



Obsah

1 Cieľ, rozsah, úlohy a povinnosti.....	1
1.1 Cieľ.....	1
1.2 Rozsah	1
1.3 Úlohy a povinnosti.....	2
1.4 Všeobecné podmienky.....	2
2 Pohostinnosť a sponzorstvo	3
2.1 Pohostinnosť.....	3
2.2 Sponzorstvo pre HCP	3
2.3 Sponzorstvo pre HCO.....	4
2.4 Zákaz dávania darov	4
2.5 Informačné alebo vzdelávacie materiály	5
3 Využitie služieb konzultantov	5
3.1 Súhlas na uverejnenie prevodu hodnoty, konzultanti.....	6
4 Dary a granty.....	6
5 Cezhraničná spolupráca	6
5.1 Požiadavky špecifické pre krajinu	7
6 Definície, akronymy a skratky.....	8
7 Postupy a činnosti.....	9
8 Dokumenty súvisiace s týmto DOKUMENTU	
.....	11
9 História dokumentu a záznam o zmenách	11

1 Cieľ, rozsah, úlohy a povinnosti

1.1 Cieľ

Cieľom tohto dokumentu je vysvetliť postup činností zahŕňajúcich spoluprácu so zdravotníckymi pracovníkmi (HCP) a zdravotníckymi organizáciami (HCO). Cieľom tohto dokumentu je vytvoriť rámec pre nevyhnutnú a profesionálne zodpovednú spoluprácu medzi spoločnosťou ALK a HCP/HCO, aby sa predišlo závislosti jednotlivých strán. Všetky činnosti zahrnuté v tomto dokumente musia byť v súlade s kódexom HCP EFPIA, s príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ako aj s vnútornými ustanoveniami spoločnosti ALK, ako je Príručka kvality ALK.

1.2 Rozsah

Tento dokument pokrýva nasledujúce činnosti iniciované HQ spoločnosti ALK zahŕňajúce HCP/HCO:

- Pohostinnosť a sponzorstvo
- Využitie služieb konzultantov



- Dary a granty
- Cezhraničná spolupráca

Tento globálny dokument sa vzťahuje na:

- Všetky pracovné pozície spoločnosti ALK zahrnuté do spolupráce so zdravotníckymi pracovníkmi pokryté kódexom HCP EFPIA a kódexom transparentnosti EFPIA, ktoré sú transponované do vnútroštátneho medicínsko-právneho rámca.

Činnosti iniciované pobočkami spoločnosti ALK podliehajú miestnemu preskúmaniu a schváleniu. Tento dokument nepokrýva vnútroštátny/miestny postup na uverejnenie prevodu hodnoty v súvislosti s kódexom transparentnosti vnútroštátneho združenia členov EFPIA. Každá krajina má mať miestny postup na uverejnenie prevodu hodnoty v súlade s vnútroštátnym združením členov EFPIA a/alebo právnymi požiadavkami.

1.3 Úlohy a povinnosti

Povinnosťou vedúceho (vedúcich) oddelenia v rámci jednotlivého oddelenia (oddelení) je zabezpečiť dodržiavanie tohto dokumentu na svojom oddelení (oddeleniach).

Pracovník na príslušnej pracovnej pozícii spoločnosti ALK musí zabezpečiť, aby informácie o cezhraničnom prevode hodnoty boli oznámené v súlade s týmto dokumentom a s kódexom transparentnosti EFPIA. Iniciátor zabezpečí, aby schválené materiály, napr. zmluvy, boli archivované v tlačenej forme najmenej 5 rokov. Iniciátor môže v prípade potreby úlohami poveriť určeného spolupracovníka.

Majiteľ dokumentu má celkovú zodpovednosť za formálne školenie a aktualizáciu v súvislosti s týmto dokumentom.

