

caff.eu



ČESKÁ
ASOCIACE
FARMACEUTICKÝCH
FIREM

caff

ETICKÝ KODEX

ETICKÝ KODEX

České
asociace
farmaceutických
firem

Revidovaná verze k 29. 5. 2025

OBSAH

Kapitola 1

Úvod

6

Co je ČAFF, Hlavní zásady etického chování farmaceutického průmyslu

6

Závaznost Etického kodexu ČAFF, Účinnost

6

Kapitola 2

Definice

8

Zdravotnická komunita

(Zdravotnický odborník, Zdravotnická organizace, Pacientská organizace),

Zainteresované strany

8

Střet zájmů, Nepatřičné ovlivnění, Převod hodnot, Spravedlivá tržní hodnota

8

Kapitola 3

Povinnosti všech Členů

10

3.1 Nezávislost Zdravotnických odborníků

10

3.2 Propagační a nepropagační materiály a informace

11

3.3 Využití sociálních sítí

11

3.4 Spravedlivá tržní hodnota

11

3.5 Plánování a dokumentace aktivit

12

3.6 Lokace a místo konání akcí

12

3.7 Pohoštění

12

3.8 Přeshraniční aktivity

13

3.9 Sponzorování aktivit třetích stran

13

3.10 Podpora vzdělávání Zdravotnických odborníků

14

3.11 Návštěvy provozů

15

3.12 Platby za služby a konzultace

15

3.13 Vzdělávací materiály, užitkové předměty, propagační předměty a dárky

16

3.14 Charitativní / společenské příspěvky

17

3.15 Interakce s pacienty a Pacientskými organizacemi

18

Povinnosti Členů uvádějících na trh humánní léky **20**

4.1	Propagační a nepropagační materiály a informace	20
4.2	Využití sociálních sítí	21
4.3	Schválení a stažení materiálů pro externí využití	21
4.4	Plánování a dokumentace aktivit	21
4.5	Podpora vzdělávání Zdravotnických odborníků	22
4.6	Návštěvy provozů	22
4.7	Vzdělávací materiály, lékařské užitkové předměty, propagační předměty a dárky	22
4.8	Vzorky léčivých přípravků	23
4.9	Certifikace	23

Povinnosti Členů uvádějících na trh humánní léky na lékařský předpis **24**

5.1	Nepropagování vůči veřejnosti	25
5.2	Transparentnost a zveřejnění dat	25

Postup pro vymáhání pravidel Kodexu **26**

Etická komise **28**

Příloha 1 Pravidla certifikace **30**

Příloha 2 Pravidla zveřejnění Převodů hodnot **32**

Vzory pro zveřejnění Převodů hodnot	40
-------------------------------------	----

Příloha 3 Jednací řád Etické komise ČAFF **44**

Přehled povinností a relevantních částí Etického kodexu ČAFF dle obchodní činnosti Členů	55
--	----

Úvod



Co je ČAFF

Česká asociace farmaceutických firem (dále jen „ČAFF“) spojuje společnosti, které se starají o zdraví – ať už vyvíjejí, vyrábějí nebo dodávají léky, doplňky stravy, klinickou výživu nebo další produkty podporující zdraví. Naším cílem je prosazovat dostupnost kvalitní péče, inovací a ověřených cest ke zdraví. Věříme, že zdraví není jen o léčbě, ale i o prevenci, edukaci a zdravém životním stylu. ČAFF je silným hlasem firem, které přinášejí skutečnou hodnotu do života lidí.

ČAFF také aktivně a dlouhodobě přispívá k rozvoji etických standardů společností, které vyrábějí nebo na český trh dodávají léky a další produkty pro zdraví. To zahrnuje i dohlížení na dodržování zásad etického a transparentního chování členských společností obsažených zejména v tomto Etickém kodexu ČAFF (dále jen „Kodex“). Kodex je přejímán a implementován ve spolupráci s dalšími asociacemi sdružujícími farmaceutické společnosti v Evropě.

Hlavní zásady etického chování evropského farmaceutického průmyslu

Členové ČAFF, jakožto i desítky dalších národních asociací sdružujících farmaceutické společnosti v Evropě a stovky jednotlivých společností napříč Evropou, se zavázali k dodržování společných etických standardů, které v tomto oboru regulují vztahy s odbornou i širokou veřejností a propagují transparentnost ve farmaceutickém sektoru. Medicines for Europe, která zastřešuje tyto subjekty, přijala za svůj „Seznam hlavních zásad podporujících řádnou správu ve farmaceutickém odvětví“, který shrnuje Evropská komise takto:

- 1. Integrita** – dotčené osoby by měly důsledně uplatňovat své standardy, hodnoty a postupy a odpovídajícím způsobem je komunikovat.
- 2. Respekt** – dotčené osoby by měly propagovat přístup a prostředí vzájemného respektu vůči ostatním dotčeným osobám, vůči jiným kulturám, jiným společensko-ekonomickým prostředím, jiným názorům, různým pracovním postupům a rozhodovacím procesům kompetentních úřadů.
- 3. Schopnost reagovat** – dotčené osoby by měly jasně určit, v jakém ohledu budou spolupracovat s ostatními dotčenými osobami, a stanovit, kdo je v rámci jejich organizace za toto zodpovědný. Měly by také být připraveny zodpovědně a přesně odpovědět v této souvislosti na otázky nebo určit rozumný časový rámec, ve kterém je možné jejich odpověď očekávat.



Etický kodex ČAFF zavazuje všechny členské společnosti

Tento Kodex je závazný pro všechny členské společnosti ČAFF (dále jen „Člen“). Představuje implementaci celoevropského Etického kodexu Medicines for Europe, jakož i dalších pravidel vyplývajících z českých právních předpisů či rozhodovací praxe regulačních orgánů, případně dalších zásad přijatých členy ČAFF, které však nezmírňují požadavky stanovené Etickým kodexem Medicines for Europe. Tento Kodex je samoregulační norma a nejsou jím dotčeny žádné stávající ani budoucí právní předpisy. ČAFF v souladu se svými stanovami (dále jen „Stanovy“) činí tento Kodex závazným pro všechny své členské společnosti. Pokud se objeví jakákoliv mezera nebo rozpor mezi tímto Kodexem, Etickým kodexem Medicines for Europe a legislativou či jinými standardy, bude vždy platit přísnější požadavek. Výše uvedené zásady ze Seznamu hlavních zásad podporujících řádnou správu ve farmaceutickém odvětví budou použity při interpretaci ustanovení tohoto Kodexu.

Společnosti, které nejsou členy ČAFF ani Medicines for Europe, mohou dobrovolně postupovat v souladu s tímto Kodexem nebo Etickým kodexem Medicines for Europe.

ČAFF podporuje svobodnou a volnou hospodářskou soutěž a dodržování právních předpisů. Záměrem a předmětem Kodexu není regulovat obchodní podmínky, co se týče ceny, prodeje nebo distribuce léčiv či dalších produktů a služeb Členů. Členové musí postupovat v souladu se všemi pravidly a požadavky na trzích, kde působí, včetně legislativy o ochraně dat, osobních údajů, obchodního tajemství nebo předpisů o hospodářské soutěži.

ČAFF je přesvědčena, že dodržování zásad řádné správy, etiky a transparentnosti může mít významný pozitivní dopad na politiku a praxi zdravotní péče a v konečném důsledku na zdraví pacientů.

Účinnost

Tato verze Kodexu je účinná od 1. června 2025. Nahrazuje všechny předchozí verze Kodexu a jeho přílohy. Všichni Členové musí postupovat v souladu s tímto Kodexem od 1. září 2025.

Noví Členové musí plnit požadavky Kodexu nejpozději do tří měsíců od vstupu do ČAFF.

4. Odpovědnost – dotčené osoby by měly mít za cíl identifikovat ty, kdo by mohli být s velkou pravděpodobností zasaženi jejich rozhodnutími, a pokud je to možné, komunikovat s nimi své záměry a v případě potřeby se zapojit do výměny názorů s nimi. Měly by také být schopny obhájit své cíle a přijmout odpovědnost za předvídatelné a/nebo reálné důsledky, které z nich plynou, bez ohledu na to, zda se týkají jednání, produktů nebo zásad.

5. Spolupráce – dotčené osoby by se, pokud možno, měly snažit při dosahování cílů spolupracovat s ostatními zúčastněnými stranami, např. prostřednictvím partnerství mezi veřejným a soukromým sektorem. Partnerství mezi veřejným a soukromým sektorem by mělo být založeno na jasných, transparentních a správných řídicích principech. V rámci těchto partnerství by účastníci měli v případě potřeby sdílet informace o svých cílech.

6. Transparentnost – v zájmu budování důvěry veřejnosti se farmaceutický průmysl zavazuje spolupracovat společně se všemi dotčenými osobami na stanovení jasného přístupu k plně transparentnosti finančních transakcí (včetně nepeněžních benefitů) a k prohlášením ohledně možných zájmů. Společnosti musí kompetentním úřadům poskytovat relevantní, plnohodnotné, transparentní a kompletní informace.

V návaznosti na výše uvedené hlavní zásady Medicines for Europe vytvořila svůj etický kodex, který vytváří rámec zásad a norem, které podporují důvěru, zodpovědné chování a respekt mezi farmaceutickými společnostmi a veřejností. ČAFF, jakož i další jednotlivá národní sdružení jsou povinny pravidla obsažená v Etickém kodexu Medicines for Europe přijmout a implementovat je do svých kodexů.

Definice

Pojmy uvedené v tomto Kodexu velkým písmenem mají význam definovaný při prvním použití takového pojmu nebo takový význam, který je uvedený v této kapitole.

Zdravotnická komunita

Zdravotničtí odborníci, Zdravotnické organizace a Pacientské organizace

Zdravotnický odborník

Jakákoli osoba, která v rámci svých profesních činností může předepisovat, vydávat nebo podávat léčivé přípravky. Lékař, zubní lékař, farmaceut, zdravotní sestra nebo farmaceutický asistent jsou pro účely tohoto Kodexu považováni za Zdravotnické odborníky.

Naproti tomu za Zdravotnického odborníka se pro tyto účely nepovažuje zdravotnický pracovník, který ve své profesi běžně nepředepisuje, nepodává, nevzdává či jinak nezachází s léčivými přípravky, jako například klinický psycholog, fyzioterapeut nebo nutriční specialista.

Zdravotnická organizace

Poskytovatel zdravotních služeb (ať už ve veřejném, nebo soukromém sektoru), a to bez ohledu na to, zda v rámci jeho zařízení dochází běžně k předepisování, výdeji, podávání či jinému zacházení s léčivými přípravky. A dále odborná společnost jakožto profesní sdružení Zdravotnických odborníků, které představuje odbornou autoritu a zajišťuje rozvoj daného medicínského oboru, zvyšování odbornosti svých členů, tvorbu odborných doporučení a standardů péče, podporu vzdělávání a výzkumu.

Distributoři, kteří nejsou poskytovateli zdravotních služeb, a zprostředkovatelé nejsou považováni za Zdravotnické organizace, ale jsou Zainteresovanými stranami. Stejně tak zdravotní pojišťovny.

Pacientská organizace

Organizace, která není založena za účelem dosahování zisku, je zaměřená na pacienty, a ve které tvoří pacienti nebo jejich rodinní příslušníci, kteří o ně pečují, většinu řídicího orgánu.

Za Pacientskou organizaci se dále považují také neformální uskupení, která plní obdobný cíl, ale status pacientské organizace podle zákona jim formálně nepřísluší. U neformálních uskupení se neposuzuje podmínka většiny pacientů v řídicím orgánu.

Zainteresované strany

Relevantní osoby nebo organizace působící ve zdravotnictví, které nejsou členem Zdravotnické komunity, ale jsou zainteresované v regulaci, schvalování, kontrole, doporučování, nákupu, úhradě nebo dodávce léků a dalších produktů cílících na zdraví, nebo které komunikují o těchto produktech na odborné úrovni s veřejností.

Jde například o novináře zaměřující se na zdravotnictví, zdravotní pojišťovny, distributory a zprostředkovatele, pověřené pracovníky zdravotních pojišťoven, nemocnic nebo distributorů, nadace, představitele či vyučující na lékařských nebo farmaceutických fakultách. Dále rovněž zástupce nebo pověřené zaměstnance státní instituce nebo jiné organizace (ať už ve veřejném, nebo soukromém sektoru), kteří mohou ovlivňovat léčivé přípravky a produkty cílící na zdraví ve vztahu k jejich vstupu na trh, setrvávání na trhu, regulaci nebo kontrole.

Střet zájmů

Situace, kdy je ohrožena nestrannost příslušníka Zdravotnické komunity v jeho rozhodování o péči o pacienty, resp. poskytování zdravotních služeb, nebo nestrannost Zainteresované strany v jejím výkonu profesní činnosti, zejména v případech, kdy existuje riziko, že finanční nebo nefinanční plnění poskytnuté protistraně za práci či služby, které poskytuje Členovi, může ovlivnit nezávislost či nestrannost v odborném rozhodování, narušit integritu profesního výkonu, nebo by mohlo být vnímáno jako forma Nepatřičného ovlivnění.

Nepatřičné ovlivnění

Situace, kdy by komunikací nebo interakcí mezi Členem a příslušníkem Zdravotnické komunity nebo Zainteresovanou stranou mohlo dojít k nepatřičnému ovlivnění názoru nebo chování příslušníka Zdravotnické komunity nebo Zainteresované strany.

Převod hodnot

Jakákoli hodnota, včetně peněžních plateb nebo věcných výhod, kterou poskytuje Zdravotnické komunitě Člen, ať už přímo nebo pomocí prostředníka. Jde o celkovou hodnotu, kterou lze předpokládat jako výslednou a dohodnutou při jednání mezi nezávislými a dobře informovanými stranami.

Spravedlivá tržní hodnota (Fair Market Value)

Převod hodnot musí být spravedlivý. To mimo jiné znamená, že odměna za poskytování zboží či služeb Členovi musí odrážet tržní hodnotu (podstatu a kvalitu poskytovaného zboží nebo služeb a charakter trhu), schopnosti, zkušenosti, pracovní pozici a důležitost jednotlivce, který práci provádí (poskytovatele zboží či služeb), a také obchodně rozumné sazby za podobné zboží a služby v Česku. V případě Převodů hodnot nespočívajících v odměně za poskytování zboží či služeb musí být zohledněna zkušenost, důležitost a společenský přínos osoby, která je z legitimního důvodu příjemcem hodnot, adekvátnost Převodu hodnot i samotné výše hodnoty z hlediska ustálené praxe na trhu a další podmínky specifikující tento Kodex.

Povinnosti všech Členů

Schůzky a různá forma spolupráce či interakce mezi Členy a Zdravotnickou komunitou a Zainteresovanými stranami mohou být oboustranně přínosné. Mohou se konat za účelem vzdělávání, vědeckého výzkumu nebo propagace, ale nesmějí být nikdy využívány k Nepatřičnému ovlivnění.

Povinnosti uvedené v této kapitole platí pro všechny Členy bez ohledu na povahu jejich činnosti, respektive portfolio produktů, které vyrábějí či uvádějí na trh. Tyto povinnosti platí pro veškeré činnosti prováděné Členem ve vztahu k příslušníkům Zdravotnické komunity a Zainteresovaným stranám. Členové jsou zodpovědní i za aktivity, které za ně v zastoupení nebo pro ně s jejich vědomím provádějí agentury nebo konzultanti, a musí zajistit, že postupují podle stejných standardů a požadavků.

Členové nesmějí využívat svou firemní strukturu, aby se vědomě vyhýbali svým zodpovědnostem vyplývajícím z tohoto Kodexu nebo Etického kodexu Medicines for Europe.

3.1. Nezávislost Zdravotnických odborníků

3.1.1.

Členové musí respektovat nezávislost Zdravotnických odborníků a nesmí zasahovat do vztahů a důvěry, které existují mezi nimi a pacienty.

3.1.2.

Členové mají povinnost aktivně předcházet Střetu zájmů a Nepatřičnému ovlivnění ve vztahu ke Zdravotnickým odborníkům.

