. 54 ust.1, art. 58 ust. 1) i Rozporządzenia MZ.*

*[Podstawa prawna: art. 2a ust. 2 PF, art. 54 ust. 1, art. 58 ust. 1 PF, art. 56 ust. 1 PZP]*

**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.

***Jakie podmioty obejmuje definicja „Organizacji ochrony zdrowia" w Polsce?***

*Definicja ma charakter otwarty. W warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia definicja „organizacji ochrony zdrowia" obejmuje w szczególności:*

- *podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą, w tym podmioty lecznicze oraz praktyki zawodowe;*
- *uczelnie, instytuty badawcze i inne podmioty współtworzące system szkolnictwa wyższego i nauki, które prowadzą działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;*
- *towarzystwa naukowe, bez względu na formę prawną, zrzeszające osoby prowadzące działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;*
- *inne niż wymienione powyżej podmioty prowadzące kształcenie zawodowe osób wykonujących zawody medyczne;*
- *podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, punkty apteczne.*

*Na potrzeby raportowania transferów korzyści, osoby fizyczne, które działają w formie spółki cywilnej lub prowadzą jednoosobową działalność gospodarczą, mogą zostać zakwalifikowane jako organizacje ochrony zdrowia (HCO) albo jako osoby wykonujące zawód medyczny (HCP), w zależności od przypadku.*

***Opcja 1 – kwalifikacja jako HCP:*** *w przypadku gdy umowa przewiduje transfer korzyści na rzecz zindywidualizowanej osoby fizycznej (np. gdy HCP prowadzi praktykę zawodową, w ramach której nie zatrudnia innych HCP, bądź gdy HCP będący wspólnikiem spółki cywilnej zawiera w imieniu spółki umowę sponsorowania swojego udziału w konferencji).*

***Opcja 2 – kwalifikacja jako HCO:*** *w przypadku gdy firma zawiera umowę z podmiotem prowadzonym przez indywidualnego HCP lub spółkę cywilną HCP, a podmiot ten zatrudnia lub korzysta z usług więcej niż jednego HCP celem wykonania umowy, zaś umowa nie wymaga wykonania jej przez konkretne osoby i nie przewiduje transferu korzyści na rzecz indywidualnego HCP wykonującego umowę.*

**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.

***Czy podwykonawcy lub inni partnerzy biznesowi firmy członkowskiej PZPPF są zobowiązani do przestrzegania Kodeksu Medicines for Europe?***

*Kodeks Medicines for Europe jest wiążący dla jego sygnatariuszy oraz firm członkowskich organizacji, które przystąpiły do Kodeksu. Nie ma bezpośrednio mocy wiążącej dla innych podmiotów, w tym podwykonawców czy partnerów biznesowych firm członkowskich.*

*Jednocześnie firmy członkowskie są odpowiedzialne nie tylko za działania wykonywane osobiście, ale mogą odpowiadać także za działania powierzone innym podmiotom. Dlatego, w zakresie w jakim firma członkowska wykonuje działania wchodzące w zakres Kodeksu wspólnie z podmiotem niepodlegającym bezpośrednio Kodeksowi lub powierza działania takiemu podmiotowi, należy rozważyć umowne zobowiązanie takiego podmiotu do respektowania Kodeksu.*

*Związek zaleca stosowanie klauzul umownych zobowiązujących do przestrzegania Kodeksu oraz do poddania się audytowi w tym zakresie – w przypadku umów firm członkowskich z podmiotami organizującymi konferencje z udziałem profesjonalistów medycznych. Wzorcowa klauzula dostępna jest na stronie internetowej Związku.*

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 zachęcani 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

***Jaka jest relacja Kodeksu do Listy Nadrzędnych Zasad Promujących Dobre Zarządzanie w Sektorze Farmaceutycznym?***

*Lista Nadrzędnych Zasad Promujących Dobre Zarządzanie w Sektorze Farmaceutycznym (List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector) to dokument sporządzony z inicjatywy Komisji Europejskiej, opublikowany w 2014 r. i skierowany do wszystkich interesariuszy sektora farmaceutycznego, w tym do przemysłu farmaceutycznego.*

*W dokumencie sformułowano szereg ogólnych zasad mających na celu kształtowanie relacji między interesariuszami sektora farmaceutycznego w sposób przejrzysty i oparty na wzajemnym zaufaniu. Zalecono, aby kodeksy postępowania przyjmowane w państwach członkowskich były zgodne z „Listą Nadrzędnych Zasad…".*

*Kodeks Medicines for Europe uwzględnia treść ww. dokumentu, będąc przy tym regulacją bardziej szczegółową i obszerną.*

*Dokument „Lista Nadrzędnych Zasad…" może być traktowany jako pomoc w interpretacji postanowień Kodeksu, poprzez odwołanie do nadrzędnego celu regulacji.*

***Czy zasady ogólne wymienione w Rozdziale 4 Kodeksu mogą być stosowane wprost?***

*Przewidziany w rozdziale 4 Kodeksu katalog zasad ogólnych stanowi wytyczne do interpretowania poszczególnych zapisów Kodeksu.*

*W zakresie, w jakim zasady ogólne zostały skonkretyzowane w dalszych rozdziałach Kodeksu (5-7), powinny być one stosowane bezpośrednio w sposób opisany w tychże rozdziałach. Przykładowo, zasada przejrzystości, wymieniona w Rozdziale 4, nie oznacza konieczności pełnego publicznego ujawnienia wszelkich informacji finansowych, gdyż została skonkretyzowana co do zakresu i sposobu w Rozdziale 7.*

*W pozostałym, nieuregulowanym szczegółowo zakresie, zasady ogólne należy stosować wprost i bezpośrednio, z zastrzeżeniem przepisów prawa powszechnie obowiązującego. Przykładowo, od Firm Członkowskich należy oczekiwać prowadzenia działalności i budowania relacji z innymi interesariuszami w sposób, który uwzględnia nadrzędną zasadę szacunku, wymienioną w Rozdziale*

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.

***Jak należy rozumieć „lokalne wymogi" dla materiałów i informacji o charakterze promocyjnym i niepromocyjnym kierowanych do osób wykonujących zawody medyczne?***

*Materiały i informacje o charakterze promocyjnym (reklamowym) skierowane do osób wykonujących zawód medyczny muszą spełniać wymogi przewidziane w art. 54 ust. 1 i 2 PF oraz § 12 Rozporządzenia.*

*W szczególności materiały i informacje powinny być:*

- *zgodne z CHPL,*
- *zawierać informację o kategorii dostępności lub o urzędowej cenie detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty pacjenta,*
- *zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i kompletne.*

*Materiały i informacje o charakterze innym niż reklamowy powinny spełniać wymagania właściwe dla określonego typu informacji (np. w przypadku informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania wymogi te wynikają z przepisów PF oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych).*

*Niezależnie od szczególnych wymogów wynikających z przepisów PF, obowiązują ogólne zasady rozpowszechniania informacji przez przedsiębiorców, wynikające w szczególności z ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym i ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.*

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

***Czy firmy mogą promować leki jedynie w oparciu o dosłowne brzmienie ChPL?***

*Obowiązujący z PF zakaz prowadzenia reklamy zawierającej informacje niezgodne z ChPL nie oznacza obowiązku ograniczenia się do cytowania lub powtarzania sformułowań zawartych w ChPL. Za dopuszczalne należy uznać zawarcie w reklamie treści niezawartych w ChPL, przy zastrzeżeniu że nie będzie to wprowadzało odbiorców w błąd co do cech produktu.*

*[Podstawa prawna: wyrok TSUE z 5.05.2011 r., C-249/09, NOVO NORDISK AS v. RAVIMIAMET; wyrok NSA z 24.05.2017 r., sygn. II GSK 2466/15]*

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 oparły 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.