1.4 Všeobecné podmienky

1.4.1 Kódex HCP EFPIA

Kódex HCP EFPIA zahŕňa komunikáciu a spoluprácu s ktorýmkoľvek členom zdravotníckej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie alebo s akoukoľvek inou osobou, ktorá môže v rámci svojich profesionálnych činností predpisovať, kupovať, dodávať alebo podávať liek.

Kódex HCP EFPIA stanovuje minimálne normy, ktoré sa podľa EFPIA musia aplikovať. V prípade, že vnútroštátny zákon a nariadenia sú prísnejšie ako kódex HCP EFPIA, musí sa aplikovať vnútroštátny zákon a nariadenia. HQ a pobočky spoločnosti ALK musia dodržiavať kódex HCP EFPIA alebo kódex vnútroštátneho združenia členov, ako aj vnútroštátne právne predpisy a nariadenia.

2.4.1 Kódex transparentnosti EFPIA

Kódex transparentnosti EFPIA určuje uverejnenie všetkých prevodov hodnoty od farmaceutických spoločností až po HCP a HCO. Rozsah uverejnenia sa týka sponzorstva a registrácie na podujatiach, poplatkov za služby, grantov a darov a nákladov súvisiacich s R&D (štúdie, stretnutia skúšajúcich atď.) a tiež súvisiacich s nákladmi na cestovanie a ubytovanie – netýka sa spolupráce v rámci „bežného nákupu a predaja liekov“. Kódex transparentnosti EFPIA sa presadzuje transponovaním do kódexu správania pre vnútroštátne združenie členov EFPIA a/alebo do miestneho regulačného rámca.



2 Pohostinnosť a sponzorstvo

2.1 Pohostinnosť

Za podujatie sa považujú všetky propagačné, vedecké alebo profesionálne stretnutia, kongresy, konferencie, sympóziá a iné podobné podujatia (okrem iného vrátane zasadnutí poradného výboru, návštev vo výskumných alebo výrobných zariadeniach, stretnutí skúšajúcich v súvislosti s klinickými skúšaniami a neintervenčnými štúdiami), ktoré organizuje alebo sponzoruje spoločnosť ALK alebo ktoré sa konajú v mene spoločnosti ALK.

Všetky podujatia sa musia konať na „vhodnom“ mieste, ktoré zodpovedá hlavnému účelu podujatia a pohostinnosť sa môže na nich poskytovať len v prípade, ak je takáto pohostinnosť vhodná a zodpovedá ustanoveniam akéhokoľvek aplikovateľného kódexu (kódexov).

Všetky formy pohostinnosti poskytnuté HCP musia byť „odôvodnené“ a prísne obmedzené na hlavný účel podujatia.

Pohostinnosť súvisiaca s podujatiami sa má obmedziť na cestovanie, stravu, ubytovanie a registračné poplatky. Môžu sa vzťahovať aj ďalšie obmedzenia podľa miestnych právnych predpisov alebo usmernení pre vnútroštátne združenie členov.

Pohostinnosť nesmie zahŕňať sponzorstvo alebo organizovanie zábavy (napr. športovanie, oddych, hudbu). Spoločnosť ALK nemá na konanie podujatí využívať miesta, ktoré sú známe zábavnými zariadeniami alebo ktoré sa považujú za okázalé.

Pohostinnosť sa má vzťahovať len na osoby, ktoré sú oprávnenými účastníkmi podujatia. Nesmú byť vykonané žiadne opatrenia pre sprevádzajúcich partnerov, ktorí nie sú oprávnenými účastníkmi vrátane pomoci pri cestovaní a/alebo ubytovaní.

2.2 Sponzorstvo pre HCP

Spoločnosť ALK musí zodpovedať kritériám pokrývajúcim výber a sponzorstvo HCP v rámci účasti na školeniach alebo podujatiach. Nesmie byť ponúknutá finančná kompenzácia výlučne za čas, ktorý HCP strávili účasťou na podujatiach. Pokiaľ ide o medzinárodné podujatia, v prípade ktorých spoločnosť ALK sponzoruje účasť HCP, takéto financovanie podlieha pravidlám krajiny, v ktorej takýto HCP vykonáva svoju profesiu.

