

DOKUMENT Q&A
DO KODEKSU POSTĘPOWANIA MEDICINES FOR EUROPE 2020

Data opracowania: 28 września 2021 r.



A. DEFINICJE

Związek	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków
Kodeks	Kodeks Etyczny Medicines for Europe 2020
Firmy członkowskie	Firmy zrzeszone w Polskim Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków
Medicines for Europe	Międzynarodowe stowarzyszenie prawa belgijskiego Medicines for Europe a.i.s.b.l.
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
PF	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
Rozporządzenie MZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych
Dyrektywa	Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
PZP	Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych
RODO	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)
PDOF	Ustawa z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych
PTU	Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług



B. O DOKUMENCIE Q&A

Dokument Q&A został przygotowany przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków.

Celem dokumentu Q&A jest pomoc dla firm członkowskich Związku we wdrażaniu Kodeksu we własnej działalności. Kodeks Medicines for Europe 2020 zawiera szereg sformułowań i rozwiązań, które mogą wymagać konkretyzacji na gruncie krajowych uwarunkowań i przepisów prawa polskiego. Dokument Q&A jest propozycją takiej konkretyzacji.

Dokument Q&A nie modyfikuje zasad wynikających z Kodeksu Medicines for Europe. Nie stanowi też dokumentu o charakterze wiążącym. W zakresie, w jakim Kodeks pozostawia swobodę w zakresie wyboru formy i podejmowanych środków dotyczących sposobu wdrożenia Kodeksu Medicines for Europe, decyzje w tym zakresie należą do firm członkowskich Związku.

Organem powołanym do wiążącej interpretacji Kodeksu przy rozpoznawaniu poszczególnych spraw dotyczących naruszeń Kodeksu jest Sąd Dyscyplinarny PZPPF.

Dokument Q&A będzie okresowo aktualizowany, stosownie do zgłaszanych potrzeb, pojawiających się wątpliwości dotyczących sposobu stosowania Kodeksu Medicines for Europe, rozwoju orzecznictwa Sądu Dyscyplinarnego PZPPF oraz nowych dokumentów Medicines for Europe.



ROZDZIAŁ 1 – WPROWADZENIE

Akapit 6

Niniejsza wersja Kodeksu Medicines for Europe wchodzi w życie z dniem 1 lutego 2021 roku. (...) Członkowie stowarzyszeń krajowych Medicines for Europe zobowiązani są do transpozycji standardów i wymogów niniejszego Kodeksu do swoich kodeksów krajowych, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 roku. Wszyscy Członkowie Medicines for Europe muszą przestrzegać postanowień niniejszego Kodeksu począwszy od 1 stycznia 2022 roku.

Pytanie 1.

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

Odpowiedź:

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

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

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

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



ROZDZIAŁ 2. DEFINICJE

Osoba wykonująca zawód medyczny

Przedstawiciele zawodów medycznych, stomatologicznych, farmaceutycznych lub pielęgniarских lub jakakolwiek inna osoba, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać, wydawać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze.

Termin ten obejmuje również urzędników lub pracowników organów administracji rządowej lub innych instytucji (zarówno sektora publicznego jak i prywatnego), którzy mogą nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze. Ponadto, obejmuje on także każdego pracownika firmy farmaceutycznej, którego głównym zajęciem jest wykonywanie zawodu medycznego. Nie obejmuje on natomiast innych pracowników firm farmaceutycznych ani hurtowników lub dystrybutorów produktów leczniczych.

Indywidualni farmaceuci są uznawani za osoby wykonujące zawód medyczny.

Pytanie 1.

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

Odpowiedź:

Definicja ma charakter częściowo otwarty.

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

- lekarza,
- lekarza dentystry,
- farmaceuty,
- felczera (starszego felczera),
- pielęgniarke,
- położnej,
- diagnosty laboratoryjnego,
- ratownika medycznego,
- technika farmaceutycznego.

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

- kierowników podmiotów dokonujących zakupu produktów leczniczych,



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

W związku z wyraźnym wyłączeniem w treści Kodeksu, do kręgu osób objętych ww. definicją nie zalicza się pracowników hurtowni farmaceutycznych. Należy jednak pamiętać, że niektórzy pracownicy hurtowni mogą być traktowani jako osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi – w tym zakresie stosuje się do nich ograniczenia prowadzenia reklamy produktów leczniczych wynikające bezpośrednio z przepisów PF (art. 54 ust.1, art. 58 ust. 1) i Rozporządzenia MZ.

