

MedTech Europa

Codul de Practici Etice în Afaceri

Decembrie 2015

Sectiunea *Intrebari si raspunsuri* actualizata in aprilie 2020

Conținut

INTRODUCERE	3
Promovăm o industrie etică	3
Legislație relevantă	4
Scopurile și Principiile prezentului Cod	5
Interpretarea Codului	6
Administrarea Codului	7
Implementarea și perioada de tranziție	7
PARTEA 1: Recomandări privind interacțiunea cu profesioniștii din sănătate și organizațiile din domeniul sănătății	8
Capitolul 1: Criterii generale pentru evenimente	9
Capitolul 2: Evenimente educaționale organizate de către terțe părți	13
1. Conferințe educaționale organizate de către terțe părți	13
2. Traininguri pe proceduri organizate de către terțe părți	14
3. Perioada de tranziție: susținerea pentru participarea specialiștilor din sănătate la evenimente educaționale organizate de către terțe părți	15
Capitolul 3: Evenimente organizate de către companii membre	16
1. Principii generale	16
2. Traininguri pe produse și proceduri și evenimente educaționale	16
3. Întâlniri de vânzări, promoționale și alte întâlniri de afaceri	18
Capitolul 4: Granturi și donații caritabile	19
1. Principii generale	19
2. Donații caritabile	20
3. Granturi educaționale	21
4. Granturi pentru cercetare	25
Capitolul 5: Acorduri/ Contracte de Consultanta	26
1. Principii generale	26
2. Criterii pentru contracte de consultanță corecte	26
3. Remunerații și valoare de piață corectă	27
4. Dezvăluire/ Raportare și transparență	27
Capitolul 6: Cercetare	29
1. Cercetarea inițiată de către o companie membră	29
2. Evaluare de produs post-punere pe piață inițiată de către o Companie Membră	30
3. Cercetare inițiată de către o terță parte	30
Capitolul 7: Drepturi de autor	32
Capitolul 8: Articole educative și cadouri	32
Capitolul 9: Mostre (esantioane) și produse demonstrative	33
1. Principii generale	33
2. Produse demonstrative (Demos)	34
3. Mostre (eșantioane)	34
PARTEA 2: Ghid de divulgare/raportare	35
Preambul	37

Capitolul 1 : Aplicabilitatea acestor recomandari	38
1. Scopul	38
2. Aplicabilitatea acestui ghid	38
3. Aplicabilitatea pentru companiile non-membre	38
Capitolul 2: Obligatiile de divulgare	40
1. Obligatiile generale	40
2. Raportare agregată	40
3. Specificarea optionala a obiectului	40
4. Metodologie	41
Capitolul 3: Mod de raportare	42
1. Perioada de raportare	42
2. Momentul raportarii	42
3. Publicarea	42
4. Modelul utilizat si limba de raportare	42
5. Platforma	42
6. Pastrarea si modificarea informatiilor	43
7. Cereri privind raportarile	43
PARTEA 3: Cadrul procedural	44
1. Preambul	45
2. Obligatii de transpunere	45
3. Aplicabilitatea Codurilor	45
4. Principii de soluționare a litigiilor	46
5. Comitetul Codului MedTech Europa	46
6. Comitetul de Conformitate Medtech Europa	46
7. Principii Procedurale	47
8. Sanctiuni	49
PARTEA 4: Glosar și Definiții	51
Anexe	55

Introducere

Promovarea comportamentului etic al industriei

MedTech Europa¹ este singura asociație care reprezintă industria tehnologiei medicale de la diagnostic până la vindecare. Alianța reprezintă industria Europeană de diagnostic in vitro și cea a dispozitivelor medicale. Misiunea noastră este aceea de a promova politici publice echilibrate, care să permită industriei tehnologiei medicale să satisfacă nevoile de asistență medicală în creștere și așteptările tuturor părților interesate.

MedTech Europa recunoaște că respectarea legilor și reglementărilor aplicabile, precum și aderarea la standarde etice sunt atât o obligație, cât și un pas important pentru atingerea obiectivelor menționate mai sus, și poate spori reputația și succesul industriei tehnologiei medicale.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Î: Codul este aplicabil activităților unui afiliat al unei companii membre situate în afara zonei geografice MedTech Europa? (Adăugat în septembrie 2018)

R: „În ceea ce privește activitățile unui afiliat al unei companii membre situate în afara zonei geografice MedTech Europa;

Codul este aplicabil:

- ori de câte ori susține un eveniment care are loc în zona geografică MedTech Europa sau

- ori de câte ori interacționează cu organizațiile de asistență medicală situate sau cu profesioniștii din domeniul sănătății înregistrați sau care practică în zona geografică MedTech Europa.

Codul nu se aplică:

- ori de câte ori susține un eveniment care se desfășoară în afara zonei geografice MedTech Europa (pentru a evita îndoelile și așa cum se menționează în paragraful de mai sus; cu excepția cazului în care susține participarea profesioniștilor din domeniul sănătății înregistrați sau care practică în cadrul MedTech Europa pentru a participa la eveniment) sau

- Când interacționează cu organizații sau profesioniști din domeniul sănătății înregistrați sau care practică în afara zonei geografice a MedTech Europa

Este de preferat ca afiliatul companiei membre cu sediul în zona geografică MedTech Europa să se ocupe de asistență pentru profesioniștii din domeniul sănătății care participă la evenimente desfășurate în zona geografică MedTech Europa.

¹ Începând cu data de 30 noiembrie 2016, membrii Eucomed AISBL și EDMA au decis să transfere în întregime drepturile și obligațiile către MedTech Europa și să dizolve EUCOMED și EDMA. Astfel, orice referire la Eucomed și EDMA au fost șterse din acest Cod.

Prezentul Cod stabilește standardele minime adecvate pentru diferitele tipuri de activități desfășurate de către membri. Codul nu este destinat să înlocuiască legile sau reglementările naționale sau codurile profesionale (inclusiv codurile etice proprii ale Companiilor Membre), care pot impune cerințe mai stricte asupra membrilor, și toți membrii trebuie să se asigure, în mod independent, că activitățile lor respectă toate legile naționale și locale, reglementările și codurile profesionale.

Mai mult decât atât, Companiile Membre trebuie să fie conștiente de faptul că pot fi răspunzătoare și pentru activitățile intermediarilor terți care interacționează cu profesioniștii din domeniul sănătății sau cu organizațiile de asistență medicală în legătură cu vânzarea, promovarea, sau altă activitate care implică produse ale companiilor membre.

În consecință, se recomandă ca, în cazul în care companiile încheie astfel de aranjamente, documentele contractuale relevante să impună obligații asupra terțelor părți (de exemplu, intermediari terți de vânzări și de marketing, consultanți, distribuitori, agenți de vânzări, agenți de marketing, brokeri, agenții comerciali cu comision și reprezentanți de vânzări independenți), pentru a se conforma dispozițiilor prevăzute în prezentul Cod sau în recomandări².

Legislația Relevantă

Industria tehnologiei medicale Europene, împreună cu alte industrii, se supune legilor naționale și supra-naționale care guvernează mai multe aspecte ale operațiunilor lor de afaceri. MedTech Europa subliniază conformarea cu următoarele legi și reglementări ca având o relevanță deosebită pentru industria tehnologiei medicale:

- Legi pentru Siguranță, Calitate și Performanță;
- Legi ale Promovării și Reclamei;
- Legi pentru protejarea datelor cu caracter personal;
- Legi anti-corupție;
- Legi pentru sănătatea mediului și pentru securitatea muncii;
- Legi ale concurenței.

Legislația națională și cea a Uniunii Europene în domeniul concurenței nu se aplică doar membrilor MedTech în operațiunile lor de afaceri, dar și MedTech Europa, fiecăruia dintre grupurile și sub-grupurile de lucru ale Alianței și oricărui sub-grup din cadrul asociațiilor membre, indiferent de mărimea și denumirea acestora.

Răspunderea față de legislația din domeniul concurenței poate fi strictă, și un membru poate deveni răspunzător pentru încălcarea acestor legi de către alți membri ai unui grup de lucru al asociației în care acesta participă. În consecință, în toate interacțiunile lor, companiile membre trebuie să depună eforturile necesare pentru a respecta atât legile UE, cât și pe cele naționale, în materie de concurență.

Scopul și Principiile Codului

Interacțiunile dintre membrii și organizațiile din domeniul sănătății, precum și profesioniștii din domeniul sanatații reprezintă o caracteristică importantă în realizarea misiunii MedTech Europa de a produce tehnologii sigure, inovatoare și fiabile, și servicii conexe disponibile pentru cât mai multe persoane. De exemplu:

▪ Progresul Tehnologiilor Medicale

Dezvoltarea de dispozitive medicale, tehnologii și diagnostic *in vitro* inovatoare, și îmbunătățirea produselor existente necesită o colaborare între companiile membre și profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile de asistență medicală. Inovarea și creativitatea sunt esențiale pentru dezvoltarea și evoluția tehnologiilor medicale și/sau a serviciilor conexe.

▪ Utilizarea Sigură și Eficientă a Tehnologiilor Medicale

Utilizarea sigură și eficientă a tehnologiei medicale și a serviciilor conexe impune companiilor membre să ofere cadrelor medicale și organizațiilor de asistență medicală instruire, educație, formare profesională, servicii și suport tehnic adecvate.

▪ Cercetare și Educație

Sprijinul *bona fide* acordat de către Companiile Membre cercetării și educației medicale servește pentru a crește abilitățile clinice ale profesioniștilor din sănătate și contribuie astfel la siguranța pacienților și la creșterea accesului la noile tehnologii și/sau servicii conexe.

În fiecare astfel de interacțiune, Companiile Membre trebuie să continue să respecte obligația profesioniștilor din sănătate de a lua decizii independente cu privire la tratamentele administrate, și să aibă grijă ca mediul în care are loc interacțiunea să asigure integritatea industriei. Pentru a atinge acest obiectiv, Codul oferă îndrumări privind interacțiunile Companiilor Membre atât cu profesioniștii din domeniul sănătății, cât și cu organizațiile de asistență medicală, bazate pe următoarele principii de bază:

▪ Principiul Imaginii și Percepției

Companiile membre trebuie, în orice moment, să ia în considerare imaginea și percepția publicului asupra industriei tehnologiei medicale, atunci când interacționează cu cadrele medicale și cu organizațiile de asistență medicală.

Î1: Definiția "profesioniști din domeniul sănătății" include și profesioniștii angajați în sectorul comerțului cu amănuntul, cum ar fi un angajat de la achiziții, angajat de către un lanț de supermarketuri?

R 1. Nu, definiția "profesioniști din domeniul sănătății" nu include astfel de angajați din sectorul comerțului cu amănuntul, cu excepția cazului în care respectivul angajat se ocupă de achiziționarea de dispozitive medicale produse de către Companii Membre, pentru sau în numele personalului medical sau clinic. De exemplu, în cazul în care dispozitivele medicale produse de către o Companie Membră sunt vândute ca parte a lanțului comun de desfacere a produselor, interacțiunile între Companie și profesionistul din achiziții nu intră sub incidența prezentului Cod. Cu toate acestea, în cazul în care dispozitivele medicale ale Companiei Membre sunt vândute într-o farmacie, cu amănuntul (chiar și în cazul în care aceasta se află într-un supermarket), interacțiunile între Compania Membră și respectivul achizitor vor intra sub incidența Codului.

Î2: O companie membră trebuie să solicite notificarea angajatorului de fiecare dată când personalul companiei întâlnește profesioniștii în domeniul sanatații (HCP) în cadrul unei organizații din domeniul sanatații (HCO)? (adăugat în noiembrie 2016)

R2: Nu, cu excepția cazului în care interacțiunea companiei membre cu un HCP implică un transfer de valoare sau ridică un potențial conflict de interese, nu este necesară notificarea angajatorului. Cu toate acestea, companiile membre trebuie să respecte orice cerințe de acces impuse de HCO personalului companiei membre.

- **Principiul Separației** Interacțiunea dintre industrie și cadrele medicale/ organizațiile medicale nu trebuie să fie utilizată în mod abuziv pentru a influența, prin foloase necuvenite sau inadecvate, deciziile de cumpărare, și nici nu trebuie ca o astfel de interacțiune să fie condiționată de tranzacții, de vânzări sau de utilizarea produselor recomandate de către Companii Membre.
- **Principiul Transparenței** Interacțiunea dintre industrie, cadrele medicale și organizațiile furnizoare de servicii medicale trebuie să fie transparentă și să respecte legile naționale și locale, reglementările sau codurile de conduită profesională. În țările în care nu există dispoziții specifice, Companiile Membre trebuie să mențină o transparență corespunzătoare, solicitând notificări prealabile, scrise, către administrația spitalului, autoritatea competentă superioară a HCP, sau către orice altă autoritate locală, care să dezvăluie pe deplin scopul interacțiunii.
- **Principiul Echivalenței** În cazul în care un cadru medical este angajata de către o Companie Membră pentru a efectua un serviciu, pentru sau în numele unei Companii Membre, remunerația plătită de Companie trebuie să fie proporțională cu, și să reprezintă o valoare de piață justă pentru serviciile prestate.
- **Principiul Documentării** Pentru interacțiunile dintre o Companie Membră și un profesionist din domeniul sănătății, cum ar fi situația în care serviciile sunt prestate de către cadrul medical pentru sau în numele unei Companii Membre, trebuie să existe un acord scris care să stabilească, printre altele, scopul interacțiunii, serviciile care urmează să fie efectuate, metoda de rambursare a cheltuielilor, precum și remunerația care urmează să fie plătită de către Companie. Activitățile prevăzute în contractul între părți trebuie să fie motivate și evidențiate prin rapoarte de activitate și altele asemenea. Compania Membră trebuie să păstreze documentația corespunzătoare, cum ar fi *contractul*, *rapoartele de activitate*, *anexe*, *facturi* etc. pentru o perioadă de timp rezonabilă, pentru a putea proba atât necesitatea și materialitatea serviciilor prestate, cât și caracterul rezonabil al remunerației plătite.

Interpretarea Codului

Utilizarea de litere majuscule în prezentul Cod indică faptul că un cuvânt sau o expresie este un termen definit, al cărui sens este stabilită în [Glosar](#).

Orice frază introdusă prin termenii: *inclusiv*, *includ*, *în special*, sau orice expresie similară, sunt interpretate ca ilustrative și nu limitează sensul cuvintelor care preced acești termeni.

Administrarea Codului

Prezentul Cod funcționează într-un cadru procedural care include proceduri menite să asigure un proces eficace și eficient de soluționare a plângerilor/reclamațiilor, la nivel național și European, pentru a asigura respectarea Codului. Sistemul de management și soluționare a litigiilor MedTech Europa se bazează pe principiul că litigiile sunt, în general, naționale în natură și, prin urmare, sunt cel mai bine rezolvate la nivel național. Pentru reclamații între companiile membre, medierea ar trebui să fie luată în considerare, în mod serios, înainte ca problema să evolueze în plângeri oficiale la nivel național sau la nivelul MedTech Europa.

Principiile prezentate în cadrul procedural vizează sprijinirea Asociațiilor Membre atunci când își definesc sau modifică mecanismele naționale de soluționare a litigiilor. Ele se bazează pe principiile de proporționalitate, viteză, pe un proces echitabil, pe echitate și transparență, și au fost stabilite sub îndrumarea Comitetului/Panelului pentru Conformitate al MedTech Europa, care acționează independent față de MedTech Europa.

Sistemul *Vetting Conference* este un sistem gestionat independent, care analizează conformitatea evenimentelor educaționale organizate de către terțe părți cu prevederile Codului.

Codul și Cadrul Procedural vor fi revizuite de câte ori este necesar, dar cel puțin o dată la cinci (5) ani pentru Cod și la fiecare doi (2) ani pentru Cadrul Procedural, în conformitate cu normele de guvernanță ale MedTech Europa.

Implementarea și Perioada de tranziție

Prezenta ediție a Codului intră în vigoare după cum urmează:

- [PARTEA 2: Principii de soluționare a litigiilor](#) de la 1 ianuarie 2016; iar
- Esența Codului [[Introducere](#), [PARTEA 1](#) și [PARTEA 3](#)] de la 1 ianuarie 2017.

Pentru evitarea oricărei neînțelegeri pe perioada de tranziție, de la 1 Ianuarie 2016 la 31 Decembrie 2016, niciun material și nicio activitate nu vor fi privite ca încălcări ale Codului dacă nu sunt conforme cu prevederile nou-introduse ale acestuia.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Î3: Ce este sistemul *Vetting Conference* (CVS)? Este necesară aprobarea CVS pentru toate evenimentele educaționale organizate de terți înainte ca o companie membră să poată oferi sprijin acestor evenimente? (adăugat în Noiembrie 2016)

R3: *Sistemul a fost stabilit ca proces de luare a deciziilor online, obligatoriu și centralizat, pentru a ajuta companiile membre să revizuiască conformitatea evenimentelor educaționale organizate de terțe părți cu codul. Este administrat independent de secretariatul și membrii MedTech Europa și se află sub supravegherea Comitetului de conformitate MedTech Europa. Aprobarea CVS este necesară numai pentru evenimentele educaționale organizate de terți care intră în sfera sa de aplicare. În cazul în care există o decizie CVS în legătură cu un eveniment educațional organizat de o terță parte, această decizie este obligatorie pentru toate companiile membre.*

Î3bis: Ce este un eveniment educațional virtual organizat de o terță parte? („Eveniment virtual”) (adăugat în iunie 2019)

R3bis: *Un eveniment educațional virtual organizat de către o terță parte („Eveniment virtual”) constă în filmarea de prezentări, discuții sau proceduri clinice live (de exemplu, sesiuni practice, simulări chirurgicale, intervenții chirurgicale, etc.) și difuzarea acestora (indiferent dacă este imediată sau amânată) către o audiență care nu participă fizic.*

Un eveniment virtual este caracterizat prin de lipsa de participare a profesioniștilor din domeniul sănătății („HCP”), deoarece singurii profesioniști medicali prezenți fizic la un eveniment virtual sunt cei implicați în crearea acestuia, i.e. prezentarea. Ca urmare, un eveniment virtual nu va fi conectat în niciun fel cu un eveniment educațional organizat de o terță parte în mod fizic/ „on site”.

Dimpotrivă, filmarea prezentărilor, discuțiilor etc. făcute în timpul unui eveniment educațional organizat de o terță parte („Eveniment difuzat”) și difuzarea acestuia către publicul care nu este prezent la evenimentul fizic - indiferent dacă este simultan sau după eveniment - nu se califică ca un eveniment virtual.

Pentru a evita îndoelile, companiile membre pot oferi sprijin financiar și / sau în natură (de exemplu, produse ale companiei membre) evenimentelor virtuale în conformitate cu regulile din capitolul 2 al codului.

Î3ter: Evenimentele virtuale sunt supuse sistemului MedTech Europa Conference *Vetting* (CVS)? (adăugat în iunie 2019)

R3ter: *Evenimentele virtuale nu sunt supuse CVS. Evenimentele educaționale organizate de terți, precum și difuzarea acestora, care intră în sfera de aplicare a CVS MedTech Europa, sunt supuse CVS. Atât evenimentele educaționale organizate de terți, cât și cele virtuale, sunt supuse regulilor Codului de etică în afaceri al MedTech Europa*

Perioada de tranziție pentru eliminarea susținerii acordate pentru participarea profesioniștilor din sănătate la evenimente educaționale organizate de terțe părți și pentru vorbitori/ „speakers” la simpozioane-satelit

Dupa terminarea perioadei de tranziție (vezi *Glosar*) de la 31 Decembrie 2017, Companiile Membre nu vor mai furniza, în mod direct, suport financiar sau în natură, în mod individual profesioniștilor din sănătate, pentru a acoperi costurile participării acestora la evenimente educaționale organizate de către o terță parte, **cu excepția** sesiunilor de training organizate de către terțe părți, sau în temeiul unui acord de consultanță cu un profesionist din domeniul sănătății, angajat de către o companie membru pentru a vorbi în cadrul unui simpozion-satelit.

Acest lucru înseamnă că sprijinul pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a participa la evenimente educaționale organizate de către terțe părți, acordat în mod individual, (astfel cum se prevede la Capitolul 2, Secțiunea 3), nu mai este permis, în conformitate cu prezentul Cod.

După perioada de tranziție, Companiile membre pot acorda sprijin financiar sau în natură pentru evenimentele educaționale organizate de către terțe părți, numai prin granturi/burse educaționale sau prin alte tipuri de finanțare, în conformitate cu regulile de la *Capitolul 2: ”Evenimente Educaționale organizate de terțe părți”* și *Capitolul 4: ”Donatii caritabile și granturi”*.

Î4: Care este diferența dintre perioada de transpunere și perioada de tranziție definită în *Glosar*? (adăugat în noiembrie 2016)

R4: *Transpunere înseamnă procesul de încorporare a codului în cadrul propriilor politici și proceduri ale companiei membre. Acest proces trebuie finalizat până la 1 ianuarie 2017.*

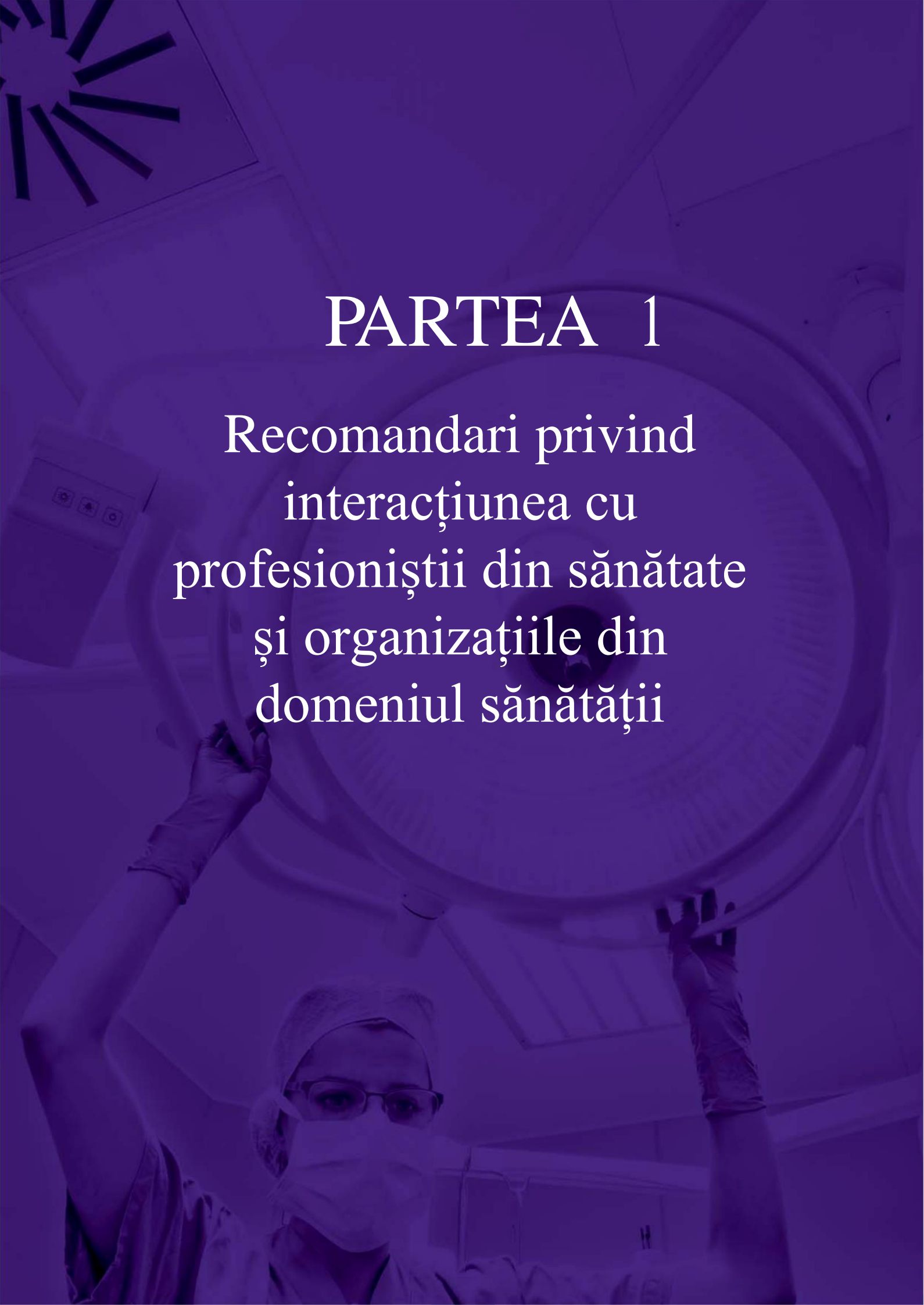
Perioada de tranziție înseamnă perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2016 și 31 decembrie 2017 până la sfârșitul căreia companiile membre trebuie să fi încetat tot sprijinul financiar sau în natură acordat profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a participa la conferințe educaționale organizate de terți. Orice excepție de la această regulă este prezentată în Cod.