3.2. Propagační a nepropagační materiály a informace

3.2.1.

Veškeré propagační materiály a informace (ať už tištěné, digitální, nebo ústní) musí být jasné, čitelné, přesné, aktuální, vyvážené, férové a dostatečně úplné, aby si mohl příjemce vytvořit vlastní názor.

3.2.2.

Členové musí mít na paměti, že digitální platformy jsou jen dalším komunikačním kanálem a že požadavky platné pro fyzické schůzky nebo jiné formy komunikačních prostředků platí stejně i pro digitální a virtuální kontakt.

3.3. Využití sociálních sítí

3.3.1.

Pokud to právní předpisy vyžadují, musí Členové zajistit, že materiály a informace jsou dostupné pouze odpovídajícím příjemcům a že každý příspěvek bude sám o sobě vyhovovat zásadám Kodexu i právním předpisům, i když je přečten samostatně bez související komunikace.

3.3.2.

Členům je doporučeno mít pro své zaměstnance stanovena vhodná pravidla pro aktivity na sociálních sítích, aby zajistili, že aktivity jednotlivých zaměstnanců na firemních sociálních sítích (včetně přeposílání, retweetování, komentování nebo „lajků“) nejsou nevhodné nebo nezpůsobí, že bude obsah viditelný nevhodné cílové skupině.

3.3.3.

Členové mohou vůči veřejnosti propagovat svou firemní značku, svoji společnost nebo obecně své odvětví, a to v rozsahu povoleném českými právními předpisy.

3.4. Spravedlivá tržní hodnota

3.4.1.

Odměna příslušníkovi Zdravotnické komunity a Zainteresované straně za poskytování služeb, ať už poskytnutá přímo nebo pomocí prostředníka, musí odpovídat Spravedlivé tržní hodnotě.

3.4.2.

Pokud má být uhrazen čas, kdy příslušník Zdravotnické komunity nebo Zainteresovaná strana poskytovala své služby, musí Spravedlivá tržní hodnota vzít v úvahu běžnou sazbu v zemi, kde tato působí primárně, i pokud byla služba poskytnuta jinde.

3.4.3.

V případě, že Člen sponzoruje jakoukoli aktivitu, vyplacená částka musí respektovat Spravedlivou tržní hodnotu beroucí v úvahu charakter a rozsah aktivity a případný komerční přínos plynoucí Členovi.

3.4.4.

V případě, že Člen poskytuje příspěvek na podporu aktivit Zdravotnické organizace nebo Pacientské organizace, musí částka respektovat Spravedlivou tržní hodnotu beroucí v úvahu tržní sazby za zboží a služby, které jsou financovány.

3.5. Plánování a dokumentace aktivit

3.5.1.

Členové by měli respektovat časové a profesní priority Zdravotnické komunity a za tím účelem by měli pravidelně revidovat své aktivity, mimo jiné s přihlédnutím k jejich účelnosti a alternativním možnostem.

3.5.2.

Členové musí adekvátně dokumentovat své interakce se Zdravotnickou komunitou a v případě potřeby uzavírat smlouvy nebo sepisovat písemné dohody. Musí uchovávat odpovídající záznamy a doklady o aktivitách a závazcích, jako například kopie smluv, zprávy ze schůzek, důkazy o poskytnutých službách, faktury, cestovní doklady a žádosti o dary a jinou podporu.

3.6. Lokace a místo konání akcí

3.6.1.

Schůzky by se měly konat v místě, které dává logisticky nejvíc smysl, s ohledem na místo, odkud jsou účastníci, nebo na zdroje potřebné pro schůzku. Místem konání by tak mohly být hlavní dopravní uzly a města s odpovídající obchodní infrastrukturou.

3.6.2.

Schůzka se může konat za určitých okolností mimo Českou republiku, např. pokud většina účastníků mimo společnost má bydliště nebo sídlo mimo Českou republiku.

3.6.3.

Místo konání musí odpovídat a pomáhat směřovat k hlavnímu účelu schůzky. Vhodnými místy konání mohou být prostory v klinickém, laboratorním, vzdělávacím, konferenčním nebo zdravotnickém prostředí, jako např. obchodní hotely nebo konferenční centra. Vhodným místem konání mohou být i prostory Člena, jako např. zasedací místnost v sídle Člena. Luxusní hotely, resorty, lokace známé pro svou zábavní a rekreační hodnotu nebo extravagantní místa konání nejsou v žádném případě vhodná, a to bez ohledu na vybavení nebo cenu.

3.7. Pohoštění

3.7.1.

Členové mohou v souvislosti se schůzkou zajistit cestu, hotelové ubytování, stravu a nápoje (souhrnně „pohoštění“), pokud je to nezbytné, podružné, přiměřené a sekundární vzhledem k hlavnímu účelu schůzky.

3.7.2.

Pohoštění musí být přiměřené a opodstatněné, nikdy honosné a luxusní:

- Ubytování musí být v souladu s článkem 3.6.3. Kodexu;
- Lety mají být rezervovány v ekonomické třídě; lety v business třídě mohou být Členy propláceny pouze za výjimečných okolností tam, kde to má své opodstatnění.

3.7.3.

Cestování má mít vždy s ohledem na náklady pro Člena co nejpřímější a nejlogičtější trasu. Příjezdy a odjezdy by se, pokud je to logisticky možné, měly shodovat se začátkem a koncem schůzky.

Členové nesmí financovat nebo umožňovat mezizastávky (kromě logisticky nevyhnutelných případů), rekreaci, výlety nebo prodloužení pobyťů.

3.7.4.

Členové by měli uplatňovat limity na výdaje na hotely a stravu v souladu s příslušnými normami.

3.7.5.

Pohoštění musí být nabízeno pouze těm příslušníkům Zdravotnické komunity a Zainteresané straně, kteří se kvalifikují jako účastníci. Členové nesmí nabízet, financovat nebo umožňovat účast doprovodu pro žádného příslušníka Zdravotnické komunity a Zainteresanou stranu nebo poskytovat takovým nepozvaným hostům cokoli hodnotného, kromě velmi výjimečných případů, např. kde účastník se zdravotním postižením vyžaduje pečovatele, aby mohl cestovat. Členové by měli aktivně odrazovat účastníky od toho, aby jezdili v doprovodu nepozvaných hostů (např. jejich rodinných příslušníků) na cesty financované Členy.

3.7.6.

Členové nesmějí poskytovat nebo financovat žádné samostatné pohoštění, které nemá souvislost s odbornou schůzkou nebo pro ni není nezbytné. Poskytování nebo financování zábavy není v žádném případě povoleno.

3.7.7.

Členové nesmějí zajišťovat nebo financovat žádné jídlo nebo nápoje pro jednotlivé účastníky virtuální schůzky.

3.7.8.

Pokud Členové sponzorují nebo organizují schůzku, které se někteří účastní virtuálně, mohou poskytnout nebo financovat odpovídající občerstvení nebo nápoje pouze pro ty, kteří jsou fyzicky přítomni hromadně v místě konání dané schůzky.

3.8. Přeshraniční aktivity

3.8.1.

Při využití služeb nebo Převodu hodnot příslušníka Zdravotnické komunity a Zainteresané strany z jiné země musí Člen zajistit, aby byly dodrženy veškeré související požadavky země, kde fyzická osoba primárně působí (resp. kde má sídlo organizace, která je příjemcem hodnot).

3.8.2.

Pokud je poskytováno pohoštění příslušníku Zdravotnické komunity a Zainteresané straně z vlastní země a jednotlivec cestuje do jiné země, budou ohledně hotelů a stravy platit pravidla hostitelské země (kde se akce koná).

3.9. Sponzorování aktivit třetích stran

3.9.1.

Tam, kde to povolují právní předpisy, mohou Členové sponzorovat schůzky, akce nebo projekty zaměřené na Zdravotnickou komunitu, pokud souvisejí s lékařskými obory, terapeutickými postupy nebo obchodními zájmy Členů. Sponzorství může být přímé, poskytováním financí pořádajícímu příslušníkovi Zdravotnické komunity, nebo nepřímé, prostřednictvím agentury takovéto organizace. Příkladem sponzorství akce by bylo zaplacení výstavního stolku nebo stánku, nebo financování cateringu při schůzkách.

3.9.2.

Jako protiplnění za sponzorství Člen získává komerční výhody, jako například možnost reklamy, výstavní stánek či prostor, distribuci propagačních materiálů, uvedení loga Člena na bannerech nebo materiálech nebo podobné formy poděkování. Člen musí zvážit vhodnost sponzorských výhod a zajistit, aby byly přiměřené rozsahu sponzorství a velikosti a povaze schůzky.

3.9.3.

Než se Člen zaváže jakoukoli akci sponzorovat, měl by se ujistit, že má dostatečně podrobné informace o charakteru akce, obsahu programu a jakémkoli souvisejícím pohoštění. Členové nesou odpovědnost za to, že zajistí, že jejich sponzorství bude využito pouze pro stanovené účely a nebude hradit aktivity, které nesplňují standardy a požadavky tohoto Kodexu.

3.9.4.

Členové mají zakázáno samostatně poskytovat pohoštění a zábavu pro členy Zdravotnické komunity; sponzorství Člena tudíž nesmí přímo ani nepřímo financovat nebo dotovat rekreační nebo zábavní aktivity pro účastníky. Organizátor musí financovat jakékoli kulturní nebo společenské aspekty programu akce z vlastních zdrojů, a ne ze sponzorských darů Členů.

3.10. Podpora vzdělávání Zdravotnických odborníků

3.10.1.

Členové mohou podporovat vědecké, lékařské, farmaceutické a profesní vzdělávání jednotlivých Zdravotnických odborníků financováním jejich účastí na schůzkách a konferencích, které je vzdělávají v oblastech souvisejících s jejich oborem. Vzdělávací podpora může být poskytována formou účasti na odpovídající akci organizované Členem, jakož i kongresech a konferencích organizovaných třetími stranami. Schůzky, kongresy a konference mohou být s osobní účastí, virtuální nebo kombinací obojího.

3.10.2.

Veškeré schůzky, ať už s osobní účastí, nebo virtuální, na nichž Člen podporuje účast Zdravotnických odborníků, musí:

- mít primárně vědecký, vzdělávací nebo odborný obsah a
- přímo souviset s lékařským oborem, ve kterém Zdravotnický odborník v dané chvíli primárně působí.

3.10.3.

Členové mohou pokrývat náklady na registraci na akci, náklady na cestu, ubytování a přiměřené občerstvení, přičemž vše musí splňovat standardy stanovené v této kapitole, včetně článků 3.6. Kodexu o lokacích a místě konání akcí, 3.7. o pohoštění a 3.8. o přeshraničních aktivitách.

3.10.4.

Rozhodnutí o tom, kdo obdrží vzdělávací podporu, musí být založeno na objektivních kritériích souvisejících se vzdělávacími potřebami příjemce a vzdělávací hodnotě programu. Výběrová kritéria, která by měla být obsažena v interních pravidlech a postupech Členů, mohou zahrnovat např.:

- stávající znalosti a zkušenosti Zdravotnického odborníka a příslušné vzdělávací potřeby,
- jejich pověst a postavení ve vědecké a lékařské komunitě, společně s pravděpodobností, že budou ochotně a efektivně sdílet nabyté vědomosti s dalšími Zdravotnickými odborníky,
- zdroje instituce, která je zaměstnává,
- místo konání a dostupnost akce vzhledem k jejich obvyklému pracovišti,
- pro akce v zahraničí, zda by mohla alternativní akce v jejich domovské zemi nabídnout podobné vzdělávací příležitosti, a
- potenciální dopad na kvalitu péče o pacienty.

3.10.5.

Členové nesmějí financovat účast jednotlivých Zdravotnických odborníků na kurzech certifikovaných akreditovanými institucemi dalšího vzdělávání (např. další vysokoškolské studium, MBA nebo MHA studium) nebo modulech s kontinuální či dlouhodobou výukou přispívajících k postgraduální kvalifikaci, protože taková podpora by znamenala významný osobní přínos pro jednotlivce, což není povoleno tímto Kodexem.

Toto ustanovení nevylučuje financování příslušných vzdělávacích grantů a stipendií Zdravotnickým organizacím nebo odpovídajícím akademickým institucím, pokud Člen nemá možnost zapojit se do výběru jednotlivých příjemců. Členové nesmějí proaktivně navazovat kontakty s jednotlivci, kteří mají prospěch z takové podpory, po dobu jejich studia ani je následně nevhodně odlišovat od ostatních Zdravotnických odborníků na základě grantu či stipendia.

3.11. Návštěvy provozů

3.11.1.

Prohlídka výrobních nebo distribučních provozů anebo výzkumných a vývojových center Členů může pomoci Zdravotnické komunitě a Zainteresovaným stranám lépe pochopit klíčové výrobní schopnosti Člena, technologii a fungování, které podporuje jejich rozhodování. Jako takové musejí ale mít vzdělávací hodnotu.

3.11.2.

Veškeré návštěvy provozů musí mít konkrétní agendu, která je v souladu s definovanými vzdělávacími cíli. Tato agenda by měla zahrnovat kompletní rozvrh, dostatečný popis náplně každé části, název každé prezentace, a (pokud je to možné) také jméno a název pracovní pozice všech mluvčích.

3.11.3.

Členové by měli zvát příslušníky Zdravotnické komunity a Zainteresované strany k návštěvě jen těch prostor, které jsou logisticky nejvíc praktické.

3.12. Platby za služby a konzultace

3.12.1.

Odborné poradenství a podpora ze strany Zdravotnické komunity pomáhá farmaceutickému průmyslu při rozhodování, což v konečném důsledku prospívá péči o pacienty. Členové mohou spolupracovat s vhodnými experty z oblasti Zdravotnické komunity, aby poskytli nezbytné služby, jako např.:

- působili jako experti v poradních radách,
- zajišťovali přednášky a prezentace,
- účastnili se výzkumů,
- byli součástí cílových skupin nebo průzkumů trhu,
- školili a vzdělávali o produktech.

3.12.2.

Člen musí mít legitimní obchodní potřebu konkrétní služby a mít v úmyslu řádně využít provedenou práci. Tato potřeba služby musí být určená a zdokumentovaná dříve, než Člen začne službu domlouvat. Člen nesmí vytvářet schůzky nebo práci jen za účelem udržení závazků se smluvními experty z řad příslušníků Zdravotnické komunity a jako prostředek jejich odměňování.

3.12.3.

Průzkum trhu nesmí být využíván jako mechanismus pro čerpání nezveřejnitelných plateb určité skupině Zdravotnické komunity. Pokud Člen poskytne agentuře seznam potenciálních respondentů (např. průzkum spokojenosti zákazníků z řad lékáren), nemůže být toto považováno za skutečně anonymní, pokud významný podíl těch, kdo jsou uvedeni na seznamu, budou také respondenty průzkumu.

3.12.4.

Příslušník Zdravotnické komunity se jako expert musí vybrat a najmout jako poskytovatel služeb pouze na základě jeho kvalifikace, odbornosti a schopností poskytovat danou službu. Personál Člena zodpovědný za výběr experta musí mít odbornost nezbytnou k vyhodnocení toho, zda navržení experti jsou vhodní vzhledem ke konkrétním identifikovaným potřebám.

3.12.5.

Když Členové kombinují vyplácení plateb za služby společně s účastí na kongresu nebo návštěvou prostor, účastníci každé jednotlivé aktivity musí být vybráni podle stejných kritérií, jaká by byla aplikována na samostatné akce.

3.12.6.

Členové by měli najímat pouze tolik expertů z řad Zdravotnické komunity, kolik je nezbytně nutné, a pouze na tak dlouhou dobu, jak je přiměřeně nezbytné pro dosažení cíle.

3.12.7.

Členové musí dbát na pověst příslušníka Zdravotnické komunity a Zainteresované strany a nenajímat žádného experta v takové frekvenci, která by byla považována za přílišnou, přičemž musí mít na paměti, že jsou k dispozici alternativní experti.

3.12.8.

Veškeré závazky musí být potvrzeny písemně s uvedením jasných podrobností o poskytovaných službách a výši odměny (platby).

3.12.9.

