

KODEKS PRZEJRZYSTOŚCI

Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Preambuła

Kodeks Przejrzystości stanowi zasady udostępniania opinii publicznej informacji na temat współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia. Pragniemy, by ta stała współpraca, podlegająca ścisłym regułom dobrych praktyk w naszym sektorze, traktowana była zgodnie z jej istotą – jako naturalny element systemu ochrony zdrowia. Jest ona niezbędna, by ten system spełniał swą rolę wobec pacjenta.

My, Sygnatariusze Kodeksu Przejrzystości, podkreślamy, że system ochrony zdrowia musi być transparentny a jego zasady i potrzeby w pełni zrozumiałe dla obywateli. To jeden z kluczowych warunków publicznego zaufania do wszystkich instytucji, które ten system tworzą. W tym do nas – odpowiedzialnych i zaangażowanych społecznie firm farmaceutycznych.

Opracowywanie, wytwarzanie oraz wprowadzanie leków na rynek to fundamentalne zadanie firm farmaceutycznych wobec pacjentów, lekarzy oraz wszystkich innych profesjonalistów ochrony zdrowia, którzy mają gwarantować bezpieczeństwo leczenia. Prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej badania dotyczące leków, a także dogłębna wiedza na temat ich działania, stanowią podstawę prawidłowej farmakoterapii. Nie da się stworzyć skutecznego i bezpiecznego leku bez badań oraz współpracy z ekspertami. Mamy obowiązek z uwagą przyjąć wszelkie sugestie oraz przekazać zdobyte doświadczenia wszystkim lekarzom. Celem nadrzędnym jest zapewnienie choremu pomocy na najwyższym możliwym poziomie. Firmy farmaceutyczne swą odpowiedzialność traktują bardzo poważnie i dlatego czują się w obowiązku wspierać finansowo oraz organizacyjnie system kształcenia podyplomowego lekarzy, zwłaszcza w dziedzinach nie związanych bezpośrednio z farmakoterapią, a dotyczących szerokiej wiedzy medycznej.

Z powyższych powodów właśnie w interesie publicznym firmy farmaceutyczne zdecydowały się opracować Kodeks Przejrzystości, który ma urzeczywistnić zawartą w nowoczesnym prawodawstwie ideę społeczeństwa otwartego z trwałymi mechanizmami obywatelskiej kontroli.

Naszą intencją było, by Kodeks Przejrzystości umożliwił przedstawienie zakresu, rzetelnie oszacowanej wartości oraz znaczenia współpracy pomiędzy firmami farmaceutycznymi a przedstawicielami zawodów medycznych oraz instytucjami ochrony zdrowia. Składają się na nią m.in. spotkania naukowe, kongresy, spotkania promocyjne, konferencje, warsztaty szkoleniowe i inne tego typu wydarzenia, w tym również posiedzenia zespołów doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych oraz spotkania poświęcone badaniom klinicznym. Każdy element systemu ochrony zdrowia posiada bowiem określoną wartość niezależnie od tego, czy jest to rutynowa wizyta chorego u specjalisty medycyny rodzinnej czy profesjonalna opinia na temat konkretnego aspektu działania leku. Obywatele korzystający z opieki zdrowotnej mają prawo i bezwzględnie powinni znać tę wartość, a przy tym rozumieć znaczenie czynników mających wpływ na ich terapię.

Współpraca z firmami farmaceutycznymi, a więc także system wynagradzania za dodatkową pracę specjalisty, muszą podlegać oczywistym dla wszystkich zasadom. Zgodnie z Kodeksem

Przejrzystości jego Sygnatariusze zobowiązują się do publicznego informowania o wartości i rodzaju konkretnej współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia. Za ich wiedzą i zgodą informacje te zamieszczane będą na stronach internetowych Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości.

