

VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KODEKSAS PRIEDAS A

VAISTŲ RINKODAROS ETIKOS KOMISIJA

ĮŽANGA

Vaistų rinkodaros etikos kodekso, reglamentuojančio vaistų rinkodarą ir tarpusavio santykius su sveikatos priežiūros specialistais, o taip pat santykius tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų (toliau – **Kodeksas**) priežiūrą vykdo Vaistų rinkodaros etikos komisija (toliau – **Komisija**). Pranešimą pateikusių privačių asmenų, nesusijusių su farmacijos pramone, pavardės nėra skelbiamos. Ypatingais atvejais Komisijai pateiktame pranešime įvardyta Kompanija būtinai turi žinoti pranešimą pateikusio asmens tapatybę, kad galėtų tinkamai išnagrinėti pranešimą. Net ir tokiais atvejais, pranešimą pateikusio asmens tapatybė atskleidžiama tik tada, jeigu gaunamas jo sutikimas. Komisijos pirmininkas teikia išnagrinėtų pranešimų apie pažeidimus ataskaitą IFPA, VGA bei vėliau prie kodekso prisijungusioms organizacijoms, asociacijos ir (ar) jų padaliniais kartą metuose.

Komisija užtikrina, kad tiek iš farmacijos pramonės sektoriui priklausančių, tiek iš nepriklausančių subjektų gauti nusiskundimai būtų nagrinėjami vienodai, neatsižvelgiant į nusiskundimą pateikusius asmenis.

SANDARA IR ATSAKOMYBĖ

1. Vaistų rinkodaros etikos komisija yra atsakinga už:

- 1.1 Komisijos darbo organizavimą, reikalingo techninio personalo, priemonių, konsultantų parinkimą.
- 1.2. Kodekso priežiūrą, įskaitant patarimus, komentarus ir rekomendacijas, susijusias su Kodekso taikymu ir tobulinimu.
- 1.3. Pranešimų, kurie pateikiami dėl Kodekso pažeidimų, nagrinėjimą.
- 1.4. Sankcijų už Kodekso pažeidimus skyrimą ir jų įgyvendinimą.
- 1.5. Komisijos internetinės svetainės priežiūrą.

2. Vaistų rinkodaros etikos komisijos struktūra

- 2.1. Komisija yra atskaitinga IFPA ir VGA. Komisija vieną kartą per metus parengia savo darbo ataskaitą, kurią Komisijos pirmininkas pristato visuotiniuose IFPA ir VGA narių susirinkimuose atskirai bei, esant prašymui. Metinė Komisijos ataskaita skelbiama Komisijos tinklalapyje.
- 2.2. Komisiją sudaro 7 nariai – nepriklausomas pirmininkas, 3 nariai, deleguoti IFPA ir 3-VGA.
- 2.3. Komisija renkama dvejimėms metams. Likus ne mažiau kaip mėnesiui iki kadencijos pabaigos, IFPA ir VGA patvirtina Komisijos narius kitai kadencijai. Jei komisijos nario atstovaujama Kompanija pažeidžia VREK daugiau nei vieną kartą per metus, Komisijos pirmininkas, Komisijos sprendimu gali teikti siūlymą asociacijai pakeisti Komisijos narį.
- 2.4. Komisijai pirmininkauja asmuo, nepriklausantis farmacijos sektoriui. Komisijos pirmininką tvirtina IFPA ir VGA bendru sutarimu.

2.5. Sprendimai priimami balsų dauguma. Komisijos kворumą sudaro jos pirmininkas (jam nedalyvaujant – jo pavaduotojas) ir trys nariai. Bent vienas narys turi atstovauti VGA ar IFPA. Jeigu balsai pasiskirsto po lygiai, lemia pirmininko (jam nedalyvaujant – pavaduotojo) balsas.

2.6. Komisijos pirmininko pavaduotojas renkamas rotacijos principu iš IFPA ir VGA atstovaujančių komisijos narių visai komisijos darbo kadencijai.

2.7. Komisija turi teisę gauti pranešimui dėl Kodekso pažeidimo išnagrinėti reikalingą medžiagą iš Kodekso pažeidimais įtariamų Kompanijų. Kompanija gali atsisakyti suteikti informaciją, kuri yra laikoma Kompanijos komercine paslaptimi.

3. Vaistų rinkodaros etikos komisijos darbo ir finansavimo tvarka

3.1. Komisija posėdžiauja, gavusi informacijos apie pažeidimus ar norėdama nagrinėti bet kuriuos kitus klausimus, susijusius su Kodeksu ar Komisijos atsakomybės sritimi. Komisijos posėdžio sušaukimo iniciatyvos teisę turi kiekvienas Komisijos narys. Komisijos posėdžiai yra šaukiami Komisijos pirmininko (ar jam nesant – jo pavaduotojo) sprendimu.