Kdekoliv to bude možné, měl by být expert smluvně vázán k povinnosti
(a) prohlásit, že poskytuje placenou službu Členovi, kdykoli veřejně mluví nebo píše o záležitosti, která je předmětem dohody, nebo jakémkoli tématu souvisejícím se společností; a
(b) případně oznámit takové závazky svému zaměstnavateli.

3.12.10.

V souladu s články 3.4. Kodexu nesmějí Členové platit více než Spravedlivou tržní hodnotu za služby a mohou platit pouze za provedenou práci. V případě, že nebylo možné, aby expert splnil všechny služby dohodnuté ve smlouvě, smí Člen zaplatit Spravedlivou tržní hodnotu jen za ty nasmlouvané služby, které byly skutečně dodány.

3.13. Vzdělávací materiály, užitkové předměty, propagační předměty a dárky

3.13.1.

Členové mohou příslušníkům Zdravotnické komunity a Zainteresovaným stranám příležitostně poskytnout vzdělávací materiály, méně nákladné užitkové předměty a levné propagační předměty (např. propisku). Členové nesmějí darovat hotovost nebo její ekvivalent. Položky, které by mohly být snadno přeprodány nebo použity k vygenerování příjmu, jsou zakázány.

3.14. Charitativní / společenské příspěvky

3.14.1.

Členové mohou přispívat komunitám, kterým poskytují služby, formou finančních a věcných darů Zdravotnickým organizacím a Pacientským organizacím, aby podpořili zdravotnické cíle. Legitimní účely zahrnují podporu:

- vědeckého výzkumu,
- lékařského vzdělání,
- vzdělávání pacientů,
- přístupu pacientů k lékařské péči a
- celkového rozvoje zdravotnických systémů.

3.14.2.

Člen může také podporovat komunitu a charitativní iniciativy. Příspěvky mohou být poskytovány také uznávaným charitám, občanským sdružením nebo neziskovým organizacím.

3.14.3.

Primárním účelem všech takových příjemců příspěvků musí být charitativní a filantropické cíle. Ziskové organizaci mohou být příspěvky poskytnuty jen v případě, že odvádí celý svůj zisk státu nebo veřejné instituci. Členové nesmí podporovat nebo přispívat k ziskovosti soukromého podnikání, takže dary jsou zakázány, pokud (a) má subjekt soukromé akcionáře nebo (b) pokud by některý ze Zdravotnických odborníků měl z daru finanční přínos.

3.14.4.

Příspěvky nesmí být nikdy poskytnuty jednotlivcům nebo přinášet prospěch konkrétním jednotlivcům (kromě darů poskytnutých zaměstnancům Členů a jejich rodinám). Granty a sponzorství vzdělávání Zdravotnických odborníků nejsou pro účely tohoto ustanovení považovány za „příspěvky“.

3.14.5.

Členové mohou dávat příspěvky pouze na základě nezávislého písemného požadavku potenciálního příjemce bez předchozího podnětu ze strany Člena; to znamená na základě požadavku, který vzešel od organizací bez jakékoli pobídky ze strany Člena. Tento požadavek splňuje i veřejná výzva charitativní organizace.

Za výjimečných okolností mohou Členové proaktivně darovat, pokud:

- jsou splněny veškeré další požadavky v článcích 3.14. Kodexu a
- Člen poskytující dar nemá, ani není rozumně pravděpodobné, že bude mít, jakýkoli komerční zájem na aktivitách příjemce.

Odchýlení se od tohoto ustanovení pro účely mimořádných situací veřejného zdraví nebo zmírnění následků katastrof bude přípustné pouze v rozsahu schváleném ČAFF.

3.14.6.

Nevázané příspěvky Zdravotnickým organizacím, to znamená dary, které nejsou vázané ke konkrétnímu projektu nebo aktivitě, jsou zakázány. Člen musí tudíž zajistit, aby měl dostatečné informace o tom, jak budou finance využity. Požadavek musí obsahovat detailní popis potřeb organizace, program nebo projekt a celkový rozpočet i částku žádanou od Člena. Tento požadavek bude považován za splněný v případech, kdy Člen reaguje na veřejnou výzvu charitativní organizace s národní nebo mezinárodní pověstí.

3.14.7.

Členové by měli věnovat náležitou pozornost navrhovanému příjemci a ujistit se, že je organizace legitimní, finančně stabilní a že příspěvek by nepředstavoval riziko střetu zájmů.

3.14.8.

Členové musí mít pro příspěvky nastavený schvalovací proces. Schvalovací proces musí být nezávislý na veškerých komerčních aspektech a nesmí v něm být zainteresovaný personál obchodního oddělení.

3.14.9.

Členové nesmí poskytovat příspěvky Pacientským organizacím, u kterých není splněna podmínka většiny pacientů v řídicím orgánu.

3.15. Interakce s pacienty a Pacientskými organizacemi

3.15.1.

Aby si Člen udržel u Pacientských organizací nezávislost a důvěryhodnost, nesmí usilovat o to, aby byl jediným zakladatelem Pacientské organizace nebo jakékoli organizace s takovým hlavním programem.

3.15.2.

Členové musí zajistit, že jejich sponzorství je vždy přiznané a zjevné od samého počátku.

3.15.3.

Pokud je to vyžadováno Pacientskou organizací, může Člen přispět při tvorbě materiálů z férové a vyvážené perspektivy. Členové mohou také opravit faktické nepřesnosti. Nicméně Členové nesmí mít redakční kontrolu nad texty materiálů Pacientských organizací, které podporují, a nesmí usilovat o to, aby měly vliv na jejich obsah.

3.15.4.

Veřejné užití loga nebo materiálů ve vlastnictví Pacientských organizací ze strany Členů vyžaduje písemné povolení Pacientské organizace. Při získání povolení musí Člen jasně uvést konkrétní účel a jak logo nebo jiné materiály ve vlastnictví Pacientské organizace použije.

3.15.5.

Když Člen poskytuje finanční podporu, významnou nefinanční podporu (např. produkt nebo vybavení) nebo významnou nepřímou podporu (např. darování času PR agentury) Pacientské organizaci, musí být sepsána smlouva, která jasně stanoví:

- výši finančních prostředků,
- účel např. nevázaného grantu, sponzorství konkrétní schůzky nebo podpora publikace,
- pokud je to relevantní, pak popis jakékoli nefinanční podpory, a
- pokud je to relevantní, pak popis veškeré nepřímé podpory, včetně podpory specifické povahy se zapojením třetí strany.

3.15.6.

Podpora, sponzorství a příspěvky musí být v souladu s požadavky stanovenými v člancích 3.9., resp. 3.14 Kodexu.

3.15.7.

Členové smí zapojit Pacientské organizace do poskytování služeb pouze za účelem podpory zdravotní péče a výzkumu. Například Pacientské organizace mohou zajistit experty, kteří se budou účastnit schůzí poradních orgánů nebo jako mluvčí na vzdělávacích setkáních. Platby za zajištění služby musí být v souladu s požadavky stanovenými v člancích 3.12 Kodexu. Členové nebudou čerpat služby žádné formy od Pacientské organizace, u které se neposuzuje splnění podmínky většiny pacientů v řídicím orgánu.

3.15.8.

Členové musí mít nastavené schvalovací procesy pro darování, sponzorství nebo smluvní služby ve vztahu k Pacientským organizacím. Schvalovací proces pro darování musí být nezávislý na jakýchkoli komerčních aspektech a nesmí v něm být zapojen personál obchodního oddělení.

3.15.9.

Programy na podporu pacientů (PSP) jsou programy nepropagační povahy financované Členem a jejich účelem je pomoc pacientům (nebo osobám, které s jejich svolením o ně pečují, buď přímo nebo prostřednictvím jejich lékaře) lépe rozumět anebo zvládat jejich onemocnění. Příkladem PSP může být poskytnutí zdravotních sester prostřednictvím třetí strany, aby asistovaly pacientům při podávání léků, na lince pomoci pro pacienty nebo zajišťovaly pravidelný kontakt za účelem kontroly dodržování medikace. Organizace PSP musí být v souladu s příslušnými normami a požadavky tohoto Kodexu.

Výběr a řízení PSP a rozhodování o PSP jsou většinou v gesci lékařské sekce Člena s významnou podporou oddělení farmakovigilance a musí být nezávislé na oddělení prodeje a marketingu.

Povinnosti Členů uvádějících na trh nebo propagujících humánní léky

Na Členy, kteří uvádí na trh nebo na trhu propagují humánní léčivé přípravky, se vztahují všechny povinnosti uvedené v kapitole 3 bez výjimky. S ohledem na charakter jimi vykonávané činnosti je však zapotřebí v zájmu zajištění vysokého standardu etického a transparentního chování Členů z řad držitelů rozhodnutí o registraci či jejich zástupců specifikovat další povinnosti či zpřísnit některé požadavky právě ve vztahu k humánním léčivým přípravkům, které uvádí na trh či je na trhu propagují. V této kapitole 4 jsou dodatečné povinnosti, které platí pro tyto Členy ve vztahu k humánním léčivým přípravkům, a to těch, které jsou vázané na lékařský předpis, tak i těch, které jsou volně prodejné.

4.1. Propagační a nepropagační materiály a informace

4.1.1.

Veškeré propagační materiály a informace týkající se léčivých přípravků nesmí být zavádějící a musí nabídat k rozumnému užívání produktu tím, že ho budou prezentovat objektivně a bez přehánění.

4.1.2.

Členové musí zajistit, aby jejich zástupci používali pouze jimi schválené materiály, ať už kontakt probíhá na osobní schůzce, nebo online.

4.1.3.

Členové mohou propagovat léčivé přípravky poskytnutím relevantních informací Zdravotnickým odborníkům, aby jim pomohli při rozhodování. Materiály a informace musí být v souladu s požadavky českých právních předpisů a pokynů regulačních autorit.

4.1.4.

V souladu s legislativou EU a českou legislativou jsou propagační informace mimo doporučená použití léku (off-label) zakázány. Členové mohou u svých produktů propagovat jen takové konkrétní údaje, které musí odpovídat souhrnu údajů o léčivém přípravku (SmPC).

4.1.5.

Tvrzení a srovnání uváděná v rámci propagace musí být vždy vědecky podložená, zahrnovat reference, být klinicky relevantní a odpovídat registrované indikaci a informacím k předepisování v České republice.

4.1.6.

Na mezinárodních kongresech, včetně virtuálních mezinárodních kongresů, musí Členové jasně uvádět zemi, ve které je používán daný název léčivého přípravku, který byl použit pro propagační materiály, a připomínat účastníkům, aby si prostudovali informace k předepisování platné pro jejich zemi.

4.2. Využití sociálních sítí

4.2.1.

Zprávy na sociálních sítích musí odpovídat standardům stanoveným v článcích 3.2. a 4.1 Kodexu.

4.3. Schválení a stažení materiálů pro externí využití

4.3.1.

Členové musí zajistit, aby veškeré materiály a informace byly revidovány a schváleny kompetentními osobami dříve, než se budou používat a šířit. Schvalovací procesy a identifikace kompetentních osob musí být v souladu s českými normami a příslušnými pravidly a požadavky.

4.3.2.

Členové musí pravidelně revidovat a v případě nutnosti i mimořádně aktualizovat své materiály, aby zajistili, že zůstávají relevantní a konzistentní s aktuálními vědeckými poznatky.

4.3.3.

Členové musí mít zavedené takové procesy, které jsou v souladu s českými normami a příslušnými pravidly a požadavky a které zajistí stažení zastaralých nebo nahrazených materiálů a zabrání jejich dalšímu použití.

4.4. Plánování a dokumentace aktivit

4.4.1.

Členové by měli zvážit, zda by nebyly vhodné dodatečné interní schválení nebo zabezpečení u aktivit, kde zástupci Členů, přednášející nebo účastníci nejsou fyzicky přítomni jako například při virtuálních konferencích. Mohla by sem patřit kontrolní opatření k zajištění, že mezi účastníky jsou jen relevantní osoby, nebo ošetření rizik, aby se při digitálních interakcích neposkytovaly data či informace osobám, které by neměly být jejich příjemci.

4.5. Podpora vzdělávání Zdravotnických odborníků

4.5.1.

Veškeré akce, ať už s osobní účastí nebo virtuální, na nichž Člen podporuje účast Zdravotnických odborníků, musí kromě splnění požadavků v článku 3.10 navíc přímo souviset s lékařským oborem, ve kterém také působí Člen.

4.5.2.

Rozhodnutí o tom, který Zdravotnický odborník obdrží podporu pro účast na vzdělávací akci, musí být založeno na objektivních kritériích popsanych v článku 3.10.4. Je možné vzít v úvahu i zkušenosti Zdravotnického odborníka s produkty sponzorujícího Člena, ale ne jeho chování při předepisování produktů nebo objem v jakém produkty předepisuje.

4.6. Návštěvy provozů

4.6.1.

Prohlídky výrobních nebo distribučních provozů anebo výzkumných a vývojových center Členů jsou povoleny jen pokud mají vzdělávací hodnotu a nesmí být organizovány jako propagační příležitost.

4.6.2.

Pokud je nezbytně nutné, aby Člen organizoval návštěvy provozů mimo domovskou zemi Zdravotnických odborníků, může je pozvat jen za předpokladu, že je vše zorganizováno v souladu s příslušnými pravidly a požadavky, včetně norem stanovených v tomto Kodexu.

4.6.3.

Návštěvy provozů jako doplňkovou aktivitu k účasti na kongresu nebo schůzi poradního výboru je možné organizovat jen v odůvodněných případech vzhledem k logistické praktičnosti. Účastníci každé jednotlivé aktivity musí být pro tuto aktivitu vhodní, a tudíž musejí být vybráni podle stejných kritérií, jaká by byla aplikována pro samostatnou akci.

4.7. Vzdělávací materiály, lékařské předměty, propagační předměty a dárky

4.7.1.

Členové mohou jednotlivým Zdravotnickým odborníkům příležitostně poskytnout vzdělávací materiály, méně nákladné lékařské užitkové předměty a levné propagační předměty (např. propisku), pokud to dovoluje zákon a je to v souladu s národními požadavky a normami.

4.7.2.

Veškeré takové předměty musí být nepatrné hodnoty, mít vztah k odborné činnosti vykonávané Zdravotnickým odborníkem a být:

- cíleny přímo na Zdravotnické odborníky a péči o pacienty; nebo
- relevantní k odborným povinnostem Zdravotnických odborníků a v konečném důsledku z nich musí mít prospěch pacienti, péče o pacienty nebo lékařská a farmaceutická péče.

Nikdy nesmí představovat osobní prospěch pro Zdravotnické odborníky, nebo být použity k jejich Nepatřičnému ovlivnění.

4.7.3.

Členové nesmějí takto darovat věci, které představují rutinní náklady provozu dané zdravotnické praxe, takže je zakázáno darovat lékařské potřeby, které jsou běžné a nezbytné pro každodenní lékařský provoz, jako jsou ústní špachtle, latexové rukavice, roušky, ubrousky, obvazy a podobné předměty. Příležitostně levnější položky nebudou považovány za ovlivnění nákladů praxe, nicméně i věci, které jsou akceptovatelné, když jsou poskytnuté jednotlivě, budou nevhodné, pokud budou darovány ve větším množství nebo častěji.

4.7.4.

Pokud jsou lékařské užité předměty potřeba při mimořádných událostech ovlivňujících veřejné zdraví nebo pro odstranění následků katastrof, budou přípustné odchylky od tohoto ustanovení, ale pouze v rozsahu schváleném ČAFF. Obecně platí, že příjemcem budou Zdravotnické organizace nebo státní instituce, spíše než individuální Zdravotníci odborníci.

4.8. Vzorky léčivých přípravků

4.8.1.

Účelem vzorků léčivých přípravků je pomoci těm, kteří je mají oprávnění předepisovat, seznámit se blíže s konkrétními produkty a načerpat zkušenosti se zacházením s nimi.

4.8.2.

Vzorky mohou být poskytnuty pouze na základě písemné žádosti Zdravotnického odborníka.

4.8.3.

