

caff

ETICKÝ KODEX ČAFF



OBSAH

1	Úvod	4	
2	Definice	6	
3	Rozsah a působnost Kodexu	8	
4	Zásady	10	
5	Standardy	12	
	5.1	Nepropagování vůči veřejnosti	13
	5.2	Nezávislost zdravotnických odborníků	13
	5.3	Propagační a nepropagační materiály a informace	13
	5.4	Využití sociálních médií	14
	5.5	Schválení a stažení materiálů pro externí využití	15
	5.6	Lokace a místo konání	15
	5.7	Pohoštění	16
	5.8	Spravedlivá tržní hodnota	17
	5.9	Přeshraniční aktivity	18
	5.10	Plánování a dokumentace aktivit	18
	5.11	Transparentnost a zveřejnění dat	19
6	Požadavky na specifické typy aktivit společnosti	20	
	6.1	Sponzorování aktivit třetích stran	21
	6.2	Podpora vzdělávání zdravotnických odborníků	22
	6.3	Návštěvy provozů	23
	6.4	Poplatky za služby a konzultace	24
	6.5	Vzdělávací materiály, lékařské užitkové předměty, propagační předměty a dárky	26
	6.6	Vzorky léčivých přípravků	27
	6.7	Charitativní / společenské příspěvky	28
	6.8	Interakce s pacienty a patientskými organizacemi	30



7	Proces zveřejnění údajů	32
	• 7.1	Zodpovědnost za zveřejnění převodů hodnot 33
	• 7.2	Rozsah zveřejnění 34
	• 7.3	Období a frekvence zveřejňování 35
	• 7.4	Co zveřejnit a jak – zdravotničtí odborníci 36
	• 7.5	Co zveřejnit a jak – zdravotnické organizace 38
	• 7.6	Co zveřejnit a jak – pacientské organizace 39
	• 7.7	Ochrana osobních údajů a souhlas 41
	• 7.8	Upřesnění metodologie 41
	• 7.9	Platforma, místo a formát zveřejnění 42
	• 7.10	Další akceptovatelné formy zveřejnění 43
	• 7.11	Požadavky na uchování údajů 43
8	Vymáhací postupy	44
9	Etická komise a Odvolací komise	47

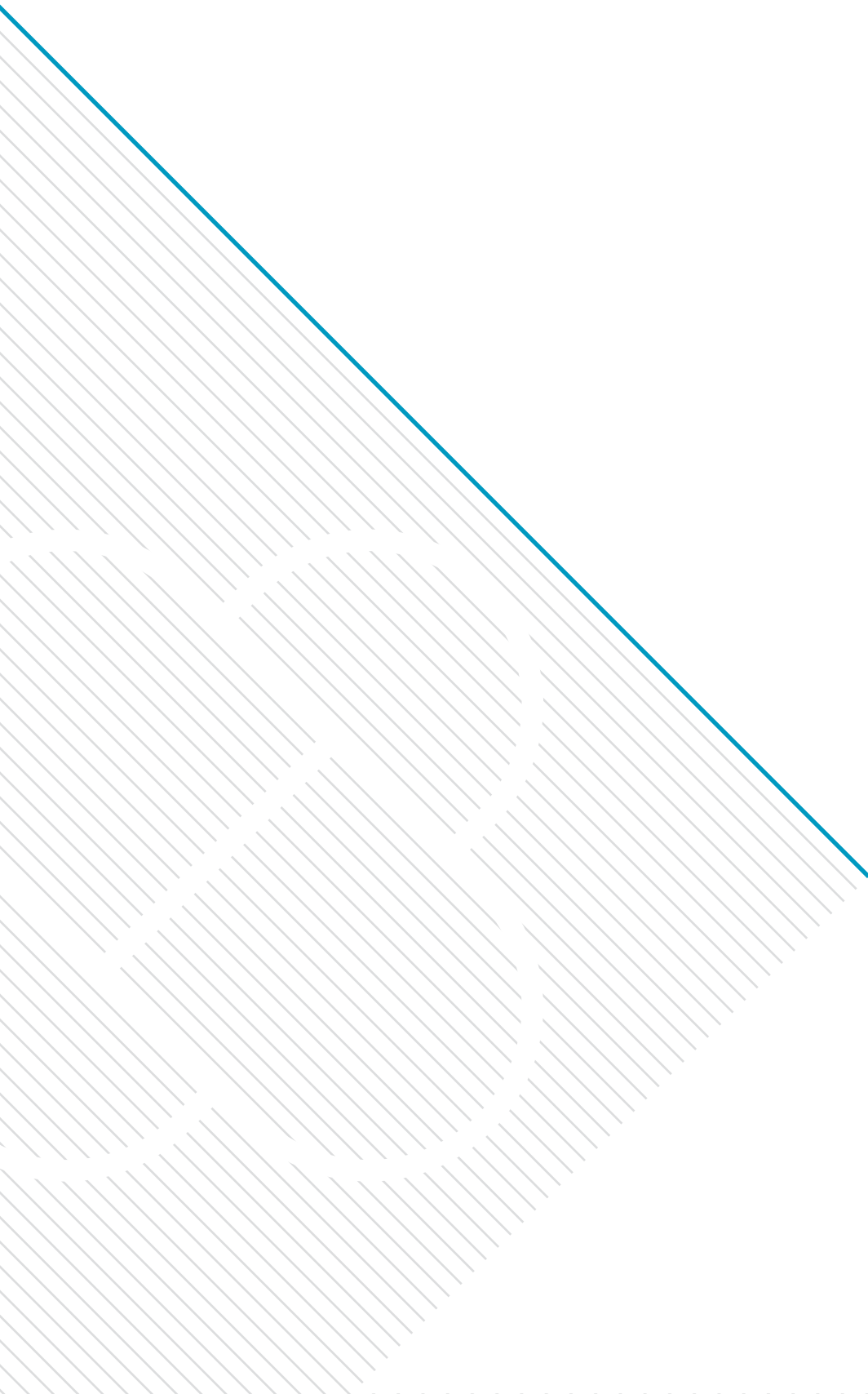
PŘÍLOHY

P1	Vzory pro zveřejnění převodů hodnot	49
P2	Jednací řád Etické komise a Odvolací komise	53

1

ÚVOD

Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF) je zájmové sdružení společností, které se zabývají výzkumem, vývojem, výrobou, obchodem, propagací a marketingem humánních léčivých přípravků, zejména generických a biosimilárních.



ČAFF široce reprezentuje farmaceutický průmysl působící v ČR, včetně domácích výrobců léčiv, a podporuje jeho společenské postavení a rozvoj. Cílem ČAFF je mimo jiné aktivně a dlouhodobě přispívat k rozvoji etických standardů farmaceutických společností působících na českém trhu, včetně dohlížení na dodržování zásad etického a transparentního chování členských společností obsažených zejména v Etickém kodexu. Etický kodex je přejímán a implementován ve spolupráci s dalšími asociacemi sdružujícími farmaceutické společnosti v Evropě, koordinované zastřešující organizací Medicines for Europe.

Medicines for Europe je nezisková, nevládní organizace, která reprezentuje asociace a společnosti v oboru z celé Evropy. Její členové se zavázali k dodržování společných etických standardů, které v tomto oboru regulují vztahy se Zdravotnickou komunitou a propagují transparentnost ve farmaceutickém sektoru. Česká asociace farmaceutických firem je národní členskou asociací Medicines for Europe.

Etika je univerzálním závazkem a Medicines for Europe přijala za svůj „Seznam hlavních zásad podporujících řádnou správu ve farmaceutickém oboru“ Evropské komise: integritu, vzájemný respekt, schopnost reagovat, odpovědnost, spolupráci a transparentnost.

V návaznosti na to Medicines for Europe vytvořila svůj Etický kodex, který vytváří rámec zásad a norem, které podporují důvěru, zodpovědné chování a respekt mezi farmaceutickými společnostmi a Zdravotnickou komunitou, zahrnující Zdravotnické odborníky, Zdravotnické organizace, pacienty a Pacientské organizace. Jednotlivé národní členské asociace jsou povinny pravidla obsažená v Etickém kodexu Medicines for Europe přijmout a implementovat je do svých kodexů.

Tento Etický kodex České asociace farmaceutických firem („Kodex“) 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 České asociace farmaceutických firem, 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. Česká asociace farmaceutických firem v souladu se svými stanovami („Stanovy“) činí tento Kodex závazným pro všechny své členské společnosti. Pokud se objeví jakákoliv mezera nebo rozpor mezi Kodexem a legislativou či jinými standardy, bude vždy platit přísnější požadavek.

Česká asociace farmaceutických firem podporuje hospodářskou soutěž a dodržování zákonů a nařízení o hospodářské soutěži mezi farmaceutickými firmami. Záměrem Kodexu není regulovat obchodní podmínky, co se týče ceny, prodeje nebo distribuce léčiv a služeb farmaceutických společností, které musí být vždy v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Společnosti musí postupovat v souladu se všemi pravidly a požadavky na trzích, kde působí, včetně legislativy o ochraně dat a zákonech o hospodářské soutěži.

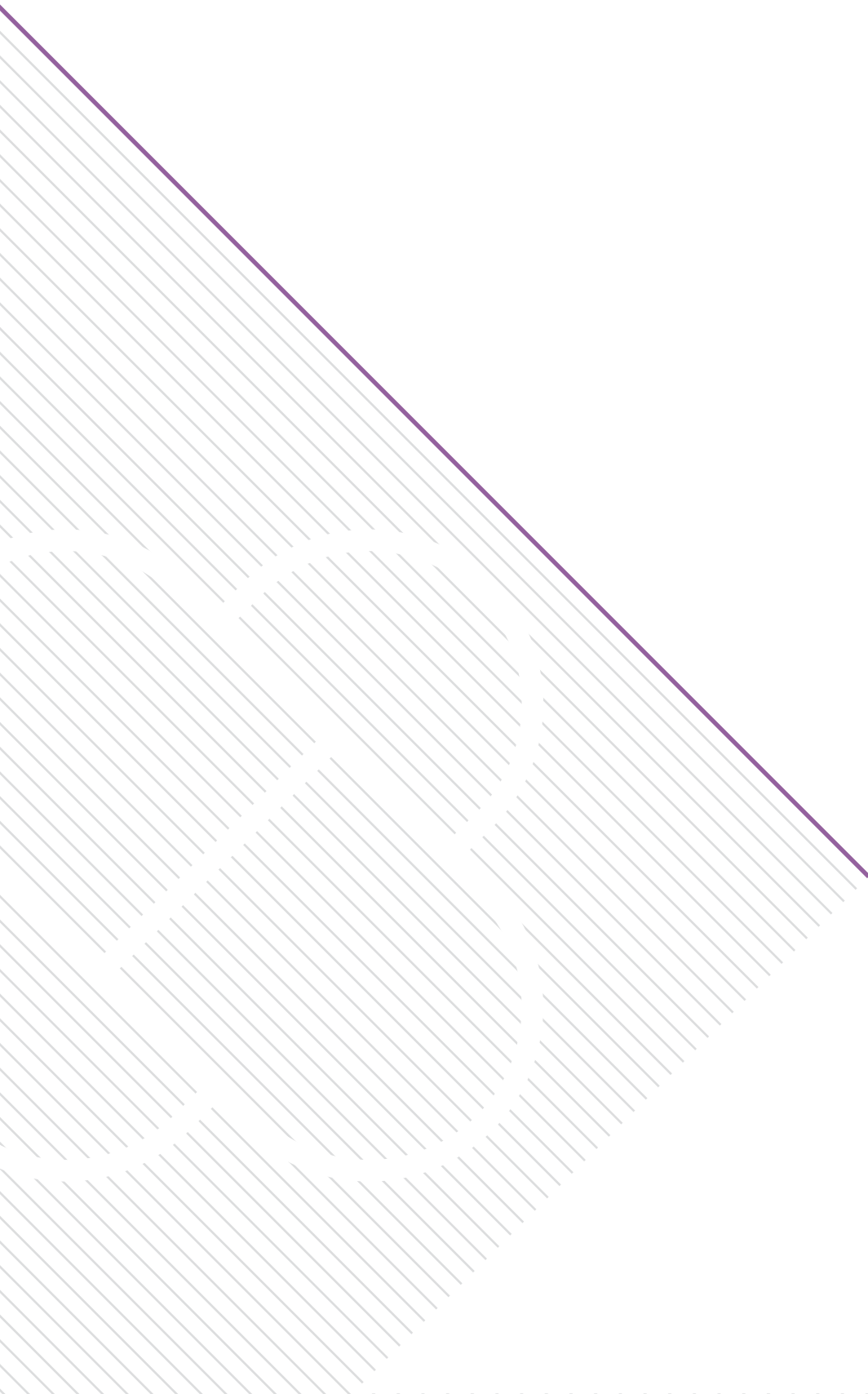
Tato verze Kodexu je účinná od 1. ledna 2022. Nahrazuje všechny předchozí verze Kodexu, jeho přílohy, a s ním související otázky a odpovědi. Všichni členové České asociace farmaceutických firem musí postupovat v souladu s tímto Kodexem od 1. ledna 2022.



