



Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych **IZBY POLMED**

Grudzień 2017



www.polmed.org.pl

SPIS TREŚCI

WSTĘP	1
Promocja etyki w branży medycznej	1
Kluczowe regulacje	1
Cele i zasady Kodeksu	2
Interpretacja Kodeksu	4
Wdrażanie Kodeksu	4
Wejście w życie	5
CZĘŚĆ 1: Wytyczne w zakresie interakcji z HCP i HCO	6
Rozdział 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń	7
1. Program Wydarzenia	7
2. Lokalizacja i obiekt Wydarzenia	7
3. Goście	9
4. Dozwolone przejawy gościnności	10
5. Podróż	11
6. Przejrzystość	12
Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	14
1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	14
2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci	16
3. Zakaz bezpośredniego wsparcia dla HCP w celu umożliwienia uczestnictwa w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie	19
4. Obowiązki związane z Systemem Weryfikacji Konferencji (CVS)	19
Rozdział 3: Wydarzenia firmowe	20
1. Zasady ogólne	20
2. Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe wydarzenia edukacyjne ...	20
3. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe	23

Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne	24
1. Zasady ogólne	24
2. Darowizny charytatywne	26
3. Granty edukacyjne	28
4. Granty badawcze	31
5. Obowiązki związane z publicznym ujawnianiem Grantów edukacyjnych	31
Rozdział 5: Umowy z HCP o świadczenie usług	32
1. Zasady ogólne	32
2. Niezbędne wymagania dla umów o świadczenie usług	32
3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa (ang. <i>fair market value</i>)	33
4. Ujawnianie i przejrzystość	34
Rozdział 6: Badania	35
1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską	35
2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską	36
3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci	36
Rozdział 7: Prawa własności intelektualnej	37
Rozdział 8: Artykuły edukacyjne i upominki	38
Rozdział 9: Produkty demonstracyjne i Próbki	40
1. Zasady ogólne	40
2. Produkty demonstracyjne	40
3. Próbki	40
CZĘŚĆ 2: Słownik terminów	42

WSTĘP

Promocja etyki w branży medycznej

MedTech Europe jest jedynym związkiem przedsiębiorców europejskich reprezentującym przemysł Technologii medycznych „od diagnozy do leczenia”. Związek został utworzony w październiku 2012, początkowo jako wspólny projekt dwóch organizacji branżowych, tj. EDMA (European Diagnostic Manufacturers' Association – Europejskie Stowarzyszenie Producentów Wyrobów do Diagnostyki), reprezentującego europejski sektor diagnostyki *in vitro* oraz Eucomed, reprezentującego europejski sektor wyrobów medycznych. Misją MedTech Europe jest promocja zrównoważonej polityki umożliwiającej branży Technologii medycznych wyjście naprzeciw rosnącym potrzebom ochrony zdrowia oraz oczekiwaniom jej interesariuszy.

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED jest, jako organizacja krajowa, Członkiem bezpośrednim MedTech. Izba POLMED zobowiązała się do wdrożenia i stosowania Kodeksu MedTech. Niniejszy tekst stanowi implementację zasad Kodeksu MedTech, celem stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców zrzeszonych w Izbie POLMED.

MedTech Europe stoi na stanowisku, iż zgodność działań branży z obowiązującym prawem i regulacjami, a także przestrzeganie standardów etycznych to zarówno obowiązek, jak i kluczowy czynnik na drodze realizacji powyższych celów, który może wzmocnić reputację oraz zapewnić sukces branży technologii medycznych.

Kodeks określa minimalne standardy, właściwe dla poszczególnych rodzajów czynności realizowanych przez Firmy członkowskie. Kodeks nie ma na celu zastąpienia krajowych praw lub regulacji lub kodeksów branżowych (w tym kodeksów firmowych), które mogą nakładać na Firmy członkowskie bardziej surowe wymagania. Wszystkie Firmy członkowskie powinny niezależnie upewnić się, iż prowadzona przez nie działalność spełnia wszystkie wymogi prawa i regulacji krajowych oraz kodeksów branżowych.

Firmy członkowskie powinny być świadome tego, iż mogą odpowiadać za działalność podmiotów trzecich, które wchodzi w interakcje z [Pracownikami Ochrony Zdrowia \(HCP\)](#) lub [Organizacjami Ochrony Zdrowia \(HCO\)](#) – patrz: **Słownik terminów** – w związku ze sprzedażą wyrobów medycznych, promocją lub innymi czynnościami prowadzonymi na ich rzecz. W przypadku takich form współpracy zaleca się, by odpowiednia umowa nakładała na podmiot trzeci (np. pośredników sprzedażowych i marketingowych), konsultantów, dystrybutorów, agentów sprzedaży, agentów marketingowych, brokerów, agentów komercyjnych i niezależnych przedstawicieli handlowych) obowiązek przestrzegania postanowień niniejszego Kodeksu lub równoważnych wytycznych.

Kluczowe regulacje

Branża Technologii medycznych w Europie, podobnie jak inne branże, podlega narodowym i ponadnarodowym przepisom, które regulują wiele aspektów ich działalności. MedTech Europe oraz Izba POLMED podkreślają wagę działania w zgodzie z następującymi przepisami i regulacjami, uznając ich szczególne znaczenie dla sektora Technologii medycznych:

- Przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa, jakości i skuteczności Technologii medycznych;
- Przepisami dotyczącymi reklamy i promocji;
- Przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych;
- Przepisami antykorupcyjnymi;
- Przepisami dotyczącymi ochrony i bezpieczeństwa środowiska;
- Przepisami dotyczącymi ochrony konkurencji.

Polskie i unijne przepisy prawa ochrony konkurencji obowiązują nie tylko poszczególne Firmy członkowskie, lecz również MedTech Europe, Izbę POLMED, każdą z grup roboczych MedTech Europe i Izby POLMED oraz wszelkie podgrupy w ramach innych stowarzyszeń krajowych,

niezależnie od ich rozmiaru i nazwy. W związku z powyższym, Firmy członkowskie muszą podjąć wszelkie starania, by przestrzegać polskich i unijnych regulacji dotyczących ochrony konkurencji we wszystkich podejmowanych przez siebie działaniach.

Cele i zasady Kodeksu

Relacje między Firmami członkowskimi a HCP i HCO to ważny czynnik w realizacji misji MedTech Europe oraz Izby POLMED, polegającej na wspieraniu i zwiększaniu dostępności bezpiecznych, innowacyjnych i niezawodnych Technologii medycznych dla coraz większej liczby pacjentów. Kluczowe kwestie w tym zakresie to:

- **Postęp Technologii medycznych**

Rozwój innowacyjnych Technologii medycznych i ulepszanie istniejących wyrobów wymagają współpracy między Firmami członkowskimi oraz HCP i HCO. Innowacje i kreatywność są niezbędne dla rozwoju i ewolucji Technologii medycznych lub związanych z nimi usług.

- **Bezpieczne i efektywne korzystanie z Technologii medycznych**

Bezpieczne i efektywne korzystanie z Technologii medycznych i związanych z nimi usług wymaga od Firm członkowskich udzielenia odpowiednich instrukcji, edukacji, szkoleń oraz wsparcia usługowo-technicznego HCP i HCO.

- **Badania i edukacja**

Wsparcie przez Firmy członkowskie uzasadnionych i etycznych (ang. *bona fide*) badań medycznych i edukacji służy poprawie umiejętności klinicznych HCP i co za tym idzie przyczynia się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów oraz zwiększa dostęp do nowych technologii lub związanych z nimi usług.

Firmy członkowskie muszą zawsze uwzględniać prawo HCP do podejmowania niezależnych decyzji medycznych, a także w szczególnie staranny sposób zadbać o wszelkie okoliczności związane z interakcją pomiędzy *Firmą członkowską* oraz *HCP* – tak, aby zapewnić etyczny charakter działań branży. Aby zrealizować ten cel, niniejszy Kodeks przedstawia wytyczne w zakresie interakcji Firm członkowskich z HCP i HCO w oparciu o następujące zasady podstawowe:

Pytanie 1: Czy definicja HCP obejmuje, zatrudnionych w sektorze detalicznym, osoby zajmujące się zakupami, np. handlowców zatrudnionych w sieci supermarketów?

Odpowiedź 1: Nie, definicja HCP nie obejmuje zatrudnionych w sektorze detalicznym osób zajmujących się zakupami, chyba że osoba taka zajmuje się zakupami wyrobów medycznych *Firm członkowskich* w imieniu lub na rzecz personelu medycznego lub klinicznego. Na przykład, jeśli wyroby medyczne *Firmy członkowskiej* sprzedawane są jako część zwyczajowego towaru danej placówki detalicznej, interakcje między *Firmą członkowską* a osobą kupującą nie są objęte *Kodeksem*. Niemniej jednak, jeśli wyroby medyczne *Firmy członkowskiej* sprzedawane są w aptece detalicznej (nawet jeśli jest ona zlokalizowana w supermarkecie), interakcje między *Firmą członkowską* i odpowiedzialną osobą kupującą są objęte wówczas *Kodeksem*.

• **Zasada wizerunku i postrzegania:** przy interakcjach z HCP i HCO, Firmy członkowskie powinny zawsze brać pod uwagę sposób, w jaki interakcje takie kształtować będą wizerunek i postrzeganie branży Technologii medycznych w przestrzeni publicznej.

• **Zasada rozdzielności:** interakcje Firm członkowskich z HCP i HCO nie mogą służyć temu, aby wpływać na decyzje zakupowe za pomocą nienależnych lub niestosownych korzyści. Interakcje takie nie powinny również być uzależnione bezpośrednio od sprzedaży, stosowania lub polecenia wyrobów Firm członkowskich przez HCP lub HCO.

• **Zasada przejrzystości:** interakcje branży z HCP i HCO muszą być przejrzyste i zgodne z krajowymi przepisami, regulacjami lub zawodowymi kodeksami postępowania. Firmy członkowskie powinny zachować odpowiednią przejrzystość, wymagając wcześniejszego pisemnego powiadomienia administracji szpitala, przełożonego HCP lub innego właściwego organu, aby w pełni ujawnić cel i zakres danej interakcji.

• **Zasada współmierności:** jeśli Firma członkowska angażuje HCP celem świadczenia usługi w imieniu lub na rzecz Firmy członkowskiej, wynagrodzenie wypłacone przez Firmę członkowską musi być współmierne i odpowiadać godziwej wartości rynkowej (ang. *fair market value*) usług świadczonych przez HCP.

• **Zasada dokumentowania:** w przypadku interakcji między Firmą członkowską a HCP takich jak, np. świadczenie przez HCP usług w imieniu lub na rzecz Firmy członkowskiej, musi być sporządzona pisemna umowa, określająca m.in. cel interakcji, usługi, które będą świadczone, metodę zwrotu kosztów, jak również wynagrodzenie płatne przez Firmę członkowską. Czynności objęte umową muszą być uzasadnione i udokumentowane w formie np. raportów z czynności. Firma członkowska musi zachować odpowiednią dokumentację, w tym umowę, związane z nią raporty, faktury itd. przez uzasadniony okres, celem potwierdzenia potrzeby nabycia oraz realnego charakteru świadczonych usług, jak również zasadności wypłaconego wynagrodzenia.

Pytanie 2: Czy Firma członkowska musi wymagać Powiadomienia pracodawcy zawsze, gdy personel Firmy członkowskiej spotyka się z HCP na terenie HCO?

Odpowiedź 2: Nie. Jeśli interakcja Firmy członkowskiej z HCP nie pociąga za sobą przekazania korzyści lub potencjalnego konfliktu interesów, nie wymaga się Powiadomienia pracodawcy. Niemniej jednak, Firmy członkowskie muszą przestrzegać wszelkich wymogów dotyczących wstępu nałożonych przez HCO na odwiedzający ją personel Firmy członkowskiej.

Interpretacja Kodeksu

Pisownia wielkimi literami oraz wyróżnienie kursywą wskazuje, że dane słowo lub wyrażenie zostało zdefiniowane, a jego znaczenie jest określone w [Słowniku terminów](#), umieszczonym na końcu Kodeksu.

Używanie takich zwrotów jak: „włącznie z”, „w tym”, „w szczególności” itp. nie ma na celu ograniczania znaczenia słów występujących przed nimi, lecz wskazuje na przykładowe zastosowanie.

Wdrażanie Kodeksu

Kodeks – przyjęty przez Izbę POLMED – obowiązuje wszystkie Firmy członkowskie. W przypadku podejrzenia naruszenia postanowień Kodeksu lub zaistnienia innego sporu w związku z treścią Kodeksu, Firma członkowska może zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Sąd Dyscyplinarny Izby POLMED, zgodnie ze Statutem Izby.

Integralną częścią Kodeksu są polskie wytyczne – Q&A, przyjmowane i aktualizowane przez Zarząd Izby POLMED, na podstawie rekomendacji Komisji ds. Etyki Izby.

Dodatkowo, Firmy członkowskie obowiązane są do publicznego ujawniania Grantów edukacyjnych, zgodnie z [Rozdziałem 4. Granty i Darowizny charytatywne](#), a także uzyskania pozytywnej weryfikacji Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci w ramach Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS), przed udzieleniem wsparcia dla takiego Wydarzenia – zgodnie z Załącznikiem nr 1, określającym zakres zastosowania CVS.

[System Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#) to niezależnie zarządzany system, który weryfikuje zgodność z Kodeksem Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, w rozumieniu regulaminu CVS.

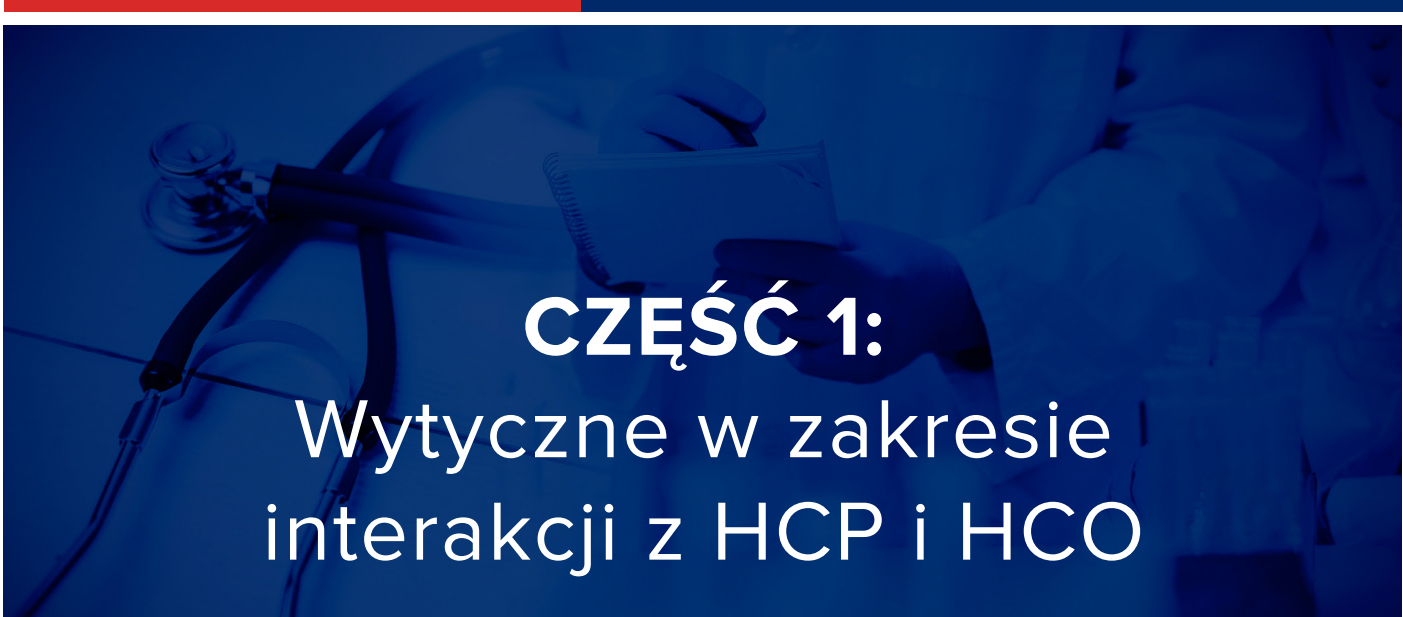
Pytanie 3: Czym jest System Weryfikacji Konferencji (CVS) oraz czy zatwierdzenie w CVS wymagane jest dla wszystkich Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci zanim Firma członkowska będzie mogła przekazać wsparcie dla takich wydarzeń?