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

Organizacja ochrony zdrowia

Stowarzyszenie lub organizacja zajmująca się ochroną zdrowia, działalnością leczniczą lub naukową (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), np. szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe. Również każdy podmiot, za pośrednictwem którego jedna lub więcej osób wykonujących zawody medyczne świadczy usługi opieki zdrowotnej.

Hurtownicy, dystrybutorzy i inni pośrednicy handlowi nie są uważani za organizacje ochrony zdrowia.

Apteki są zawsze uznawane za podmioty ochrony zdrowia, nawet jeśli są placówkami detalicznymi, niezależnie od ich struktury własnościowej.

Pytanie 2.

Jakie podmioty obejmuje definicja „Organizacji ochrony zdrowia” w Polsce?

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

- podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą, w tym podmioty lecznicze oraz praktyki zawodowe;
- uczelnie, instytuty badawcze i inne podmioty współtworzące system szkolnictwa wyższego i nauki, które prowadzą działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;
- towarzystwa naukowe, bez względu na formę prawną, zrzeszające osoby prowadzące działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;



- inne niż wymienione powyżej podmioty prowadzące kształcenie zawodowe osób wykonujących zawody medyczne;
- podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, punkty apteczne.

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

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

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



ROZDZIAŁ 4 – ZASADY

Akapit 1.

Organizacja Medicines for Europe przyjęła "Listę Nadrzędnych Zasad Promujących Dobre Zarządzanie w Sektorze Farmaceutycznym" Komisji Europejskiej. Zdajemy sobie sprawę, że przestrzeganie zasad dobrego zarządzania, etyki i przejrzystości może mieć ogromny, pozytywny wpływ na politykę i praktykę opieki zdrowotnej, a docelowo na wyniki leczenia pacjentów.

Pytanie 1.

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

Odpowiedź:

Lista Nadrzędnych Zasad Promujących Dobre Zarządzanie w Sektorze Farmaceutycznym (*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*)¹ to dokument sporządzony z inicjatywy Komisji Europejskiej, opublikowany w 2014 r. i skierowany do wszystkich interesariuszy sektora farmaceutycznego, w tym do przemysłu farmaceutycznego.

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

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

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

Pytanie 2.

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

Odpowiedź:

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

¹ Dokument dostępny pod adresem:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29461/attachments/1/translations/en/renditions/native>



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

W pozostałym, nieuregulowanym szczegółowo zakresie, zasady ogólne należy stosować wprost i bezpośrednio, z zastrzeżeniem przepisów prawa powszechnie obowiązującego. Przykładowo, od Firm Członkowskich należy oczekiwać prowadzenia działalności i budowania relacji z innymi interesariuszami w sposób, który uwzględnia nadrzędną zasadę szacunku, wymienioną w Rozdziale 4.



ROZDZIAŁ 5 – STANDARDY

5.3.1 *Firmy mogą promować produkty farmaceutyczne poprzez dostarczanie odpowiednich informacji osobom wykonującym zawody medyczne w celu ułatwienia im podejmowania decyzji. Materiały i informacje muszą być zgodne z lokalnymi wymogami w każdym kraju, w którym są wykorzystywane lub rozpowszechniane.*

Pytanie 1.

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

Odpowiedź:

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

W szczególności materiały i informacje powinny być:

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

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

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

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



Pytanie 2.

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

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

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

5.3.6 *Firmy nie mogą promować leków wydawanych na receptę wśród pacjentów lub jakichkolwiek innych osób, które z prawnego punktu widzenia nie kwalifikują się do otrzymywania takich informacji.*

Strony internetowe firm i inne kanały cyfrowe muszą wyraźnie wskazywać treści przeznaczone wyłącznie dla osób wykonujących zawody medyczne oraz, w zakresie wymaganym przez lokalne prawo, ograniczać dostęp do nich do właściwych odbiorców.

Firmy mogą promować swoją markę korporacyjną, swoją firmę i branżę leków generycznych kierując przekaz do ogółu społeczeństwa w zakresie dozwolonym przez prawo w odpowiednich krajach.

Pytanie 3.

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

Odpowiedź:

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

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

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



Pytanie 4.