Inwestując w to, co niezbędne, podnosimy standardy leczenia w Polsce, chcemy budować kapitał zaufania ze strony pacjentów, którzy mają prawo do szybkiej i skutecznej terapii. My, Sygnatariusze Kodeksu Przejrzystości pragniemy, by dla każdego, kto zapozna się z udostępnianymi przez nas informacjami, było to jasne i czytelne. Pełne zaufanie pacjenta do kompetencji lekarza oraz skuteczności jego zaleceń jest absolutnym fundamentem prawidłowego leczenia.

Rozdział I POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1 Przedmiot Kodeksu Przejrzystości

Kodeks Przejrzystości reguluje zasady udostępniania informacji na temat współpracy pomiędzy Przedstawicielami zawodów medycznych i Organizacjami ochrony zdrowia a Sygnatariuszami Kodeksu Przejrzystości oraz związanych z nią Świadczeń.

Artykuł 2 Definicje

Na potrzeby Kodeksu Przejrzystości poniższym pojęciom nadaje się następujące znaczenie:

1. Darowizny

Darowizny, granty i inne przekazywane nieodpłatnie świadczenia, w tym środki finansowe i świadczenia rzeczowe, w rozumieniu art. 39 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego.

2. Wydarzenia

Spotkania informacyjne, promocyjne, naukowe lub zawodowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia, w tym między innymi posiedzenia ciał doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań klinicznych lub nieinterwencyjnych

- w rozumieniu art. 26 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, organizowane lub sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości, w jego imieniu lub na jego zlecenie.

3. Organizacja ochrony zdrowia

Każdy podmiot:

- (a) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego) lub
- (b) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych,
 - z siedzibą na terytorium Europy.

Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.

4. Przedstawiciel zawodu medycznego

Każda osoba fizyczna:

- (a) będąca lekarzem, lekarzem dentystą, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym lub
- (b) inna niż wymienione w pkt a) powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych lub
- (c) będąca urzędnikiem lub pracownikiem organu administracji lub innej organizacji lub instytucji, działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, który to podmiot może nabywać, dostarczać lub podawać produkty lecznicze, jeżeli osoba ta uczestniczy w procesie nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych,
 - wykonująca zawód na terytorium Europy.

Za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również te osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w pkt a) lub b) powyżej.

5. Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego

Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego przyjęty przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA dnia 24 czerwca 2008 roku, wraz z późniejszymi zmianami.

6. Produkt leczniczy

Produkt leczniczy do stosowania u ludzi, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.

7. Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości

a) Członek ZP INFARMA,

b) inne podmioty,

- które przystąpiły do Kodeksu Przejrzystości zgodnie z art. 20 Kodeksu Przejrzystości.

8. Beneficjent

Każdy Przedstawiciel zawodów medycznych lub Organizacja ochrony zdrowia, z miejscem zamieszkania lub siedzibą na terytorium Europy, który otrzymuje Świadczenia.

9. Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową

Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych lub Organizacji ochrony zdrowia przekazywane w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD), (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) lub (iii) badań nieinterwencyjnych (Rozdział V Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego).

10. Świadczenia

Środki finansowe, świadczenia rzeczowe lub przysporzenia w innej formie, w tym wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług, przekazywane przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości, bezpośrednio lub pośrednio, Przedstawicielom zawodów medycznych lub Organizacjom ochrony zdrowia. Przez przekazanie bezpośrednio należy rozumieć przekazanie Świadczeń Beneficjentowi bezpośrednio przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości. Przez przekazanie pośrednio należy rozumieć przekazanie Świadczeń Beneficjentowi przez podmiot trzeci, lecz w imieniu lub na zlecenie Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości, jeżeli firma Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości jest odbiorcą znana lub może zostać przez niego w łatwy sposób ustalona.

11. Kodeks Przejrzystości

Kodeks Przejrzystości Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

12. Okres raportowany

Pełny rok kalendarzowy, w którym Beneficjent uzyskał Świadczenia.

13. Formularz

Formularz, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do Kodeksu Przejrzystości.