V prípade intrakontinentálnych letov bude cestovanie uhradené v ekonomickej triede. V prípade lístkov na interkontinentálne lety môže byť uhradená ekonomická trieda flex alebo biznis trieda. Náklady na cestovanie vlakom budú uhradené v príslušnej triede podľa vnútroštátneho kódexu správania pre združenie členov.

Hotelové ubytovanie má byť maximálne v štvorhviezdičkových hoteloch alebo má byť regulované vnútroštátnym združením členov EFPIA.

Spoločnosť ALK môže HCP poskytnúť alebo ponúknuť jedlo (potraviny a nápoje) len v prípade, že hodnota takéhoto jedla neprevyšuje peňažné prahové hodnoty definované združením EFPIA a príslušným vnútroštátnym združením členov. Ak je nesúlad medzi rôznymi peňažnými prahovými hodnotami, zvyčajne sa treba držať najnižšej hodnoty, ak vnútroštátne združenie



členov EFPIA alebo medicínsko-právny rámec neuvádzajú inak. Prehľad európskych stravovacích kapacít nájdete na adrese www.enli.dk/regelgrundlag/europakort.

Ak je to relevantné, hodnota pohostinnosti súvisiaca s podujatím musí byť uverejnená podľa kódexu uverejňovania pre miestne združenie členov EFPIA a podľa vnútroštátneho zákona a nariadenia.

2.2.1 Súhlas na uverejnenie prevodu hodnoty, HCP

Na transakcie potrebné len na individuálne uverejnenie prevodu hodnoty sa vyžaduje individuálny súhlas. V prípade činností súvisiacich s R&D (vrátane stretnutí skúšajúcich) sa oznamovanie prevodu hodnoty vykonáva hromadne a nemusí byť potrebný individuálny súhlas, ak vnútroštátne združenie členov EFPIA a/alebo medicínsko-právny rámec nestanovujú inak.

Ak je to aplikovateľné, pre spoluprácu s HCP buď v závislosti od prípadu alebo na dané časové obdobie má byť získaný písomný súhlas na uverejnenie prevodu hodnoty na pokrytie akejkoľvek spolupráce počas takéhoto obdobia.

Ak je to relevantné, znenie takéhoto odseku alebo prílohy k dohode obsahujúcich súhlas má schváliť príslušná pobočka pred podpísaním dohody.

Povinnosťou iniciátora je stanoviť požiadavky príslušného vnútroštátneho medicínsko-právneho rámca a získania súhlasu vzhľadom na príslušnú spoluprácu.

2.3 Sponzorstvo pre HCO

Peňažná spolupráca medzi spoločnosťou ALK a inštitúciami, organizáciami, združeniami HCP alebo tretími stranami konajúcimi v mene HCO alebo skupín HCP, ktoré spoločnosti ALK poskytujú akýkoľvek druh služieb, je povolená len v prípade, ak takáto služba alebo financovanie sú poskytované za účelom podpory zdravotnej starostlivosti alebo výskumu a nepredstavujú stimul na odporúčanie, predpisovanie, nákup, dodávanie, predaj alebo podávanie konkrétnych liekov.

2.3.1 Súhlas na uverejnenie prevodu hodnoty, HCO

Individuálny súhlas od HCO na uverejnenie prevodu hodnoty je potrebný len v prípade, ak to vyžaduje vnútroštátny medicínsko-právny rámec. Ak je to aplikovateľné, pre spoluprácu s HCO buď v závislosti od prípadu alebo na dané časové obdobie má byť získaný písomný súhlas na uverejnenie prevodu hodnoty na pokrytie akejkoľvek spolupráce počas takéhoto obdobia.

Pokiaľ ide o činnosti súvisiace s R&D, oznámenie prevodu hodnoty sa vykonáva hromadne a nemusí byť potrebný individuálny súhlas, ak vnútroštátne združenie členov EFPIA a/alebo medicínsko-právny rámec nestanovujú inak.