2

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, pacienti a Pacientské organizace.

Rovněž zahrnuje jakoukoli jinou osobu nebo organizaci, která je zainteresovaná v regulaci, schvalování, kontrole nebo dodávce léků, nebo která komunikuje o lécích na odborné úrovni se zdravotnickým personálem, Zdravotnickými organizacemi nebo Pacientskými organizacemi (např. novinář zaměřující se na zdravotnictví, pověření pracovníci zdravotních pojišťoven). Do této kategorie nepatří zástupci a zaměstnanci členských společností.

ZDRAVOTNICKÝ ODBORNÍK

Člen lékařských, zubařských nebo farmaceutických profesí nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci svých profesních činností může předepisovat, vydávat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky.

Definice zahrnuje rovněž veškeré zástupce nebo zaměstnance státní instituce nebo jiné organizace (ať už ve veřejném nebo soukromém sektoru), kteří mohou nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky. Dále to zahrnuje veškeré zaměstnance farmaceutických firem, jejichž primárním povoláním je vykonávání odborné zdravotnické činnosti. Nepatří sem ostatní zaměstnanci farmaceutických firem a velkoobchodníci nebo distributoři léčivých přípravků.

Jednotliví lékárníci jsou taktéž považováni za Zdravotnické odborníky.

ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE

Zdravotnická, lékařská nebo vědecká asociace nebo organizace (bez ohledu na právní a organizační formu), jako např. nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce nebo odborná společnost. Rovněž jakýkoli subjekt, jehož prostřednictvím jeden nebo více Zdravotnických odborníků poskytuje zdravotnické služby.

Velkoobchodníci, distributoři a obchodní zprostředkovatelé nejsou považováni za Zdravotnické organizace. Farmaceutické firmy jsou vždy Zdravotnickými organizacemi, i když jsou maloobchodníky, a to bez ohledu na jejich vlastnictví a vlastnickou strukturu.

PACIENTSKÉ ORGANIZACE

Neziskové organizace, které jsou zaměřené na pacienty a ve kterých tvoří pacienti nebo jejich rodinní příslušníci, kteří o ně pečují, většinu řídicího orgánu.

SPRAVEDLIVÁ TRŽNÍ HODNOTA (FMV)

Částka k úhradě za zboží nebo služby, kterou lze předpokládat jako výslednou, dohodnutou při jednání mezi nezávislymi a dobře informovanými stranami.

Kalkulace FMV bere v potaz:

- podstatu a kvalitu poskytovaného zboží nebo služeb a charakter trhu;
- kvalitu a zkušenosti poskytovatele;
- zeměpisné umístění, kde budou zboží a služby poskytovány;
- převažující obchodně rozumné sazby za podobné zboží a služby v zemi poskytovatele.

Pokud má být osobě nebo jejímu zaměstnavateli / organizaci uhrazen čas, kdy poskytoval své služby, musí FMV vzít v úvahu běžnou sazbu v zemi, kde jednotlivec působí primárně, i pokud byla služba poskytnuta jinde.

PŘEVOD HODNOT

Jakákoli hodnota, včetně peněžních plateb nebo věcných výhod, kterou poskytuje příjemci farmaceutická společnost, ať už přímo nebo pomocí prostředníka.

3

ROZSAH A PŮSOBNOST KODEXU



KDO SE MUSÍ ŘÍDIT KODEXEM

Tento Kodex je závazný pro všechny členy České asociace farmaceutických společností („Člen“). Obsahově vychází zejména z Etického kodexu Medicines for Europe. Standardy a požadavky Etického kodexu Medicines for Europe jsou závazné pro všechny členy Medicines for Europe, včetně členských společností, národních asociací a přidružených členů.

Členové nesmějí využívat svou firemní strukturu, aby se vědomě vyhýbali svým zodpovědnostem vyplývajícím z tohoto Kodexu nebo Etického kodexu Medicines for Europe. V případě, že se tento Kodex liší od pravidel a požadavků stanovených Etickým kodexem Medicines for Europe, vždy budou platit přísnější požadavky.

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

GEOGRAFICKÁ PŮSOBNOST

“Evropou” se pro účely tohoto Kodexu rozumí členské státy EU a EFTA a dále Albánie, Bosna a Hercegovina, Kosovo, Makedonie, Černá Hora, Srbsko a Spojené Království.

PRODUKTOVÁ PŮSOBNOST

Kodex platí pro všechny léky, které jsou určeny pro použití u lidí, včetně inovativních, generických a biosimilárních produktů a také včetně volně prodejných léků (OTC). Pokud Člen uvádí na český trh léčivé přípravky vázané na lékařský předpis i volně prodejné léky, bude ve vztahu k odborné i laické veřejnosti postupovat v souladu s tímto Kodexem bez ohledu na kategorii léčivého přípravku, ke které se činnost Člena v konkrétní situaci váže. Pokud Člen neuvádí na trh žádné léčivé přípravky, je povinen ve vztahu ke Zdravotnické komunitě jednat v souladu se zásadami tohoto Kodexu.

PROFESNÍ INTERAKCE SE ŘÍDÍ TÍMTO KODEXEM

Kodex řeší veškeré profesní interakce s jakoukoli osobou, která v průběhu své profesní činnosti může zacházet s léčivým přípravkem.

V rozsahu, v jakém předepisují, vydávají, nakupují, dodávají, doporučují nebo podávají léčivý přípravek určený pouze na lékařský předpis, mohou spadat pod působnost tohoto Kodexu i odborníci jako např. veterináři, optici, porodní asistentky, zdravotní sestry, vedoucí laboratoří, odborníci v biomedicině, fyzioterapeuti, odborníci na výživu a podobně.

Další zaměstnanci farmaceutických společností a velkoobchodníci a distributoři léčivých přípravků do kategorie Zdravotnických odborníků nepatří.



4

ZÁSADY

Medicines for Europe přijala „Seznam hlavních zásad podporujících řádnou správu ve farmaceutickém odvětví“ Evropské komise. Česká asociace farmaceutických firem si je vědoma, 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. Základní principy jsou:

INTEGRITA

Zúčastněné strany by měly důsledně uplatňovat své standardy, hodnoty a postupy a odpovídajícím způsobem je komunikovat.

RESPEKT

Zúčastněné strany by měly propagovat přístup a prostředí vzájemného respektu vůči ostatním zúčastněným stranám, vůči jiným kulturám, jiným společensko-ekonomickým prostředím, jiným názorům, různým pracovním postupům a rozhodovacím procesům kompetentních úřadů.

SCHOPNOST REAGOVAT

Zúčastněné strany by měly jasně určit, v jakém ohledu budou spolupracovat s ostatními zúčastněnými stranami, 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.

ODPOVĚDNOST

Zainteresané strany 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 schopni 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.

SPOLUPRÁCE

Zainteresané strany 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.

TRANSPARENTNOST


V zájmu budování důvěry veřejnosti se farmaceutický průmysl zavazuje spolupracovat společně se všemi zúčastněnými stranami na stanovení jasného přístupu k plné transparentnosti finančních transakcí (včetně nepeněžních benefitů) a k prohlášením ohledně možných zájmů. Společnosti musí kompetentním úřadům poskytovat relevantní, plnohodnotné, transparentní a kompletní informace.



5

STANDARDS

Tyto standardy platí pro veškeré činnosti prováděné farmaceutickou společností, které spadají do působnosti tohoto Kodexu, včetně kontaktů Zdravotnických odborníků, organizování schůzek i virtuálních schůzek, využití online platforem a dalších typů interakcí se Zdravotnickou komunitou, které nejsou výslovně popsány v kapitole 6. Farmaceutické společnosti jsou zodpovědné i za aktivity, které za ně v zastoupení provádějí agentury nebo konzultanti, a musí zajistit, že postupují podle stejných standardů a požadavků.



5.1 NEPROPAGOVÁNÍ VŮČI VEŘEJNOSTI

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

5.2 NEZÁVISLOST ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ

Farmaceutické společnosti musí respektovat nezávislost Zdravotnických odborníků a nesmí zasahovat do vztahů a důvěry, které existují mezi pacienty a jejich Zdravotnickými odborníky.

5.3 PROPAGAČNÍ A NEPROPAGAČNÍ MATERIÁLY A INFORMACE

5.3.1

Společnosti mohou propagovat léčivé přípravky poskytnutím relevantních informací Zdravotnickým odborníkům, aby jim pomohly při rozhodování. Materiály a informace musí být v souladu s požadavky českých právních předpisů a pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

5.3.2

V souladu s legislativou EU a českou legislativou jsou propagační informace mimo doporučená použití léku zakázány. Společnosti mohou u svých produktů propagovat jen takové konkrétní údaje, které jsou uvedeny v příslušném souhrnu charakteristik produktu (SmPC).

5.3.3

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

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

5.3.4

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. Nesmí být zavádějící a musí nabádat k rozumnému užívání léčivých přípravků tím, že je budou prezentovat objektivně a bez přehánění.

5.3.5

Společnosti by měly 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. Farmaceutické společnosti musí zajistit, aby jejich zástupci používali pouze jí schválené materiály, ať už kontakt s nimi probíhá tradiční formou nebo online.

5.3.6

Farmaceutické společnosti nesmí propagovat léčivé přípravky, které jsou pouze na lékařský předpis, pacientům nebo jiné osobě, která není právně způsobilá takové informace dostávat.

Z webových stránek společnosti a dalších digitálních kanálů musí být zřejmé, že obsah je určen pouze pro Zdravotnické odborníky, a v rozsahu vyžadovaném českými předpisy musí omezit přístup k nim pouze na odpovídající cílovou skupinu.

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

5.4 VYUŽITÍ SOCIÁLNÍCH MÉDIÍ

5.4.1

Zprávy na sociálních médiích musí být v souladu se standardy stanovenými v ustanovení 5.3 výše. Pokud to právní předpisy vyžadují, musí farmaceutické společnosti 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.

5.4.2

Společnosti musí mít pro své zaměstnance stanovena vhodná pravidla pro aktivity na sociálních sítích, aby zajistily, že aktivity jednotlivých zaměstnanců na firemních sociálních médiích (včetně přeposílání, retweetování, komentování nebo „lajků“) nezpůsobí, že bude obsah viditelný nevhodné cílové skupině.