3.2. Komisijos posėdžiai protokoluojami. Protokolo projektas siunčiamas Komisijos nariams elektroniniu paštu susipažinimui bei pastabų pateikimui. Protokolą pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius. Už protokolų ir kitos Komisijos medžiagos saugojimą atsako Komisijos pirmininkas. Dokumentai saugomi ir archyvuojami Komisijos nustatyta tvarka. Siūlymas: turėti vidinį dokumentą kaip archyvuojami dokumentai, dokumentų saugumo užtikrinimas.

3.3. Komisija gali kreiptis pagalbos į konsultantus. Teikiantys konsultacijas specialistai gali būti kviečiami dalyvauti Komisijos posėdžiuose be balso teisės.

3.4. Siekiant išvengti interesų konflikto reikalaujama, kad Komisijos nariai iki pažeidimo nagrinėjimo nurodytų visus interesus, susijusius su pažeidimu. Pirmininkas (pavaduotojas) nustato, ar toks narys gali dalyvauti nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą. Jeigu Komisijos narys yra susijęs su pranešėju arba galimu pažeidėju, jis turi nusišalinti (Komisija sprendžia klausimą, dėl šalių dalyvavimo posėdyje) atitinkamo sprendimo priėmimo, kol Komisija nagrinės šį pranešimą apie pažeidimą.

3.5. Komisijai nagrinėjant pranešimą apie pažeidimą, į jos posėdį gali būti pakviesti dalyvauti arba būti atstovaujami ir pranešėjo, ir galimo pažeidėjo. Komisijos posėdyje Kompanija gali būti atstovaujama Komisijos nario, tačiau tokiu atveju šis asmuo turi nusišalinti ir nedalyvauti diskusijoje ir balsavime.

3.6. Jeigu pateikiamo pranešimo apie pažeidimą aplinkybių tarp pranešėjo ir atitinkamos Kompanijos neįmanoma tinkamai nustatyti remiantis tik pranešimu, Komisija turi teisę pakviesti dalyvauti posėdyje tiesiogiai susijusius asmenis ir pateikti bei gauti informaciją žodžiu.

3.7. Komisijos išlaidos dengiamos iš IFPA ir VGA biudžeto vienodais įnašais, užtikrinančiais Komisijos veiklą. Sudarydama biudžetą, IFPA ir VGA privalo atskiroje eilutėje numatyti tam skiriamas lėšas pagal Komisijos iš anksto pateiktą planuojamų išlaidų sąmatą.

PRANEŠIMŲ APIE PAŽEIDIMUS PATEIKIMO IR NAGRINĖJIMO TVARKA

4. Pranešimų apie pažeidimus pateikimas

4.1. Pranešimus apie galimus Kodekso pažeidimus gali pateikti farmacijos Kompanijų atstovai, sveikatos priežiūros specialistai, pacientų organizacijų atstovai, juridinių asmenų atstovai, fiziniai asmenys. Gavusi informacijos apie galimą Kodekso pažeidimą (-us), Komisija turi pradėti nagrinėti pažeidimą (-us)

4.2. Pranešimai dėl šio Kodekso pažeidimų turi būti pateikiami raštu Komisijos pirmininkui. Komisijos pirmininkas užregistruoja gautą pranešimą ir įtraukia į komisijos posėdžio darbotvarkę.

4.3. Pranešime apie galimai padarytą Kodekso pažeidimą turi būti nurodyta:

4.3.1. Pranešimą pateikusio asmens vardas, pavardė, adresas, elektroninio pašto adresas (jei yra), telefono numeris;

4.3.2. Pranešimą pateikusio asmens atstovaujama institucija, įmonė arba organizacija;

4.3.3. Informacija apie pažeidimą bei turimi įrodymai (vieta, laikas, aplinkybės, dalyvavę asmenys);

4.3.4. Kodekso straipsniai ir punktai, kurių nuostatos galimai buvo pažeistos Pranešime nurodytomis aplinkybėmis. Pranešimas apie pažeidimą, pateikiamas Kompanijos, turi būti pasirašytas Kompanijos vadovo arba jo įgalioto asmens.

4.3.5. Su Pranešimu turi būti pateikiami dokumentai ir kiti įrodymai, pagrindžiantys Pranešime nurodytas aplinkybes.

4.4. Punktuose 4.3.1 ir 4.3.2. pateikta informacija yra konfidenciali ir žinoma tik Komisijos pirmininkui.

4.5. Pranešimai apie galimus Kodekso pažeidimus gali būti pateikti paštu, elektroniniu paštu arba per Komisijos tinklapyje esančią rubriką „Parašykite mums“.

4.6. Anoniminiai pranešimai nenagrinėjami.

5. Priemonės gavus pranešimą apie pažeidimą

5.1. Pranešimas apie galimą Kodekso pažeidimą turi būti pateiktas raštu su visa informacija apie pažeidimą ir turimais įrodymais. Komisijos Pirmininkas, gavęs pranešimą apie galimą Kodekso pažeidimą, ne vėliau nei per vieną mėnesį nuo pranešimo gavimo sušaukia Komisijos posėdį, kuriame įvertinama gauta medžiaga ir nustatoma, ar pranešimas apie Kodekso pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai. Šis klausimas gali būti išspręstas Komisijos nariams balsuojant elektroniniu paštu per 5 darbo dienas. Komisija, nusprendusi, kad pranešimas apie pažeidimą priklauso Kodekso reguliavimo sričiai, per 5 darbo dienas apie tai informuoja pranešėją ir galimą pažeidėją.