Povinnosťou iniciátora je stanoviť požiadavky príslušného vnútroštátneho medicínsko-právneho rámca a získania súhlasu vzhľadom na príslušnú spoluprácu.

2.4 Zákaz dávania darov

V súlade so zákazom dávania darov združenia EFPIA nemôže byť daný, ponúknutý alebo sľúbený žiadny dar alebo peňažná výhoda v hotovosti alebo v benefitoch. V prípade uzavretých stretnutí sa môžu vyskytnúť vnútroštátne výnimky, pokiaľ ide o kancelárske potreby (perá, poznámkové bloky). Branding s názvami výrobkov v prípade takýchto potrieb vôbec nie je povolený.



2.5 Informačné alebo vzdelávacie materiály

V súlade so zásadami združenia EFPIA môže spoločnosť ALK poskytnúť HCP informačné alebo vzdelávacie materiály, ak:

- nie sú drahé,
- týkajú sa priamo medicínskej alebo farmaceutickej praxe,
- sú priamym prínosom pre starostlivosť o pacientov a,
- nekompensujú obchodné praktiky príjemcu.

Výraz „nie sú drahé“ je stanovený na základe konkrétneho posúdenia, ktoré odzrkadľuje, čo sa všeobecne považuje za odôvodnené v súvislosti s materiálom/druhom úžitkovej veci a v rámci pôsobnosti akéhokoľvek postupu príslušného orgánu. Každé vnútroštátne združenie členov EFPIA má definovanú vlastnú prahovú hodnotu.

3 Využitie služieb konzultantov

Je povolené využívať HCP ako konzultantov, skúšajúcich a poradcov, či v skupinách alebo individuálne na také služby, ako je prednášanie a predsedanie na zasadnutiach, účasť na lekárskech/vedeckých štúdiách, klinických skúšaní alebo služby týkajúce sa školení, účasť na zasadnutiach poradného výboru a účasť na výskume trhu, keď takáto účasť zahŕňa odmeňovanie a/alebo cestovanie. Tieto opatrenia musia spĺňať nasledujúce kritériá:

- Písomná dohoda alebo zmluva pred začatím služby, v ktorej je špecifikovaná povaha služby, ktorá má byť poskytnutá
- Zmluva alebo dohoda týkajúca sa súhlasu s uverejnením prevodu hodnoty v súlade s príslušným kódexom správania vnútroštátneho združenia členov EFPIA alebo medicínsko-právnym rámcom
- Oprávnená potreba služby bola jasne vopred identifikovaná v súvislosti s požadovaním služieb a uzatváraním dohôd s perspektívnymi konzultantmi
- Kritériá na výber konzultantov priamo súvisia s identifikovanou potrebou a osoby zodpovedné za výber konzultantov majú odborné znalosti potrebné na posúdenie, či konkrétni HCP spĺňajú tieto kritériá
- Počet príslušných HCP nie je väčší ako počet, ktorý je odôvodnene potrebný na dosiahnutie identifikovanej potreby
- Spoločnosť ALK vedie záznamy týkajúce sa služieb poskytovaných konzultantmi, ako sú napr. dohody atď.
- Najatie HCP, ktorý bude poskytovať príslušnú službu, nie je stimulom na odporúčanie, predpisovanie, nákup, dodávanie, predaj alebo podávanie konkrétneho lieku
- Kompenzácia za službu je odôvodnená pre poskytnuté služby. Prijaté opatrenie poradenstva nemá byť v tomto zmysle použité na odôvodnenie kompenzácie HCP