5.5 SCHVÁLENÍ A STAŽENÍ MATERIÁLŮ PRO EXTERNÍ VYUŽITÍ

5.5.1

Společnosti musí zajistit, aby veškeré materiály a informace určené k využití mimo společnost byly revidovány a schváleny kompetentními osobami dříve, než se budou používat a šířit dál. Schvalovací procesy a identifikace kompetentních osob by měly být v souladu s českými normami a příslušnými pravidly a požadavky.

5.5.2

Společnosti musí pravidelně revidovat a v případě nutnosti aktualizovat své materiály, aby zajistily, že zůstávají relevantní a konsistentní s aktuálními vědeckými poznatky.

5.5.3

Společnosti 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.

5.6 LOKACE A MÍSTO KONÁNÍ

5.6.1

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.

5.6.2

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

5.6.3

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. 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.

5.7 POHOŠTĚNÍ

5.7.1

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

5.7.2

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

- Ubytování musí být v souladu s ustanovením 5.6.3;
- Lety mají být rezervovány v ekonomické třídě. Lety v business třídě mohou být firmami propláceny pouze za výjimečných okolností tam, kde to má své opodstatnění.

5.7.3

Cestování má mít vždy s ohledem na náklady pro společnost, pokud možno, co nejpřímější a nejlogičtější trasu. Příjezdy a odjezdy by se, pokud je to logisticky možné, měly shodovat se začátkem a koncem schůzky. Společnosti nesmí financovat nebo umožňovat mezizastávky (kromě logisticky nevyhnutelných případů), rekreaci, výlety nebo prodloužení pobytů.

5.7.4

Společnosti by měly uplatňovat limity na výdaje na hotely a stravu v souladu s příslušnými normami.

5.7.5

Pohoštění musí být nabízeno pouze lidem, kteří se kvalifikují jako účastníci. Společnosti nesmí nabízet, financovat nebo umožňovat „plus jeden“ pro žádného člena Zdravotnické komunity nebo poskytovat takovým nepozvaným hostům cokoli hodnotného, kromě velmi výjimečných případů, např. kde poskytovatel služeb se zdravotním postižením vyžaduje pečovatele, aby mohl cestovat. Společnosti by měly aktivně odrazovat účastníky od toho, aby jezdili v doprovodu nepozvaných hostů (např. jejich rodinných příslušníků) na cesty financované farmaceutickými společnostmi.

5.7.6

Společnosti 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.

5.7.7

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

Pokud farmaceutické společnosti sponzorují nebo organizují schůzku, které se někteří delegáti a/nebo zástupci farmaceutických společností účastní virtuálně, mohou poskytnout nebo financovat odpovídající občerstvení nebo nápoje pouze pro ty Zdravotnické odborníky, kteří jsou fyzicky přítomni hromadně v místě konání dané schůzky.

5.8 SPRAVEDLIVÁ TRŽNÍ HODNOTA

5.8.1

Odměna Zdravotnické komunitě za poskytování služeb musí být ve výši Spravedlivé tržní hodnoty, s ohledem na schopnosti, zkušenosti, pracovní pozici, důležitost a místo jednotlivce, který práci provádí.

5.8.2

V případě, že farmaceutická společnost sponzoruje nějakou aktivitu, vyplacená částka musí respektovat Spravedlivou tržní hodnotu beroucí v úvahu charakter a rozsah aktivity a případný komerční přínos plynoucí společnosti.

5.8.3

V případě, že farmaceutická společnost 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.

5.8.4

Princip Spravedlivé tržní hodnoty také obecně platí pro ostatní převody hodnot členům Zdravotnické komunity.



5.9 PŘESHraniČNÍ AKTIVITY

5.9.1

Při využití služeb nebo převodu hodnot členovi Zdravotnické komunity z jiné země musí společnosti zajistit, aby byly dodrženy veškeré související požadavky země, kde fyzická osoba primárně působí (resp. kde má sídlo organizace, která je příjemcem hodnot), stejně jako požadavky České republiky.

5.9.2

Pokud je poskytováno pohoštění členovi Zdravotnické komunity z vlastní země a jednotlivce cestuje do jiné země, budou ohledně hotelů a stravy platit pravidla hostitelské země (kde se akce koná), pokud zákony nebo Kodex země jednotlivce nestanoví jinak.

5.10 PLÁNOVÁNÍ A DOKUMENTACE AKTIVIT

5.10.1

Aby mohly farmaceutické společnosti respektovat časové a profesní priority odborníků a zajistit svůj postup v souladu s tímto Kodexem, měly by mít zavedené procedury a postupy, které ulehčí s dostatečným předstihem revidovat aktivity.

5.10.2

Společnosti 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.

5.10.3

Společnosti by měly zvážit, zda by nebyly vhodné dodatečné interní dohody nebo zabezpečení u aktivit, kde zástupci farmaceutické společnosti, mluvčí třetích stran nebo účastníci schůzek nejsou fyzicky přítomni, jako například při virtuálních konferencích. Mohly by sem patřit kontrolní opatření k zajištění, že mezi účastníky jsou jen vhodní delegáti, nebo řešení rizik ochrany údajů při digitálních interakcích.

5.11 TRANSPARENTNOST A ZVEŘEJNĚNÍ DAT

5.11.1

Být transparentní ve vztazích a interakcích mezi farmaceutickými společnostmi a Zdravotnickou komunitou pomáhá předcházet neetickému a nelegálnímu chování. Společnosti 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.

5.11.2

Společnosti musí zveřejnit údaje o závazcích a převodech hodnot Zdravotnickým odborníkům a Zdravotnickým organizacím, které by mohly potenciálně představovat konflikt zájmů, a měly by nabádat příjemce převedených hodnot, aby rovněž zveřejnili data tam, kde je to v nejlepším zájmu pacientů nebo veřejnosti. Příkladem dobré praxe (a v některých zemích to i vyžaduje zákon) je, že organizace na svých webových stránkách zveřejní data o podpoře ze strany farmaceutického průmyslu a že zdravotničtí odborníci zveřejní konzultace a sponzorství financované průmyslem na stránkách prezentace řečníků.

Postupy pro zveřejnění dat o převodech hodnot společnostmi v působnosti tohoto Kodexu jsou stanoveny v kapitole 7 tohoto Kodexu.

5.11.3

Aktivity, které nespádají do působnosti tohoto Kodexu, např. obchodní bonusy lékárnám nebo nemocnicím, musí být vždy v souladu s příslušnými pravidly a požadavky, ale s ohledem na jejich podstatu tento Kodex nevyžaduje o nich zveřejňovat žádné údaje.



6

POŽADAVKY NA SPECIFICKÉ TYPY AKTIVIT SPOLEČNOSTI

Veškeré aktivity farmaceutické společnosti podléhající Kodexu, včetně těch, které nejsou výslovně popsány v této kapitole, musí být prováděny v souladu s příslušnými standardy stanovenými v kapitole 5.

Schůzky mezi společnostmi a Zdravotnickými odborníky (včetně zaměstnanců Zdravotnických organizací) mohou být oboustranně přínosné. Schůzky se mohou konat za účelem vzdělávání, vědeckého výzkumu nebo propagace, ale schůzky a jiné aktivity společnosti nesmějí být nikdy využívány k nepřipustnému ovlivňování některého člena Zdravotnické komunity.

6.1 SPONZOROVÁNÍ AKTIVIT TŘETÍCH STRAN

6.1.1

Tam, kde to povolují místní nařízení, mohou společnosti sponzorovat schůzky, akce nebo projekty zaměřené na Zdravotnické odborníky, pokud souvisejí s lékařskými obory, terapeutickými postupy nebo obchodními zájmy společnosti. Sponzorství může být přímé, poskytováním financí pořádající zdravotnické instituci, asociaci nebo lékařské společnosti, nebo nepřímé, prostřednictvím agentury takovéto organizace. Příkladem sponzorství akce by bylo zaplacení výstavního stolku nebo stánku, nebo financování cateringu při schůzkách.

6.1.2

Oplátkou za sponzorství farmaceutická společnost obecně získává komerční výhody, jako například možnost reklamy, výstavní stánek nebo prostor, distribuci propagačních materiálů, uvedení loga společnosti na bannerech nebo materiálech nebo podobné formy poděkování. Společnost musí zvážit vhodnost sponzorských výhod a zajistit, aby byly přiměřené rozsahu sponzorství a velikosti a povaze schůzky.

6.1.3

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

6.1.4

Společnosti mají zakázáno samostatně poskytovat pohoštění a zábavu pro členy Zdravotnické komunity; sponzorství společnosti tudíž nesmí přímo ani nepřímo financovat nebo dotovat rekreační nebo zábavní aktivity pro delegáty. Organizující instituce nebo asociace musí financovat jakékoli kulturní nebo společenské aspekty programu akce z vlastních zdrojů, a ne ze sponzorských darů farmaceutických společností.

6.1.5

Převody hodnot Zdravotnickým organizacím a Pacientským organizacím podle ustanovení 6.1 je nutné zveřejnit v souladu s kapitolou 7 tohoto Kodexu.



6.2 PODPORA VZDĚLÁVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ

6.2.1

Tam, kde to povolují místní nařízení, mohou společnosti 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 farmaceutickou společností, jakož i kongresech a konferencích organizovaných třetími stranami. Schůzky, kongresy a konference mohou být s osobní účastí, virtuální nebo kombinací obojího.

6.2.2

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

- mít primárně vědecký, vzdělávací a odborný obsah;
- týkat se lékařského oboru, ve kterém Zdravotnický odborník v dané chvíli primárně působí; a
- přímo souviset s lékařským oborem, ve kterém působí farmaceutická společnost.

6.2.3

Společnosti mohou pokrývat náklady na registraci na akci, náklady na cestu, ubytování a přiměřené občerstvení, přičemž vše musí splňovat standardy stanovené v kapitole 5 tohoto Kodexu, včetně ustanovení 5.6 o Místě konání, 5.7 o Pohoštění a 5.9 o Přeshraničních aktivitách.

6.2.4

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 farmaceutických firem, 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 schůzky v zahraničí, zda by mohla alternativní akce v jejich domovské zemi nabídnout podobné vzdělávací příležitosti; a
- potenciální dopad na kvalitu péče o pacienty.

Je možné vzít v úvahu i zkušenosti Zdravotnického odborníka s produkty sponzorující společnosti, ale ne jeho chování při předepisování produktů nebo objem v jakém produkty předepisuje.

6.2.5

Společnosti 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 to nejsou vzdělávací schůzky nebo konference a taková podpora by znamenala významný osobní přínos pro jednotlivce, což není povoleno tímto Kodexem.

Toto ustanovení nevyklučuje financování příslušných vzdělávacích grantů a stipendií Zdravotnickým organizacím nebo odpovídajícím akademickým institucím, pokud farmaceutická společnost nemá možnost zapojit se do výběru jednotlivých příjemců. Společnosti 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 / stipendia.

6.2.6

Převody hodnot Zdravotnickým odborníkům na základě ustanovení 6.2 je třeba zveřejnit v souladu s Kapitolou 7 tohoto Kodexu.

6.3 NÁVŠTĚVY PROVOZŮ

6.3.1

Prohlídka výrobních, distribučních nebo výzkumných a vývojových provozů společnosti může pomoci Zdravotnickým odborníkům lépe pochopit klíčové výrobní schopnosti společnosti, technologii a fungování, které podporuje jejich rozhodování. Jako takové musejí návštěvy prostor mít ryze vzdělávací hodnotu a nesmí být organizovány jako propagační příležitost.