Î4-bis: Cum se aplică Codul membrilor cu structuri ale companiei care vizează multiple divizii, de exemplu, dispozitive medicale, produse farmaceutice, produse de cercetare? Cum pot fi aplicate granturi educaționale în astfel de structuri organizaționale? (modificat în aprilie 2018)

R4-bis: *Codul se aplică tuturor companiilor membre în ceea ce privește interacțiunea lor cu privire la tehnologiile medicale. Asigurarea conformității cu Codul poate fi mai dificilă pentru companiile cu structuri care combină diferite unități de afaceri, cu toate acestea, companiile membre sunt obligate să respecte Codul ca standard minim pentru toate interacțiunile legate de tehnologiile medicale, independent de structura lor organizațională. De exemplu, dacă un membru ar pune pe piață dispozitive medicale sau diagnostice in vitro prin divizia de produse farmaceutice, interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății și cu organizațiile din domeniul sănătății în legătură cu aceste tehnologii medicale ar fi guvernate de cod, indiferent de divizia care plătește sau gestionează interacțiunea. În acest sens, Compania Membră nu poate eluda cerințele Codului prin utilizarea unei divizii diferite / afiliatului său farmaceutic pentru a sprijini direct un profesionist din domeniul sănătății să participe la o conferință educațională organizată de terțe părți în domeniul tehnologiilor medicale, care ar însemna o încălcare a Codului. Pentru a evita îndoielile, Codul nu se va aplica interacțiunilor companiilor membre legate exclusiv de produse sau servicii non-tehnologice medicale, cum ar fi medicamente sau produse de cercetare numai, fără nicio legătură cu produsele de tehnologie medicală. Cu toate acestea, acest lucru nu înseamnă că pot fi utilizate diferite unități de afaceri pentru a contracara cerințele Codului, așa cum s-a explicat mai sus. În cazul în care o interacțiune sau activitate este legată parțial de produse de tehnologie medicală, se va aplica Codul.*

PARTEA 1

Recomandari privind
interacțiunea cu
profesioniștii din sănătate
și organizațiile din
domeniul sănătății



1 Criterii Generale pentru Evenimente

Comaniile membre pot invita profesioniștii din domeniul sănătății la evenimentele educaționale proprii și la cele ale terțelor părți. Principiile și criteriile stabilite în prezentul capitol se aplică tuturor acestor evenimente susținute în orice manieră de către Comaniile Membre, indiferent cine organizează evenimentul.

1. Programul evenimentelor

Programul evenimentului trebuie să se refere direct la specialitatea și/sau practica medicală a profesioniștilor din domeniul sănătății care vor participa la eveniment, sau să fie suficient de relevante pentru a justifica prezența cadrelor medicale. Pentru evenimentele educaționale ale terțelor părți, ordinea de zi trebuie să fie sub controlul unic și responsabilitatea exclusivă a acestora.

O Companie Membră nu va organiza evenimente care includ activități de petrecere a timpului liber, acțiuni sportive și/sau alte forme de divertisment, și nici nu va susține astfel de activități în cazul în care terța parte le organizează în cadrul evenimentelor educaționale.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Î5: Ce ce se înțelege prin "legitim" sau "reală" așa cum sunt utilizate în definițiile "Eveniment al Companiei" și "Conferințe educaționale organizate de către terțe părți"?

R5: Orice eveniment trebuie să fie relevant pentru participarea profesioniștilor din domeniul medical; programul detaliat al evenimentului trebuie să fie disponibil cu suficient timp înainte de eveniment, să prezinte un calendar clar, fără lacune în timpul sesiunilor (de exemplu, durata minimă pentru o zi de evenimente completă ar trebui să fie de 6 ore sau 3 ore pentru o jumătate de zi de evenimente, inclusiv pauzele pentru gustări). Dacă este un eveniment educațional organizat de o terță parte, trebuie să poată fi identificată autoritatea științifică. De asemenea, este important ca toate materialele-suport (de exemplu, pliante, broșuri și site-ul) să fie în concordanță cu natura științifică sau de promovare a conținutului programului, după caz.

În cazul evenimentelor educaționale organizate de către terțe părți, activitățile de divertisment trebuie să fie în afara programului științific și să fie plătite separat de către cadrele medicale participante. Activitățile de divertisment nu trebuie să fie principala atracție a evenimentului educațional și trebuie să nu interfereze cu conținutul științific general al programului, și nici să aibă loc în perioade care se suprapun cu vreo sesiune științifică.

2. Locul și locația Evenimentului

Locul și locația evenimentului nu trebuie să fie principala atracție a acesteia. Cu privire la locul și locația evenimentelor, Companiile Membre trebuie să aibă în vedere următoarele considerații:

- Potențialele percepții publice negative cu privire la locul și locația de desfășurare a evenimentului. Imaginea percepută de public cu privire la locația și locul evenimentului nu trebuie să fie de lux, sau de atracție turistică/de vacanță, sau a unui loc public de divertisment.
- Locația și locul de desfășurare a evenimentului trebuie să fie central în raport cu locurile de rezidență ale majorității participanților invitați.
- Nevoia de acces facil la locația a participanților.
- Locația evenimentului și locul de desfășurare ar trebui să fie în, sau în apropierea unui oraș care este centru științific sau de afaceri recunoscut, potrivit pentru găzduirea unui eveniment, și care este propice pentru schimbul de idei și pentru transmiterea de cunoștințe.
- Companiile Membre trebuie să ia în considerare și anotimpul în cursul căreia are loc evenimentul. Perioada din an aleasă pentru eveniment nu trebuie să fie asociată cu vreunul dintre sezoanele turistice din respectiva zonă geografică.

Î6: O Companie Membră poate organiza sau susține un eveniment la un hotel care oferă facilități de divertisment cum ar fi golf, cazinou sau sporturi nautice? (modificat în iunie 2017)

R6: *În principiu nu. Nu este potrivit ca o companie membră să organizeze sau să susțină evenimente la hoteluri sau stațiuni renumite pentru facilitățile lor de divertisment sau centrate în jurul activităților recreative sau sportive precum golf, plajă privată sau schi / sporturi nautice.*

S-ar putea lua în considerare excepții pentru locurile bine adaptate întâlnirilor de afaceri într-o locație geografică compatibilă, cand există o nevoie imperioasă de a utiliza locul ales, de exemplu, lipsa locurilor alternative sau probleme reale de siguranță sau securitate. În anumite situații, ar putea fi necesară o cazare la hotel separată de locul organizării terțe a evenimentului. Cand este luată în considerare o excepție, materialul promoțional al evenimentului nu ar trebui să prezinte aspectele de petrecere a timpului liber ca pe o atracție cheie și agenda evenimentului ar trebui să fie aranjată în așa fel încât profesioniștii din domeniul sănătății să nu poate folosi facilitățile de agrement și sport în timpul oricărei părți semnificative a unei zile normale de lucru. Mai mult, în cazul în care hotelurile necesită plăți suplimentare pentru a utiliza facilitățile de agrement sau sportive, companiile membre nu pot efectua astfel de plăți în numele profesioniștilor din domeniul sănătății.

Din motive de percepție, navele de croazieră sau hotelurile cu cazinouri la fața locului nu sunt în niciun caz conforme cu Codul, fie ca locație pentru un eveniment, fie pentru cazare pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Î7: În conformitate cu prevederile Codului, ce semnificație are sintagma "acces facil" la locul și locația evenimentului? (modificat în martie 2019)

R7: *Atunci când se ia în considerare zona de proveniență a majorității participanților, locul și locația evenimentului trebuie să fie în imediata apropiere a unui aeroport și/sau a unei stații de tren, cu conexiuni internaționale adecvate, și cu infrastructură asociată de transport la sol până la locul de desfășurare al evenimentului.*

Î8: Conform prezentului Cod, ce impact are noțiunea de "anotimp" asupra evaluării locului și locației evenimentului? (modificat în martie 2019)

R8: *Chiar dacă presupunem că o locație sau un loc îndeplinește toate celelalte cerințe aplicabile conform Codului, locațiile geografice cunoscute în principal ca destinații de vacanță sezoniere (de exemplu, stațiuni de schi, insule sau plajă) nu sunt locații adecvate în timpul anotimpului respectiv. În acest scop, în Europa, se consideră că sezonul de schi se desfășoară în perioada 20 decembrie - 31 martie și sezonul de vară în perioada 15 iunie - 15 septembrie. În alte regiuni ale lumii se aplică date echivalente, ajustate sezonier. Companiile membre nu trebuie să sprijine sau să organizeze evenimente în aceste locații, dacă acestea au loc în acele perioade, chiar dacă doar parțial.*

3. Invitați

Companiile membre nu sunt autorizate să faciliteze sau să plătească pentru mese, transport, cazare sau alte cheltuieli pentru persoanele care îi însoțesc pe specialiștii din domeniul sănătății sau pentru orice altă persoană care nu are un interes profesional *bona fide* în raport cu informațiile și cunoștințele diseminate în cadrul Evenimentului.

4. Ospitalitate Rezonabilă

Companiile Membre pot oferi ospitalitate rezonabilă specialiștilor din domeniul sănătății, atât în cadrul evenimentelor organizate în regim propriu, cât și la cele organizate de către terți, cu condiția ca orice ospitalitate oferită să fie subordonată în timp și să se concentreze pe scopul declarat al evenimentului. În orice împrejurare, Companiile Membre trebuie să îndeplinească cerințele care reglementează acordarea ospitalității din țara în care invitatul își exercită profesia și să acorde atenția cuvenită cerințelor similare din țara în care are loc evenimentul.

Prezentul Cod încearcă să găsească un echilibru între tratamentul politic și profesional acordat invitaților din domeniul sănătății, de către Companiile Membre, în dorința de a evita chiar și aparența că ospitalitatea poate fi utilizată ca mijloc de a induce personalului medical obligația de a cumpara, prescrie sau recomanda produsele unui membru al MedTech Europa.

Î9: Ce semnificație are expresia "a facilita" în relație cu cheltuielile oaspetelui?

R9: *Expresia "a facilita" se referă la aranjamente prealabile, la organizarea sau rezervarea de mese, de călătorie sau de cazare, efectuate de către, sau în numele unei Companii Membre, în numele invitatului personal al unui participant profesionist din domeniul sănătății. O astfel de organizare sau rezervare nu este permisă decât dacă individul se califică drept participant cu interes valid în eveniment, indiferent de cine plătește. Astfel de acțiuni sunt expuse risului de interpretare greșită. În cazul în care specialiștii din domeniul sănătății care participă la eveniment doresc să fie însoțiți de un invitat personal care nu are un interes profesional legitim în eveniment, profesionistul invitat de către Companie trebuie să-și asume responsabilitatea exclusivă pentru plata cheltuielilor și pentru aranjamentele organizatorice ale oaspetelui său.*

Î10: În situația în care un invitat al Companiei este însoțit de un oaspete personal, acesta din urmă poate participa la evenimentele educaționale organizate de către Companie sau la cele organizate de către terți?

R10: *Nu este potrivit ca un oaspete personal al unui profesionist din domeniul sănătății să participe la lucrările vreunui dintre evenimentele organizate de către Compania Membră, (inclusiv la simpoziioanele-satelit), și nici la cele organizate de către terți (cu excepția cazului în care oaspetele este calificat profesional pentru a participa), și nici nu este potrivit, în interesul menținerii calității schimbului de informații profesionale, ca oaspetele să participe la acțiunile de ospitalitate din timpul unor astfel de evenimente (de exemplu, prânzuri și pauze de cafea), nici măcar atunci când cadrul medical plătește pentru cheltuielile oaspetelui său.*

Cu toate acestea, Companiile Membre pot sprijini financiar, evenimente educaționale organizate de către terți care oferă programe extra-curriculare/activități în afara sesiunilor științifice, educaționale sau de formare, pentru invitații personali ai specialiștilor din domeniul sănătății (cum ar fi activități turistice și de ospitalitate), cu condiția ca o astfel de activitate (inclusiv participarea la cina festivă a conferinței sau la cocktail-ul de primire) să facă obiectul unei plăți separate, care nu trebuie să fie plătită, facilitată sau rambursată de către Compania Membră.

Î11: Este acceptabilă oferirea un avans, în numerar, prin intermediul unui transfer bancar ori printr-un cec, specialistului invitat, a sumei necesare pentru a acoperi în totalitate sau în parte costurile călătoriei și cazării necesare pentru a putea participa la un eveniment?

R11: *Nu, nu este acceptabilă plata în avans, către un profesionist din sănătate invitat la un eveniment. Plățile trebuie să fie efectuate în general către furnizorul sau agenția de intermediere. În mod alternativ Companiile Membre pot rambursa retroactiv cheltuielile individuale efectuate de către invitat, pe baza unor facturi originale sau chitanțe.*

În consecință, Companiile Membre trebuie să evalueze ceea ce este "rezonabil" în orice situație dată, și pot aplica variații regionale. Ca orientare generală, termenul "rezonabil" ar trebui să fie interpretat ca standard specific pentru fiecare loc de desfășurare a evenimentului, și trebuie să respecte legile, reglementările și codurile de conduită profesională locale. Termenul "ospitalitate" include mese și cazare, și este important ca Companiile Membre să diferențieze între "ospitalitate", care este permisă, și "divertisment", care nu este permis. Vă rugăm să consultați [Glosarul](#) pentru definiția standard pentru "divertisment".

Companiile Membre nu pot plăti sau rambursa cheltuielile de cazare pentru profesioniști din sănătate la hoteluri de top sau de lux. Pentru evitarea oricărui dubiu, în cazul în care locul evenimentului este un hotel care este conform cu cerințele Codului, ar fi acceptabil pentru Companiile Membre să ofere participanților mese și cazare la același hotel. Cu toate acestea, cazare și/sau alte servicii oferite invitaților nu trebuie să acopere o perioadă de ședere care depășește durata oficială a evenimentului.

5. Costuri Călătorie

Companiile membre pot să plătească sau să ramburseze doar costurile de călătorie rezonabile și reale. Intervalul de timp în care se încadrează călătoriile suportate de către Companiile Membre nu trebuie să depășească durata oficială a evenimentului.

În cazul transportului cu avionul, Companiile Membre pot să plătească sau să ramburseze doar costurile claselor "economic" sau "standard", cu excepția cazului în care durata zborului este mai mare de 5 ore, inclusiv zborurile de legătură, caz în care poate fi luată în considerare clasa business. Clasa întâi nu este niciodată adecvată.

Î12: Companiile Membre pot acoperi cheltuielile de transport și cazare pentru specialiștii invitați pentru perioade care depășesc durata programată a evenimentului la care participă?

R12: *În general, suportul financiar oferit de către Companiile Membre specialiștilor invitați la evenimente pentru călătorie și cazare ar trebui să fie adaptate la durata evenimentului. Companiile membre trebuie să aibă mereu în vedere impresia publică ce poate fi creată de aceste aranjamente, pentru orice eveniment.*

6. Transparență

Companiile Membre trebuie să asigure respectarea deplină a legislației naționale în ceea ce privește cerințele de informare sau de aprobare asociate cu un astfel de sprijin financiar, iar în cazul în care nu există nicio astfel de cerință, trebuie să mențină o transparență corespunzătoare, cel puțin, prin solicitarea prezentării unei notificări către angajator (așa cum este definită în *Glosar*), înainte ca evenimentul să aibă loc.

Î13: În conformitate cu prevederile Codului, este necesară notificarea angajatorului pentru fiecare interacțiune cu un specialist din domeniul sănătății? De exemplu, este o astfel de notificare necesară de fiecare dată când o Companie Membră plătește pentru o masă, la prețuri rezonabile, sau oferă un cadou, care este de altfel, în conformitate cu cerințele Codului?

R13: Notificarea angajatorului este necesară de fiecare dată când o Companie Membră angajează un profesionist din sănătate, sau ori de câte ori face o contribuție financiară pentru educația medicală a unui cadru medical. Interacțiunile izolat apărute în cursul normal al activității, cum ar fi mese asociate cu întâlniri educaționale sau de afaceri, sau primirea de cadouri modeste legate de practica curentă a specialistului, nu impun notificarea angajatorului.

Î14: În conformitate cu prezentul Cod, Companiile Membre au obligația de a face notificări scrise suplimentare către administrația spitalului, către superiorului specialistului (sau către alt organism desemnat) pentru interacțiunile dintre Companie și specialiști, chiar și în țările în care există sisteme de notificare obligatorie deja în vigoare?

R14: Nu. Este necesară doar notificarea obligatorie. Notificarea suplimentară în conformitate cu Codul nu este necesară în țările în care există cerințele specifice de notificare care reglementează transparența interacțiunilor dintre industrie și profesioniștii din domeniul sănătății. Dispozițiile referitoare la transparență ale Codului se aplică numai în țările în care există o lipsă a legilor și reglementărilor naționale privitoare la transparență.

Î15: Atunci când fac notificări către angajator, Companiile Membre au obligația să furnizeze detalii cu privire la contribuțiile financiare pe care le vor face pentru susținerea cadrului medical, în schimbul serviciilor prestate?

R15: Notificarea scrisă trebuie să respecte legile naționale, reglementările și codurile de conduită profesională. În țările în care nu există dispoziții specifice, nu există nici o cerință de notificare a angajatorilor cu privire la sumele implicate. În conformitate cu cerințele prezentului Cod, Companiile Membre trebuie să se asigure că nivelul remunerației este proporțional cu serviciile furnizate și nu este mai mare decât valoarea lor justă, de piață. Cu toate acestea, scopul notificării angajatorului este acela de a oferi transparență cu privire la natura interacțiunii dintre Companie și profesioniștii din domeniul sănătății și de a permite angajatorului să ridice obiecții în cazul în care percep un potențial conflict de interese sau alte probleme în ceea ce privește interacțiunea notificată.

Evenimente Educaționale Organizate de 2 Terțe Părți

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Comaniile Membre pot oferi suport financiar și/sau în natură (de ex. produse ale Companiei) pentru evenimente educaționale organizate de către terțe părți, în conformitate cu regulile stabilite de prezentul Cod. Astfel de evenimente includ:

- Conferințe educaționale organizate de către terțe părți; și
- Întâlniri de training pe proceduri, organizate de către terțe părți.

1. Conferințe educaționale organizate de terțe părți

Comaniile Membre pot susține cu bani sau cu produse Conferințe educaționale organizate de către terțe părți, care sunt conforme cu:

- [Capitolul 1: Criterii Generale pentru Evenimente](#);
- acolo unde este aplicabil, au aprobarea prin [Conference Vetting System](#) (vezi [Glosarul](#))².

Î16: Ce se înțelege prin „sprijin în natură”, așa cum este utilizat în capitolul 2 secțiunea 1 din cod în legătură cu „Conferințe educaționale organizate de terți”? (modificat în ianuarie 2018)
R16: „Sprijinul în natură” poate fi acordat Organizațiilor medicale (HCO), iar companiile membre trebuie să se asigure că un astfel de sprijin în natură nu ocolește și nici nu este perceput a ocoli interdicția companiilor membre de a sprijini financiar, în mod individual și identificabil, profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) pentru a participa la conferințe educaționale organizate de terți. De exemplu, după Perioada de tranziție, nu ar fi potrivit pentru companiile membre să gestioneze direct aranjamentele de înregistrare, călătorie sau cazare pentru delegați individuali (și identificabili) HCP la o conferință educațională organizată de terți. Exemple de „sprijin în natură” pe care companiile membre îl pot oferi ar putea include un sprijin logistic modest pentru a ajuta la organizarea întâlnirilor.

² Pentru sfera de aplicabilitate a CVS, detalii pot fi accesate la: : www.ethicalmedtech.eu

În cazul în care sunt permise, în conformitate cu legile naționale, cu reglementările și codurile de conduită profesională, Companiile Membre pot acorda sprijin financiar și/sau în natură pentru Conferințe Educaționale organizate de către terțe părți (de asemenea cu condiția ca respectiva acțiune să fi fost aprobată prin intermediul Sistemului de Verificare (validare) a Conferințelor (Conference Vetting System), acolo unde este cazul, prin subvenții și alte tipuri de fonduri, cum ar fi:

a. Granturi/Burse educaționale

Vedeți [Capitolul 4: Granturi și Donații Caritabile](#) pentru recomandări asupra burselor educaționale.

b. Activitate de promovare

Companiile membre pot achiziționa pachete care includ servicii de promovare și de publicitate, cum ar fi spațiu publicitar și standuri pentru expunerea produselor Companiei. Companiile Membre trebuie să se asigure că imaginea de ansamblu proiectată de activitățile de promovare în cadrul conferințelor educaționale organizate de către terți este percepută ca profesională, în permanență. În nicio împrejurare nu trebuie ca încrederea în industria tehnologiei medicale să fie discreditată sau diminuată.

c. Simpozioane-satelit

Companiile membre pot achiziționa pachete de servicii în cadrul simpozioanelor-satelit ale conferințelor educaționale organizate de către terți, și să ofere prezentări pe subiecte care sunt în concordanță cu conținutul general al Conferinței. Companiile membre pot stabili conținutul acestor simpozioane-satelit și vor fi responsabile pentru selectarea prezentatorului.

Î17: Dați exemple de activități acceptate la standul de prezentare, și care vor fi percepute ca profesionale.

R17: *Activitățile la stand în conferințele educaționale organizate de către terți trebuie să vizeze, în primul rând, afișarea și prezentarea de produse și servicii ale Companiilor Membre, alături de literatura conexă. Prin urmare, alte activități ar trebui să fie limitate și rezonabile și, în principiu, ar trebui să fie servite doar băuturi răcoritoare și gustări*

Î18: O Companie Membră poate fi prezentă în cadrul unui simpozion-satelit al unei conferințe educaționale organizată de către un terț și să închirieze un stand, chiar dacă respectiva conferință a fost declarată ca neconformă, de către Sistemul de verificare/validare (Conference Vetting System – CVS)?

R18: *Vă rugăm să consultați anexa I pentru o vizualizare detaliată a sferei CVS și a impactului acesteia asupra activităților comerciale.*

Î19: Companiile Membre pot să susțină în mod direct participarea unui specialist angajat ca prezentator doar în cadrul unui simpozion-satelit al unei conferințe educaționale organizată de către un terț, de exemplu costurile de înregistrare, de transport și/sau de cazare?(modificat în iunie 2017)

R19: *Companiile membre trebuie să se asigure că toate aspectele aranjamentului sunt conforme cu Codul, inclusiv încheierea unui acord de consultanță cu profesioniștii din domeniul sănătății angajați să vorbească la simpozioane-satelit. Acordurile de consultanță pot prevedea efectuarea plăților cu privire la călătorii și/ sau cazare în scopul furnizării serviciilor de prezentator. În cazul în care este necesară plata unei taxe de înregistrare pentru ca prezentatorii să aibă acces la simpozioane-satelit, companiile membre pot, de asemenea, să plătească taxa de înregistrare.*

2. Traininguri pe Proceduri organizate de terțe părți

Companiile Membre pot sprijini sesiunile de training (formare) pentru proceduri, organizate de către terți, fie prin intermediul granturilor/burselor educaționale (în conformitate cu Capitolul 4: Granturi și Donații Caritabile) fie prin acordarea de sprijin financiar direct pentru profesioniști individuali, pentru a acoperi costurile de participare la sesiunile de formare, în conformitate cu următoarele reguli:

- Suportul financiar trebuie să fie conform cu criteriile enumerate în [Capitolul 1: Criterii Generale pentru Evenimente](#). Astfel, Companiile Membre pot face plăți pentru transport, ospitalitate și taxe de înregistrare.
- Acolo unde este cazul, sesiunea de formare pe proceduri organizată de terți are aprobarea CVS (vezi [Glosar](#)).
- Pentru sprijinul financiar acordat pentru sesiunile de formare organizate de o terță parte, Companiile Membre trebuie să respecte cerințele care reglementează conduita și participarea la astfel de reuniuni în vigoare în țara în care specialistul își exercită profesia, și să dea atenția cuvenită cerințelor din țara în care are loc sesiunea de formare.