Dôrazne odporúčame, aby spoločnosť ALK vo svojich písomných dohodách s konzultantmi uviedla ustanovenie týkajúce sa povinnosti konzultanta vyhlásiť, že je konzultantom spoločnosti ALK vždy, keď píše alebo hovorí verejne o záležitosti, ktorá je predmetom dohody alebo akejkoľvek inej záležitosti týkajúcej sa spoločnosti ALK. Dôrazne tiež odporúčame, aby spoločnosť ALK, ktorá zamestnáva na čiastočný úväzok HCP, ktorí stále vykonávajú svoju profesiu, zabezpečila, aby takéto osoby mali povinnosť vyhlásiť, že sú zamestnané spoločnosťou vždy, keď píše alebo hovoria verejne o záležitosti, ktorá je predmetom zamestnania alebo akejkoľvek inej záležitosti týkajúcej sa spoločnosti ALK.



Odporúča sa zaviesť štandardné honorárne poplatky/hodinu a počet hodín/druh služieb na harmonizáciu úrovne platby medzi spolupracami. Spolupráca iniciovaná pobočkami sa riadi miestnym rámcom pre poplatky/honoráre za konzultáciu.

3.1 Súhlas na uverejnenie prevodu hodnoty, konzultanti

Ak je to aplikovateľné, písomná dohoda s konzultantom, ktorá zahŕňa prevod hodnoty pokrytý kódexom transparentnosti EFPIA, má obsahovať formálne získanie súhlasu, aby spoločnosť ALK mohla uverejniť prevod hodnoty v hlavnej krajine, v ktorej HCP vykonáva prax.

Ak je to aplikovateľné, má byť schválené znenie takéhoto odseku alebo prílohy obsahujúcich súhlas.

Na transakcie potrebné len na individuálne uverejnenie prevodu hodnoty sa vyžaduje individuálny súhlas. Pokiaľ ide o činnosti súvisiace s R&D, oznámenie prevodu hodnoty sa vykonáva hromadne a nemusí byť potrebný individuálny súhlas, ak vnútroštátne združenie členov EFPIA a/alebo medicínsko-právny rámec nestanovujú inak.

Povinnosťou iniciátora je stanoviť požiadavky príslušného vnútroštátneho medicínsko-právneho rámca a získania súhlasu vzhľadom na príslušnú spoluprácu.

4 Dary a granty

Dary a granty (v hotovosti, v benefitoch alebo inak) pre inštitúcie, organizácie alebo združenia, ktoré sa skladajú z HCP a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo vykonávajú výskum, sú povolené len v prípade, že:

- Sú poskytnuté za účelom podpory zdravotnej starostlivosti alebo výskumu
- Sú dokumentované a spoločnosť ALK o nich vedie záznam
- Nepredstavujú stimul na odporúčanie, predpisovanie, nákup, dodávanie, predaj alebo podávanie konkrétnych liekov

Odporúčame, aby spoločnosť ALK verejne sprístupnila informácie o daroch a grantoch (v hotovosti, v benefitoch alebo inak).

Dary a granty pre individuálnych HCP nie sú povolené.

Dary a granty podliehajú uverejneniu prevodu hodnoty pre HCO, ako stanovuje vnútroštátne združenie členov EFPIA a/alebo medicínsko-právny rámec.

5 Cezhraničná spolupráca

Každý prevod hodnoty ALK pre HCP, ktorí vykonávajú hlavnú prax v inej krajine ako je krajina spolupráce (cezhraničná spolupráca), ako sú konzultanti, okrem iného vrátane účasti na vedeckých sympóziách, zasadnutiach poradných výborov a iných poradenských služieb, musí



byť v súlade s kódexom vnútroštátneho združenia členov EFPIA a/alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi organizátora, krajiny, v ktorej sa podujatie koná a krajiny, v ktorej HCP vykonáva hlavnú prax.

Združenie EFPIA stanovuje, že uverejnenie nákladov na jedlo sa nevyžaduje, ak sú dodržané stravovacie kapacity stanovené združením EFPIA. Môže sa však vzťahovať aj požiadavka uverejniť náklady na jedlo podľa vnútroštátneho združenia členov EFPIA a/alebo miestneho medicínsko-právneho rámca.