6.3.2

Veškeré návštěvy provozů musí mít konkrétní a detailní 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.

6.3.3

Společnosti by měly zvát Zdravotnické odborníky k návštěvě jen těch prostor, které jsou logisticky nejvíc praktické pro splnění vzdělávacích cílů. Pokud je nezbytně nutné, aby společnost organizovala návštěvy prostor mimo domovskou zemi Zdravotnických odborníků, je to povolené jen za předpokladu, že je vše zorganizováno v souladu s příslušnými pravidly a požadavky, včetně norem stanovených v tomto Kodexu.

6.3.4

Zřídka je akceptovatelné, aby farmaceutické společnosti organizovaly návštěvy prostor jako „doplňk“ k účasti na kongresu nebo organizovaly schůzi poradního výboru ve spojení s návštěvou prostor. Účastníci každé jednotlivé aktivity musí být pro tuto vhodní, a tudíž musejí být vybráni podle stejných kritérií, jaká by byla aplikována pro samostatnou akci.

6.3.5

Prevody hodnot Zdravotnickým odborníkům podle ustanovení 6.3 je třeba zveřejnit v souladu s Kapitolou 7 tohoto Kodexu.

6.4 POPLATKY ZA SLUŽBY A KONZULTACE

6.4.1

Odborné poradenství a podpora ze strany zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a pacientských organizací pomáhá farmaceutickému průmyslu při rozhodování, což v konečném důsledku prospívá péči o pacienty. Společnosti mohou spolupracovat s vhodnými experty z oblasti zdravotnické komunity, aby poskytly 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

6.4.2

Společnost musí mít legitimní obchodní potřebu konkrétní služby a mít v úmyslu řádně využít provedenou práci. Tato potřeba služby musí být určena a zdokumentována dříve, než společnost začne službu domlouvat. Společnost nesmí vytvářet schůzky nebo práci jen za účelem udržení závazků se smluvními experty a jako prostředek jejich odměňování.

6.4.3

Průzkum trhu nesmí být využíván jako mechanismus pro čerpání nezveřejnitelných plateb určité skupině zdravotnických odborníků. Pokud společnost 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.

6.4.4

Expertí musí být vybírání a najímání jako poskytovatelé služeb pouze na základě jejich kvalifikace, odbornosti a schopnosti poskytovat danou službu. Personál společnosti zodpovědný za výběr experta musí mít odbornost nezbytnou k vyhodnocení toho, zda navržení experti jsou vhodní vzhledem ke konkrétním identifikovaným potřebám.

6.4.5

Když společnosti kombinují vyplácení poplatku 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.

6.4.6

Společnosti by měly najímat pouze tolik expertů, kolik je nezbytně nutné, a pouze na tak dlouhou dobu, jak je přiměřeně nezbytné pro dosažení stanovené podnikatelské potřeby.

6.4.7

Společnosti musí dbát pověst zdravotnických odborníků a nenajímat žádného jedince v takové frekvenci, která by byla považována za přílišnou, přičemž musí mít na paměti, že jsou k dispozici alternativní experti.

6.4.8

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

6.4.9

Kdekoli to bude možné, měl by být expert smluvně vázán k povinnosti (a) prohlásit, že poskytuje placenou službu farmaceutické společnosti, 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.

6.4.10

V souladu s odstavcem 5.8.1 tohoto Kodexu nesmějí farmaceutické společnosti 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 farmaceutická společnost zaplatit spravedlivou tržní hodnotu jen za ty nasmlouvané služby, které byly skutečně dodány.

6.4.11

Někdy zdravotničtí odborníci nebo jiní experti poskytující smluvní služby žádají, aby byla odměna za jejich služby darována charitě. Je zakázáno, aby farmaceutické společnosti v tomto vyhověly.

6.4.12

Převody hodnot zdravotnickým odborníkům, zdravotnickým organizacím nebo patientským organizacím podle ustanovení 6.4 musí být zveřejněny v souladu s Kapitolou 7 tohoto Kodexu.

6.5 VZDĚLÁVACÍ MATERIÁLY, LÉKAŘSKÉ UŽITKOVÉ PŘEDMĚTY, PROPAGAČNÍ PŘEDMĚTY A DÁRKY

6.5.1

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

6.5.2

Veškeré takové předměty musí 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 nevhodnému ovlivňování.

6.5.3

Společnosti 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 ústní špachtle, latexové rukavice, roušky, ubrusky, obvazy a podobné předměty.

Příležitostné 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.

Pokud jsou lékařské užitkové předměty potřeba při mimořádných událostech ovlivňujících veřejné zdraví nebo pro odstranění následků katastrof, budou přípustné odchylky od tohoto ustanovení, ale pouze v rozsahu schváleném Českou asociací farmaceutických firem, resp. Medicines for Europe. Obecně platí, že příjemcem budou Zdravotnické organizace nebo státní instituce, spíše než individuální zdravotničtí odborníci, a že takové věcné příspěvky budou zveřejněny jako dary v souladu s Kapitolou 7 tohoto Kodexu, pokud nebudou klasifikovány jinak podle místních zákonů.

6.5.4

Společnosti nesmějí darovat hotovost nebo její ekvivalent. Položky, které by mohly být snadno přeprodány nebo použity k vygenerování příjmu, jsou zakázány.

6.5.5

Osobní dary Zdravotnickým odborníkům, jako např. květiny nebo čokoláda při příležitosti narozenin, státních svátků nebo oslav, jsou zakázané.

6.5.6

Věci poskytnuté individuálním Zdravotnickým odborníkům v souladu s tímto ustanovením se podle tohoto Kodexu nezveřejňují.

6.6 VZORKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

6.6.1

Účelem vzorků léčiv je pomoci těm, kteří je mají oprávnění předepisovat, seznámit se blíže s konkrétními produkty a načerpat zkušenosti se zacházením s nimi. Vzorky léčivých přípravků, které jsou pouze na předpis, mohou být poskytnuty pouze odborníkům oprávněným léky předepisovat.

6.6.2

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

6.6.3

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

6.6.4

Vzorky nesmějí být Zdravotnickým odborníkem přeprořádány a z balení produktu musí být jasné, že se jedná o vzorek. Poskytnutí vzorků léčiv není nutné v souladu s tímto Kodexem zveřejňovat.

6.6.5

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



6.7 CHARITATIVNÍ / SPOLEČENSKÉ PŘÍSPĚVKY

6.7.1

Farmaceutické společnosti mohou přispívat komunitám, kterým poskytují služby, formou finančních a věcných darů Zdravotnickým organizacím a Pacientským organizacím, aby podpořili zdravotnické cíle. Legitimními účely se rozumí podpora:

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

6.7.2

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

6.7.3

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. Společnosti nesmí podporovat nebo přispívat k ziskovosti soukromého podnikání, takže dary jsou zakázané, pokud (a) má subjekt soukromé akcionáře nebo (b) pokud by některý ze Zdravotnických odborníků měl z daru finanční přínos.

6.7.4

Příspěvky nesmí být nikdy poskytnuty jednotlivcům nebo přinášet prospěch konkrétním jednotlivcům (kromě darů poskytnutých zaměstnancům farmaceutické společnosti a jejich rodinám).

I když darování hotovosti pro účely pokrytí stejné aktivity by nebylo v souladu s tímto Kodexem povoleno, může být akceptovatelné, aby farmaceutická společnost poskytovala vhodné screeningové služby a podobné formy primární péče (všeobecná praxe) za takových podmínek, kdy to dovoluje legislativa a pokyny, a za podmínky, že to nepřinese finanční prospěch žádnému Zdravotnickému odborníkovi. Tento typ podpory je nutné zveřejnit jako věcný dar praxi (organizaci), spíše než dar Zdravotnickému odborníkovi, který o něj žádá.

Pozor – granty na výzkum a sponzorství vzdělávání Zdravotnických odborníků nejsou pro účely tohoto ustanovení považovány za „příspěvky“.

6.7.5

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

Za výjimečných okolností mohou společnosti proaktivně darovat, pokud:

- jsou splněny veškeré další požadavky v odstavci 6.7 a
- dárcovská společnost 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 Českou asociací farmaceutických firem, resp. Medicines for Europe.

6.7.6

Nevázané příspěvky Zdravotnickým organizacím, to znamená dary, které nejsou vázané ke konkrétnímu projektu nebo aktivitě, jsou zakázány. Společnost musí tudíž zajistit, aby měla 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 společnosti. Tento požadavek bude považován za splněný v případech, kdy společnost reaguje na veřejnou výzvu charitativní organizace s národní nebo mezinárodní pověstí.

6.7.7

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

6.7.8

Společnosti 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.

6.7.9

Převody hodnot Zdravotnickým organizacím a Pacientským organizacím podle ustanovení 6.7 se zveřejňují v souladu s Kapitolou 7 tohoto Kodexu.



6.8 INTERAKCE S PACIENTY A PACIENTSKÝMI ORGANIZACEMI

6.8.1

Aby si farmaceutická společnost udržela u Pacientských organizací nezávislost a důvěryhodnost, nesmí usilovat o to, aby byla jediným zakladatelem Pacientské organizace nebo jakékoli organizace s takovým hlavním programem.

6.8.2

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

6.8.3

Pokud je to vyžadováno Pacientskou organizací, může farmaceutická společnost přispět při tvorbě materiálů z férové a vyvážené perspektivy. Farmaceutické společnosti mohou také opravit faktické nepřesnosti. Nicméně farmaceutické společnosti nesmí mít redakční kontrolu nad texty materiálů Pacientských organizací, které podporují, a nesmí usilovat o to, aby měly vliv na obsah takovým způsobem, který by byl ve prospěch jejich vlastních komerčních zájmů.

6.8.4

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

6.8.5

Když farmaceutická společnost 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.

6.8.6

Sponzorství a příspěvky musí být v souladu s požadavky stanovenými v ustanovení 6.1, resp. 6.7.

6.8.7

Společnosti 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. Poplatek za zajištění služby musí být v souladu s požadavky stanovenými v ustanovení 6.4.

6.8.8

Společnosti 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.

6.8.9

Převody hodnot Pacientským organizacím podle ustanovení 6.8 se zveřejňují v souladu s Kapitolou 7 tohoto Kodexu.

6.8.10

Programy na podporu pacientů (PSP) jsou programy nepropagační povahy financované společností a jejich účelem je pomoc pacientům (nebo osobám, které s jejich svolením o ně pečují, buď přímo nebo prostřednictvím jejich lékaře) lépe rozumět a/nebo 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 farmaceutické společnosti s významnou podporou oddělení farmakovigilance a musí být nezávislé na oddělení prodeje a marketingu.