Artykuł 3

Podmiotowy zakres obowiązywania Kodeksu Przejrzystości

1. Postanowienia Kodeksu Przejrzystości są wiążące dla Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości od dnia przystąpienia przez niego do Kodeksu Przejrzystości, zgodnie z art. 20 ust. 2 Kodeksu Przejrzystości.
2. Inne podmioty mogą stosować postanowienia Kodeksu Przejrzystości jako zbiór norm, których dobrowolne przestrzeganie zapewnia zgodność z wysokimi standardami etycznymi prowadzonych działań.

Artykuł 4 **Pierwszeństwo przepisów prawa**

1. Przepisy powszechnie obowiązującego prawa normujące zagadnienia będące przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu Przejrzystości mają pierwszeństwo przed postanowieniami Kodeksu Przejrzystości.
2. Jeżeli przepisy powszechnie obowiązującego prawa przewidywałyby równoważne lub bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące informowania na temat współpracy i związanych z nią Świadczeń, Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązuje się spełnić te wymagania jednocześnie w sposób możliwie jak najbardziej zgodny z postanowieniami Kodeksu Przejrzystości. Jeżeli przepisy powszechnie obowiązującego prawa przewidywałyby mniej rygorystyczne wymagania dotyczące informowania na temat współpracy i związanych z nią Świadczeń niż postanowienia Kodeksu Przejrzystości, nie wyłącza to obowiązku stosowania przez Sygnatariuszy postanowień Kodeksu Przejrzystości.
3. Jeżeli wypełnienie obowiązków określonych w Kodeksie Przejrzystości prowadziłoby do naruszenia przepisów powszechnie obowiązującego prawa, brak wypełnienia tych obowiązków nie będzie uznawany za naruszenie postanowień Kodeksu Przejrzystości.

ROZDZIAŁ II **ZASADY UDOSTĘPNIANIA INFORMACJI NA TEMAT WSPÓŁPRACY I ZWIĄZANYCH Z NIĄ ŚWIADCZEŃ**

Artykuł 5 **Zobowiązanie ogólne**

1. Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest udokumentować oraz udostępnić informacje o wszelkich Świadczeniach dla Beneficjenta ze strony Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości, które zostały przez niego przekazane, bezpośrednio lub pośrednio, Beneficjentowi lub na rzecz Beneficjenta, zgodnie ze szczegółowymi zasadami określonymi w niniejszym Rozdziale.
2. Z obowiązku udostępnienia, o którym mowa w ust. 1 powyżej, zwolnione są następujące przypadki przekazania Świadczeń:
 - (a) dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty,
 - (b) materiały i przedmioty, o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego,
 - (c) posiłki, o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego,
 - (d) próbki, o których mowa w art. 22 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego,
 - (e) upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży Produktów leczniczych przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości Przedstawicielom zawodu medycznego lub Organizacjom ochrony zdrowia.

Artykuł 6 **Sposób udostępnienia informacji**

1. Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest udostępnić informacje o współpracy i związanych z nią Świadczeniach przekazywanych Przedstawicielom zawodów medycznych oraz Organizacjom ochrony zdrowia raz do roku, w terminie 6 miesięcy od dnia zakończenia danego okresu raportowanego. Okres raportowany obejmuje każdorazowo pełny poprzedni rok kalendarzowy („**Okres raportowany**”).
2. Udostępnienie informacji polega na zamieszczeniu na stronie internetowej Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości wypełnionego w języku polskim formularza, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do Kodeksu Przejrzystości ("**Formularz**"). Na końcu Formularza Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości w dokładny sposób przedstawia przyjętą przez siebie metodologię, określającą w szczególności sposób przypisania Świadczeń poszczególnym Beneficjentom, sposób traktowania umów wieloletnich, kwestie podatkowe, kwestie walutowe oraz wszelkie inne kwestie dotyczące terminów i kwot. Wartości Świadczeń ujawniane są w polskich złotych.
3. Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest zapewnić, aby informacje udostępnione zgodnie z niniejszym artykułem były dostępne w sposób w nim określony przez okres 3 lat od dnia, w którym zostały one udostępnione po raz pierwszy, chyba że zgoda Beneficjenta na ujawnienie Świadczeń została cofnięta.
4. W przypadku Beneficjentów będących osobami fizycznymi Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest zapewnić, aby udostępnienie informacji nastąpiło bez uszczerbku dla praw Beneficjenta do ochrony jego danych osobowych. W szczególności Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest uzyskać w tym zakresie wszelkie zgody wymagane zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r., nr 101, poz. 926 z późn. zm.). Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązuje się podjąć niezbędne starania w celu uzyskania stosownych zgód, mając na uwadze realizację celu, o którym mowa w preambule Kodeksu Przejrzystości, w szczególności poprzez zawarcie w umowach z Beneficjentami odpowiednich klauzul upoważniających Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości do przetwarzania danych osobowych Beneficjentów.