***Jak na gruncie polskiego prawa stosować wymóg ograniczania dostępu do stron internetowych firm i innych kanałów cyfrowych?***

*Prawną podstawą nakazu ograniczenia dostępu do treści przeznaczonych do profesjonalistów jest § 12 ust. 5 Rozporządzenia Ministra: „Reklamę (…) należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona."*

*Stosując się do tego wymogu, warto mieć na względzie aktualne orzecznictwo sądów administracyjnych, z których wynika, że zabezpieczenie dostępu publicznego reklamy kierowanej do profesjonalistów powinno być realizowane przy użyciu skutecznych środków, które będą zapobiegać nieuprawnionemu dostępowi do takich materiałów. Decyzja o wyborze podejmowanych środków celem zabezpieczenia dostępu do materiałów pozostaje w gestii każdej z firm członkowskich.*

*[Podstawa prawna: § 12 ust. 5 Rozporządzenia MZ; Wyrok WSA w Warszawie z 28.02.2018 r., sygn. VI SA/Wa 1891/17, Wyrok NSA z 29.06.2021 r., sygn. II GSK 1342/18]*

***W jakim zakresie można uznać za dozwolone w Polsce promowanie marki korporacyjnej, nazwy Firmy Członkowskiej lub branży leków generycznych?***

*Przepisy prawa polskiego nie zawierają szczególnych ograniczeń dla promowania przez firmy farmaceutyczne do publicznej wiadomości swoich nazw, oznaczeń korporacyjnych czy branży, do której należą, pod warunkiem że komunikacja ta nie ma na celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji konkretnych produktów leczniczych wyłączonych z możliwości reklamy do publicznej wiadomości (art. 57 ust. 1 i 1a PF).*

## 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.

***Czy dozwolona jest współpraca firm z influencerami?***

*Ze względu na obowiązujące ograniczenia w promocji leków Rx współpraca firm z influencerami jest dopuszczalna jedynie w zakresie, w jakim nie narusza zakazu reklamy leków Rx do publicznej wiadomości.*

*Na potrzeby niniejszego dokumentu Q&A pod pojęciem „influencerów" rozumie się osoby udostępniające w Internecie treści, które ze względu na zasięg mogą mieć wpływ na liczbę przepisywanych recept, dostarczanie, sprzedaż lub konsumpcję leków. Chodzi o udostępnianie treści w mediach społecznościowych (np. Facebook, Twitter/X, Instagram, YouTube, TikTok), jak również w innych kanałach cyfrowych (np. strony internetowe, internetowe fora dyskusyjne, podcasty), zarówno kanałach otwartych (dostępnych dla każdego użytkownika danej platformy), jak i zamkniętych (dostępnych dla ograniczonej grupy odbiorców).*

*Za influencera w powyższym rozumieniu może zostać uznany w szczególności:*

- *HCP,*

- *naukowiec,*
- *pacjent,*
- *przedstawiciel organizacji lub instytucji (np. organizacji pacjenckiej, HCO),*
- *osoba znana publicznie.*

*Do aktywności objętych niniejszymi wytycznymi zalicza się również udostępnianie treści za pośrednictwem kont w kanałach cyfrowych obsługiwanych zbiorowo przez większą liczbę osób bądź kont generujących treści bez udziału człowieka (np. boty wykorzystujące generatywną sztuczną inteligencję).*

*Pod pojęciem **„współpracy"** rozumie się w niniejszym dokumencie wszelkie interakcje firmy lub jej pracowników, nawiązywane bezpośrednio lub za pośrednictwem osób trzecich, z influencerami, skutkujące lub mogące skutkować rozpowszechnieniem lub dalszym rozpowszechnieniem treści odnoszących się, bezpośrednio lub pośrednio, do leków Rx danej firmy. Do interakcji takich można zaliczyć m.in. inspirowanie treści, sponsorowanie aktywności, rozpowszechnianie treści stworzonych przez influencera (w tym w formie „lajkowania", udostępniania, polecania), czy zlecenie rozpowszechniania określonych treści.*

*Pod pojęciem „treści odnoszących się do leków danej firmy" rozumiemy zarówno treści wymieniające bezpośrednio nazwę handlową leku, jak i treści nawiązujące do leku w sposób pośredni, np. przez powiązanie substancji czynnej leku z nazwą firmy, czy przez komunikowanie cech, które na polskim rynku spełnia produkt oferowany tylko przez jeden podmiot (np. nazwa substancji czynnej obecnej tylko w jednym leku, wskazania charakterystyczne dla konkretnego leku), niezależnie od ich autorstwa (treści tworzone przez influencera lub przez osoby trzecie, treści udostępniane do rozpowszechnienia przez firmę).*

*Generalną zasadą jest zakaz współpracy firm z influencerami w zakresie reklamy leków Rx skierowanej do publicznej wiadomości. Wyjątkiem są przekazy dotyczące szczepień ochronnych objętym aktualnym na dany rok Programem Szczepień Ochronnych wydawanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego.*

*Kodeks nie zabrania współpracy z influencerami w zakresie treści o charakterze naukowym lub edukacyjnym rozpowszechnianych do publicznej wiadomości, o ile nie stanowią one reklamy leków Rx.*

*Kodeks nie zabrania współpracy firm z influencerami będącymi HCP w zakresie reklamy skierowanej do HCP.*

*Przy współpracy z influencerami, w zakresie dopuszczonym przez prawo i niniejszy Kodeks, należy pamiętać o ogólnych zasadach komunikacji marketingowej, w szczególności:*

- *odpowiedzialności firmy za treść reklamy prowadzonej z jej upoważnienia;*
- *zakazie reklamy ukrytej (powinność ujawnienia reklamowego charakteru przekazu z udziałem influencera);*
- *nakazie zapewnienia zgodności z ChPL i zakazie reklamy off-label (pkt 5.3.2 Kodeksu);*
- *nakazie rzetelności (pkt 5.3.3 i 5.3.4 Kodeksu);*
- *zakazie reklamy leków Rx skierowanej do pacjentów (pkt 5.3.6 Kodeksu);*
- *staranności przy udostępnianiu treści w mediach*

*społecznościowych (pkt 5.4.1 Kodeksu);*
- *wdrożeniu i stosowaniu polityki mediów społecznościowych (pkt 5.4.2 Kodeksu);*
- *stosowaniu zatwierdzonych materiałów promocyjnych (pkt 5.5 Kodeksu);*
- *przejrzystości i ujawniania informacji o współpracy z HCP/HCO (pkt 5.11 Kodeksu).*

***Czy nieodpłatna współpraca z influencerem podlega niniejszemu Kodeksowi?***

*Tak, również w przypadku współpracy nieodpłatnej (bez przepływów finansowych lub rzeczowych) współpraca firmy z influencerem może stanowić reklamę leków Rx, a w konsekwencji podlegać ograniczeniom wynikającym z prawa i niniejszego Kodeksu.*

***Czy samodzielne zamieszczenie przez pacjenta lub lekarza opinii na temat leku Rx stanowi reklamę leku, za którą odpowiada firma?***

*Jeśli firma nie miała wpływu na fakt zamieszczenia opinii, nie odpowiada za treści zamieszczane samodzielnie przez inne osoby / podmioty w kanałach cyfrowych, na które firma nie ma wpływu. Firma nie ma też obowiązku monitorowania treści zamieszczanych na cudzych kanałach cyfrowych (zob. odpowiedź na pytanie na s.24).*

*Niezależnie od braku odpowiedzialności firmy, zamieszczanie tego rodzaju treści w kanałach dostępnych publicznie może stanowić naruszenie prawa (naruszenie zakazu reklamy przez HCP zamieszczających takie opinie lub przez operatorów platform, na których treści udostępniono). Firma, która powzięła wiedzę o takim przypadku, może zwrócić się do operatora danego kanału cyfrowego o usunięcie treści, choć nie ma takiego obowiązku (zob. odpowiedź na pytanie na s.25).*

***Czy dozwolone jest wspieranie przez firmę lub jej pracowników rozpowszechniania w kanałach cyfrowych opinii na temat leku Rx danej firmy?***

*Wypowiedzi odnoszące się do własnych doświadczeń pacjentów lub lekarzy ze stosowaniem określonego leku mogą być uznane za mające charakter reklamowy, jeśli udział w ich rozpowszechnieniu ma firma (np. gdy pracownik firmy udostępnia taką wypowiedź w kanałach cyfrowych, lub gdy zachęca pacjenta lub lekarza do takiej wypowiedzi).*

*W zakresie w jakim wypowiedź taka dotyczy leku Rx danej firmy i jest skierowana do publicznej wiadomości, firma nie powinna brać udziału w jej rozpowszechnieniu. Dotyczy to także treści rozpowszechnianych samodzielnie (bez jakiejkolwiek inspiracji czy kontaktu z firmą), jak również treści rozpowszechnianych anonimowo.*

*Kodeks nie zabrania tego typu aktywności dotyczącej leków Rx, skierowanej do HCP, przy spełnieniu warunków Kodeksu i przepisów prawa dla reklamy skierowanej do profesjonalistów, z poszanowaniem Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz przy ujawnieniu reklamowego charakteru przekazu z udziałem influencera.*