Odpowiedź 3: [System Weryfikacji Konferencji](#) (patrz Słownik terminów) to internetowy, wiążący i scentralizowany proces decyzyjny wspierający Firmy członkowskie w sprawdzaniu zgodności z MedTech Europe Code of Ethical Business Practice Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. Zarządzany jest on niezależnie od Sekretariatu MedTech Europe oraz członków MedTech Europe i znajduje się pod nadzorem Zespołu Oceny Zgodności (Compliance) MedTech Europe. Zatwierdzenie w CVS wymagane jest jedynie dla Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, które objęte są jego zakresem, jak wskazano w tabeli poniżej – załącznik nr 1. Jeśli CVS wyda decyzję związaną z danym Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, decyzja ta jest wiążąca dla wszystkich Firm członkowskich.

Wejście w życie

Niniejszy Kodeks wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.

Wejście w życie niniejszego Kodeksu nie wpływa i nie pozostaje w związku z obowiązkiem bezpośredniego stosowania MedTech Europe Code of Ethical Business Practice przez Członków bezpośrednich MedTech.



CZĘŚĆ 1:

Wytyczne w zakresie interakcji z HCP i HCO

ROZDZIAŁ 1:

Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń

Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP na Wydarzenia firmowe oraz Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci. Zasady i kryteria określone w **Rozdziale 1** mają zastosowanie do wszystkich takich Wydarzeń wspieranych w jakikolwiek sposób przez Firmy członkowskie, niezależnie od tego, kto jest organizatorem Wydarzenia.

1. Program Wydarzenia

Program Wydarzenia powinien mieć bezpośredni związek ze specjalnością lub praktyką medyczną HCP, którzy wezmą w nim udział lub być wystarczająco uzasadniony, by wykazać zasadność obecności HCP. W przypadku Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, odpowiedzialność za ustalenie, treść i nadzór nad programem leżeć powinna wyłącznie po stronie organizatora.

Firma członkowska nie może organizować Wydarzeń obejmujących aktywności towarzyskie, sportowe, relaksacyjne lub inne formy *Rozrywki*. Firma członkowska nie może wspierać części Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, które obejmują takie aktywności. W przypadku *Wydarzeń edukacyjnych* organizowanych przez podmiot trzeci, *Rozrywka* nie może być objęta programem i powinna być opłacana odrębnie przez HCP. *Rozrywka* nie powinna dominować ani zakłócać części naukowej programu naukowego i musi odbywać się w czasie, który nie nakłada się na sesje naukowe. *Rozrywka* nie powinna być główną atrakcją *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*.

2. Lokalizacja i obiekt Wydarzenia

Lokalizacja i obiekt Wydarzenia nie powinny być główną atrakcją *Wydarzenia*. Rozważając lokalizację i obiekt, *Firmy członkowskie* muszą zawsze brać pod uwagę następujące wytyczne:

Pytanie 4: Co oznacza słowo „uzasadnione” lub „rzeczywiste” użyte w definicjach „Wydarzenia firmowego” i „Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci?”

Odpowiedź 4: Każde *Wydarzenie* powinno odpowiadać potrzebom uczestniczących HCP; szczegółowy program powinien być dostępny odpowiednio wcześniej przed *Wydarzeniem*, zawierać jasny harmonogram bez luk między sesjami (np. minimalny czas trwania dla *Wydarzenia* obejmującego cały dzień powinien wynosić 6 godzin lub 3 godziny dla *Wydarzenia* obejmującego pół dnia, w tym przerwy na poczęstunek). Jeśli jest to *Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*, *Prelegenci* muszą być jasno określani. Ważne jest również by wszystkie materiały pomocnicze (np. ulotki, broszury i strona internetowa) odpowiadały naukowemu lub promocyjnemu charakterowi programu danego *Wydarzenia*.

- Należy zawsze uwzględniać potencjalną negatywną ocenę publiczną co do lokalizacji i obiektu [Wydarzenia](#). Wizerunek lokalizacji i obiektu nie może być postrzegany jako luksusowy ani związany z Rozrywką, turystyką lub wypoczynkiem.
- Lokalizacja i obiekt Wydarzenia powinny być wybrane w taki sposób, aby zapewnić centralne położenie względem miejsc zamieszkania większości zapraszanych uczestników.
- Należy zapewnić łatwość dojazdu dla uczestników.
- Lokalizacja i obiekt Wydarzenia powinny znajdować się w mieście lub w okolicach miasta uważanego za centrum naukowe lub biznesowe, odpowiedniego dla organizowanego Wydarzenia, sprzyjającego wymianie idei i przekazywaniu wiedzy.
- Firmy członkowskie muszą wziąć pod uwagę porę roku, w jakiej odbywa się Wydarzenie. Wybór lokalizacji w danym czasie nie może współwystępować z sezonem turystycznym w takiej lokalizacji.

Pytanie 5: Czy Firma członkowska może organizować lub wspierać [Wydarzenie](#) w hotelu lub obiekcie, który posiada istotną ofertę wypoczynkową jak golf, kasyna czy sporty wodne?

Odpowiedź 5: Co do zasady nie. Firmy członkowskie nie powinny organizować ani wspierać Wydarzeń w hotelach lub innych obiektach znanych ze swojej oferty wypoczynkowej lub skupionych na rekreacyjnych czy sportowych aktywnościach, takich jak golf, prywatne plaże czy sporty narciarskie/wodne.

Wyjątki mogą być rozważane dla obiektów dobrze przystosowanych do odbywania spotkań biznesowych, w lokalizacji zgodnej z wymogami w pozostałym zakresie, gdy istnieje ważna potrzeba, aby skorzystać z takiego obiektu – np. brak innych obiektów lub uzasadnione względy bezpieczeństwa lub ostrożności. W konkretnych okolicznościach, dla spełnienia wymogów *compliance* może być konieczne zakwaterowanie hotelowe w innym miejscu niż obiekt [Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci](#).

Gdy rozważany jest wyjątek, materiały promocyjne *Wydarzenia* nie powinny wskazywać na wypoczynkowe aspekty obiektu jako główną atrakcję, a agenda *Wydarzenia* powinna zostać określona w taki sposób, aby uczestniczący [HCP](#) nie mieli możliwości swobodnego korzystania z oferty wypoczynkowej i sportowej podczas jakiegokolwiek istotnej części zwykłego dnia roboczego. Co więcej, jeśli hotele wymagają dodatkowych opłat za umożliwienie *Gościom* skorzystania z udogodnień relaksacyjnych i sportowych, *Firmy członkowskie* nie mogą dokonywać takich opłat w imieniu i na rzecz [HCP](#).

Z przyczyn wizerunkowych, statki wycieczkowe lub hotele z kasynem nie są w żadnym przypadku zgodne z wymogami *Kodeksu*, zarówno jako obiekt *Wydarzenia*, jak i jako zakwaterowanie dla [HCP](#).

3. Goście

Firmy członkowskie nie mogą ułatwiać organizacji pobytu ani płacić za wyżywienie, podróż, zakwaterowanie i inne wydatki [Gości](#) HCP ani żadnych innych osób, które obiektywnie nie są zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas Wydarzenia.

Pytanie 6: Co w rozumieniu Kodeksu oznacza „łatwość dostępu” w przypadku lokalizacji i obiektu Wydarzenia?

Odpowiedź 6: W przypadku wzięcia pod uwagę skąd pochodzi większość uczestników, Wydarzenie powinno być zlokalizowane niedaleko lotniska lub dworca kolejowego z odpowiednimi połączeniami międzynarodowymi oraz właściwą infrastrukturą transportową do obiektu.

Pytanie 7: Jaki wpływ w rozumieniu Kodeksu ma „sezon” na ocenę lokalizacji Wydarzenia?

Odpowiedź 7: Nawet przy założeniu spełnienia przez lokalizację i obiekt wszystkich innych mających zastosowanie wymagań Kodeksu, lokalizacja geograficzna znana w pierwszej kolejności jako sezonowy cel wakacyjny lub świąteczny (na przykład ośrodki narciarskie, plażowe czy wyspowe) i tak nie jest odpowiednią lokalizacją w trakcie trwania wspomnianego sezonu. W tym zakresie, w Europie sezon narciarski trwa od 20 grudnia do 31 marca, a sezon letni od 1 czerwca do 15 września. Odpowiednio dostosowane daty sezonów mają również zastosowanie do innych części świata. Firmy członkowskie nie mogą wspierać ani organizować Wydarzeń w takich lokalizacjach, jeżeli miałyby one miejsce w trakcie wspomnianych sezonów, nawet tylko częściowo.

Pytanie 8: Co oznacza termin „ułatwiać organizację pobytu” użyty w kontekście wydatków [Gościa](#)?

Odpowiedź 8: Termin „ułatwiać organizację pobytu” oznacza wcześniejsze uzgodnienia, organizację lub rezerwację posiłków, podróży lub noclegów przez/lub w imieniu Firmy członkowskiej na rzecz Gościa uczestniczącego HCP. Nie zezwala się na taką organizację lub rezerwację, jeśli dana osoba sama nie kwalifikuje się jako uczestnik, niezależnie od tego, kto płaci. Takie działania mogą być niewłaściwie zinterpretowane. Jeśli HCP biorący udział w Wydarzeniu chcą przybyć w towarzystwie Gościa,

który nie jest zawodowo zainteresowany udzielanymi podczas niego informacjami, HCP powinien być wyłącznie odpowiedzialny za opłacenie i organizację wydatków [Gościa](#).

Pytanie 9: Jeśli [HCP](#) przybywa na Wydarzenie w towarzystwie [Gościa](#), czy Gość ten może uczestniczyć w Wydarzeniu firmowym lub Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 9: Nie jest stosowne, aby [Gość](#) HCP brał udział w Wydarzeniach firmowych (w tym sympozjach towarzyszących) lub Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci (chyba, że osoba taka sama kwalifikuje się jako uczestnik); nie jest również stosowne, mając na uwadze utrzymanie wymiany naukowej, by [Gość](#) uczestniczył w oferowanej podczas Wydarzeń gościnności (np. lunchach i przerwach kawowych) nawet jeśli [HCP](#) płaci za jego wydatki.

Firmy członkowskie mogą wesprzeć finansowo Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, które poza sesjami naukowymi, edukacyjnymi lub szkoleniowymi oferują dodatkowe programy/aktywności dla Gości HCP (np. wydarzenia turystyczne lub inne przejawy gościnności) – zawsze pod warunkiem, iż takie dodatkowe programy/aktywności (w tym udział w kolacji konferencyjnej lub przyjęciu koktajlowym) podlegają osobnej opłacie, której nie może uiszczać, ułatwiać ani zwracać Firma członkowska.

Pytanie 10: Czy akceptowalne jest oferowanie HCP zaliczki w formie cheku lub przelewu bankowego na konkretną kwotę pokrywającą całość bądź część kosztów podróży lub noclegów HCP podczas Wydarzenia?

Odpowiedź 10: Oferowanie HCP zaliczki na pokrycie przyszłych wydatków nie jest akceptowalne. Płatności należy, co do zasady, dokonywać na rzecz dostawcy/sprzedającego lub agencji pośredniczącej. Alternatywnie, Firmy członkowskie mogą zwrócić danemu HCP poniesione wydatki za okazaniem oryginałów faktur lub rachunków.

4. Dozwolone przejawy gościnności

Firmy członkowskie mogą zapewnić HCP rozsądną gościnność w kontekście Wydarzeń firmowych oraz Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. Wszelkie przejawy gościnności muszą być podporządkowane celom Wydarzenia, zarówno w aspekcie czasu, jak i zakresu takiej gościnności. W każdym przypadku Firmy członkowskie muszą uwzględnić wymagania dotyczące przejawów gościnności, obowiązujące w kraju, w którym HCP wykonuje zawód, a także w kraju, w którym odbywa się Wydarzenie.

Kodeks ma na celu ukształtowanie zasad praktyki działania branży Technologii medycznych w taki sposób, aby uwzględnić potrzebę zachowania równowagi pomiędzy kurtuazyjnym oraz profesjonalnym traktowaniem HCP przez Firmy członkowskie oraz przeciwdziałaniem powstawaniu samego nawet wrażenia, iż oferowana gościnność może być wykorzystywana przez Firmy członkowskie jako środek do nakłaniania HCP do zakupu, przepisywania lub polecania produktów Firm członkowskich.

Firmy członkowskie muszą ocenić, co jest rozsądnym standardem w danej sytuacji i dostosować się do lokalnych uwarunkowań. Co do zasady, „rozsądny standard” powinien być interpretowany jako standard uwzględniający okoliczności odpowiednie dla danej lokalizacji, a także zgodny z przepisami krajowymi, regulacjami i zawodowymi kodeksami postępowania.

Termin „gościnność” obejmuje posiłki i zakwaterowanie. Ważne jest, by Firmy członkowskie odróżniały dozwolone formy „gościnności” od [Rozrywki](#), której zapewnianie jest niedopuszczalne. Definicję terminu „[Rozrywka](#)” podano w **Słowniku terminów**.

Firmy członkowskie nie mogą opłacać ani zwracać HCP kosztów zakwaterowania w hotelach luksusowych lub najwyższej kategorii. Dla uniknięcia wątpliwości, jeśli obiektem Wydarzenia jest hotel, który spełnia wymagania Kodeksu, dopuszcza się, by Firmy członkowskie zaoferowały uczestnikom wyżywienie i zakwaterowanie w tym samym hotelu. Niemniej, zakwaterowanie lub inne usługi świadczone na rzecz HCP nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania Wydarzenia.

5. Podróż

Firmy członkowskie mogą opłacać lub zwracać koszty jedynie faktycznych i uzasadnionych podróży. Pokrywane koszty podróży HCP nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania Wydarzenia.

Oznacza to, że w przypadku podróży lotniczych Firmy członkowskie mogą opłacić lub zwrócić koszty jedynie w klasie ekonomicznej lub standardowej.

Pytanie 11: Czy Firmy członkowskie mogą oferować HCP pokrycie kosztów podróży i noclegów za okresy wykraczające poza czas trwania programu Wydarzenia?

Odpowiedź 11: Co do zasady, dofinansowanie podróży i noclegów oferowane przez Firmy członkowskie HCP powinno być dopasowane do czasu trwania Wydarzenia. Firmy członkowskie muszą zawsze pamiętać, jakie wrażenie mogą wywołać ustalenia dotyczące danego spotkania.

