

## **E PIELIKUMS (saistošs)** **EFPIA *e4ethics* noteikumi un procedūra**

### **1. Pamatinformācija**

*EFPIA* [Prakses] Kodeksa 10. pants nosaka prasības, kas attiecas uz farmācijas uzņēmumiem, rīkojot pasākumus (profesionālās, reklāmas, zinātniskās, izglītojošās sanāksmes, kongresus, konferences) un/vai nodrošinot atbalstu šo pasākumu laikā (samaksājot ceļojuma izdevumus, ēdināšanu, izmitināšanu un reģistrācijas maksu).

2011. gadā *EFPIA* koordinēja Eiropas trešo pušu rīkoto pasākumu uzraudzību (ar vairāk nekā 500 VAS no piecām dažādām valstīm *EFPIA* Kodeksa darbības jomas ietvaros), izveidojot tiešsaistes platformu notikumu iepriekšējais novērtēšanai (ar nosaukumu "*e4ethics*").

Izmantojot *e4ethics*, *EFPIA* palīdz nodrošināt konsekventu *EFPIA* Kodeksa noteikumu ieviešanu, uzlabo atbilstību kodeksam un ļauj sadarboties ar mūsu ieinteresētajām personām (piemēram, kognitīvu sabiedrību, kongresu rīkotājiem). Lai gan *EFPIA* dalībuzņēmumam bija jāpieņem individuāls lēmums par pasākuma sponsorēšanu, dalību tajā vai sadarbību ar to, *e4ethics* sniedza neatkarīgu atsauci, lai informētu par šādu lēmumu.

### **2. *E4ethics* lēmumu saistošie un obligātie novērtējumi**

Pamatojoties uz *EFPIA* Kodeksu komitejas (*CodCom*) un Ētikas un atbilstības komitejas (*E&CC*) ieteikumu, *EFPIA* valde 2020. gada martā nolēma padarīt platformu *e4ethics* saistošu, tas nozīmē, ka sponsorēšana, dalība vai sadarbība ar pasākumu, kas nav apstiprināts vai ir *e4ethics* kvalificēts kā neatbilstošs, tiek uzskatīta par iespējamu *EFPIA* Kodeksa pārkāpumu, ko varētu piemērot kompetentās valsts kodeksa iestādes. **Rezumējot, tas nozīmē, ka *e4ethics* lēmumi ir saistoši *EFPIA* dalībuzņēmumiem un ka dalībuzņēmumiem ir jāpārbauda, vai ir pieejams pozitīvs *e4ethics* novērtējums.**

### **3. Sadarbība ar *MedTech Europe***

2012. gadā *MedTech Europe*, Eiropas Medicīnas ierīču asociācija, izveidoja konferenču drošības pārbaudes sistēmu (*CVS*) kā neatkarīgi pārvaldītu sistēmu, kas pārbauda trešo pušu izglītības pasākumu atbilstību *MedTech Europe* Ētiskās uzņēmējdarbības prakses kodeksam un *Mecomed* Biznesa prakses kodeksam. Novērtējuma rezultāts nosaka pasākumu piemērotību *MedTech Europe* un *Mecomed* dalībuzņēmumu finansiāla atbalsta saņemšanai. Atbilstības amatpersonas pieņemtie lēmumi ir saistoši *MedTech Europe* un *Mecomed* dalībniekiem. Tas nozīmē, ka šie dalībnieki nevar sniegt atbalstu pasākumam, kas tiek atzīts par neatbilstošu.

2020. gada martā *EFPIA* valde apstiprināja sadarbību ar *MedTech Europe* kongresu novērtējumu jomā. Tāpēc *e4ethics* novērtējumi tiks integrēti *CVS* pat tad, ja tie tiks novirzīti uz divām dažādām vietnēm: *e4ethics* un *CVS*. Pamatojoties uz *EFPIA* valdes ieteikumu, tiks ieviests sešu mēnešu testēšanas periods, kas sāksies 2021. gada 1. janvārī. Šajā pārbaudes periodā spēkā būs lēmumu saistošais spēks un novērtējuma obligātais raksturs.