Artykuł 7 **Dokumentacja i przechowywanie dokumentów**

Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest dokumentować wszelkie przypadki przekazania Świadczeń podlegających obowiązkowi udostępnienia zgodnie z Kodeksem Przejrzystości oraz przechowywać stosowne dokumenty w tym zakresie przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia danego Okresu raportowanego.

Artykuł 8 **Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych**

1. Z zastrzeżeniem art. 5 ust. 2 Kodeksu Przejrzystości, ujawnieniu podlegają Świadczenia przekazywane przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości Przedstawicielom zawodów medycznych, należące do jednej z niżej wymienionych kategorii:
 - (a) Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami, o których mowa w art. 2 pkt 2

Kodeksu Przejrzystości.

Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami przedstawiane są z podziałem na:

- (i) koszty opłat rejestracyjnych,
 - (ii) koszty podróży i zakwaterowania.
- (b) Wynagrodzenie z tytułu jakichkolwiek usług świadczonych przez Przedstawiciela zawodu medycznego na rzecz Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości lub na rzecz podmiotów trzecich, lecz na zlecenie Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości.

Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług przedstawiane jest z podziałem na:

- (i) wynagrodzenie,
 - (ii) wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz Przedstawiciela zawodu medycznego przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości na podstawie zawartej umowy.
- (c) Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową, z zastrzeżeniem art. 11 ust. 3 Kodeksu Przejrzystości.
- (d) Inne, nieujęte w wyżej wymienionych kategoriach.

Artykuł 9 **Świadczenia dla Organizacji ochrony zdrowia**

1. Z zastrzeżeniem art. 5 ust. 2 Kodeksu Przejrzystości, udostępnieniu podlegają Świadczenia na rzecz Organizacji ochrony zdrowia ze strony Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości należące do jednej z niżej wymienionych kategorii:

- (a) Darowizny w rozumieniu art. 2 pkt 1 Kodeksu Przejrzystości.
- (b) Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami, o których mowa w art. 2 pkt 2 Kodeksu Przejrzystości.

Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami przedstawiane są z podziałem na:

- (i) koszty opłat rejestracyjnych,
 - (ii) koszty podróży i zakwaterowania,
 - (iii) wartość umów sponsoringu zawartych z Organizacjami ochrony zdrowia lub z podmiotami trzecimi, w tym świadczącymi usługi komercyjnie, w celu organizacji Wydarzenia.
- (c) Wynagrodzenie z tytułu jakichkolwiek usług świadczonych przez Organizacje ochrony zdrowia na rzecz Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości lub na rzecz podmiotów trzecich, lecz na zlecenie Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości.

Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług przedstawiane jest z podziałem na:

- (i) wynagrodzenie,
- (ii) wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz Organizacji ochrony zdrowia przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości na podstawie zawartej

umowy.

- (d) Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową, z zastrzeżeniem art. 11 ust. 3 Kodeksu Przejrzystości.
- (e) Inne, nieujęte w wyżej wymienionych kategoriach.