Členové mohou poskytnout vzorky léčiv pouze výjimečně a příležitostně, v souladu s českými právními předpisy upravujícími jejich množství a frekvenci.

4.8.4.

Vzorky nesmějí být Zdravotnickým odborníkem přeprořádány a z balení produktu musí být jasné, že se jedná o vzorek.

4.8.5.

Členové musí nastavit a udržovat vhodný systém kontroly distribuce vzorků. Organizace dodávek musí být v souladu s českou legislativou.

4.9. Certifikace

4.9.1.

Člen je povinen postupovat dle pravidel certifikace uvedených v příloze č. 1 Kodexu (dále jen „Pravidla certifikace“). V souladu s Pravidly certifikace musí Člen zejména zajistit, že určené osoby

(i) budou proškoleny tak, aby ovládaly základní znalosti z oblasti farmakologie, práva upravujícího pohyb léčivých přípravků na trhu České republiky, regulace reklamy a propagace léčivých přípravků v právní i etické podobě,

a (ii) úspěšně složí test takových znalostí. Dále musí zajistit, že nebude jednat se Zdravotnickou komunitou osoba, které to Pravidla certifikace nedovolují.

4.9.2.

Povinnost uvedená v článku 4.9.1. se nevztahuje na Člena, který je přidruženým členem ČAFF ve smyslu článku VI. odst. 7 Stanov ČAFF. V případě, že se postupem podle Stanov ČAFF stane přidružený člen základním členem ČAFF, musí takový Člen splnit Pravidla certifikace do 3 měsíců ode dne, kdy se stal základním členem.

Povinnosti Členů uvádějících na trh nebo propagujících humánní léky vázané na lékařský předpis

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis jsou zdravotnickou komoditou podléhající nejprísnějším požadavkům co do přesnosti, kvality a rozsahu informací, které mohou být veřejnosti poskytovány. Zároveň jde o komoditu, ve které je role Zdravotnického odborníka nepostradatelná, neboť bez jeho aktivní interakce je tento druh léků pacientům nepřístupný. Zdravotnický odborník má v tomto ohledu zásadní roli nejen pro výběr správné léčby, prevence či diagnostiky, ale i pro výběr konkrétního léčivého přípravku od konkrétního soutěžitele.

Kromě všech povinností uvedených v kapitole 3 a 4 musí Člen, který uvádí na trh humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis nebo je na trhu propaguje, splnit další povinnosti uvedené níže, a to ve vztahu právě k takovým léčivým přípravkům.

5.1. Nepropagování vůči veřejnosti

5.1.1.

V souladu s legislativou EU a národní legislativou nesmějí být léčivé přípravky vázané na lékařský předpis propagovány široké veřejnosti a nesmějí být propagovány osobám, které nemají právo předepisovat či vydávat léčivé přípravky (např. zdravotní sestry).

5.1.2.

Má-li být v souladu s legislativou určitý obsah určen pouze pro Zdravotnické odborníky, musí to být z takových webových stránek Člena či jeho digitálních kanálů zřejmé, a v rozsahu vyžadovaném českými předpisy musí omezit přístup k nim pouze na odpovídající cílovou skupinu.

5.2. Transparentnost a zveřejnění dat

5.2.1.

Být transparentní ve vztazích a interakcích mezi farmaceutickými společnostmi a Zdravotnickou komunitou pomáhá předcházet neetickému a nelegálnímu chování. Členové tudíž musí dodržovat veškeré požadavky na zveřejnění dat v zemích, ve kterých působí. Zveřejnění dat musí být vždy v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů a zákony na ochranu hospodářské soutěže.

5.2.2.

Členové musí zveřejnit údaje o Převodech hodnot Zdravotnické komunitě, týkající se zcela nebo částečně humánních léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které by mohly potenciálně představovat Střet zájmů, a měli by nabádat příjemce převedených hodnot, aby rovněž zveřejnili data tam, kde je to v nejlepším zájmu pacientů nebo veřejnosti. Za tímto účelem je Člen povinen postupovat dle pravidel zveřejnění Převodů hodnot uvedených v příloze č. 2 Kodexu (dále jen „Pravidla zveřejnění Převodů hodnot“).

5.2.3.

Povinnost uvedená v článku 5.2.2. se nevztahuje na Člena, který je přidruženým členem ČAFF ve smyslu článku VI. odst. 7 Stanov ČAFF. V případě, že se postupem podle Stanov ČAFF stane přidružený člen základním členem ČAFF, musí takový Člen plnit Pravidla zveřejnění Převodů hodnot již v prvním kalendářním roce, ve kterém se stal základním členem, pokud se jím stal do 30. června daného kalendářního roku. V takovém případě zveřejní Převody hodnot uskutečněné za kalendářní rok, kdy se stal přidruženým členem, počínaje dnem, kdy se jím stal. V případě že se základním členem stal až od 1. července daného kalendářního roku, musí takový Člen plnit Pravidla zveřejnění Převodů hodnot až v následujícím kalendářním roce, a to za celý kalendářní rok, kdy se stal základním členem.

Postup pro vymáhání pravidel Kodexu

Členové jsou odpovědní za řešení a nápravu případných porušení tohoto Kodexu a měli by hlásit jeho potenciální porušení.

Postupy pro vymáhání Kodexu nejsou dotčena práva Členů a ČAFF upozornit na odpovídající záležitosti příslušné regulační orgány. Nicméně stěžovatelé by neměli iniciovat vymáhací proces podle tohoto Kodexu v případě, že již byl zahájen proces ve stejné věci na základě jiného příslušného etického kodexu (např. EFPIA nebo AIFP).

ČAFF má zavedeny postupy pro podávání stížností, odvolání a vymáhání. Členové musí dodržovat vymáhací postupy stanovené přílohou tohoto Kodexu. Nicméně Členové se nemohou odvolat proti donucovacím rozhodnutím ČAFF, její odvolací proces je konečný.

Kdokoliv může podat stížnost buď podle příslušných právních předpisů vůči českým kompetentním autoritám, nebo podle postupu uvedeného v jednacím řádu Etické komise ČAFF, který je přílohou č. 3 tohoto Kodexu.

Níže je uvedeno stručné shrnutí procesu projednávání stížností a podnětů na porušení Kodexu. Podrobnosti o řízení před Etickou komisí a o jednotlivých fázích procesu jsou uvedeny v příloze č. 3 Kodexu.

Mezifiremní dialog

Stěžovatel, který se domnívá, že Člen porušil tento Kodex, by měl v první řadě hlásit domnělé porušení přímo tomuto Členovi, který Kodex porušil, a to na odpovídající úrovni organizační struktury. Obě strany budou usilovat o vyřešení této záležitosti mezi sebou, a to v dobré víře a v duchu Kodexu. Komunikace mezi oběma stranami je důvěrná a korespondence by měla být omezena na to, co je nezbytné prodiskutovat, a pokud možno vyřešit údajné porušení, a to vždy bezvýhradně v souladu s právními předpisy týkající se hospodářské soutěže.

Formální stížnost

Pokud nemohou vyřešit záležitost k oboustranné spokojenosti, může kterákoli ze stran postoupit spor ČAFF. Stěžovatel musí předložit podrobnou písemnou stížnost.

Příprava případu

Po obdržení stížnosti začne Etická komise ČAFF (dále jen „Etická komise“) koordinovat přípravy pro projednání případu. Etická komise se však může zabývat porušením Kodexu i z vlastního podnětu. Strany zainteresované ve stížnosti nebo podnětu Etické komise musejí postupovat v souladu s lhůtami stanovenými Jednacím řádem.

Projednání

Projednání stížnosti či podnětu Etické komise probíhá přímo před Etickou komisí. Zájmy členů Etické komise nesmí být v rozporu se zúčastněnými stranami. Etická komise o stížnosti rozhodne podle Jednacího řádu a vydá rozhodnutí.

Projednání probíhá v češtině, a pokud se všechny strany nedohodnou jinak, bude se konat v sídle ČAFF nebo na jiném místě stanoveném Etickou komisí.

Zjištění a sankce

Po uzavření případu musí Člen, u nějž bylo zjištěno porušení Kodexu, přijmout nápravná opatření tak, aby došlo k okamžitému zastavení aktivit a praktik, které nejsou v souladu s předpisy. Aby se předešlo opakovanému porušení opatření, Člen musí přijmout veškerá další nápravná uložená opatření.

Etická komise také může Členovi uložit ve velmi vážných nebo opakujících se případech nebo za okolností, kdy aktivity Členů jsou takové, že by to mohlo vést k poškození dobré pověsti farmaceutického průmyslu nebo ČAFF, sankce. Za takových okolností mohou Členové v souladu se Stanovami také vyloučit Člena z ČAFF.

Zveřejnění zpráv o případech

Etická komise může rozhodnout o tom, že její rozhodnutí bude zveřejněno. V takovém případě bude zpráva o případu shrnující nezbytné údaje publikována neprodleně na webových stránkách ČAFF.

Etická komise

ČAFF ustanovuje Etickou komisi, jejíž náplní je vyjadřovat se k otázkám etiky a transparentnosti farmaceutických společností, dotvářet konkrétní pravidla chování Členů v duchu tohoto Kodexu, odpovídat na konkrétní otázky týkající se výkladu Kodexu a také rozhodovat v řízeních o porušení Kodexu.

Etickou komisi tvoří 9 členů. Sedm členů Etické komise je voleno členskou schůzí ČAFF z řad zástupců Členů. Další dva členy Etické komise si sami volí členové Etické komise zvolení členskou schůzí, a to z řad osobností, které nejsou zaměstnanci žádného Člena, ale mají profesní vztah a znalost farmaceutického prostředí. Vhodným kandidátem z řad osobností, které nejsou zaměstnancem žádného Člena, je lékař, farmakolog, farmaceut, právník nebo jiný odborník.

Členská schůze ČAFF může zvolit až 7 dalších náhradníků za jí zvolené členy Etické komise a určit pořadí, ve kterém se mají ujmout funkce v případě skončení mandátu některého z členů Etické komise.

Členové Etické komise i náhradníci jsou voleni na dvouleté funkční období, a shoduje s funkčním obdobím představenstva ČAFF. Člena Etické komise lze volit i opakovaně. Funkční období náhradníka, který se stane členem Etické komise v případě předčasného ukončení mandátu jiného člena Etické komise, skončí stejně jako by skončilo funkční období člena, na jehož místo náhradník nastupuje.

Jestliže se již všichni náhradníci stali řádnými členy Etické komise, kooptuje představenstvo nového člena na období do nejbližší řádné členské schůze, která v doplňovací volbě zvolí nového člena do konce daného funkčního období. Funkční období takového nového člena zvoleného v doplňovací volbě tedy skončí stejně jako funkční období ostatních členů Etické komise.

Členové Etické komise si ze svého středu volí předsedu, případně také místopředsedu, v souladu se Stanovami ČAFF.

Etická komise se může z vlastní iniciativy nebo na podnět jakékoliv osoby usnést k jakékoliv aktuální otázce farmaceutického trhu, popřípadě provést výklad kteréhokoliv ustanovení Kodexu nebo Jednacího řádu. Usnesení v tomto smyslu přijímá Etická komise prostou většinou přítomných hlasů a zveřejňuje se na internetových stránkách ČAFF.

Názory a interpretace vyjádřené Etickou komisí jsou nezávaznými vyjádřeními odborné komise ČAFF. Realizací těchto doporučení není dotčena odpovědnost Člena za své aktivity a ČAFF ani Etická komise nepřebírají žádnou odpovědnost za realizaci těchto doporučení.

O odvolání Člena proti rozhodnutí Etické komise v řízení o porušení tohoto Kodexu rozhoduje představenstvo. Rozhodování ve stejné nebo související věci v Etické komisi a v představenstvu není vzájemně slučitelné.

Pravidla certifikace

ČAFF přistoupila k realizaci projektu certifikace zaměstnanců z následujících důvodů:

- Zvýšení transparentnosti chování obchodních zástupců, liniových managerů a dalších zaměstnanců Členů uvedených v bodu 4. této přílohy (dále jen „Povinná osoba“),
- Zvýšení vzdělání osob, které za Členy komunikují navenek, zejména se Zdravotnickou komunitou a Zainteresovanými stranami, v oblasti regulace, etiky a farmakovigilance,
- Opakované prověřování úrovně vzdělání těchto osob a její potvrzení písemným testem a vydáním unikátního certifikátu.

1.

Certifikací se rozumí, že Povinná osoba, splní následující podmínky:

- a) absolvuje proškolení v základních znalostech z oblasti farmakologie, práva upravujícího pohyb léčivých přípravků na trhu České republiky, regulace reklamy a propagace léčivých přípravků v právní i etické podobě,
- b) po absolvování proškolení úspěšně složí písemný test ze znalostí podle písm. a) v podobě určené v této příloze.

Certifikace se považuje za splněnou po dobu 5 let od úspěšného absolvování písemného testu podle písm. b). Po uplynutí této doby je nutné certifikaci splnit znovu, s platností certifikátu opět na dobu 5 let.

2.

Členská schůze ČAFF může se souhlasem Etické komise určit, že za splnění podmínek podle bodu 1. této přílohy se bude považovat také absolvování proškolení a písemného testu u jiného subjektu (např. AIFP), jestliže bude takové proškolení a písemný test považován za dostačující pro ověření, že Povinná osoba disponuje znalostmi uvedenými v bodu 1. písm. a) této přílohy. V takovém případě Povinná osoba musí ČAFF prokázat splnění uvedených podmínek. Certifikace se považuje za splněnou po dobu 5 let od úspěšného absolvování písemného testu, jak jej uvedená osoba prokáže.

3.

ČAFF osvědčí splnění podmínek uvedených v bodu 1. nebo bodu 2. této přílohy na žádost osoby, která podmínky splnila, vystavením certifikátu. V certifikátu bude uvedena doba, po kterou se certifikace považuje za splněnou. Certifikát je vystaven na jméno uchazeče a je mu zaslán elektronicky na adresu, kterou zadal při registraci dle bodu 5 této přílohy.

4.

Člen je povinen zajistit, že bez splnění certifikace nebude v kontaktu se Zdravotnickou komunitou žádná z následujících osob vykonávajících činnost přímo či nepřímo, v pracovněprávním nebo jiném vztahu, pracující na některé z následujících pozic:

- a) medicínští či obchodní reprezentanti (pozice medical representative, account manager, key account manager, supervisor a podobné),
- b) area manager, team leader apod.,
- c) sales manager, obchodní ředitel apod.,
- d) ostatní zaměstnanci field force s výjimkou asistentských pozic nebo kancelářských podpůrných pozic,
- e) product manager, product specialist apod.,
- f) marketing manager, marketingový ředitel apod.,
- g) ostatní zaměstnanci marketingu s výjimkou asistentských pozic nebo kancelářských podpůrných pozic,
- h) ostatní zaměstnanci Člena, kteří mohou přijít do styku se Zdravotnickou komunitou nebo Zainteresovanými stranami, a to dle rozhodnutí managementu Člena.

Omezení podle věty první tohoto bodu se neuplatní na osoby, jejichž pracovněprávní nebo jiný vztah se Členem, v jehož rámci mohou přicházet do styku se Zdravotnickou komunitou, trvá dobu kratší než 3 měsíce. Pro účely této výjimky se trvání vztahů, v jejichž rámci osoba může přicházet do styku se Zdravotnickou komunitou a její certifikace nemusí být splněná, s různými Členy, sčítá. Tato výjimka se však nevztahuje na osoby, které dříve podmínky certifikace splnily, a doba, po kterou se certifikace považuje za splněnou, již uplynula.

5.

K absolvování písemného testu podle bodu 1. písm. b) této přílohy je třeba se registrovat elektronicky na webových stránkách ČAFF prostřednictvím emailu, který osobě poskytl Člen. Registraci provádí sama osoba, která má podle této přílohy absolvovat certifikaci, případně Člen, pro kterého osoba přímo či nepřímo činnost vykonává. Test se skládá v online formě na webové adrese určené ČAFF. Test se skládá z 30 otázek, které jsou náhodně losovány vždy po 10 otázkách z oblastí Etika, Reklama / Legislativa a Farmakovigilance / Farmakologie. Časový limit testu je 50 minut a pro jeho úspěšné složení je potřeba zodpovědět zcela správně alespoň 25 otázek. Neúspěšně složený test je možné opakovat, přičemž po třetím a každém dalším pokusu je nutný minimální časový odstup 2 týdny. Před prvním pokusem o složení ostrého testu je nutné absolvovat přípravný test o stejných parametrech jako vlastní test. Počet pokusů v přípravném testu není nijak omezen.