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

Odpowiedź:

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

5.5.1 Firmy muszą zapewnić, że wszystkie materiały i informacje przeznaczone do użytku poza firmą zostaną poddane ocenie i zatwierdzone przez kompetentne osoby przed rozpoczęciem ich rozpowszechniania lub wykorzystywania. Procedury zatwierdzania oraz identyfikacja kompetentnych osób oceniających powinny być zgodne z lokalnymi normami oraz obowiązującymi zasadami i wymaganiami.

Pytanie 5.

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

Odpowiedź:

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

5.7.1

Firmy mogą zapewnić podróż, zakwaterowanie w hotelu, posiłki i napoje (łącznie określane jako "gościnność") w związku ze spotkaniem, pod warunkiem, że taka gościnność jest konieczna, uzasadniona, i ma charakter dodatkowy w stosunku do głównego celu spotkania.

Pytanie 6.

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

Odpowiedź:



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

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

Organizowanie promocyjnych spotkań indywidualnych (z jednym HCP) poza miejscami związanymi z wykonywaniem pracy przez osobę wykonującą zawód medyczny powinno być ograniczone do przypadków uzasadnionych okolicznościami. Zaleca się, aby firmy członkowskie, które dopuszczają organizację spotkań promocyjnych z jednym HCP w takich okolicznościach, posiadały jasne wytyczne wskazujące konkretne przypadki uzasadniające organizację takich spotkań i szczegółowe zasady, na jakich jest to możliwe. Wytyczne i zalecenia organów nadzoru mogą stanowić uzasadnioną podstawę dla wyboru innego stosownego miejsca spotkania, np. w kawiarni w pobliżu miejsca pracy osoby odwiedzanej, o ile obowiązujące rygory sanitarne na to pozwalają. W takim przypadku co do zasady dopuszczalne jest zaoferowanie drobnego poczęstunku (np. kawa i ciastko). Przykładem jest Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie nowego koronawirusa 2019-nCoV skierowany do pracowników ochrony zdrowia.²

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

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

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

² <https://www.gov.pl/web/gis/komunikat-glownego-inspektora-sanitarnego>



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

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

5.7.2 *Gościnność musi mieć charakter rozsądny i proporcjonalny do celu, w żadnym wypadku nie wystawny lub luksusowy:*

- *Zakwaterowanie musi spełniać kryteria wskazane w punkcie 5.6.3;*
- *Loty powinny być rezerwowane w klasie ekonomicznej. Loty w klasie biznesowej mogą być finansowane przez firmy tylko w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli jest to uzasadnione i zgodne z wymogami danego kraju.*

Pytanie 7.

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

Odpowiedź:

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

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

Należy pamiętać o wynikającym z przepisów prawa karnego zakazie oferowania i przekazywania korzyści majątkowych osobom pełniącym funkcje publiczne w związku z pełnieniem takich funkcji.

5.7.4 *Firmy powinny wprowadzić limity kosztów hoteli i posiłków, które są zgodne z normami i wymogami obowiązującymi w danym kraju.*

Pytanie 8.



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

Odpowiedź:

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

5.9.1. Korzystając z usług lub dokonując jakichkolwiek transferów korzyści na rzecz przedstawiciela środowiska ochrony zdrowia z innego kraju, firmy muszą dopilnować, aby spełnione były wszystkie obowiązujące wymogi państwa, w którym dana osoba prowadzi podstawową praktykę (kraju rejestracji, jeśli odbiorcą jest organizacja), a także lokalne wymogi danego kraju.

5.9.2. W przypadku oferowania gościnności przedstawicielowi środowiska ochrony zdrowia z własnego kraju, który podróżuje do innego kraju, w zakresie hoteli i posiłków obowiązywać będą przepisy kraju goszczącego (w którym odbywa się wydarzenie), chyba że prawo lub Kodeks danego kraju stanowi inaczej.

Pytanie 9.

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

Odpowiedź:

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

Pytanie 10.

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

Odpowiedź:

Określenie wynagrodzenia za usługi następuje według stawek kraju pochodzenia (Polski). Wysokość wynagrodzenia może być odpowiednio wyższa ze względu na trudy związane z wyjazdem. Nie stosuje się natomiast stawek miejsca świadczenia usług.

Przejawy gościnności ocenia się według standardów kraju, gdzie są oferowane.