Artykuł 10

Zasady udostępnienia indywidualnego

1. O ile z niniejszego Kodeksu Przejrzystości nie wynika nic innego ani nie narusza to powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz prawa Beneficjenta do ochrony jego danych osobowych, informacje o przekazaniu Świadczeń należy udostępnić poprzez przypisanie do każdego możliwego do zidentyfikowania Beneficjenta kwoty odpowiadającej wartości przekazanych temu Beneficjentowi Świadczeń w danym Okresie raportowanym (dalej: "**Udostępnienie indywidualne**").
2. Informację na temat Świadczeń przekazanych danemu Beneficjentowi przedstawia się w podziale na kategorie określone w art. 8 i 9 Kodeksu Przejrzystości. Na każde żądanie Beneficjenta lub organów władzy, które są uprawnione do żądania przedstawienia takich informacji na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest przekazać podmiotowi zgłaszającemu żądanie szczegółowe zestawienie poszczególnych Świadczeń w ramach danej kategorii.
3. Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest zapewnić, że na żądanie Beneficjenta dane dotyczące Beneficjenta zostaną niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania przez Beneficjenta, uzupełnione, uaktualnione, sprostowane lub usunięte, jeżeli są one niekompletne, nieaktualne, nieprawdziwe lub zostały zebrane z naruszeniem praw Beneficjenta.

Artykuł 11

Zasady udostępnienia zbiorczego

1. Jeżeli ze względu na obowiązujące przepisy prawa informacji na temat Świadczeń uzyskanych przez Beneficjenta nie można udostępnić w sposób indywidualny, zgodnie z art. 10 ust. 1 Kodeksu Przejrzystości, Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest udostępnić informacje o kwotach odpowiadających wartości Świadczeń przekazanych łącznie takim Beneficjentom w danym Okresie raportowanym.
2. Udostępnienie zbiorcze, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, powinno dla każdej kategorii Świadczeń określać:
 - (a) liczbę Beneficjentów, których dotyczy takie udostępnienie, wyrażoną bezwzględnie i jako procent wszystkich Beneficjentów, którzy uzyskali Świadczenia ze strony Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości w danym Okresie raportowanym oraz
 - (b) łączną kwotę odpowiadającą wartości Świadczeń przekazanych takim Beneficjentom.
3. Informacje o Świadczeniach przekazywanych w związku z działalnością badawczo-rozwojową Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości udostępnia wyłącznie poprzez podanie jednej kwoty stanowiącej sumę wszystkich Świadczeń z tej kategorii, przekazanych wszystkim Beneficjentom w danym Okresie raportowanym.

Artykuł 12

Zasada jednorazowego udostępnienia

Jeżeli Świadczenie jest uzyskane przez konkretnego Przedstawiciela zawodu medycznego za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia, informacje o takim Świadczeniu udostępnia się tylko raz. W miarę możliwości informacja taka powinna zostać udostępniona jako informacja o Świadczeniu uzyskanym przez Przedstawiciela zawodu medycznego zgodnie z art. 8 Kodeksu Przejrzystości.

Artykuł 13

Zasady udostępniania informacji o Świadczeniach uzyskanych przez Beneficjentów zagranicznych

Jeżeli Beneficjent posiada adres zamieszkania lub siedzibę poza terytorium Polski, Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązany jest zapewnić, aby udostępnienie zostało dokonane przez podmiot z grupy kapitałowej Sygnatariusza z siedzibą w kraju miejsca zamieszkania lub siedziby Odbiorcy, zgodnie z kodeksem właściwej organizacji będącej członkiem EFPIA, obowiązującym na terytorium kraju, w którym Beneficjent posiada adres zamieszkania lub siedzibę. Jeżeli Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości nie posiada w tym kraju spółki powiązanej kapitałowo, zobowiązany jest dokonać udostępnienia zgodnie z postanowieniami niniejszego Kodeksu Przejrzystości.

Rozdział III

SANKCJE DOTYCZĄCE SYGNATARIUSZY KODEKSU PRZEJRZYSTOŚCI

Artykuł 14

Sąd Dyscyplinarny

Wszelkie spory, które mogą wynikać w związku ze stosowaniem Kodeksu Przejrzystości bądź przypadki naruszenia postanowień Kodeksu Przejrzystości, będą rozstrzygane przez Sąd Dyscyplinarny („**Sąd Dyscyplinarny**”) funkcjonujący przy ZP INFARMA, zgodnie ze statutem ZP INFARMA oraz regulaminem działania Sądu Dyscyplinarnego.

