

ПОСТАПКА ВО СЛУЧАЈ НА ПОВРЕДА НА КОДЕКСИТЕ

НА ФАРМАБРЕНД НОВА (ФБН)

1. Се препорачува членовите на Асоцијацијата ФБН да се обидат да ги решат сите случаи на наводно кршење на кодексите што се однесуваат само за овие две компании, спогодбено и во директен разговор. Исто така, се препорачува и принципот на пријателска спогодба во случај на спорови помеѓу членовите на ФБН и фармацевтските компании кои не се членови.

Ако не може да се постигне разумно решение, може да се поднесе барање за повреда на кодексите.

2. Двостепена постапка

Членовите на Асоцијацијата ФБН се свесни дека почитувањето на правилата на кодексите на ФБН е од клучно значење за градење и одржување на довербата на јавноста во интегритетот на членовите. Понатамошните одредби пропишуваат двостепена постапка што ја спроведува:

- Етичкиот совет, во прв степен, и
- Собранието на ФБН, во втор степен.

3. Назначување на Етичкиот совет (ЕС)

3.1. Етичкиот совет се состои од 5 членови, 3 члена на работните групи ма Асоцијацијата и тоа 2 члена од групата за медицински прашања (еден медицински и еден претставник за усогласеност со прописи) и еден член од групата за регулатива, и покрај сите членови на индустријата, еден член од други сопственици на удели, и еден правен советник.

Членовите на Етичкиот совет не треба да бидат од истите компании-членки на ФБН.

Доколку некој член на Етичкиот совет има судир на интереси, тој се заменува со друг

претставник од истата работна група за првостепената постапка. Правниот советник има право да советува, но нема право да гласа.

3.2. Членовите избираат претседател на Етичкиот совет и негов заменик кој е назначен да постапува по претставките и се состои од претседавач кој не е од индустријата, за период од една година, и за тоа го известуваат претседателот на ФБН.

3.3. Сите членови што учествуваат во постапката имаат обврска да ја чуваат доверливоста на податоците во текот на постапката во прв и втор степен, но, исто така, и подоцна.

4. Барање за постапка за повреда на кодексите на ФБН

4.1. Сите членови на ФБН и оние кои не се членови, имаат право да поднесат барање за поведување постапка за повреда на одредбите од кодексите.

4.2. Барањето за постапка за повреда на кодексите против член и нечлен на Асоцијацијата ФБН ќе биде адресирано во писмена форма до претседателот на ФБН на адреса на седиштето на Асоцијацијата или на електронската пошта: prijaviprekrskok@gmail.com.

4.3. Барање за постапка против член на ФБН може да се поднесе само за наводни повреди настанати од моментот на влегувањето во сила на кодексите.

4.4. Барањето мора да ги содржи следните информации:

(а) име и адреса на подносителот;

(б) информации за активностите за кои се смета дека се во спротивност со одредбите од кодексите и соодветни докази за тоа (барањето мора да содржи точен и детален опис на активностите, документацијата и аргументацијата на подносителот на барањето, како и други достапни податоци и факти);

(в) наведување на одредбите од Кодексот според кои е поднесено барањето.

4.5. Ако барањето не ги содржи сите барани информации, претседателот на ФБН го известува подносителот на барањето за тоа. Подносителот на барањето има рок од 15 дена од приемот на известувањето за комплетирање на барањето. Ако ова не се направи до истекот на крајниот рок, барањето ќе биде одбиено.

4.6. Ако барањето е поднесено во согласност со барањата од точка 4.4, претседателот на ФБН ќе го препрати барањето до претседателот на Етичкиот совет. Претседателот на Етичкиот совет ќе го препрати наведеното барање до членот на кој се однесува барањето во рок од 8 дена, со барање да се наведат наводите во барањето.

4.7. Регистрираниот член има рок од 15 дена од приемот на барањето да поднесе писмено образложение во врска со барањето.

Писменото објаснување може да содржи:

(а) изјава за признавање на повреда на Кодексот со преземање на обврска веднаш да се прекинат активностите кои претставуваат кршење на Кодексот и воздржување од идни активности кои би можеле да доведат до повреда на Кодексот со потпишување на изјава за престанок на прекршувањето на Кодексот (Изјава за престанок);

(б) изјава за оспорување на прекршувањето на Кодексот со наведување на аргументи за таквиот став.

4.8. Ако претседателот на Етичкиот совет оцени дека изјавата за оспорување на прекршувањето на Кодексот е валидна и потврдена, во рок од 8 дена ќе го извести барателот. Доколку барателот не се согласи со мислењето на претседателот на Етичкиот совет, тој / таа мора да го извести претседателот на Етичкиот совет во рок од 8 дена.