3. Perioada de tranziție: Susținerea profesioniștilor din sănătate, la nivel individual, pentru participarea la evenimente educaționale organizate de terțe părți

Companiile Membre pot oferi sprijin financiar direct pentru profesioniști individuali pentru a acoperi costurile de participare stagiile de formare organizate de către terți, în cazul în care acest lucru este permis de legile și codurile de conduită profesională aplicabile. Un astfel de sprijin trebuie să fie în conformitate cu următoarele reguli:

- Suportul financiar trebuie să respecte criteriile enumerate în [Capitolul 1: Criterii Generale pentru Evenimente](#). În plus, Companiile Membre pot plăti taxele de participare.
- Când este cazul, să existe aprobarea CVS pentru evenimentul educațional (vezi [Glosar](#)).
- Pentru sprijinul financiar acordat evenimentelor educaționale organizate de către terți, Companiile Membre trebuie să aplice cerințele care reglementează comportamentul și participarea la astfel de evenimente în țara în care personalul medical își exercită profesia, și să dea atenția cuvenită cerințelor din țara în care are loc reuniunea.

Î20: Care sunt principalele diferențe între conferințele educaționale organizate de terți și trainingurile pentru proceduri? (adăugat în noiembrie 2016)

R20: Atât conferințele educaționale organizate de terți (vezi [Glosarul](#)), cât și trainingurile (vezi [Glosarul](#)) sunt un tip de evenimente educaționale organizate de terți. Prin urmare, trebuie să respecte capitolul 1. Criteriile generale pentru evenimente; și, dacă este cazul, sunt supuse sistemului CVS (a se vedea [glosarul](#)). Cu toate acestea, spre deosebire de conferințele educaționale organizate de terți, trainingurile de proceduri organizate de terți nu fac obiectul eliminării sprijinului direct pentru participarea HCP. Cu toate acestea, pentru cursurile de proceduri organizate de terți se vor aplica următoarele trei criterii:

- Program: spre deosebire de conferințele educaționale organizate de terți, care sunt de natură teoretică, trainingurile de proceduri sunt de natură practică și implică de obicei mai mult de un furnizor/producer/sponsor.

Acest lucru trebuie să fie evident prin programul evenimentului. Programul, care este adesea denumit „curs”, mai degrabă decât o conferință sau un seminar, trebuie să se concentreze pe dobândirea abilităților medicale specifice relevante pentru anumite proceduri medicale (mai degrabă decât produse sau tehnologii medicale). Exemple pot include cursuri care vizează dobândirea sau îmbunătățirea abilităților profesioniștilor din domeniul sănătății în chirurgia minim invazivă; chirurgie traumatică ortopedică; sau implantarea dispozitivelor de ritm cardiac etc. Programul trebuie să includă, de asemenea, demonstrații practice (și/sau intervenții chirurgicale reale, acolo unde este permis). Exemple de demonstrații practice pot include simulări chirurgicale în care tehnologiile sunt utilizate pe cadavre; modele de piele; oase sintetice; laboratoare de cateterism; etc.

- Locul de desfășurare: Instruirile de proceduri organizate de terți sunt organizate de obicei într-un mediu clinic, spre deosebire de, de exemplu, o sală de clasă. Pentru evitarea îndoielilor, adjectivul „clinic” include locuri potrivite pentru simularea procedurilor medicale, mai degrabă decât doar tratamentul medical al pacienților reali.

Exemple de mediu clinic includ spitale sau clinici, unde poate fi administrat tratament medical la pacienți reali; precum și sălile de conferințe care sunt amenajate în mod corespunzător pentru a simula procedurile medicale, de exemplu cu prezența tehnologiilor medicale care trebuie utilizate pe cadavre; modele de piele; oase sintetice; etc.

- Eveniment autonom/de sine statator: Instruirile cu proceduri organizate de terți trebuie să fie independente. În cazul în care majoritatea instruirii nu este oferită într-un mediu clinic, de exemplu, unde instruirea este organizată în conexiune, adiacentă sau în același timp cu o conferință educațională organizată de o terță parte, nu se califică ca instruire pentru proceduri organizate de terți, așa cum este definit în Cod.

Î21: În definiția instruirii de proceduri organizate de terțe părți, ce se înțelege prin „Proctorship” și „Preceptorship”? Mai mult, acestea necesită aprobarea CVS înainte de a putea fi furnizate și / sau sprijinite de o companie membră? (adăugat în noiembrie 2016)

R21: În sensul Codului, atât Proctorship cât și Preceptorship sunt tipuri de instruire medic-la-medic finanțate de o companie membră.

Proctorship este situația în care clinicianul stagiar efectuează o procedură sub supravegherea altui clinician și unde clinicianul stagiar are responsabilitatea principală pentru pacientul supus procedurii.

Preceptorship este situația în care clinicianul supraveghează instruirea procedurală a clinicianului stagiar, iar stagiarul nu are responsabilitatea primară pentru pacientul supus procedurii.

Astfel de instruire au loc în mod normal în sedii HCO și nu sunt supuse aprobării CVS, deoarece nu este considerat fie un eveniment educațional organizat de o terță parte, nici un training organizat de un tert.

3 Evenimente organizate de Companiile Membre

COD

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

1. Principii generale

Companiile Membre pot invita profesioniști din sănătate la evenimentele proprii. Asemenea evenimente includ, conform definiției date în [Glosar](#):

- Evenimente dedicate trainingului pe produs și pe proceduri, și evenimente educaționale.
- Vânzări, Promovare și alte întâlniri de afaceri.

Evenimentele proprii ale Companiilor Membre trebuie să se conformeze principiilor menționate în [Capitolul 1: Criterii Generale pentru Evenimente](#).

În cazul în care există o rațiune de afaceri legitimă, evenimentele organizate de către o Companie Membră pot să includă sau să aibă loc în interiorul unităților de producție ale Companiei sau în instituțiile de asistență medicală, utilizate de către Companie ca centre de referință.

Î22: Este adecvat pentru o Companie Membră să invite profesioniști din sănătate să beneficieze de tururi de prezentare în unitățile de producție sau fabricile sale, chiar dacă invitatul este rezident în altă țară decât cea în care se află unitatea de producție?

R22 :Da, este adecvat pentru Companiile Membre să invite personalul medical să facă tururi de prezentare ale unităților de producție, în țările din afara țării lor de reședință, în cazul în care există un scop de afaceri legitim, iar turul respectă Codul din toate punctele de vedere.

Î23: Companiile membre pot sprijini direct călătoriile și / sau cazarea sau alte cheltuieli ale profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea ca delegați la evenimentele organizate de companie, care au loc în timpul sau în jurul unui eveniment educațional organizat de terți? (Modificat în ianuarie 2020)

R23: Nu, începând cu 1 ianuarie 2018, companiile membre nu pot sprijini în mod direct călătoriile și / sau cazarea sau alte cheltuieli ale profesioniștilor din domeniul sănătății care participă ca delegați la evenimentele organizate de companie care au loc în timpul, în jurul sau în același timp și în aceeași locație aproximativă ca și un eveniment organizat de o terță parte. Cu toate acestea, evenimentele organizate de companie - inclusiv acorduri pe baza de taxă pentru serviciu, precum consiliile consultative și întâlnirile investigatorilor clinici - pot fi organizate la sau în jurul unui eveniment educațional organizat de o terță parte din motive de comoditate și eficiență, având în vedere participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la acel eveniment educațional organizat de terți. Dacă se produce o astfel de suprapunere, Compania Membră poate plăti doar remunerația contractuală și cheltuielile convenite pentru furnizarea serviciilor de către Profesionalistul din domeniul sănătății la Evenimentul Educațional Organizat al Companiei. În nici un caz, o companie membră nu poate plăti costuri suplimentare legate de prezența profesionistului din domeniul sănătății la evenimentul educațional organizat de terți, cum ar fi costurile de înregistrare, ospitalitatea, călătoriile suplimentare sau cazarea. Companiile membre pot oferi flexibilitate în aranjamentele de călătorie ale profesioniștilor din domeniul sănătății - cu condiția să nu existe niciun cost suplimentar sau suplimentar implicat (adică înregistrare, ospitalitate, cazare suplimentară sau călătorie). Mai mult, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă un rol activ la un astfel de eveniment organizat de companie, mai degrabă decât să fie simpli participanți pasivi. [De exemplu companiile membre nu vor oferi sprijin profesioniștilor din domeniul sănătății care participă la un eveniment educațional organizat de companie în calitate de delegat sau stagiar în cazul în care acesta este organizat la sau în jurul unui eveniment educațional organizat de o terță parte.]

Exemple specifice de sprijin care pot și nu pot fi furnizate ar putea include următoarele:

- Pentru un consiliu consultativ sau o întâlnire de investigatori clinici organizată la sau în jurul unui eveniment educațional organizat de o terță parte:
 - taxa de înscriere a personalului medical la evenimentul educațional organizat de terțe părți nu va fi în niciun caz acoperită de companiile membre - deoarece acest lucru nu ar fi legat de serviciile care urmează să fie furnizate.
 - costurile de zbor și cazare pot fi acoperite în conformitate cu serviciile furnizate, luând în considerare aspectele menționate mai sus.
- Pentru un simpozion satelit sau pentru vorbitor la stand în cadrul unui eveniment organizat de o terță parte:
 - taxa de înscriere a profesioniștilor din domeniul sănătății pentru evenimentul educațional organizat de terțe părți poate fi acoperită numai dacă accesul profesionistului din domeniul sănătății la simpozionul sau standul satelit de la evenimentul educațional organizat de terță parte este condiționat de plata taxei de înregistrare. În cazul în care acest lucru se aplică, taxa de înregistrare trebuie, acolo unde este posibil, să fie proporțională cu prezența efectivă necesară pentru a furniza serviciile necesare. De exemplu, dacă simpozionul satelit are loc într-o singură zi a evenimentului de trei zile și este posibilă alegerea unei înregistrări/participări de o zi, ar trebui selectată acea opțiune.

- costurile de zbor și cazare pot fi acoperite numai dacă profesionistul nu beneficiază deja de un grant/bursă educațională care să acopere participarea sa la eveniment.

- Dacă o companie membră dorește să organizeze o întâlnire legitimă de afaceri sau științifică, care include prânzul sau cina cu specialiști selectați în contextul unui eveniment educațional organizat de o terță parte, trebuie îndeplinite următoarele condiții înainte ca compania membră să poată acoperi costurile de ospitalitate:

- Întâlnirea trebuie să aibă un scop legitim de afaceri sau științific, iar masa de prânz sau cina nu trebuie să fie scopul principal al invitației, ci trebuie să fie în schimb doar subordonată scopului întâlnirii;

- Invitația la prânz sau cină ar trebui făcută unui număr mic de participanți, pentru a asigura o contribuție eficientă prin transfer de cunoștințe, discuții și schimburi între participanți, în conformitate cu scopurile legitime ale ședinței sau științifice. pur-poza. În nici un caz, o companie membră nu poate emite o invitație generală tuturor participanților la evenimentul educațional organizat de terți. Orice astfel de invitație ar trebui să țină cont de întrebările și răspunsurile 38. Compania membră trebuie să se asigure că ospitalitatea oferită respectă toate legile și reglementările locale și Codul Medtech Europe, în special capitolul 1 (Criterii generale pentru evenimente).

În toate cazurile, companiile membre ar trebui să acorde o atenție specială situațiilor în care profesioniștii din domeniul sănătății ar putea beneficia de o subvenție educațională care acoperă deja toate formele de ospitalitate; și să atenție la impactul pe care interacțiunile lor cu profesioniștii din domeniul sănătății îl pot avea asupra imaginii și percepției industriei în ansamblu.

Î24 Conform Codului, capitolul 3, punctul 2, ce se înțelege prin „Eveniment educațional organizat de companie”? (adăugat în noiembrie 2016)

R24 „Eveniment educațional organizat de companie” este un eveniment de companie, așa cum este definit în Glosar, al cărui obiectiv este o educație autentică și de bună credință și îmbunătățirea competențelor profesionale. „Educațional” înseamnă comunicarea informațiilor care privesc sau sunt asociate direct cu utilizarea tehnologiilor medicale ale companiilor membre, de exemplu, informații despre stările de boală și beneficiile tehnologiilor medicale pentru anumite populații de pacienți. În toate cazurile, informațiile și / sau instruirea trebuie să privească în mod direct tehnologiile medicale, terapiile și / sau serviciile conexe ale unei companii membre. Aceasta înseamnă că o companie membră trebuie să îndeplinească următoarele teste atunci când organizează un astfel de eveniment pentru a respecta Codul MedTech Europa:

Întregul eveniment trebuie să respecte criteriile capitolelor 1 și 3;

a) Programul trebuie să fie riguros din punct de vedere științific și / sau educațional. Aceasta înseamnă că conținutul său trebuie să includă informații științifice actuale și de calitate, care să fie adecvate profesioniștilor din domeniul sănătății care participa la eveniment.

b) Programul trebuie să fie educativ și, prin urmare, nu poate avea un obiectiv principal de vânzări și marketing. Aceasta înseamnă că partea de educație trebuie să constituie cea mai mare parte a programului.

c) Informațiile despre program, care indică în mod clar numele companiei care organizează evenimentul, ar trebui să fie puse la dispoziție cu suficient timp înainte pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății invitați să poată face o judecată motivată cu privire la rigoarea și calitatea programului. Modificările, ștergerile și completările ulterioare ale programului sunt acceptabile în măsura în care astfel de modificări, ștergeri și completări sunt rezonabile și nu modifică în mod semnificativ calitatea sau natura programului.

d) Programul ar trebui să includă, în principiu, zile întregi, cu majoritatea părților de dimineață și după-amiază dedicate sesiunilor științifice și / sau educaționale, cu excepția cazului în care evenimentul este un eveniment de jumătate de zi, începe sau se încheie într-o zi sau durează mai puțin de jumătate de zi. Astfel de sesiuni de jumătate de zi sau mai puțin sunt permise, dar nu ar trebui să existe evenimente sau activități non-științifice sau non-educative organizate pentru cealaltă parte a zilei. În plus, nu ar trebui să existe

lacune semnificative în program care să permită profesioniștilor din domeniul sănătății să se angajeze în activități non-științifice sau non-educative. De exemplu, ședințele de dimineață devreme nu ar trebui să fie urmate de sesiuni de după-amiază târziu sau de seară cu intervale mari de timp liber între ele.

2. Traininguri pe produse, pe proceduri și privind evenimentele educaționale

Când este cazul, pentru a facilita utilizarea sigură și eficientă a tehnologiilor medicale, a terapiilor și/sau serviciilor, este recomandat ca Companiile Membre să organizeze evenimente educaționale și sesiuni de instruire/formare, la care să invite specialiști din domeniul medical.

Companiile Membre trebuie să se asigure că personalul ce susține aceste evenimente are expertiza necesară pentru a efectua o astfel de activitate de formare/instruire.

3. Întâlniri de Vânzări, Promoționale și alte Întâlniri de Afaceri

În cazul în care este necesar, Companiile Membre pot organiza vânzări promoționale și alte întâlniri de afaceri, atunci când obiectivul este acela de a discuta despre caracteristicile și beneficiile și avantajele produselor și serviciilor conexe, sau pentru a purta negocieri contractuale, ori pentru a discuta condițiile de vânzare.

Pe lângă principiile enunțate în [Capitolul 3, Secțiunea 1](#), întâlnirile de vânzări, promoționale și alte întâlniri de afaceri trebuie să se conformeze următoarelor cerințe stringente:

- Aceste întâlniri trebuie să aibă loc, ca regulă generală, la sediul sau în apropierea locului de muncă al specialistului din domeniul medical;
- Nu este indicat ca Companiile Membre să plătească transportul sau cazarea specialiștilor invitați, cu excepția situației în care se face prezentarea/demonstrația unor echipamente care nu sunt portabile.

Î25: Vasele de croazieră sau cluburile de golf sunt locații adecvate pentru organizarea de evenimente educaționale sau de training pe proceduri?

R25: Nu. Navele de croazieră, cluburi de golf sau spa-urile și locurile renumite pentru facilitățile lor de divertisment nu sunt adecvate și nu ar trebui să fie utilizate. Exemplele eligibile includ spitalele, laboratoarele clinice sau centrele chirurgicale, centrele educative și cele de conferințe, sau alte locații corespunzătoare, inclusiv propriile facilități ale Companiilor care sunt adecvate pentru transmiterea eficientă a cunoștințelor și pentru orice instruire practică necesară pentru formare.

Î26: Ce criterii ar trebui să aplice o Companie Membră atunci când analizează țara și locația în care sunt organizate evenimentele educaționale și sesiunile de formare profesională?

R26: În cazul în care majoritatea participanților la evenimentul educațional sunt din aceeași țară, locul de desfășurare ar trebui să fie în țara respectivă. În cazul în care participanții sunt din mai multe țări din Europa, atunci ar trebui să fie aleasă o țară europeană, ceea ce ar ușura semnificativ obținerea accesului pentru participanți. Este de așteptat ca țara selectată să fie țara de reședință a cel puțin câtorva dintre participanți la eveniment.

Î27: Companiile Membre pot folosi locații ale evenimentelor lor situate în țări din afara Europei?

R27: Da, cu condiția ca participanții să provină din mai multe țări din afara Europei. În cazul în care participanții sunt, în majoritatea lor, din interiorul Europei, locul de desfășurare ar trebui să fie în Europa. Este de așteptat ca țara selectată (și statul, în cazul în care locația se află în Statele Unite) să fie reședința a cel puțin o parte dintre participanți la evenimentul educațional.

Î28: Companiile membre pot sprijini în mod direct călătoriile și / sau cazarea profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimentele companiei, care includ lansări de produse noi, chiar dacă sunt prezentate doar echipamente portabile sau soluții? (Adăugat în iunie 2017)

R28: Companiile membre pot plăti călătoriile și / sau cazarea unor profesioniști individuali din domeniul sănătății pentru a participa la evenimentele companiei, care includ lansări de produse, cu condiția ca aceste evenimente să intre în sfera capitolului 3, secțiunea 2, din cod („Traininguri pe produse, pe proceduri și privind evenimentele educaționale”).

4 Granturi și Donații Caritabile

1. Principii generale

- a. Granturile și donațiile caritabile (a se vedea [Glosarul](#)) nu trebuie să fie condiționate în niciun fel de decizii trecute, prezente sau viitoare de cumpărare, de închiriere, de recomandare, prescriere, utilizare, furnizare sau achiziționare de produse sau servicii oferite de către Companiile Membre. Este important ca sprijinul acordat programelor și activităților caritabile și/sau filantropice de către Companiile Membre să nu fie privit ca o concesiune financiară, ca o recompensă pentru clienți favorizați sau ca un stimulente pentru a achiziționa, închiria, recomanda, prescrie, utiliza sau furniza produsele Companiilor Membre.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

- b. O Companie Membră nu va oferi granturi sau donații caritabile individuale profesioniștilor din domeniul medical. Granturile și donațiile caritabile trebuie să fie furnizate în mod direct unei organizații sau entități, după caz. Granturile și donațiile caritabile nu vor fi acordate ca răspuns la solicitările directe făcute de către profesioniștii din domeniul sănătății, cu excepția cazului în care respectivul profesionist este angajat sau funcționar al organizației sau entității care depune cererea, în scris, în numele respectivei organizații.
- c. Plata (sau furnizarea unui alt tip de sprijin material), prin subvenții/granturi sau donații caritabile se face întotdeauna în numele organizației beneficiare și se plătește direct acesteia. O Companie Membră nu va oferi astfel de beneficii în numele niciunui profesionist din domeniul sănătății. În plus, toate documentele aferente acordării de subvenții/granturi și donații de caritate vor identifica Compania Membră ca furnizor al acestui suport.
- d. În toate situațiile, este obligatoriu ca beneficiarul subvenției sau donației caritabile să fie abilitat, în condițiile legilor aplicabile, să primească aceste tipuri de sprijin.
- e. Companiile Membre vor implementa proceduri independente pentru procesele de evaluare/decizie pentru a identifica, preveni și rezolva potențialele riscuri de mită și corupție care ar putea apărea în legătură cu acordarea unei subvenții/unui grant sau unei donații de caritate unui posibil candidat/destinatar. Acest proces trebuie să includă evaluarea documentată, prealabilă pentru oricare astfel de riscuri asociate, precum și informațiile relevante privind destinatarul vizat sau organizația vizată.

Î29: Conform titlului "Principii Generale" de la Capitolul 4. Granturi și Donații Caritabile, ce semnificație are sintagma "proceduri independente de evaluare/decizie"?

R29: *În conformitate cu Principiul Separării, "procedura independentă de evaluare și decizie", este un proces în care criteriile de luare a deciziilor nu sunt determinate, în primul rând, de necesitatea vânzării de produse și în care departamentul de vânzări al Companiei Membre nu decide asupra și/sau nu aprobă decizia de acordare a unei subvenții/unui grant sau a unei donații de caritate. De exemplu, un astfel de proces ar putea fi condus/administrat de către un angajat cu funcție juridică, financiar-contabilă sau de compliance, care acționează pe baza unui cadru de guvernare solid și pe baza unor criterii clare, coerente și transparente de evaluare și de luare a deciziilor.*

I30: Conform prezentului Cod, ce înseamnă "evaluarea documentată, prealabilă pentru oricare astfel de riscuri asociate, precum și informațiile relevante" referitoare la acordare de subvenții sau granturi/donații caritabile?

R30: *Înainte de a decide să ofere o subvenție/grant sau o donație caritabilă, Compania Membră trebuie să evalueze caracterul adecvat al acordării suportului, pentru destinatarul propus. O astfel de evaluare trebuie să ia în considerare toate circumstanțele, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, statutului juridic și structura organizației solicitante (adică potențialul beneficiar, precum și naturii și domeniului de aplicare al activităților acestuia, precum și cu termenii și condițiile care grevează acordarea respectivului sprijin material. Evaluarea va fi documentată și va fi bazată pe informațiile de care Compania Membră dispune, cum ar fi informații sau documente accesibile din surse publice.*

În cazul granturilor/burselor educaționale oferite cu scopul participării la evenimente educative organizate de către terțe părți, informațiile documentare care stau la baza deciziei pot include informații privind modul în care fondurile acordate în alte ocazii au fost utilizate de către beneficiar în legătură cu evenimente anterioare similare și dacă fondurile au fost cheltuite în conformitate cu termenii și condițiile oricărui contract anterior.

- f. Toate subvențiile/granturile și donațiile caritabile trebuie să fie documentate în mod adecvat de către Compania Membră. Mai mult decât atât, aceste tipuri de suport vor fi oferite numai ca răspuns la o cerere scrisă depusă de către organizația solicitantă, sau la inițiativa documentată a uneia dintre Companiile Membre care să conțină informații suficiente pentru a permite o evaluare obiectivă a cererii care urmează să fie făcută de către Compania respectivă. Niciun grant/bursă sau donație caritabilă nu poate fi efectuată decât după semnarea, de către ambele părți, a unui acord scris care să documenteze termenii acestei susțineri materiale.
- g. Această secțiune a Codului (Capitolul 4: Granturi și donații de caritate) nu are ca scop să abordeze practica legitimă a Companiilor Membre de oferire de discounturi adecvate, de suplimentare de produse și/sau de ofertare de servicii, inclusiv în mod gratuit, sau alte mecanisme comparabile de stabilire a prețurilor de stimulare ("adăugare de valoare"), care sunt incluse și în acordurile de achiziție centralizate competitive și transparente, cum ar fi, de exemplu, licitații publice.

