

REGULAMIN

SYSTEMU CERTYFIKACJI WYDARZEŃ

przez

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. Serwis internetowy „System certyfikacji wydarzeń naukowych” (dalej: „System certyfikacji”) dostępny pod domeną certyfikacja.infarma.pl jest własnością Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z siedzibą w Warszawie, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa, KRS 0000259970, REGON 140640596, NIP 5213402914 (dalej „INFARMA”).
2. Członkowie INFARMA dążą do tego, aby współpraca innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego z organizatorami wydarzeń naukowych adresowanych do przedstawicieli zawodów medycznych opierała się na zagadnieniach merytorycznych, oraz, aby gościnność oferowana w ramach tych wydarzeń była adekwatna do ich celu i charakteru, a tym samym nie budziła kontrowersji opinii publicznej.
3. Celem usług świadczonych drogą elektroniczną w ramach Systemu certyfikacji („Usługi”) jest zapewnienie jednolitego podejścia członków INFARMA w zakresie oceny, które wydarzenia naukowe adresowane do przedstawicieli zawodów medycznych (sympozja, konferencje, kongresy, itp.) spełniają wymogi Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego oraz Kodeksu Przejrzystości w zakresie programu wydarzenia, w tym proporcji między czasem przeznaczonym na część merytoryczną oraz aktywności towarzyszącej, a także w zakresie miejscowości i obiektu, w których odbywa się wydarzenie.
4. Od 1 stycznia 2018 r. wszystkie wydarzenia naukowe adresowane do przedstawicieli zawodów medycznych, w sponsorowanie których chcą zaangażować się członkowie INFARMA muszą obligatoryjnie przejść proces certyfikacji. Poczynając od 1 stycznia 2020 r. wynik certyfikacji będzie wiążący. Oznacza to, że od tego dnia członkowie INFARMY będą mogli sponsorować organizację tylko tych wydarzeń, które uzyskały certyfikat INFARMA.

II. WYDARZENIA PODLEGAJĄCE CERTYFIKACJI

Certyfikacji podlegają ogólnokrajowe, regionalne oraz lokalne wydarzenia naukowe spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) są organizowane przez podmioty trzecie (certyfikacji nie podlegają wydarzenia, których organizatorem lub współorganizatorem jest podmiot będący członkiem INFARMY),
- 2) są skierowane wyłącznie albo przede wszystkim do przedstawicieli zawodów medycznych,
- 3) zawierają co najmniej 3 godziny zegarowe wykładów merytorycznych,

- 4) dotyczą zagadnień z obszaru medycyny lub farmacji, związanych z leczeniem chorób lub ich zapobieganiem, bądź z zastosowaniem konkretnych produktów lub metod leczniczych albo diagnostycznych,
- 5) odbywają się na terenie Polski.

III. KORZYSTANIE Z SYSTEMU CERTYFIKACJI

1. Korzystanie z Systemu certyfikacji wymaga utworzenia konta Użytkownika Systemu certyfikacji. W celu utworzenia konta konieczne jest podanie następujących danych: imię, nazwisko, firma, adres email, telefon, hasło. Użytkownik zobowiązany jest nie ujawniać hasła lub loginu osobom nieuprawnionym i należy je zabezpieczać przed przypadkowym ujawnieniem, utratą lub modyfikacją.
2. Przy pierwszym logowaniu do Systemu certyfikacji Użytkownik Systemu certyfikacji przechodzi szkolenie online zakończone krótkim testem.
3. Po utworzeniu konta Użytkownika Systemu certyfikacji i pozytywnym zaliczeniu testu wiedzy możliwe jest korzystanie z funkcjonalności Systemu certyfikacji wydarzeń.

IV. ETAPY SYTEMU CERTYFIKACJI

ETAP 1. Wypełnienie formularza

Pierwszym etapem jest wypełnienie przez Użytkownika Systemu certyfikacji (organizatora wydarzenia) formularza zamieszczonego na stronie internetowej Systemu certyfikacji, dotyczącego konkretnego wydarzenia naukowego. Formularz musi zostać wypełniony co najmniej 2 miesiące przed terminem wydarzenia. Po wypełnieniu i zapisaniu formularz jest automatycznie przesyłany do INFARMA.