***Czy dopuszczalne jest zlecenie rozpowszechniania (w tym w Internecie) treści dotyczących problemu zdrowotnego, bez***

***odniesienia do leku Rx firmy?***

*Przekaz, który nie wymienia nazwy handlowej leku i nie zachęca do jego stosowania, można mimo to uznać za reklamę leku Rx, jeśli jego celem jest zwiększenie preskrypcji lub konsumpcji danego leku. Przejawem takiej reklamy może być także rozpowszechnianie treści dotyczących problemu zdrowotnego, jeśli przeciętny odbiorca może powiązać taką treść z konkretnym produktem leczniczym.*

*Elementy przekazu, które mogą przesądzić o powiązaniu z konkretnym lekiem, to w szczególności:*

- *wymienienie nazwy firmy (podmiotu odpowiedzialnego);*
- *wymienienie cech wyróżniających konkretny lek (w tym wskazań).*

*Jeśli zatem rozpowszechniane treści mogą być powiązane z konkretnym lekiem Rx, zlecenie ich rozpowszechnienia nie jest dopuszczalne, jeśli adresatem mają być pacjenci. Wyjątkiem są przekazy dotyczące szczepień ochronnych objętym aktualnym na dany rok Programem Szczepień Ochronnych wydawanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego.*

*Jeśli natomiast przekaz ma być skierowany do HCP, musi spełniać warunki prawne i wynikające z niniejszego Kodeksu (w tym zabezpieczenie przed dostępem osób trzecich).*

***Czy dozwolone jest zlecenie rozpowszechniania (w tym w Internecie) treści kształtujących wizerunek firmy, bez odniesienia do leku Rx firmy?***

*Treści kształtujących wizerunek danej firmy produkującej lub dystrybuującej leki, bez odniesienia do konkretnego leku Rx, nie uznaje się co do zasady za reklamę leków. Nie ma przeszkód dla współpracy z influencerami, która obejmuje udostępnianie takich treści.*

*Jeżeli rolę influencera pełni HCP, współpraca z nim podlega niniejszemu Kodeksowi, w szczególności w zakresie poszanowania niezależności (pkt 5.2 Kodeksu), godziwej wartości rynkowej usługi (pkt 5.8 Kodeksu), przejrzystości (pkt 5.11 i 7 Kodeksu) oraz uzasadnionej potrzeby biznesowej i innych zasad transparentnego zlecania usług (pkt 6.4 Kodeksu).*

*Należy pamiętać, że w razie możliwości powiązania przekazu (tu: treści promujących wizerunek firmy) z konkretnym lekiem Rx, przekaz ze względu na swój całokształt może zostać zakwalifikowany jako reklama leku Rx. W takim przypadku przekaz nie może być kierowany do pacjentów (chyba że dotyczy szczepień ochronnych), a w razie skierowania do HCP – musi spełniać wymogi prawne i wynikające z niniejszego Kodeksu dla reklamy leków Rx.*

***Czy dozwolona jest współpraca z influencerami dotycząca komunikacji w kanałach cyfrowych na temat leków Rx firmy, skierowanej do HCP?***

*Tak, współpraca z influencerami w zakresie rozpowszechniania informacji skierowanej do profesjonalistów, a dotyczących leków Rx, w tym ich reklamy, jest dopuszczalna, z zachowaniem wymagań*

*wynikających z przepisów prawa i niniejszego Kodeksu.*

*Szczególnie ważne jest zapewnienie, aby przekaz na temat leków Rx kierowany przez influencerów za pomocą kanałów cyfrowych do HCP, był odpowiednio zabezpieczony przed dostępem osób niepowołanych do otrzymywania takiej komunikacji (pkt 5.3.6 i 5.4 Kodeksu).*

*Treści udostępniane przez influencera w ramach reklamy leków Rx do HCP powinny być prezentowane w sposób, który nie ukrywa ich reklamowego charakteru (aby uniknąć zarzutu reklamy ukrytej) oraz spełniać pozostałe wymogi prawa i niniejszego Kodeksu.*

***Czy dozwolone jest budowanie wśród influencerów świadomości marki produktowej firmy członkowskiej poprzez przekazywanie informacji, w tym o charakterze reklamowym, dotyczących leków Rx firmy, jednak bez zlecenia rozpowszechniania jakichkolwiek treści?***

*W przypadku influencera, który nie jest HCP, nie należy co do zasady przekazywać materiałów dotyczących leków Rx, ponieważ samo przekazywanie takiej osoby informacji na temat leków Rx może zostać uznane za naruszenie zakazu reklamy leku Rx do publicznej wiadomości.*

*Przekazywanie influencerowi będącemu HCP materiałów na temat leków Rx jest dopuszczalne, przy spełnieniu wymogów prawa i niniejszego Kodeksu dotyczących reklamy leków Rx skierowanej do HCP.*

*Jeśli przekazywanie informacji na temat leku Rx influencerowi będącego HCP jest powiązane z zachętą (np. finansową, rzeczową) do dalszego ich udostępnienia, choćby w przetworzonej formie, taka aktywność podjęta następnie przez influencera może zostać uznana za reklamę leku Rx prowadzoną z upoważnienia firmy. W takim wypadku konieczne jest spełnienie wymagań prawa i niniejszego Kodeksu przewidzianych dla reklamy leku Rx.*

*Gdy przekazywane influencerowi będącemu HCP informacje na temat leku Rx zainspirowały go do udostępnienia treści dotyczących leku Rx, nawet jeśli firma nie przekazywała ku temu zachęt, także i w tym przypadku nie można wykluczyć kwalifikacji działań influencera jako reklamy leków Rx, ze wszystkimi tego konsekwencjami, w tym zakazem kierowania przekazu do publicznej wiadomości oraz obowiązkami dotyczącymi formy i treści reklamy. O takiej kwalifikacji decyduje każdorazowa ocena intencji firmy przekazującej influencerowi informacje na temat leku Rx.*

*Jeżeli następstwem kontaktu firmy z influencerem jest udostępnienie przez niego informacji na temat leku Rx firmy, które mają charakter reklamowy, a firma nie udzieliła mu upoważnienia prowadzenia reklamy, firma ma obowiązek zareagować (wystąpić do influencera, a w razie konieczności także do administratora kanału cyfrowego, w którym zamieszczono dane treści).*

***Czy firma członkowska posiadająca markę parasolową, obejmującą także lek Rx, może nawiązać z influencerem współpracę dotyczącej produktu tej marki z innej kategorii (np. lek OTC, wyrób medyczny, suplement diety, kosmetyk)?***

*Zgodnie z art. 57 ust. 1a w zw. z ust. 1 PF zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktu leczniczego,*

*którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego umieszczonego na wykazie leków refundowanych i/lub wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.*

*Zatem współpraca firmy z influencerem dotycząca produktu leczniczego o nazwie identycznej z nazwą handlową leku Rx, jeśli skierowana jest do publicznej wiadomości, nie jest dozwolona (nie dotyczy to szczepień ochronnych).*

*Jeżeli natomiast reklamowany jest produkt innej kategorii (np. wyrób medyczny, suplement diety, kosmetyk), o nazwie zbieżnej z lekiem Rx, ocena dopuszczalności zależy od sposobu sformułowania przekazu reklamowego i jego odczytania przez przeciętnego odbiorcę jako mogącego odnosić się pośrednio do leku Rx. Ocena ryzyka i dopuszczalności takej reklamy oraz związana z tym odpowiedzialność należą do firmy.*

*Ryzyko kwalifikacji takiego przekazu jako reklamy leku Rx zależy także od stopnia zbieżności nazwy (np. pełna zbieżność jednego lub kilku słów składających się na nazwę rodzi znaczne wyższe ryzyko niż zbieżność jedynie części słowa, np. użycie wspólnego przedrostka).*

***Czy firma ma obowiązek aktywnego śledzenia treści na temat jej leków Rx udostępnianych w kanałach cyfrowych?***

*Firma odpowiada za treści, które sama zamieściła, zleciła ich zamieszczenie (upoważniła do ich zamieszczenia) lub treści, które zostały zamieszczone w kanałach cyfrowych, którymi firma zarządza. W tym też zakresie firma powinna aktywnie śledzić treści na temat jej leków Rx.*