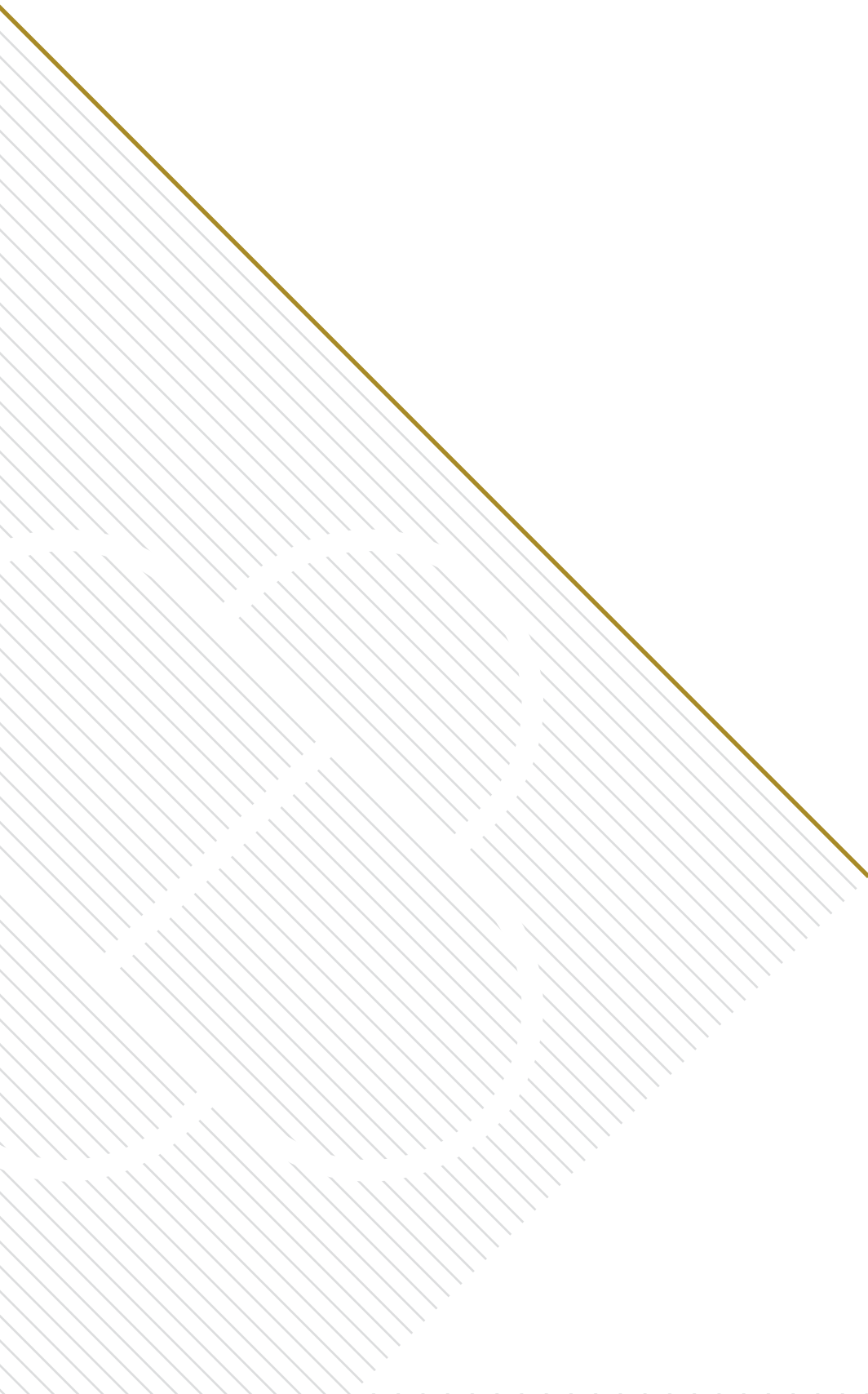


7

PROCES ZVEŘEJNĚNÍ ÚDAJŮ

Tato kapitola upravuje postup pro zveřejnění převodů hodnot uskutečněných od 1. ledna 2021.

Převody hodnot související s aktivitami probíhajícími v předchozích letech se řídí předchozí verzí Kodexu.



7.1 ZODPOVĚDNOST ZA ZVEŘEJNĚNÍ PŘEVODŮ HODNOT

7.1.1

Transparentnost při interakcích mezi společnostmi a Zdravotnickou komunitou pomáhá předcházet neetickému a protiprávnímu jednání. Kodex tudíž vyžaduje, aby společnosti zveřejňovaly takové typy převodů hodnot, u nichž by mohlo dojít ke střetu zájmů.

7.1.2

Společnost musí zveřejnit převody hodnot uskutečněné třetími stranami jejím jménem, pokud společnost zná nebo má přístup k identitám příjemce(ů). Na takové nepřímé převody hodnot bude pro účely zveřejňování informací nahlíženo stejně, jako kdyby byly uskutečněny přímo společností.

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 farmaceutické společnosti, pak společnost musí údaje zveřejnit. Společnosti by měly zajistit, aby povinnost zprostředkovatelů poskytnout jim data ke zveřejnění byla ošetřena ve smluvních ujednáních.

7.1.3

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

7.1.4

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



7.2 ROZSAH ZVEŘEJNĚNÍ

7.2.1

Společnosti musí zveřejnit data vztahující se k níže uvedeným převodům hodnot (ať už byly financované přímo nebo nepřímo) ve prospěch zdravotnických pracovníků, Zdravotnických organizací nebo Pacientských organizací:

- Poplatek za službu (bez souvisejících výdajů)
Kromě poplatků zaplacených ve spojitosti s výzkumnou a vývojovou činností nebo anonymním průzkumem trhu;
- Registrační poplatky za účast na kongresu / konferenci třetí strany;
- Cesta a ubytování poskytnuté delegátům při účasti na schůzce – včetně schůzek třetích stran, schůzek pořádaných společnostmi a návštěv prostor;
- Granty a dary, finanční i věcné;
- Sponzorství aktivit a akcí Zdravotnických organizací a Pacientských organizací.

7.2.2

Výjimka pro výzkum a vývoj se vztahuje pouze na zaplacené poplatky. Není třeba zveřejňovat údaje k vybavení poskytnutému Zdravotnickým organizacím pro studijní účely, pokud bude vybavení vráceno zpět po ukončení aktivity. 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.

7.2.3

Výjimka na poplatky týkající se průzkumu trhu se vztahuje pouze na ryze anonymní průzkum trhu, u kterého není možné, aby společnost zjistila nebo vydedukovala identitu respondentů.

7.2.4

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

7.2.5

Převody hodnot související výhradně s OTC produkty a jinými léky, které nejsou na lékařský předpis, nespádají do působnosti tohoto Kodexu.

7.2.6

Pokud portfolio produktů společnosti obsahuje jak léčiva na lékařský předpis, tak k volnému prodeji bez lékařského předpisu, pak budou plně spadat do povinnosti zveřejňování na základě tohoto Kodexu takové schůzky, aktivity a převody hodnot, které se týkají výhradně nebo částečně léčiv na lékařský předpis.

7.2.7

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

7.3 OBDOBÍ A FREKVENCE ZVEŘEJŇOVÁNÍ

7.3.1

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

7.3.2

Zveřejnění dat musí proběhnout jednou za rok.

7.3.3

Společnosti by měly zveřejnit data co nejdříve, a to nejpozději do 30. června roku následujícího po ohlašovaném období.



7.4 CO ZVEŘEJNIT A JAK – ZDRAVOTNÍČTÍ ODBORNÍCI

POPLATEK ZA SLUŽBY

7.4.1

Poplatek za služby je vždy zveřejněn jmenovitě (pokud Zdravotnický odborník neodmítne souhlas se zveřejněním osobních údajů v souladu s odstavcem 7.7.2 níže).

7.4.2

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

7.4.3

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

7.4.4

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 transfer hodnot uskutečněný ve prospěch jednotlivce.

7.4.5

Pokud má farmaceutická společnost smluvní vztah s organizací na poskytování služeb odborníkem speciální zdravotní péče, kterého zaměstnávají, pak pro účely zveřejnění je na smluvní vztah nahlíženo jako na převod hodnot ve prospěch jednotlivce, i když tento jednotlivec nedostane odměnu za prováděné služby přímo.

PODPORA ÚČASTI NA SCHŮZKÁCH JAKO DELEGÁT

7.4.7

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

- Registračních poplatků za účast na kongresech nebo konferencích třetích stran, včetně virtuálních setkání;
- Cesty a ubytování související s účastí na schůzkách – včetně schůzek třetích stran, schůzek organizovaných farmaceutickou společností a návštěv provozů.

74.8

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

- **74.8.1 Varianta 1** – zveřejnění počtu akcí, k jejichž účasti dostal každý jmenovaný Zdravotnický odborník podporu, aniž by byly sdělovány finanční informace.

U každého Zdravotnického odborníka uveďte:

- Jméno Zdravotnického odborníka
- Počet schůzek třetích stran, kterých se účastnil v zemi, kde primárně působí (včetně poskytnutí registrací na virtuální schůzky)
- Počet schůzek třetích stran, kterých se účastnil jinde v Evropě
- Počet schůzek 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 farmaceutickou společností organizovaných schůzek, kterých se účastnil v zemi, kde primárně působí
- Počet farmaceutickou společností organizovaných schůzek, kterých se účastnil jinde v Evropě
- Počet farmaceutickou společností organizovaných schůzek, kterých se účastnil mimo Evropu

- **74.8.2 Varianta 2** – zveřejnění celkových nákladů každé konkrétní schůzky a celkový počet Zdravotnických odborníků, kteří dostali podporu k účasti, přičemž nebudou jmenováni konkrétní delegáti.

Ke každé schůzce uveďte:

- Název kongresu, schůzky 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 odstavec 7.4.10, co se týče hodnoty zveřejňování „bezplatných“ registrací na konferenci.

74.9

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

7.4.10

V případech, kdy farmaceutická společnost obdrží určitý počet bezplatných registrací na konferenci v rámci sponzorského balíčku a daruje tyto registrace Zdravotnickým odborníkům, bude za hodnotu převodu považována cena, kterou by jednotlivý příjemce zaplatil sám za sebe v momentě, kdy došlo k zajištění.

7.5 CO ZVEŘEJNIT A JAK – ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE

7.5.1

Převody hodnot Zdravotnickým organizacím musí být zveřejněny jmenovitě. Není třeba souhlas.

POPLATEK ZA SLUŽBY

7.5.2

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

7.5.3

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

7.5.4

Pokud farmaceutická společnost uzavře smlouvu s 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 organizace.

GRANTY A DARY

7.5.5

Částka zveřejněná u každé Zdravotnické organizace je celková hodnota všech příspěvků uskutečněných v souladu s odstavcem 6.7 tohoto Kodexu za nahlašované období.

7.5.6

U každé Zdravotnické organizace musí farmaceutická společnost uvést i stručný popis charakteru příspěvku(ů) (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“).

7.5.7

Věcné příspěvky Zdravotnickým organizacím musí být zveřejněny ve Spravedlivé tržní hodnotě, i pokud dárcovská společnost již odepsala úplně nebo částečně hodnotu ve svém účetnictví.

SPONZOROVÁNÍ AKTIVIT A AKCÍ

7.5.8

Částka zveřejněná u každé Zdravotnické organizace je celková hodnota všech sponzoringů uskutečněných v souladu s odstavcem 6.1 tohoto Kodexu za ohlašované období.

7.6 CO ZVEŘEJNIT A JAK – PACIENTSKÉ ORGANIZACE

7.6.1

Převody hodnot ve prospěch Pacientských organizací musejí být zveřejněny jmenovitě. Není vyžadován souhlas.

POPLATEK ZA SLUŽBY

7.6.2

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

7.6.3

Výdaje přímo spojené s prováděním smluvených služeb (např. cesta, ubytování a strava) není nutné zveřejňovat.

7.6.4

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



PODPORA VE FORMĚ GRANTŮ, DARŮ A SPONZORSTVÍ AKTIVIT A AKCÍ

7.6.5

Částka zveřejněná pro každou Pacientskou organizaci je celkový součet všech podpor ve formě sponzorství a všech příspěvků ve vykazovaném období, které byly uskutečněny v souladu s odstavci 6.1 a 6.7 tohoto Kodexu.

7.6.6

Pro každou Pacientskou organizaci musí společnost uvést i stručný popis charakteru sponzoringu nebo příspěvku(ů) (např. financování dne věnovaného povědomí o nemoci, pokrytí nákladů na newsletter nebo celková podpora provozních nákladů organizace).