ROZDZIAŁ 6 – WYMAGANIA DOTYCZĄCE POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW DZIAŁALNOŚCI FIRM

6.1 Sponsorowanie działań podmiotów zewnętrznych

6.1.1 O ile jest to dozwolone w świetle lokalnie obowiązujących przepisów, firmy mogą sponsorować spotkania, wydarzenia lub projekty skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, które są istotne dla obszarów terapeutycznych lub interesów biznesowych firmy. Sponsorowanie może być bezpośrednie, poprzez przekazywanie środków finansowych organizującej wydarzenie instytucji ochrony zdrowia, organizacji lub stowarzyszeniu medycznemu, lub pośrednie poprzez agencję danej organizacji. Przykładem sponsorowania wydarzenia może być opłacenie przez firmę przestrzeni ekspozycyjnej lub miejsca na stoisko, lub sfinansowanie cateringu podczas wydarzenia.

Pytanie 1.

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

Odpowiedź:

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

6.2 Wsparcie edukacyjne dla osób wykonujących zawody medyczne

6.2.1 O ile jest to dozwolone w świetle lokalnie obowiązujących przepisów, firmy mogą wspierać edukację naukową, medyczną, farmaceutyczną i zawodową poprzez finansowanie udziału osób wykonujących zawody medyczne w spotkaniach i konferencjach, które kształcą ich w obszarach istotnych dla ich dziedziny. Wsparcie edukacyjne może być udzielane w celu uczestniczenia w odpowiednich wydarzeniach organizowanych przez firmę, jak również w kongresach i konferencjach organizowanych przez podmioty zewnętrzne. Spotkania, kongresy i konferencje mogą odbywać się w formie przewidującej udział osobisty, w formie wirtualnej (online) lub stanowić połączenie obu tych form.

Pytanie 3.

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



Odpowiedź:

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

6.2 Wsparcie edukacyjne dla osób wykonujących zawody medyczne

6.2.2 Firmy nie mogą finansować uczestnictwa osób wykonujących zawody medyczne w kursach certyfikowanych przez akredytowane instytucje doszkadzające (np. studia magisterskie, dyplom specjalizacji w leczeniu astmy) lub programach przyczyniających się do uzyskania kwalifikacji podyplomowych, ponieważ nie są to spotkania ani konferencje edukacyjne, lecz formy kształcenia zapewniające danym osobom znaczące korzyści osobiste, co nie jest dopuszczalne w świetle Kodeksu Medicines for Europe.

Pytanie 5.

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

Odpowiedź:

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

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

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



6.5 Materiały edukacyjne, medyczne przedmioty użytkowe, artykuły promocyjne i upominki

6.5.1 Firmy mogą sporadycznie przekazywać materiały edukacyjne, niedrogie medyczne przedmioty użytkowe oraz niedrogie artykuły promocyjne (na przykład długopisy) osobom wykonującym zawody medyczne, o ile jest to prawnie dozwolone oraz zgodne z krajowymi wymogami i normami.

Pytanie 6.

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

Odpowiedź:

Zasadą jest zakaz przekazywania jakichkolwiek korzyści materialnych osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi, a także osobom wykonującym funkcje publiczne w związku z pełnieniem tych funkcji.

Dopuszczalne jest przekazywanie przedmiotów promocyjnych o niewielkiej wartości osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi (o ile nie następuje w związku z pełnieniem przez nie funkcji publicznych). Szczegółowe warunki takiej aktywności określają przepisy PF (związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, oznakowanie).

Za dopuszczalną wartość przedmiotu promocyjnego przyjmuje się kwotę 100 zł brutto.

[Podstawa prawna: art. 58 ust. 3 PF, art. 229 § 1 KK, art. 7 ust. 4 pkt 1 PTU, art. 21 ust. 1 pkt 68a PDOF]



6.5.3 *Firmy nie mogą dostarczać przedmiotów, które mogłyby pokrywać rutynowe koszty prowadzenia praktyki medycznej, a zatem zabronione jest przekazywanie artykułów medycznych, które są standardowo używane i niezbędne w codziennej praktyce lekarskiej, takich jak: szpatułki do języka, rękawiczki lateksowe, maseczki, ręczniki papierowe, opatrunki i inne podobne przedmioty.*

Okazjonalnie wręczony, niedrogi przedmiot nie będzie uważany za upominek obniżający koszty prowadzenia praktyki, jednakże nawet przedmiot dopuszczalny, gdy jest wręczany jednorazowo, zostanie uznany za niewłaściwy, jeśli będzie przekazywany w dużych ilościach lub często.