6.

Povinné osoby musí splnit podmínky certifikace nejpozději do tří měsíců od uzavření pracovního poměru, příp. spolupráce s Členem.

7.

V případě ukončení vztahu Povinné osoby se Členem a uzavření vztahu s jiným Členem, ve kterém je pro výkon činnosti třeba certifikace podle této přílohy za trvání doby, po kterou se certifikace považuje za splněnou, není třeba absolvovat novou certifikaci, a to až do ukončení doby, po kterou je považována za splněnou.

Pravidla zveřejnění Převodů hodnot

1. Zodpovědnost za zveřejnění Převodů hodnot

1.1.

Transparentnost při interakcích mezi Členy a Zdravotnickou komunitou pomáhá předcházet neetickému a protiprávnímu jednání. Kodex tudíž vyžaduje, aby Členové zveřejňovali takové typy Převodů hodnot, u nichž by mohlo dojít ke střetu zájmů.

1.2.

Člen musí zveřejnit Převody hodnot uskutečněné třetími stranami jeho jménem, pokud Člen zná nebo má přístup k identitám příjemce. Na takové nepřímé Převody hodnot bude pro účely zveřejňování informací nahlíženo stejně, jako kdyby byly uskutečněny přímo Členem.

1.3.

Status a charakter zprostředkující strany (např. cestovní agentura, společnost organizující akce nebo distributor) je nepodstatný. Pokud k Převodu hodnot dojde na základě aktivity spadající do působnosti tohoto Kodexu, a nakonec je pod kontrolou Člena, pak Člen musí údaje zveřejnit. Členové by měli zajistit, aby povinnost zprostředkovatelů poskytnout jim data ke zveřejnění byla ošetřena ve smluvních ujednáních.

1.4.

Člen bude zveřejňovat částky plynoucí z poskytnutých plnění, která byla poskytnutá Zdravotnickým odborníkům, Zdravotnickým organizacím a Pacientským organizacím. Plnění poskytnutá jiným osobám nemusí být dle tohoto Kodexu zveřejňována.

1.5.

Tam, kde tato příloha stanoví, že musí být popsán charakter Převodu hodnot, musí být uvedený popis dostatečně komplexní tak, aby umožnil veřejnosti rozumět, jaká jsou ujednání mezi Členem a příjemcem. Neplatí ale nutnost ani povinnost prozradit důvěrné informace.

2. Rozsah zveřejnění

2.1.

Člen musí zveřejnit data vztahující se k níže uvedeným Převodům hodnot (ať už byly financované přímo nebo nepřímo) ve prospěch Zdravotnických odborníků, Zdravotnických organizací nebo Pacientských organizací:

- Odměna za poskytnutou službu (bez souvisejících výdajů)
Kromě plateb uhrazených ve spojitosti s výzkumnou a vývojovou činností nebo anonymním průzkumem trhu
- Registrační poplatky za účast na kongresu, konferenci nebo jiné akci třetí strany
- Cesta a ubytování poskytnuté pozvaným při účasti na akci třetí strany, setkání pořádané Členem nebo návštěvě prostor
- Granty a dary, finanční i věcné
- Sponzorství aktivit a akcí Zdravotnických organizací a Pacientských organizací

2.2.

Výjimka pro výzkum a vývoj se vztahuje pouze na uhrazené platby. Není třeba zveřejňovat údaje k vybavení poskytnutému Zdravotnickým organizacím pro studijní účely, pokud bude vybavení vráceno zpět po ukončení činnosti. Pokud vybavení zůstane ve vlastnictví Zdravotnické organizace, musí být údaje zveřejněny jako u daru v aktuální tržní hodnotě vybavení. Za výzkum a vývoj se nepovažuje účast na neintervenční peregistrační studii prováděné podle zákona o léčivech.

2.3.

Výjimka na platby týkající se průzkumu trhu se vztahuje pouze na ryze anonymní průzkum trhu, u kterého není možné, aby Člen zjistil nebo vydedukoval identitu respondentů.

2.4.

Pokud se schůzkou nejsou spojeny žádné přímé náklady (kromě občerstvení a nápojů), neexistují žádné Převody hodnot, které by bylo třeba zveřejnit. Pro schůzky organizované Členem nepředstavují položky jako pronájem místností nebo audiovizuální podpora žádný osobní prospěch pro jednotlivé účastníky schůzky a nejsou považovány za Převody hodnot.

2.5.

Věcné příspěvky Zdravotnické organizaci dle článků 3.13 a 4.7. Kodexu budou zveřejněny jako dary v souladu s touto přílohou, pokud nebudou klasifikovány jinak podle místních zákonů.

2.6.

Typ podpory uvedený v článcích 3.13 a 4.7. Kodexu je vhodné zveřejnit spíše jako věcný dar ordinaci (Zdravotnické organizaci), nikoliv jako dar Zdravotnickému odborníkovi. Věci poskytnuté individuálním Zdravotnickým odborníkům podle článků 3.13 a 4.7. Kodexu se nezveřejňují.

2.7.

Aktivity mimo rámec působení tohoto Kodexu, např. bonusy nebo přímé slevy lékárnám nebo nemocnicím nebo prodej reklamního prostoru nesouvisející se sponzorováním materiálů, jsou ze své podstaty mimo rámec povinnosti zveřejnění.

2.8.

Poskytnutí vzorků léčiv není nutné v souladu s tímto Kodexem zveřejňovat.

2.9.

Pokud portfolio produktů Člena obsahuje jak léčiva vázané na lékařský předpis, tak k volnému prodeji bez lékařského předpisu, pak budou plně spadat do povinnosti zveřejňování na základě tohoto Kodexu takové akce, aktivity a Převody hodnot, které se týkají výhradně nebo částečně léčiv na lékařský předpis. Převody hodnot související výhradně s volně prodejnými léčivými přípravky anebo nelékovým portfoliem Členů nepodléhají povinnosti zveřejňování.

3. Období a frekvence zveřejňování

3.1.

Časové období, za které je nutné zveřejňovat data o Převodu hodnot, je celý kalendářní rok.

3.2.

Zveřejnění dat musí proběhnout jednou za rok.

3.3.

Členové by měli zveřejnit data co nejdříve, a musí tak učinit nejpozději do 30. června roku následujícího po ohlašovaném období.

3.4.

Člen, který vstoupil do ČAFF na základě rozhodnutí členské schůze o jeho přijetí jako základní člen ČAFF ve smyslu článku VI. odst. 6 Stanov ČAFF, poprvé zveřejní data o Převodu hodnot až v kalendářním roce následujícím poté, kdy se stal základním členem. Takové první zveřejnění dat obsahuje Převody hodnot uskutečněné za kalendářní rok, kdy se stal základním členem, počínaje dnem, kdy se jím stal.

4. Co zveřejnit a jak – Zdravotníci odborníci

Poplatek za služby

4.1.

Poplatek za služby je vždy zveřejněn jmenovitě (pokud Zdravotnický odborník neodmítne souhlas se zveřejněním osobních údajů v souladu s bodem 7.2. této přílohy).

4.2.

Částka zveřejněná za každého ze Zdravotnických odborníků je součet všech honorářů za ohlašované období.

4.3.

Výdaje přímo spojené s prováděním služeb sjednaných ve smlouvě (např. cestování, ubytování a strava) se nezveřejňují.

4.4.

Pokud Zdravotnický odborník poskytne služby sjednané ve smlouvě prostřednictvím konzultační společnosti nebo společnosti poskytující osobní služby a tato společnost je pod kontrolou jeho nebo jeho rodiny, pak je pro účely zveřejnění dat na smluvní závazek nahlíženo jako na Převod hodnot uskutečněný ve prospěch jednotlivce – Zdravotnického odborníka.

4.5.

Pokud Člen uzavře smlouvu s organizací na zprostředkování služeb konkrétního Zdravotnického odborníka, kterého tato organizace zaměstnává, pak se pro účely zveřejňování má na takové zapojení pohlížet tak, jako by byl Převod hodnot poskytnut přímo danému Zdravotnickému odborníkovi, a to bez ohledu na to, zda tato osoba byla za provedenou službu přímo odměněna.

Podpora účasti na setkáních, kongresech, konferencích

4.6.

V této kategorii se „podporou“ rozumí Převody hodnot během vykazovaného období ve formě:

- registračních poplatků za účast na akcích třetích stran, včetně virtuálních setkání,
- cesty a ubytování související s účastí na akcích – včetně akcích třetích stran, setkáních organizovaných Členem nebo návštěv provozů.

4.7.

Členové si musí vybrat jednu ze dvou možností pro zveřejnění dat v této kategorii:

4.7.1.

Varianta 1 – zveřejnění počtu akcí, k jejichž účasti dostal každý Zdravotnický odborník podporu, aniž by byly sdělovány finanční informace, s jmenovitým uvedením odborníka.

U každého Zdravotnického odborníka uveďte:

- Jméno Zdravotnického odborníka
- Počet akcí třetích stran, kterých se účastnil v zemi, kde primárně působí (včetně poskytnutí registrací na virtuální schůzky)
- Počet akcí třetích stran, kterých se účastnil jinde v Evropě
- Počet akcí třetích stran, kterých se účastnil mimo Evropu
- Počet návštěv provozů, kterých se účastnil v zemi, kde primárně působí
- Počet návštěv provozů, kterých se účastnil jinde v rámci Evropy
- Počet návštěv provozů, kterých se účastnil mimo Evropu
- Počet Členem organizovaných akcí, kterých se účastnil v zemi, kde primárně působí
- Počet Členem organizovaných akcí, kterých se účastnil jinde v Evropě
- Počet Členem organizovaných akcí, kterých se účastnil mimo Evropu

4.7.2.

Varianta 2 – zveřejnění celkových nákladů každé konkrétní akce a celkový počet Zdravotnických odborníků, kteří dostali podporu k účasti, přičemž nebudou uvedeni jmenovitě.

Ke každé schůzce uveďte:

- Název akce nebo návštěvy provozu
- Celková částka vynaložená na registrační poplatky*, cestu a ubytování pro všechny Zdravotnické odborníky
- Počet Zdravotnických odborníků, kteří dostali finanční podporu k účasti

* Viz bod 4.9. této přílohy, co se týče hodnoty zveřejňování „bezplatných“ registrací na konference.

4.8.

Strava zahrnutá jako součást „balíčku“ při registraci na konferenci je relativně nevýznamná a neměla by být odečítána.

4.9.

V případech, kdy Člen obdrží určitý počet bezplatných registrací na akci v rámci sponzorského balíčku a daruje tyto registrace Zdravotnickým odborníkům, bude za Převod hodnot považována cena, kterou by jednotlivý příjemce zaplatil sám za sebe v momentě, kdy došlo k darování takové registrace Zdravotnickému odborníkovi.

5. Co zveřejnit a jak – Zdravotnické organizace

5.1.

Převody hodnot Zdravotnickým organizacím musí být zveřejněny jmenovitě. Souhlas ke zveřejnění není potřeba.

Poplatek za služby

5.2.

Částka zveřejněná u každé Zdravotnické organizace je celková hodnota honorářů za ohlašované období.

5.3.

Výdaje přímo spojené s prováděním smlouvené služby (např. cesta, ubytování a strava) se nemusí zveřejňovat.

5.4.

Pokud Člen uzavře smlouvu se Zdravotnickou organizací na služby jednoho nebo více Zdravotnických odborníků, které organizace zaměstnává, a pokud není požadavek, aby službu prováděli konkrétní jednotlivci, pak je pro účely zveřejnění takový závazek považován za Převod hodnot uskutečněný ve prospěch Zdravotnické organizace.

Granty a dary

5.5.

Částka zveřejněná u každé Zdravotnické organizace je celková hodnota všech příspěvků uskutečněných v souladu s články 3.14. Kodexu za nahlašované období.

5.6.

U každé Zdravotnické organizace musí Člen uvést i stručný popis charakteru příspěvku (např. grant na výzkum, darování vybavení, darování produktů) a tam, kde to není zřejmé, i účel (např. „za účelem zvýšení kapacity pro screening rakoviny plic“ nebo „k podpoře zmírnění pandemie“).

5.7.

Věcné příspěvky Zdravotnickým organizacím musí být zveřejněny s uvedením skutečně uplatněné Spravedlivé tržní hodnoty, i pokud darující Člen již odepsal úplně nebo částečně hodnotu ve svém účetnictví.

Sponzorování aktivit a akcí

5.8.

Částka zveřejněná u každé Zdravotnické organizace je celková hodnota všech sponzoringů uskutečněných v souladu s články 3.9. Kodexu za ohlašované období.

6. Co zveřejnit a jak – Pacientské organizace

6.1.

Převody hodnot Pacientským organizacím musí být zveřejněny jmenovitě. Souhlas ke zveřejnění není potřeba.

Poplatek za služby

6.2.

Částka zveřejněná u každé Pacientské organizace je celková hodnota honorářů za ohlašované období.

6.3.

Výdaje přímo spojené s prováděním smlouvené služby (např. cesta, ubytování a strava) se nemusí zveřejňovat.

6.4.

U každé Pacientské organizace musí Členové uvést i stručný popis charakteru poskytnutých služeb.

Granty, dary a sponzorování aktivit a akcí

6.5.

Částka zveřejněná u každé Pacientské organizace je celkový součet všech příspěvků uskutečněných v souladu s články 3.9. a 3.15. Kodexu za ohlašované období.

6.6.

U každé Pacientské organizace musí Člen uvést i stručný popis charakteru sponzoringu nebo příspěvku (např. grant na výzkum, darování vybavení, darování produktů) a tam, kde to není zřejmé, i účel (např. financování dne věnovaného povědomí o nemoci, pokrytí nákladů na newsletter nebo celková podpora provozních nákladů organizace).

6.7.

Věcné příspěvky Pacientským organizacím musí být zveřejněny s uvedením skutečně uplatněné Spravedlivé tržní hodnoty, i pokud darující Člen již odepsal úplně nebo částečně hodnotu ve svém účetnictví.

6.8.

V případech, kdy Člen výjimečně poskytne významnou nefinanční podporu, u které nelze stanovit smysluplnou peněžní hodnotu, musí být jasně popsán nepeněžní přínos, který tím Pacientské organizaci plyne.

7. Ochrana osobních údajů a souhlas

7.1.

V souladu s článkem 5.2.1. Kodexu musí Členové zajistit, aby zveřejnění dat bylo v souladu s požadavky na ochranu osobních údajů. Členové musí mít v souladu s platnými právními předpisy informovaný souhlas od jednotlivců dříve, než budou jejich jména zveřejněna v nahlášených Převodech hodnot, které byly v jejich prospěch uskutečněny.

7.2.

Pokud Zdravotnický odborník nedá souhlas ke zveřejnění svého jména, Člen musí zveřejnit data o této osobě, aniž by ji identifikovala. Pokud odmítne dát souhlas se zveřejněním více Zdravotnických odborníků, převody hodnot v jejich prospěch musejí být shrnuty do kategorií a musí být uveden počet příjemců v souhrnné kategorii.

7.3.

Pokud Zdravotnický odborník odvolá souhlas se zveřejněním svých osobních údajů, ohlašující Člen musí co nejdříve zaktualizovat zveřejněnou zprávu a místo uvedení osobních dat jej zahrnout do souhrnné kategorie, a to nejpozději 30 dnů po obdržení požadavku na stažení.

8. Upřesnění metodiky

8.1.