7.6.7

Věcné příspěvky Pacientské organizaci musí být zveřejněny s uvedením Spravedlivé tržní ceny, i když dárcovská společnost již odepsala celou hodnotu nebo její část ve vlastním účetnictví.

7.6.8

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

7.7 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A SOUHLAS

7.7.1

V souladu s odstavcem 5.11.1 tohoto Kodexu musí společnost zajistit, aby zveřejnění dat bylo v souladu s požadavky na ochranu osobních údajů. Společnosti 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.

7.7.2

Pokud Zdravotnický odborník nedá souhlas ke zveřejnění jména, společnost 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.

7.7.3

Pokud Zdravotnický odborník stáhne souhlas se zveřejněním svých osobních údajů, ohlašující společnost 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.

7.78 UPŘESNĚNÍ METODOLOGIE

7.8.1

Společně se zveřejněním dat musí každá farmaceutická společnost 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 společnosti v případech, že se některá z akcí uskutečnila během ohlašovaného roku (takže vznikl závazek zaplatit), ale řečník ještě nevystavil společnosti fakturu.

7.8.2

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

7.8.3

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



7.9 PLATFORMA, MÍSTO A FORMÁT ZVEŘEJNĚNÍ

7.9.1

Společnost musí zveřejnit převody hodnot tak, aby byly informace snadno dostupné veřejnosti. Doporučuje se zveřejňovat je na centrální platformě, tj. na internetových stránkách České asociace farmaceutických firem. Další možností je zveřejnění dat na vlastních webových stránkách.

7.9.2

U převodů hodnot v roce 2021, které mají být zveřejněny do června 2022, si mohou společnosti zvolit možnost zveřejnění svých přehledů buď v České republice, nebo v zemích, kde primárně působí příjemci, nebo v zemi, kde sídlí jejich evropská regionální kancelář.

U převodů hodnot uskutečněných 1. ledna 2022 a později (které mají být zveřejněny do června 2023) musí společnosti v následujících letech zveřejnit údaje v zemích, kde příjemci primárně působí, kromě případů, kdy tam není žádná místní obchodní pobočka (viz 7.9.3).

Společnosti mohou navíc zveřejnit údaje také v České republice a/nebo v zemi, kde sídlí jejich evropská regionální kancelář.

7.9.3

U převodů hodnot uskutečněných 1. ledna 2022 nebo později (které mají být zveřejněny do června 2023) a v následujících letech platí, že pokud společnost zveřejňuje převody hodnot na základě zemí příjemce, ale společnost nemá pobočky ve všech příslušných zemích, musí zveřejnit konkrétní data i na evropské úrovni.

7.9.4

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

7.9.8

Je akceptovatelné, aby farmaceutické společnosti publikovaly 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.

O, '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 odstavce 7.4, 7.5 resp. 7.6;
- celkové částky převedených hodnot podle typu u všech Zdravotnických odborníků, Zdravotnických organizací, resp. Pacientských organizací.

7.10 DALŠÍ AKCEPTOVATELNÉ FORMY ZVEŘEJNĚNÍ

7.10.1

Farmaceutické společnosti 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.

7.10.2

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

7.11 POŽADAVKY NA UCHOVÁNÍ ÚDAJŮ

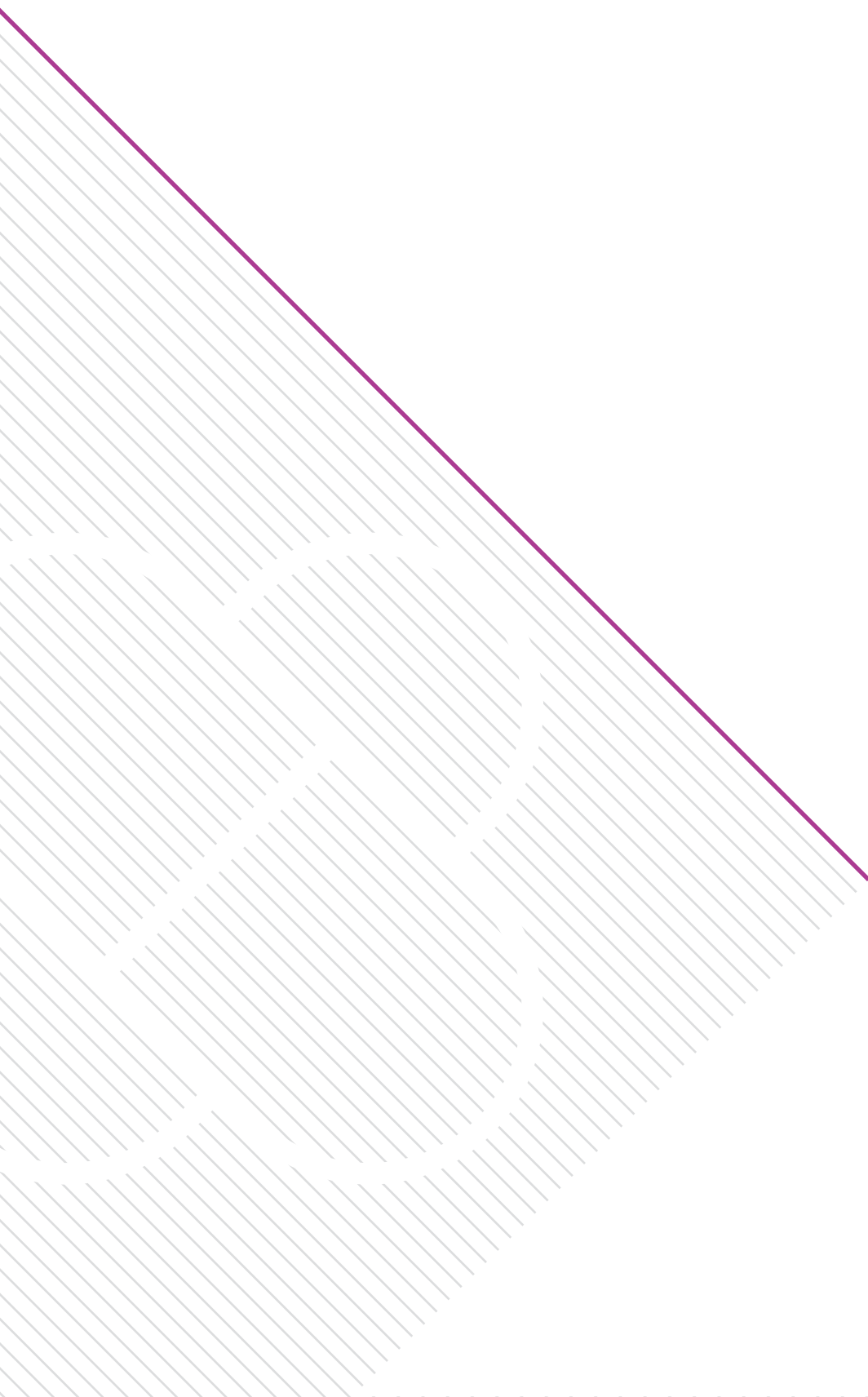
7.11

Společnosti 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.



8

VYMÁHACÍ POSTUPY



Členské společnosti jsou odpovědné za řešení a nápravu případných porušení tohoto Kodexu a měly by hlásit jeho potenciální porušení.

Postupy pro vymáhání Kodexu nejsou dotčena práva členských společností a České asociace farmaceutických firem 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).

Česká asociace farmaceutických firem má zavedeny postupy pro podávání stížností, odvolání a vymáhání. Farmaceutické společnosti musí dodržovat vymáhací postupy stanovené přílohou tohoto Kodexu. Česká asociace farmaceutických firem může postoupit žádost o posouzení Sekretariátu Medicines for Europe. Nicméně farmaceutické společnosti se nemohou odvolat proti donucovacím rozhodnutím České asociace farmaceutických firem, její odvolací proces je konečný.

Nečlenské společnosti, Zdravotnické organizace, Pacientské organizace, zdravotničtí pracovníci, veřejnost, zaměstnanci společnosti nebo další zúčastněné strany mohou podat stížnost buď podle příslušných právních předpisů vůči českým kompetentním autoritám, nebo podle postupu uvedeného v jednacím řádu Etické komise a Odvolací komise České asociace farmaceutických firem, který je nedílnou přílohou 2 tohoto Kodexu („Jednací řád“).

Pokud je v nejlepším zájmu jednotlivého stěžovatele zatajit svoji identitu před společností, která údajně porušila Kodex, může vznést stížnost přímo k České asociaci farmaceutických firem, která musí zachovat stěžovatelovu identitu v utajení. Jednotliví stěžovatelé, kteří si přejí zůstat úplně anonymní v souladu se Směrnicí (EU) 2019/1937 (Whistleblower Directive) by měli hlásit své stížnosti Ministerstvu spravedlnosti nebo na příslušnou ohlašovací horkou linku (vnitřní oznamovací systém) dané společnosti.

Níže je uvedeno stručné shrnutí procesu projednávání stížností a podnětů na porušení Kodexu. Podrobnosti o řízení před Etickou komisí a Odvolací komisí a jednotlivých fázích procesu naleznete v Jednacím řádu (příloha 2).



MEZIFIREMNÍ DIALOG

Stěžovatel, který se domnívá, že farmaceutická společnost porušila tento Kodex, by měl v první řadě hlásit domnělé porušení přímo této společnosti, která nařízení porušila, 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 České asociaci farmaceutických firem. Stěžovatel musí předložit podrobnou písemnou stížnost.

PŘÍPRAVA PŘÍPADU

Po obdržení stížnosti začne Etická komise České asociace farmaceutických firem („Etická komise“) koordinovat přípravy pro slyšení. 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 Jednacími řádem.

SLYŠENÍ

Slyšení k případu 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 ústně nebo sepíše své rozhodnutí v písemné formě.

Slyšení probíhá v češtině, a pokud se všechny strany nedohodnou jinak, bude se konat v sídle České asociace farmaceutických firem nebo na jiném místě stanoveném Etickou komisí.

ZJIŠTĚNÍ A SANKCE

Po uzavření případu a případném odvolání musí farmaceutická společnost, u níž 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, farmaceutická společnost musí přijmout veškerá další nápravná opatření uložená revizní komisí.