Jeżeli jednak czas lotu, łącznie z lotami połączonymi, wynosi powyżej 5 godzin, to wówczas można rozważyć finansowanie podróży w klasie business. Pierwsza klasa nigdy nie jest stosowna.

6. Przejrzystość

Firmy członkowskie muszą zapewnić pełną zgodność z przepisami krajowymi w zakresie wymagań dotyczących ujawniania lub zatwierdzania wsparcia finansowego. W przypadku braku takich wymagań, Firmy członkowskie muszą zapewnić zachowanie odpowiedniej przejrzystości, wymagając, co najmniej Powiadomienia pracodawcy (definicja w Słowniku terminów) przed Wydarzeniem.

Pytanie 12: Czy w rozumieniu Kodeksu, dla każdej interakcji z Firmą członkowską niezbędne jest Powiadomienie pracodawcy? Na przykład, czy powiadomienie takie jest wymagane każdorazowo, gdy Firma członkowska płaci za posiłek o rozsądnej cenie lub daje HCP upominek, który spełnia wymogi Kodeksu?

Odpowiedź 12: Powiadomienie pracodawcy wymagane jest za każdym razem, gdy Firma członkowska angażuje HCP lub gdy dofinansowuje kształcenie medyczne HCP. Incydentalne interakcje, występujące standardowo w biznesie, jak posiłki związane ze spotkaniami edukacyjnymi lub biznesowymi lub przyjmowanie drobnych upominków związanych z działalnością HCP nie wymagają Powiadomienia Pracodawcy.

Pytanie 13: Czy Firmy członkowskie muszą, na podstawie Kodeksu, przekazywać dodatkowe pisemne powiadomienia administracji szpitala, przełożonemu [HCP](#) (lub innego wyznaczonego lokalnie podmiotu) o interakcjach na linii Firma członkowska–HCP w krajach, w których już funkcjonują systemy obowiązkowego powiadamiania?

Odpowiedź 13: Nie. Wymagane jest jedynie powiadomienie obowiązkowe. Dodatkowe powiadomienie na gruncie Kodeksu nie jest wymagane w krajach, w których do przejrzystości interakcji między branżą a [HCP](#) zastosowanie mają konkretne regulacje lub przepisy dotyczące wymogu powiadamiania. Zapisy Kodeksu dotyczące przejrzystości mają zastosowanie wyłącznie w krajach, w których nie istnieje krajowe prawo lub regulacje w zakresie przejrzystości.

Pytanie 14: Czy, przy Powiadamianiu Pracodawcy, wymagane jest aby Firmy członkowskie przekazywały szczegółowe informacje dotyczące wkładu pieniężnego na rzecz HCP w zamian za świadczone usługi?

Odpowiedź 14: Powiadomienie pisemne musi spełniać wymogi prawa krajowego, regulacji i zawodowych kodeksów postępowania. W krajach, w których nie istnieją specyficzne regulacje w tym zakresie, nie ma wymogu powiadamiania pracodawcy o konkretnych kwotach. W rozumieniu Kodeksu, Firmy członkowskie powinny upewnić się, że poziom wynagrodzenia odpowiada świadczonej usługom i nie wykracza poza godziwą wartość rynkową. Niemniej, celem Powiadomienia Pracodawcy jest zapewnienie transparentności charakteru interakcji między Firmą członkowską a HCP i umożliwienie pracodawcy wyrażenia zastrzeżenia, jeśli dostrzega on potencjalny konflikt lub inne problemy związane z interakcją.

ROZDZIAŁ 2:

Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą przekazywać wsparcie finansowe lub rzeczowe (np. swoje wyroby) na rzecz organizatorów Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, zgodnie z zasadami Kodeksu. Wydarzenia takie obejmują:

- Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci; oraz
- Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci.

1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą wspierać finansowo lub rzeczowo organizatora [Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci](#) (patrz **Słownik terminów**), jeżeli:

- spełnione są wymagania Rozdziału 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń; oraz
- jeżeli dotyczy: uzyskano zatwierdzenie Konferencji poprzez [System Weryfikacji Konferencji](#) (patrz **Słownik terminów**).

Jeśli jest to zgodne z obowiązującym w danym kraju prawem i zawodowymi kodeksami postępowania, Firmy członkowskie mogą przekazywać wsparcie finansowe lub rzeczowe organizatorom Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie (przy założeniu, iż wykonane są ewentualne obowiązki związane z uzyskaniem zatwierdzenia w [Systemie Weryfikacji Konferencji](#)), w formie grantów i innych rodzajów udziału finansowego, takich jak:

Pytanie 15: Co oznacza wspomniany w Rozdziale 2 Sekcji 1 Kodeksu termin „wsparcie rzeczowe” w związku z „Konferencjami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci”?

Odpowiedź 15: „Wsparcie rzeczowe” musi być przekazane HCO, a Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż takie wsparcie rzeczowe nie obchodzi zakazu przekazywania przez Firmy członkowskie bezpośredniego wsparcia finansowego możliwym do określenia, konkretnym HCP biorącym udział w [Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci](#), ani nie jest postrzegane w taki sposób. Przykłady „wsparcia rzeczowego”, którego Firmy członkowskie mogą udzielać to np. drobne wsparcie sekretarskie lub logistyczne pomagające w organizacji spotkań. Na przykład nie byłoby właściwe, by Firmy członkowskie zajmowały się rejestracją na konferencje, podróżami lub noclegami dla konkretnych (i możliwych do zidentyfikowania) HCP uczestniczących w Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci.

a. Granty edukacyjne

Wytyczne dotyczące [Grantów edukacyjnych](#) zawarte są w [Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne](#)

b. Działalność promocyjna

Firmy członkowskie mogą kupować pakiety obejmujące usługi promocyjne i reklamowe, np. przestrzeń reklamową i stoiska, celem prezentowania wyrobów Firmy członkowskiej. Firmy członkowskie powinny zapewnić, że czynności promocyjne wykonywane podczas Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci będą postrzegane jako w pełni profesjonalne. Czynności promocyjne nigdy nie powinny dyskredytować ani pomniejszać zaufania do sektora Technologii medycznych.

Pytanie 16: Prosimy podać przykłady odpowiednich aktywności w ramach stoiska, które będą odebrane jako profesjonalne?

Odpowiedź 16: Aktywności w ramach stoiska podczas *Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci* powinny skupiać się przede wszystkim na prezentowaniu produktów i usług *Firm członkowskich* oraz związanej z nimi literatury. Co za tym idzie, inne aktywności powinny być ograniczone i rozsądne. Jako zasada, serwować należy tylko napoje bezalkoholowe i przekąski.

Pytanie 17: Czy Firma członkowska może, przykładowo, uczestniczyć w ramach sympozjum satelitarnego lub wynająć przestrzeń stoiskową w ramach Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, która została oceniona jako niezgodna z kryteriami w ramach Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS)?

Odpowiedź 17: Nie, działanie takie będzie niezgodne z Kodeksem, w przypadku, gdy *Konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci* została oceniona jako niezgodna z kryteriami w ramach CVS (o ile podlega ocenie CVS). Prosimy odnieść się do tabeli – załącznika nr 1 zawierającego szczegółową wizualizację zakresu CVS i jego wpływ na działalność komercyjną.

c. Sympozja towarzyszące

Firmy członkowskie mogą nabywać usługi organizacji sympozjów towarzyszących podczas Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. W takiej sytuacji, Firmy członkowskie mogą przygotowywać prezentacje na tematy związane z programem Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci. W przypadku sympozjów towarzyszących, Firmy członkowskie mogą określać treść sympozjów towarzyszących i odpowiadać za dobór [Prelegentów](#).

2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą finansować [Szkolenia z procedur organizowane przez podmioty trzecie](#) w formie [Grantów edukacyjnych](#) (zgodnie z [Rozdziałem 4: Granty i Darowizny charytatywne](#)) lub poprzez bezpośrednie wsparcie finansowe udzielane HCP, celem pokrycia kosztów ich udziału w danym Szkoleniu z procedur organizowanym przez podmiot trzeci, zgodnie z następującymi zasadami:

- Wsparcie finansowe musi spełniać kryteria przedstawione w Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń. Co za tym idzie, Firmy członkowskie mogą opłacić koszty podróży, pakietów gościnnych i opłaty rejestracyjnej.
- Jeżeli dotyczy: [Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci](#) musi zostać uprzednio zatwierdzone w [Systemie Weryfikacji Konferencji](#) (patrz: **Słownik terminów**).
- W przypadku udzielania wsparcia finansowego na rzecz organizatora Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci, Firmy członkowskie muszą uwzględnić wymagania dotyczące przebiegu oraz uczestnictwa w Szkoleniach z procedur organizowanych przez podmiot trzeci, obowiązujące w kraju, w którym HCP wykonuje zawód, a także w kraju, w którym odbywa się Szkolenie z procedur.

Pytanie 18: Czy Firmy członkowskie mogą bezpośrednio wspierać udział HCP zaangażowanych do wygłoszenia prelekcji wyłącznie na sympozjach towarzyszących podczas Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, np. w zakresie opłaty rejestracyjnej, kosztów podróży lub noclegów?

Odpowiedź 18: Firmy członkowskie powinny zapewnić zgodność z Kodeksem we wszystkich zakresach, wliczając zawarcie umowy konsultingowej z HCP zaangażowanym do wygłoszenia prelekcji podczas sympozjum towarzyszącego. Umowy konsultingowe mogą obejmować płatności za podróż lub nocleg w celu świadczenia usług. Gdy wymagane jest uiszczenie opłaty rejestracyjnej dla świadczenia usług przez HCP w ramach sympozjum towarzyszącego, Firmy członkowskie mogą również uiścić taką opłatę.

Pytanie 19: Jakie są podstawowe różnice między Konferencjami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci a Szkoleniami z procedur organizowanymi przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 19: Zarówno Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci (patrz Słownik terminów) jak i Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci (patrz Słownik terminów) są rodzajem Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci. Co za tym idzie, muszą one spełniać wymogi Rozdziału 1. Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń oraz w stosownych przypadkach, uzyskać zatwierdzenie w ramach Systemu Weryfikacji Konferencji (patrz Słownik terminów). Niemniej jednak, w przeciwieństwie do Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci nie podlegają zakazowi przekazywania bezpośredniego wsparcia w zakresie udziału HCP. Do Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci zastosowanie mają jednakże trzy następujące kryteria:

Program: W przeciwieństwie do Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, których charakter jest teoretyczny, Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci obejmują szkolenia praktyczne, w których zwykle bierze

udział więcej niż jeden dostawca/wytwórca/sponsor.

Fakt ten musi być jasno określony w programie *Wydarzenia*. Program, który często nazywa się „kursem”, a nie konferencją czy seminarium, musi skupiać się na zdobywaniu konkretnych umiejętności medycznych istotnych z punktu widzenia konkretnych procedur medycznych (a nie produktów, czy technologii medycznych). Przykłady obejmują kursy mające na celu nabycie bądź doskonalenie HCP w zakresie minimalnie inwazyjnej chirurgii; chirurgii ortopedycznej w urazach bądź wszczepiania urządzeń regulujących rytm serca itp.

Program musi również obejmować pokazy praktyczne (lub przekaz na żywo z prawdziwych operacji, w dozwolonych przypadkach). Przykłady pokazów praktycznych mogą obejmować symulacje operacji, podczas których dane technologie wykorzystywane są na zwłokach, modelach skóry, kościach syntetycznych czy w pracowniach cewnikowania serca itp.

Miejsce: *Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci* zwykle organizowane są w otoczeniu klinicznym, w przeciwieństwie do np. sal szkolnych. Dla uniknięcia wątpliwości, przymiotnik „kliniczny” obejmuje miejsca odpowiednie dla symulowania procedur medycznych, a nie tylko leczenia prawdziwych pacjentów.

Przykłady otoczenia klinicznego obejmują szpitale bądź przychodnie, w których można leczyć prawdziwych pacjentów, jak również wyposażone odpowiednio sale konferencyjne w celach symulacji procedur medycznych, np. z użyciem technologii medycznych używanych na zwłokach, modelach skóry, kościach syntetycznych itp.

Wydarzenie autonomiczne: *Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci* muszą być wydarzeniami autonomicznymi. Jeśli większa część *Szkolenia* nie odbywa się w otoczeniu klinicznym, na przykład jeśli *Szkolenie* organizowane jest w połączeniu, przy lub w tym samym czasie jak większa *Konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci*, *Szkolenie* takie nie będzie kwalifikowało się jako *Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci* w rozumieniu Kodeksu.

Pytanie 20: Co oznaczają słowa „proctorship” i „preceptorship” użyte w definicji Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci? Czy umowy typu proctorship i preceptorship wymagają zatwierdzenia CVS zanim zostaną wdrożone lub wsparte przez Firmę członkowską?

Odpowiedź 20: Dla potrzeb Kodeksu, zarówno umowy proctorship, jak i preceptorship, są rodzajem szkolenia w relacji lekarz–lekarz, finansowanego przez Firmę członkowską.

Proctorship polega na tym, że lekarz szkolący się wykonuje pewną procedurę pod nadzorem innego lekarza; lekarz szkolący się ponosi również główną odpowiedzialność za pacjenta, który poddawany jest procedurze.

Preceptorship polega na tym, że lekarz nadzorujący kontroluje szkolenie zabiegowe szkolącego się lekarza, a lekarz szkolący się nie ponosi głównej odpowiedzialności za pacjenta, który poddawany jest procedurze.

Umowy proctorship i preceptorship realizowane są zwykle na terenie HCO i nie podlegają zatwierdzeniu CVS, ponieważ nie uważa się ich ani za *Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci* ani za *Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci*.

3. Zakaz bezpośredniego wsparcia dla HCP w celu umożliwienia uczestnictwa w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie

Firmy członkowskie nie mogą udzielać bezpośrednio danemu HCP wsparcia mającego na celu pokrycie kosztów jego uczestnictwa w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci.

4. Obowiązki związane z Systemem Weryfikacji Konferencji (CVS)

W sytuacjach określonych w niniejszym Kodeksie, warunkiem udzielenia wsparcia dla Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci jest uzyskanie jego pozytywnej weryfikacji w ramach [Systemu Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#), zgodnie z regulaminem i warunkami określonymi na stronie internetowej www.ethicalmedtech.eu

[Załącznik nr 1](#) do Kodeksu określa zakres koniecznej weryfikacji Wydarzenia w ramach CVS.

Należy pamiętać, iż Firmy członkowskie niebędące Członkami bezpośrednimi MedTech, mogą zgłaszać Wydarzenia do oceny w ramach CVS wyłącznie za pośrednictwem Izby POLMED. Zgłoszenie wydarzenia w takim trybie należy kierować do Biura Izby POLMED. Zgłoszenie powinno zawierać wszystkie dane i informacje dotyczące Wydarzenia, zgodnie z wymogami niniejszego Kodeksu, a także regulaminem i warunkami określonymi na stronie: www.ethicalmedtech.eu.

W przypadku braków zgłoszenia, Biuro Izby POLMED wezwie wnioskodawcę do dostania pozostałych danych i informacji, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Firma członkowska, która zgłasza dane Wydarzenie za pośrednictwem Izby POLMED, jest odpowiedzialna za dochowanie odpowiednich terminów do zgłoszenia Wydarzenia – należy przy tym pamiętać, że Izba POLMED przekazuje zgłoszenie do systemu CVS w terminie 5 dni roboczych.