5.2. Jeigu Komisija nusprendžia, kad pranešimas dėl Kodekso pažeidimo nepatenka į Kodekso reguliavimo sritį, apie tai pranešama pranešimą pateikusiam asmeniui per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

5.3. Komisija kreipiasi į atitinkamos Kompanijos, įtariamos pažeidus atitinkamas Kodekso normas, vadovą raštu (raštas siunčiamas faksu arba elektroniniu paštu, arba registruotu laišku į Kompanijos buveinę), prašydama pakomentuoti pranešime išdėstytą medžiagą, ir nustato terminą savo atsakymams bei pastaboms pareikšti.

5.4. Gavusi Komisijos kreipimąsi dėl galimo pažeidimo, atitinkama Kompanija per 20 darbo dienų, skaičiuojant nuo Komisijos rašto išsiuntimo faksu ar elektroniniu paštu dienos, Komisijai turi pateikti atsakymą raštu. Siunčiant atsakymą registruotu laišku, siuntimo dieną jis taip pat turi būti išsiųstas Komisijai faksu arba elektroniniu paštu. Negavusi Kompanijos atsakymo per 20 darbo dienų nuo tos dienos, kada buvo išsiųstas kreipimasis, Komisija nagrinėja pažeidimą nelaukdama atsakymo.

5.5. Komisija, tirdama pranešimą, gali kreiptis į Valstybines institucijas su prašymu pateikti jų turimą informaciją, būtina pranešime nurodytų aplinkybių ištyrimui arba kreiptis su prašymu atlikti tyrimą šių institucijų kompetencijos ribose ir gautą informaciją pateikti Komisijai.

5.6. Komisijai surinkus informaciją apie galimą pažeidimą, sušaukiamas Komisijos posėdis, per kurį pradedamas nagrinėti galimas Kodekso pažeidimas.

5.7. Pranešimas dėl pažeidimo turi būti išnagrinėtas ir sprendimas priimtas per tris mėnesius nuo pranešimo gavimo dienos. Komisijos pirmininkas turi teisę pratęsti sprendimo priėmimo terminą dar

trims mėnesiams atsižvelgiant į pažeidimo pobūdį ir/ar jo nagrinėjimo eigą. Apie tokį sprendimą Komisijos pirmininkas turi informuoti pranešėjo ir galimo pažeidėjo kompanijas.

5.7. Komisija ir jos nariai išsipareigoja išsaugoti visą informaciją, kurią yra gavę per pažeidimo tyrimą iš Kompanijų kaip konfidencialią ir nenaudoti jos jokiais kitais tikslais, išskyrus tais, kuriais ji buvo skirta.

6. Vaistų rinkodaros etikos komisijos sprendimai

6.1. Jeigu Komisija nusprendžia, kad Kodeksas buvo pažeistas, apie tai pranešama pranešėjui ir galimam pažeidėjui.

6.2. Komisija, nusprendusi, kad Kodeksas buvo pažeistas, tokiai Kompanijai gali taikyti vieną arba kelias iš karto (priklausomai nuo pažeidimo sunkumo) sankcijas:

a) pateikti Kompanijai rekomendaciją raštu;

b) įspėti Kompaniją raštu;

c) pranešti centrinei Kompanijos būstinei;

d) pranešti IFPA, VGA, kitiems nariams ir kitiems farmacijos rinkos subjektams.

e) pranešti apie pažeidimą ES šalių asociacijoms;

f) siūlyti IFPA ar VGA visuotiniam narių susirinkimui šalinti pažeidimą padariusią Kompaniją iš asociacijos;

g) perduoti medžiagą toliau tirti valstybinėms institucijoms;

6.3. Komisija įsiteisėjusius sprendimus skelbia savo tinklapyje internete:

1) sunkaus pažeidimo atveju, jei Kompanija pripažįsta padariusi pažeidimą ir paskutinių 12 mėnesių laikotarpyje nėra nusižengusi Kodekso reikalavimams, skelbiant nenurodomas Kompanijos pavadinimas. Visais kitais atvejais Kompanijos pavadinimas ir pažeidimo detalės yra skelbiamos.

2) nesunkaus pažeidimo atveju skelbiant jo detales Kompanijos pavadinimas gali būti nenurodytas, išskyrus tuos atvejus, kai kompanija nepripažįsta padariusi įrodymais paremtą pažeidimą.

3) Komisijos sprendimai dėl nusižengimų viešinami vienerius metus nuo sprendimo priėmimo.

6.4. Tuo atveju, kai Komisija konstatuoja, kad nusižengta nebuvo, toks Komisijos sprendimas neskelbiamas, apie tai informuojama tik pranešėjo Kompanija.