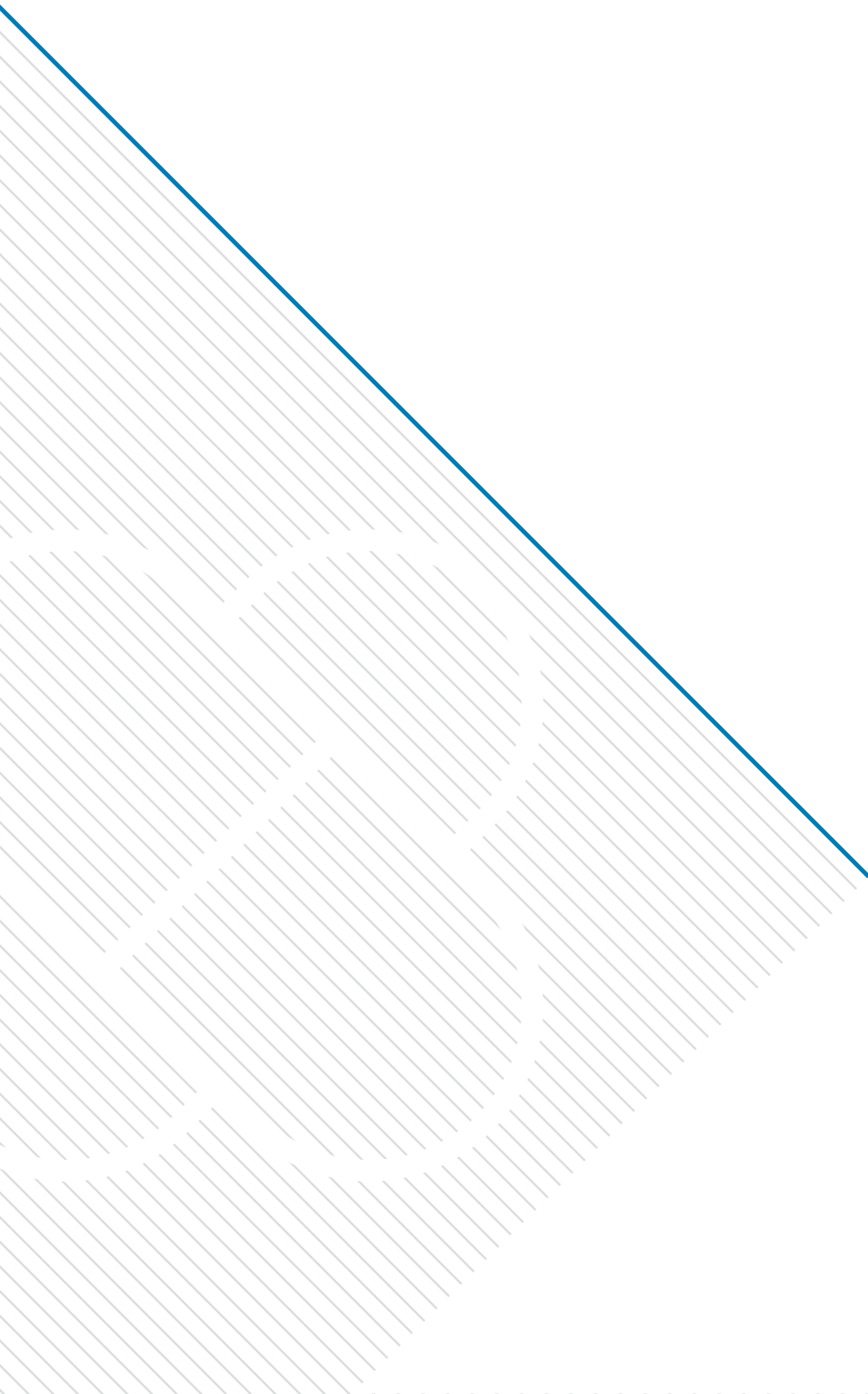
Etická komise může uložit také sankce vůči Členovi ve velmi vážných nebo opakujících se případech nebo za okolností, kdy aktivity farmaceutické společnosti jsou takové, že by to mohlo vést k poškození dobré pověsti farmaceutického průmyslu nebo oboru generických a biosimilárních léčiv. Za takových okolností mohou Členové v souladu se Stanovami také vyloučit farmaceutickou společnost ze členství v České asociaci farmaceutických firem.

ZVEŘEJNĚNÍ ZPRÁV O PŘÍPADECH

Etická komise může rozhodnout o tom, že její rozhodnutí bude zveřejněno. V takovém případě by zpráva o případu shrnující nezbytné údaje byla publikována neprodleně na webových stránkách České asociace farmaceutických firem.

9

ETICKÁ KOMISE A ODVOLACÍ KOMISE



Česká asociace farmaceutických firem 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 České asociace farmaceutických firem z řad zástupců Členů na návrh představenstva. 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 České asociace farmaceutických firem 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. 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, nebo došlo k předčasnému ukončení členství člena Odvolací komise, kooptuje představenstvo nového člena na období do nejbližší řádné členské schůze, která v doplňovací volbě zvolí nového člena příslušné komise do konce daného funkčního období této komise. Funkční období takového nového člena zvoleného v doplňovací volbě tedy skončí stejně jako funkční období ostatních členů Etické a Odvolací komise.

Členové Etické komise si ze svého středu volí předsedu, případně také místopředsedu, v souladu se stanovami České asociace farmaceutických firem.

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 České asociace farmaceutických firem.

Názory a interpretace vyjádřené Etickou komisi jsou nezávaznými vyjádřeními odborné komise České asociace farmaceutických firem. Realizací těchto doporučení není dotčena odpovědnost Člena za své aktivity a Česká asociace farmaceutických firem ani Etická komise nepřebírají žádnou odpovědnost za realizaci těchto doporučení.

Česká asociace farmaceutických firem ustanovuje také Odvolací komisi, která rozhoduje o odvolání Člena proti rozhodnutí Etické komise v řízení o porušení tohoto Kodexu.

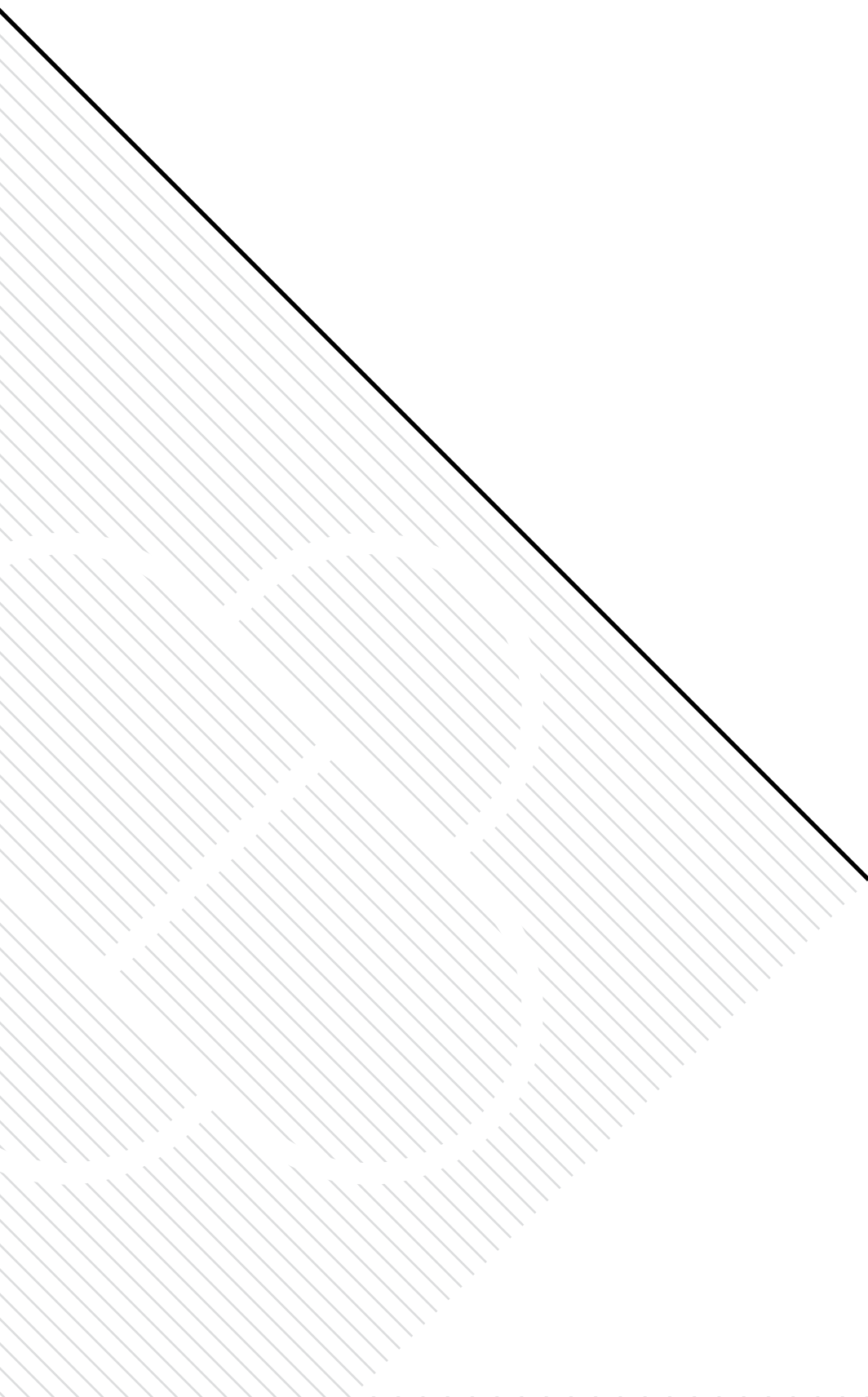
Odvolací komise má 5 členů volených členskou schůzí České asociace farmaceutických firem z řad zástupců Členů na návrh představenstva. Členství v Etické komisi a Odvolací komisi není vzájemně slučitelné.

Členská schůze České asociace farmaceutických firem může zvolit až 5 dalších náhradníků, kteří by se v pořadí, jež určí členská schůze, ujali funkce řádného člena Odvolací komise v případě předčasného skončení mandátu jiného řádného člena komise. Funkční období řádných členů i náhradníků se počítá stejně jako funkční období Etické komise. Stejně tak na případnou kooptaci člena Odvolací komise představenstvem České asociace farmaceutických firem se použijí stejná pravidla jako u Etické komise.

Členové Odvolací komise si ze svého středu volí předsedu, případně také místopředsedu, v souladu se stanovami České asociace farmaceutických firem.

P1

VZORY PRO ZVEŘEJNĚNÍ
PŘEVODŮ HODNOT



TRANSFER HODNOT ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM - ODMĚNY ZA SLUŽBY

Celé jméno zdravotnického odborníka	Místo výkonu / sídlo / ordinace	Unikátní identifikátor (pokud je to možné)	Odměny za služby a poradenství		
			Typ služby	Vyplacená 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	uveďte součet výše uvedených HCP, kteří poskytli souhlas se jmenovitým zveřejněním		součet za jmenovitě uvedené HCP	součet za jmenovitě uvedené HCP
Anonymní příjemce (zdravotnický odborník nedal souhlas ke zveřejnění jména)	počet zdravotnických odborníků:	uveďte 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	uveďte součet jmenovitě zveřejněných a anonymních zdravotnických odborníků		celková částka za rok za všechny HCP	celková částka za rok za všechny HCP

TRANSFER HODNOT ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM - PODPORA ÚČASTI NA AKCÍCH

VARIANTA 1 DLE KAP. 74.8.1

Celé jméno zdravotnického odborníka	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			Akce a schůzky organizované samotnou společností		
			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:	uveďte celkový počet zdravotnických odborníků	součet	součet	součet	součet	součet	součet	součet	součet	součet

VARIANTA 2 DLE KAP. 74.8.2

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:	uveďte celkový počet akcí	součet celého sloupce	součet celého sloupce

TRANSFER 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	s DPH		bez DPH	s DPH		bez DPH	s DPH
Zdravotnická instituce 1	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok
Zdravotnická instituce 2	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok
Zdravotnická instituce 3	stačí uvést město	IČ	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok	stručný popis služby	částka za rok	částka za rok
Počet podpořených organizací:	uvedte celkový počet		Součet za odměny:	součet	součet	Součet za granty a dary:	součet	součet	Součet za sponzorování:	součet	součet

TRANSFER 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	s 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:	uvedte celkový počet		Součet převedených hodnot:	součet	součet	

TRANSFER HODNOT PACIENTSKÝM 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	s DPH		bez DPH	s DPH		bez DPH	s 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:	uveďte celkový počet		Součet za odměny:	součet	součet	Součet za granty a dary:	součet	součet	Součet za sponzorování:	součet	součet

TRANSFER 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	s 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:	uveďte celkový počet		Součet za odměny:	součet	součet	

P2

**JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE
A ODVOLACÍ KOMISE**



1. PRAVOMOC

1.1

Etická komise České asociace farmaceutických firem rozhoduje v řízení podle tohoto Jednacího řádu o porušení ustanovení Etického kodexu České asociace farmaceutických firem („Kodex“) a/nebo zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, resp. každého budoucího právního předpisu, který tento zákon nahradí („Zákon“). Etická komise rozhoduje pouze v případě, že z porušení Kodexu nebo Zákona je podezřelý Člen České asociace farmaceutických firem („Člen“), a to na základě

(a) Stížnosti jiného Člena podle článku 2.3 níže, nebo

(b) z vlastní iniciativy podle článku 4 níže, 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 usnává k aktuálním otázkám etické regulace farmaceutického průmyslu, provádí závaznou 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 nebo Zákona 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 nebo Zákon porušen a ustanovení Etického kodexu nebo Zákona, pro jehož domnělé porušení je řízení vedeno.