Společně se zveřejněním dat musí každý Člen zveřejnit metodiku, která byla použita při přípravě zveřejnění dat a při identifikaci Převodů hodnot v každé kategorii. Metodika by měla také vysvětlit zacházení s:

- víceletými smlouvami,
- daněmi, vč. informace, zda jsou částky uvedeny včetně DPH nebo bez,
- měnou a směnným kurzem tam, kde je to relevantní,
- tématy souvisejícími s načasováním a výší Převodů hodnot pro účely zveřejnění
 - např. přístup Člena v případech, že se některá z akcí uskutečnila během ohlašovaného roku (takže vznikl závazek zaplatit), ale řečník ještě nevystavil Členovi fakturu.

8.2.

Členové musí v ohlašovaných datech zveřejňovat převod hodnot jak s DPH, tak i bez DPH.

8.3.

V zásadě platí, že pokud Převod hodnot nebyl v českých korunách (např. poplatek zaplacený mluvčímu z jiné země, zaplacení účastnického poplatku v cizí měně), Člen by měl převést nahlášenou částku na měnu použitou v hlášení a vysvětlit přístup v metodice.

9. Platforma, místo a formát zveřejnění

9.1.

Člen musí zveřejnit Převody hodnot tak, aby byly informace snadno dostupné veřejnosti. Doporučuje se zveřejňovat je na centrální platformě, tj. na internetových stránkách ČAFF. Další možností je zveřejnění dat na vlastních webových stránkách.

9.2.

Členové musí zveřejnit údaje v zemích, kde příjemci primárně působí, kromě případů, kdy tam není žádná místní obchodní pobočka. Pokud Člen zveřejňuje Převody hodnot na základě zemí příjemce, ale Člen nemá pobočky ve všech příslušných zemích, musí zveřejnit konkrétní data i na evropské úrovni.

9.3.

Členové musí postupovat v souladu s odpovídajícími národními požadavky v každé zemi, kde zveřejňují data, vč. kodexu místní národní asociace, která je členem Medicines for Europe. Pokud v místě není žádná národní asociace nebo neexistuje místní kodex, budou se Členové řídit požadavky Etického kodexu Medicines for Europe.

9.4.

Je akceptovatelné, aby Členové publikovali zprávu s daty ke zveřejnění formou databáze s možností vyhledávání za předpokladu, že lze v databázi hledat jak podle (a) jména příjemce, tak podle (b) místa nebo profesního registračního čísla / identifikačního čísla organizace.

„Místo“ znamená město, kde profesně působí jednotlivec nebo kde je zaregistrována nebo funguje organizace.

Výsledky vyhledávání v databázi musí obsahovat:

- jméno příjemce (kromě Zdravotnických odborníků, kteří nedali ke zveřejnění souhlas),
- zveřejněná data o příjemci tak, jak stanoví body 4., 5. resp. 6. této přílohy,
- celkové částky Převedených hodnot podle typu u všech Zdravotnických odborníků, Zdravotnických organizací, resp. Pacientských organizací.

10. Další akceptovatelné formy zveřejnění

10.1.

Členové nemusí zveřejňovat Převody hodnot na základě tohoto Kodexu, pokud podají kompletní zprávu o stejných Převodech hodnot v souladu s:

- transparentním režimem hlášení jiné samoregulační asociace (např. EFPIA nebo AIFP) nebo
- národními zákony a předpisy upravujícími transparentnost, pokud takové existují.

Toto platí jen za podmínky, že rozsah a podstata ohlašování je alespoň stejně tak důsledná a detailní, jako to vyžaduje tento Kodex, a že jsou zveřejněná data přístupná veřejnosti.

10.2.

Pokud místní režim pro zveřejnění dat nepokrývá plně požadavky zde stanovené, Členové musí dodatečně ohlásit Převody hodnot v souladu s tímto Kodexem.

11. Požadavky na uchování údajů

11.1.

Členové nesou odpovědnost za to, že zajistí, aby jimi zveřejněné informace byly dostupné online alespoň jeden rok, kdy by měly být nahrazeny daty z dalšího roku.

12. Vzory pro zveřejnění Převodů hodnot

Převody hodnot Zdravotnickým odborníkům

Celé jméno zdravotnického odborníka	Místo výkonu / sídlo / ordinace	Unikátní identifikátor (pokud je to možné)	Odměny za služby a poradenství		
			Typ služby	Vypacená odměna	
				bez DPH	s DPH
jméno HCP, který souhlasil se jmenovitým zveřejněním	stačí uvést město	IČ apod.	stručný slovní popis charakteru služeb	celková částka za rok	celková částka za rok
jméno HCP, který souhlasil se jmenovitým zveřejněním	stačí uvést město	IČ apod.	stručný slovní popis charakteru služeb	celková částka za rok	celková částka za rok
jméno HCP, který souhlasil se jmenovitým zveřejněním	stačí uvést město	IČ apod.	stručný slovní popis charakteru služeb	celková částka za rok	celková částka za rok
	Mezisoučet	uvést součet výše uvedených HCP, kteří poskytli souhlas se jmenovitým zveřejněním		součet za jmenovitě uvedené HCP	součet za jmenovitě uvedené HCP
Anonymní příjemce (zdravotnický odborník, který nedal souhlas se zveřejněním jména)	Počet zdravotnických odborníků	uvést počet anonymních HCP celkem (těch, kteří nesouhlasili se zveřejněním svého jména)	stručný slovní popis charakteru poskytnutých služeb	celková částka za rok za všechny anonymní HCP	celková částka za rok za všechny anonymní HCP
	Součet	uvést součet jmenovitě zveřejněných a anonymních zdravotnických odborníků		celková částka za rok za všechny HCP	celková částka za rok za všechny HCP

Převod hodnot Zdravotnickým odborníkům – podpora účasti na akcích

VARIANTA 1 dle 4.7.1 Pravidel zveřejnění Převodů hodnot

Celé jméno	Místo výkonu /sídlo /ordinace	Unikátní identifikátor (pokud je to možné)	Podpora účasti na kongresech a schůzkách a návštěvách provozů								
			Kongresy, semináře a jiné akce organizované třetí stranou			Akce a schůzky organizované samotnou společností			Návštěvy provozů (výrobní, distribuční apod.)		
			v ČR	v EU	mimo EU	v ČR	v EU	mimo EU	v ČR	v EU	mimo EU
jméno HCP, který souhlasil se jmenovitým zveřejněním	stačí uvést město	IČ apod.	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok
jméno HCP, který souhlasil se jmenovitým zveřejněním	stačí uvést město	IČ apod.	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok
jméno HCP, který souhlasil se jmenovitým zveřejněním	stačí uvést město	IČ apod.	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok	celkový počet /rok
	Počet HCP celkem:	uvést celkový počet zdravotnických odborníků	součet	součet	součet	součet	součet	součet	součet	součet	součet

Převod hodnot Zdravotnickým odborníkům – podpora účasti na akcích

VARIANTA 2 dle 4.7.2. Pravidel zveřejnění Převodů hodnot

Název akce	Místo konání	Druh akce (kongres, seminář, schůzka, návštěva provozu)	Organizátor akce	Celkové náklady společnosti na podporu účasti odborníků na této akci (bez DPH)	Celkový počet zdravotnických odborníků, jejichž účast na akci byla společností finančně podpořena
Oficiální název akce	Město a země	velmi stručný popis	uvést název společnosti nebo „třetí strana“	celková finanční podpora společnosti všem HCP (bez DPH)	uvést počet podpořených HCP
Oficiální název akce	Město a země	velmi stručný popis	uvést název společnosti nebo „třetí strana“	celková finanční podpora společnosti všem HCP (bez DPH)	uvést počet podpořených HCP
Oficiální název akce	Město a země	velmi stručný popis	uvést název společnosti nebo „třetí strana“	celková finanční podpora společnosti všem HCP (bez DPH)	uvést počet podpořených HCP
		Počet akcí celkem:	uvést celkový počet akcí	součet celého sloupce	součet celého sloupce

Převod hodnot Zdravotnickým organizacím

VARIANTA 1

Název zdravotnické organizace	Sídlo	Identifikační číslo	Odměna za služby			Granty a dary			Sponzorování aktivit a akcí		
			Popis služby	Částka		Popis účelu	Částka		Popis účelu	Částka	
				bez DPH	bez DPH		bez DPH	bez DPH		bez DPH	bez DPH
Zdravotnická organizace 1	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok
Zdravotnická organizace 2	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok
Zdravotnická organizace 3	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok
Počet podpořených organizací:	uvést celkový počet		Součet za odměny:	součet	součet	Součet za granty a dary:	součet	součet	Součet za sponzorování:	součet	součet

Převod hodnot Zdravotnickým organizacím

VARIANTA 2

Název zdravotnické organizace	Sídlo	Identifikační číslo	Odměna za služby / Granty a dary / Sponzorování aktivit a akcí		
			Popis hodnoty	Částka	
				bez DPH	bez DPH
Zdravotnická organizace 1	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby, za kterou byla vyplacena odměna, nebo popis a účel grantu či daru, nebo popis a účel sponzorování aktivit/akcí	částka za rok	částka za rok
Zdravotnická organizace 2	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby, za kterou byla vyplacena odměna, nebo popis a účel grantu či daru, nebo popis a účel sponzorování aktivit/akcí	částka za rok	částka za rok
Zdravotnická organizace 3	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby, za kterou byla vyplacena odměna, nebo popis a účel grantu či daru, nebo popis a účel sponzorování aktivit/akcí	částka za rok	částka za rok
Počet podpořených organizací:	uvést celkový počet		Součet převedených hodnot:	součet	součet

Převod hodnot Pacientským organizacím

VARIANTA 1

Název pacientské organizace	Sídlo	Identifikační číslo	Odměna za služby			Granty a dary			Sponzorování aktivit a akcí		
			Popis služby	Částka		Popis účelu	Částka		Popis účelu	Částka	
				bez DPH	bez DPH		bez DPH	bez DPH		bez DPH	bez DPH
Pacientská organizace 1	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok
Pacientská organizace 2	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok
Pacientská organizace 3	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok	stručný popis charakteru příspěvku a účel	částka za rok	částka za rok
Počet podpořených organizací:	uvést celkový počet		Součet za odměny:	součet	součet	Součet za granty a dary:	součet	součet	Součet za sponzorování:	součet	součet

Převod hodnot Pacientským organizacím

VARIANTA 2

Název pacientské organizace	Sídlo	Identifikační číslo	Odměna za služby / Granty a dary / Sponzorování aktivit a akcí		
			Popis hodnoty	Částka	
				bez DPH	bez DPH
Pacientská organizace 1	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby, za kterou byla vyplacena odměna, nebo popis a účel grantu či daru, nebo popis a účel sponzorování aktivit/akcí	částka za rok	částka za rok
Pacientská organizace 2	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby, za kterou byla vyplacena odměna, nebo popis a účel grantu či daru, nebo popis a účel sponzorování aktivit/akcí	částka za rok	částka za rok
Pacientská organizace 3	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby, za kterou byla vyplacena odměna, nebo popis a účel grantu či daru, nebo popis a účel sponzorování aktivit/akcí	částka za rok	částka za rok
Počet podpořených organizací:	uvést celkový počet		Součet za odměny:	součet	součet

Jednací řád

Etické komise

1. Právomoc

1.1.

Etická komise rozhoduje v řízení podle tohoto Jednacího řádu o porušení ustanovení Kodexu.

Etická komise rozhoduje pouze v případě, že z porušení Kodexu je podezřelý Člen, a to na základě

- a) stížnosti jiného Člena podle bodu 2.3. tohoto Jednacího řádu, nebo
- b) z vlastní iniciativy podle bodu 4. tohoto Jednacího řádu, jež může vycházet z podnětu Člena, osoby, která není Členem, nebo z vlastního zjištění Etické komise.

1.2.

Etická komise se dle tohoto Jednacího řádu také usnází k aktuálním otázkám etické regulace farmaceutického průmyslu, provádí interpretaci jednotlivých ustanovení Kodexu včetně interpretace tohoto Jednacího řádu, a to z vlastní iniciativy nebo na žádost kteréhokoli Člena.

2. Řízení před Etickou komisí

Řízení před Etickou komisí o porušení Kodexu může být zahájeno na základě stížnosti Člena nebo z vlastní iniciativy Etické komise. Řízení z vlastní iniciativy Etické komise se zahajuje usnesením Etické komise, které musí být oznámeno účastníkům řízení. Součástí odůvodnění takového usnesení musí být vymezení důvodu, pro který bylo řízení zahájeno, stručný popis jednání, kterým měl být Kodex porušen a ustanovení Etického kodexu, pro jehož domnělé porušení je řízení vedeno.

2.1. Účastníci řízení před Etickou komisí

2.1.1.

Není-li dále stanoveno jinak, jsou v řízení před Etickou komisí zahájeném stížností Člena účastníky řízení Člen, který podal stížnost (dále jen „Stěžovatel“) a Člen, vůči kterému stížnost směřuje (dále jen „Dotčený člen“).

2.1.2.

Není-li dále stanoveno jinak, je v řízení před Etickou komisí zahájeném usnesením Etické komise účastníkem řízení jen Dotčený člen.

2.1.3.

Účastník řízení, který je Členem, musí být v řízení o stížnosti zastoupen osobou či osobami, které jsou oprávněny jménem tohoto účastníka jednat dle zápisu zveřejněného v obchodním rejstříku (nebo jiném podobném registru nebo evidenci) nebo svým zaměstnancem, odpovědným za jednání nebo aktivitu, která je předmětem podezření z porušení Kodexu, a který byl k jednání před Etickou komisí písemně zmocněn, přičemž příslušná plná moc bude založena do spisu.

2.1.4.

Účastník řízení nemůže být na veřejném projednání před Etickou komisí dle bodu 2. 4. tohoto Jednacího řádu zastoupen advokátem nebo právníkem, ledaže je taková osoba statutárním orgánem účastníka. Tím není dotčeno právo na právní pomoc účastníkovi řízení při konkrétních úkonech Etické komise. Účastník řízení má právo na to, aby veškerým úkonům, kterým je oprávněn být přítomný, včetně ústního projednání, byla přítomna jím určená osoba, se kterou se smí kdykoliv v průběhu takového úkonu radit, s výjimkou toho, jak odpovědět na již položenou otázku. Vůči Etické komisi však činí úkony přímo účastník řízení, popř. zástupce podle odst. 2.1.3.

2. 2. Společná ustanovení o řízení před Etickou komisí

2.2.1.

Veškeré úkony vůči účastníkům řízení činí jménem Etické komise předseda Etické komise případně jiný člen Etické komise, pokud tak stanoví tento Jednací řád. Všichni členové Etické komise mají však právo klást účastníkům řízení otázky.

2.2.2.

Etická komise je oprávněna požádat kteréhokoliv Člena o poskytnutí součinnosti za účelem řízení o porušení Kodexu. Člen, který byl takto o součinnost požádán, poskytne Etické komisi součinnost, ledaže je pro něj taková součinnost spojena s nepřiměřenými náklady nebo časovou náročností. Skutečnosti, které mu brání v poskytnutí součinnosti, sdělí Člen Etické komisi neprodleně. Jestliže Člen, kterého Etická komise o součinnost požádá, tuto součinnost neposkytne, aniž mu v tom bránily závažné důvody, je mu Etická komise oprávněna uložit pořádkovou pokutu až do výše 50 000,- Kč, a to i opakovaně. Proti takovému rozhodnutí Etické komise je do 3 dnů ode dne jeho vyhlášení přípustná stížnost, o které rozhoduje představenstvo podle bodů 2.7 až 2.9 tohoto Jednacího řádu. Uložení pořádkové pokuty nezabavuje vyzvaného Člena povinnosti k poskytnutí součinnosti.

2.2.3.

V zájmu hospodárnosti řízení může Etická komise spojit ke společnému projednání řízení, která byla zahájena samostatně a která spolu skutkově nebo osobně souvisí.

2.2.4.