*Firma powinna również zwrócić szczególną uwagę na aktywność influencera, któremu uprzednio przekazywała informacje na temat leków Rx, nawet jeśli nie wiązało się to z zachętą do ich dalszego udostępnienia. Jeśli dojdzie do takiego dalszego udostępnienia, w formie pierwotnej lub przetworzonej, bez upoważnienia firmy, a przekaz taki może być odczytamy jako reklamowy, firma powinna zareagować (zob. odpowiedź na pytanie na s. 23).*

*W pozostałych sytuacjach taki obowiązek aktywnego śledzenia treści nie wynika ani z przepisów prawa, ani z niniejszego Kodeksu.*

*Szczegółowy zakres i zasady monitorowania aktywności na temat leków Rx firmy w Internecie powinny wynikać z wewnętrznej polityki mediów społecznościowych danej firmy (pkt 5.4.2 Kodeksu).*

*Pomimo braku prawnego obowiązku monitorowania sieci firmy mogą, działając w duchu odpowiedzialności społecznej i dbałości o wizerunek branży, reagować na przypadki zamieszczania treści dotyczących ich leków Rx w zewnętrznych kanałach cyfrowych, jeżeli treści te budzą wątpliwości prawne. W szczególności mogą zgłaszać takie przypadki do administratora danego kanału cyfrowego, a w przypadku treści zamieszczanych przez HCP – do zwrócenia uwagi na ewentualne niezgodności i brak zgody firmy na zamieszczanie takich treści. Nie jest to jednak obowiązkiem firm (poza przypadkiem opisanym w odpowiedzi na pytanie na s. 23).*

***Czy firma ma obowiązek reakcji (i jakiej) w razie powzięcia wiadomości o rozpowszechnianiu treści mogących stanowić naruszenie Kodeksu?***

*Przepisy prawa ani Kodeksu nie dają podstaw, by wymagać od firm konkretnej reakcji w razie powzięcia wiadomości o rozpowszechnianiu treści mogących stanowić naruszenie Kodeksu, jeżeli firma nie miała udziału w takim działaniu.*

*Firmy mogą reagować w takich sytuacjach, w szczególności przez zgłaszanie treści do administratora danego kanału cyfrowego bądź bezpośredni kontakt z HCP zamieszczającym treści, jednak nie mają takiego obowiązku.*

*Firma powinna jednak zwrócić szczególną uwagę na aktywność influencera, któremu uprzednio przekazywała informacje na temat leków Rx, nawet jeśli nie wiązało się to z zachętą do ich dalszego udostępnienia. Jeśli dojdzie do takiego dalszego udostępnienia, w formie pierwotnej lub przetworzonej, bez upoważnienia firmy, a przekaz taki może być odczytamy jako reklamowy, firma powinna zareagować (zob. odpowiedź na pytanie na s. 23).*

## 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.

***Czy w prawie polskim istnieją wymagania dotyczące zatwierdzania materiałów do użytku zewnętrznego?***

*Przepisy krajowe nie przewidują takich regulacji. Obowiązują zasady wskazane w pkt. 5.5.1 Kodeksu.*

***Czy oceny i zatwierdzenia wymagają treści wytwarzane lub udostępniane, w formie pierwotnej lub przetworzonej, przez influencerów w ramach dopuszczalnej współpracy z firmami?***

*Współpraca z influencerami będącymi HCP dotycząca rozpowszechniania treści odnoszących się do leków Rx jest dopuszczalna w zakresie komunikacji marketingowej do HCP.*

*Firmy odpowiadają za treści wytwarzane lub udostępniane, w formie pierwotnej lub przetworzonej, przez influencerów na zlecenie firmy (z upoważnienia firmy) jak za materiały własne. Związek rekomenduje, aby ocena i zatwierdzenie takich materiałów były realizowane jak w przypadku materiałów własnych firmy.*

## 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.

***Czy dopuszczalne jest oferowanie poczęstunku osobie wykonującej zawód medyczny w przypadku spotkania indywidualnego w celach promocyjnych? Co w przypadku indywidualnego spotkania „wirtualnego”? Jakie zasady stosuje się w przypadku grupowego spotkania „wirtualnego”?***

*Kodeks nie ogranicza z góry możliwości okazywania przejawów gościnności do konkretnych typów spotkań, jednak zawsze wymaga, aby gościnność była w danym przypadku „konieczna”, „uzasadniona”, i miała „charakter dodatkowy w stosunku do głównego celu spotkania”. Dopuszczalność poczęstunku w przypadku indywidualnych spotkań w celach promocyjnych wymaga każdorazowej analizy pod kątem ww. przesłanek.*

*W przypadku spotkania indywidualnego w celach promocyjnych (z jednym HCP) w miejscu pracy osoby odwiedzanej oferowanie jej poczęstunku nie jest dopuszczalne. W typowej sytuacji osoba odwiedzana w miejscu pracy ma dostęp do napojów i posiłków, zatem ich zapewnienie nie jest konieczne ani uzasadnione.*

*Organizowanie promocyjnych spotkań indywidualnych (z jednym HCP) poza miejscami związanymi z wykonywaniem pracy przez osobę wykonującą zawód medyczny powinno być ograniczone do przypadków uzasadnionych okolicznościami. Zaleca się, aby firmy członkowskie, które dopuszczają organizację spotkań promocyjnych z jednym HCP w takich okolicznościach, posiadały jasne wytyczne wskazujące konkretne przypadki uzasadniające organizację takich spotkań i szczegółowe zasady, na jakich jest to możliwe. Wytyczne i zalecenia organów nadzoru (np. ze względu na zagrożenie epidemiologiczne) mogą stanowić uzasadnioną podstawę dla wyboru innego stosownego miejsca spotkania, np. w kawiarni w pobliżu miejsca pracy osoby odwiedzanej, o ile obowiązujące rygory sanitarne na to pozwalają. W takim przypadku co do zasady dopuszczalne jest zaoferowanie drobnego poczęstunku (np. kawa i ciastko). Przykładem jest Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie nowego koronawirusa 2019-nCoV skierowany do pracowników ochrony zdrowia.*

*Zaleca się, aby wybór miejsca organizacji spotkania promocyjnego, połączonego z drobnym poczęstunkiem, był dostosowany do celu, jakim jest zapewnienie warunków równoważnych (porównywalnych) z tymi, które byłyby zapewnione w miejscu pracy osoby wykonującej zawód medyczny (zapewnienie dostępu do napojów, posiłków oraz odpowiednich warunków sanitarnych).*

*Zaoferowanie (czy też pokrycie kosztów) poczęstunku w trakcie indywidualnego spotkania „wirtualnego" nie jest dopuszczalne. Uczestnik spotkania „wirtualnego" sam wybiera miejsce, w którym przebywa w trakcie spotkania, zatem w typowej sytuacji sam odpowiada za zapewnienie odpowiednich warunków, w tym dostępu do napojów, posiłków, odpowiedniego pomieszczenia i sprzętu. Nie jest zatem spełniona przesłanka konieczności i uzasadnienia dla zaoferowania gościnności.*

*W przypadkach, gdy zorganizowano „wirtualną" formę spotkania, a osoby wykonujące zawody medyczne są zebrane jako grupa w jednym miejscu (np. w jednej placówce ochrony zdrowia) dopuszczalne jest zaoferowanie i sfinansowanie posiłków oraz napojów dla uczestników takiego spotkania.*

*Zasady powyższe stosuje się zarówno w przypadku spotkań przedstawicieli medycznych i handlowych w celach promocyjnych, jak i innych reprezentantów Firm Członkowskich (np. spotkania z Key Opinion Leaderami).*

*Bez względu na charakter (reklamowy lub informacyjny) i miejsce spotkania indywidualnego, należy przestrzegać ogólnej zasady, zgodnie z którą spotkania i związane z nimi działania nie mogą być wykorzystywane w celu niewłaściwego wywierania wpływu na przedstawicieli zawodów medycznych, jak również przestrzegać zakazu oferowania jakichkolwiek korzyści osobom pełniącym funkcje publiczne w związku z pełnieniem tych funkcji.*

***Czy dopuszczalne jest oferowanie poczęstunku w związku ze spotkaniami promocyjnymi poprzez przekazywanie HCP voucherów do wykorzystania w restauracji?***

*Za voucher uznaje się każdy nośnik uprawniający do otrzymania posiłku, niezależnie od formy np. wydruk, opaskę, plakietkę, kod QR. Stosowanie voucherów uznaje się za niezgodne z Kodeksem Etyki, jako przekazywanie ekwiwalentu gotówki.*