2.1 ÚČASTNÍČÍ 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 Člen, u něhož Etická komise shledala podezření z porušení Kodexu nebo Zákona (dále jen „Dotčený člen“).

2.1.3.

Účastník řízení, který je Členem, musí být v řízení o stížnosti zastoupen osobou/ami, 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 nebo Zákona, 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. 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 Účastník řízení, včetně ústního projednání, byla přítomna jím určená osoba, se kterou se smí Účastník řízení 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 nebo Zákona. 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 přípustné odvolání podle bodů 2.7 až 2.9. Uložení pořádkové pokuty nezavazuje 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 nebo Zákona 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 nepřipustná. 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 Etické komise.

2.2.5.

Etická komise je oprávněna rozhodovat v řízení o porušení Kodexu na základě jakýchkoliv skutečností, které svědčí o skutečném stavu věci. 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 Etického 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 která Odvolací komise potvrdila, 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/osob oprávněných 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 nebo Zákona, které mělo být jednáním Dotčeného člena porušeno,
- d) popis jednání Dotčeného člena, v němž je spatřováno porušení ustanovení Kodexu nebo Zákona,
- e) označení důkazů k prokázání podezření z porušení Kodexu nebo Zákona,
- f) datum a podpis Stěžovatele.

2.3.2.

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

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 nebo Zákona.

2.3.4.

Nesplňuje-li Stížnost některou z náležitostí dle bodu 2.3.1. nebo Stěžovatel nejpozději současně se Stížností nepředloží důkazy dle bodu 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 nebo Zákona.

2.3.5.

Etická komise odmítne Stížnost také tehdy, jestliže o jednání, kterým měl být Kodex nebo Zákon 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 nebo Zákon 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 České asociaci farmaceutických firem. Pokud řízení zahajuje svým usnesením Etická komise, je řízení zahájeno dnem vydání tohoto usnesení. O zahájení řízení informuje Etická komise neprodleně, nejpozději však do 15 pracovních 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 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 ve lhůtě 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.

Jestliže se Dotčený člen (a) nedostaví bez řádné omluvy na veřejné projednání, ačkoliv mu jeho termín byl 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, projedná Etická komise věc v jeho nepřítomnosti. Pokud Dotčený člen podal Etické komisi vyjádření, není Etická komise při projednávání věci podle tohoto odstavce písmene (a) shora povinna k němu přihlížet.

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 usnášenischopnosti Etické komise podle odstavce 5.2.1 není možné brát v potaz členy, kteří jsou podle odst. 2.2.4. vyloučeni. Není-li Etická komise usnášenischopná, určí předseda Etické komise nový termín veřejného projednání postupem podle odst. 2.3.9. Je-li Etická komise usnášenischopná, 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 odročit, 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 navrhnou. 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 nevyloví 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 Odvolací komisi.

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 ustanovení 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 nebo Zákona došlo či nikoli a jakým jednáním, druh a výše uložené sankce, je-li sankce ukládána, ustanovení Kodexu nebo Zákona, 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 nebo Zákona došlo či nikoli a jakým jednáním, druh a výše uložené sankce, je-li sankce ukládána, ustanovení Kodexu nebo Zákona, které bylo porušeno, odůvodnění rozhodnutí a poučení o opravném prostředku. V odůvodnění rozhodnutí se stručně uvede popis skutku, kterým došlo k porušení Kodexu nebo Zákona, 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.

Nevzdal-li se některý z účastníků řízení práva na odvolání při vyhlásování rozhodnutí podle odst. 2.4.6., předseda Etické komise zajistí jeho písemné vyhotovení. Písemné vyhotovení odešle Etická komise účastníkům řízení nejpozději do 30 dnů ode dne vyhlášení rozhodnutí.

2.7 ODVOLÁNÍ

2.7.1.

Proti rozhodnutí Etické komise podle článku 2.6. nebo článku 2.3.4. nebo 2.3.5. mohou účastníci řízení podat odvolání. Odvolání je nutné doručit na adresu České asociace farmaceutických firem 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 České asociace farmaceutických firem 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 Odvolací komise, 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 Odvolací komise na neveřejném zasedání, které se musí konat nejpozději do 30 pracovních dnů ode dne doručení odvolání.

2.8.2.

Odvolací komise bez meritorního projednání odmítne odvolání, které

- 2.8.2.1. bylo podáno opožděně,
- 2.8.2.2. bylo podáno pouze proti důvodům napadeného rozhodnutí,
- 2.8.2.3. bylo podáno včas, avšak ve lhůtě pro podání odvolání nebyla složena kauce,
- 2.8.2.4. neobsahuje důvody, na kterých odvolatel své odvolání zakládá, nebo návrh Odvolatele.

2.8.3.

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

- 2.8.3.1. zrušit a řízení o porušení Kodexu zastavit, pokud Etická komise měla Stížnost odmítnout, nebo neměla řízení vůbec zahajovat, neboť pro něj nebyly splněny podmínky,
- 2.8.3.2. zrušit a věc vrátit Etické komisi k novému řízení a rozhodnutí, pokud v rozhodnutí Etické komise shledá takové vady, které sama nemůže napravit, aniž by tím ostatní účastníky zbavila práva na odvolání,
- 2.8.3.3. změnit rozhodnutí Etické komise, pokud v něm shledá vady pouze formálního charakteru a tyto vady může odstranit bez toho, aby opakovala činnosti Etické komise,
- 2.8.3.4. potvrdit rozhodnutí Etické komise, přičemž při rozhodování není Odvolací komise vázána návrhem odvolatele.

2.8.4.

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

2.8.5.

Pro náležitosti o odvolání platí přiměřeně ustanovení bodu 2. 3. výše. Proti rozhodnutí Odvolací komise není opravný prostředek přípustný. Rozhodnutí Odvolací komise je pro Dotčeného člena závazné dnem doručení jeho písemného vyhotovení tomuto Členovi.

2.9 ROZHODNUTÍ O KAUCI

2.9.1.

O kauci rozhoduje Odvolací komise v rámci rozhodnutí o odvolání.

2.9.2.

Jestliže Odvolací komise rozhodnutí Etické komise potvrdí v celém rozsahu, kauce propadá ve prospěch České asociace farmaceutických firem.

2.9.3.

Jestliže Odvolací komise změní rozhodnutí Etické komise jen zčásti, propadá z kauce jen taková část, která odpovídá poměru, v jakém odvolatel s odvoláním neuspěl.

2.9.4.

Jestliže Odvolací komise rozhodnutí Etické komise zruší, kauce se odvolateli vrátí do 15 pracovních dnů ode dne, kdy bylo rozhodnutí Odvolací komise 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 Odvolací komisi nese Česká asociace farmaceutických firem.

3. SANKCE

3.1

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

- 3.1.1. doporučení, pokud se jedná o nevýznamné a první porušení Kodexu nebo Zákona,
- 3.1.2. 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,
- 3.1.3. finanční pokutu,

3.2.

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

- 3.2.1. Dotčený člen Etické komisi prokáže, že stejné jednání, kterým byl porušen Kodex nebo Zákon, 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,

- 3.2.2. o takovém jednání, kterým byl porušen Kodex nebo Zákon, 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 České asociace farmaceutických firem pozastavení členství Dotčeného člena nebo vyloučení Dotčeného člena z České asociace farmaceutických firem, pokud se domnívá, že porušením Kodexu nebo Zákona, 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 tehdy, pokud se všichni účastníci vzdají práva na odvolání po ústním vyhlášení podle článku 2.4.6., nebo marným uplynutím odvolací lhůty všem účastníkům řízení nebo potvrzením rozhodnutí Etické komise Odvolací komisí, popř. změnou rozhodnutí Etické komise Odvolací komisí v části, která se nápravného opatření nebo pokuty netýká. 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 nebo Zákona 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 nebo Zákona, a aby v téže lhůtě předložil Etické komisi důkaz o splnění této povinnosti.

3.7.

Za porušení Kodexu nebo Zákona lze uložit pokutu až do výše:

- 3.7.1. 200 000 Kč v případě méně závažného porušení,
- 3.7.2. 500 000 Kč v případě závažného porušení,
- 3.7.3. 1 000 000 Kč v případě opakovaného porušení.

Za opakované porušení se považuje méně závažné nebo závažné porušení Kodexu nebo Zákona jedním a tím samým Členem, jehož se tento Člen dopustil v období 2 let po tom, co Etická nebo Odvolací komise rozhodla o porušení Kodexu nebo Zákona tímto Členem. Za porušení Kodexu nebo Zákona se přitom považuje pouze jednání, o němž bylo Etickou nebo Odvolací komisí závazně rozhodnuto.

3.8.

O druhu a výše sankce nebo uložení doporučení nebo nápravného opatření dle tohoto Jednacího řádu rozhoduje Etická, případně Odvolací komise na základě svého vlastního uvážení, s přihlédnutím k závažnosti porušení, délce trvání tohoto porušení, škody nebo jiné újmy způsobené porušením Kodexu nebo Zákona ostatním Členům, nebo dobrému jménu generického a biosimilárního farmaceutického průmyslu 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 Zákona, nebo mohou představovat potenciální zdroj zhoršení dobrého jména České asociace farmaceutických firem nebo pověsti generického a biosimilárního 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 bodu 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 nebo Zákona 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 článku 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 nebo Zákona, 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 nebo Zákona lze vůči Členovi zahájit řízení z vlastní iniciativy Etické komise do 1 roku ode dne, kdy se o jednání, kterým měl být Kodex nebo Zákon 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 Zákona nebo o skutečnostech zjištěných při takovém řízení příslušné orgány České republiky.

5. ROZHODOVÁNÍ ETICKÉ KOMISE

5.1

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 nebo Zákona, přičítají se hlasy těch členů, kteří se zdrželi hlasování k hlasům těch členů, kteří hlasovali, že k porušení Kodexu nebo Zákona 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 Etické komise. 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 Etického 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 ODVOLACÍ KOMISE

6.1

Odvolací komise je usnášeníschopná při účasti nejméně 3 členů, kteří jsou oprávněni hlasovat. O vyloučení členů Odvolací komise platí ustanovení odst. 2.2.4. obdobně.

6.2.

Odvolací komise rozhoduje většinou hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

6.3.

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

7. DORUČOVÁNÍ

7.1

Veškeré písemnosti dle tohoto Jednacího řádu se doručují v listinné podobě prostřednictvím doporučené poštovní zásilky s potvrzením doručení nebo prostřednictvím elektronické pošty s potvrzeným doručením. Jestliže kterýkoliv Účastník řízení sdělí Etické komisi adresu elektronické pošty, 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.

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.

8. VYMÁHÁNÍ SANKCÍ

8.1

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



caff ČESKÁ
ASOCIACE
FARMACEUTICKÝCH
FIREM

HELLICHOVA 1
118 00 PRAHA 1
+420 724 048 570
CAFF@CAFF.EU
WWW.CAFF.EU

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