Raz ročne majú byť na cezhraničnom spoločnom mieste EFPIA individuálne alebo hromadne nahrané informácie o prevode hodnoty súvisiace s takouto cezhraničnou spolupracou, ako je napr. poplatok za konzultácie, poplatok pre skúšajúcich, cestovanie a ubytovanie.

Nahrávanie informácií o cezhraničnej spolupráci sa vykonáva raz ročne, za predchádzajúci rok najneskôr 15. februára.

Potom stanovený správca dát usporiada informácie o cezhraničnej spolupráci pre každú krajinu, ktoré zašle miestnej osobe zodpovednej za súlad, aby príslušná pobočka/oddelenie tieto informácie uverejnili v súlade s kódexom vnútroštátneho združenia členov EPFIA a vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Prístup k nahraným údajom má kvôli ochrane osobných údajov len stanovený správca údajov.

5.1 Požiadavky špecifické pre krajinu

Nad rámec združenia EFPIA sa na spoluprácu s HCP a oznamovanie vzťahujú nasledujúce vnútroštátne špecifiká:

Belgicko

Zmluva s belgickými HCP musí zahŕňať ich číslo RIZIV, aby sa mohlo uskutočniť uverejnenie podľa vnútroštátnych nariadení. Zmluva s belgickými HCO/inštitúciami musí tiež zahŕňať KBO (číslo transakcie).

Česká republika a Slovenská republika

Cezhraničné oznamovanie musí zahŕňať stravu, ako aj cieľ cesty a dátum pre všetky cesty/ubytovania.

Dánsko

Vyžaduje sa, aby dánski HCP okrem oznámenia prevodu hodnoty po spolupráci oznámili/požiadali o povolenie na spoluprácu [Dánsku agentúru pre lieky](#) predtým, ako začnú spolupracovať s odvetvím. Zmluva s dánskymi HCP musí tiež obsahovať informácie o ich zodpovednosti v tomto zmysle, ako aj náležite získané informácie, ktoré spoločnosť ALK potrebuje na uverejnenie (mená, nie hodnotu). Požiadavky/znenie zmluvy s dánskymi HCP sú pred podpísaním k dispozícii u marketingového manažéra spoločnosti ALK Nordic.

Francúzsko

Všetky zmluvy musia byť vo francúzštine – možno okrem angličtiny – a spoločnosť ALK Francúzsko ich má pred podpísaním schváliť.

Zmluvy s HCP musia byť predložené na posúdenie vnútroštátnemu lekárskeho výboru 30 dní pred začatím zmluvy, a preto musí byť zmluva zaslaná spoločnosti ALK Francúzsko 40 dní pred začatím spolupráce.

Zmluvy musia obsahovať:

- informácie o kódexe RPPS, stav (či daná osoba vykonáva prax v nemocnici alebo súkromne), číslo URSSAF
- špecifikáciu poplatku/hodinovú sadzbu
- úroveň cestovania, ubytovania a stravovania (platia špecifické finančné možnosti)



- podrobný opis služieb, ktoré poskytuje HCP

Maximálne 30 dní po spolupráci musí byť spoločnosti ALK Francúzsko zaslaný celkový poplatok vrátane DPH, ako aj dátum platby a skutočný rozsah pohostinnosti (cestovanie, využitie taxislužby, ubytovanie, stravovanie atď.). Vnútroštátne uverejnenie sa vykonáva dvakrát ročne.

Nemecko

Ak spoločnosť ALK zamestná nemeckého HCP zamestnaného vo verejnej nemocnici, vyžaduje sa, aby HCP dostal predtým, ako začne spolupracovať so spoločnosťou ALK, písomný súhlas od svojho zamestnávateľa. Okrem toho, súhlas na uverejnenie podľa kódexu transparentnosti EFPIA má byť odovzdaný okom zmluvy na samostatnom dokumente. Ak je to aplikovateľné, spoločnosť ALK Nemecko má dostať znenie zmluvy a prílohu.