2. Donații caritabile

Companiile membre pot face donații de caritate fără restricții în scopuri cu adevărat caritabile sau filantropice. "Fără restricții", în acest context, înseamnă că, Companiile Membre nu trebuie să aibă vreun control asupra utilizării finale a fondurilor oferite (sau a oricărui alt tip de suport), dincolo de restricțiile existente pentru a se asigura că fondurile (sau alt suport) sunt cu adevărat folosite pentru caritate și/sau în scopuri filantropice.

Donații de caritate pot fi făcute numai către organizații caritabile sau alte entități fără scop lucrativ, care au ca obiect de activitate principal activități filantropice și care sunt angajate în mod obiectiv și real în aceste tip de activități. Donațiile caritabile vor fi făcute în strictă conformitate cu Principiile Generale stabilite în **Capitolul 4: "Granturi și donații de caritate"**

Donațiile caritabile restricționate la unități spitalicești non-profit pot fi permise în cazul existenței documentate a problemelor financiare la nivelul acestora (vezi **Glosarul**), atunci când donațiile servesc exclusiv pentru beneficiul pacientului, sunt limitate ca valoare, și sunt permise în mod explicit de legile naționale aplicabile.

Această secțiune a Codului (Capitolul 4: "Granturi și Donații Caritabile") nu are ca scop să abordeze tranzacții comerciale legitime efectuate de către Companiile Membre sub forma leasing-ului de standuri sau spații în standuri, în cadrul evenimentelor educaționale organizate de către terți și/sau în cadrul oricărei conferințe sau eveniment organizat de către o organizație caritabilă sau filantropică. O astfel de activitate este considerată a fi parte din activitatea normală de marketing a Companiilor Membre.

Î31: Ce înseamnă, conform Codului, "informații suficiente" cu privire la documentația pentru acordarea de granturi și donații caritabile?

R31: *Cererea scrisă adresată Companiei Membră pentru susținere materială, trebuie să includă cel puțin o descriere detaliată a domeniului de aplicare și scopului programului, activității sau proiectului care face obiectul grantului/bursei sau donației caritabile. Această cerere va conține, de asemenea, informații referitoare la destinatarul/beneficiarul propus, statutul său juridic și structura, și, după caz, un buget estimativ.*

Î32: Conform prevederilor Codului, poate o Companie Membră să facă o donație caritabilă pentru susținerea activității curente a unui spital sau a oricărei alte organizații din domeniul sănătății?

R32: *Nu. O Companie Membră nu poate oferi donații caritabile pentru a sprijini funcționarea curentă a unui spital sau a unei alte organizații furnizoare de servicii medicale. O donație caritabilă se acordă numai unei persoane juridice sau unui organism care are scopuri caritabile și/sau filantropice ca scopuri principale. În sensul prezentului Cod, și indiferent de statutul juridic, spitalele și alte organizații medicale sunt considerate, în general, ca având atribuții în oferirea de servicii medicale ca obiectivele principale și, în consecință, nu sunt considerate a avea funcții de caritate și/sau filantropice ca scop principal. Prin urmare, nu este permisă acordarea de donații caritabile pentru funcționare lor curentă.*

Î33: Este permis ca o companie membră să specifice restricții în ceea ce privește utilizarea finală a unei donații caritabile în cazul în care dorește ca donația să fie aplicată ca parte a unui program specific de ajutor sau ca parte a efortului de ajutorare în urma unei dezastru natural specific, cum ar fi un cutremur major într-o anumită țară? (adăugat în noiembrie 2016)

R33: *Conform Codului, nu este potrivit ca o companie membră să aplice condiții sau restricții la utilizarea finală a unei donații caritabile care depășesc restricțiile generale pentru a se asigura că fondurile (sau alt sprijin) sunt aplicate pentru scopuri de caritate și / sau filantropice. Companiile Membre pot impune restricții generale referitoare la utilizarea finală, cum ar fi salvarea unui anumit dezastru într-o anumită țară (de exemplu, pentru a fi folosite pentru a ajuta la reconstrucție și / sau dotarea instituțiilor ce furnizează asistenta medicală după un cutremur dintr-o anumită țară). Cu toate acestea, companiile membre trebuie să aibă grijă ca astfel de restricții generale să nu fie atât de specifice încât donația caritabilă să nu mai fie nerestricționată. Donația de caritate nu trebuie să fie utilizată în mod abuziv sau să fie percepută ca influențând prin avantaje necuvenite sau necorespunzătoare, decizii de cumpărare și nici o astfel de donație nu trebuie să fie condiționată de tranzacțiile de vânzare sau de utilizarea sau recomandarea produselor companiilor membre.*

Î34: Este permis ca o Companie Membră să facă o donație caritabilă pentru o entitate desemnata de un profesionist din domeniul medical, dacă respectivul profesionist solicită aceasta ca alternativă la plata sumelor convenite pentru serviciile de conferențiat sau consultanță?

R34: *Nu. Conform Codului, nu este adecvat pentru o Companie Membră să ofere contribuții caritabile unei organizații indicate de către un profesionist din domeniul sănătății, ca răspuns la o solicitare pe care respectivul profesionist o face, indiferent de motivele care stau la baza cererii. Nicio excepție nu poate fi făcută nici pentru evenimente sportive, cum ar fi plata taxei de înregistrare pentru a participa la o cursă de caritate.*

Companiile membre trebuie, totuși, să ia în considerare întotdeauna caracterul adecvat al locației, al locului de desfășurare și să cunoască aranjamentele făcute pentru orice astfel de evenimente și impresia pe care acestea o pot crea, pentru a nu conduce la discreditarea industriei.

3. Granturi/Burse Educaționale

Companiile Membre pot oferi burse educaționale restrictionate (a se vedea [Glosarul](#)) pentru promovarea educației medicale autentice. "Restrictionat", în acest context, înseamnă că, în contractul de acordare a bursei/grantului. Companiile trebuie să specifice scopul propus al bursei/grantului. De asemenea, Compania Membră va include în contract faptul că are dreptul să verifice dacă bursa/grantul este, în fapt, utilizată în scopul declarat, convenit cu beneficiarul.

Companiile membre trebuie să documenteze și să facă publice toate bursele/granturile educaționale acordate, în conformitate cu recomandările și ghidurile privind transparența (divulgarea) conținute de prezentul Cod, iar publicarea trebuie să înceapă cel târziu la sfârșitul perioadei de tranziție.

Companiile membre pot oferi granturi educaționale pentru următoarele scopuri (listă non-exhaustivă):

a. Susținere pentru evenimente educaționale organizate de către terțe părți:

Ca principiu general, orice eveniment educațional organizat de către o terță parte, susținut prin intermediul unei burse/grant educațional acordat unei organizații din domeniul sănătății de către o Companie Membră, trebuie să:

- Respecte prevederile *Capitolului 1. Criterii Generale pentru Evenimente*; și
- Acolo unde este cazul, să aibă aprobarea CVS (vezi [Glosar](#))

Î35: Conform Codului, o Companie Membră poate face o donație sub forma achiziționării unei mese la o cină organizată cu scopul strângerii de fonduri, sau pentru participarea la evenimente sportive cu scop caritabil sau alte evenimente similare?

R35: *Da, donațiile caritabile oferite de către Companiile Membre pot lua forma unor invitații la cine organizate pentru strângere de fonduri sau pentru a participa la alte evenimente de agrement, cum ar fi un turneu de golf ce are ca scop strângerea de fonduri, în cazul în care aceste evenimente sunt organizate de către o organizație filantropică sau alt tip de organizație non-profit de caritate. Compania Membră poate utiliza unele sau toate alocările sale de bilete la astfel de evenimente pentru proprii angajați și ulterior să întoarcă orice parte neutilizată ca sponsorizare caritabilă către entitățile non-profit organizatoare, pentru ca acestea să le utilizeze așa cum consideră de cuviință. Cu toate acestea, Compania Membră nu ar trebui să invite profesioniștii din domeniul sănătății să participe la un astfel de eveniment, pe cheltuiala Companiei. În plus, Companiei nu-i este permis să sugereze sponsorului organizator numele profesioniștilor din domeniul sănătății care ar putea fi invitați să participe la eveniment, indiferent dacă respectivii specialiști vor sta sau nu la masa achiziționată de către Companie.*

Î36: Poate o organizație medicală de dimensiuni mici (HCO) să primească granturi educaționale pentru a sprijini participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente educaționale organizate de terți? (adăugat în noiembrie 2016)

R36: *Da, în principiu. Nu există limite de dimensiune pentru ca HCO-urile să beneficieze de granturi/burse educaționale; cu toate acestea, companiile membre trebuie să se asigure că beneficiarii finali ai grantului educațional nu pot fi identificați în prealabil. De exemplu, HCO-urile compuse dintr-un singur profesionist din domeniul sănătății nu vor avea, în practică, posibilitatea de a primi subvenții educaționale pentru a sprijini participarea profesioniștilor din domeniul asistenței medicale la evenimente educaționale organizate de terți, deoarece beneficiarul final este cunoscut în avans.*

Î36-bis: Se poate acorda un grant/bursa educațională sau fonduri destinate educației unui anumit spital sau departament sau pot fi specificate criteriile de acordare pentru HCO și / sau PCO? (adăugat ianuarie 2018)

R36-bis: *Unul dintre principiile din Cod spune ca membrii nu ar trebui să poată stabili numele beneficiarilor finali. Incluziunea unui criteriu care să specifice un spital individual sau un departament de spital nu este interzisă prin Cod dar companiile ar trebui să țină cont de faptul că, cu cât este mai mic spitalul sau secția, cu atât va fi mai mare riscul ca utilizarea unui astfel de criteriu să fie necorespunzătoare conform Codului. În plus, companiile ar trebui să cunoască orice proceduri de licitație viitoare sau în curs de desfășurare cu acel spital, intrucat acestea ar prezenta riscuri suplimentare de conformitate.*

Î37: Cum poate o Companie Membră să se asigure, practic, că bursele educaționale disponibile pentru evenimentele organizate de către terți, vor primi evaluări pozitive de la CVS?

R37: *Este responsabilitatea individuală a Companiilor Membre să se asigure de respectarea acestei obligații prevăzută de prezentul Cod. De exemplu, companiile membre pot lua în considerare trimiterea unei propuneri de finanțare a unui*

eveniment organizat de către o terță parte, pentru evaluarea de către CVS, sau pot decide să includă în contract obligații corespunzătoare, prin care să dețină ca pre-condiție pentru acordarea grantului/bursei educaționale supunerea acestora evaluării și aprobării de către CVS, iar solicitarea să fie făcută de către beneficiarul bursei sau de o terță parte.

Î37-bis: Companiile membre pot decide criteriile pentru HCO și / sau PCO pentru a-și aloca fondurile educaționale? (adăugat în ianuarie 2018)

R37-bis: Da, criteriile obiective pentru un HCO și / sau PCO pentru a selecta HCP pentru a beneficia de fonduri educaționale pot fi date atâta timp cât astfel de criterii de selecție sunt relevante pentru nevoile educaționale ale HCP și nu sunt atât de specifice încât să poată fi selectați anumiți HCP. Exemple de criterii pentru selectarea beneficiarilor de granturi educaționale sunt specialitatea profesioniștilor din domeniul sănătății, anii de practică, țară, oraș / regiune de practică și / sau criterii academice, cum ar fi numărul de publicații, participarea la studii clinice într-o anumită patologie.

Î38: Este potrivit ca o companie membră care a acordat un grant/bursa educațională care să susțină participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la un eveniment educațional organizat de terți să primească numele profesioniștilor din domeniul sănătății care beneficiază de grantul/bursa educațională respectivă? (Adăugat în iunie 2017)

R38: O companie membră nu ar trebui să caute în mod proactiv să primească numele profesioniștilor din domeniul sănătății care beneficiază de grantul său educațional. În general, atunci când un eveniment educațional organizat de o terță parte este susținut de mai multe companii, toate companiile ar trebui să primească aceeași listă de participare, din care nu ar trebui să fie posibil să se identifice ce profesioniști din domeniul sănătății au beneficiat de o anumită bursa educațională a unei companii membre.

Cu toate acestea, acolo unde este cerut de lege, o companie membră poate, în conformitate cu cerințele legale aplicabile, să solicite și să obțină numele profesioniștilor din domeniul sănătății care participă la eveniment, care beneficiază de subvenția educațională a acelei companii.

În scopul auditării, conformării și monitorizării de către funcțiile relevante ale companiei, poate fi necesar ca o companie membră să solicite și să primească numele profesioniștilor din domeniul sănătății care au beneficiat de bursa educațională acordată de compania membră după ce evenimentul a avut loc.

În oricare dintre cazurile de mai sus, cu excepția cazului în care acest lucru este impus de lege, astfel de nume de profesioniști din domeniul sănătății nu ar trebui să fie primite niciodată de către compania membră până când nu a fost semnat acordul de subvenționare educațională și nu a fost finalizat procesul independent de selecție a profesioniștilor din domeniul sănătății.

Î38-bis: Poate o companie membră să furnizeze fonduri unei organizații comerciale care să fie responsabilă pentru gestionarea grantului educațional (de exemplu, selectarea HCP-urilor, organizarea participării la conferințe, călătorii și cazare), dar nu este organizatorul evenimentului (sau al tuturor evenimentelor) în cauză? (Modificat în noiembrie 2018)

R38-bis: În principiu da, totuși companiile membre trebuie să țină cont de faptul că anumite riscuri de conformitate pot crește în cazul colaborării cu companii intermediare. Companiile membre trebuie să se asigure că orice companie care primește fonduri pentru gestionarea granturilor/burselor educaționale gestionează aceste fonduri în conformitate cu Codul. În măsura în care compania organizatoare va selecta anumiți HCP pentru a beneficia de grant/bursa, compania membră trebuie să se asigure că organizatorul are experiența și expertiza suficiente pentru a face o selecție adecvată. În plus, companiile membre trebuie să includă criteriile de conformitate adecvate și specifice în toate acordurile contractuale, pentru a se asigura că fondurile sunt utilizate în mod corespunzător și în conformitate cu standardele etice și normele și reglementările locale. Acordurile contractuale ar trebui să includă dispoziții adecvate pentru a oferi companiilor membre dreptul de a monitoriza și audita activitatea companiilor care gestionează granturile/bursele educaționale. Cu toate acestea, companiile membre nu pot oferi direct o bursa educațională sau fonduri educaționale către o agenție de turism terță parte. Pentru a evita îndoielile, o companie membră poate oferi un grant/ bursa educațională unei organizații de asistență medicală (HCO) sau fonduri alocate pentru educație unui organizator profesional de conferințe (PCO) care este structurat astfel încât plățile pentru călătorii, cazare [și înregistrare] sunt trimise direct de către compania membră unei terțe agenții de turism în numele HCO / PCO, care este beneficiarul grantului educațional sau al fondurilor alocate educației. În aceste circumstanțe, compania membră poate alege să stabilească un contract tripartit, cu HCO / PCO și agenția de turism terță parte. O astfel de agenție de turism terță parte ar putea include, în principiu, o agenție de turism terță parte, utilizată și de compania membră pentru propriile aranjamente de călătorie, cu condiția să nu fie o funcție internă a companiei sau o entitate deținută de companie. În cazul în care o companie membră decide să utilizeze orice astfel de acord care implică finanțare sau plăți către o agenție de turism terță parte pentru a organiza călătorii, cazare [și / sau înregistrare], este important ca Compania Membră să efectueze să efectueze cercetări prelabile adecvate, de la țară la țară și de la caz la caz, pentru a evalua și a atenua riscurile și practicile de conformitate specifice în cazul în care este luat în considerare un astfel de acord. În plus, compania membră trebuie să includă în toate acordurile contractuale criteriile și condiții specifice legate de conformitate pentru ca HCO / PCO să externalizeze aranjamentele de călătorie către o agenție de turism terță parte, care ar trebui să includă dispoziții adecvate pentru a permite monitorizarea și controlul activității agenției de turism terță parte.

Î39: Prevederile Capitolului 4 din Cod, "Donații și Granturi/Burse educaționale", sunt aplicabile cererilor primite de Companiile Membre în cadrul procesului de achiziții publice pentru evenimente educaționale, de la organizații din sănătate și de la entități achizitoare?

R39: Nu. Aceste tip de cereri și orice sprijin financiar acordat pe baza lor, de către o Companie Membră, nu sunt considerate a fi granturi/burse educaționale, în sensul prezentului Cod. Astfel de acorduri sunt de natură comercială, nu caritabile și trebuie să facă obiectul unor acorduri comerciale, în scris, în conformitate cu practica normală de afaceri.

a.1. Susținere pentru participarea profesioniștilor din sănătate la evenimente educaționale organizate de către terțe părți:

În cazul în care grantul/bursa educațională este acordată în scopul susținerii participării unui profesionist din domeniul sănătății la un eveniment educațional organizat de un terț, organizația care primește grantul/bursa va fi responsabilă pentru selectarea participanților, iar acest lucru va fi reflectat în mod expres în contractul dintre părți.

a.2. Susținere pentru evenimente educaționale organizate de către terțe părți:

În cazul în care beneficiarul potențial al unui grant/unei burse educaționale este și organizator al unui astfel de eveniment și este, de asemenea, și organizație de profil medical, beneficiarul parte în contract va avea responsabilitatea exclusivă pentru:

- Conținutul programului de activități;
- Selectarea universităților asociate; și
- Plata onorariului pentru universitate, dacă este cazul.

Companiile membre nu trebuie să aibă nici o implicare practică în stabilirea tematicii și conținutului programului educațional pentru selectarea Facultății (vezi [Glosar](#)), iar acest lucru va fi reflectat în contractul de grant/bursă. Dacă unei Companii Membre i se solicită în mod expres să facă acest lucru, aceasta poate recomanda vorbitori sau poate face observații cu privire la conținutul programului evenimentului.

b. Burse de studii și burse de formare profesională

Companiile Membre pot oferi granturi/burse educaționale limitate, sub formă de subvenții pentru a sprijini educația medicală a profesioniștilor din domeniul sănătății (a se vedea [Glosarul](#)).

Eligibile pentru astfel de subvenții educaționale sunt doar acele organizații din domeniul sănătății care au specialiști în formare. Companiile Membre nu oferă burse educaționale la cererea directă a specialiștilor din sănătate. În mod similar, Companiile Membre nu vor avea nici un fel de implicare în selectarea profesioniștilor care vor beneficia de bursa educațională acordată, iar acest aspect va fi reflectat în contractul dintre Companie și organizația beneficiară.

c. Granturi pentru campanii de conștientizare a publicului

Companiile membre pot oferi, de asemenea, granturi/burse educaționale restrictionate organizațiilor de asistență medicală pentru scopul legitim de a furniza informații, a promova, conștientiza și/sau educa pacienții, cadrele medicale sau publicul larg, cu privire la subiecte relevante de sănătate sau la afecțiuni și boli din domeniile terapeutice în care Compania

Membră este interesată și/sau implicată.

Î40: În situația în care un Organizator Profesional de Evenimente (PCO) organizează un eveniment educațional al unei terțe părți, independent de vreo organizație profesională din domeniul medical, este acceptabil ca o Companie Membră să sponsorizeze un astfel de eveniment și care sunt regulile aplicabile? (modificat în noiembrie 2016)

R40: *Companiile Membre pot intra într-un acord comercial de sponsorizare cu un PCO, pentru organizarea unui eveniment educațional de terță parte, independent față de vreo organizație de asistență medicală. Cu toate acestea, astfel de aranjamente nu se încadrează în definiția de "grant/bursă educațională" deoarece PCO-urile sunt organizații comerciale cu scop de profit. Aceste aranjamente sunt, prin urmare, de natură comercială și, în consecință, Companiile Membre trebuie să aibă un contract comercial în scris, în conformitate cu practica normală de afaceri și cu cerințele prezentului Cod (Capitolul 2: "Evenimente educaționale organizate de către o terță parte"). În plus, în cazul în care o companie membră furnizează fonduri alocate pentru promovarea unor scopuri educaționale autentice unui organizator de conferințe profesionist, care acționează independent de orice organizație medicală, se vor aplica, de asemenea, toate dispozițiile Codului care guvernează granturile/bursele educaționale. De exemplu, dacă o companie membră acordă finanțare unui organizator de conferințe profesionist pentru a finanța cheltuielile profesioniștilor din domeniul sănătății la o conferință educațională organizată de terțe părți, un astfel de eveniment, dacă este cazul, trebuie să aibă aprobarea CVS și compania membră trebuie să divulge/facă publică finanțarea în conformitate cu Ghidul de divulgare al codului.*

Î41: O Companie Membră poate plăti sau rambursa costurile de transport la un eveniment organizat de o terță parte pentru un specialist care beneficiază de o bursă de studiu/student „scholar” sau de o bursa de formare profesională/rezident/stagiar „fellow”?

R41: *Nu. O Companie Membră nu poate plăti suplimentar pentru, sau rambursa, costurile de transport sau alte costuri de participare pentru un student/stagiar/rezident pentru a se deplasa la un eveniment educațional organizat de către un terț. Astfel de costuri sunt incluse în contractul de grant/bursă care susține programul educațional, în cazul în care se intenționează ca acel program să se extindă la o astfel de participare.*

Î42: Companiile membre pot sprijini formarea profesională a HCP pe teme generale de educație medicală, cum ar fi cursuri de evaluare tehnologiilor medicale, bune practici de laborator sau subiecte similare care promovează îngrijirea pacientului? (Adăugat în iunie 2017)

R42: *Companiile membre pot sprijini educația medicală autentică pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe teme generale legate de asistență medicală prin subvenții educaționale, în conformitate cu Capitolul 4 din Cod. Companiile membre pot, de asemenea, să susțină o pregătire medicală autentică cu privire la subiecte generale legate de asistență medicală prin „Training pe*

produse, proceduri si cu privire la evenimentele organizate de terti” organizate de companie, atât timp cât informațiile se referă în mod direct la tehnologiile medicale, terapiile și/sau serviciile conexe ale companiei membre. Evenimentul trebuie să se desfășoare în conformitate cu și să îndeplinească celelalte cerințe din Capitolul 3, Secțiunea 2 din Cod.

4. Granturi/Burse pentru cercetare

În cazul în care este permis de legile naționale, de regulamentele, de ghidurile naționale și de codurile de conduită profesională, Companiile Membre pot oferi granturi/burse restrictionate pentru cercetare (a se vedea [Glosarul](#)) pentru a sprijini studii și cercetări inițiate de către părți terțe, în mod clar definite, pentru programe clinice sau non-clinice de cercetare în domenii terapeutice în care Compania Membră este interesată și/sau implicată. Bursele de cercetare pot include sprijin în natură sau financiar, pentru a acoperi cheltuieli legitime, referitoare la proiectul de cercetare și documentate, servicii și sau cantități rezonabile de produse de folosință unică sau multiplă, cu titlu gratuit, pentru limitate pe durata desfășurării cercetării.

Companiile membre care oferă granturi/burse de cercetare se vor asigura că acestea nu influențează cercetarea. Cu toate acestea, pentru a se asigura că bursele de cercetare sunt oferite pe bază "restrictionată", Companiile Membre trebuie să identifice, cu claritate, în contractul de sponsorizare, domeniul cercetării și scopurile urmărite pentru care se solicită grantul/bursa, și se asigură că în contractul de finanțare încheiat cu organizația beneficiară este inclusă o prevedere privind dreptul Companiei Membră de a verifica dacă bursa este utilizată exclusiv numai pentru cercetarea căreia îi este destinată. Această verificare poate include solicitarea documentației aferente studiului, cum ar fi o copie a protocolului de cercetare, o copie a aprobării formale din partea comitetului de etică și/sau aprobările date de către autoritățile de reglementare, sau o copie a raportului al cercetării, la finalizarea acestuia sau la încetarea acesteia.