*W typowej sytuacji voucher nie jest potrzebny jako sposób zapewnienia poczęstunku w ramach spotkania promocyjnego – poczęstunek jest zazwyczaj organizowany z wyprzedzeniem przez firmę bądź na miejscu przez przedstawiciela firmy.*

*Stosowanie voucherów dopuszcza się wyłącznie w drodze wyjątku, gdy spotkanie promocyjne stanowi element wydarzenia organizowanego i obsługiwanego przez niezależnego organizatora zewnętrznego. W takich przypadkach firma powinna zapewnić (np. przez umowę z organizatorem / operatorem gastronomii), że przekazanie vouchera nie doprowadzi do naruszenia postanowień Kodeksu Etyki, tzn. nie będzie on służył jako zakazany ekwiwalent środków pieniężnych, a jako ekwiwalent poczęstunku dozwolonego w granicach (przedmiotowych,*

*podmiotowych, czasowych, miejscowych) właściwych dla spotkania promocyjnego. W szczególności:*

*• oferowane posiłki powinny być mieścić się w ramach dozwolonej gościnności (np. bez alkoholu);*
*• voucher powinien być wykorzystany wyłącznie przez uczestnika (vouchery imienne bądź umożliwiające identyfikację statusu uczestnika przez restaurację, np. opaska eventowa);*
*• voucher powinien być wykorzystany bezpośrednio przed, w trakcie lub bezpośrednio po spotkaniu promocyjnym (ograniczona ważność czasowa);*
*• voucher powinien być wykorzystany wyłącznie w obiekcie, w którym zostało zorganizowane spotkanie promocyjne.*

*Firmy powinny oczekiwać od organizatora, aby wydanie voucherów było udokumentowane, obejmując m.in. liczbę wydanych voucherów, sposób ich dystrybucji oraz zastosowane zabezpieczenia przed przekazaniem ich osobom trzecim.*

*Należy też podkreślić, że voucher może być wykorzystany jedynie jako sposób zapewnienia posiłku w związku ze spotkaniem promocyjnym, a nie jako forma prezentu (upominku, przedmiotu promocyjnego). Bezwzględnie zakazane są vouchery umożliwiające uzyskanie posiłku poza miejscem lub czasem trwania spotkania promocyjnego. Voucher nie może być wykorzystywany jako forma rekompensaty za nieobecność HCP na wydarzeniu promocyjnym.*

***Czy dopuszczalne jest oferowanie poczęstunku przed lub po spotkaniu promocyjnym?***

*Poczęstunek oferowany bezpośrednio przed rozpoczęciem spotkania lub bezpośrednio po jego zakończeniu, jest dopuszczalny jedynie wtedy, gdy pozostaje wyraźnie pomocniczy wobec spotkania promocyjnego i nie ma charakteru osobnego wydarzenia.*

*Oferowanie poczęstunku jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku spotkania organizacyjnego poza miejscem pracy osoby uprawnionej:*
*• w trakcie części organizacyjnej spotkania promocyjnego (np. rejestracji, oczekiwania na rozpoczęcie),*
*• bezpośrednio po spotkaniu promocyjnym,*
*• ewentualnie również podczas części merytorycznej — w formie drobnego poczęstunku (np. serwis kawowy), który nie zakłóca przebiegu spotkania.*

*Nie powinno się oferować poczęstunku „na wynos" – ponieważ w takiej sytuacji byłby traktowany jako niedozwolony upominek.*

***Czy dopuszcza się indywidualne spotkanie promocyjne poza miejscem pracy HCP, ale w godzinach jego pracy?***

*Zgodnie z § 13 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, odwiedzanie w miejscu pracy osób uprawnionych do wystawiania recept może odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy tych osób.*

*W przypadku indywidualnych spotkań promocyjnych odbywających się poza miejscem pracy HCP, stosuje się tą samą zasadę. Spotkania te są dopuszczalne jedynie poza godzinami pracy, rozumianymi jako czas*

*przed rozpoczęciem pracy, w trakcie przerw od pracy oraz czas po zakończeniu pracy.*

*Spotkanie promocyjne powinno zostać zorganizowane w taki sposób, aby HCP mógł bez przeszkód i na czas dotrzeć do swojego miejsca pracy. Oznacza to konieczność uwzględnienia realnego czasu przejazdu oraz zapewnienia, że spotkanie nie ingeruje w obowiązki zawodowe osoby uprawnionej.*

***Czy Kodeks wymaga określonego sposobu dokumentowania kosztów poczęstunku w związku ze spotkaniami promocyjnymi?***

*Dokumentowanie kosztów poczęstunku jest obowiązkowe i powinno być realizowane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy, obejmującą sposób gromadzenia, weryfikacji oraz przechowywania dokumentacji związanej z wydarzeniem lub współpracą.*
*Faktury lub rachunki nie muszą zawierać szczegółowej treści opisowej, o ile:*
*• są jednoznacznie powiązane z pozostałą dokumentacją wydarzenia (np. umową, agendą, listą uczestników, zamówieniem, protokołem realizacji),*
*• nie budzą wątpliwości co do istoty wydatku, jego celu oraz zgodności z Kodeksem Etyki.*
*Kluczowe jest, aby całość dokumentacji pozwalała w sposób jasny i przejrzysty wykazać legalność, zasadność i zgodny z przepisami charakter danego działania lub wydatku.*

***Czy produkty spożywcze są dozwolone wyłącznie jako poczęstunek na spotkaniach promocyjnych?***

*Produkty spożywcze mogą być oferowane wyłącznie w ramach dopuszczalnej gościnności, tzn. jako poczęstunek związany bezpośrednio ze spotkaniem promocyjnym zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 5.7.1 — natomiast nie mogą być przekazywane jako upominki, artykuły promocyjne czy przedmioty użytkowe. Przekazanie produktów spożywczych jest dopuszczalne wyłącznie w ramach spotkań promocyjnych, w których uczestniczą co najmniej dwie osoby. Niezależnie od okoliczności, nie należy oferować produktów spożywczych w ilości i rodzaju, które sugerują możliwość lub zachętę do zabierania produktów ze spotkania (np. kilka kg owoców na krótkie spotkanie dla 2-3 osób).*

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.

***Czy zgodnie z wymogami obowiązującymi w Polsce dopuszczalne jest sfinansowanie przez Firmę Członkowską lotu w klasie biznesowej?***

*Przepisy prawa polskiego ani przepisy polskiej wersji Kodeksu nie przewidują bardziej szczegółowych regulacji w tym zakresie niż przewidziane w powyższej klauzuli Kodeksu.*

*Oznacza to, że finansowanie lotów w klasie biznesowej jest dopuszczalne na zasadach wynikających z Kodeksu, tj. jeżeli jest to w danym przypadku uzasadnione i występują wyjątkowe okoliczności, które uzasadniają takie finansowanie. Każda Firma Członkowska powinna we własnym zakresie przyjąć wewnętrzne kryteria oceny, jakie przypadki mogą zostać obiektywnie uznane za uzasadnione i wyjątkowe.*

5.7.3. Podróż powinna zawsze odbywać się najbardziej bezpośrednią i logiczną trasą, z punktu widzenia kosztów

*Należy pamiętać o wynikającym z przepisów prawa karnego zakazie*

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

*oferowania i przekazywania korzyści majątkowych osobom pełniącym funkcje publiczne w związku z pełnieniem takich funkcji.*

***Czy w Polsce obowiązują określone normy dotyczące limitów kosztów hoteli i posiłków?***

*Polskie ustawodawstwo nie wprowadza określonych limitów kosztów hoteli i posiłków. Stosuje się ogólne zasady dotyczące zakazu okazywania nadmiernej gościnności.*

komercyjne.

5.8.1 W przypadku, gdy firma przekazuje środki na wsparcie działalności organizacji ochrony zdrowia lub organizacje 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 wymogi państwa, w którym dana osoba prowadzi podstawową praktykę (kraju rejestracji, jeśli odbiorcą jest organizacja), a także lokalne wymogi 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.