ROZDZIAŁ 3:

Wydarzenia firmowe

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP na [Wydarzenia firmowe](#). Zgodnie z definicjami w Słowniku terminów, Wydarzenia takie obejmują:

- [Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne](#),
- [Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe](#).

Wydarzenia firmowe muszą spełniać zasady przedstawione w [Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń](#).

Jeżeli istnieje uzasadniony cel biznesowy, Wydarzenia firmowe mogą odbywać się – częściowo lub w całości – w zakładzie produkcyjnym Firmy członkowskiej lub na terenie HCO, którą Firma członkowska traktuje jako centrum referencyjne.

2. Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe wydarzenia edukacyjne

W uzasadnionych przypadkach, w celu ułatwienia bezpiecznego i skutecznego korzystania z Technologii medycznych, terapii medycznych lub usług medycznych, Firmy członkowskie powinny udostępniać HCP, których to dotyczy, usługi szkoleń produktowych i z procedur, a także edukację w tym zakresie.

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż osoby prowadzące Firmowe wydarzenia edukacyjne oraz Firmowe szkolenia produktowe i z procedur posiadają odpowiednią wiedzę do prowadzenia takich szkoleń.

Pytanie 21: Czy Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP celem zwiedzania zakładu lub fabryki, jeśli HCP mieszkają poza krajem lokalizacji takiego zakładu lub fabryki?

Odpowiedź 21: Tak, Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP w celu zwiedzania zakładu lub fabryki w krajach niebędących ich krajami zamieszkania, jeśli istnieje uzasadniony cel biznesowy, a zwiedzanie spełnia wymogi Kodeksu pod wszystkimi względami.

Pytanie 22: Czy Firmy członkowskie mogą bezpośrednio wspierać podróż lub zakwaterowanie lub inne wydatki konkretnych HCP w związku z ich pasywnym udziałem w Firmowym Wydarzeniu edukacyjnym, odbywającym się podczas lub obok Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 22: Nie, Firmy członkowskie nie mogą bezpośrednio wspierać podróży, zakwaterowania lub innych wydatków konkretnych HCP pasywnie uczestniczących w Firmowym Wydarzeniu edukacyjnym odbywającym się podczas, obok lub w tym samym czasie i w tej samej przybliżonej lokalizacji co Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci.

Wydarzenia firmowe, np. panele doradcze, spotkania z badaczami klinicznymi, ale nie Spotkania

sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe, mogą być organizowane w ramach lub obok Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci dla celów wygody, jeżeli dany HCP uczestniczy w takim Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci.

W takich okolicznościach, *Firma członkowska* może jedynie uiścić wynagrodzenie umowne i wydatki uzgodnione w zamian za świadczenie usług HCP w ramach *Firmowego Wydarzenia edukacyjnego*. W żadnym przypadku *Firma członkowska* nie może płać opłaty rejestracyjnej, kosztów podróży, zakwaterowania ani jakichkolwiek innych kosztów związanych z Wydarzeniem.

Pytanie 23: Co w rozumieniu Kodeksu, Rozdział 3, Punkt 2, oznacza „Firmowe Wydarzenie edukacyjne”?

Odpowiedź 23: „Firmowe wydarzenie edukacyjne” jest Wydarzeniem firmowym zgodnie z definicją w Słowniku terminów, którego celem jest faktyczna, oferowana w dobrej wierze, edukacja medyczna oraz doskonalenie umiejętności zawodowych. Termin „edukacyjny” i „edukacja” oznaczają przekazywanie informacji bezpośrednio dotyczących lub związanych z wykorzystaniem *Technologii medycznych Firm członkowskich*, np. informacje o stanach chorób i korzyściach płynących z *Technologii medycznych* dla pewnych grup pacjentów. We wszystkich przypadkach, informacje lub szkolenia muszą bezpośrednio dotyczyć *Technologii medycznych Firmy członkowskiej*, terapii lub powiązanych usług.

Oznacza to, że podczas organizacji takiego Wydarzenia, *Firma członkowska* musi spełniać następujące wymogi, by zachować zgodność z Kodeksem:

Całe Wydarzenie musi spełniać kryteria Rozdziałów 1 i 3;

- a. Program musi być rygorystyczny z naukowego lub edukacyjnego punktu widzenia. Oznacza to, że zawartość musi obejmować aktualne informacje naukowe o charakterze i jakości odpowiednich dla HCP biorących udział w Wydarzeniu.
- b. Program musi być faktycznie i w dobrej wierze edukacyjny, a co za tym idzie jego

głównym celem nie może być sprzedaż ani marketing. Oznacza to, że część edukacyjna musi wypełniać większość programu.

- c. Informacje na temat programu, wyraźnie określające nazwę *Firmy*, która organizuje *Wydarzenie*, powinny zostać udostępnione odpowiednio wcześniej, by *HCP* mogli w sposób rozsądny ocenić zakres i jakość programu, z zastrzeżeniem, iż ewentualne zmiany, wykreślenia czy dodatki do programu będą akceptowalne, jeśli nie zmieniają one istotnie jego jakości ani charakteru.
- d. Co do zasady, program powinien obejmować pełne dni, a większość części porannych i popołudniowych powinna być poświęcona sesjom naukowym lub edukacyjnym, chyba że *Wydarzenie* trwa pół dnia, rozpoczyna się lub kończy w połowie dnia lub trwa mniej niż pół dnia. Sesje zajmujące pół lub mniej dnia są dopuszczalne, lecz w dalszej części danego dnia nie powinno organizować się żadnych nienaukowych ani nieedukacyjnych wydarzeń ani aktywności. Co więcej, w programie nie powinno być istotnych przerw, które umożliwiłyby *HCP* udział w czynnościach nienaukowych lub nieedukacyjnych. Na przykład, po sesji wczesnoporannej nie powinny być zaplanowane sesje późnopołudniowe ani wieczorne, dające uczestnikom dużo wolnego czasu między zajęciami.

Pytanie 24: Czy statki wycieczkowe lub kluby golfowe są odpowiednimi obiektami do organizacji Firmowych szkoleń produktowych, z procedur lub Firmowych Wydarzeń edukacyjnych?

Odpowiedź 24: Nie. Statki wycieczkowe, kluby golfowe lub spa, a także obiekty znane z udogodnień rozrywkowych nie są odpowiednimi obiektami i nie należy z nich korzystać. Stosowne przykłady to szpital, laboratorium centrum ambulatoryjnego lub klinicznego, otoczenie edukacyjne, konferencyjne lub inne stosowne, w tym własne lokale *Firm członkowskich* albo dostępne komercyjne obiekty, które umożliwiają efektywne przekazywanie wiedzy oraz szkolenia praktyczne.

3. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe

Jeżeli jest to uzasadnione, Firmy członkowskie mogą organizować Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe, których celem jest omawianie cech i zalet wyrobów oraz związanych z nimi usług, prowadzenie negocjacji oraz omawianie ofert i warunków sprzedażowych.

Oprócz zasad określonych w Rozdziale 3, punkt 1, Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe powinny również spełniać następujące, ostrzejsze wymagania:

- Co do zasady, spotkania takie powinny odbywać się niedaleko miejsca wykonywania zawodu przez HCP;
- Nie jest dozwolone finansowanie przez Firmy członkowskie podróży ani zakwaterowania dla HCP, poza przypadkami, gdy niezbędna jest prezentacja sprzętu nieprzenośnego.

Pytanie 25: *Jakie kryteria powinna wziąć pod uwagę Firma członkowska rozważając kraj lokalizacji Firmowych szkoleń produktowych, z procedur lub Firmowego Wydarzenia edukacyjnego?*

Odpowiedź 25: Jeśli uczestnicy pochodzą głównie z jednego kraju, obiekt powinien znajdować się w tym konkretnym kraju. Jeśli uczestnicy pochodzą z wielu państw w Europie, należy wybrać łatwo dostępne dla uczestników państwo europejskie. Oczekuje się, że wybrany kraj będzie krajem zamieszkania przynajmniej części uczestników Firmowego szkolenia produktowego lub z procedur lub Firmowego Wydarzenia edukacyjnego.

Pytanie 26: *Czy Firma członkowska może wykorzystać obiekt znajdujący się poza Europą?*

Odpowiedź 26: Tak, jeśli uczestnicy pochodzą z wielu państw pozaeuropejskich. Jeśli uczestnicy pochodzą głównie z Europy, obiekt powinien znajdować się w Europie. Oczekuje się, że wybrany kraj (oraz stan w przypadku lokalizacji w Stanach Zjednoczonych) będzie krajem/stanem zamieszkania przynajmniej części uczestników Wydarzenia edukacyjnego i szkolenia w zakresie produktów i procedur.

Pytanie 27: *Czy Firma członkowska może bezpośrednio wesprzeć podróż lub zakwaterowanie konkretnego HCP w ramach Wydarzenia firmowego uwzględniającego wprowadzenie nowego produktu, nawet jeżeli prezentowane są tylko przenośne sprzęty lub rozwiązania?*

Odpowiedź 27: Firmy członkowskie mogą pokryć koszty podróży i zakwaterowania konkretnych HCP w ramach uczestnictwa w Wydarzeniu firmowym uwzględniającym wprowadzenie nowego produktu, pod warunkiem, że takie Wydarzenie mieści się w ramach Rozdziału 3, Sekcji 2 Kodeksu ([Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne](#)).

ROZDZIAŁ 4:

Granty i Darowizny charytatywne

1. Zasady ogólne

- a. Decyzje w przedmiocie udzielenia [Grantów](#) lub [Darowizn charytatywnych](#) (patrz **Słownik terminów**) nie mogą być w żaden sposób zależne od przeszłych, obecnych lub potencjalnych przyszłych zakupów, odpłatnego i nieodpłatnego korzystania, rekomendacji, preskrypcji, używania, dostaw ani zamówień wyrobów lub usług Firmy członkowskiej. Ważne jest, by wsparcie przez Firmy członkowskie programów i działań charytatywnych lub filantropijnych nie było postrzegane jako świadczenie związane z ceną wyrobów, nagroda dla ulubionych klientów lub zachęta do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług Firm członkowskich.
- b. Firma członkowska nie może przekazywać [Grantów](#) lub [Darowizn charytatywnych](#) indywidualnym HCP. Granty i Darowizny charytatywne powinny być przekazywane bezpośrednio odpowiedniej organizacji lub podmiotowi. Granty i Darowizny charytatywne nie mogą być przekazywane w odpowiedzi na wnioski HCP, chyba że dany HCP jest pracownikiem lub przedstawicielem odpowiedniej organizacji lub podmiotu i składa taki wniosek pisemnie w imieniu takiej organizacji lub podmiotu.
- c. Płatność (lub przekazanie innego wsparcia) w ramach [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#) powinna zawsze być dokonywana bezpośrednio na rzecz wspieranej organizacji oraz prawidłowo identyfikować odbiorcę Grantu lub Darowizny charytatywnej. Firma członkowska nie może przekazywać Grantów lub Darowizn charytatywnych na nazwisko jakiegokolwiek HCP. Dodatkowo,

Pytanie 28: Co w rozumieniu Zasad Ogólnych w Rozdziale 4. Granty i Darowizny charytatywne, oznacza „niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny”?

Odpowiedź 28: Zgodnie z *Zasadą rozdzielności „niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny”* to proces, w którym kryteria decyzyjne nie bazują głównie na czynnikach sprzedażowych i w którym dział sprzedaży *Firmy członkowskiej* nie decyduje lub nie zatwierdza decyzji o przyznaniu *Grantu lub Darowizny charytatywnej*. Na przykład, taki proces może prowadzić dział prawny, finansowy lub compliance *Firmy członkowskiej*, działając w ścisłych ramach zarządzania i zgodnie z jasnymi, stałymi i transparentnymi kryteriami weryfikacji i podejmowania decyzji.

wszystkie Granty i Darowizny charytatywne powinny wskazywać Firmę członkowską jako instytucję, która przekazała dany Grant lub Darowiznę charytatywną.

- d. Otrzymanie i korzystanie z określonego rodzaju [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#) musi być w każdym przypadku zgodne z prawem i regulacjami krajowymi właściwymi dla odbiorcy Grantu lub Darowizny charytatywnej.
- e. Firmy członkowskie powinny wprowadzić niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka postawienia zarzutu łapownictwa w związku z udzieleniem Grantu lub Darowizny charytatywnej. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną ocenę wszelkich związanych z danym działaniem rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji dotyczących odbiorcy, wykonaną przed podjęciem decyzji o udzieleniu [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#).
- f. Wszystkie [Granty](#) i [Darowizny charytatywne](#) muszą być odpowiednio udokumentowane przez Firmę członkowską. Ponadto, Granty i Darowizny charytatywne mogą być przekazywane wyłącznie w odpowiedzi na pisemny wniosek złożony przez daną organizację lub w wyniku udokumentowanej inicjatywy Firmy członkowskiej, zawierającej wystarczające informacje pozwalające na obiektywną ocenę wniosku. Niedozwolone jest udzielanie Grantów lub Darowizn charytatywnych przed zawarciem przez obie strony pisemnej umowy dokumentującej warunki takich Grantów lub Darowizn charytatywnych.
- g. Niniejsza część Kodeksu (Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne) nie ma zastosowania do uzasadnionych działań Firm członkowskich polegających na udzielaniu stosownych rabatów, dodatkowych ofert produktów lub usług, w tym darmowych,

Pytanie 29: Co w rozumieniu Kodeksu oznacza uprzednia „udokumentowana ocena wszelkich rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji” w związku z [Grantem](#) lub [Darowizną charytatywną](#)?

Odpowiedź 29: Przed podjęciem decyzji o udzieleniu [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#), [Firma członkowska](#) musi ocenić stosowność przyznania tego [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#) proponowanemu odbiorcy. Ocena taka powinna wziąć pod uwagę wszystkie okoliczności w tym, m.in. status prawny i strukturę organizacji wnioskującej (tj. przyszłego odbiorcy), jak również charakter i zakres jej działań, a także warunki, którym podlegać będzie [Grant](#) lub [Darowizna charytatywna](#). Ocena powinna być udokumentowana i oparta na informacjach dostępnych [Firmie członkowskiej](#), takich jak informacje lub dokumentacja dostępne ze źródeł publicznych.

W przypadku [Grantów Edukacyjnych](#) udzielanych w związku z [Wydarzeniami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci](#) mogą to być również informacje na temat, jak odbiorca wykorzystał fundusze w związku z poprzednimi podobnymi [Wydarzeniami](#) i czy fundusze zostały wydane zgodnie z warunkami [Grantów](#) udzielonych w przeszłości.

Pytanie 30: Co oznacza termin „wystarczające informacje” użyty w kontekście dokumentacji [Grantów](#) i [Darowizn charytatywnych](#)?

Odpowiedź 30: Pisemny wniosek organizacji wnioskującej powinien zawierać co najmniej szczegółowy opis zakresu i celu programu, czynności lub innego projektu, który jest przedmiotem [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#). Powinien również zawierać opis proponowanego odbiorcy, jego status prawny, strukturę i w odpowiednich przypadkach budżet.

lub innych porównywalnych mechanizmów zachęt cenowych („wartość dodana”), które ujęte są w konkurencyjnych i przejrzystych mechanizmach sprzedażowych, np. przetargach.