#### **a) Galvenie elementi**

Katra platforma saglabā savu identitāti un zīmolu, tas nozīmē, ka katrai no tām būs sava lapa ar atbilstošu informāciju, tostarp īpašu lietotājam draudzīgu maršrutēšanu uz reģistrācijas veidlapu, taču abas lapas tiks izvietotas vietnē [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu). *MedTech Europe* tīmekļa vietnē tiks pievienots *e4ethics* reklāmkarogs, bet *CVS* atbilstības amatpersonu pieņemtie lēmumi tiks publicēti sadaļā, kas kļūs par kopīgo tiešsaistes kalendāru. *CVS* programmatūrā būs jāveic tehniski pielāgojumi, lai nodrošinātu profilu atdalīšanu, vienlaikus saglabājot kopīgu zināšanu vēsturi un pakalpojumu līmeņa optimizāciju.

Kopējā aizmugursistēma<sup>1</sup>: aizmugursistēmā visus novērtējuma pieprasījumus saņems *MedTech Europe* atbilstības amatpersonas, kuras kļūs par atbilstības amatpersonām arī *Pharma Events*.

**E4ethics darbības joma paliks nemainīga: Eiropas kongresi, ko rīko trešā puse, [dalībniekiem no] piecām dažādām valstīm, kas ir iekļautas EFPIA Kodeksa darbības jomā, un vairāk nekā 500 VAS. Virtuālie kongresi nav iekļauti darbības jomā.**

#### **b) Kritēriju saskaņošana**

Kritēriji, kas attiecas uz *e4ethics*, tiks saskaņoti ar CVS kritērijiem.

- Pieteikšanās pasākumu novērtējumam EFPIA dalībuzņēmumiem vai kongresa rīkotājiem ir jāveic proaktīvi un tiešsaistē.
- Ceļojumu organizēšana un ēdināšanas [izdevumu] sliekšnis vairs nebūs daļa vērtējamo kritēriju. Tāpēc nenotiks konsultēšanās ar EFPIA biedru asociācijām.
- Sākot no pirmās izmēģinājuma fāzes dienas, iesniegšana *e4ethics* būs obligāta, t. i., EFPIA dalībuzņēmumiem būs jāpārbauda, vai pasākumam ir pieejams *e4ethics* sniegts pozitīvs novērtējums, pirms tie varēs sniegt jebkāda veida atbalstu. Pieteikumu šādam novērtējumam var iesniegt dalībuzņēmums vai kongresa rīkotājs (veselības aprūpes organizācija (VAO)/profesionāls kongresa rīkotājs (PKR)).
- Visu lēmumu, ko *e4ethics* ir pieņēmis attiecībā uz EFPIA dalībniekiem izmēģinājuma fāzes laikā un pēc tā, saistošais raksturs, tas nozīmē, ka pasākums, kas ir novērtēts kā neatbilstošs, nevar saņemt atbalstu no EFPIA dalībniekiem.
- Pilnīga *MedTech Europe/EFPIA* saskaņošana attiecībā uz pieeju un sešu vērtēšanas kritēriju interpretāciju<sup>2</sup>, tas nozīmē, ka nebūs atšķirības, kā tiks novērtēti *Pharma* un *MedTech* pasākumi.

#### **c) Svarīgi apsvērumi**

Svarīgi ir turpmāk minētie apsvērumi.

- Lēmumi tiek pieņemti, pamatojoties uz dokumentiem un informāciju, kas ir sniegta CVS atbilstības amatpersonai, izmantojot tiešsaistes iesniegšanas veidlapu. CVS atbilstības amatpersona neatkarīgi nepārbauda, vai informācija vai dokumenti ir atjaunināti.
- Lēmumi neņem vērā un neaizstāj valsts un vietējos normatīvos aktus un profesionālos un uzņēmumu kodeksus, kas var noteikt stingrākas prasības dalībniekiem, VAS, VAO vai PKR.
- Tiek pārskatīts pasākuma zinātniskās programmas sesiju grafiks un atbilstība, nevis to vērtība vai kvalitāte.
- Pārbaudes sistēmas vienīgais mērķis ir palīdzēt korporatīvajiem dalībniekiem noteikt pasākuma piemērotību dalībuzņēmumu atbalsta saņemšanai.