Toate cererile pentru burse de cercetare venite din partea potențialilor beneficiari trebuie să fie în scris, și trebuie să detalieze, cel puțin, tipul, natura și obiectivele activității de cercetare, etapele și bugetul acesteia, durata aproximativă și, după caz, cerințele pentru comisia de etică, de reglementare și/sau pentru alte autorizații sau aprobări. O Companie Membră poate să ia în considerare o cerere de bursă de cercetare înainte de aprobarea comisiei de etică, dar nu va lua nicio decizie finală cu privire la cerere, până când cercetarea nu primește aprobarea oficială a comitetului de etică.

Contractele de sponsorizare pentru cercetare vor include prevederi referitoare la sistemul de raportare a reacțiilor adverse, după caz, și vor include obligația ca organizația beneficiară să divulge/să faca public numele Companiei Membre și grantul/bursa. Investigatorul principal va face aceleași dezvăluiri ori de câte ori prezintă, oral sau în scris, rezultatele cercetării.

Pentru orientări referitoare la modul în care Companiile Membre pot iniția programe proprii de cercetare vedeți [Capitolul 6: Cercetare: Cercetare inițiată de către Compania Membră](#).

Î43: Care ar fi câteva exemple relevante de teme de educare și conștientizare cu privire la boli pentru pacienți, cadre medicale și pentru publicul larg, pentru care o Companie Membră poate oferi, în mod legitim, o bursă/grant educațională?

R43: O Companie Membră poate oferi o bursă educațională pentru a sprijini furnizarea de informații de înaltă calitate pacienților și publicului cu privire la sănătate și boală, cu condiția să existe o necesitate obiectivă pentru pacienți sau publicul larg, iar subiectele acoperite să fie legate de domeniile terapeutice în care Compania Membră este interesată și/sau implicată. Astfel de campanii de conștientizare referitoare la boli și afecțiuni nu trebuie, totuși, să promoveze utilizarea de terapii și servicii specifice, sau să promoveze imaginea unei anumite organizații din sănătate, și nici nu pot avea ca scop stimularea cererii de către public pentru anumite tratamente specifice sau pentru anumite servicii ale vreunei organizații medicale.

Î43-bis: Companiile membre pot sprijini participarea prezentatorilor de poster sau abstract la conferințe educaționale organizate de terți? (Adăugat în martie 2019)

R43-bis: Prezentatorii de postere sau rezumate la conferințele educaționale organizate de terți nu trebuie considerați ca vorbitori, așa cum sunt definiți în cod („glosar”). Ca atare, dacă o companie membră dorește să le susțină participarea la conferință, acest sprijin poate fi oferit printr-un grant/bursa educațională (dacă respectă cerințele codului, în special cele din capitolul 4). Alternativ, sprijinul poate fi inclus într-un acord de cercetare, indiferent dacă se referă la cercetarea inițiată de companie sau cercetarea inițiată de terți.

Cu toate acestea, dacă sprijinul este inclus într-un acord de cercetare, companiile pot sprijini doar participarea prezentatorilor de postere și rezumate la conferințele educaționale organizate de terți, cu condiția să fie îndeplinite următoarele considerații:

- *Selectarea prezentatorilor de poster sau abstract se face independent, de către organizatorul evenimentului,*
- *Sprijinul prevăzut trebuie să fie specific și detaliat în Acordul de cercetare dintre compania membră și organizația medicală și*

- *Compania nu este direct implicată în selectarea investigatorului respectiv care ar beneficia de sprijin (pentru evitarea îndoielii investigatorii principali cu care o companie ar putea avea o relație directă ar fi eligibili să primească sprijin pentru diseminarea rezultatelor cercetării).*

De asemenea, companiile ar trebui să ia în considerare includerea în Acordul de cercetare a unei clauze care stipulează că fondurile vor fi puse la dispoziție numai după ce prezentatorul posterului sau abstractului a fost selectat independent de către organizatorul terț al evenimentului.

5 Acorduri/ Contracte de consultanta

1. Principii Generale

Comaniile Membre pot angaja profesioniștii din domeniul sănătății în calitate de consultanți și consilieri, pentru a oferi consultanță *bona fide* și alte servicii, inclusiv, dar fără a se limita la cercetare, participarea în cadrul consiliilor consultative, prezentări la evenimentele de firmă și la dezvoltarea de produse. Pentru prestrarea acestor servicii, Comaniile Membre pot plăti specialistului o remunerație rezonabilă. În toate cazurile, acordurile de consultanță trebuie să fie conforme cu prevederile legale și reglementările din țara în care personalul medical este licențiat pentru a practica, și să fie în concordanță cu codurile profesionale de conduită aplicabile în această țară.

Principiile enunțate în prezentul capitol sunt aplicabile tuturor contractelor de consultanță între profesioniștii din domeniul sănătății și Comaniile membre, inclusiv în cazul în care specialistul consultant nu dorește să fie remunerat pentru serviciile furnizate.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Contractele de consultanță nu trebuie să fie condiționate în niciun fel de decizii trecute, prezente sau potențiale viitoare ale consultantului cu privire la cumpărarea, închirierea, recomandarea, prescrierea, utilizarea, furnizarea sau achiziționarea de produse sau servicii ale Companiei Membre.

Atunci când selectează consultanți, Companiile Membre trebuie să utilizeze un proces independent de evaluare/decizie pentru a identifica, preveni și atenua riscurile potențiale de mită și corupție care pot apărea în legătură cu utilizarea consultanților. Acest proces trebuie să includă o evaluare documentată, anterioară, a oricăror astfel de riscuri asociate, și a informațiilor de fond relevante cu privire la fiecare potențial consultant.

2. Criterii pentru acorduri/contracte de consultanță corecte

În plus față de principiile generale enunțate mai sus, acordurile care acoperă servicii de consultanță specifice trebuie să îndeplinească criteriile următoare, în mod corespunzător pentru fiecare contract:

- a. Contractele de consultanță trebuie încheiate doar atunci când este identificată în avans o nevoie obiectivă și clară pentru a contracta aceste tip de servicii specifice de consultanță.
- b. Numărul de consultanți contractați nu trebuie să depășească numărul rezonabil necesar pentru a răspunde nevoii identificate.
- c. Selectarea consultanților trebuie să se bazeze pe criterii directe legate de necesitatea de servicii identificate și pe relevanța calificărilor de care dispune consultantul, de expertiză și experiența acestuia pentru a răspunde nevoii identificate. Volumul sau valoarea afacerii generate de un consultant potențial sau de organizația în care acesta își desfășoară activitatea, nu este un criteriu relevant.
- d. Contractele de consultanță cu profesioniștii din domeniul medical trebuie să fie documentate printr-un acord scris, semnat de către părți, înainte de începerea prestării serviciilor, contract care trebuie să precizeze natura serviciilor care urmează să fie furnizate și baza pentru plata acestor servicii.
- e. Angajarea unui consultant nu trebuie să reprezinte o motivație pentru achiziția, închirierea, recomandarea, prescrierea, utilizarea sau furnizarea de produse sau servicii ale Companiei Membre.
- f. Remunerarea pentru serviciile prestate trebuie să aibă caracter rezonabil și să reflecte valoarea reală de piață a respectivelor prestații.
- g. Compania Membră trebuie să țină evidența serviciilor și prestațiilor furnizate de către consultant și a utilizării acestor servicii de către Companie.

- h. Locul de desfășurare al întâlnirilor cu consultanții, precum și alte activități (de.ex. ospitalitate, transport, etc.) trebuie să fie conforme cu prevederile [Capitolului 1: Criterii generale pentru evenimente](#).

3. Remunerații și valoarea corectă de piață

Remunerația plătită profesioniștilor din domeniul sănătății angajați în calitate de consultanți de către Companiile Membre trebuie să reflecte echitabil valoarea de piață pentru serviciile furnizate. Valoarea remunerației nu va fi, în nici un fel, conditionată de valoarea produselor sau serviciilor pe care consultantii le pot cumpăra, lua în leasing, recomanda, prescrie, furniza sau procura, în practica lor profesională, sau care pot fi achiziționate, închiriate, recomandate, prescrise, utilizate, furnizate sau procurate de către organizația de sănătate în care consultantul își desfășoară activitatea lor profesională.

Toate plățile efectuate pentru serviciile de consultanță trebuie să respecte toate cerințele legale și fiscale aplicabile. Companiile membre pot plăti pentru cheltuieli rezonabile efectuate de către consultanți în scopul furnizării serviciilor care fac obiectul acordului de consultanță, inclusiv cheltuieli rezonabile de călătorie, cu mesele și de cazare în cazul în care aceștia participă la reuniuni cu sau în numele companiilor membre. Contractul de consultanță, în formă scrisă trebuie să detalieze cheltuielile care pot fi decontate de către consultant în scopul furnizării serviciilor, precum și baza documentară pentru plata acestora de către Compania Membră.

4. Obligatia de divulgare și Transparență

Companiile Membre se vor asigura că respectă pe deplin toate legile, reglementările și codurile de conduită profesională care necesită publicarea, divulgarea sau aprobarea, în legătură cu utilizarea de către Companii a profesioniștilor din domeniul medical în calitate de consultanți.

În aceste cazuri, vor fi obținute toate acordurile și aprobările necesare, inclusiv din partea spitalelor și/sau altor structuri administrative, sau de la superiorii specialistului ce va presta activitatea de consultanță (sau de la autoritatea competentă desemnată la nivel local)

În cazul în care nu se aplică nicio astfel de cerință națională, Companiile Membre păstrează, totuși, transparența corespunzătoare prin solicitarea notificării angajatorului, cu divulgarea scopului și domeniul de aplicare al acordului de consultanță.

Companiile membre vor include, de asemenea, obligații adecvate pentru a se asigura că statutul de consultant pentru

Compania Membră și implicarea acestuia/acesteia în proiectul de cercetare, sau în pregătirea materialelor științifice este dezvăluit în cadrul oricărei prezentări/publicații din respectiva cercetare.

Î44: Ce semnificație are noțiunea de "valoare justă de piață" (FMV) în contextul acordurilor/contractelor de consultanță?

R44: *Valoarea justă de piață reprezintă valoarea serviciilor de consultanță specificate, care ar fi plătite de către o Companie Membră unui consultant, ambele parti acționând independent pe piața liberă, atunci când niciuna dintre părți nu se află sub vreo constrângere de a cumpăra sau de a vinde, și ambele părți cunosc în mod rezonabil toate aspectele relevante ale unei astfel de colaborări.*

Î45: Cum stabilesc Companiile Membre FMV pentru un serviciu pe care-l contractează?

R45: *O companie Membră trebuie să fie în măsură să demonstreze metodologia internă pe care o utilizează pentru a determina valoarea justă de piață. Printre alte aspecte, determinarea acestei valori trebuie să țină seama de calificările consultantului, expertiza și experiența acestuia, precum și de serviciile efective pe care urmează să le furnizeze Companiei Membre.*

6 Cercetare

COD

1. Cercetarea inițiată de o Companie Membră

În cazul în care există o necesitate legitimă de obținere a unor date/informații, Companiile Membre să pot inițieze, deruleze, gestioneze și finanțeze o cercetare științifică validă, pentru a genera date specifice, prelansare pe piață sau post-lansare pe piață. În acest context, "necesitatea legitimă de afaceri" include nevoi medicale, inclusiv siguranța pacienților; cercetare și dezvoltare; scopuri științifice (de exemplu, indicatori de performanță, compararea parametrilor științifici obiectivi); de reglementare, inclusiv supravegherea după punerea pe piață (PMS) și supravegherea clinică după punerea pe piață (PMCF), vigență, de siguranță, și referitor la rambursare, inclusiv date clinice și de cost-eficiență, și date relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale (HTA) și pentru luarea deciziilor de decontare.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

În cazul în care o companie membra contractează cadre medicale în calitate de consultanți, de exemplu pentru a conduce un studiu în numele Companiei Membră (și anume acționează ca investigatori/cercetatori principali), Compania se va asigura că astfel de acorduri de consultanță sunt în deplină conformitate cu prevederile Capitolului 5: [Acorduri/Contracte de Consultanță](#).

În conformitate cu Principiul Documentării, orice demersuri făcute de o Companie Membră pentru a achiziționa servicii de cercetare sunt stabilite într-un acord scris care va indica un protocol de cercetare, programul de lucru, și va prevedea obținerea tuturor acordurilor, aprobărilor și autorizațiilor necesare înainte de începerea studiului.

Companiile Membre trebuie să se asigure că activitățile lor de cercetare respectă toate legile naționale aplicabile, reglementările și codurile de conduită profesională ale specialiștilor contractați, precum și recomandările din codurile de bunele practici clinice aplicabile, dacă este cazul.

În conformitate cu principiile enunțate în [Introducere: Scopul și principiile Codului](#), Companiile Membre vor asigura, de asemenea, transparența corespunzătoare a studiului clinic în ceea ce privește activitățile lor de cercetare și rezultatele cercetării. Acest lucru include publicarea adecvată a informațiilor cu privire la studiile clinice derulate, de exemplu, în registrele publice externe, dacă este cazul, și în reviste de specialitate.

În cazul în care Companiile Membre angajează terțe părți ca intermediari pentru realizarea unor studii, (de exemplu, organizații terțe pentru cercetare {CROs}), trebuie să se asigure că cercetările efectuate de către aceste terțe părți, în numele Companiei Membră sunt derulate în conformitate cu toate cerințele legale și etice aplicabile, inclusiv cerințele aplicabile ale prezentului Cod.

2. Evaluare de produs post-punere pe piață inițiată de o Companie Membră

În cazul în care există o necesitate legitimă, Companiile Membre pot iniția, după punerea pe piață, o evaluare de către o terță parte a produselor, terapiilor și/sau serviciilor conexe și, prin urmare, pot furniza evaluatorului ”produse pentru evaluare” pe baza unui contract scris pentru prestare de servicii, cu scopul de a obține o evaluare obiectivă, bazată pe utilizator, realizată de către organizațiile de asistență medicală în relație cu produsele evaluate. Produsele ce vor fi evaluate post-piață pot fi furnizate gratuit, în schimbul obținerii pentru feedback-ul de la utilizator prin intermediul cadrelor medicale din organizația care își asumă evaluarea, și care va fi descrisă în mod oficial într-un protocol scris sau într-un chestionar care fac parte din contract.

Î 33: Dați exemple de ”registru public extern” pentru transparența studiilor clinice.

R 33: Două exemple de astfel de registre publice sunt: www.clinicaltrials.gov www.who.org

Atunci când este necesară evaluarea produselor cu utilizare multiplă, perioada de timp necesară pentru evaluare și feed-back (răspuns) va depinde de frecvența preconizată a utilizării respectivelor produse, de natura feedback-ului solicitat utilizatorului, de durata trainingului necesar, și de alte considerații similare. Companiile Membre se vor asigura, în permanență că își păstrează proprietatea asupra produselor cu uz multiplu și că implementează un protocol/o procedură promptă prin care, la finalul perioadei de evaluare sunt retrase/îndepărtate toate produsele evaluate rămase neutilizate din unitatea medicală în care are loc evaluarea, cu excepția situației în care respectiva unitate medicală cumpără aceste produse pe care le-a evaluat.

Furnizarea de produse pentru evaluare și/sau de servicii conexe nu trebuie să recompenseze în mod necorespunzător, să inducă și/sau să încurajeze profesioniștii din domeniul sănătății și/sau organizațiile de asistență medicală, în sensul achiziționării, închirierii, recomandării, prescrierii, utilizării, sau achiziționării produselor sau serviciilor Companiei Membre. Orice ofertă și/sau furnizare a produselor de evaluare se realizează întotdeauna în deplină conformitate cu legile și reglementările în vigoare, și cu codurile de conduită profesională.

3. Cercetare inițiată de către o terță parte

Vedeți [Capitolul 4: Granturi și Donații caritabile: burse de cercetare.](#)

7 Drepturi de autor

COD

Profesioniștii din domeniul sănătății, acționând în mod individual sau ca parte a unui grup din care aceștia fac parte⁴ în mod activ, aduc, adesea, contribuții științifice și tehnice valoroase, care îmbunătățesc produsele și/sau tehnologiile medicale. Acești profesioniști pot obține drepturi de proprietate intelectuală pentru realizarea unui produs sau a unei tehnologii, de exemplu, asupra unor brevete, secrete comerciale sau know-how, pe baza unui contract de licență a proprietății intelectuale.

Acordurile privind dreptul de proprietate intelectuală între o Companie Membră și un profesionist din domeniul medical ar trebui să se aplice numai în cazul în care respectivul profesionist este de așteptat să realizeze, sau deja a realizat, o contribuție inovatoare la, de exemplu, dezvoltarea unui produs, a unei tehnologii, proces, sau a unei metode, astfel încât specialistul să fi considerat ca proprietar exclusiv sau în comun al unei astfel de proprietăți intelectuale, în conformitate cu legile și reglementările în vigoare. Cele menționate mai sus nu influențează în niciun fel obligația Companiilor Membre

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

de a se conforma oricăror obligații de plată a redevențelor ce pot apărea, conform legilor aplicabile în unele țări.

Acordurile care implică plata redevențelor de către sau în numele Companiilor Membre pentru personalul medical trebuie să fie stabilite într-un acord scris care să prevadă și o remunerație rezonabilă, în conformitate cu legile și reglementările în vigoare. De exemplu, plata redevențelor în schimbul proprietății intelectuale nu trebuie să fie condiționată de:

- Pretenția ca specialistul îndreptățit la redevențe să cumpere, comande sau să facă recomandări pentru cumpărarea vreunui produs, serviciu sau tehnologie medicală a Companiei Membre, sau a oricărui produs sau tehnologie rezultată din proiectului de cercetare, sau
- Pretenția de a promova, pune pe piață sau comercializa produsul sau tehnologia medicală.

În funcție de reglementările și cerințele naționale, Companiile Membre ar trebui să excludă din calculul redevențelor valoarea unităților de produs achiziționate, prescrise, utilizate sau comandate de către profesioniștii din domeniul sănătății și/sau angajații organizațiilor de asistență medicală din care profesioniștii respectivi fac parte.

8 Articole Educative și Cadouri

COD

Companiile Membre pot oferi, în mod excepțional, obiecte educaționale sau cadouri, în conformitate cu legile naționale, cu reglementările industriei și cu codurile de conduită profesională din țara în care personalul medical este licențiat pentru a practica. Companiile Membre pot oferi doar obiecte educaționale și/sau cadouri, care respectă următoarele principii:

- a. Obiectele oferite cadrelor medicale trebuie să aibă legătură cu practica curentă a specialistului, să fie utile pacienților, sau să servească unui scop educațional autentic;
- b. În niciun caz obiectele educaționale sau cadourile nu vor fi oferite la cererea cadrului medical;
- c. În niciun caz obiectele educaționale sau cadourile nu vor fi oferite sub formă de bani numerar sau echivalente ale numerarului;
- d. Obiectele educaționale sau cadourile trebuie să aibă valoare modestă și pot să fie marcate sau nemarcate cu însemnele Companiei.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Î47: Conform Capitolului 8, dați exemple de obiecte de valoare modestă care “ să aibă legătură cu practica curentă a specialistului, și să fie utile pacienților”.

R47: *Articole de papetărie, calendare, agende, accesorii pentru calculator, articole clinice, cum ar fi comprese, perii de unghii, mănuși chirurgicale, bandaje etc. sunt câteva exemple de obiecte de valoare modestă, ce pot fi oferite sub formă de cadouri pentru profesioniștii din domeniul sănătății, cu condiția ca valoarea lor să se înscrie în valoarea maximă prevăzută în conformitate cu legile și reglementările naționale și codurile de conduită profesională ale industriei. Produsele alimentare, alcoolul și articole care sunt în primul rând destinate utilizării acasă sau în autoturisme, nu sunt adecvate, deoarece acestea nu au legătură cu practica profesioniștilor din domeniul sănătății lui și nici nu sunt în beneficiul pacienților.*

- e. O Companie Membră poate oferi ocazional obiecte educaționale de valoare mai mare unei organizații medicale cu condiția ca obiectul să servească o funcție educativă reală profesioniștii din acea organizație și să fie în beneficiul pacienților. Astfel de obiecte nu trebuie să fie furnizate cadrului medical pentru uz personal. De asemenea, articolul oferit va avea legătură cu domeniile terapeutice în care Compania Membră este interesată și/sau implicată. Pentru obiecte educaționale cu valoare mai mare, Companiile Membre trebuie să țină o evidență corespunzătoare a furnizării lor acestora către organizațiile de asistență medicală. Aceste obiecte nu trebuie să facă parte din cheltuielile curente/de rutină ale organizației medicale.
- f. Furnizarea de obiecte educaționale și/sau cadouri nu trebuie să recompenseze în mod necorespunzător, să motiveze și/sau să încurajeze profesioniștii din domeniul sănătății să achiziționeze, închirieze, prescrie, utilizeze, furnizeze sau să cumpere produse sau serviciile ale Companiei Membre.

Asociațiile membre vor formula îndrumare interne referitoare la limitele oferirii de obiecte educaționale și cadouri, în conformitate cu cele de mai sus.

Tombrolele și alte competiții în cadrul evenimentelor educaționale sunt permise dacă premiul acordat respectă prevederile de la Capitolul 8. "Obiecte educaționale și Cadouri". În plus, acestea trebuie să respecte legile, reglementările naționale, precum și codurile profesionale de conduită ale industriei.

Prezentul capitol nu este destinat să abordeze practica legitimă de furnizare de produse adecvate pentru evaluare, produse demonstrative sau mostre. Pentru îndrumări cu privire la modul în care Companiile Membre pot oferi astfel de produse, vă rugăm să consultați Capitolul 6: "Cercetare" Capitolul 9: "Produse demonstrative și mostre" după caz.

Î48: O Companie Membră poate oferi unui cadru medical un mic cadou în ocazii speciale cum ar fi căsătoria, nașterea unui copil, zi de naștere, deces?

R48: *Codul limitează tipurile de cadouri care pot fi acordate unui profesionist din domeniul sănătății, și nu ar fi oportun să se ofere cadouri pentru a marca evenimente de viață speciale, cum ar fi o căsătorie, naștere sau ziua de naștere. Cu toate acestea, în cazul decesului, fiecare Companie Membră poate stabili oportunitatea unui cadou de bun gust, ca semn de respect.*

Î49: În cazul în care profesioniștii din domeniul sănătății angajați de către Companiile Membre în calitate de consultanți sau vorbitori refuză să primească un onorariu pentru serviciile lor, ar fi oportun ca Compania să-și arate aprecierea prin oferirea unui mic cadou, cum ar fi o sticlă de vin sau un buchet de flori?

R49: *Nu, nu este acceptabil pentru Companiile Membre să facă astfel de cadouri pentru ca acest gest ar putea da naștere unor interpretări negative și ar fi de natură să încalce Principiul Imaginii și Percepției publice. În plus, astfel de cadouri nu ar respecta capitolul 8. Articole educative și cadouri, deoarece acestea nu au legătură cu practica profesională a cadrului medical și nici nu servesc o funcție educațională.*

Î50: Dați exemple de obiecte educaționale de valoare mai ridicată care pot fi oferite instituțiilor de sănătate conform prezentului Cod.

R50: *Exemple de obiecte educaționale de valoare mai mare, care pot fi oferite: manuale medicale sau modele anatomice, dar numai în cazul în care acestea au legătură cu domeniile terapeutice în care Compania este interesată și/sau implicată.*

Produse

9 Demonstrative și Mostre

COD

1. Principii Generale

Comaniile Membre pot oferi propriile produse ca produse demonstrative și/sau ca mostre (vezi [Glosarul](#)) în mod gratuit, în scopul de a permite profesioniștilor din sănătate și/sau de organizațiilor de asistență medicală (după caz) să evalueze și/sau să se familiarizeze cu utilizarea în condiții de siguranță și funcționalitatea produsului și/sau serviciilor conexe, pentru a putea decide dacă sau când vor utiliza, comanda, cumpăra, prescrie sau recomanda produsul și sau serviciul, în viitor.

Produsele demonstrative și/sau mostrele pot avea utilizare unică sau multiplă. În mod excepțional, Comaniile Membre pot oferi, de asemenea, produse ale altei companii împreună cu propriile sale produse, dacă produsele celeilalte companii sunt necesare pentru demonstrarea eficientă, evaluarea sau utilizarea produselor sau serviciilor Companiei Membre, de exemplu,

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

produse tip hardware și software pentru computer produse de altă companie.