Artykuł 15

Nadrzędny cel działań Sądu Dyscyplinarnego

Nadrzędnym celem działania Sądu Dyscyplinarnego nie jest orzeczenie o winie Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości, ale rozstrzygnięcie ewentualnego sporu w szeroko pojętym interesie społecznym.

Artykuł 16

Podmioty uprawnione do wniesienia skargi

Uprawnionymi do wniesienia skargi do Sądu Dyscyplinarnego w sprawach będących przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu Przejrzystości są:

- (a) Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości;
- (b) członek ZP INFARMA;
- (c) inne podmioty – za pośrednictwem Zarządu ZP INFARMA.

Artykuł 17

Zakres rozpoznania

1. Sąd Dyscyplinarny nie jest właściwy do rozpatrywania spraw, w których wszczęto

postępowanie przed organami administracji publicznej lub sądami powszechnymi.

2. W przypadku naruszenia przepisów powszechnie obowiązującego prawa oraz postanowień Kodeksu Przejrzystości, Sąd Dyscyplinarny rozpoznaje sprawę wyłącznie w zakresie potencjalnego naruszenia postanowień Kodeksu Przejrzystości.

Artykuł 18

Sankcje

1. W przypadku stwierdzenia opóźnienia lub braku udostępnienia informacji wymaganych na podstawie Kodeksu Przejrzystości, Sąd Dyscyplinarny, uwzględniając długość opóźnienia, przyczyny opóźnienia lub braku udostępnienia informacji oraz ewentualne uprzednie naruszenia postanowień Kodeksu Przejrzystości, może orzec wobec Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości kary przewidziane w Statucie ZP INFARMA oraz w Kodeksie Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, w wersji obowiązującej na dzień orzekania.

Artykuł 19

Publikacja rozstrzygnięć Sądu Dyscyplinarnego

1. Każde ostateczne orzeczeniu Sądu Dyscyplinarnego dotyczące stosowania Kodeksu Przejrzystości podlega publikacji w Biuletynie ZP INFARMA.
2. W przypadku poważnych lub powtarzających się naruszeń publikacja wskazuje na firmę Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości oraz szczegóły sprawy. W przypadku mniej poważnych naruszeń lub w przypadku, gdy nie doszło do naruszenia, w publikacji można pominąć firmę Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości.

O dokładnej treści publikacji dotyczącej orzeczenia decyduje każdorazowo Sąd w sentencji orzeczenia, biorąc pod uwagę przede wszystkim edukacyjny cel takiej publikacji.

Rozdział IV

PRZEPISY WYKONAWCZE

Artykuł 20

Przystąpienie do Kodeksu Przejrzystości

1. Kodeks Przejrzystości jest otwarty do przystąpienia dla wszystkich przedsiębiorców z branży farmaceutycznej.
2. Przystąpienie do Kodeksu Przejrzystości wymaga złożenia pisemnego oświadczenia do Zarządu ZP INFARMA, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Kodeksu Przejrzystości.
3. Sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości zobowiązuje się zapewnić, że spółki powiązane z nim kapitałowo będą stosować postanowienia niniejszego Kodeksu Przejrzystości.

Artykuł 21

Wypowiedzenie Kodeksu Przejrzystości

Każdy Sygnatariusz może wypowiedzieć Kodeks Przejrzystości z 30-dniowym wyprzedzeniem poprzez złożenie pisemnego oświadczenia do Zarządu ZP INFARMA.