2. Darowizny charytatywne

Firmy członkowskie mogą udzielać nieuwarunkowanych [Darowizn charytatywnych](#) na rzeczywiste cele charytatywne lub filantropijne. W tym kontekście słowo „nieuwarunkowane” oznacza, że Firmy członkowskie nie mają żadnego wpływu na ostateczne wykorzystanie pieniędzy (lub innego wsparcia), które przekazują w formie [Darowizny charytatywnej](#). Zakaz ten nie dotyczy ogólnych ograniczeń umownych, których celem jest zapewnienie, aby darowane środki zostały wykorzystane na rzeczywiste cele charytatywne lub filantropijne.

[Darowizny charytatywne](#) mogą być przekazywane jedynie organizacjom charytatywnym i innym podmiotom typu non-profit, których głównym celem jest działalność charytatywna lub filantropijna i które są autentycznie zaangażowane w rzeczywistą działalność charytatywną lub filantropijną. Darowizny charytatywne muszą być zawsze przekazywane zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne.

W wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne są Darowizny charytatywne przekazywane szpitalom non-profit w przypadku, gdy wykazują one [Istotne trudności finansowe](#) (patrz **Słownik terminów**), pod warunkiem, że takie Darowizny charytatywne są przeznaczone wyłącznie dla korzyści pacjentów, mają ograniczoną wartość lub są wyraźnie dopuszczone we właściwych przepisach krajowych.

Niniejsza część Kodeksu (Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne, punkt 2. Darowizny charytatywne) nie ma zastosowania do uzasadnionych, komercyjnych transakcji prowadzonych przez Firmy członkowskie, np. w formie wynajęcia stoiska lub przestrzeni wystawienniczej podczas Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci lub jakiegokolwiek konferencji lub Wydarzenia organizowanego przez organizację charytatywną

Pytanie 31: Czy w rozumieniu Kodeksu, Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej, by wesprzeć ogólną działalność szpitala lub innej HCO?

Odpowiedź 31: Nie, Firma członkowska nie może udzielić Darowizny charytatywnej, by wesprzeć ogólną działalność szpitala lub innej HCO. Darowizny charytatywnej można udzielić wyłącznie podmiotowi, którego głównymi celami są cele charytatywne lub filantropijne. Dla celów Kodeksu i niezależnie od statusu prawnego podmiotu, uważa się, że głównymi celami szpitala i HCO jest ochrona zdrowia i co za tym idzie nie uważa się, by ich głównymi celami były cele charytatywne lub filantropijne. Co za tym idzie, nie jest stosowne udzielanie Darowizn charytatywnych na ich ogólną działalność.

Pytanie 32: Czy dopuszcza się, by Firma członkowska określiła szczególne wymogi (restrykcje) dotyczące finalnego wykorzystania Darowizny charytatywnej, w przypadkach, kiedy Firma członkowska pragnie, by jej Darowizna charytatywna została wykorzystana do wsparcia konkretnego programu pomocowego lub jako część pomocy udzielanej w związku z konkretną klęską żywiołową jak np. poważne trzęsienie ziemi w konkretnym kraju?

Odpowiedź 32: W rozumieniu Kodeksu, nie jest stosowne, aby Firma członkowska stosowała warunki lub ograniczenia w zakresie ostatecznego wykorzystania Darowizny charytatywnej, które wykraczałyby poza ogólne ograniczenia dotyczące upewnienia się, iż środki te (lub inne wsparcie) zostaną wykorzystane na cele charytatywne lub filantropijne. Co za tym idzie, Firmy członkowskie mogą nakładać ogólne ograniczenia w zakresie ostatecznego wykorzystania środków, jak np. pomoc

lub filantropijną. Działalność taka uważana jest za część zwyczajowej działalności marketingowej Firm członkowskich. Firmy członkowskie powinny jednak zawsze uwzględniać, czy lokalizacja, obiekt i ogólne ustalenia dotyczące takich Wydarzeń są odpowiednie oraz czy nie powstanie w efekcie wrażenie, które może wpłynąć negatywnie na reputację branży.

w konkretnej kłęsce w konkretnym kraju (np. do wykorzystania w celu pomocy w zakresie odbudowy lub ponownego wyposażenia ośrodków ochrony zdrowia po trzęsieniu ziemi w danym kraju). Niemniej jednak, *Firmy członkowskie* powinny upewnić się, że takie ogólne ograniczenia nie są na tyle szczegółowe, by *Darowizna charytatywna* przestała być nieuwarunkowana. *Darowizny charytatywne* nie należy niewłaściwie wykorzystywać lub postrzegać, jako wywierające wpływ poprzez nienależne lub niestosowne korzyści na decyzje zakupowe. *Darowizny* takie nie powinny również zależeć od transakcji sprzedażowych ani stosowania lub polecania produktów *Firm członkowskich*.

Pytanie 33: Czy Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej organizacji charytatywnej wskazanej przez HCP w przypadku, jeśli HCP poprosił Firmę członkowską o zrobienie tego zamiast przyznania mu honorarium za usługi konsultacyjne lub prelekcyjne świadczone na rzecz Firmy członkowskiej?

Odpowiedź 33: Nie. W rozumieniu Kodeksu, niestosowne jest wspieranie przez Firmę członkowską ulubionej organizacji charytatywnej HCP w odpowiedzi na jego prośbę, niezależnie od leżących u podstaw powodów. Nie można czynić wyjątków dla imprez sportowych, np. w postaci uiszczenia opłaty rejestracyjnej umożliwiającej udział w biegu charytatywnym.

Pytanie 34: Czy na gruncie Kodeksu, Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej takiej jak zakup zaproszeń na kolację charytatywną lub wejściówek na charytatywne wydarzenie sportowe lub inne?

Odpowiedź 34: Tak, *Darowizny charytatywne* udzielane przez *Firmy członkowskie* mogą przybierać formę zaproszeń na kolację charytatywną lub wejściówek na inne wydarzenie rekreacyjne jak, np. charytatywny turniej golfa, jeśli zostały one zorganizowane przez organizację charytatywną bądź inną filantropijną organizację non-profit. *Firma członkowska* może wykorzystać część lub całość puli biletów dla własnych pracowników

i zwrócić niewykorzystaną pulę sponsorującej organizacji charytatywnej lub filantropijnej do wykorzystania wedle uznania organizacji sponsorującej. Niemniej jednak, *Firma członkowska* nie powinna zapraszać HCP do udziału w takim wydarzeniu na koszt *Firmy członkowskiej*. Co więcej, *Firma członkowska* nie może sugerować organizacji sponsorującej nazwisk HCP, których można by zaprosić na wydarzenie, niezależnie od tego czy dany HCP będzie siedział przy stole *Firmy członkowskiej*.

3. Granty edukacyjne

Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane [Granty edukacyjne](#) (patrz **Słownik terminów**), przeznaczone na rozwój rzeczywistej edukacji medycznej. W tym kontekście termin „uwarunkowane” oznacza, iż Firmy członkowskie powinny określić w umowie o [Grant edukacyjny](#) zamierzony cel grantu. Firma członkowska powinna również upewnić się, że zawarta z odbiorcą umowa o [Grant edukacyjny](#) obejmuje prawo do weryfikacji, czy Grant został rzeczywiście wykorzystany w umówionym celu.

Firmy członkowskie powinny dokumentować i ujawniać wszystkie udzielone Granty edukacyjne, na zasadach określonych w Kodeksie (patrz punkt 5 poniżej), a proces raportowania powinien rozpocząć się od 2018 r.

Firmy członkowskie mogą przekazywać Granty edukacyjne na następujące przykładowe cele:

a. Wsparcie Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie:

Co do zasady, w przypadku wsparcia organizatora Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci w formie Grantu edukacyjnego udzielonego przez Firmę członkowską, takie Wydarzenie edukacyjne musi:

- spełniać wymogi zawarte w Rozdziale 1. Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń; oraz
- jeżeli dotyczy: zostać zatwierdzone w Systemie Weryfikacji Konferencji (patrz: Słownik terminów).

Pytanie 35: Czy niewielka HCO może otrzymywać Granty edukacyjne celem wsparcia uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 35: Co do zasady, tak. Nie ma ograniczeń co do wielkości [HCO](#) w zakresie możliwości otrzymywania [Grantów edukacyjnych](#). Niemniej jednak, *Firmy członkowskie* muszą upewnić się, iż ostatecznych beneficjentów [Grantu edukacyjnego](#) nie będzie można uprzednio zidentyfikować. Na przykład, *HCO* składająca się z jednego HCP nie będzie mogła otrzymywać [Grantów edukacyjnych](#) celem wsparcia uczestnictwa HCP w *Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, ponieważ ostateczny beneficjent znany jest z góry.

Wsparcie organizatora Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci może przybrać w szczególności dwie postaci:

1) Wsparcie uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Jeśli Grant edukacyjny udzielany jest w celu wsparcia uczestnictwa HCP w [Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci](#), to otrzymujący Grant HCO powinien być wyłącznie odpowiedzialny za dobór uczestników, a fakt ten powinien być wyraźnie stwierdzony w pisemnej umowie o [Grant edukacyjny](#).

2) Wsparcie organizatora Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Jeśli przyszły beneficjent Grantu edukacyjnego jest organizatorem Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci oraz jest jednocześnie HCO, to beneficjent powinien być wyłącznie odpowiedzialny za:

- treść programu;
- dobór [Prelegentów](#) oraz (jeżeli dotyczy) płatność wynagrodzeń [Prelegentom](#).

Firmy członkowskie nie mogą być zaangażowane w szczegółowe określanie treści programu edukacyjnego oraz wybór [Prelegentów](#) (patrz **Słownik terminów**). Fakt ten powinien być odzwierciedlony w pisemnej umowie o Grant edukacyjny. Na wyraźny wniosek organizatora, Firmy członkowskie mogą polecić [Prelegentów](#) lub skomentować program.

Pytanie 36: *Jak Firmy członkowskie mogą zagwarantować w praktyce, że Granty edukacyjne udzielane na Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci podlegające Systemowi Weryfikacji Konferencji zostaną pozytywnie rozpatrzone przez CVS?*

Odpowiedź 36: To Firmy członkowskie odpowiedzialne są za indywidualne zapewnienie zgodności z niniejszym Kodeksem. Na przykład, Firmy członkowskie mogą same rozważyć przedłożenie danego [Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci](#) do analizy w ramach CVS lub mogą zdecydować o włączeniu odpowiednich zobowiązań umownych czyniących warunkiem przekazania Grantu Edukacyjnego przedłożenie danego Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci do analizy w ramach CVS (na przykład przez przyszłego odbiorcę Grantu lub stronę trzecią) i jego pozytywną ocenę.

Pytanie 37: *Czy jest odpowiednie, aby Firma członkowska, która przekazała [Grant edukacyjny](#) na wsparcie uczestnictwa [HCP](#) w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, otrzymała nazwiska HCP, którzy skorzystali z przekazania Grantu?*

Odpowiedź 37: Firma członkowska nie powinna aktywnie działać w celu uzyskania nazwisk HCP korzystających z przekazanego Grantu edukacyjnego. Co do zasady, w przypadku gdy Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci jest wspierane przez więcej niż jedną firmę, wszystkie z nich powinny otrzymać taką samą listę uczestników, w ramach której nie jest możliwe zidentyfikowanie którzy z HCP skorzystali z Grantu edukacyjnego danej Firmy.

Niemniej, gdy jest to wymagane przez prawo, Firma członkowska może, zgodnie z odpowiednimi wymogami prawnymi, wnioskować i otrzymać nazwiska HCP uczestniczących w Wydarzeniu, którzy skorzystali z konkretnego Grantu edukacyjnego Firmy członkowskiej.

Dla potrzeb audytu, compliance i monitorowania istotnych funkcji Firmy, może być konieczne, aby

Firma członkowska wnioskuje i otrzymała nazwiska HCP, którzy skorzystali z Grantu edukacyjnego Firmy członkowskiej, po zakończeniu Wydarzenia.

W każdym z powyższych przypadków, poza sytuacjami wymaganymi przez prawo, nazwiska takich HCP nie powinny być nigdy otrzymane przez Firmę członkowską zanim umowa o [Grant edukacyjny](#) zostanie podpisana, a niezależny proces wyboru HCP zostanie zakończony.

Pytanie 38: Czy Rozdział 4 Kodeksu: *Granty i Darowizny charytatywne* dotyczy otrzymanych przez Firmy członkowskie wniosków w kontekście postępowań o udzielenie zamówień publicznych na wsparcie edukacyjne Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci od HCO i podmiotów kupujących?

Odpowiedź 38: Nie. Takie wnioski i wszelkie ewentualne późniejsze wsparcie finansowe lub inne udzielone przez Firmę członkowską nie są uważane za *Granty edukacyjne* w rozumieniu Kodeksu. Takie ustalenia mają charakter komercyjny, a nie filantropijny i powinny być udokumentowane w pisemnej umowie komercyjnej zgodnie ze standardową praktyką biznesową.

Pytanie 39: Jeśli organizacja komercyjna, taka jak [Profesjonalny organizator konferencji \(PCO\)](#) organizuje [Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci niezależnie od jakiejkolwiek HCO](#), to czy Firma członkowska może je sponzorować, a jeśli tak, na jakich zasadach?

Odpowiedź 39: Firmy członkowskie mogą zawierać umowy o sponsoring komercyjny z [Profesjonalnymi organizatorami konferencji](#) organizującymi [Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci niezależnie od jakiejkolwiek HCO](#).

Niemniej jednak, ustalenia takie nie spełniają definicji *Grantu edukacyjnego*, ponieważ *Profesjonalni organizatorzy konferencji* są organizacjami nastawionymi na uzyskanie dochodu (for-profit). Co za tym idzie, ustalenia takie mają charakter komercyjny,

a *Firmy członkowskie* powinny je zatem dokumentować w formie pisemnej umowy handlowej komercyjnej zgodnie ze standardową praktyką biznesową i wymaganiami *Kodeksu* (Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci). Dodatkowo, jeśli działając niezależnie od jakiegokolwiek *HCO*, *Firma członkowska* zapewnia *Profesjonalnemu organizatorowi konferencji* fundusze przeznaczone na faktyczne cele edukacyjne, wszystkie zapisy *Kodeksu* dotyczące *Grantów edukacyjnych* również mają zastosowanie. Na przykład, jeśli *Firma członkowska* zapewnia *Profesjonalnemu organizatorowi konferencji* fundusze przeznaczone na zapewnienie uczestniczącemu *HCP* miejsca na *Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci* i pokrycie związanych z nią wydatków, w stosownych przypadkach Wydarzenie takie musi posiadać zatwierdzenie *CVS*, a *Firma członkowska* powinna ujawnić wszelkie takie fundusze zgodnie z zawartymi w *Kodeksie* regułami w tym zakresie.

b. Stypendia i stypendia podyplomowe

Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane *Granty edukacyjne* na *Stypendia i stypendia podyplomowe*, wspierające postęp rzeczywistej edukacji medycznej HCP (patrz Słownik terminów). Do wnioskowania o takie *Granty edukacyjne* oraz ich otrzymywania uprawnione są wyłącznie *HCO*, w których szkolą się *HCP*.