Na žádných úkonech Etické komise v řízení o porušení Kodexu se nemohou podílet vyloučení členové Etické komise. Vyloučenými členy jsou ti členové Etické komise, kteří jsou zástupci Stěžovatele nebo Dotčeného člena, nebo členové, kteří pro svůj vztah k projednávané věci nebo k osobám účastníků řízení nemusí být při rozhodování nestranní. Námitku proti kterémukoliv členovi Etické komise musí vznést účastník řízení již při prvním úkonu, který vůči Etické komisi činí, resp. kterého se účastní člen komise, u kterého jsou pochybnosti o jeho nestrannosti, jestliže nastane pochybnost o nestrannosti později, jinak je nepřípustná. Má-li člen Etické komise pochybnosti o nestrannosti sebe sama, nebo jiného člena Etické komise, musí skutečnosti tyto pochybnosti vyvolávající oznámit neprodleně předsedovi Etické komise. O vyloučení člena Etické komise rozhoduje Etická komise hlasováním, kterého se nemůže zúčastnit člen, o jehož vyloučení se jedná. Etická komise může k veřejnému nebo neveřejnému projednání, popř. i k rozhodnutí v řízení usnesením přizvat právníka.

2.2.5.

Etická komise je oprávněna rozhodovat v řízení o porušení Kodexu na základě jakýchkoliv skutečností, které svědčí o skutečném stavu věcí. Etická komise je oprávněna vyjít také z veřejně publikovaných údajů a zdrojů.

2.2.6.

Etická komise může kdykoli v rámci řízení na základě vlastní úvahy činit dotazy na orgány státní správy, orgány územní správy a právnické a fyzické osoby, pokud se domnívá, že tyto subjekty mohou disponovat informacemi potřebnými pro rozhodnutí Etické komise v řízení o porušení Kodexu. Všechna takto získaná vyjádření, údaje, podklady a další informace se stanou součástí spisu vedeného v řízení před Etickou komisí v konkrétní věci.

2.2.7.

Etická komise je oprávněna usnesením rozhodnout, že svá rozhodnutí, proti nimž se účastníci řízení vzdali práva na odvolání, proti nimž nebyla odvolání podána, nebo které představenstvo potvrdilo, zveřejní na intranetových stránkách.

2.3. Stížnost**2.3.1.**

Stížnost musí obsahovat:

- a) označení Stěžovatele, jeho název, sídlo, IČ, jméno, příjmení a podpis osoby oprávněné jednat jménem Stěžovatele a adresu elektronické pošty, na kterou má být zasílána komunikace ve věci Stížnosti,
- b) označení Dotčeného člena, jeho název, sídlo, IČ,
- c) označení ustanovení Kodexu, které mělo být jednáním Dotčeného člena porušeno,
- d) popis jednání Dotčeného člena, v němž je spatřováno porušení ustanovení Kodexu,
- e) označení důkazů k prokázání podezření z porušení Kodexu, a
- f) datum a podpis Stěžovatele.

2.3.2.

Stížnost musí být učiněna písemně a doručena ČAFF s označením: „STÍŽNOST na porušení Etického kodexu, k rukám předsedy Etické komise ČAFF“.

2.3.3.

Současně se Stížností je Stěžovatel povinen předložit Etické komisi veškeré podklady, které by mohly být použity jako důkaz k tvrzením o porušení Kodexu.

2.3.4.

Nesplňuje-li Stížnost některou z náležitostí dle odst. 2.3.1. nebo Stěžovatel nejpozději současně se Stížností nepředloží důkazy dle odst. 2.3.3., vyzve Etická komise Stěžovatele k odstranění nedostatků Stížnosti a určí mu k tomu přiměřenou lhůtu, která nesmí být kratší než 10 kalendářních dnů. Nevyhoví-li Stěžovatel výzvě Etické komise v celém rozsahu ve stanovené lhůtě, Etická komise Stížnost usnesením odmítne. Takový postup Etické komisi nebrání v zahájení řízení o porušení Kodexu z vlastní iniciativy, pokud skutečnosti v odmítnuté Stížnosti zakládají odůvodněné podezření z porušení Kodexu.

2.3.5.

Etická komise odmítne Stížnost také tehdy, jestliže o jednání, kterým měl být Kodex porušen, již rozhodla. Jestliže o takovém jednání běží řízení, přizve Etická komise Stěžovatele jako účastníka takového řízení. Etická komise dále Stížnost odmítne tehdy, jestliže byla doručena Etické komisi později než 1 rok ode dne, kdy se Stěžovatel dozvěděl o jednání, kterým měl být Kodex porušen nebo později než 3 roky ode dne, kdy k takovému jednání došlo, a v případě opakujícího se nebo trvajících jednání naposledy došlo.

2.3.6.

Řízení o porušení Kodexu je zahájeno dnem, kdy byla Stížnost doručena ČAFF. Pokud řízení zahajuje svým usnesením Etická komise, je řízení zahájeno dnem vydání tohoto usnesení. O zahájení řízení informuje Etická komise neprodleně, nejpozději však do 30 dnů, písemně Stěžovatele a Dotčeného člena. Je-li řízení zahájeno Stížností, je Etická komise oprávněna odložit informování o jeho zahájení až po ukončení postupu podle odst. 2.3.4. a 2.3.5. V případě řízení zahájeného usnesením Etické komise přiloží Etická komise k oznámení také toto usnesení.

2.3.7.

Společně s oznámením o zahájení řízení vyzve Etická komise Dotčeného člena, aby se ve lhůtě ne delší než 15 pracovních dnů ode dne doručení výzvy Etické komise k předmětu řízení vyjádřil a uvedl všechny skutečnosti, označil všechny důkazy na svou obranu a předložil ty důkazy, kterými disponuje; lhůtu dle tohoto ustanovení může Etická komise na žádost Dotčeného člena v odůvodněných případech prodloužit, je-li žádost Dotčeného člena doručena Etické komisi ve lhůtě k vyjádření.

2.3.8.

Na základě vyjádření Dotčeného člena, a jím předložených důkazů, Etická komise posoudí, zda je v řízení možné rozhodnout bez dalšího v neveřejném projednání, nebo zda je nezbytné přistoupit k veřejnému projednání Stížnosti. Veřejné projednání Stížnosti nařídí Etická komise vždy, pokud o to požádá Stěžovatel nebo Dotčený člen.

2.3.9.

Etická komise nařídí termín veřejného projednání tak, aby se konalo nejpozději do 20 kalendářních dnů ode dne, kdy vypršela lhůta, ve které se měl Dotčený člen vyjádřit podle odst. 2.3.7. Termín veřejného projednání oznámí Etická komise účastníkům řízení. Dotčený člen je povinen se veřejného projednání před Etickou komisí zúčastnit. Oznámení o termínu a místě konání projednání musí být Stěžovateli i Dotčenému členovi doručeno nejpozději 10 pracovních dnů před nařízeným termínem projednání. Nemůže-li se Stěžovatel nebo Dotčený člen v nařízeném termínu zúčastnit, je povinen do 5 pracovních dnů od doručení oznámení o nařízeném termínu oznámit tuto skutečnost Etické komisi a uvést důvody, pro které se nemůže uvedeného termínu zúčastnit. Současně je Stěžovatel nebo Dotčený člen povinen navrhnout jiný termín veřejného projednání tak, aby se veřejné projednání konalo do 15 kalendářních dnů od původně nařízeného termínu veřejného projednání. Etická komise s přihlédnutím k návrhu Stěžovatele nebo Dotčeného člena a po konzultaci s ostatními účastníky řízení určí nový termín veřejného projednání.

2.3.10.

Etická komise projedná věc i v nepřítomnosti Dotčeného člena, jestliže se tento Dotčený člen

- a) nedostaví bez řádné omluvy na veřejné projednání, ačkoliv mu byl jeho termín řádně oznámen a jestliže Etické komisi ani nesdělí důvody pro změnu termínu veřejného projednání podle odst. 2.3.9., nebo
- b) opakovaně omluví z veřejného projednání.

2.4. Veřejné projednání

2.4.1.

Veřejným projednáním se rozumí projednání věci za účasti členů Etické komise, účastníků řízení a dalších osob, které Etická komise přizve. Po zahájení veřejného projednání zjistí a zaznamená předseda Etické komise přítomnost členů Etické komise a účastníků řízení. Pro posouzení usnášeníschopnosti Etické komise podle odst. 5.2.1 není možné brát v potaz členy, kteří jsou podle odst. 2.2.4. vyloučeni. Není-li Etická komise usnášeníschopná, určí předseda Etické komise nový termín veřejného projednání postupem podle odst. 2.3.9. Je-li Etická komise usnášeníschopná, vyzve předseda Etické komise k projednání předmětu řízení Etickou komisí v uzavřeném jednání.

2.4.2.

Projednávání předmětu řízení Etickou komisí na uzavřeném jednání probíhá bez přítomnosti účastníků řízení. Účelem této fáze projednání je především koordinace dotazů, které Etická komise hodlá vůči účastníkům řízení vznést. Po ukončení projednání v uzavřeném jednání přizve Etická komise účastníky řízení.

2.4.3.

Jednotliví členové Etické komise jsou oprávněni klást účastníkům řízení otázky, jimiž hodlají zjistit skutečnosti nezbytné pro rozhodnutí Etické komise.

2.4.4.

Pokud Etická komise dospěje v průběhu veřejného projednání k závěru, že pro rozhodnutí ve věci je nutné obstarat další podklady, nebo veřejné projednání odložit, určí postupem podle odst. 2.3.9. nový termín veřejného projednání. Pokud zároveň má některé podklady dodat některý z účastníků řízení, vyzve jej Etická komise k jejich dodání v přiměřené lhůtě, nejpozději na příštím veřejném projednání. V případě, že se některý z účastníků řízení neúčastní veřejného projednání, oznámí mu Etická komise nový termín i případnou výzvu k obstarání dalších podkladů, pokud je mu adresována, písemně.

2.4.5.

Pokud Etická komise dospěje k závěru, že k rozhodnutí ve věci byly obstarány veškeré podklady, nebo obstarávání dalších podkladů není účelné, umožní účastníkům řízení, aby přednesli své závěrečné návrhy. Pořadí závěrečných návrhů určuje předseda Etické komise zpravidla tak, aby Dotčený člen pronášel svůj závěrečný návrh jako poslední. Po přednesení závěrečných návrhů zahájí předseda Etické komise poradou. Poradě nemohou být účastníci řízení přítomni. To platí i pro vyloučené členy Etické komise. V rámci porady se jednotliví členové Etické komise vyjádří k tomu, zda dle jejich názoru došlo nebo nedošlo k porušení Etického kodexu, a v případě, že ano, jakou sankci za toto porušení navrhuje. Vyjádření a návrhy členů Etické komise se zaznamenají v zápisu o řízení před Etickou komisí. Po vyjádření všech členů Etické komise následuje hlasování, přičemž se nejprve hlasuje o tom, zda jde o porušení Kodexu. Jestliže se Etická komise usnese většinou hlasů, že jde o porušení Kodexu, hlasuje o sankci. O sankci hlasuje Etická komise tak, že se nejprve hlasuje o nejpřísnější navržené sankci, pokud se většina členů nevysloví pro tuto sankci, hlasuje se o další nejpřísnější navržené sankci, přičemž hlasy pro přísnější neodhlasované sankce se automaticky přičítají jako hlasy pro mírnější sankce. Takto se postupuje tak dlouho, dokud není dosažena většina hlasů. Výsledky hlasování se uchovávají v zápisu o řízení před Etickou komisí, avšak tak, aby nebyly zpřístupněny nikomu jinému než členům představenstva v řízení o odvolání proti rozhodnutí Etické komise.

2.4.6.

Po poradě vyhlásí předseda Etické komise za přítomnosti účastníků řízení rozhodnutí Etické komise a vyzve účastníky řízení k vyjádření, zda se vzdávají práva na odvolání. Pokud se všichni účastníci vzdají práva na odvolání, ukončí předseda Etické komise řízení o porušení Kodexu.

2. 5. Neveřejné projednání

2.5.1.

Neveřejným projednáním se rozumí projednání věci za účasti členů Etické komise a dalších osob, které Etická komise přizve. Jestliže Etická komise nepřikročila k veřejnému projednání, rozhodne v neveřejném projednání. V jeho rámci postupuje Etická komise přiměřeně podle ustanovení o veřejném projednání.

2.5.2.

V neveřejném projednání Etická komise zejména zhodnotí stížnost, nebo skutečnosti, ze kterých vyplynula nutnost vést řízení z vlastní iniciativy Etické komise, vyjádření dotčeného člena, další zjištěné skutečnosti, výsledky poskytnuté součinností ostatních členů a veřejné zdroje.

2.5.3.

V neveřejném projednání se koná porada podle odst. 2.4.5., rozhodnutí se nevyhlašuje podle odst. 2.4.6., ale Etická komise jej oznámí účastníkům řízení písemně do 15 pracovních dnů.

2. 6. Rozhodnutí

2.6.1.

Ústně vyhlášené rozhodnutí musí obsahovat označení dotčeného člena, spisovou značku řízení, výrok o tom, zda k porušení Kodexu došlo či nikoli a jakým jednáním, druh a výše uložené sankce, je-li sankce ukládána, ustanovení Kodexu, které bylo porušeno, stručné odůvodnění a poučení o opravném prostředku.

2.6.2.

Písemné vyhotovení rozhodnutí musí obsahovat označení dotčeného člena, spisovou značku řízení, výrok o tom, zda k porušení Kodexu došlo či nikoli a jakým jednáním, druh a výše uložené sankce, je-li sankce ukládána, ustanovení Kodexu, které bylo porušeno, odůvodnění rozhodnutí a poučení o opravném prostředku. V odůvodnění rozhodnutí se stručně uvede popis skutku, kterým došlo k porušení Kodexu, podklady, ze kterých Etická komise při rozhodování vyšla, a úvahy, kterými se Etická komise řídila, a současně se uvede i odůvodnění druhu uložené sankce a její výše.

2.6.3.

Předseda Etické komise zajistí písemné vyhotovení rozhodnutí Etické komise. Písemné vyhotovení odešle Etická komise účastníkům řízení nejpozději do 30 dnů ode dne vyhlášení rozhodnutí. V případě, že se všichni účastníci řízení vzdali práva na odvolání proti rozhodnutí Etické komise, obsahuje písemné vyhotovení náležitosti pouze podle odst. 2.6.1.

2. 7. Odvolání

2.7.1.

Proti rozhodnutí Etické komise podle bodu 2.6. tohoto Jednacího řádu nebo odst. 2.3.4. nebo 2.3.5. mohou účastníci řízení podat odvolání. Odvolání je nutné doručit na adresu ČAFF s označením spisovou značkou řízení, k rukám předsedy Etické komise nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení písemného vyhotovení rozhodnutí.

2.7.2.

Odvolání musí obsahovat označení účastníka řízení, který odvolání podává („Odvolatel“), spisovou značku řízení, označení rozhodnutí, proti kterému odvolání směřuje, dále rozsah, v jakém se rozhodnutí odvoláním napadá, důvody odvolání a čeho se odvolatel domáhá. Odvolání musí být datováno a podepsáno.

2.7.3.

Odvolatel musí složit na účet ČAFF kauci ve výši 50 000,- Kč nejpozději v poslední den lhůty pro doručení odvolání.

2.7.4.

Odvolání lze kdykoli vzít zpět. Pokud bylo odvolání vzato zpět před zasedáním představenstva v řízení o odvolání, vrací se kauce odvolateli, je-li vzato zpět později, kauce propadá.

2.7.5.

Včas podané odvolání má odkladný účinek.

2.7.6.

Předseda Etické komise zašle podané odvolání ostatním účastníkům řízení.

2. 8. Projednání odvolání**2.8.1.**

O odvolání rozhoduje představenstvo na neveřejném zasedání, které se musí konat nejpozději do 90 dnů ode dne doručení odvolání. Ustanovení bodu 2.5. tohoto Jednacího řádu se užije obdobně.

2.8.2.

Představenstvo bez meritorního projednání odmítne odvolání, které

- a) bylo podáno opožděně,
- b) bylo podáno pouze proti důvodům napadeného rozhodnutí,
- c) bylo podáno včas, avšak ve lhůtě pro podání odvolání nebyla složena kauce, nebo
- d) neobsahuje důvody, na kterých Odvolatel své odvolání zakládá, nebo návrh Odvolatele.

2.8.3.