Holandsko

Zmluva s holandskými HCP musí zahŕňať ich číslo BIG, aby sa mohlo uskutočniť uverejnenie podľa vnútroštátnych nariadení. Zmluva s holandskými HCO/inštitúciami musí tiež zahŕňať „kamer van koophandel nummer“ (číslo transakcie).

USA

Cezhraničné oznamovanie musí zahŕňať stravu, ako aj cieľ cesty a dátum pre všetky cesty/ubytovania. Všetky výdavky vrátane poplatkov pre prednášajúcich alebo konzultantov musia obsahovať dátum vykonanej transakcie.

6 Definície, akronymy a skratky

Definície	
HCP	Akákoľvek osoba, ktorá je členom lekárskej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo akákoľvek iná osoba, ktorá môže v rámci svojich profesionálnych činností predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať liek. Definícia HCP zahŕňa: <ul style="list-style-type: none"> • akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý môže predpisovať, kupovať, dodávať alebo podávať lieky, a akéhokoľvek zamestnanca členskej spoločnosti, ktorého hlavným zamestnaním je vykonávanie práce HCP, ale vylučuje to • všetkých ostatných zamestnancov členskej spoločnosti
HCO	Akýkoľvek subjekt <ul style="list-style-type: none"> • ktorý je zdravotníckym, lekárskeým alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako je nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo učená spoločnosť, alebo • prostredníctvom ktorého jeden alebo viac HCP poskytujú služby, alebo • tretia strana konajúca v mene lekárskej spoločnosti alebo inej HCO, napr. sponzorstvo kongresov, výstav atď.
Vedúci oddelenia	Zamestnanec zodpovedajúci za riadenie, ktorý nesie priamu zodpovednosť za personál, t. j. riaditelia, manažéri, vedúci tímov.
Iniciátor	Osoba, ktorá spolu s HCP alebo HCO pripravuje a iniciuje činnosti. Iniciátor je zodpovedný za príslušný materiál v súlade s týmto dokumentom a zabezpečuje, aby všetky prevody hodnoty boli v súlade s kódexom vnútroštátneho združenia členov EFPIA a s vnútroštátnymi právnymi predpismi v hlavnej krajine, v ktorej HCP/HCO vykonáva prácu.



Akronymy a skratky	
DKMA	Dánska agentúra pre lieky
DOX	Systém správy elektronických dokumentov spoločnosti ALK
EFPIA	Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení
ENLI	Dánsky etický orgán pod LIF (Dánske farmaceutické združenie)
FELIX	Spoločné jednotky spoločnosti ALK
HCO	Zdravotnícka organizácia
HCP	Zdravotnícky pracovník
HQ	Ústredie
IFPMA	Medzinárodná federácia združení farmaceutických výrobcov
DOKUMEN	Štandardný operačný postup
TPL	Templát
WIN	Pracovné pokyny

7 Postupy a činnosti

Postup 1: Spolupráca s HCP/HCO/tret'ou stranou konajúcimi v mene HCO alebo skupiny HCP pred podujatím

Zodpovedný: Manažér zodpovedný za činnosť

Vykonávateľ: Iniciátor (iniciátori)

Krok 1) Zabezpečte, aby všetky zmluvné záväzky s HCP/HCO boli v súlade s platnými zákonmi, nariadeniami, medicínsko-právnym rámcom a postupmi spoločnosti. Ak je to relevantné, informujte miestnu pobočku spoločnosti ALK o pláne spolupráce s HCP/HCO (odsek 5.1).

Krok 2) Ak je to aplikovateľné, zabezpečte získanie písomného súhlasu od HCP/HCO na individuálne uverejnenie prevodu hodnoty podľa požiadaviek vnútroštátneho združenia členov EFPIA a/alebo vnútroštátnych nariadení v hlavnej krajine, v ktorej HCP/HCO vykonáva prax buď v závislosti od prípadu alebo na dané časové obdobie. Pred podpísaním dohody zabezpečte, aby znenie odseku/prílohy obsahujúcich súhlas bolo v súlade s príslušnou pobočkou spoločnosti ALK.