W przypadku zapotrzebowania na przedmioty użytku medycznego podczas sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego lub pomocy w przypadku katastrof, odstępstwa od niniejszej klauzuli będą dopuszczalne jedynie w zakresie zaakceptowanym przez Medicines for Europe. Odbiorcami w takich przypadkach będą na ogół organizacje ochrony zdrowia lub agencje rządowe, a nie indywidualne osoby wykonujące zawody medyczne, a świadczenia rzeczowe tego rodzaju będą podlegały ujawnieniu jako darowizny zgodnie z Rozdziałem 7 niniejszego Kodeksu, chyba że zostaną zaklasyfikowane inaczej na mocy prawa lokalnego.

Pytanie 7.

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

Odpowiedź:

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

6.5.6 *Przedmioty przekazywane osobom wykonującym zawody medyczne zgodnie z niniejszą klauzulą nie podlegają ujawnieniu na mocy Kodeksu Medicines for Europe, choć mogą wymagać ujawnienia zgodnie z krajowymi przepisami i wymogami.*

Pytanie 8.

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



Odpowiedź:

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

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

6.6 Próbki

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

Pytanie 9.

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

Odpowiedź:

Wystarczy zachowanie formy dokumentowej (np. w formie skanu, emaila, formularza elektronicznego ze wskazaniem autora).

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

Pytanie 10.

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

Odpowiedź:

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



6.7. Darowizny o charakterze społecznym

6.7.3 *Wszyscy beneficjenci darowizn muszą mieć za swój główny cel działalność charytatywną lub filantropijną.*

Darowizny mogą być przekazywane jednostce opieki zdrowotnej tylko wtedy, gdy przekazuje ona cały swój dochód rządowi lub instytucji publicznej. Firmy nie mogą dofinansowywać ani wspierać rentownej działalności prywatnych przedsiębiorstw, dlatego też darowizny są niedozwolone gdy (a) podmiot ma prywatnych udziałowców lub (b) jakakolwiek osoba wykonująca zawód medyczny odniosłaby z tego tytułu korzyść finansową.

Pytanie 11.

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

Odpowiedź:

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

- samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej,
- jednostki budżetowej,
- jednostki wojskowej,
- spółki kapitałowej, której jedynym udziałowcem jest Skarb Państwa, jednostka samorządu terytorialnego, publiczna uczelnia medyczna lub podmiot będący wyłączną własnością tych podmiotów.

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



6.7.4 *Wsparcie nigdy nie może być przekazywane osobom fizycznym, ani na rzecz konkretnych osób (z wyjątkiem pracowników firmy przekazującej darowiznę i ich rodzin).*

Nawet jeśli darowizna pieniężna na pokrycie tej samej działalności nie byłaby dopuszczalna w świetle niniejszego Kodeksu, zapewnienie przez firmę odpowiednich usług badań przesiewowych i tym podobnych w podstawowej opiece zdrowotnej (praktyka ogólna) może być dopuszczalne, jeśli jest to dozwolone przez krajowe przepisy i wytyczne oraz pod warunkiem, że żadna osoba wykonująca zawód medyczny nie odniesie z tego tytułu korzyści finansowych. Ten rodzaj wsparcia stanowi podlegającą ujawnieniu darowiznę rzeczową na rzecz praktyki (organizacji), a nie na rzecz wnioskującej osoby wykonującej zawód medyczny.

Należy zauważyć, że dotacje granty na badania oraz sponsorowanie kształcenia osób wykonujących zawody medyczne nie są uznawane za darowizny dla celów niniejszej klauzuli.

Pytanie 12.

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

Odpowiedź:

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

Pytanie 13.

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

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

6.8.4 *Publiczne wykorzystywanie logo organizacji pacjentów lub autorskich, zastrzeżonych materiałów przez firmę wymaga pisemnej zgody danej organizacji. Starając się o pozwolenie, firma musi jasno określić cel i sposób wykorzystania logotypu lub zastrzeżonego materiału organizacji.*



Pytanie 14.