Artykuł 22

Zmiana postanowień Kodeksu Przejrzystości

1. Zmiany do Kodeksu Przejrzystości są przyjmowane zwykłą większością głosów Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości.
2. Propozycje zmian do Kodeksu Przejrzystości mogą być przedstawiane przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości, Zarząd ZP INFARMA lub Sąd Dyscyplinarny.
3. Propozycje przekazywane są niezwłocznie wszystkim Sygnatariuszom Kodeksu Przejrzystości w celu ich akceptacji lub odrzucenia. Nieprzekazanie opinii przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania propozycji zmiany oznacza przyjęcie zmiany do Kodeksu Przejrzystości bez zastrzeżeń.
4. ZP INFARMA powiadamia wszystkich Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości o otrzymanych opiniach oraz o przyjęciu lub odrzuceniu zmian nie później niż w terminie jednego miesiąca od dnia, w którym upłynął termin konsultacji, o którym mowa w ust. 3.
5. Zmiany zaakceptowane zgodnie z niniejszym artykułem wchodzi w życie w terminie oznaczonym w powiadomieniu, o którym mowa w ust. 4, jednak nie wcześniej niż w terminie 45 dni od dnia rozesłania powiadomienia.

Artykuł 23

Postanowienia różne

1. Załączniki do Kodeksu Przejrzystości stanowią jego integralną część.
2. Pierwszym Okresem raportowanym będzie rok kalendarzowy 2015.

Załącznik 1

WZÓR FORMULARZA

1. Świadczenia uzyskane przez Przedstawicieli zawodów medycznych od Sygnatariuszy z siedzibą na terytorium Polski

ŚWIADCZENIA PRZEKAZANE PRZEZ [nazwa podmiotu]						
Imię i nazwisko	Dokładny adres prowadzenia działalności	Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami		Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług		Suma
		Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wynagrodzenia podstawowe	Wydatki dodatkowe	
UDOSTĘPNIENIA INDYWIDUALNE						
UDOSTĘPNIENIA ZBIORCZE						
Suma wartości Świadczeń uzyskanych przez Beneficjentów						
Liczba Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym						
Procent Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym						nie dotyczy

OPIS PRZYJĘTEJ METODOLOGII: [***]

2. Świadczenia uzyskane przez Przedstawicieli zawodów medycznych od spółek z siedzibą poza terytorium Polski z grupy kapitałowej Sygnatariusza

ŚWIADCZENIA PRZEKAZANE PRZEZ [nazwa podmiotu]						
Imię i nazwisko	Dokładny adres prowadzenia działalności	Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami		Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług		Suma
		Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wynagrodzenia podstawowe	Wydatki dodatkowe	
UDOSTĘPNIENIA INDYWIDUALNE						
UDOSTĘPNIENIA ZBIORCZE						
Suma wartości Świadczeń uzyskanych przez Beneficjentów						
Liczba Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym						
Procent Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym						nie dotyczy

OPIS PRZYJĘTEJ METODOLOGII: [*]**

3. Świadczenia uzyskane przez Organizacje od Sygnatariuszy z siedzibą na terytorium Polski

ŚWIADCZENIA PRZEKAZANE PRZEZ [<i>nazwa podmiotu</i>]								
Nazwa	Dokładny adres prowadzenia działalności	Darowizny	Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami			Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług		Suma
			Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenia podstawowe	Wydatki dodatkowe	
UDOSTĘPNIENIA INDYWIDUALNE								
UDOSTĘPNIENIA ZBIORCZE								
Suma wartości Świadczeń uzyskanych przez Beneficjentów								
Liczba Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym								
Procent Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym								nie dotyczy

OPIS PRZYJĘTEJ METODOLOGII: [***]

4. Świadczenia uzyskane przez Organizacje od spółek z siedzibą poza terytorium Polski z grupy kapitałowej Sygnatariusza

ŚWIADCZENIA PRZEKAZANE PRZEZ [nazwa podmiotu]								
Nazwa	Dokładny adres prowadzenia działalności	Darowizny	Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami			Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług		Suma
			Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenia podstawowe	Wydatki dodatkowe	
UDOSTĘPNIENIA INDYWIDUALNE								
UDOSTĘPNIENIA ZBIORCZE								
Suma wartości Świadczeń uzyskanych przez Beneficjentów								
Liczba Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym								
Procent Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym								nie dotyczy

OPIS PRZYJĘTEJ METODOLOGII: [*]**

5. Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową

- suma: [***]