Postup 2: Cezhraničná spolupráca s HCP/HCO/tret'ou stranou konajúcimi v mene HCO alebo skupiny HCP po podujatí

Zodpovedný: Manažér zodpovedný za činnosť

Vykonávateľ (vykonávateľia): Iniciátor alebo poverená zodpovedná osoba

Krok 1) Zabezpečte, aby faktúry súvisiace s cezhraničnou spoluprácou s HCP/HCO a prevodom hodnoty boli náležite označené, napr. špecifickými účtami EFPIA, ak je to aplikovateľné v miestnom finančnom systéme.

Krok 2) Sledujte prevody hodnoty týkajúce sa spolupráce v SAP a/alebo iných systémoch.



Krok 3) Informujte manažéra pre globálny súlad a vzťahy so zainteresovanými stranami o osobe zodpovednej za nahrávanie cezhraničných informácií pre prístup k určenému ohraničenému spoločnému miestu.

Krok 4) Nahrajte konkrétne informácie na spoločnom cezhraničnom mieste EFPIA týkajúce sa cezhraničného prevodu hodnoty, za predchádzajúci rok najneskôr 15. februára.

Postup 3: Cezhraničná spolupráca s HCP/HCO/tret'ou stranou konajúcimi v mene HCO alebo skupiny HCP po podujatí

Zodpovedný: Manažér globálneho súladu a vzťahov so zainteresovanými stranami

Vykonávateľ: Manažér globálneho súladu a vzťahov so zainteresovanými stranami pôsobiaci ako správca dát pre cezhraničné spoločné miesto EFPIA

Krok 1) Extrahujte príslušné informácie špecifické pre krajinu nahrané na príslušnom cezhraničnom spoločnom mieste EFPIA.

Krok 2) Najneskôr do konca februára zašlite informácie špecifické pre krajinu týkajúce sa cezhraničnej spolupráce miestnej osobe zodpovedajúcej za súlad na miestne vnútroštátne uverejnenie cezhraničnej spolupráce.

Postup 4: Miestne oznamovanie spolupráce s HCP/HCO/tret'ou stranou konajúcimi v mene HCO alebo skupín HCP po podujatí

Zodpovedný: Miestna osoba zodpovedajúca za súlad alebo poverená zodpovedná osoba

Vykonávateľ: Osoba zodpovedajúca za súlad a uverejnenie prevodu hodnoty alebo poverená zodpovedná osoba

Krok 1) Usporiadajte dokumentáciu na miestny prevod hodnoty vrátane cezhraničnej spolupráce, ktorú zaslal správca dát na cezhraničné spoločné miesto EFPIA.

Krok 2) Uverejnite prevod hodnoty v súlade s kódexom vnútroštátneho združenia členov EFPIA alebo miestnym medicínsko-právnym rámcom.



8 Dokumenty súvisiace s týmto dokumentom

Súvisiaci výkonný postup (postupy) (EPR))

EPR3722	Predaj a marketing
EPR3940	Sociálna zodpovednosť podnikov

Súvisiaci štandardný operačný postup (postupy)

DOKUMENTU32534	Každoročné predkladanie DKMA
----------------	------------------------------

Regulačné dokumenty/právne predpisy súvisiace s týmto dokumentom

Kódex HCP EFPIA; kódex týkajúci sa propagácie liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpisy a spolupráce so zdravotníckymi pracovníkmi

Kódex transparentnosti EFPIA

ENLI Reklamekodeks

Kódex správania pre vnútroštátne združenie členov EFPIA

9 História dokumentu a záznam o zmenách

DocID-Verzia	DOKUMENTU50178-1.0
Platný od	1. júla 2016
Č. CC	N/A
Nahrádza	nové
Zmeny	nové