### **4. E4ethics piemērojamās procedūras**

#### **a) Apelācijas sūdzība**

*E4ethics* novērtējumi tiks veikti saskaņā ar CVS procedūru: *MedTech* Atbilstības komisija būs atbildīga par novērtējumu apelācijas procedūru. Ir iespējama CVS atbilstības amatpersonas vērtējuma pārsūdzēšana. Par šādu apelāciju izskatīšanu atbildīgā iestāde ir *MedTech Europe* Atbilstības komisija, ņemot vērā, ka viena iestāde pārbauga lēmumu pieņemšanas procesus attiecīgi saistībā ar *MedTech* un *Pharma* pasākumiem.

Dalībuzņēmums vai kongresa rīkotājs (VAO/PKR) var iesniegt apelāciju atbilstības komisijai, ja tiek ievērotas turpmāk minētās prasības.

- Apelācijas [attiecībā uz] iepriekšējās atļaujas saņemšanas un parastajiem iesniegumiem ir jāiesniedz desmit dienu laikā pēc tam, kad atbilstības amatpersonas novērtējuma lēmums ir publicēts kopīgajā tiešsaistes kalendārā.
- Oficiāla apelācija ir jāadresē atbilstības komisijas priekšsēdētājam uz e-pastu [cvs@ethicalmedtech.eu](mailto:cvs@ethicalmedtech.eu)

<sup>1</sup> IT projektam tika uzsvērta datu analīzes rīku iestrādāšanas nozīme, kā arī nepieciešamība pārsūtīt vēsturiskos *e4ethics* datus, lai tos izmantotu vēlākiem datu analīzes mērķiem.

<sup>2</sup> Pasākuma programma – ģeogrāfiskā atrašanās vieta – pasākuma norises vieta – viesmīlības pakalpojumi – pasākumu reģistrācijas komplekti – saziņas atbalsts

Atbilstības komisija centīsies atbildēt uz apelācijām 72 stundu laikā pēc to saņemšanas.

### **b) Sūdzība saistībā ar pasākumu**

Ja sūdzība ir saistīta ar Eiropas kongresu (un nav saistīta ar novērtējumu), ir piemērojama *EFPIA SOP* (*EFPIA* Kodeksa D pielikuma A daļa). *EFPIA* pārsūtīs sūdzību attiecīgajai valsts kodeksa kompetentajai iestādei. Valsts kodeksa kompetentās iestādes galīgais lēmums informatīvi tiks paziņots *MedTech* atbilstības komisijai.

#### **“A. EFPIA saņemtās sūdzības<sup>3</sup>**

*ieviešanas un procesuālo noteikumu 3. sadaļa arī paredz, ka EFPIA saņemtās sūdzības tiek apstrādātas šādi:*

- i. EFPIA pārsūtīs visas saņemtās sūdzības (neapsverot to pieņemamību un nekomentējot tās) attiecīgajai(-ām) biedru asociācijai(-ām);*
- ii. EFPIA nosūtīs sūdzības iesniedzējam apstiprinājumu par saņemšanu, norādot attiecīgo nacionālo asociāciju(-as), kurai(-ām) sūdzība ir nosūtīta apstrādei un lēmuma pieņemšanai;*
- iii. turklāt, ja EFPIA saņems vairākas ārējās sūdzības (t. i., vairākas sūdzības par vienādiem vai līdzīgiem tematiem, kas ir iesniegtas ārpus nozares pret vairākiem viena uzņēmuma meitasuzņēmumiem), EFPIA nosūtīs šīs sūdzības mātesuzņēmuma vai ES meitasuzņēmuma valsts asociācijai, ko ir norādījis mātesuzņēmums.*