Furnizarea de produse demonstrative și / sau mostre nu trebuie să recompenseze în mod necorespunzător, să influențeze și/sau să încurajeze personalul specializat din domeniul sănătății și organizațiile de asistență medicală pentru a achiziționa, închiria, recomanda sau prescrie produse sau servicii produse ale Companiilor Membre. Orice ofertă și/sau furnizare a unor astfel de produse se face întotdeauna în deplină conformitate cu legile și reglementările în vigoare, și cu codurile de conduită profesională ale industriei.

În toate cazurile, Companiile Membre păstrează evidențe corespunzătoare în legătură cu produsele demonstrative și mostrele furnizate profesioniștilor din domeniul sănătății și/sau organizațiilor de asistență medicală, de exemplu, dovezi documentare de livrare/recepție pentru orice astfel de produse, dovada returului pentru produsele demonstrative și/sau mostrele cu utilizare multiplă. Companiile Membre înregistrează în mod clar în evidențele sale interne produsele oferite și informează cu claritate profesioniștii din domeniul sănătății și/sau instituțiile de îngrijire a sănătății cu privire la caracterul gratuit și lipsit de orice condiționare al furnizării unor astfel de produse demonstrative sau mostre. Informarea trebuie să fie în scris și să aibă loc nu mai târziu de momentul livrării.

Prevederile acestui capitol se limitează la furnizarea de produse demonstrative și/sau mostre și servicii conexe, în regim gratuit și nu sunt aplicabile furnizării de produse sau servicii conexe care fac obiectul oricăror alte acorduri, de exemplu (dar fără a se limita la acestea), livrări/furnizări de produse care se încadrează în activitatea studiilor clinice și/sau de cercetare, sau comerciale, oferite cu discounturi sau rabaturi tarifare, într-un context de achiziții publice.

2. Produse Demonstrative (Demos)

Companiile Membre pot furniza mostre din produsele lor profesioniștilor din domeniul sănătății și/sau instituțiilor de asistență medicală sub formă de machete (cum ar fi produsele nesterilizate de unică utilizare), care sunt utilizate pentru conștientizarea cadrului medical și pacientului, pentru educație și formare. De exemplu, personalul medical poate utiliza un astfel de produs pentru a arăta unui pacient tipul de tehnologie care va fi implantat în pacient sau poate folosi produsul demonstrativ pentru a instrui personalul medico-sanitar în utilizarea produsului.

Produsele demonstrative nu sunt destinate pentru utilizarea clinică în îngrijirea pacientului, și nici nu sunt destinate vânzării sau unui alt tip de transfer. Companiile Membre înregistrează în mod clar în evidențele lor, și informează profesioniștii din domeniul sănătății și/sau organizațiile de asistență medicală cu privire la regimul gratuit și asupra oricaror alte condiții aplicabile, nu mai tarziu de momentul livrării acestor produse. Se recomandă ca aceste informații să fie în scris.

3. Mostre (eșantioane)

Companiile Membre pot oferi un număr rezonabil de mostre, gratuit, pentru a permite profesioniștilor din domeniul sănătății și/sau organizațiilor de asistență medicală să se familiarizeze cu produsele și/sau serviciile conexe, pentru a dobândi experiență în utilizarea acestora în condiții de siguranță și în mod eficient în practica clinică și să poată decide dacă sau când este cazul să le folosească, comande, prescrie sau recomande aceste produse și/sau servicii în viitor.

În cazul mostrelor care sunt produse de unică folosință, cantitatea furnizată în scopuri de familiarizare nu trebuie să depășească cantitatea/numărul necesare în mod rezonabil pentru ca specialistul/instituția să dobândească o experiență adecvată în utilizarea acestor produse.

În cazul eșantioanelor cu utilizare multiplă, durata de timp necesară pentru specialist să se familiarizeze cu produsul depinde de frecvența estimată a utilizării acestora, de durata necesară pentru instruire, de numărul de specialiști care vor trebui să se familiarizeze cu produsele, și alte considerente similare. În toate cazurile Companiile Member se vor asigura de faptul că vor deține proprietatea asupra mostrelor de produse cu utilizare multiplă și, de asemenea, că vor asigura existența unor proceduri pentru retragerea rapidă a acestor tipuri de mostre din locația HCP după finalizarea perioadei de training/instruire.



PARTEA 2

Ghid de divulgare

Preambul

Conform Codului de practici etice în afaceri MedTech Europa („Codul”), companiile membre pot sprijini educația medicală independentă a profesioniștilor din domeniul sănătății, inclusiv participarea la conferințe educaționale organizate de terți, prin acordarea de granturi educaționale organizațiilor din domeniul sănătății, în conformitate cu regulile stabilite în Cod. Pentru a preveni abuzurile, au fost stabilite măsuri de protecție specifice atunci când se acordă granturi, inclusiv obligația de a le raporta.

Mai exact, secțiunea 3 a capitolului 4 din cod prevede că membrii vor documenta și raporta public toate sponsorizarile/granturile educationale în conformitate cu prezentele ghiduri. Prin urmare, acest ghid de raportare face parte integrantă din Cod și trebuie interpretat ca atare.

Pentru a evita îndoielile, toate fondurile furnizate de o companie membră în scopuri educaționale către un organizator profesional de conferințe („PCO”), care acționează independent de orice organizație medicală, intră sub incidența acestui ghid și sunt sub incidența acelorași condiții ca și sponsorizarile/granturile educationale. Ori de câte ori acest ghid de raportare se referă la organizații din domeniul sănătății, acestea vor include și organizatori de conferințe profesioniști.

Toate conceptele cu majuscule utilizate în Ghid sunt concepte definite în Cod.

Capitolul I: Aplicabilitatea acestui Ghid

1. Domeniul de aplicare

Acest ghid de raportare se aplică companiilor membre în interacțiunile lor cu organizațiile de asistență medicală cu sediul sau înregistrate în zona geografică MedTech Europa, cu excepția țărilor acoperite de Mecomed, Asociația Dispozitive și Diagnostic Medical din Orientul Mijlociu, care nu se află în prezent în sfera aplicării acestor norme.

Entități separate care aparțin aceleiași companii multinaționale („Afiliați”) - care ar putea fi compania-mamă (de exemplu, sediul central, biroul principal sau entitatea care controlează o companie), o filială sau orice altă formă de întreprindere sau organizație - vor fi considerate a constitui o singură companie și, ca atare, sunt angajate să respecte acest ghid.

Transferurile de valoare care nu sunt incluse în definiția sponsorizărilor/granturilor (așa cum este descris în capitolul 4, secțiunea 3 din cod) și care, în consecință, nu pot fi alocate niciunei categorii prevăzute în secțiunea 2.2 Raportarea agregată a informațiilor nu se încadrează în domeniul de aplicare al acestui ghid.

2. Aplicabilitatea acestui ghid

Companiile membre nu trebuie să raporteze aceleași informații de două ori, în cazul în care legile, reglementările sau codurile profesionale naționale impun obligații de raportare cu privire la granturile educaționale (așa cum este descris în capitolul 4, secțiunea 3 din cod) echivalente cu cele impuse de acest ghid de raportare.

Î1 Definiția „Afiliatului” include persoane juridice care aparțin aceleiași companii membre-mamă, dar înregistrate în afara Europei?

R1 Da. Sponsorizările/granturile acordate de afiliați (companiile-mamă sunt incluse în definiția afiliaților în sensul Ghidurilor de divulgare) din afara Europei către organizațiile de asistență medicală înregistrate în Europa se încadrează în sfera prezentului ghid. Oricare dintre afiliații înregistrați în Europa poate raporta aceste sponsorizări/granturi. Fiecare companie membră poate alege care afiliat va raporta granturile oferite de afiliații din afara Europei.

Î2 Prevederile acestui ghid sunt aplicabile intermediarilor terți care interacționează cu organizațiile de asistență medicală în legătură cu vânzarea, promovarea sau alte activități care implică produsele companiilor membre?

R2 Nu, aceste proceduri nu se aplică terților, cum ar fi intermediarii de vânzări și marketing terți, consultanți, distribuitori, agenți de vânzări, agenți de marketing, brokeri, agenți comerciali de comision și reprezentanți de vânzări independenți. Cu toate acestea, se recomandă documentarea acordurilor încheiate între companiile membre și intermediarii terți pentru a respecta dispozițiile prevăzute în cod.

Î3 În cazul în care un cod profesional național impune deja obligații de raportare într-o anumită țară, cum se procedează?

R3 În cazul în care un cod profesional național impune obligații de raportare cu privire la granturi (astfel cum sunt reglementate în capitolul 4, secțiunea 3 a codului) în aceeași măsură ca în acest ghid, Corporate Members (Companiile corporative membre), care nu sunt membri ai Asociației Naționale responsabile pentru codul respectiv, poate alege fie:

- Să dezvăluie numai pe platforma MedTech Europa; sau
- Să dezvăluie pe platforma națională, dacă se prevede această posibilitate.

Membrii care sunt obligați de codul profesional național pot alege fie:

- Să dezvăluie numai pe platforma națională sau
- Să dezvăluie atât pe platforma MedTech Europa, cât și pe platforma națională.

Opțiunea selectată va fi inclusă în normele metodologice.

Î4 Cum se va decide dacă o lege națională, un regulament sau un cod profesional impune obligații de raportare cu privire la granturile educaționale echivalente cu cele impuse de acest ghid?

R4 Procesul de luare a deciziilor este după cum urmează: Membrii, atât asociațiile naționale, cât și companiile membre, pot transmite în orice moment orice informație sau documentație, pentru a solicita o evaluare a „echivalenței” la secretariatul MedTech Europa. Secretariatul va efectua o evaluare anuală a echivalenței legislațiilor, reglementărilor și / sau codurilor profesionale naționale care impun obligații de raportare cu obligațiile de transparență MedTech așa cum este reglementat în Capitolul 4, Secțiunea 3 a Codului. Secretariatul înaintează orice cerere de echivalare către Grupul de lucru pentru transparență MedTech Europa, care va analiza propunerea. În cazul în care obligațiile impuse de o lege națională, un regulament sau un cod profesional

sunt considerate echivalente cu cele impuse de Ghidul privind divulgarea, evaluarea va fi făcută publică pe site-ul web MedTech Europa Transparency.

Capitolul II: Obligația de divulgare

1. Obligațiile generale

În conformitate cu prevederile prezentului ghid, fiecare companie membră trebuie să documenteze și să raporteze toate plățile legate de granturile educaționale (așa cum este descris în capitolul 4, secțiunea 3 din cod) pe care le efectuează către o organizație medicală cu sediul sau înregistrată în Europa, fără limitarea valorii. Acest lucru se aplică și plăților fondurilor destinate educației efectuate organizatorilor profesioniști de congrese, în conformitate cu întrebările și răspunsurile 38bis din cod.

În cazul granturilor educaționale sau fondurilor alocate educației cum este descris în capitolul 4, secțiunea 3, alin. a) (Sprijin pentru participarea HCP la evenimente educaționale organizate de terți și sprijin pentru evenimente educaționale terțe), entitatea beneficiară ar trebui să fie, ori de câte ori este posibil, organizatorul evenimentului sau organizația medicală la care HCP este repartizat sau pentru care lucrează. În toate celelalte cazuri, entitatea beneficiară ar trebui să fie cea care, conform contractului, a primit fondurile.

Raportarea granturilor educaționale furnizate de către afiliați ai Companiei membre descrise mai sus, dar care nu sunt înregistrați în zona geografică MedTech Europa conform prezentelor prevederi va fi făcută de oricare dintre afiliații companiei membre care sunt înregistrați în zona geografică MedTech Europa.

2. Raportarea agregată

Granturile educaționale vor fi dezvăluite pe o bază agregată. Fiecare companie membră trebuie să raporteze, pentru fiecare destinatar clar identificabil și separat, sumele plătite ca granturi educaționale unui astfel de destinatar în fiecare perioadă de raportare, care pot fi alocate în mod rezonabil uneia dintre categoriile stabilite mai jos. Astfel de sume vor fi raportate pe categorii, dar raportarea detaliată va fi pusă la dispoziție la cererea companiei membre, după cum se consideră necesar, (i) destinatarul relevant și / sau (ii) autoritățile relevante.

Comaniile membre vor raporta o sumă agregată legată de oricare dintre categoriile prezentate mai jos:

A. Granturi educaționale pentru sprijinirea evenimentelor organizate de terți (inclusiv sprijinul pentru participarea HCP la evenimentele educative organizate de terți) și,

b. Alte granturi educaționale acordate organizațiilor din domeniul sănătății (inclusiv burse de studiu, burse de formare profesională și / sau granturi pentru campanii de constientizare a publicului larg).

3. Specificarea opțională a obiectului

Dacă se dorește, companiile membre pot indica obiectul granturilor educaționale raportate pentru una sau ambele categorii prevăzute în secțiunea 2.2.

Î5 Care afiliat ar trebui să dezvăluie o anumită subvenție educațională?

R5 O companie membră poate alege să utilizeze orice model intern la alegere pentru a raporta în mod agregat suma aferentă granturilor educaționale acordate de fiecare entitate juridică care compune compania (afiliați) unei organizații particulare de asistență medicală în timpul unei perioade de raportare.

Pentru a facilita raportarea granturilor educaționale, se recomandă companiilor membre să dezvăluie printr-un singur cont, în loc să aibă conturi afiliate diferite, dar aceasta este o decizie a companiei.

Î5bis (Adăugat în iunie 2019) Sumele raportate ar trebui să includă TVA, atunci când este relevant?

R5bis Nu, sumele raportate nu ar trebui să includă TVA, chiar și în acele cazuri în care a fost plătit TVA.

4. Metodologie

Fiecare companie membră va crea o notă care rezumă metodologiile utilizate de aceasta în pregătirea rapoartelor și identificarea granturilor educaționale pentru fiecare categorie descrisă în secțiunea 2.2. Nota, incluzând un rezumat general și / sau considerații specifice țării, va descrie metodologiile aplicate și ar trebui să includă abordarea TVA-ului și altor aspecte fiscale, aspecte valutare și alte aspecte legate de data și cuantumul granturilor educaționale. Această notă metodologică va fi pusă la dispoziție la cererea unei părți interesate.

Î6 Când ar trebui să fie disponibilă o Notă privind metodologia utilizată pentru raportare?

R6 Companiile membre ar trebui să creeze o notă metodologică cuprinzătoare care să permită oricărei organizații de sănătate care fac obiectul divulgării să înțeleagă cum a fost calculată suma raportată. Nota metodologică ar trebui, prin urmare, să fie pusă la dispoziție, la cerere, organizațiilor de sănătate interesate de o anumită raportare care le afectează în mod direct.

Q6bis (Adăugat în iunie 2019) Granturile educaționale în natură sunt raportabile conform acestui ghid?

R6bis Granturile educaționale în natură sau furnizarea de sprijin în natură în scopuri educaționale, cum ar fi mostre sau produse demonstrative, nu trebuie raportate.

Capitolul III: Modalități de raportare

1. Perioada de raportare

Raportările se fac anual și fiecare perioadă de raportare acoperă un an calendaristic complet.

2. Momentul/Timpii raportărilor

Raportările vor fi făcute de fiecare companie membră în termen de 6 luni după încheierea perioadei de raportare relevante.

3. Publicarea

Raportările devin publice la momentul publicării. Momentul publicării este data de 31 august din anul relevant pentru raportare.

4. Modelul de raportare și limba utilizată pentru raportare

În scopuri de coerență, raportările vor fi făcute în limba engleză utilizând modelul prezentat în anexă, fără a aduce atingere numelor destinatarilor în limba lor originală.

5. Platforma

Raportările vor fi făcute pe site-ul web EthicalMedTech, cu excepția cazului în care Compania Membră este deja obligată de legile naționale, reglementările sau codurile profesionale, astfel cum sunt reglementate în Secțiunea 1.2. Aplicabilitatea Ghidului de divulgare. Companiile membre vor rămâne responsabile pentru acuratețea datelor divulgate. Pentru evitarea îndoielilor, MedTech Europa nu va fi responsabilă pentru (i) menținerea, corectarea, ștergerea datelor publicate și (ii) pentru stocarea datelor după perioada de trei ani.

6. Păstrarea și modificarea raportărilor

Companiile membre vor putea șterge sau modifica în orice mod raportările în orice moment înainte sau după data publicării. Informațiile dezvăluite vor rămâne în domeniul public timp de 3 ani de la data publicării acestor informații

7. Cereri privind raportările

Companiile membre vor pune la dispoziția organizațiilor din domeniul sănătății, la cerere, orice date referitoare la relațiile lor contractuale normale publicate în conformitate cu acest ghid, în orice moment, în timp ce informațiile divulgate rămân în domeniul public, în conformitate cu dispozițiile secțiunii 3.3.

Î7 Când va începe prima perioadă de raportare?

R7 Capitolul 4, Secțiunea 3 din Codul de practică etică în afaceri MedTech Europa stabilește că prima raportare/divulgare va avea loc nu mai târziu de sfârșitul perioadei de tranziție. Perioada de tranziție se încheie la 31 decembrie 2017. Prin urmare, prima perioadă de raportare este anul calendaristic 2017, începând cu 1 ianuarie 2017 și se încheie la 31 decembrie 2017.

Î8 În ce monedă ar trebui raportate sumele plătite?

R8 Sumele trebuie să fie în moneda utilizată în plată. În cazul în care suma include granturi educaționale acordate în diferite valute, compania raportoare poate alege în ce monedă dorește să dezvăluie suma agregată și să țină o evidență adecvată a cursului de schimb utilizat pentru a converti diferitele valute. Aceste informații vor fi apoi incluse în Nota lor privind metodologia utilizată pentru raportare.

PARTEA 3

Cadru Procedural

1. Preambul

Principiile enumerate mai jos sunt menite să definească un proces eficient de tratare și soluționare a reclamațiilor, al cărui scop este să asigure conformitatea cu Codul de practici etice în afaceri MedTech Europa („codul”) a companiilor membre și codurile de conduită adoptate de asociațiile membre. Se bazează pe principiile proporționalității, rapidității, procesului echitabil, corectitudinii și transparenței. Acest cadru procedural va fi revizuit atunci când este necesar și cel puțin o dată la doi ani. Acest cadru procedural va fi modificat în conformitate cu Statutul MedTech Europa.

2. Obligații de transpunere

2.1 Companiile membre vor transpune prevederile prezentului cod pe plan intern între 1 ianuarie 2016 și 31 decembrie 2016 cel târziu. Nu mai târziu de 1 ianuarie 2018, companiile membre vor înceta sprijinul financiar direct și în natură acordat HCP în mod individual pentru a acoperi costurile de participare la evenimentele educaționale organizate de terți. Noii membri ai MedTech Europa vor fi supuși aceluiași obligații ca și membrii actuali.

De îndată ce o companie membră transpune intern codul, aceasta va notifica secretariatul MedTech Europa, specificând data la care o astfel de transpunere a intrat în vigoare. Secretariatul MedTech Europa trebuie să documenteze și să păstreze în mod corespunzător înregistrările ale tuturor acestor notificări în scopuri statistice.

2.2. Asociațiile membre trebuie să transpună codul la nivel național până la 1 ianuarie 2020. Aceasta înseamnă că asociațiile membre fie:

- a) Transpun codul în întregime,
- b) Transpun codul cu unele ajustări la situația locală,
- c) În cazul în care transpunerea Codului nu este fezabilă din motive obiective, Asociația Membră va promova Codul ca fiind cea mai bună practică și va angaja în mod activ și, dacă este cazul, autoritățile locale / autoritățile și / sau alte părți interesate, pentru a schimba practicile din țara lor prin măsuri legale sau de autoreglementare.

Cel târziu la 1 ianuarie 2017, fiecare asociație membru va prezenta, în timp util, consiliului MedTech Europa strategia și planul său de acțiune cu privire la modul în care asociația membră intenționează să transpună codul în țara sa, calendarul și principalele etape precum și modul în care va fi abordată aplicarea codului atât în perioada de tranziție, cât și după 2020. După 1 ianuarie 2018, asociațiile membre vor furniza actualizări anuale către consiliul director al MedTech Europa.

Secretariatul MedTech Europa va sprijini asociațiile membre în transpunerea codului la nivel național. La cererea secretariatului MedTech, asociațiile membre vor furniza, în timp util, o copie a codului său de conduită național, inclusiv procesul de soluționare al litigiilor.

3. Aplicabilitatea codurilor

3.1. Acest cod se aplică numai companiilor membre ale MedTech Europa, care sunt producători de tehnologii medicale, în special dispozitive medicale și diagnostice in vitro.

Conform prevederilor statutului MedTech Europa, companiile membre trebuie să respecte Codul, așa cum este el modificat în timp, ca standard minim atunci când:

- Companiile membre interacționează cu profesioniștii în domeniul sănătății și cu organizații de asistență medicală înregistrate și care practică în zona geografică MedTech Europa, indiferent de locul în care se desfășoară activitatea; și / sau
- Activitățile se desfășoară în zona geografică MedTech Europa, indiferent de locul în care profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății sunt înregistrați și practica.

Zona geografică MedTech Europa include țările din Spațiul Economic European, precum și acele țări în care se află asociațiile membre.

3.2 Codul se aplică direct tuturor activităților Companiilor Membre și companiilor afiliate acestora din zona geografică a MedTech Europa. Dacă o asemenea companie afiliată a unei companii membre este, de asemenea, în nume propriu membru al unei asociații membre, codul unei astfel de asociații membre se aplică activităților companiei afiliate, în plus față de Cod, care stabilește standardele minime pentru diferitele tipuri de activitate efectuate de membri. Orice activitate sau interacțiune descrisă în secțiunea 3.1. și efectuată de o companie afiliată a unei companii membre situate în afara zonei geografice MedTech Europa vor fi considerate ca atribuite respectivei companii membre.

3.3 În cazul unui conflict între dispozițiile unui Cod Național și codul MedTech Europa, Comitetele/Panelurile naționale își vor aplica propriile coduri naționale atunci când iau decizii cu privire la reclamații, cu excepția cazului în care există o contradicție cu Codul MedTech Europa și codul național este mai puțin strict, caz în care prevederile ar trebui aplicat Codul MedTech Europa.

3.4 Pentru reclamații și alte aspecte care sunt tratate de Comitetul de Conformitate al MedTech Europa, acesta din urmă va aplica Codul MedTech Europa și, la propria sa discreție și după cum consideră oportun, Codurile asociației membre în cazul în care ambele părți sunt, de asemenea, obligate de acestea.

Îl Care este definiția și domeniul de aplicare al tehnologiilor medicale? (Modificat în iulie 2018)

RI Notiunea de „tehnologie medicală” se referă, în cadrul Codului, la dispozitivele medicale și dispozitivele medicale de diagnostic in vitro, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale diagnostice in vitro, așa cum sunt ele modificate. .

4. Principiile de soluționare a litigiilor

4.1 Fiecare asociație membru adoptă un cadru de soluționare a litigiilor care respectă principiile acestui cadru procedural. În acest sens, fiecărei asociații membre i se cere, de asemenea, să înființeze un Comitet/Panel (adică un organism național) desemnat să trateze reclamațiile referitoare la codul lor. MedTech Europa recomandă cu tărie ca acest grup să fie condus de un președinte din industrie care nu este activ și, din motive evidente de independență, transparență și expertiză, să fie format nu numai din persoane cu experiență în industrie. MedTech Europa recomandă ca cel puțin unul dintre membrii acestui grup să aibă o experiență profesională în domeniul juridic. În componența Panelului/Comitetului, asociațiile membre ar trebui să echilibreze nevoia de independență, context juridic, expertiză și cunoștințe despre industrie și practicile industriei.

4.2 Principiile de soluționare a litigiilor stabilite în acest cadru procedural nu împiedică reclamantii să recurgă la instanțele obișnuite sau la alte tribunale pentru a solicita soluționarea plângerilor pe baza legilor și reglementărilor aplicabile. Codul, inclusiv acest cadru procedural, nu va fi interpretat astfel încât să ofere o bază legală pentru un astfel de recurs către instanțele obișnuite sau alte tribunale.