***W jaki sposób zostanie zapewniony dostęp do wiedzy o standardach obowiązujących w innych krajach – w szczególności w zakresie godziwej wartości rynkowej poszczególnych rodzajów usług?***

*Każda Firma Członkowska odpowiada we własnym zakresie za zapewnienie zgodności swoich działań, w tym działań transgranicznych, z obowiązującymi przepisami.*

***Jakie stawki stosuje się dla określenia godziwej wartości usług świadczonych za granicą przez osobę wykonującą zawód medyczny w Polsce? Jakie stawki stosuje się w razie oferowania takiej osobie przejawów gościnności za granicą?***

*Określenie wynagrodzenia za usługi następuje według stawek kraju pochodzenia (Polski). Wysokość wynagrodzenia może być odpowiednio wyższa ze względu na trudy związane z wyjazdem. Nie stosuje się natomiast stawek miejsca świadczenia usług.*
*Przejawy gościnności ocenia się według standardów kraju, gdzie są oferowane.*

## 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 usługi, 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

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 wydarzenieinstytucji 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.

***Czy przepisy prawa polskiego pozwalają na sponsorowanie wydarzeń skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, opisanych w par. 6.1.1?***

*Przepisy prawa polskiego nie przewidują szczególnych ograniczeń dla sponsorowania wydarzeń, o których mowa w par. 6.1.1. Sponsorowanie takie należy co do zasady uznać za formę reklamy produktów leczniczych, w związku z czym należy stosować się do zasad określonych w przepisach PF oraz w Kodeksie. W szczególności należy pamiętać o zakazie wywierania niewłaściwego wpływu na osoby wykonujące zawód medyczny.*

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 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 wydarzeniemusi finansować wszelkie kulturalne lub towarzyskie punkty programu wydarzeniaze 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.

***Czy przepisy prawa polskiego pozwalają na finansowanie udziału osób wykonujących zawody medyczne w wydarzeniach opisanych w par. 6.2.1?***

*Przepisy prawa polskiego nie zakazują finansowania (sponsorowania) udziału osób wykonujących zawody medyczne w wydarzeniach, o których mowa w par. 6.2.1. Finansowanie (sponsorowanie) takiego udziału należy co do zasady uznać za formę reklamy produktów leczniczych, w związku z czym należy stosować się do zasad określonych w przepisach PF oraz w Kodeksie. W szczególności należy pamiętać o zakazie wywierania niewłaściwego wpływu na osoby wykonujące zawód medyczny oraz zakazie przekazywania korzyści materialnych osobom pełniącym funkcje publiczne w związku z pełnieniem takiej funkcji.*

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 dokształcające (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.

***Czy dopuszczalne jest finansowanie udziału osób wykonujących zawody medyczne w spotkaniach lub konferencjach edukacyjnych, za które przyznawane są punkty w ramach obowiązku kształcenia ustawicznego?***

*W Polsce konferencje i spotkania o charakterze naukowym wiążą się często z możliwością uzyskania tzw. punktów edukacyjnych w ramach obowiązku kształcenia ustawicznego zawodów medycznych.*

*W ocenie Związku sama możliwość uzyskania punktów edukacyjnych w związku z udziałem w konferencji lub spotkaniu nie przesądza o niedopuszczalności finansowania udziału osoby wykonującej zawód medyczny w takim wydarzeniu. Zaleca się, aby finansowanie dotyczyło wydarzeń o charakterze jednorazowym bądź pojedynczych modułów lub ograniczonych serii wydarzeń w ramach bardziej rozbudowanych w czasie przedsięwzięć. Konieczne jest spełnienie pozostałych wymogów Kodeksu, w tym związku między przedmiotem wydarzenia a obszarami terapeutycznymi działalności firmy (pkt 6.2.2 Kodeksu).*

*Nie jest dopuszczalne finansowanie stałych i zorganizowanych form kształcenia, takich jak studia magisterskie, studia podyplomowe, staż podyplomowy, kształcenie specjalizacyjne. Za niedopuszczalne uważa się również finansowanie jakiejkolwiek części powyższych form kształcenia.*

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 jakiejkolwiek 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.

***Czy przekazywanie przedmiotów promocyjnych, o których mowa w par. 6.5.1 jest prawnie dozwolone? Jaką wartość uznaje się za dopuszczalną?***

*Zasadą jest zakaz przekazywania jakichkolwiek korzyści materialnych osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi, a także osobom wykonującym funkcje publiczne w związku z pełnieniem tych funkcji.*
*Dopuszczalne jest przekazywanie przedmiotów promocyjnych o niewielkiej wartości osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi (o ile nie następuje w związku z pełnieniem przez nie funkcji publicznych). Szczegółowe warunki takiej aktywności określają przepisy PF (związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, oznakowanie).*

*Za dopuszczalną wartość przedmiotu promocyjnego przyjmuje się kwotę 100 zł brutto.*
*[Podstawa prawna: art. 58 ust. 3 PF, art. 229 § 1 KK, art. 7 ust. 4 pkt 1 PTU, art. 21 ust. 1 pkt 68a PDOF]*

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.

***Czy przepisy prawa krajowego pozwalają na zaklasyfikowanie udzielonego świadczenia rzeczowego podczas sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego lub w przypadku katastrof – w sposób inny niż jako darowizna?***

*W prawie polskim nie ma takich przepisów. Przedmiot nieodpłatnego świadczenia rzeczowego podczas sytuacji kryzysowych należy traktować jako darowiznę, a w przypadku przekazania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej 100 zł należy zakwalifikować, jako upominek promocyjny, pod warunkiem że przekazane przedmioty są związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, posiadają oznakowanie reklamujące daną firmę lub produkt leczniczy.*

***Czy przepisy prawa krajowego wymagają ujawniania przedmiotów przekazywanych osobom wykonującym zawody medyczne?***

*Przepisy prawa podatkowego przewidują możliwość prowadzenia ewidencji prezentów o małej wartości (od 20 do 100 zł), ze wskazaniem przedmiotu i osoby obdarowanej. Nie jest to obowiązek, a warunek wyłączenia przekazywania takich przedmiotów z obowiązku naliczenia VAT.*

*[Podstawa prawna: art. 7 ust. 4 PTU].*

## 6.6 Próbki

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

***Czy farmaceuci mogą otrzymywać bezpłatne próbki leków?***

*W dniu 1 listopada 2023 r. weszła w życie nowelizacja art. 54 ust. 5 PF, która potwierdziła dopuszczalność przekazywania farmaceutom próbek leków OTC.*

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

***Czy wniosek o dostarczenie próbek musi być dostarczony w formie oryginału własnoręcznie podpisanego dokumentu, czy też wystarczy zachowanie formy dokumentowej?***

*Według aktualnego stanowiska GIF z maja 2023 r. wymagane jest zachowanie formy pisemnej rozumianej jako własnoręczny podpis pod dokumentem, bądź kwalifikowany podpis elektroniczny.*

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

***Jakie są lokalne ograniczenia prawne dotyczące ilości i częstości przekazywania próbek?***

*Firmy członkowskie przy dostarczaniu próbek medycznych dla osób uprawnionych do wystawiania recept są zobowiązane do przestrzegania ograniczeń i wymogów wynikających z art. 54 ust. 3 – 5 PF.*

6.6.4 Próbki nie mogą być odsprzedawane przez osoby wykonujące zawody medyczne, a opakowanie produktu musi zawierać wyraźną informację na ten temat. Próbki 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) jakakolwiek osoba wykonująca zawód medyczny odniosłaby z tego tytułu korzyść finansową.

***Jakim typom jednostek opieki zdrowotnej w Polsce można przekazywać darowizny? Czy podmiotom tym można przekazywać darowizny, mimo że ich głównym celem nie jest działalność charytatywna lub filantropijna?***

*W ocenie Związku wymóg przekazywania dochodu rządowi lub instytucji publicznej należy rozumieć z uwzględnieniem celu przepisu. Celem jest niedopuszczenie do sytuacji, w której środki z darowizny prowadzą pośrednio do wzbogacenia innych podmiotów niż beneficjent (z wyłączeniem rządu lub instytucji publicznych). W tym ujęciu należy uznać za dopuszczalne przekazywanie darowizn podmiotom leczniczym prowadzonym w formie:*

*- samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej,*
*- jednostki budżetowej,*
*- jednostki wojskowej,*
*- spółki kapitałowej, której jedynym udziałowcem jest Skarb*

*Państwa, jednostka samorządu terytorialnego, publiczna uczelnia medyczna lub podmiot będący wyłączną własnością tych podmiotów.*

*W ocenie Związku wymóg prowadzenia działalności charytatywnej lub filantropijnej jako głównej nie ma zastosowania do kategorii jednostek ochrony zdrowia, o których mowa w drugim akapicie ww. przepisu. W związku z tym możliwe jest przekazywanie im darowizn niezależnie od braku prowadzenia przez nie działalności charytatywnej lub filantropijnej.*

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.