4.9. Претседателот на Етичкиот совет закажува состанок на Етичкиот совет ако:

(а) пријавениот член не поднесе писмена изјава во бараниот рок;

(б) тој/таа оценил(а) дека изјавата на пријавениот член со која се оспорува прекршувањето на Кодексот не е поддржана и не е потврдена;

(в) подносителот не се согласува со одлуката на претседателот на Европската Унија дека, врз основа на изјавата на пријавениот член, барањето е неосновано.

Состанокот на Етичкиот совет мора да биде закажан во рок од 15 дена од исполнувањето на условите за закажување, како што е дефинирано во точка 4.9. Претседателот на

Етичкиот совет, при закажувањето на состанокот, ги доставува сите документи добиени за случајот до членовите на Етичкиот совет.

5. Етички совет, првостепена постапка

5.1. Етичкиот совет донесува одлуки со просто мнозинство гласови, во присуство на најмалку 75% од своите членови. Етичкиот совет може да ги донесе следните одлуки:

- одбивање на барање во случај да се утврди дека е неосновано, бидејќи дејствието што е предмет на барањето не претставува повреда на Кодексот или нема доволно докази со кои може веродостојно да се потврди дека постои прекршување на Кодексот;

- прогласување на пријавениот член за виновен за кршење на Кодексот.

5.2. Доколку Етичкиот совет одлучи дека пријавениот член е виновен, во оваа фаза може да го повика членот да постапува во согласност со барањата од точка 4.7 (а).

5.3. Одлуката, исто така, мора да содржи правен совет за поднесување жалба против одлуката. Подносителот и пријавениот член имаат право на жалба во рок од 15 дена од приемот на одлуката на Етичкиот совет. Жалбата се доставува до претседателот на ФБН кој во рок од 15 дена од денот на приемот на жалбата мора да поведе постапка во втор степен.

6. Собрание на ФБН, второстепена постапка

Во второстепената постапка одлучува Собранието на ФБН кое се состои од законски застапници на сите компании-членки на ФБН, освен компаниите кои се директно вклучени во спорот. Претставниците на компаниите вклучени во спорот можат да учествуваат во работата на Собранието, но немаат право на глас. Собранието во второстепената постапка ќе донесе одлука со просто мнозинство гласови, со присуство на повеќе од 50% од членовите со право на глас.

6.1. Собранието може да ги донесе следниве одлуки:

(а) отфрлање на жалбата и потврда на одлуката на Етичкиот совет;

(б) укинување или дополнување на одлуката на Етичкиот совет, целосно или делумно.

6.2. Врз основа на одлуката на Собранието:

(а) Етичкиот совет ќе обезбеди дека секоја конечна одлука донесена во поединечен случај се објавува во целост или, кога се објавуваат само одредени податоци, на ниво на детали што се поврзани со сериозноста и / или истрајноста на прекршувањето како што следува:

(i) во случај на сериозно / повторено прекршување, името на компанијата треба да се објави заедно со деталите за случајот; (ii) во случаи на помали прекршувања, или кога не постои прекршување, објавувањето на деталите за случајот може да го исклучи името на компанијата.

(б) Етичкиот совет се охрабрува да објавува резимеа на англиски јазик за случаи кои имаат прецедентна вредност и се од меѓународен интерес (имајќи предвид дека случаите кои резултираат со откривање на прекршувањето, како и оние во кои не се утврдило дека настанало прекршување, сите може да имаат таква вредност и / или интерес).

Одлуката на Собранието е конечна, без право на жалба и се доставува до двете страни во рок од 15 дена од денот на донесувањето.

7. Санкции кои им се достапни на Етичкиот совет и на Собранието:

(а) предупредување со барање за итно прекинување на прекршувањето на Кодексот;

(б) објавување на одлуката на интернет-страницата на ФБН ако предупредувањето не се почитува;

(в) известување до седиштето на матичната компанија за конечната одлука со која членот е прогласен за виновен за прекршување на одредбите од Кодексот;

(г) известување до надлежните органи ако се повредени локалните закони;

(д) суспензија на член на 3, 6 или 12 месеци. Во текот на суспензијата, членот мора да ги исполни сите обврски кон Асоцијацијата, но неговите претставници не можат да учествуваат во работата на Асоцијацијата;

(ф) исклучување на член од Асоцијацијата.

Казната може да биде кумулативна.

06/2018

7.1. При наметнување санкции, неопходно е да се земат предвид следните аспекти:

- (а) сериозноста на прекршокот;
- (б) влијанието на прекршокот врз интегритетот на фармацевтските компании;
- (в) дали станува збор за прво прекршување или повторено прекршување;
- (г) внатрешните казни и корективните мерки што ги презел осудениот член на Асоцијацијата;
- (д) конструктивноста на осудениот член во текот на целата постапка.

8. Завршни одредби

8.1. Кодексот стапува во сила на денот на неговото донесување.

8.2. Кодексот ги обврзува сите членови на Асоцијацијата ФБН целосно да ги усогласат неговите одредби и да ги почитуваат.

Скопје, јуни 2018 година

Претседател

Мануела Стојановиќ - Пејовски