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

Odpowiedź:

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

6.8.5 W przypadku, gdy firma zapewnia organizacji pacjentów wsparcie finansowe, znaczące wsparcie rzeczowe (na przykład produkty lub sprzęt) lub znaczące wsparcie pośrednie (na przykład darowizna w postaci czasu pracy agencji public relations), musi istnieć pisemna umowa jasno określająca:

- *wysokość dofinansowania;*
- *cel np. dotacja ogólna, sponsorowanie określonego spotkania lub wsparcie publikacji;*
- *w odpowiednich przypadkach, opis znaczącego wsparcia rzeczowego; oraz*
- *w odpowiednich przypadkach, opis znaczącego wsparcia pośredniego, w tym szczegółowy charakter zaangażowania drugiej strony.*

Pytanie 15.

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

Odpowiedź:

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



ROZDZIAŁ 7 – PROCEDURY UJAWNIANIA INFORMACJI

Niniejszy rozdział dotyczy ujawniania transferów korzyści począwszy od dnia 1 stycznia 2021 r., kiedy niniejsza wersja Kodeksu Medicines for Europe wchodzi w życie. Transfery korzyści związane z działaniami w roku 2020 i ujawnione w roku 2021 podlegają poprzedniej wersji tego Kodeksu.

Pytanie 1.

Na jakich zasadach podlegają raportowaniu transfery korzyści dokonane w roku 2021?

Odpowiedź:

Zgodnie z interpretacją przekazaną przez Medicines for Europe, transfery korzyści dokonane w 2021 r. podlegają ujawnieniu (w roku 2022) – według wyboru każdej Firmy Członkowskiej – według zasad obowiązujących dotychczas, tj. na podstawie poprzednio obowiązującego kodeksu etyki bądź na podstawie nowych zasad zgodnych z nowym Kodeksem. Informację o dokonanych wyborze należy zamieścić w notce metodologicznej do raportu przejrzystości.

Raporty przejrzystości dotyczące transferów korzyści dokonanych w roku 2022 i latach późniejszych muszą spełniać wymogi przewidziane w nowym Kodeksie, a raportowanie tych transferów na starych zasadach nie będzie uznawane za dopuszczalną praktykę.

7.1. Odpowiedzialność za ujawnianie transferów korzyści

***7.1.3** Firma zobowiązana jest ujawnić transfery korzyści, które są objęte zakresem niniejszego Kodeksu, dokonane przez jej centralę, biura regionalne lub inne krajowe jednostki tej samej firmy, niezależnie od zaangażowania lokalnego biura firmy w określone działania.*

Pytanie 2.

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

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

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



7.2 Zakres ujawnianych informacji

7.2.1. *Firmy zobowiązane są ujawniać i publikować informacje dotyczące następujących transferów wartości (finansowanych bezpośrednio lub pośrednio) na rzecz osób wykonujących zawody medyczne, organizacji ochrony zdrowia lub organizacji pacjentów:*

- *Wynagrodzenie za usługi (z wyłączeniem kosztów towarzyszących), za wyjątkiem wynagrodzenia wypłacanego w związku z działalnością badawczo-rozwojową lub anonimowymi badaniami rynku;*
- *Opłaty rejestracyjne za uczestnictwo w kongresach/konferencjach organizowanych przez podmiot zewnętrzny;*
- *Podróże i zakwaterowanie zapewniane delegatom w celu wzięcia udziału w wydarzeniu - w tym w wydarzeniach organizowanych przez podmioty zewnętrzne lub przez firmę i wizytach na terenie firmy;*
- *Granty i darowizny, finansowe i rzeczowe, dla organizacji ochrony zdrowia;*
- *Sponsorowanie działań i wydarzeń organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów.*

Pytanie 3.

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

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

- opłaty rejestracyjne,
- podróże,
- zakwaterowanie.

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

Pytanie 4.

7.2.5 *Transfery korzyści odnoszące się wyłącznie do produktów OTC i innych leków dostępnych bez recepty są poza zakresem niniejszego Kodeksu, a zatem poza zakresem ujawnień, chyba że wymogi krajowe lub lokalne kodeksy wymagają ich uwzględnienia.*

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



Odpowiedź:

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

7.3 Okres i częstotliwość publikowania informacji

7.3.3 Firmy powinny ujawniać dane tak wcześnie, jak to możliwe, nie później niż do 30 czerwca roku następującego po okresie sprawozdawczym. W niektórych krajach lokalne wymogi mogą narzucać wcześniejszy termin.

Pytanie 5.

Jaki termin ujawnienia danych obowiązuje Firmy Członkowskie w Polsce?