Firma członkowska nie może przekazywać Grantów edukacyjnych celem wsparcia *Stypendiów i stypendiów podyplomowych* na wniosek indywidualnych HCP. Analogicznie, Firma członkowska nie może być w jakikolwiek sposób zaangażowana w proces wyboru HCP, którzy skorzystają z Grantu edukacyjnego, co powinno być odzwierciedlone w pisemnej umowie o Grant edukacyjny, zawartej pomiędzy Firmą członkowską oraz HCO.

Pytanie 40: Czy Firma członkowska może zapłacić lub zwrócić koszty podróży na Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci dla Stypendysty lub Stypendysty podyplomowego?

Odpowiedź 40: Nie, Firma członkowska nie może dodatkowo zapłacić ani zwrócić kosztów podróży ani innych kosztów uczestnictwa poniesionych przez Stypendystę lub Stypendystę podyplomowego biorącego udział w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci. Takie koszty powinny być objęte Grantem edukacyjnym wspierającym *Stypendium* lub *Stypendium podyplomowe*, jeśli Grant ma być również przeznaczony na pokrycie kosztów takiego udziału.

Pytanie 41: Czy Firma członkowska może wesprzeć szkolenie zawodowe dla HCP dotyczące ogólnych tematów edukacji medycznej, takich jak: kursy dot. ekonomii w ochronie zdrowia, oceny technologii medycznych, dobrej praktyki laboratoryjnej czy podobnych tematów, które promują opiekę nad pacjentem?

c. **Granty na kampanie świadomości społecznej**

Firmy członkowskie mogą również przekazywać HCO uwarunkowane Granty edukacyjne na uzasadnione cele związane z informowaniem, promowaniem świadomości lub edukacją pacjentów, opiekunów lub społeczeństwa w zakresie istotnych tematów związanych z ochroną zdrowia, stanem zdrowia lub chorobami mającymi związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana dana Firma członkowska.

Odpowiedź 41: Firmy członkowskie mogą wspierać rzeczywistą edukację medyczną HCP na ogólne tematy związane z ochroną zdrowia poprzez [Granty Edukacyjne](#), zgodnie z Rozdziałem 4 Kodeksu.

Firmy członkowskie mogą również wspierać rzeczywiste szkolenia medyczne co do ogólnych tematów związanych z ochroną zdrowia poprzez organizowane przez firmę *Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne*, o ile przekazywane informacje dotyczą bezpośrednio *Technologii medycznych*, terapii lub powiązanych usług Firmy członkowskiej. Wydarzenie takie musi być przeprowadzone zgodnie z Rozdziałem 3, Sekcja 2 Kodeksu, spełniając wszystkie określone tam wymogi.

Pytanie 42: Jakie są przykłady kampanii na rzecz zwiększenia świadomości na temat chorób i edukacji zdrowotnej dla pacjentów, opiekunów i społeczeństwa, na które Firma członkowska może prawidłowo przekazać Grant edukacyjny?

Odpowiedź 42: Firma członkowska może przekazać [Grant edukacyjny](#) na wsparcie udostępniania pacjentom i społeczeństwu wysokiej jakości informacji na temat zdrowia i chorób, pod warunkiem, że istnieje obiektywne zapotrzebowanie ze strony pacjentów lub społeczeństwa na takie informacje, a ich tematy mają związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się Firma członkowska lub w które jest zaangażowana. Jednakże, takie kampanie zwiększające świadomość nie mogą promować stosowania konkretnych terapii, usług ani promować konkretnych [HCO](#). Ich celem nie może być też stymulacja popytu społecznego na konkretne terapie lub dla konkretnej HCO.

4. Granty badawcze

Jeśli jest to dozwolone prawem krajowym, regulacjami, krajowymi wytycznymi i zawodowymi kodeksami postępowania, Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane [Granty badawcze](#) (patrz **Słownik terminów**) celem wspierania jasno określonych badań naukowych inicjowanych przez podmioty trzecie w ramach klinicznych lub nieklinicznych programów badawczych, związanych z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana Firma członkowska. Granty badawcze mogą obejmować wsparcie rzeczowe lub finansowe dla uzasadnionych, udokumentowanych i związanych z badaniami wydatków lub usług, jak również rozsądne ilości bezpłatnych produktów jednorazowego lub wielokrotnego użytku na czas trwania badań.

Firmy członkowskie przekazujące [Granty badawcze](#) nie mogą wpływać na badania. Niemniej jednak, celem zagwarantowania, iż Granty badawcze będą przekazywane na zasadzie uwarunkowanej, Firmy członkowskie powinny poznać zamierzony zakres badań i cele, dla których wnioskuje się o Grant oraz upewnić się, że pisemna umowa o Grant z organizacją będącą jego odbiorcą obejmuje prawa Firmy członkowskiej do weryfikacji, czy Grant został wykorzystany wyłącznie w zaplanowanym celu badawczym. Weryfikacja taka może obejmować żądanie dokumentacji związanej z badaniami, jak kopia protokołu z badań, kopia zgód komisji etycznej lub zezwoleń regulacyjnych oraz kopia raportu z badań po ich ukończeniu lub wcześniejszym zakończeniu.

Wszystkie wnioski o [Granty badawcze](#) od potencjalnych beneficjentów Grantu muszą być sporządzone na piśmie i muszą szczegółowo opisywać co najmniej rodzaj, charakter i cel działalności badawczej, kluczowe etapy badań i budżet, szacowany czas trwania badań i, w stosownych przypadkach, wymagania dotyczące uzyskania zezwoleń lub zgód komisji etycznej, organu regulacyjnego lub innych. Firma członkowska może rozważyć wniosek o Grant badawczy przed zatwierdzeniem konkretnego projektu badawczego przez komisję etyczną, lecz nie może podjąć żadnej ostatecznej decyzji związanej z wnioskiem o Grant, dopóki badania nie uzyskają formalnej zgody komisji etycznej.

Umowy o [Granty badawcze](#) powinny zawierać postanowienia dotyczące raportowania o zdarzeniach niepożądanych, jeżeli ma to zastosowanie, i wymagać pełnego ujawnienia Firmy członkowskiej i Grantu przez organizację – odbiorcę Grantu oraz przez głównego badacza, we wszystkich ustnych i pisemnych prezentacjach wyników.

Wskazówki dotyczące inicjowania przez Firmę członkowską badań znajdują się w Rozdziale 6: Badania, punkt 1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską.

5. Obowiązki związane z publicznym ujawnianiem Grantów edukacyjnych

Zgodnie z postanowieniami Kodeksu, a także zasadami MedTech Europe, Firmy członkowskie są zobowiązane do publicznego ujawniania Grantów edukacyjnych, przekazywanych HCO, a także [Profesjonalnym organizatorom konferencji \(PCO\)](#), działającym w Europie.

Ujawnianie następuje w formie zbiorczego, rocznego raportu Firmy członkowskiej, ze wskazaniem poszczególnych odbiorców Grantów edukacyjnych oraz podziałem na Granty edukacyjne przekazywane jako wsparcie dla Wydarzeń organizowanych przez podmiot trzeci, a także pozostałe Granty edukacyjne. Firma członkowska powinna również przygotować notkę podsumowującą przyjętą przy tworzeniu raportu metodologię.

Ujawnianie następuje corocznie, w odniesieniu do danego roku kalendarzowego, a Firma członkowska zobowiązana jest złożyć raport w terminie 6 miesięcy od zakończenia roku kalendarzowego, którego dotyczy raport. Raport przygotowywany jest w języku angielskim.

Ujawnianie Grantów Edukacyjnych przez Firmy członkowskie na podstawie Kodeksu odbywa się poprzez platformę internetową MedTech: www.ethicalmedtech.eu, zgodnie z zasadami tam określonymi. W zakresie nieuregulowanym w Kodeksie w odniesieniu do publicznego ujawniania Grantów edukacyjnych, stosuje się postanowienia Części 2 Kodeksu MedTech Europe (MedTech Europe Code of Ethical Business Practice. Part 2: Disclosure Guidelines).

ROZDZIAŁ 5: Umowy z HCP o świadczenie usług

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zawierać z HCP umowy, m.in. umowy konsultingowe (np. uczestnictwo w radach doradczych), umowy o prowadzenie badań, umowy dotyczące uczestnictwa w prezentacjach podczas Wydarzeń Firmowych lub umowy dotyczące współpracy nad rozwojem produktu. Firmy członkowskie mogą płacić HCP uzasadnione wynagrodzenie za świadczenie takich usług. We wszystkich przypadkach, umowy z HCP powinny być zgodne z przepisami prawa i regulacjami kraju, w którym HCP posiada uprawnienia zawodowe i uwzględniać zawodowe kodeksy postępowania obowiązujące w danym kraju.

Zasady niniejszego rozdziału dotyczą wszystkich umów o świadczenie usług pomiędzy HCP a Firmami członkowskimi, w tym takich przypadków, gdy HCP rezygnuje z honorarium za świadczone usługi.

Umowy o świadczenie usług nie mogą być w żaden sposób zależne od zakupu, najmu, rekomendacji, przepisania, dostawy lub zamówienia produktów Firmy członkowskiej przez potencjalnego zleceniobiorcę w przeszłości, teraźniejszości lub przyszłości.

Podczas wyboru zleceniobiorców, Firmy członkowskie powinny przeprowadzić niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka postawienia zarzutu łapownictwa w związku z angażowaniem zleceniobiorców. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną ocenę wszelkich związanych z danym działaniem rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji dotyczących potencjalnego zleceniobiorcy, wykonaną przed podjęciem decyzji o udzieleniu.

2. Niezbędne wymagania dla umów o świadczenie usług

Oprócz ogólnych zasad określonych powyżej, umowy o świadczenie usług muszą obejmować następujące elementy w zakresie stosownym dla konkretnych rodzajów umów:

- a. Umowy o świadczenie usług powinny być zawierane wyłącznie wtedy, gdy istnieje ustalona uprzednio, obiektywna potrzeba biznesowa na dany rodzaj usług.
- b. Liczba zaangażowanych zleceniobiorców nie może być większa niż liczba niezbędna do zaspokojenia ustalonych potrzeb.
- c. Wybór zleceniobiorców musi opierać się na kryteriach bezpośrednio związanych z ustaloną potrzebą biznesową, a także na odpowiedniości kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia zleceniobiorcy w odniesieniu do potrzeby biznesowej. Liczba i wartość transakcji handlowych generowana przez potencjalnego zleceniobiorcę lub HCO, w której prowadzi on/ona działalność, nie może być brana pod uwagę jako kryterium doboru zleceniobiorcy.
- d. Ustalenia umowne z HCP muszą być udokumentowane w ramach pisemnej umowy, zawartej przed rozpoczęciem świadczenia usług oraz stwierdzającej charakter świadczonych usług oraz podstawy ustalenia wynagrodzenia.
- e. Zatrudnienie zleceniobiorcy nie może być zachętą do zakupu, najmu, rekomendowania, przepisywania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów lub usług Firmy członkowskiej.

- f. Wynagrodzenie za wykonane usługi musi być uzasadnione i odzwierciedlające godziwą wartość rynkową świadczonych usług (ang. *fair market value*).
- g. Firmy członkowskie powinny zachować dokumentację usług i powiązanych efektów pracy HCP–zleceniobiorcy oraz dalszego wykorzystania tych usług przez Firmę członkowską.
- h. Firmy członkowskie powinny zachować dokumentację usług i powiązanych efektów pracy HCP–zleceniobiorcy oraz dalszego wykorzystania tych usług przez Firmę członkowską.

3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa (ang. *fair market value*)

Wynagrodzenie płacone HCP zaangażowanym przez Firmy członkowskie w charakterze zleceniobiorców powinno odzwierciedlać godziwą wartość rynkową świadczonych usług. Wynagrodzenie w żaden sposób nie może być zależne od wartości produktów lub usług, które HCP–zleceniobiorcy mogą zakupić, wynająć, polecić, przepisać, używać, dostarczać lub zamawiać w ramach swojej działalności zawodowej lub które mogą zostać zakupione, wynajęte, polecane, przepisane, używane, dostarczane lub zamawiane przez HCO, w których HCP prowadzą działalność zawodową.

Wszystkie płatności dokonane za usługi muszą być zgodne z obowiązującymi regulacjami podatkowymi i prawnymi. Firmy członkowskie mogą płacić za uzasadnione wydatki poniesione przez zleceniobiorców podczas świadczenia usług będących przedmiotem umowy, w tym rozsądne wydatki na podróż, wyżywienie i zakwaterowanie poniesione przez zleceniobiorców biorących udział w spotkaniach z Firmami członkowskimi, bądź w ich imieniu. Pisemna umowa o świadczenie usług musi określać o zwrot jakich wydatków HCP–zleceniobiorca może się ubiegać w związku ze świadczeniem usług oraz podstawę ich płatności przez Firmę członkowską.

Pytanie 43: Co oznacza godziwa wartość rynkowa w kontekście ustaleń konsultacyjnych?

Odpowiedź 43: Godziwa wartość rynkowa to wartość konkretnych usług konsultacyjnych, które Firma członkowska zapłaciłaby konsultantowi na zasadach ceny rynkowej na otwartym i nieograniczonym rynku, kiedy żadna ze stron nie jest przymuszona do zakupu ani sprzedaży i obie strony mają rozsądną wiedzę o istotnych faktach.

Pytanie 44: W jaki sposób Firmy członkowskie powinny określać godziwą wartość rynkową danej usługi?

Odpowiedź 44: Firma członkowska musi być w stanie przedstawić wewnętrzną metodologię określania godziwej wartości rynkowej. Powinna ona obejmować między innymi kwalifikacje konsultanta, jego wiedzę i doświadczenie, jak również rzeczywiste usługi, które będą świadczone na rzecz Firmy członkowskiej.

4. Ujawnianie i przejrzystość

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż w pełni przestrzegają właściwego prawa i regulacji krajowych oraz zawodowych kodeksów postępowania, które określają zasady publikacji, ujawniania i zatwierdzania umów z HCP w charakterze zleceniobiorców, zawieranych przez Firmy członkowskie. Należy uzyskać wszelkie wymagane zgody i potwierdzenia, łącznie ze zgodami ze szpitala lub innej administracji HCO lub przełożonego HCP (lub lokalnego organu właściwego), w zależności od przypadku. W krajach, w których nie ma takich wymagań, Firmy członkowskie powinny niezależnie zachować odpowiednią przejrzystość, wymagając odpowiedniego Powiadomienia pracodawcy ujawniającego cel i zakres ustaleń konsultacyjnych.

Firmy członkowskie powinny również nałożyć na zleceniobiorcę odpowiednie zobowiązania celem zapewnienia, że jego status jako zleceniobiorcy Firmy członkowskiej oraz jego zaangażowanie w badania lub przygotowanie materiałów przeznaczonych do publikacji naukowych, będzie ujawnione w momencie jakiegokolwiek publikacji lub prezentacji z tym związanej.

ROZDZIAŁ 6:

Badania

1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje uzasadniona potrzeba biznesowa, Firmy członkowskie mogą inicjować, przeprowadzać, zarządzać i finansować istotne naukowo badania w celu uzyskania danych, potrzebnych przed lub po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. W tym kontekście, uzasadnione potrzeby biznesowe mogą dotyczyć: uzyskania danych do celów medycznych, w tym związanych z bezpieczeństwem pacjentów; działań badawczo-rozwojowych; potrzeb naukowych (np. ustalenia wskaźników działania, porównania obiektywnych, naukowych parametrów); kwestii regulacyjnych, w tym nadzoru po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMS) oraz badań kontrolnych klinicznych po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF), nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania wyrobów, bezpieczeństwa wyrobów, danych o znaczeniu dla refundacji i analiz farmakoekonomicznych, takich jak analizy efektywności klinicznej lub kosztowej, odpowiednich względem wymagań oceny technologii medycznych (HTA), a także danych istotnych dla podejmowania decyzji w sprawie refundacji.