***Czy krajowe przepisy pozwalają na zapewnienie przez firmę badań przesiewowych, o których mowa w pkt. 6.7.4 Kodeksu?***

*Jeśli chodzi o możliwość sfinansowania przez firmę badań przesiewowych prowadzonych przez organizację ochrony zdrowia, wykonywanych na rzecz pacjentów, przepisy krajowe nie wyłączają dopuszczalności takiego działania. Działanie takie może wymagać odpowiedniego traktowania podatkowego, w związku z tym, że faktycznymi beneficjentami wsparcia będą pacjenci, a nie organizacja ochrony zdrowia.*

***Czy sfinansowanie terapii anonimowego pacjenta na wniosek organizacji charytatywnej jest dopuszczalne na gruncie Kodeksu?***

*Wsparcie finansowe w zakresie terapii anonimowej osoby fizycznej przekazane na rzecz organizacji uznawane jest za wsparcie przekazane na rzecz tej organizacji, a nie osoby. Tym samym, tego typu darowizna jest dopuszczalna na gruncie Kodeksu.*

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 jakiejkolwiek 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 któregokolwiek 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.

***Czy zgoda organizacji musi być dostarczona w formie oryginału własnoręcznie podpisanego dokumentu, czy też wystarczy zachowanie formy dokumentowej?***

*Wystarczy zachowanie formy dokumentowej (np. w formie skanu, emaila).*

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.

***Czy umowa o wsparcie organizacji pacjentów musi być zawarta w formie wymiany egzemplarzy własnoręcznie podpisanych dokumentów, czy też wystarczy zachowanie formy dokumentowej?***

*Wystarczy zachowanie formy dokumentowej (np. w formie skanu).*

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

SW
S
SE
W
E
NW
N
NE

# 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.

***W jakich przypadkach firmy są zobowiązane do ujawnienia transferów korzyści dokonanych przez centralę, biuro regionalne lub inne krajowe jednostki niezależnie od zaangażowania lokalnego biura firmy?***

*Firma powinna ujawnić transfer korzyści dokonany przez podmiot z tej samej grupy kapitałowej, a z innego kraju, niezależnie od tego, czy firma była zaangażowana, w sytuacjach, gdy transfer dotyczy:*

- *osób wykonujących zawód medyczny, które prowadzą podstawową praktykę w kraju danej firmy;*
- *organizacji pacjentów lub organizacji ochrony zdrowia mającej siedzibę w kraju danej firmy.*

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.

**Czy wymagane jest ujawnianie udziału osób wykonujących zawód medyczny np. w bezpłatnych webinarach?**

Ujawnianiu podlegają wyłącznie transfery korzyści, które zostały wymienione w punkcie 7.2.1. Kodeksu. W przypadku spotkań i konferencji są to następujące korzyści:

- opłaty rejestracyjne,
- podróże,
- zakwaterowanie.

W przypadku wydarzeń, w czasie których nie dochodzi do transferów takich korzyści (np. bezpłatnych webinarów), wydarzenia te nie podlegają obowiązkowi raportowania.

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.

***Czy w Polsce wymagane jest ujawnianie transferów korzyści odnoszących się wyłącznie do produktów OTC i innych produktów dostępnych bez recepty?***

*Przepisy krajowe ani Kodeks w wersji polskiej nie przewidują takich wymogów.*

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.

***Jaki termin ujawnienia danych obowiązuje Firmy Członkowskie w Polsce?***

*Do dnia 30 czerwca roku następującego po okresie sprawozdawczym. Uregulowania krajowe nie narzucają terminu wcześniejszego niż wynikający z Kodeksu.*

**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:

o Imię i nazwisko osoby wykonującej zawód medyczny
o Liczba spotkań organizowanych przez podmioty zewnętrzne, w których osoby te wzięły udział w kraju swojej podstawowej praktyki (w tym rejestracja na spotkania wirtualne)
o Liczba spotkań organizowanych przez podmioty zewnętrzne, w których osoby te wzięły udział w innych krajach w Europie
o Liczba spotkań organizowanych przez podmioty zewnętrzne, w których osoby te wzięły udział poza Europą
o Liczba wizyt na terenie firmy, w których osoby te wzięły udział w kraju, w którym znajduje się ich podstawowa praktyka
o Liczba wizyt na terenie firmy, w których osoby te wzięły udział w innym kraju w Europie
o Liczba wizyt na terenie firmy, w których osoby te wzięły udział poza Europą
o Liczba spotkań zorganizowanych przez firmę, w których osoby te wzięły udział w kraju, w którym znajduje się ich podstawowa praktyka
o Liczba spotkań zorganizowanych przez firmę, w których osoby te wzięły udział w innych krajach w Europie
o 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

***Czy w przypadku wyboru Opcji 1 konieczne jest podawanie kwot wydanych na opłaty rejestracyjne, podróże i noclegi w jakiejkolwiek formie?***

*Zgodnie z pkt. 7.2.1 Kodeksu firmy zobowiązane są ujawniać i publikować informacje dotyczące następujących transferów wartości m.in. w zakresie opłat rejestracyjnych za uczestnictwo w kongresach/konferencjach organizowanych przez podmiot zewnętrzny oraz podróży i zakwaterowania zapewnianego delegatom w celu wzięcia udziału w wydarzeniu.*

*Uszczegółowienie zasad raportowania następuje w dalszych punktach Kodeksu. Firmy, które zdecydowały się prezentować dane według opcji nr 1 (pkt 7.4.8.1 Kodeksu) nie są zobowiązane do wskazywania jakichkolwiek informacji finansowych, w tym nie są zobowiązane do podawania kwot wydanych na opłaty rejestracyjne, podróże i noclegi delegatów.*

***Czy obowiązek informacyjny dotyczący wizyt na terenie firmy obejmuje wszystkie wizyty na terenie firmy, czy jedynie wizyty, o których mowa w pkt. 6.3.1 Kodeksu (Site visits, w określonej formie i celu)?***

*Przy ustalaniu liczby wizyt na terenie firmy bierze się pod uwagę wyłącznie wizyty, które mają na celu zwiedzanie zakładów produkcyjnych, ośrodków dystrybucyjnych lub badawczo-rozwojowych danego przedsiębiorstwa, zgodnie z definicją przyjętą w punkcie 6.3.1. Kodeksu.*
*Wizyta na terenie firmy niespełniające wymogów z pkt. 6.3.1 Kodeksu może podlegać ujawnieniu w innej kategorii, np. jako inne spotkanie zorganizowane przez firmę.*

wykonujących zawody medyczne, którym udzielono wsparcia na potrzeby uczestnictwa, bez podawania nazwisk delegatów.
Dla każdego spotkania należy podać:
o Nazwa kongresu, spotkania lub wizyty na terenie firmy
o Łączna kwota wydana na opłaty rejestracyjne*, podróż i zakwaterowanie dla wszystkich osób wykonujących zawody medyczne
o 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.

***Czy wymagane jest ujawnianie informacji dotyczących wartości sponsoringu pośredniego dokonywanego np. na rzecz organizatora technicznego, który organizuje konferencję we współpracy z organizatorem merytorycznym?***

*Informacje dotyczące sponsoringu należy ujawniać, gdy dochodzi do transferu korzyści na rzecz organizacji ochrony zdrowia. Jeśli występuje tylko jeden organizator konferencji (merytoryczny albo techniczny), a żaden z nich nie może zostać uznany za organizację ochrony zdrowia, firmy nie mają obowiązku ujawniania takiej informacji.*

*W przypadku sytuacji, gdy organizator merytoryczny jest organizacją ochrony zdrowia, a organizator techniczny nie, wówczas wsparcie udzielone na rzecz organizatora technicznego należy uznać za formę pośredniego wsparcia organizacji ochrony zdrowia i taką kwotę ujawnić jednocześnie wskazując dane obu organizatorów.*

***Czy w sytuacji, gdy sponsoring wydarzenia organizowanego przez HCO obejmuje pokrycie opłat rejestracyjnych dla określonej liczby HCP, wymagane jest ujawnienie transferu korzyści zarówno na rzecz HCO, jak i HCP?***