4.3 În toate teritoriile în care nu există un proces de soluționare a litigiilor care respectă aceste principii de soluționare a litigiilor MedTech Europa sau în cazurile prevăzute la secțiunile 3.4 și 6.1.5, Panelul/Comitetul de conformitate MedTech Europa (așa cum este definit mai jos) va gestiona reclamațiile ca primă și ultimă instanță de decizie.

4.4 Asociațiile membre trebuie să țină cont în mod corespunzător de interpretarea emisă de Comitetul de conformitate MedTech Europa în conformitate cu secțiunile 7.4.6 (iv) și (v).

5. Comitetul Codului MedTech Europa

5.1 Comitetul Codului MedTech Europa va asista asociațiile membre și companiile membre să își îndeplinească obligațiile în conformitate cu codul, inclusiv principiile de soluționare a litigiilor stabilite în acest cadru procedural.

5.2 Ca o parte esențială a rolului său, Comitetul Codului MedTech Europa va promova codul, va monitoriza adoptarea codurilor naționale conforme, inclusiv pregătirea actualizărilor pentru Consiliul Director al MedTech Europa și va ajuta companiile membre și asociațiile membre să împărtășească cele mai bune practici și interpretarea armonizată, din Cod și principiile de soluționare a litigiilor stabilite în acest cadru procedural.

5.3 Comitetul Codului MedTech Europa va fi compus din cinci (5) reprezentanți ai Comitetului pentru afaceri juridice MedTech Europa și cinci (5) reprezentanți ai rețelei de conformitate MedTech Europa, cel puțin un reprezentant al asociațiilor membre și un președinte numit de Comitetul juridic. În plus, Comitetul Codului poate coopta până la alți cinci (5) membri, în cazul în care Comitetul Codului este convins că membrii în cauză vor spori pozitiv reprezentativitatea, funcționarea și obiectivele Comitetului Codului.

6. Comitetul/Panelul de conformitate MedTech Europa

6.1 Panelul de conformitate MedTech Europa va avea următoarele sarcini:

- Supraveghează sistemul CVS.
- Revizuieste coerența cu Codul de interpretări al Comitetelor/Panelurilor naționale ale codurilor de conduită aplicabile la nivel național, la cererea Comitetului Codului MedTech Europa;
- Oferă îndrumări asociațiilor membre cu privire la principiile de soluționare a litigiilor stabilite în acest cadru procedural;
- Interacționează, la solicitarea Secretariatului, cu Comitetele relevante ale MedTech Europa pentru a dezvolta în continuare codul și documentele ghid/recomandarile;
- Decide direct cu privire la plângeri/reclamații sau chestiuni procedurale, ca primă și ultimă instanță în următoarele cazuri:

i. nu există un proces de soluționare a litigiilor care să respecte principiile de soluționare a litigiilor stabilite în prezentul cadru procedural pe teritoriul în cauză; sau

ii. o companie membru nu este membru direct al unei asociații membre; sau

iii. o disputa se referă la un presupus abuz sau încălcare a Sistemului de sigle pentru afaceri etice MedTech Europa; sau

iv. mai mult de un Comitet/Panel național de conformitate are sau poate avea jurisdicție, dar părțile nu pot stabili care. În acest caz, problema va fi trimisă Comitetului de conformitate MedTech Europa pentru o decizie în acest sens. Trimiterea poate fi făcută fie de către una dintre părți, fie de către un secretariat al asociației membre sau de către secretariatul MedTech Europa. În urma unei astfel de sesizări, Comitetul de conformitate MedTech Europa poate decide că un anumit comitet are jurisdicție și poate trimite reclamația respectivului comitet sau că mai multe comisii naționale au jurisdicție, caz în care problema va fi soluționată de Comitetul de conformitate MedTech Europa în prima și ultima instanță; sau

v. comitetul național care are jurisdicție refuză să audieze o plângere din orice motiv sau nu poate aborda cazul pe baza dispozițiilor codului său național; sau

vi. un reclamant refuză jurisdicția unui comitet național pentru ceea ce consideră a fi un „motiv legitim”. În acest caz, problema va fi trimisă Comitetului de conformitate MedTech Europa pentru a stabili, la discreția sa, dacă motivul este sau nu legitim. Dacă Panelul de conformitate MedTech Europa stabilește că este, atunci va soluționa reclamația în prima și ultima instanță; sau

vii. una dintre partile implicate într-un litigiu consideră că medierea sau acordul mutual sunt inadecvate din cauza naturii grave sau repetate a presupusei încălcări și solicită Panelului de conformitate MedTech Europa să renunțe la cerințele prevăzute la secțiunile 7.1. (a) și 7.3. 2. (iv) din prezentul cadru procedural; sau

viii. o dispută vizează un presupus abuz sau încălcare a sistemului de verificare a conformității conferințelor (CVS) sau o presupusă încălcare a Codului referitoare la o conferință de educație medicală organizată de o terță parte care era eligibilă pentru evaluare în cadrul sistemului de verificare a conferinței, indiferent dacă a fost sau nu evaluată efectiv.

Consiliul Director al MedTech Europa poate alocă sarcini suplimentare Comitetului/Panelului de conformitate MedTech Europa, după cum consideră adecvat.

6.2 În calitate de organism independent, Comitetul de conformitate MedTech Europa va fi îndreptățit să raporteze Comitetului Codului MedTech Europa orice probleme pe care le-ar putea întâmpina în exercitarea funcțiilor sale.

6.3. Comitetul/Panelul de conformitate MedTech Europa va fi format din cel puțin trei persoane. Acestea includ nu numai persoanele care au experiență în industrie, ci și din motive evidente de independență, transparență și expertiză, persoane ale căror cunoștințe vor contribui la buna funcționare a Comitetului/ Panelului de conformitate MedTech Europa, precum alte părți interesate relevante și a căror poziție nu ridică potențiale conflicte de interes, în special în ceea ce privește procesul de tratare și soluționare a reclamațiilor. Președintele Comitetului de conformitate MedTech Europa trebuie să aibă pregătire profesională în domeniul juridic. Nici președintele, nici vreun membru al panelului de conformitate nu poate fi angajat sau contractat ca și consultant de o companie membră sau o entitate afiliată la o companie membră sau de către o asociație membru sau o companie membră a acestei asociații membre. Pentru evitarea îndoielilor, ocuparea funcției în Consiliul de administrație al unei asociații membre fără consultanță sau relații de muncă cu o companie membră nu va fi considerată o relație de consultant sau de angajat cu membrul în cauză. Dacă, din orice motiv, apare un potențial conflict de interese al unui membru al Comitetului de conformitate MedTech Europa, membrul respectiv se va abține de la participarea la procesul de soluționare a plângerilor și la procesul de decizie. Mandatul membrilor Comitetului de conformitate MedTech Europa va fi de trei ani, reînnoibil de două ori. Președintele numește alte două persoane pentru comitetul de conformitate MedTech Europa, după consultarea și cu consimțământul Comitetului Codului MedTech Europa și al Secretariatului MedTech Europa. Mandatul celorlalți doi membri ai Comitetului de conformitate MedTech Europa va fi, de asemenea, de trei ani și poate fi reînnoit de două ori de către președinte, după consultarea și cu acordul Comitetului Codului MedTech Europa și al Secretariatului MedTech Europa. Fără a aduce atingere celor de mai sus, Comitetul MedTech Europa poate decide asupra diferitelor mandate pentru a asigura o rotație eșalonată a celor trei membri ai Comitetului de conformitate MedTech Europa, cu condiția ca, totuși, Comitetul de conformitate MedTech Europa să-și fi dat consimțământul.

7. Principii procedurale

7.1 Principiile generale care stau la baza principiilor soluționării litigiilor stabilite în acest cadru procedural sunt următoarele:

- a) Litigiile se soluționează cel mai bine pe cale amiabilă și eficientă prin conciliere, mediere sau soluționare reciprocă; și
- b) Litigiile sunt, în general, tratate cel mai bine de către comitetele/panelurile naționale, sub rezerva excepțiilor prevăzute la secțiunile 3.4. și 6.1.5.

7.2 Panelul de conformitate MedTech Europa poate elabora, după consultarea și cu consimțământul Comitetului Codului MedTech Europa, reguli procedurale interne pentru a asculta și a decide cu privire la litigiile sau posibilele interpretări. Aceste reguli procedurale interne se vor baza pe principiile articolului 7 din prezentul cadru procedural.

7.3 Primirea reclamațiilor

- Reclamațiile pot fi depuse fie la o asociație membru, fie la secretariatul MedTech Europa. Adjudecarea plângerilor va reveni exclusiv asociațiilor membre la nivel național, sub rezerva excepțiilor prevăzute la secțiunile 3.4. și 6.1.5.
- Reclamațiile primite de Secretariatul MedTech Europa vor fi procesate după cum urmează:

- i. Secretariatul MedTech Europa va transmite orice reclamații pe care le primește (fără să le comenteze) către asociațiile membre relevante, sub rezerva excepțiilor prevăzute în secțiunile 3.4. și 6.1.5.
- ii. Secretariatul MedTech Europa va trimite reclamantului o confirmare de primire, indicând asociația (asociațiile) membre relevante căreia i-a fost trimisă plângerea pentru procesare și decizie.
- iii. În plus, la primirea de către secretariatul MedTech Europa a mai multor reclamații externe (adică mai multe reclamații cu privire la aceleași subiecte sau similare depuse din afara industriei împotriva mai multor filiale ale unei singure companii), secretariatul MedTech Europa va comunica aceste reclamații către Asociația membră a societății-mamă sau a filialei Europene desemnate de compania-mamă.
- iv. Pentru reclamațiile pentru care Comitetul de conformitate MedTech Europa este competent, regulile de procedură sunt stabilite în Regulamentul de procedură intern.
- v. Plângerile vor fi tratate în mod confidențial de către toate părțile implicate în procedură.
 - Fără a aduce atingere oricărei dispoziții din acest cadru procedural, Secretariatul MedTech Europa va trimite plângerea către Panelul de conformitate MedTech Europa care va pronunța o decizie în prima și ultima instanță în cazurile prevăzute în secțiunile 3.4. și 6.1.5.
 - Atunci când decide asupra unor astfel de probleme, Comitetul de conformitate MedTech Europa va acționa în conformitate cu principiile de soluționare a litigiilor stabilite mai jos și cu regulile procedurale interne, dacă există, și va avea dreptul să impună sancțiuni în conformitate cu cele enumerate mai jos în articol 8.

7.4 Prelucrarea reclamațiilor și sancțiunilor de către asociațiile membre trebuie să urmeze următoarele principii:

- Asociațiile membre și Comitetul de conformitate MedTech Europa se asigură că reclamațiile din industrie și din afara sectorului sunt procesate în conformitate cu aceleași principii, indiferent de cine a depus reclamația. Ca minim, Comitetul național și Comitetul de conformitate MedTech Europa ar trebui să cunoască identitatea reclamantului.
- Asociațiile membre pot solicita oricărei companii care nu este membră a asociației și care depune o plângere conform codului său să se angajeze să respecte prevederile codului național de conduită și a principiilor sale de tratare a reclamațiilor în vigoare în țara sa și / sau Codul MedTech Europa, ca o condiție prealabilă înainte de procesarea reclamației.
- Comitetul național al fiecărei asociații membre și Comitetul de conformitate MedTech Europa vor respecta regulile de procedură echitabile, permițând tuturor părților să fie ascultate în mod echitabil.
- Comitetul național al fiecărei asociații membre și Comitetul de conformitate MedTech Europa vor lua decizii și vor pronunța orice sancțiuni care vor fi aplicate pe baza codului național de conduită în vigoare în țara sa.
- O procedură de tratare și soluționare a reclamațiilor nu ar trebui inițiată sau ar trebui suspendată în cazul unei anchete oficiale a autorităților sau începerea unei proceduri penale sau a unei proceduri la instanțe ordinare cu privire la același subiect sau la unul similar.
- Pașii procedurali pentru soluționarea litigiilor ar trebui să fie după cum urmează:
 - i. Prima etapă a oricărei proceduri de soluționare a litigiilor va fi depunerea unei reclamații scrise la Asociația Membră sau trimiterea unei astfel de reclamații către o Asociație Membră de către Secretariatul MedTech Europa. În cazul în care un comitet național sau, dacă este cazul, Comitetul

MedTech Europa consideră că o reclamație nu reușește să stabilească un caz prima facie de încălcare a codului său național, reclamația respectivă va fi respinsă cu privire la codul respectiv. Un comitet național sau, dacă este cazul, Comitetul MedTech Europa poate prevedea, de asemenea, că orice reclamație, pe care un comitet național o consideră că urmărește un interes total sau predominant comercial, va fi respinsă.

ii. A doua etapă a procedurii de tratare a reclamațiilor se bazează pe principiul prevăzut în secțiunea 7.1. În acest scop, următorii pași vor fi luați în considerare de către Asociația Membră și Panelul de conformitate MedTech Europa:

- Într-un interval de timp rezonabil de scurt de la primirea unei plângeri scrise de către o asociație membru sau, după caz, de către secretariatul MedTech Europa, dacă se consideră adecvat, ar trebui încercată o mediere, implicând un terț independent sau un mediator sau în funcție de natura reclamantului o încercare de a ajunge la o soluție amiabilă.
- Pentru reclamațiile între companii, medierea ar trebui să fie luată în considerare în mod serios înainte de a urma procesul de tratare a reclamațiilor bazat pe principiile de soluționare a litigiilor stabilite în acest cadru procedural.
- În caz de încălcare gravă sau repetată, Secretariatul Asociației Membre, Secretariatul MedTech Europa sau mediatorul pot decide să adreseze reclamantului (reclamanților) urmărirea în continuare a chestiunii direct prin procesul de tratare a reclamațiilor.
- Dacă nu se poate ajunge la o rezoluție amiabilă a reclamației într-un interval de timp stabilit de Secretariatul Asociației Membre, de Secretariatul MedTech Europa sau de mediator, mediatorul va îndrepta reclamantul (reclamanții) să urmărească în continuare reclamația prin procesul relevant de tratare a reclamațiilor, în temeiul căruia Comitetul/Panelul național sau, dacă este cazul, Comitetul de Conformitate al MedTech Europa se asigură că o decizie finală este luată cu promptitudine în legătură cu fiecare caz care i-a fost supus spre examinare.
- Atunci când o asociație membră sau secretariatul MedTech Europa consideră că este posibil ca o companie să fi încălcat codul, aceasta poate înainta chestiunea ca plângere către comisia competentă.

iii. Asociațiile membre pot stabili o procedură națională de recurs, în temeiul căreia oricare dintre părți poate face recurs în scris împotriva unei decizii a comitetului național.

iv. În timpul unui proces național de soluționare a litigiilor,

- Comitetul național poate, în orice moment, sau
- Oricare dintre părți (cu permisiunea comitetului național) poate, în orice moment, sau
- Oricare dintre părți poate în termen de 15 zile de la luarea unei decizii de către comitetul național (fără permisiunea comitetului național) să adreseze în scris întrebări de interpretare a Codului către Comitetul de conformitate MedTech Europa. Comitetul de conformitate MedTech Europa poate, la discreția sa, fie sa:
- Refuze să adreseze problema dacă se constată că nu se pune problema unei abateri sau
- Accepte sesizarea de interpretare, revizuieste, oferă îndrumări cu privire la interpretarea Codului MedTech Europa în vederea asigurării unei interpretări armonizate și a aplicării principiilor Codului și a acestor principii de soluționare a litigiilor.
- Panelul de conformitate MedTech Europa va emite prompt îndrumări cu privire la interpretare și nu mai târziu de 90 de zile de la primirea unei cereri de interpretare.

v. În cazul în care se face o sesizare de interpretare către Comitetul de conformitate MedTech Europa în timpul unui proces național de soluționare a litigiilor, în conformitate cu procedura descrisă mai sus, comitetul național va suspenda procedurile în așteptarea emiterii recomandărilor de către Comitetul de conformitate MedTech Europa pe care le va lua în considerare la luarea deciziei sale finale. În cazul în care una dintre părțile la un proces național de soluționare a litigiilor trimite o solicitare de interpretare Comitetului de conformitate MedTech Europa în termen de 15 zile de la luarea unei decizii de către un comitet național, decizia respectivă va fi suspendată până la emiteria de recomandări de către Comitetul/Panelul de Conformitate MedTech Europa și Comitetul național iau în considerare aceste recomandări înainte de a lua decizia finală.

vi. Comitetele/Panelurile naționale, precum și Comitetul de conformitate MedTech Europa vor notifica deciziile lor în scris părților prin poștă recomandată sau certificată, cu chitanță de retur sau alte mijloace de livrare echivalente. Perioada de 15 zile menționată mai sus va începe pentru fiecare parte la data primirii deciziei de către acea parte. În cazul în care o parte face o sesizare de interpretare către Comitetul de Conformitate MedTech Europa, acesta va copia cealaltă parte sau părți, iar această altă parte sau părți va avea la dispoziție încă 15 zile după trimitere pentru a prezenta observații scrise la Comitetul de conformitate MedTech Europa. Toate notificările de decizii ale comitetului național informează părțile la o procedură națională cu privire la dreptul lor de a face o sesizare de interpretare către Comitetul de conformitate MedTech Europa în termen de 15 zile de la decizie și de a prezenta observații scrise cu privire la sesizarea celorlalte părți în conformitate cu procedurile descrise mai sus.

8. Sancțiuni

8.1 Potențialele sancțiuni pe care Comitetul de Conformitate MedTech Europa și comitetele naționale ale asociațiilor membre le pot aplica, trebuie să fie proporționale cu încălcarea, previzibile și să acționeze ca un factor de descurajare. În funcție de gravitatea și / sau persistența încălcării, astfel de sancțiuni pot varia de la:

- O muștrare/un avertisment scris;
- Cerința pentru partea contravenientă de a lua măsuri pentru a se conforma codului (codurilor) național și / sau MedTech Europa (pașii specifici pot fi specificați integral sau parțial și pot fi supuși unor limite de timp);
- Inspecția și auditul de către o terță parte (pe cheltuiala și costul contravenientului) a sistemelor de conformitate relevante ale acestuia;
- Cerința de retragere a produselor conexe cu promovarea produsului în cauză și / sau să emită o comunicare a clienților cu privire la viitoarele practici corective;
- Cerința de a publica sau difuza în alt mod informații sau declarații corective sau clarificative;
- Interdicția de a candida la anumite funcții în structurile Asociației Membre și / sau MedTech Europa;
- Recomandare de a suspenda compania contravenientă - cu limită de timp specifică și detalii cu privire la condițiile de „reintrare” - de la calitatea de membru al Asociației Membre și / sau MedTech Europa;
- Recomandare pentru expulzarea companiei contraveniente din calitatea de membru al Asociației Membre și / sau MedTech Europa;
- Până la publicarea oricăror decizii sau sancțiuni impuse contravenientului.

8.2 Fără a aduce atingere celor de mai sus, Asociațiile Membre și Comitetul de conformitate MedTech Europa se vor asigura că orice decizie finală (inclusiv o decizie de apel) luată într-un caz individual va fi pronunțată în scris, detaliind motivele pentru adoptarea acestei decizii și semnată de membrii comitetului respectiv. Ca un minim, copii ale acestor decizii vor fi puse la dispoziția părților dintr-un litigiu.

8.3 Asociațiile membre vor pune la dispoziția Comitetului de conformitate MedTech Europa și a Comitetului Codului rezumate în limba engleză ale principalelor fapte și concluzii ale deciziilor naționale care au valoare de precedent sau interpretativă și sunt de interes internațional (ținând seama de cazurile care au dus la constatarea a unei încălcări, precum și a celor în care nu s-a constatat că a avut loc o încălcare, fiecare poate avea o astfel de valoare și / sau prezenta interes). Asociațiile membre sunt încurajate să publice decizia completă în limba engleză.



PARTEA 4

Glosar

Donații Caritabile: înseamnă furnizarea de numerar, echipamente, produse ale Companiei sau produse relevante ale unei terțe părți, pentru a fi utilizate exclusiv în scopuri caritabile sau filantropice și/sau pentru beneficiul exclusiv al unei cauze caritabile sau filantropice. Donațiile de caritate pot fi făcute doar fara restrictii organizațiilor bona fide de caritate sau a altor entități sau organisme non-profit sau ale căror scopuri principale sunt caritabile sau filantropice autentice.

Evenimente ale Companiilor Membre: înseamnă activitățile de orice tip, care sunt planificate, bugetate, administrate și executate în totalitate sau parțial de către sau în numele Companiilor Membre pentru a-și satisface o necesitate legitimă de afaceri, bine documentată, inclusiv, dar fără a se limita, la o necesitate de afaceri legitimă de a interacționa cu clienții, inclusiv cadrele medicale și/sau organizațiile de asistență medicală.

Sistem de verificare a conformității conferințelor (CVS): înseamnă procesul centralizat de luare a deciziilor, care evaluează conformitatea evenimentelor educaționale organizate de o terță parte cu prezentul Cod, proces care este gestionat independent de MedTech Europa, sub supravegherea Comitetului pentru Conformitate al MedTech Europa. Pentru mai multe informații vezi: <http://www.ethicalmedtech.eu>

Cod: înseamnă Codul de Practici Etice în Afaceri al MedTech Europa (inclusiv întrebările și răspunsurile pe care le cuprinde), Ghidul privind divulgarea informațiilor, cadrul procedural și principiile de soluționare a litigiilor. Pentru evitarea oricărui dubiu, ”principiile de soluționare a litigiilor” vor fi înlocuite cu ”cadrul procedural” și încetează să mai producă efecte de îndată ce Consiliul Director al MedTech Europa aprobă cadrul procedural.

Ghidul pentru divulgare/raportari: se referă la prevederile din Cod care definesc cerințele de divulgare și publicare a informațiilor

Produse demonstrative (Demo-uri): se referă la furnizarea, cu titlu gratuit, de produse de unică folosință sau cu utilizare multiplă, de către sau în numele unei Companii Membre, către un cadru medical sau o organizație de asistență medicală, care sunt abilitați și calificați să le folosească. Demo-urile sunt furnizate doar cu scopul de a demonstra modul de utilizare sigura și eficientă, și funcționalitatea adecvată a unor produse, demo-urile nefiind destinate utilizării clinice. În categoria demo-urilor nu sunt incluse următoarele:

- Mostrele
- Produsele pentru evaluare
- Produsele oferite gratuit, pentru scopuri caritabile sau ca parte a unui grant/unei burse educaționale sau de cercetare; sau
- Produsele furnizate fără costuri suplimentare, ca parte a prețului de achiziție, într-un acord comercial, de exemplu ca parte a unui acord cu discount convenit, sau ca produse de substituție furnizate în temeiul unui acord de garanție.

Granturi Educaționale: înseamnă furnizarea, de către sau în numele unei Companii Membre, de fonduri sau de produse ale Companiei sau ale unor terțe părți, sau în alt suport în natură, către o organizație în domeniul sănătății, pe bază de restricții, pentru a fi utilizate exclusiv pentru susținerea și promovarea educației medicale autentice în rândurile profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și/sau a publicului, pe teme clinice, științifice și/sau de sănătate, relevante pentru domeniile terapeutice în care Compania este membru interesat și/sau implicată.

Notificarea Angajatorului: înseamnă notificarea prealabilă, în scris, adresată unei instituții medicale (de exemplu către conducerea unui spital), sau unei autorități competente, ori superiorului unui cadru medical, cu privire la orice interacțiune, colaborare sau alte chestiuni ce privesc Compania Membră, și orice profesionist din domeniul sănătății, și cu scopul și/sau domeniu cu privire la care există o cerință de notificare, în temeiul prezentului Cod.

Divertisment: Sensul acestui termen include, dar nu se limitează la, dans sau evenimente în care muzica live este principala atracție, excursii, teatru, evenimente sportive (de exemplu schi, golf sau meciuri de fotbal) și alte aranjamente pentru petrecerea timpului liber. Pentru evitarea oricărui dubiu, muzica de fundal existentă în anumite ocazii, nu trebuie să fie considerată ”divertisment”.