Jeśli Firma członkowska angażuje HCP jako zleceniobiorcę np. do prowadzenia badań na rzecz Firmy członkowskiej (np. działanie w charakterze głównego badacza), to powinna upewnić się, iż ustalenia umowne spełniają wymagania zawarte w Rozdziale 5: Umowy z HCP o świadczenie usług.

Zgodnie z zasadą dokumentowania, wszelkie ustalenia dokonane przez Firmę członkowską w celu zamówienia usług związanych z badaniami powinny być określone w pisemnej umowie, zawierającej odniesienia do pisemnego protokołu badawczego, pisemnego harmonogramu badań, a także określającej wszelkie niezbędne zgody, potwierdzenia i autoryzacje, które należy uzyskać przed rozpoczęciem badań.

Pytanie 45: *Jaki jest przykład zewnętrznego rejestru publicznego dla transparentności badań klinicznych?*

Odpowiedź 45: Przykładami zewnętrznego rejestru publicznego dla transparentności badań klinicznych są:

www.clinicaltrials.gov lub www.who.org

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż ich działalność badawcza jest zgodna z prawem i regulacjami krajowymi oraz zawodowymi kodeksami postępowania pracowników naukowych, jak również właściwymi kodeksami dobrej praktyki klinicznej, jeżeli dotyczy.

Zgodnie z zasadami określonymi we Wstępie: Cele i zasady Kodeksu, Firmy członkowskie powinny również zapewnić odpowiednią przejrzystość badań klinicznych w zakresie działań badawczych i ich wyników. Powyższe obejmuje ujawnianie odpowiednich informacji na temat badań klinicznych Firm członkowskich, np. w zewnętrznych rejestrach publicznych lub czasopismach publikujących recenzowane artykuły (ang. *peer-reviewed*).

Jeśli Firmy członkowskie angażują zewnętrzny podmiot pośredniczący do prowadzenia badań (np. organizacje zajmujące się badaniami – CROs), powinny upewnić się, iż badania prowadzone na rzecz Firmy członkowskiej przez takie podmioty są prowadzone zgodnie ze wszystkimi właściwymi wymogami prawnymi i etycznymi, w tym odpowiednimi wymaganiami Kodeksu.

2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje uzasadniona potrzeba biznesowa, Firmy członkowskie po wprowadzeniu na rynek swoich wyrobów, terapii lub usług, mogą inicjować przeprowadzenie ich oceny przez strony trzecie. Firmy członkowskie, na mocy pisemnej umowy z HCO, mogą przekazywać [Produkty do oceny](#) w celu uzyskania od HCO oceny użytkownika (ang. *user evaluation*) dotyczącej tych produktów. [Produkty do oceny](#) mogą być przekazywane bezpłatnie, w zamian za umówioną ocenę użytkownika dokonaną przez HCP czynnych w ramach HCO, w formie pisemnego protokołu lub uzupełnionego kwestionariusza, stanowiących integralną część umowy.

Jeśli [Produkty do oceny](#) stanowią wyroby do wielokrotnego użytku, okres niezbędny do dokonania oceny i sporządzenia opinii, zależy od częstotliwości spodziewanego użytkowania, charakteru wymaganej opinii użytkownika, czasu trwania ewentualnego szkolenia i podobnych kwestii.

We wszystkich przypadkach Firmy członkowskie powinny zachować prawa do dysponowania Produktami do oceny wielokrotnego użytku oraz wdrożyć procedury szybkiego odzyskiwania takich Produktów do oceny wielokrotnego użytku lub Produktów do oceny jednorazowego użytku z siedziby HCO po zakończeniu okresu oceny, chyba że zostaną one zakupione przez HCO.

Przekazanie Produktów do oceny lub związanych z nimi usług nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać lub zachęcać HCP lub HCO do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów lub usług Firm członkowskich. Wszelkie oferty lub dostawy Produktów do oceny powinny zawsze być w pełni zgodne z właściwym prawem krajowym oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania.

3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci

Zagadnienia to podlega regulacji zawartej w Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne, punkt 4. Granty badawcze.

ROZDZIAŁ 7: Prawa własności intelektualnej

HCP działając indywidualnie lub jako członkowie grupy, w której aktywnie uczestniczą, często wnoszą cenny wkład, który prowadzi do ulepszania wyrobów lub Technologii medycznych poprzez rozwój własności intelektualnej, na przykład: patentów, tajemnicy handlowej lub know-how na podstawie umowy o rozwój produktu, technologii lub umowy licencyjnej w zakresie praw własności intelektualnej.

Umowy z zakresie prawa własności intelektualnej pomiędzy Firmą członkowską a HCP, przewidujące wynagrodzenie (tantiemy) dla HCP, powinny być zawierane tylko wtedy, gdy oczekuje się, że HCP wniesie lub HCP wniósł nowy, znaczny lub innowacyjny wkład np. w rozwój produktu, technologii, procesu lub metody, w taki sposób, że w przypadku braku umowy, HCP byłby uważany za jedyne go właściciela lub współwłaściciela takich praw własności intelektualnej, zgodnie z właściwym prawem i regulacjami. Powyższe pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań Firm członkowskich do płacenia wynagrodzeń za takie czynności, na podstawie właściwych przepisów krajowych.

Ustalenia dotyczące płatności wynagrodzenia z tytułu prawa własności intelektualnej przez lub w imieniu Firmy członkowskiej dla HCP muszą być określone w pisemnej umowie przewidującej odpowiednie i uzasadnione wynagrodzenie zgodnie z właściwym prawem i regulacjami. Na przykład, płatność wynagrodzenia w zamian za przeniesienie praw własności intelektualnej nie powinna zależeć od:

- wymagania od HCP kupna, zamówienia lub polecenia produktu, usługi lub Technologii medycznej Firmy członkowskiej lub jakiegokolwiek produktu lub technologii wyprodukowanych w wyniku danego projektu rozwojowego;
- wymagania od HCP promowania produktu lub Technologii medycznej z chwilą komercjalizacji.

Z zastrzeżeniem wymagań krajowych przepisów prawa, Firmy członkowskie nie powinny ustalać wynagrodzenia z tytułu przeniesienia praw własności intelektualnej na podstawie liczby wyrobów zakupionych, przepisanych, wykorzystanych lub zamówionych przez HCP, członków praktyki HCP lub HCO.

ROZDZIAŁ 8:

Artykuły edukacyjne i upominki

Firmy członkowskie mogą wyjątkowo przekazywać niedrogie artykuły edukacyjne lub upominki, zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania obowiązującymi w kraju, w którym HCP wykonuje zawód. Firmy członkowskie mogą przekazywać takie artykuły edukacyjne lub upominki wyłącznie zgodnie z następującymi zasadami:

- a. Artykuły edukacyjne lub upominki można przekazywać wyłącznie wtedy, gdy są one związane z działalnością zawodową HCP lub dobrem pacjentów lub pełnią obiektywną funkcję edukacyjną.
- b. Nie dopuszcza się przekazywania artykułów edukacyjnych lub upominków w odpowiedzi na wniosek HCP.
- c. Artykuły edukacyjne lub upominki nie mogą być przekazywane w formie gotówki lub odpowiedników gotówki (np. bony, talony, karty programów lojalnościowych, karty prezentowe).
- d. Artykuły edukacyjne lub upominki powinny być skromnej wartości. Artykuły edukacyjne oraz upominki mogą być oznakowane logo lub innymi znakami Firmy członkowskiej.
- e. Firma członkowska może od czasu do czasu przekazać HCO artykuły edukacyjne większej wartości, z zastrzeżeniem, iż artykuł taki musi pełnić obiektywną funkcję edukacyjną dla HCP czynnych w danej HCO i służyć dobru pacjentów. Artykuły takie nie mogą być przekazywane HCP do użytku prywatnego. Artykuły takie również powinny mieć związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana Firma członkowska. W przypadku artykułów edukacyjnych większej wartości,

Pytanie 46: Na gruncie Rozdziału 8, jakie są przykłady artykułów niewielkiej wartości, które są „związane z działalnością zawodową HCP lub dobrem pacjentów”?

Odpowiedź 46: Artykuły biurowe, kalendarze, terminarze, akcesoria komputerowe do użytku służbowego i artykuły kliniczne jak ściereczki, szczotki do paznokci, rękawice chirurgiczne i opaski uciskowe to przykłady artykułów o niskiej wartości, które mogą być wręczane jako upominki HCP, pod warunkiem, że ich wartość nie przekracza maksymalnej wartości dopuszczalnej prawem lub regulacjami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania. Żywność, alkohol i artykuły użytku domowego lub samochodowego nie są stosowne, ponieważ nie mają związku z działalnością zawodową HCP ani dobrem pacjentów.

Pytanie 47: Czy Firma członkowska może wręczać HCP drobne upominki w związku z ważnymi wydarzeniami życiowymi, jak małżeństwo, narodziny, urodziny lub śmierć?

Odpowiedź 47: Kodeks ogranicza rodzaje upominków, które można wręczać HCP, a wręczenie drobnych upominków w związku z ważnymi wydarzeniami życiowymi jak małżeństwo, narodziny lub urodziny nie byłoby stosowne. Niemniej jednak, w przypadku śmierci, każda Firma członkowska powinna sama określić stosowność wręczenia gustownego upominku jako wyrazu szacunku.

Firmy członkowskie muszą prowadzić stosowną ewidencję przekazywania ich na rzecz HCO. Artykuły takie nie mogą należeć do kategorii produktów kwalifikowanych jako zwykłe koszty ogólne lub operacyjne HCO.

- f. Przekazanie artykułów edukacyjnych lub upominków nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać lub zachęcać HCP do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów lub usług Firm członkowskich.

Konkursy z nagrodami organizowane podczas Wydarzeń są dopuszczalne, jeżeli przyznane nagrody spełniają wymogi zawarte w Rozdziale 8. Artykuły edukacyjne i upominki. Dodatkowo, konkursy takie powinny spełniać wymagania prawa krajowego i zawodowych kodeksów postępowania.

Niniejszy rozdział nie dotyczy uzasadnionych działań Firm członkowskich, polegających na przekazywaniu Produktów do oceny, Produktów demonstracyjnych lub Próbek. Wytyczne w tym zakresie zawarte są w Rozdziale 6: Badania i Rozdziale 9: Produkty demonstracyjne i Próbk.

Pytanie 48: *Jeśli HCP zaangażowany przez Firmy członkowskie jako konsultant lub prelegent odmawia przyjęcia honorarium za swoje usługi, czy stosowne jest by Firma członkowska wyraziła uznanie wręczając mu niewielki upominek jak butelka wina czy bukiet kwiatów?*

Odpowiedź 48: Nie, nie dopuszcza się wręczania takich upominków przez Firmę członkowską, ponieważ może to prowadzić do błędnego odbioru takiego działania i prawdopodobnie stanowiłoby naruszenie Zasady wizerunku i postrzegania. Co więcej, upominki takie byłyby niezgodne z Rozdziałem 8. Artykuły edukacyjne i upominki, ponieważ nie mają związku ani z działalnością zawodową HCP ani nie pełnią funkcji edukacyjnej.

Pytanie 49: *Prosimy o wskazanie przykładów artykułów edukacyjnych większej wartości, które można wręczać HCO zgodnie z Kodeksem.*

Odpowiedź 49: Przykładami artykułów edukacyjnych większej wartości, które można wręczać są podręczniki medyczne lub modele anatomiczne, lecz wyłącznie, gdy mają one związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się Firma członkowska lub w które jest zaangażowana.

ROZDZIAŁ 9: Produkty demonstracyjne i Próbk

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać własne produkty jako [Produkty demonstracyjne](#) lub [Próbki](#) (patrz **Słownik terminów**), w celu umożliwienia HCP lub HCO zapoznania się z bezpiecznym, skutecznym i odpowiednim stosowaniem oraz funkcjonalnością danego wyrobu lub związanej z nim usługi i określenia, czy lub kiedy używać, zamawiać, zakupić, przepisać lub polecić dany wyrób lub usługę w przyszłości.

[Produkty demonstracyjne](#) lub [Próbki](#) mogą być wyrobami jednorazowego lub wielokrotnego użytku.

Firmy członkowskie mogą również przekazywać wyjątkowo produkty innej firmy w połączeniu z własnymi [Produktami demonstracyjnymi](#) lub [Próbkami](#), jeśli produkty innej firmy są wymagane w celu odpowiedniej i skutecznej demonstracji, oceny lub użytku produktów Firmy członkowskiej (np. sprzęt komputerowy lub oprogramowanie produkowane przez firmę inną niż Firma członkowska).

Niedozwolone jest przekazywanie [Produktów demonstracyjnych](#) lub [Próbek](#) w celu nagradzania, nakłaniania ani zachęcania HCP lub HCO do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów i usług Firm członkowskich. Wszelkie oferty lub dostawy takich produktów powinny zawsze być zgodne z właściwymi przepisami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania.

Firmy członkowskie powinny prowadzić odpowiednią dokumentację dotyczącą przekazywania [Produktów demonstracyjnych](#) lub [Próbek](#) dla HCP lub HCO, np. zachowując dowód dostawy Produktów demonstracyjnych lub Próbek oraz dowód zwrotu Produktów demonstracyjnych lub Próbek wielokrotnego użytku. Firmy członkowskie powinny wyraźnie dokumentować oraz wyraźnie poinformować HCP lub HCO o bezpłatnym charakterze

i innych warunkach dotyczących dostawy takich Produktów demonstracyjnych lub Próbek nie później niż w momencie ich dostawy. Informacja taka dla HCP i HCO powinna być sporządzona na piśmie.

Niniejszy rozdział dotyczy Produktów demonstracyjnych, Próbek oraz związanych z nimi usług i nie odnosi się do przekazywania wyrobów lub świadczenia usług w ramach innych ustaleń, np. przekazywania wyrobów w ramach badań klinicznych lub innych badań, dostaw komercyjnych z rabatami lub zniżkami, w tym w ramach zamówień publicznych.

2. Produkty demonstracyjne

Firmy członkowskie mogą przekazywać HCP lub HCO wyroby w postaci modeli (np. niesterylnych produktów jednorazowych), wykorzystywanych dla zwiększania świadomości, edukacji i szkolenia HCP i pacjentów. Na przykład HCP może skorzystać z Produktu demonstracyjnego, by pokazać pacjentowi rodzaj technologii wszczepianej w ciała pacjentów lub wykorzystać Produkt demonstracyjny do przeszkolenia innych HCP z używania danego produktu.

[Produkty demonstracyjne](#) nie są przeznaczone do użytku klinicznego, leczenia pacjenta ani do sprzedaży czy innego rodzaju udostępniania. Firmy członkowskie powinny wyraźnie udokumentować i wyraźnie poinformować HCP lub HCO o bezpłatnym charakterze i innych warunkach dotyczących dostawy [Produktów demonstracyjnych](#), nie później niż w momencie ich dostawy. Zaleca się, by taka informacja dla HCP i HCO była sporządzona na piśmie.