*W przypadku, gdy dany koszt sponsoringu zawiera opłaty rejestracyjne, które zostają przekazane konkretnym osobom wykonującym zawody medyczne, przy ujawnianiu kwoty sponsoringu nie trzeba ujawniać ich wartości, o ile transfer korzyści udzielonych na rzecz konkretnej osoby wykonującej zawód medyczny (opłata rejestracyjna) zostanie ujawniony w odniesieniu do tej osoby. A zatem za właściwe należy uznać odliczenie wartości opłat rejestracyjnych od kwoty sponsoringu, aby wartość przekazanych transferów odpowiadała rzeczywistej wartości udzielonego wsparcia i nie była ujawniona w dwóch rodzajach transferów korzyści (tzn. przy sponsorowaniu działań/wydarzeń organizowanych przez HCO i przy wsparciu w zakresie uczestnictwa HCP w spotkaniach w charakterze delegata).*

**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.

***Czy przepisy i lokalne Kodeksy przewidują odmienne regulacje w zakresie uzyskania świadomej zgody osoby fizycznej przed opublikowaniem imiennych informacji?***

*Przepisy krajowe ani polska wersja Kodeksu nie przewidują odmiennych regulacji. Ujawnienie danych osobowych osobie fizycznej, także w kontekście przekazywanych korzyści, wymaga co do zasady jej świadomej zgody na zasadach określonych w RODO.*

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 zadecydować o swoim podejściu i wyjaśnić je w nocie 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 zadecydować o swoim podejściu do każdej kategorii działań i opisać je w nocie 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 nocie 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.

***Na jakiej platformie należy ujawniać transfer korzyści w Polsce?***

*W Polsce nie funkcjonuje krajowa platforma do udostępniania informacji dla opinii publicznej.*

*Transfery korzyści powinny być ujawniane przez każdą firmę członkowską na własnej stronie internetowej.*

*Ponadto Związek podjął decyzję o publikacji zbiorczego raportu przejrzystości opublikowanego na stronie internetowej PZPPF przez rok od dnia publikacji.*

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.

***Czy w Polsce obowiązują bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące ujawniania informacji o transferach korzyści niż wyznaczone w Kodeksie?***

*Nie, wystarczające jest stosowanie standardów wynikających z Kodeksu.*

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.

***Czy przepisy prawa polskiego dopuszczają publikację raportów w formie bazy danych z możliwością wyszukania?***

*Przepisy krajowe nie zawierają szczegółowych regulacji tej kwestii. Należy przyjąć, że publikacja raportów w formie bazy danych z możliwością wyszukiwania jest dopuszczalna, przy zachowaniu wymagań RODO dotyczących ochrony danych osobowych.*

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.

***Przez jaki okres Firmy Członkowskie powinny zapewnić dostępność raportów przejrzystości?***

*Począwszy od raportów opublikowanych w roku 2022, obejmujących rok 2021, obowiązek ich udostępnienia (w formie szczegółowej) przez Firmę Członkowską utrzymuje się przez 1 rok.*

*Związek będzie stosował analogiczny termin 1 roku dla publikacji zbiorczego raportu przejrzystości na stronie PZPPF.*

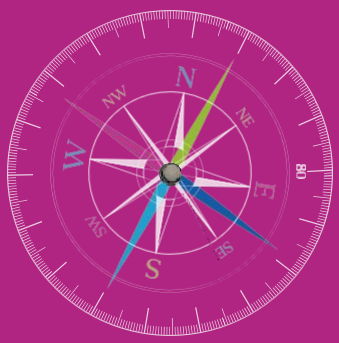
*Na zasadach przejściowych raporty przejrzystości opublikowane w roku 2021, obejmujące rok 2020, będą dostępne przez co najmniej 1 rok*

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

***Czy Związek posiada procedury dotyczące skarg, odwołań i egzekwowania zgodności z prawem?***

*Tak, procedury te zostały określone uchwale Zarządu PZPPF ustanawiającej Regulamin Postępowania Sądu Dyscyplinarnego. Aktualne brzmienie Regulaminu określa załącznik do uchwały nr 1 Zarządu PZPPF z dnia 15 września 2022 r. w sprawie zmiany Regulaminu Postępowania Sądu Dyscyplinarnego.*

*Skargi dotyczące naruszenia Kodeksu, a także przepisów PF wraz z wydanymi na jej podstawie rozporządzeniami o reklamie produktów leczniczych, podlegają jurysdykcji Sądu Dyscyplinarnego stanowiącego organ statutowy Związku.*

*Procedura Związku nie przewiduje zastosowania procedury Medicines for Europe, ani przekazywania spraw do rozstrzygania przez Sekretariat Medicines for Europe.*

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 regulacje 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 udziału 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 ujmę 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

**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 przesyłać 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 został 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 niepoparte 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 określeni 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

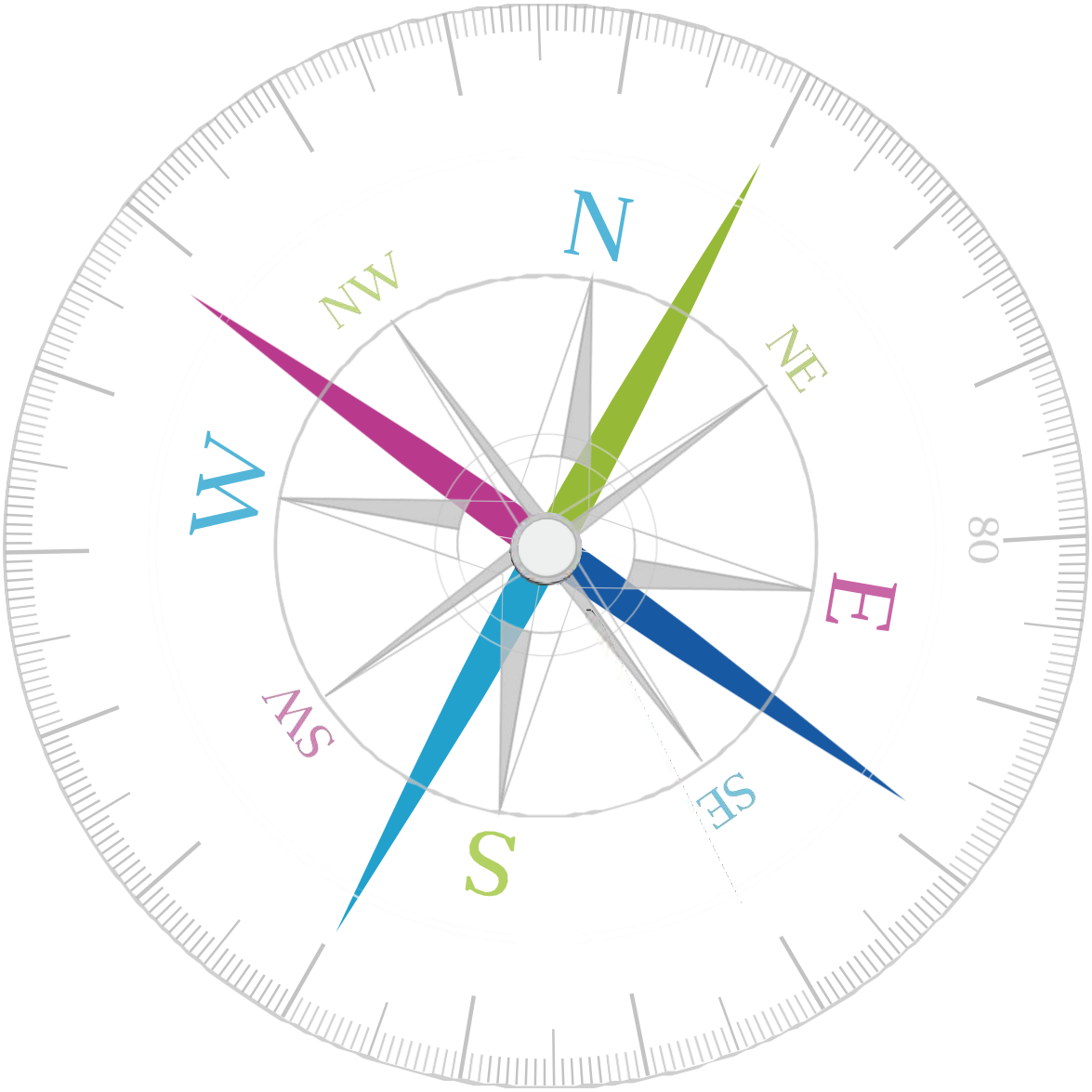
rocznym Medicines for Europe.

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.

## Załącznik 2

### A2.1 Formularz i treść skargi

## Procedury egzekucyjne




medicines for europe
better access. better health.

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