#### **Procedūras pasākumi**

- 1 Ja EFPIA saņem sūdzību, EFPIA atbilstības amatpersona desmit darbdienu laikā pārsūta to attiecīgajai(-ām) biedru asociācijai(-ām), lai veiktu pasākumus saskaņā ar biedru asociācijas(-u) sūdzību izskatīšanas procedūru, un sūdzības iesniedzējs tiek informēts par to, kura(-as) biedru asociācija(-as) ir atbildīga(-as) par sūdzības izskatīšanu.*
- 2 Vienlaikus EFPIA atbilstības amatpersona rakstveidā informēs uzņēmuma(-u), pret kuru(-iem) ir iesniegta sūdzība, atbildīgo vecāko darbinieku<sup>4</sup>. Ja sūdzība attiecas uz vairākām valstīm, EFPIA pārsūtīs sūdzību mātesuzņēmuma dalībnieku asociācijai un attiecīgā uzņēmuma meitasuzņēmumam(-iem).*
- 3 Biedru asociācijai(-ām) ir jāapstiprina EFPIA sūdzības saņemšana 30 dienu laikā pēc EFPIA paziņojuma [saņemšanas].*
- 4 Biedru asociācijai(-ām) sūdzība ir jāizskata saskaņā ar savu parasto procedūru, tostarp termiņiem. Iztiesāšanas laikā EFPIA neiejauksies un neatbildēs ne uz sūdzības iesniedzēja, ne lietā iesaistītā(-o) dalībuzņēmuma(-u) jautājumiem.*
- 5 Kad biedru asociācija(-as) ir pabeigusi(-šas) jautājuma izskatīšanu, EFPIA ir jāinformē par sprieduma institūciju pieņemto(-ajiem) lēmumu(-iem), tostarp, ja nepieciešams, par piemēroto sankciju. Biedru apvienībai(-ām) ir jāsniedz EFPIA jaunākie dati par lietas virzību ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc sūdzības saņemšanas un pēc tam katrā nākamajā ceturksnī, līdz tiek pieņemts galīgais lēmums par sūdzību (saprātīgā termiņā).*
- 6 Kopsavilkums par lēmumiem, kas ir pieņemti par EFPIA iesniegtajām lietām, tiks publicēts EFPIA kodeksu darbības pārskatā, kad sūdzība būs pabeigta; iegūtās zināšanas var izraisīt turpmākas diskusijas Kodeksu komitejā, tostarp, ja nepieciešams, koda konsekventas ieviešanas uzlabošanu.*

*Visā sūdzību iesniegšanas procedūras laikā (no sūdzības saņemšanas EFPIA līdz kompetento sprieduma institūciju lēmumam) EFPIA nesazināsies ar sūdzībā iesaistītajām pusēm savas EFPIA kodeksos noteiktajās dalības robežās un ievērojot procesuālās darbības, kas ir aprakstītas šajā SOP. Šajā kontekstā saziņa EFPIA ietvaros ierobežosies tikai ar ģenerālpadomnieku un EFPIA atbilstības amatpersonu; ģenerāldirektors tiks iesaistīts, ciktāl tas ir pamatots ar sūdzību.*

<sup>3</sup> *EFPIA izskatīs kā sūdzību visas bažas par EFPIA dalībuzņēmumu attiecībā uz materiāliem vai darbībām saistībā ar EFPIA kodeksu ieviešanu un/vai izpildi.*

<sup>4</sup> *Katram dalībuzņēmumam ir jāieceļ vismaz viens vadošais darbinieks, kurš būs atbildīgs par uzņēmuma un tā meitasuzņēmumu uzraudzību, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti piemērojamā(-o) kodeksa(-u) standarti. Skatīt EFPIA Statūtus un EFPIA VAS kodeksa 18.02. sadaļu.*