Odpowiedź:

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

7.4 Co i jak należy ujawniać – osoby wykonujące zawody medyczne

Wsparcie w zakresie uczestnictwa w spotkaniach w charakterze delegata

7.4.7 *Wsparcie w tej kategorii dotyczy transferów korzyści w okresie sprawozdawczym w formie:*

- *Oplaty rejestracyjnej za udział w kongresie/konferencji organizowanej przez podmiot zewnętrzny, w tym w spotkaniach wirtualnych;*
- *Podróże i zakwaterowanie w celu wzięcia udziału w spotkaniu - w tym w spotkaniach organizowanych przez osoby trzecie i przez firmę oraz wizytach na terenie firmy.*

7.4.8 *Firmy muszą wybrać jedną z dwóch opcji prezentacji ujawnień w tej kategorii:*

- *7.4.8.1 Opcja 1 – ujawnienie, na ile wydarzeń każdy z wymienionych z imienia i nazwiska osób wykonujących zawody medyczne otrzymał wsparcie, bez podawania jakichkolwiek informacji finansowych.*
- *7.4.8.2 Opcja 2 – ujawnianie całkowitego kosztu każdego konkretnego spotkania oraz łącznej liczby osób wykonujących zawody medyczne, którym udzielono wsparcia na potrzeby uczestnictwa, bez podawania nazwisk delegatów.*

Pytanie 6.

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



Odpowiedź:

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

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

7.4.8 Firmy muszą wybrać jedną z dwóch opcji prezentacji ujawnień w tej kategorii:

7.4.8.1 Opcja 1 – ujawnienie, na ile wydarzeń każdy z wymienionych z imienia i nazwiska osób wykonujących zawody medyczne otrzymał wsparcie, bez podawania jakichkolwiek informacji finansowych.

Dla każdej osoby wykonującej zawód medyczny należy podać:

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

Pytanie 7.



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

Odpowiedź:

Przy ustalaniu liczby wizyt na terenie firmy bierze się pod uwagę wyłącznie wizyty, które mają na celu zwiedzanie zakładów produkcyjnych, ośrodków dystrybucyjnych lub badawczo-rozwojowych danego przedsiębiorstwa, zgodnie z definicją przyjętą w punkcie 6.3.1. Kodeksu.

Wizyta na terenie firmy niespełniająca wymogów z pkt. 6.3.1 Kodeksu może podlegać ujawnieniu w innej kategorii, np. jako inne spotkanie zorganizowane przez firmę.

7.5.8. Kwota ujawniana dla każdej organizacji ochrony zdrowia jest sumą wartości wszystkich działań sponsoringowych w okresie sprawozdawczym zrealizowanych zgodnie z punktem 6.1 niniejszego Kodeksu.

Pytanie 8.

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

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

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

Pytanie 9.

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

W przypadku, gdy dany koszt sponsoringu zawiera opłaty rejestracyjne, które zostają przekazane konkretnym osobom wykonującym zawody medyczne, przy ujawnianiu kwoty sponsoringu nie trzeba ujawniać ich wartości, o ile transfer korzyści udzielonych na rzecz konkretnej osoby wykonującej zawód medyczny (opłata rejestracyjna) zostanie ujawniony w odniesieniu do tej osoby. A zatem za właściwe



należy uznać odliczenie wartości opłat rejestracyjnych od kwoty sponsoringu, aby wartość przekazanych transferów odpowiadała rzeczywistej wartości udzielonego wsparcia i nie była ujawniona w dwóch rodzajach transferów korzyści (tzn. przy sponsorowaniu działań/wydarzeń organizowanych przez HCO i przy wsparciu w zakresie uczestnictwa HCP w spotkaniach w charakterze delegata).

7.7 Ochrona danych i zgoda

7.7.1 Zgodnie z punktem 5.11.1 niniejszego Kodeksu, firmy muszą zapewnić, że ujawniane przez nie informacje są zgodne z wymogami dotyczącymi ochrony danych. Z zastrzeżeniem przepisów i lokalnych kodeksów obowiązujących w każdym kraju, firmy muszą uzyskać świadomą zgodę każdej osoby fizycznej przed opublikowaniem imiennych informacji na temat transferów korzyści dokonanych na jej rzecz.

Pytanie 9.