Evaluare Produs: înseamnă fie produse și/sau echipamente de unică folosință sau cu utilizare multiplă, furnizate în mod gratuit unei instituții medicale, de către sau în numele unei Companii Membre, în scopul de a obține feedback-ul utilizatorilor pe o perioadă definită de utilizare, cu condiția să fie utilizate în cadrul domeniului de aplicare al destinației acestor produse, conform autorizărilor din țara în care are loc livrarea. Produsele de evaluare nu includ următoarele:

- Produse demonstrative;
- Mostre;
- Produsele oferite gratuit, pentru scopuri caritabile sau ca parte a unui grant/ unei burse educaționale sau de cercetare; sau
- Produsele furnizate fără costuri suplimentare, ca parte a prețului de achiziție, într-un acord comercial, de exemplu ca

parte a unui acord cu discount convenit, sau ca produse de substituție furnizate în temeiul unui acord de garanție.

Evenimente: înseamnă fie un eveniment educațional organizat de către o Companie Membră, fie de către o terță parte.

Autoritate științifică: înseamnă un vorbitor, moderator și/sau președinte de conferință, care face prezentări în cadrul unui eveniment educațional organizat de către o terță parte. Prezentatorii de postere și rezumate (abstracte) nu sunt considerați ca autoritate științifică.

Dificultate financiară: cu privire la o organizație de sănătate care se găsește la risc financiar extrem și inevitabil, datorită unor probleme care nu pot fi controlate de respectiva organizație, și care ar împiedica organizația să funcționeze, caz în care îngrijirea pacientului este, prin urmare, pusă în pericol. Dificultățile financiare care rezultă în totalitate sau în parte din gestionarea incorectă a fondurilor de către organizația de asistență pentru sănătate sau datorită altor chestiuni care sunt sub controlul său, nu este considerată a fi "dificultate financiară". "Dificultatea financiară" trebuie să se bazeze pe documente și să fie susținută în mod obiectiv.

Granturi: înseamnă fie "bursă educațională", fie "bursă de cercetare", fie ambele.

Oaspeți: înseamnă soți, parteneri, familie sau oaspeți ai specialiștilor din domeniul sănătății, sau orice altă persoană care nu are un interes profesional *bona fide* cu privire la informațiile diseminate în cadrul unui eveniment.

Organizații din Domeniul Sănătății (HCO): înseamnă orice persoană juridică sau organism (indiferent de forma sa juridică sau de organizare), care este asociație medicală sau științifică sau o organizație care ar putea avea o influență directă sau indirectă, asupra prescrierii, recomandării, cumpărării, comenzii, livrării, utilizării, vânzării sau închirierii de tehnologii medicale sau servicii conexe, cum ar fi un spital sau un grup achizitor, clinică, laborator, farmacie, instituție de cercetare, fundație, universitate sau o altă instituție de învățământ, societate de învățământ sau profesională (cu excepția organizațiilor de pacienți), sau prin intermediul căreia unul sau mai mulți specialiști din domeniul sănătății furnizează servicii.

Profesionist din domeniul sanataii (HCP): înseamnă orice persoană (cu rol clinic sau non-clinic; un funcționar guvernamental sau angajat sau reprezentant al unei agenții guvernamentale sau a unei alte organizații din sectorul public sau privat, incluzând, dar fără a se limita la, medici, asistente medicale, tehnicieni, specialiști de laborator, cercetători, coordonatori de cercetare sau profesioniști în domeniul achizițiilor), care, în cursul activității lor profesionale, pot, în mod direct sau indirect, să achiziționeze, închirieze, recomande, administreze, utilizeze, furnizeze, sau să determine cumpărarea sau închirierea, sau care pot prescrie tehnologii medicale sau servicii conexe.

Membri: înseamnă totalitatea membrilor corporativi titulari și asociați ("Companii Membre") ale Eucomed și/sau EDMA (sau, după caz, MedTech Europa), precum și membrii asociațiilor naționale titulare sau asociate ai Eucomed și/sau EDMA (sau, după caz, MedTech Europa) ("Asociațiile Membre"), așa cum sunt definite în forma curentă a statutelor Eucomed, EDMA sau MedTech Europa, după caz.

Organizator Profesional de Conferințe (PCO): o organizație sau companie comercială specializată în organizarea de congrese, conferințe, seminarii și alte asemenea.

Training pentru Produs, Proceduri sau Evenimente Educaționale: înseamnă acel tip de eveniment organizat de către o Companie Membră și care are ca scop principal să ofere specialiștilor din sănătate sesiuni educaționale inclusiv diseminarea de informații sau training pentru:

- Utilizarea eficientă și în siguranță a tehnologiilor medicale, terapiilor și/sau a serviciilor conexe, și/sau
- Executarea eficientă și în siguranță a procedurilor clinice, și/sau
- Domenii conexe unor patologii.

În toate cazurile, informațiile și/sau stagiile de formare trebuie să aibă legătură directă cu tehnologiile medicale, terapiile și/sau serviciile conexe oferite de Companiile Membre

Granturi pentru Cercetare: înseamnă furnizarea de către, sau în numele unei Companii Membră, de fonduri, produse/echipamente și/sau servicii în natură, către orice organizație care desfășoară activități de cercetare, susținere făcută cu scopul unic, restrictiv, de a sprijini implementarea și continuarea unei cercetări legitime și valide de către beneficiar, scopul acesteia fiind acela progresul și avansul științei medicale, a calității asistenței medicale, a tehnologiilor medicale și/sau a tehnicilor clinice, concepute pentru a îmbunătăți rezultatele tratării pacienților.

Întâlniri de Vânzări, Promoționale și alte întâlniri de afaceri: înseamnă orice tip de eveniment organizat de către o Companie membră, și al cărui obiectiv este acela de a crește vânzarea și/sau promovarea tehnologiilor medicale

și/sau serviciilor conexe ale unei Companii Membre, inclusiv reuniuni în care sunt discutate caracteristicile produselor, beneficiile și utilizării acestora, precum și termenii comerciali.

Mostre (eșantioane): înseamnă produse de unică folosință sau cu utilizare multiplă furnizate în mod gratuit de către sau în numele unei Companii Membre, unui profesionist sau unei organizații din domeniul sănătății, care este abilitat și calificat să le folosească, pentru a le permite acestora să se familiarizeze cu utilizarea clinică a respectivelor produse. Noțiunea de "eșantioane" nu include următoarele:

- Demo-uri;
- Produse de evaluare;
- Produse oferite gratuit ca parte a unei donații caritabile sau ca parte a unui grant/unei burse de cercetare; sau
- Produsele furnizate fără costuri suplimentare, ca parte a prețului de achiziție, într-un acord comercial, de exemplu ca parte a unui acord cu discount convenit, sau ca produse de substituție furnizate în temeiul unui acord de garanție.

Burse de studii șiurse de formare profesionala: înseamnă granturi educaționale oferite unei organizații medicale de către sau în numele unei Companii Membre, pentru a sprijini burse sau stagii de pregătire oferite de către o organizație de asistență medicală. În acest context "bursă" înseamnă o bursă educațională oferită pentru a sprijini un student dintr-o instituție de învățământ în domeniul sănătății, în timp ce bursa pentru stagii de formare profesională reprezintă o perioadă de formare intensivă pentru medicii absolvenți într-o sub-specialitate clinică aleasă (de exemplu, formarea medical post-rezidențiat).

Evenimente educaționale organizate de terțe părți: înseamnă orice tip de activitate care este planificată, bugetată, administrată și executată în totalitate sau parțial de către, sau în numele unei persoane sau al unei entități, alta decât o Companie Membră, pentru a îndeplini nevoile educaționale medicale ale profesioniștilor din domeniul medical.

Conferințe educaționale organizate de terțe părți: înseamnă orice tip de eveniment educațional organizat de către o terță parte, de natura unor conferințe, cu caracter autentic educațional și/sau științific, sau dedicată elaborării de politici de sănătate, eveniment organizat pentru a promova cunoștințe științifice, progrese medicale specifice și sunt în concordanță cu Ghidurile/recomandarile stabilite de către societățile sau organizațiile profesionale pentru astfel de reuniuni educaționale. Acestea includ de obicei conferințe organizate de către asociațiile medicale/societăți, spitale de nivel național, regional sau de specialitate, conferințe organizate de companii specializate în evenimente (PCO), organizații de pacienți sau de furnizorii de educație medicală continuă.

Traininguri pe proceduri organizate de terțe părți: înseamnă un tip de eveniment educațional organizat de către o terță parte, care este destinat în primul rând pentru a oferi cadrelor medicale informații și stagii de formare privind practicarea eficientă și sigură a uneia sau a mai multor proceduri clinice, în condițiile în care informațiile furnizate și formarea se referă la:

- Proceduri terapeutice, diagnostice sau de reabilitare specifice, și anume manevre clinice, metode sau tehnici (mai degrabă decât folosirea de tehnologii medicale); și
- demonstrații practice și/sau de instruire pentru specialiști, în cazul în care cea mai mare parte a programului de formare este derulat într-un mediu clinic. Pentru evitarea oricărui dubiu, activitățile de „proctorship” și cea de „preceptorship” nu sunt considerate ca reprezentând proceduri de formare sau training.

Perioada de Tranzitie: înseamnă perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2016 și 31 decembrie 2017, după care Companiile Membre nu vor mai furniza în mod direct suport financiar sau în natură pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a acoperi costurile participării acestora la evenimente educaționale organizate de către terțe părți, cu excepția stagiilor de formare pe proceduri organizate de terți, sau în temeiul unui acord de consultanță cu un profesionist în domeniul sănătății angajat de către o Companie Membră pentru a vorbi la un simpozion satelit al unei conferințe.

ANEXE

ANEXA I (Adăugată în octombrie 2016) Scopul CVS: Când este necesar?

Înainte de transmiterea CVS

		ÎN ZONA GEOGRAFICĂ MEDTECH EUROPA	ÎN AFARA ZONEI		
CE TIP DE SUPTOR POT COMPANIILE MEMBRE SA OFERE LA EVENIMENTE EDUCATIONALE ORGANIZATE DE TERȚE PARȚI?		NATIONAL Evenimente educaționale organizate de terți, la care participă delegați care sunt numai HCP locali	INTERNATIONAL (Evenimente educaționale organizate de terți, la care participă delegați din cel puțin două țări din zona geografică MedTech Europa)	INTERNATIONAL (Evenimente educaționale organizate de terți la care participă delegați care sunt profesioniști din domeniul sănătății înregistrați și practică în zona geografică MedTech Europa)	INTERNATIONAL (Evenimente educaționale organizate de terți la care nu participă niciun profesionist din domeniul sănătății înregistrat și care practică în zona geografică MedTech Europa, nici ca vorbitori sau delegați)
	GRANTURI EDUCATIONALE PENTRU SUSȚINEREA UNEI CONFERINȚE ORGANIZATE DE TERȚE PARȚI	Granturi educaționale care includ fonduri pentru a sprijini participarea HCP la conferință	Permise	Decizia CVS	Permise. Nu fac obiectul CVS
	Granturi educaționale care includ fonduri pentru susținerea facultății	Permise	Decizia CVS	Decizia CVS	N/A
	Granturi educaționale care includ fonduri pentru susținerea facultății	Permise	Decizia CVS	Permise. Nu fac obiectul CVS	N/A
ACTIVITATI COMERCIALE	Acord de consultanță pentru vorbitorii din simpozioane prin satelit	Permise	Decizia CVS	Permise. Nu fac obiectul CVS	N/A
	Standuri/Publicitate	Permise	Decizia CVS	Permise. Nu fac obiectul CVS	Nu fac obiectul Codului
SPONSORIZARI DIRECTE CATRE HCP DIN ZONA GEOGRAFICĂ MEDTECH EUROPA	Sponsorizarea directă a HCP ca delegați (participare pasivă)	Nu e permisă	Nu e permisă ⁷	Nu e permisă ⁷	N/A
	Sponsorizarea directă a HCP ca participanți activi	Nu e permisă	Nu e permisă ⁷	Nu e permisă ⁷	N/A

¹În afara domeniului de aplicare: înseamnă că Codul nu se aplică dat fiind că situația nu implică nici o companie membră care interacționează cu un HCP sau HCO înregistrat și care practică în zona geografică MedTech Europa și nici activitatea nu se desfășoară în zona geografică MedTech Europa.

ANEXA III (Adaugată în noiembrie 2016)



Zona geografică în care codul se aplica ca standard minim

- Austria
- Belgia
- Bulgaria
- Croatia
- Cipru
- Republica Ceha
- Danemarca
- Estonia
- Finlanda
- Franta
- Germania
- Grecia
- Ungaria
- Irlanda
- Italia
- Țările Mecomed (Orientul Mijlociu și Africa cu excepția Africa de Sud, Lesotho)
- Islanda
- Liechtenstein
- Letonia
- Lituania
- Olanda
- Norvegia
- Polonia
- Portugalia
- Romania
- Rusia
- Slovacia
- Slovenia
- Spania
- Suedia
- Elvetia
- Turcia
- UK
- Luxemburg
- Malta

ANEXA IV

Verificarea utilizării fondurilor

Cum poate o companie membră să verifice dacă grantul educațional este de fapt utilizat în scopul prevăzut în acordul de grant educațional?

O companie membră ar trebui să instituie un proces de verificare internă pentru a se asigura că fondurile furnizate printr-un grant educațional sunt utilizate în scopul convenit. De exemplu, un astfel de proces ar putea include verificarea fiecărui grant oferit de o companie membră sau verificarea periodică a unui eșantion selectat, după ce evenimentul are loc sau înainte de orice cerere ulterioară.

Exemple de documente solicitate de compania membră în scopul verificării ar putea include, dar nu se limitează la următoarele:

Grant pentru sprijinirea participării profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimentul educațional organizat de terți:

- Dovadă de prezență (de exemplu, formular de check-out la hotel, listă de prezență semnată, un certificat digital emis de organizatorul evenimentului etc.)
- Dovadă de călătorie (de exemplu, bilete de avion / tren)
- Copie a chitanțelor tarifelor de taxi, a meselor etc.
- Unde este permis, imagini ale evenimentului.

Grant pentru a sprijini costurile legate de organizarea evenimentului educațional organizat de terți:

- Defalcarea bugetului care prezintă cheltuielile generale ale evenimentului
- Evidențe contabile, copii de facturi, chitanțe
- Verificări efectuate de personalul companiei la fața locului în timpul evenimentului
- Confirmare scrisă din partea Organizatorului evenimentului că fondurile au fost cheltuite conform destinației
- Documentarea prezentării vorbitorului (de exemplu, diapozitive)

Grant acordat sub formă de bursă sau bursă:

- Evidența activității programului educațional
- Certificarea înscrierii din partea instituției sau a profesorului responsabil
- Raport de progres al beneficiarului sau al acestuia

În cazul în care un beneficiar al grantului nu furnizează companiei membre solicitante documentele sau dacă o companie membră stabilește că fondurile grantului nu au fost utilizate conform prevederilor din acordul de subvenție, compania membră:

- Ar trebui să ia în considerare acest lucru atunci când evaluează orice cerere de finanțare viitoare din partea aceleiași organizații medicale.
- Poate lua în considerare solicitarea MTE de a reține dreptul de a utiliza sigla, dacă HCO / PCO este o „organizație autorizată” MTE conform Cartei etice.

ANEXA V

Exemplu Metodologie

Structura

- Introducere
- Rezumatul metodologiilor utilizate în scopuri de divulgare și a specificităților țărilor
- Definiții

- Destinatari
- Tipuri de subvenții educaționale

- Domeniul de aplicare și termenele rapoartelor
- Raportari în caz de executare parțială sau de anulare
- Activități transfrontaliere
- Considerații specifice:
 - Acorduri multianuale
 - Gestionarea consimțământului (vă rugăm să rețineți că unele jurisdicții pot solicita acordul entității juridice pentru publicarea datelor)
 - Colectarea consimțământului
 - Gestionarea retragerii consimțământului destinatarului
 - Gestionarea cererii destinatarului
 - Consimțământ parțial
 - Formular de raportare

- Data înscrierii
- Moneda în cazul plăților agregate efectuate în diferite monede
- TVA inclus sau exclus și orice alte aspecte fiscale

- Raportarea datelor financiare și valoarea granturilor educaționale furnizate
- Reguli de calcul

Această notă metodologică este furnizată ca un șablon pentru a sprijini companiile membre în implementarea acestor linii directoare de divulgare. Orice alt șablon poate fi la fel de valabil, cu condiția să respecte cerințele generale stabilite în secțiunea 2.4 Metodologie.

ANNEX VI

Srijin direct pentru participarea HCP la Evenimente începând cu 1 ianuarie 2018

		Srijin direct pentru HCP (*)		
Eveniment	Tip	Speaker(i)	Delegați	
Conferință educațională organizată de o terță parte	Program științific individual	Nu este permisă	Nu este permisă	
	Simpozion satelit	Permisă (printr-un acord de consultantă)	Nu este permisă	
	Stand	Permisă (printr-un acord de consultantă)	Nu este permisă	
Training de proceduri organizat de o terță parte		Permisă	Permisă	
Evenimente companie	Eveniment Educațional privind produse și proceduri	Care NU are loc în preajma unui eveniment organizat de terțe părți	Permisă	Permisă
		Care are loc în preajma unui eveniment organizat de terțe părți	Permisă	Nu este permisă
	Întâlniri de vânzări	Care NU are loc în preajma unui eveniment organizat de terțe părți	Permisă (printr-un acord de consultantă)	Nu este permisă (except for the demonstration of non-portable equipment)
		Care are loc în preajma unui eveniment organizat de terțe părți	Permisă	Nu este permisă

Descriere

Delegat: este orice profesionist din domeniul sănătății care participă pasiv la un eveniment de companie sau la un TPOE. Pentru evitarea îndoielilor, prezentatorii de postere și rezumate sunt considerați Delegați.

Simpozion satelit: Elementele comune ale simpozionului satelit sunt:

- Are loc la un eveniment organizat de o terță parte (TPOE) și face parte din programul oficial TPOE (adică nu se concentrează pe comercializarea produselor specifice);
- Compania este responsabilă pentru conținutul supus revizuirii de către Organizator acolo unde este necesar;
- Este deschis oricărui delegat, nu numai persoanelor selectate;
- Are branding de companie, iar compania poate promova simpozioane prin satelit clienților.

Vorbitor: persoana care face o prezentare, fie într-un eveniment de companie, fie într-un TPOE; moderează / prezidează o sesiune și, prin urmare, trebuie să se pregătească înainte de prezentare / moderare.

Indrumare

Vorbitor: Pentru a determina dacă un eveniment este un TPOE sau un eveniment al companiei, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- o Evenimentele deschise (nu numai clienții companiei) sunt tipice TPOE și, în acest caz, este un Un terț alege HCP care participă;
- o Cine este inițiatorul principal al evenimentului: Cât de mult este implicat terțul vs compania, care conduce agenda?
- o Acreditarea CME este o indicație TPOE;
- o TPOE sunt în general mai largi decât unul sau câteva produse;
- o Evenimentele sponsorizate individual sunt adesea evenimente ale companiei.

ANEXA VII

Criteriile aplicabile trainingurilor de proceduri organizate de terți (în vigoare începând cu 3 septembrie 2018)

Trainingurile de proceduri organizate de terți, așa cum sunt definite în Glosarul Codului de practică etică în afaceri MedTech Europa („Codul”) înseamnă un tip de eveniment educațional organizat de terțe părți care este destinat în primul rând să ofere asistenței medicale informații și instruire privind siguranța și efectuarea efectivă a uneia sau mai multor proceduri clinice în circumstanțe în care informațiile și instruirea vizează:

- Proceduri terapeutice, diagnostice sau de reabilitare specifice, și anume cursuri clinice de acțiune, metode sau tehnici (mai degrabă decât utilizarea tehnologiilor medicale); și

- Demonstrații practice și / sau instruire pentru HCP, unde majoritatea programului de instruire este livrat într-un mediu clinic.

Capitolul 2 din Cod prevede că companiile membre pot sprijini instruirile de proceduri organizate de terți („TPPT”) fie:

- prin intermediul granturilor educaționale (în conformitate cu capitolul 4: donații și subvenții caritabile); SAU

- oferind sprijin financiar direct profesioniștilor din domeniul sănătății („HCP”) individual pentru a acoperi costul participării la sesiunile de instruire a procedurilor organizate de terți.

Această excepție trebuie interpretată în mod restrâns.

Pentru evenimentele transfrontaliere și internaționale organizate de terțe părți, ofițerii de conformitate CVS au responsabilitatea de a stabili dacă o conferință îndeplinește sau nu criteriile pentru a fi calificată ca instruire pentru proceduri organizate de terți. În cazul în care evenimentul nu îndeplinește criteriile TPPT, acesta va fi recalificat ca o conferință educativă organizată de terți.

CRITERII PENTRU DETERMINAREA TPPT

1. Program:

Activitățile practice trebuie să cuprindă majoritatea programului de TPPT (spre deosebire de conferințele educaționale organizate de terți, care sunt de natură teoretică). TPPT-urile sunt adesea denumite „cursuri”, mai degrabă decât „conferințe” sau „seminarii”. Exemplele pot include cursuri care vizează dobândirea sau îmbunătățirea abilităților HCP în chirurgia minim invazivă, chirurgia ortopedică a traumei sau implantarea dispozitivelor de ritm cardiac etc.

Programul trebuie să se concentreze pe dobândirea abilităților medicale specifice relevante pentru anumite proceduri medicale, spre deosebire de produse sau tehnologii medicale. Programul trebuie să includă sesiuni practice.

Pentru a fi considerate un TPPT, sesiunile practice trebuie să reprezinte în toate cazurile mai mult de 50% din programul complet, iar sesiunile practice trebuie să reprezinte cel puțin o treime din programul complet. Aceste cerințe trebuie să fie clar indicate în programul TPPT. Următoarele vor fi considerate ca exemple de sesiuni practice:

- Sesiuni practice la care participă activ toți participanții la TPPT. În aceste sesiuni, participanții efectuează proceduri specifice privind setările și mediile adecvate pentru practicarea procedurii relevante. Exemple de sesiuni practice pot include simulări chirurgicale în care tehnologiile relevante specialității sunt practicate pe cadavre, modele de piele, oase sintetice, laboratoare de cat; etc. Pentru a se asigura că participanții pot beneficia pe deplin de aspectele active ale sesiunilor practice, nici o „stație” (model, cadavru, masă etc.) nu poate avea în principiu mai mult de patru participanți. Pentru considerații etice, atunci când sunt folosite cadavre umane, până la opt participanți pot împărți o „stație”.

- Streaming (de exemplu, video, software de redare 3D, realitate augmentată) sau demonstrații de intervenții chirurgicale live.

- Ședințe de studiu de caz când cursanții învață despre pregătirile de procedură și cele mai bune practici de la experți de specialitate. Aceste sesiuni trebuie să fie interactive și să se bazeze pe imagini, videoclipuri, animații, software de rendering 3D, realitate augmentată etc.

2. Locul de desfășurare: sesiunile practice ale TPPT-urilor sunt de obicei organizate fie într-un mediu clinic, fie în locuri adecvate pentru proceduri medicale. Exemplele de mediu clinic includ spitale sau clinici, unde se oferă tratament medical la pacienți reali (de exemplu, sala de operație, laboratorul de cateterism). Exemple de setări de simulare includ săli de conferințe sau de ședințe care sunt echipate în mod corespunzător cu dispozitive / sisteme de simulare relevante sau laboratoare experimentale adecvate pentru antrenament pe cadavre, modele de piele, oase sintetice, animale vii în conformitate cu reglementările aplicabile și regulile etice etc.

3. Eveniment autonom: TPPT-urile trebuie să fie independente. În cazul în care majoritatea instruirii nu este oferită într-un mediu clinic, de exemplu, atunci când instruirea este organizată în legătură cu, adiacentă sau în același timp cu o Conferință educațională organizată de terțe părți, acel curs nu se va califica ca un TPPT.

4. Dimensiune: Având în vedere elementul practic și practic al unui TPPT și dat fiind faptul că companiile membre ar cunoaște identitatea HCP-urilor care participă la curs, dimensiunea unei astfel de formări este de obicei relativ mică. Cu toate acestea, cu condiția îndeplinirii criteriilor de mai sus, dimensiunea poate să nu fie un factor determinant.