Neuplatní-li představenstvo postup podle odst. 2.8.2., může rozhodnutí Etické komise

- a) zrušit a řízení o porušení Kodexu zastavit, pokud Etická komise měla Stížnost odmítnout, nebo neměla řízení vůbec zahajovat, neboť pro něj nebyly splněny podmínky,
- b) zrušit a věc vrátit Etické komisi k novému řízení a rozhodnutí, pokud v rozhodnutí Etické komise shledá vady, nebo
- c) potvrdit rozhodnutí Etické komise, přičemž představenstvo není při rozhodování vázáno návrhem Odvolatele.

2.8.4.

Rozhodnutí o odvolání se vyhotovuje v písemné podobě do 15 pracovních dnů ode dne, kdy se na něm představenstvo usneslo, a doručí se účastníkům řízení před Etickou komisí.

2.8.5.

Pro náležitosti rozhodnutí o odvolání platí přiměřeně ustanovení bodu 2.6. tohoto Jednacího řádu. Proti rozhodnutí představenstva není opravný prostředek přípustný. Rozhodnutí představenstva je pro Člena závazné dnem doručení jeho písemného vyhotovení.

2. 9. Rozhodnutí o kauci

2.9.1.

O kauci rozhoduje představenstvo v rámci rozhodnutí o odvolání.

2.9.2.

Jestliže představenstvo rozhodnutí Etické komise potvrdí v celém rozsahu, kauce propadá ve prospěch ČAFF.

2.9.3.

Jestliže představenstvo zruší rozhodnutí Etické komise jen zčásti, propadá z kauce jen taková část, která odpovídá poměru, v jakém Odvolatel s odvoláním neuspěl.

2.9.4.

Jestliže představenstvo rozhodnutí Etické komise zruší, kauce se Odvolateli vrátí do 15 pracovních dnů ode dne, kdy bylo rozhodnutí představenstva doručeno poslednímu z účastníků řízení.

2.10. Náklady řízení

2.10.1.

Náklady řízení nesou účastníci řízení sami.

2.10.2.

Náklady řízení vzniklé Etické komisi nebo představenstvu nese ČAFF.

3. Sankce

3.1.

Rozhodne-li Etická komise v řízení o porušení Kodexu tak, že k porušení Kodexu došlo, uloží Dotčenému členu jednu nebo více z následujících sankcí:

- a) doporučení, pokud se jedná o nevýznamné a první porušení Kodexu,
- b) nápravné opatření, pokud se jedná o takové porušení, které má dopad na odbornou nebo laickou veřejnost (například šíření nepřesných nebo klamavých informací), nápravné opatření pak musí směřovat k nápravě takového stavu, nebo
- c) finanční pokutu.

3.2.

Etická komise je oprávněna neuložit sankci, ač rozhodla o porušení Kodexu, jestliže

- a) Dotčený člen Etické komisi prokáže, že stejné jednání, kterým byl porušen Kodex, bylo již předmětem řízení u příslušného státního orgánu (např. Státního ústavu pro kontrolu léčiv), Dotčenému členu za něj již byla pravomocně uložena sankce, kterou Dotčený člen prokazatelně splnil, nebo vůči němu byla prokazatelně vykonána, a Etická komise pokládá takovou sankci za dostatečnou i ve vztahu k porušení Kodexu, nebo
- b) o takovém jednání, kterým byl porušen Kodex, probíhá správní nebo soudní řízení, ve kterém lze očekávat uložení takové sankce, kterou by Etická komise pokládala za dostatečnou ve vztahu k porušení Kodexu. V takovém případě je Dotčený člen povinen doložit Etické komisi neprodleně poté, co sankci uloženou v takovém řízení splní, nebo co je vůči němu vykonána, že se tak stalo. Jestliže nebudou výše uvedené skutečnosti doložené Etické komisi do 3 let, uloží Etická komise sankci za porušení Kodexu.

3.3.

Etická komise je dále oprávněna navrhnout představenstvu ČAFF pozastavení členství Dotčeného člena nebo vyloučení Dotčeného člena z ČAFF, pokud se domnívá, že porušením Kodexu, o němž zároveň rozhodla tak, že k němu došlo, byly splněny podmínky stanov pro pozastavení členství nebo vyloučení Dotčeného člena.

3.4.

Rozhodne-li Etická komise o uložení nápravného opatření nebo pokuty, určí v rozhodnutí současně lhůtu k jejímu splnění. Pokuta nesmí být splatná ve lhůtě delší než 30 dnů ode dne, kdy příslušné rozhodnutí nabude pro Dotčeného člena závaznost. Závaznost nabývá rozhodnutí pro Dotčeného člena doručením písemného vyhotovení rozhodnutí Etické komise podle odst. 2.6.3., nebo marným uplynutím odvolací lhůty všem účastníkům řízení nebo potvrzením rozhodnutí Etické komise představenstvem. Pokuta je příjmem rozpočtu České asociace farmaceutických firem.

3.5.

Doporučení spočívá ve výzvě Dotčenému členovi k tomu, aby se Dotčený člen ve své činnosti v budoucnu vyvaroval určitého jednání nebo naopak určitým způsobem jednal, aby se porušení Etického kodexu nedopustil.

3.6.

Nápravné opatření spočívá v uložení povinnosti Dotčenému členovi, aby v určené lhůtě, která nesmí být delší než 30 dnů, odstranil stav, jenž zakládá porušení Kodexu, a aby v téže lhůtě předložil Etické komisi důkaz o splnění této povinnosti.

3.7.

Za porušení Kodexu lze uložit pokutu až do výše:

- a) 200 000,- v případě méně závažného porušení,
- b) 500 000,- v případě závažného porušení,
- c) 1 000 000,- v případě opakovaného porušení.

3.8.

Za opakované porušení se považuje méně závažné nebo závažné porušení Kodexu jedním a tím samym Členem, jehož se tento Člen dopustil v období 2 let po tom, co o porušení Kodexu tímto Členem bylo závazně rozhodnuto.

3.9.

O druhu a výši sankce nebo uložení doporučení nebo nápravného opatření dle tohoto Jednacího řádu rozhoduje Etická komise na základě svého vlastního uvážení, s přihlédnutím k závažnosti porušení, délce trvání tohoto porušení, škody nebo jiné újmy způsobené porušením Kodexu ostatním Členům, nebo dobrému jménu ČAFF nebo farmaceutického průmyslu obecně v očích veřejnosti.

4. Řízení z vlastní iniciativy Etické komise

4.1.

Zjistí-li kterýkoliv člen Etické komise z jakéhokoli veřejného zdroje, zejména hromadných komunikačních prostředků, tisku apod. skutečnosti vztahujících se k některému z Členů nebo jeho činnosti, jež mohou zakládat porušení Kodexu, nebo mohou představovat potenciální zdroj zhoršení dobrého jména ČAFF nebo pověsti farmaceutického průmyslu, učiní bez zbytečného odkladu o těchto skutečnostech sdělení předsedovi Etické komise a pokud možno předloží současně zdroj těchto informací nebo odkaz na něj, nelze-li přímo předložit důkaz takových informací.

4.2.

Předseda Etické komise posoudí informace mu sdělené dle odst. 4.1. a shledá-li, že je vhodné, aby se Etická komise předmětnými informacemi zabývala, nařídí za tímto účelem neveřejné jednání Etické komise, která opětovně posoudí závažnost takových informací a usnese se o tom, zda zahájí nebo nezahájí řízení o porušení Kodexu z vlastní iniciativy, nebo nikoli. V případě, že se Etická komise usnese na zahájení řízení, použijí se pro toto řízení přiměřeně ustanovení tohoto Jednacího řádu pro řízení o Stížnosti.

4.3.

Jestliže Etická komise postupem podle odst. 2.3.4. nebo 2.3.5. odmítá Stížnost, vždy na neveřejném zasedání posoudí, zda nejsou dány důvody pro postup podle odst. 4.2.

4.4.

Jestliže se jakákoliv osoba obrátí na Etickou komisi s podnětem na porušení Kodexu, a v rámci tohoto podnětu požádá, aby byl informován o tom, jak Etická komise s podnětem naložila, a jestliže je z podnětu dostatečně zřetelné, kdo Etické komisi podnět zaslal, poskytne Etická komise takové osobě písemnou informaci o tom, zda na základě podnětu bylo zahájeno řízení, či nikoliv.

4.5.

Pro podezření z porušení Kodexu lze vůči Členovi zahájit řízení z vlastní iniciativy Etické komise do 1 roku ode dne, kdy se o jednání, kterým měl být Kodex porušen Etická komise dověděla, ne však později než 3 roky ode dne, kdy k takovému jednání došlo a v případě opakujícího se nebo trvajících jednání naposledy došlo.

4.6.

Postup podle tohoto Jednacího řádu nemá dopad na právo nebo povinnost Etické komise informovat o obsahu řízení o porušení Kodexu nebo o skutečnostech zjištěných při takovém řízení příslušné orgány České republiky.

5. Rozhodování Etické komise

5.1.

Etická komise je usnášeníschopná při účasti nejméně 5 členů, kteří jsou oprávněni hlasovat.

5.2.

Etická komise rozhoduje většinou hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Jestliže Etická komise hlasuje o tom, zda došlo k porušení Kodexu, přičítají se hlasy těch členů, kteří se zdrželi hlasování k hlasům těch členů, kteří hlasovali, že k porušení Kodexu nedošlo.

5.3.

Nemůže-li předseda vykonávat úkony v řízení dle tohoto Jednacího řádu, zaujme jeho místo po dobu jeho neschopnosti místopředseda Etické komise, nebo Etickou komisí pověřený člen, pokud se tak Etická komise usnese.

5.4.

Podle odst. 2.2.4. může Etická komise přizvat jako poradce právníka. Takto přizvaný právník (nečlen Etické komise) nemá hlasovací právo. Přizvaný právník se vyjadřuje pouze k dotazům vzneseným členy Etické komise v konkrétní věci z pohledu platných právních předpisů, popř. poskytuje další součinnost Etické komisi, kterou tato určí.

5.5.

Etická komise vede pro každé řízení o porušení Kodexu samostatný spis, jenž je opatřen samostatnou spisovou značkou, která se uvádí na veškerých dokumentech a komunikaci související s daným řízením, podnětem nebo šetřením. Spisy archivuje Etická komise po dobu 5 let ode dne, kdy byla stížnost odmítnuta nebo kdy bylo v řízení rozhodnuto s konečnou závazností.

6. Rozhodování představenstva o odvolání proti rozhodnutí Etické komise

6.1.

Představenstvo je usnášeníschopné při účasti nejméně 5 členů, kteří jsou oprávněni hlasovat. O vyloučení členů představenstva pro účely řízení o odvolání proti rozhodnutí Etické komise platí ustanovení odst. 2.2.4. obdobně.

6.2.

Představenstvo rozhoduje většinou hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat. Každý z členů má jeden hlas, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

6.3.

Nemůže-li předseda představenstva vykonávat úkony v řízení dle tohoto Jednacího řádu, zaujme jeho místo po dobu jeho neschopnosti místopředseda představenstva nebo představenstvem pověřený člen, pokud se tak představenstvo usnese.

7. Doručování

7.1.

Veškeré písemnosti dle tohoto Jednacího řádu se doručují v listinné podobě prostřednictvím doporučené poštovní zásilky s potvrzením doručení, prostřednictvím datové schránky nebo prostřednictvím elektronické pošty s potvrzeným doručením. Jestliže kterýkoliv účastník řízení sdělí Etické komisi adresu elektronické pošty pro doručování, doručuje takovému účastníkovi řízení Etická komise primárně prostřednictvím elektronické pošty. Pouze pokud nebude doručení písemnosti Etické komisi potvrzeno do 48 hodin od odeslání písemnosti, odešle Etická komise písemnost také prostřednictvím doporučené poštovní zásilky nebo systému datových schránek.

7.2.

Vyžaduje-li se dle tohoto Jednacího řádu doručování písemnosti nebo jejich oznamování, považuje se za doručení písemnosti také doručení naskenované formy dané písemnosti opatřené podpisy oprávněných osob prostřednictvím elektronické pošty nebo systému datových schránek.

8. Vymáhání sankcí

8.1.

Nesplní-li Dotčený člen to, co mu ukládá závazné rozhodnutí, je Etická komise oprávněna uložit Dotčenému členovi pokutu až do výše 500 000,-, a to i opakovaně; popř. může Etická komise navrhnout pozastavení členství Dotčeného člena nebo vyloučení tohoto člena z ČAFF z důvodu neplnění rozhodnutí Etické komise. Tento návrh Etická komise doručuje představenstvu ČAFF.

Přehled povinností a relevantních částí Kodexu dle obchodní činnosti Členů

Obchodní činnost Člena	Povinnost dodržovat zásady Kodexu (kapitola 3)	Povinnost reportovat Převody hodnot Zdravotnické komunitě	Povinnost certifikace reprezentantů a všech osob, kteří za firmu mohou přicházet do styku se Zdravotnickou komunitou	Relevantní kapitoly Kodexu
Člen uvádí na trh léky vázané na lékařský předpis	ANO	ANO	ANO	všechny
Člen uvádí na trh léky vázané na lékařský předpis i volně prodejné léky (registrované OTC portfolio)	ANO	ANO – pro portfolio týkající se léků na předpis	ANO – pro všechny níže uvedené případy: 1. osoby, které promují pouze léky na předpis (Rx tým) 2. osoby, které promují jak léky na předpis, tak i volně prodejné (smíšený tým) 3. osoby propagující pouze volně prodejné léky (OTC tým)	všechny
		NE – pro portfolio, které se netýká léků na předpis (volně prodejné léky)		
Člen uvádí na trh léky vázané na lékařský předpis i produkty, které nejsou léčivými přípravky (neregistrované OTC portfolio)	ANO	ANO – pro portfolio týkající se léků na předpis (Rx)	ANO – pro osoby, které promují pouze léky na předpis (Rx tým) + osoby, které promují jak léky, tak i nelékové portfolio (smíšený tým)	všechny
		NE – pro portfolio, které se vůbec netýká léků (kosmetika, doplňky stravy)	NE – v případě oddělených týmů není potřeba certifikovat osoby promující i nelékové portfolio (zdrav. prostředky, doplňky stravy, kosmetické výrobky aj.)	
Člen uvádí na trh jen volně prodejné léky (registrované OTC portfolio)	ANO	NE	ANO	všechny kromě kapitoly 5 a přílohy 2
Člen uvádí na trh volně prodejné léky (registrované OTC portfolio) i produkty, které nejsou léčivými přípravky (neregistrované OTC portfolio)	ANO	NE	ANO – pro osoby, které promují volně prodejné léky (reg OTC tým) + osoby, které promují léky i nelékové portfolio (smíšený tým)	všechny kromě kapitoly 5 a přílohy 2
			NE – v případě oddělených týmů není potřeba certifikovat osoby promující nelékové portfolio (zdrav. prostředky, doplňky stravy, kosmetické výrobky aj.)	
Člen uvádí na trh jen produkty, které nejsou léčivými přípravky (neregistrované OTC portfolio)	ANO	NE	NE	všechny kromě kapitol 4 a 5 a příloh 1 a 2
Výrobce, CMO, CDMO (neuvádí sám za sebe léky na trh, nepropaguje je)	ANO	NE	NE	všechny kromě kapitol 4 a 5 a příloh 1 a 2

Autor:

Česká asociace farmaceutických firem

Název:

Etický kodex ČAFF

Vydal:

Česká asociace farmaceutických firem

Rok vydání:

2025

Místo vydání:

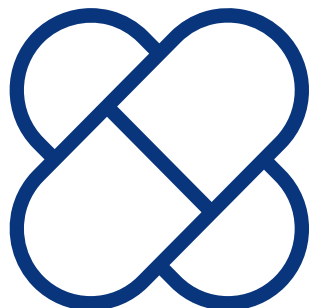
Praha

Copyright:

Česká asociace farmaceutických firem

caff.eu

caff ČESKÁ
ASOCIACE
FARMACEUTICKÝCH
FIREM



**Česká asociace
farmaceutických firem**

VISTA HOUSE
Na Pankráci 1618/30
140 00 Praha 4

caff@caff.eu

ETICKÝ
KODEX

 **medicines
for europe**
better access. better health.