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

Odpowiedź:

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

7.9 Platforma, lokalizacja i format ujawnienia

7.9.1 Firmy muszą ujawniać transfery korzyści w taki sposób, aby informacja była łatwo dostępna dla opinii publicznej. Tam gdzie obowiązują stosowne lokalne przepisy, powinna to być platforma krajowa wskazana przez rząd, organ regulacyjny lub krajowe stowarzyszenie Medicines for Europe. Alternatywnie (lub dodatkowo) firmy mogą publikować ujawniane informacje na własnej stronie internetowej.

Pytanie 10.

Na jakiej platformie należy ujawniać transfer korzyści w Polsce?

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

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



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

7.9.5 Niniejszy Kodeks wyznacza minimalny standard ujawniania informacji o transferach korzyści. Jeśli występują różnice z lokalnymi wymaganiami, firmy muszą zawsze stosować się do bardziej rygorystycznych wymagań.

Pytanie 11.

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

Odpowiedź:

Nie, wystarczające jest stosowanie standardów wynikających z Kodeksu.



7.9.8 *Dopuszczalne jest, aby firmy publikowały raporty ujawniające wymagane informacje w formie bazy danych z możliwością wyszukiwania, o ile jest to lokalnie dopuszczalne, pod warunkiem, że istnieje możliwość wyszukiwania zarówno (a) po nazwisku/ nazwie beneficjenta, jak i (b) po jego lokalizacji lub numerze wpisu do rejestru zawodowego/numerze rejestrowym organizacji.*

Lokalizacja oznacza miasto, w którym osoba fizyczna wykonuje swój zawód lub w którym organizacja jest zarejestrowana lub prowadzi działalność.

Wyniki wyszukiwania w bazie danych muszą zawierać:

- *imię i nazwisko beneficjenta (z wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny, które nie wyraziły zgody na ujawnienie);*
- *dane dotyczące beneficjenta wymagające ujawnienia, zgodnie z postanowieniami klauzul 7.4, 7.5 lub 7.6;*
- *łączna wartość transferów korzyści według rodzaju dla wszystkich osób wykonujących zawody medyczne, organizacji ochrony zdrowia lub organizacji pacjentów, w zależności od przypadku.*

W krajach, w których firmy wymagają zgody osób wykonujących zawody medyczne na ujawnienie informacji, wyszukiwanie osoby, której nazwiska nie ma w raporcie, powinno spowodować wyświetlenie zagregowanych informacji dotyczących osób wykonujących zawody medyczne. Osoba ta mogła nie otrzymać od spółki żadnych transferów korzyści lub mogła odmówić zgody na ujawnienie informacji; w miarę możliwości należy wyjaśnić odbiorcy informacji, że nie można zakładać żadnej z tych opcji.

Pytanie 12.

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

Odpowiedź:

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



7.11 Wymagania dotyczące przechowywania danych

7.11 Firmy są odpowiedzialne za zapewnienie, że ujawniane przez nie informacje będą dostępne w Internecie przez co najmniej rok, kiedy to powinny zostać zastąpione danymi z następnego roku. W niektórych krajach, lokalne przepisy prawa lub inne regulacje mogą wymagać dłuższego okresu przechowywania danych.

Pytanie 13.

Przez jaki okres Firmy Członkowskie powinny zapewnić dostępność raportów przejrzystości?

Odpowiedź:

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

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

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



ROZDZIAŁ 8 – PROCEDURY EGZEKUCYJNE

Akapit 3.

Krajowe stowarzyszenia Medicines for Europe są zobowiązane do posiadania procedur dotyczących skarg, odwołań i egzekwowania zgodności z prawem. Preferowany jest proces samoregulacji, z wyjątkiem sytuacji, w których wymagania krajowe narzucają konieczność wprowadzenia dodatkowych mechanizmów współregulacyjnych. Firmy muszą przestrzegać procedur wykonawczych określonych przez odpowiednie krajowe stowarzyszenie Medicines for Europe. Należy zauważyć, że w niektórych przypadkach krajowe stowarzyszenie może przekazać skargę do Sekretariatu Medicines for Europe w celu rozstrzygnięcia. Jednakże, firmy nie mogą odwoływać się od decyzji wykonawczych wydanych przez krajowe stowarzyszenia, których proces odwoławczy ma charakter ostateczny.

Pytanie 1.

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

Odpowiedź:

Tak, procedury te zostały określone w załączniku do uchwały nr 1 Zarządu PZPPF z dnia 12 stycznia 2021 r. – Regulamin Sądu Dyscyplinarnego.

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

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