3. Próbk

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać uzasadnioną liczbę [Próbek](#) w celu umożliwienia HCP lub HCO zapoznania się z danymi wyrobami lub związanymi z nimi usługami, nabycia doświadczenia w bezpiecznym i skutecznym ich stosowaniu

w praktyce klinicznej i określenia czy lub kiedy używać, zamawiać, nabywać, przepisywać lub polecać dane wyroby lub usługi w przyszłości.

W przypadku *Próbek*, które stanowią wyroby jednorazowego użytku, ilość Próbek przekazywana w celu umożliwienia zapoznania się z nimi nie może przekraczać uzasadnionej ilości potrzebnej, aby HCP/HCO mogli zdobyć odpowiednie doświadczenie w stosowaniu danych wyrobów.

W przypadku *Próbek*, które stanowią wyroby wielokrotnego użytku, czas niezbędny do zapoznania się z wyrobem przez HCP zależy od oczekiwanej częstotliwości użytkowania, okresu niezbędnego szkolenia, liczby HCP, którzy będą musieli zdobyć doświadczenie w stosowaniu danego wyrobu i podobnych czynników. We wszystkich przypadkach Firmy członkowskie powinny zachować prawa do dysponowania Próbkami wielokrotnego użytku oraz wdrożyć procedury szybkiego odzyskiwania takich Próbek wielokrotnego użytku z lokalu HCP po zakończeniu okresu umożliwiającego zapoznanie się z wyrobem.



CZĘŚĆ 2: Słownik terminów

Członkowie bezpośredni MedTech	wszystkie podmioty korporacyjne będące pełnymi bądź stowarzyszonymi członkami („Firmy członkowskie”) MedTech Europe jak również stowarzyszenia krajowe będące pełnymi lub stowarzyszonymi członkami MedTech Europe („Stowarzyszenia członkowskie”), zgodnie z definicją w obowiązującym statucie MedTech Europe wraz ze zmianami.
Darowizny charytatywne	przekazywanie gotówki, sprzętu, wyrobów Firmy członkowskiej lub odpowiedniego produktu podmiotu trzeciego na wyłączny użytek, w celach charytatywnych lub filantropijnych lub na rzecz charytatywnej lub filantropijnej działalności.
Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne	każdy rodzaj Wydarzenia firmowego, którego głównym celem jest rzeczywista edukacja HCP, w tym poprzez przekazanie informacji lub szkoleń dotyczących: - bezpiecznego i efektywnego zastosowania Technologii medycznych, terapii lub związanych z nimi usług lub - bezpiecznego i efektywnego wykonywania procedur klinicznych lub związanych z nimi jednostek chorobowych. We wszystkich przypadkach, informacje lub szkolenia dotyczą bezpośrednio Technologii medycznych, terapii lub związanych z nimi usług Firmy członkowskiej.
Firmy członkowskie	firmy zrzeszone w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.
Goście	małżonkowie, partnerzy, rodzina lub inni goście HCP lub inne osoby, które nie są obiektywnie zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas Wydarzenia.
Granty badawcze	przekazywanie organizacji, która prowadzi badanie, przez Firmę członkowską lub w jej imieniu: środków finansowych, wyrobów lub świadczenie związanych z nimi usług, w wyłącznym celu wspierania prowadzonych przez beneficjenta, uzasadnionych naukowo, rzeczywistych badań, których celem jest rozwój Technologii medycznych lub klinicznych, wiedzy medycznej, naukowej, poprawę rezultatów leczenia lub związanych z ochroną zdrowia.

Granty edukacyjne

przekazywanie finansowania, wyrobów Firmy członkowskiej lub produktów podmiotu trzeciego albo innego wsparcia rzeczowego na rzecz HCO przez Firmę członkowską lub w jej imieniu, na zasadach uwarunkowanych, do wyłącznego użytku, celem wsparcia postępu rzeczywistej edukacji medycznej HCP, pacjentów lub społeczeństwa, w zakresie kwestii klinicznych, naukowych lub ochrony zdrowia, mających odpowiedni związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana Firma członkowska.

Istotne trudności finansowe

w odniesieniu do HCO – ekstremalne i niemożliwe do uniknięcia problemy finansowe, wynikające z kwestii pozostających poza kontrolą HCO oraz sprawiające, że HCO nie jest w stanie prowadzić działalności, a opieka nad pacjentem jest tym samym zagrożona. Problemy finansowe wynikające w całości bądź w części z nieprawidłowego zarządzania finansowego HCO lub z innych kwestii pozostających w kontroli HCO nie są uważane za Istotne trudności finansowe. Istotne trudności finansowe muszą zostać udokumentowane i obiektywnie uzasadnione.

Kodeks

oznacza niniejszy Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych POLMED.

MedTech Europe Code of Ethical Business Practice

oznacza Kodeks postępowania etycznego MedTech Europe (w tym załączone Q&As), Zasady Ujawniania Przekazanych Korzyści, Zasady Proceduralne oraz Zasady Rozstrzygania Sporów.

Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

każdego rodzaju Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, które jest rzeczywistą i niezależną konferencją o charakterze edukacyjnym, naukowym lub dotyczącym polityki zdrowotnej, organizowaną dla promocji wiedzy naukowej, postępu medycyny lub świadczenia skutecznej opieki zdrowotnej, spełniającą odpowiednie wytyczne określone dla takich spotkań przez towarzystwa lub organizacje zawodowe. Obejmują one zwykle konferencje organizowane przez krajowe, regionalne lub specjalistyczne towarzystwa medyczne, szpitale, Profesjonalnych organizatorów konferencji, organizacje pacjentów lub akredytowane placówki oferujące ustawiczne kształcenie medyczne.

Organizacja ochrony zdrowia (HCO)

każdy podmiot (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), która jest organizacją związaną z ochroną zdrowia, medycyną lub działalnością naukową, która może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na przepisywanie, rekomendowanie, zakup, zamawianie, dostawę, użytkowanie, sprzedaż lub najem Technologii medycznych lub związanych z nimi usług, jak np.: szpital, lider grupy zakupowej, ambulatorium, klinika, laboratorium, apteka, instytut badawczy, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja nauczająca lub towarzystwo naukowe lub stowarzyszenie zawodowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów); lub podmiot, przez który jeden lub więcej HCP świadczy usługi zdrowotne.

Powiadomienie pracodawcy

uprzednie pisemne powiadomienie, przekazane HCO (np. administracji szpitala), przełożonemu HCP lub innemu wewnątrznie wyznaczonemu, właściwemu organowi, informujące o planowanej interakcji lub współpracy pomiędzy Firmą członkowskiej i HCP, w sytuacjach wymaganych przez Kodeks.

Pracownik ochrony zdrowia (HCP)

każda osoba fizyczna (z funkcją kliniczną lub niekliniczną), która w ramach wykonywania czynności zawodowych może bezpośrednio lub pośrednio kupować, najmować, rekomendować, podawać, używać, dostarczać, zamawiać, określać zakup lub najem, lub przepisywać Technologie medyczne (w tym wyroby medyczne) lub związane z nimi usługi, w tym m.in. urzędnik państwowy, pracownik lub przedstawiciel agencji rządowej lub innej organizacji sektora publicznego bądź prywatnego, taki jak m.in.: lekarz, pielęgniarka, technik, diagnosta laboratoryjny, badacz, koordynator badań lub specjalista ds. zamówień.

Prelegenci

wykładowca, moderator lub przewodniczący, który wygłasza wykład podczas Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci. Osoby prezentujące tzw. postery lub abstrakty nie są uważane za Prelegentów.

Produkty demonstracyjne

wyroby jednorazowego lub wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie, przez lub w imieniu Firmy członkowskiej, dla HCP lub HCO, którzy są odpowiednio wyposażeni lub wykwalifikowani do ich używania. Produkty demonstracyjne dostarczane są wyłącznie w celu zademonstrowania bezpiecznego i skutecznego korzystania oraz odpowiedniej funkcjonalności produktu i nie są one przeznaczone do użytku klinicznego. Produkty demonstracyjne nie obejmują:

- próbek,
- produktów do oceny,
- produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach Darowizny charytatywnej lub Grantu badawczego lub edukacyjnego,
- produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty, w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.

Produkty do oceny

wyroby jednorazowego lub wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie instytucji ochrony zdrowia przez Firmę członkowską lub w jej imieniu w celu uzyskania konkretnego oceniającego komentarza użytkownika, przez określony okres oceny, w którym wyroby te stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem oraz wymaganiami obowiązującymi w kraju, w którym ma miejsce dostawa. Produkty do oceny nie obejmują:

- produktów demonstracyjnych,
- próbek,
- produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach Darowizny charytatywnej lub Grantu badawczego lub edukacyjnego,
- produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty, w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.

Profesjonalny organizator konferencji (PCO)

organizacja specjalizująca się w organizacji kongresów, konferencji, seminariów i podobnych wydarzeń w celach zarobkowych.

Próbki

wyroby jednorazowego bądź wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie, przez lub w imieniu Firmy członkowskiej, dla HCP lub HCO, którzy są odpowiednio wyposażeni lub wykwalifikowani do ich używania, celem umożliwienia HCP zapoznania się z danymi produktami w praktyce klinicznej. Próbkami nie obejmują:

- produktów demonstracyjnych,
- produktów do oceny,
- produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach Darowizny charytatywnej lub Grantu badawczego lub edukacyjnego,
- produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty, w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.

Rozrywka

obejmuje m.in. tańce lub takie wydarzenia, podczas których główną atrakcją jest muzyka na żywo, wycieczki krajoznawcze, spektakle teatralne, wydarzenia sportowe (np. narty, golf lub mecze piłki nożnej) i inne wydarzenia relaksacyjne. Dla uniknięcia wątpliwości, podkład muzyczny w tle nie stanowi Rozrywki.

Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe

każdy rodzaj Wydarzenia firmowego, którego celem jest sprzedaż lub promocja Technologii medycznych lub związanych z nimi usług Firmy członkowskiej, w tym spotkania poświęcone omawianiu cech, zalet, stosowania lub warunków handlowych dostawy wyrobów.

Stypendia i stypendia podyplomowe

Granty edukacyjne przekazywane HCO przez Firmę członkowską lub w jej imieniu celem wsparcia stypendiów lub stypendiów podyplomowych oferowanych przez daną HCO. W tym kontekście Stypendia oznaczają Granty edukacyjne przekazywane w celu wsparcia studentów uniwersytetu medycznego, a Stypendia podyplomowe to okres intensywnego szkolenia dla dyplomowanych lekarzy w wybranej specjalizacji klinicznej (np. szkolenie lekarskie po rezydenturze). Terminy „stypendysta” i „stypendysta podyplomowy” rozumie się odpowiednio.

System Weryfikacji Konferencji (CVS)

scentralizowany proces decyzyjny sprawdzający zgodność Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci z Kodeksem i zarządzany niezależnie przez MedTech Europe pod nadzorem Zespołu Oceny Zgodności (Compliance) MedTech Europe.

Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci

każdy rodzaj Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci, którego głównym celem jest przekazanie HCP informacji i szkolenia z zakresu bezpiecznego i skutecznego wykonywania jednej lub więcej procedur klinicznych w warunkach, w których informacje i szkolenie dotyczą:

- konkretnych postępowań terapeutycznych, diagnostycznych lub rehabilitacyjnych, tj. klinicznych schematów działania, metod lub technik (raczej niż używania danej Technologii medycznej); oraz
- praktycznej demonstracji lub szkolenia dla HCP, podczas których większość programu szkoleniowego realizowana jest w otoczeniu klinicznym.

Dla uniknięcia wątpliwości, edukacja prowadzona na podstawie umów typu proctorship lub preceptorship nie stanowi Szkoleń z procedur organizowanych przez podmioty trzecie.

Technologia medyczna	wyroby medyczne, procedury i algorytmy oraz sposoby postępowania z pacjentem w systemie opieki zdrowotnej.
Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	każdego rodzaju czynności, które są planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez lub w imieniu podmiotu niebędącego Firmą członkowską, celem spełnienia potrzeb edukacji medycznej HCP.
Wydarzenia firmowe	każdego rodzaju czynności planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez Firmy członkowskie lub w ich imieniu, celem realizacji uzasadnionych, udokumentowanych potrzeb biznesowych Firmy członkowskiej, w tym m.in. uzasadnionych potrzeb biznesowych wejścia w interakcję z klientami, w tym HCP lub HCO.
Wydarzenie	Wydarzenie firmowe lub Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci.

Załącznik nr 1

Zakres zastosowania oceny w ramach Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS)

		UPRZEDNIE ZATWIERDZENIE CVS			
		WYDARZENIE W OBSZARZE GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE	WYDARZENIE POZA OBSZAREM GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE		
JAKIEGO RODZAJU WSPARCIE I W ODNIESIENIU DO JAKICH WYDARZEŃ ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI MOŻE BYĆ UDZIELANE PRZEZ FIRMĘ CZŁONKOWSKIE?		KRAJOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem wyłącznie lokalnych HCP	MIĘDZYNARODOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem delegatów z przynajmniej dwóch różnych krajów z obszaru geograficznego MedTech Europe ¹	MIĘDZYNARODOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem HCP zarejestrowanych i praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe ²	MIĘDZYNARODOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci bez udziału HCP zarejestrowanych i praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe ³
GRANTY EDUKACYJNE UDZIELANE NA RZECZ WSPARCIA KONFERENCJI ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI	Granty edukacyjne udzielane na rzecz ogólnego wsparcia konferencji	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	POZA ZAKRESEM OBOWIĄZYWANIA KODEKSU ⁴
	Granty edukacyjne na rzecz wsparcia udziału HCP w konferencji	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	NIE DOTYCZY
	Granty edukacyjne na rzecz wsparcia udziału Prelegentów konferencji	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	NIE DOTYCZY
AKTYWNOŚCI PROMOCYJNE	Umowy z HCP o świadczenie usług w roli prelegentów na sympozjach towarzyszących	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	NIE DOTYCZY
	Stoiska/reklama	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	POZA ZAKRESEM OBOWIĄZYWANIA KODEKSU ⁴
SPONSORING BEZPOŚREDNI HCP ZAREJESTROWANYCH I PRAKTYKUJĄCYCH W OBSZARZE GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE	Sponsoring bezpośredni HCP jako uczestników (udział pasywny)	NIEDOZWOLONE	NIEDOZWOLONE	NIEDOZWOLONE	NIE DOTYCZY
	Sponsoring bezpośredni HCP jako Prelegentów (udział aktywny)	NIEDOZWOLONE	NIEDOZWOLONE	NIEDOZWOLONE	NIE DOTYCZY

^{1/} Obszar geograficzny MedTech Europe obejmuje kraje Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA), a także inne kraje, w których znajdują się państwa stowarzyszenia.^{2/} Tj.: jedynie HCP z obszaru geograficznego MedTech Europe będący beneficjentami Grantu edukacyjnego.^{3/} Dozwolone oznacza, że nie jest wymagana decyzja CVS, ale przepisy Kodeksu, a także prawo i regulacje krajowe nadal mają zastosowanie.^{4/} Poza zakresem: oznacza, że Kodeks nie ma zastosowania pod warunkiem, że Firma Członkowska nie wchodzi w interakcję z HCP lub HCO zarejestrowanymi i praktykującymi w obszarze geograficznym MedTech Europe ani też aktywności nie mają miejsca w obszarze geograficznym MedTech Europe.



POLMED

OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH

www.polmed.org.pl