ETAP 2. Weryfikacja formularza

Drugim etapem jest systemową weryfikacja i ocena informacji zawartych w formularzu przez INFARMA przy wsparciu Komitetu Certyfikującego, składającego się z przedstawicieli członków INFARMA. Ocena wydarzenia dokonywana jest według następujących kryteriów:

A. PROGRAM WYDARZENIA (kryteria):

1. Czy ramowy program wydarzenia jest powszechnie dostępny co najmniej 2 miesiące przed wydarzeniem, tak by dać możliwość uzyskania odpowiednich zgód bądź autoryzacji uczestnikom wydarzenia oraz firmom planującym wsparcie finansowe wydarzenia?
2. Czy program wydarzenia ma wartość edukacyjną dla uczestników?
3. Czy program wydarzenia zapewnia co najmniej 6 godzin zegarowych zajęć merytorycznych w przypadku wydarzeń całoniedziowych lub 3 godziny zegarowe w przypadku wydarzeń półniedziowych, przy czym za wydarzenie całoniedziowe uznaje się wydarzenie trwające w ciągu

jednego dnia łącznie 6 godzin zegarowych lub dłużej, a za wydarzenie półdniowe uznaje się wydarzenie trwające w ciągu jednego dnia łącznie do 6 godzin zegarowych)? W przypadku wydarzeń trwających dłużej niż jeden dzień zasady te stosuje się odpowiednio.

B. PRZEJAWY GOŚCINNOŚCI (kryteria):

1. Czy koszt poszczególnych posiłków (zarówno jedzenia, jak i napojów) nie przekracza kwoty 200 PLN brutto na osobę?
2. Czy przejawy gościnności nie kolidują z powagą wydarzenia (z profesjonalnym charakterem wydarzenia oraz jego agendą)?
3. Czy przejawy gościnności mają charakter drugorzędny w stosunku do części merytorycznej wydarzenia?
4. Czy elementy pozamerytoryczne są wyodrębnione z programu merytorycznego?
5. Czy elementy pozamerytoryczne nie są finansowane ze środków pochodzących od członków INFARMY?
6. Czy informacja o źródle finansowania elementów pozamerytorycznych jest powszechnie dostępna dla uczestników wydarzenia oraz dla opinii publicznej, tzn. czy zamieszczono ją w programie i w każdym miejscu, gdzie pojawia się informacja o elementach pozamerytorycznych, np. na plakatach, w formie następującego oświadczenia: „Niefinansowane ze środków firm innowacyjnych zrzeszonych w INFARMIE”?

C. OSOBY TOWARZYSZĄCE (kryteria):

1. Czy organizator przewiduje możliwość udziału w wydarzeniu osób towarzyszących przedstawicielom zawodów medycznych, a jeśli tak to, czy koszty udziału tych osób nie są pokrywane ze środków pochodzących od członków INFARMA?

D. DOSTĘP DO TREŚCI PROMOCYJNYCH wyłącznie osób uprawnionych (kryteria):

1. Czy organizator przewiduje warunki organizacyjne zapewniające, że reklama produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza (na receptę) trafia tylko do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi?

E. LOKALIZACJA GEOGRAFICZNA I OBIEKT (kryteria):

Wydarzenie naukowe może uzyskać certyfikat INFARMY, jeśli jest organizowane w:

1. centrum kongresowym, obiekcie konferencyjnym lub innym obiekcie o zbliżonym lub podobnym charakterze, pod warunkiem, że mają one charakter ściśle biznesowy lub szkoleniowy;
2. restauracji, pod warunkiem, że zapewniona jest możliwość przeprowadzenia prezentacji lub wystąpień uczestników;



3. hotelu o standardzie do 4 gwiazdek posiadającym profesjonalne zaplecze konferencyjne, pod warunkiem, że informacja o ofercie organizacji wydarzeń konferencyjnych jest powszechnie dostępna na stronach internetowych tego hotelu. Wyjątkowo dopuszcza się hotele o standardzie 5 gwiazdek pod warunkiem spełnienia łącznie następujących kryteriów:
 - a) hotel ma charakter ściśle biznesowy i jest położony w mieście będącym siedzibą wojewody lub marszałka województwa;
 - b) hotel posiada profesjonalne zaplecze konferencyjne, tj. salę konferencyjną z pełnym wyposażeniem przewidzianą na co najmniej 200 uczestników,
 - c) funkcje rekreacyjne, rozrywkowe, sportowe, wypoczynkowe lub turystyczne hotelu (np. centrum SPA lub zaplecze rekreacyjne czy sportowe) nie stanowią dominującej atrakcji hotelu (nie są głównym przedmiotem działalności) lecz mają wyraźnie uboczny i jedynie dodatkowy charakter.
4. obiekcie muzealnym lub innym obiekcie kulturalnym (np. muzeum, sala koncertowa, teatr, kino, stadion) z ofertą profesjonalnych usług konferencyjnych, o ile spełnione są łącznie następujące kryteria:
 - a) informacja o prowadzonej działalności konferencyjnej jest powszechnie dostępna na stronach internetowych obiektu,
 - b) żadne wydarzenia artystyczne, wystawowe, rozrywkowe, rekreacyjne, sportowe itp. nie będą zawarte w programie wydarzenia naukowego podlegającego certyfikacji oraz nie będą dostępne dla uczestników w ramach wydarzenia (nawet gdyby nie były ujęte w programie wydarzenia).

Certyfikatu INFARMY nie uzyska Wydarzenie organizowane:

1. Na terenie miasta lub gminy, które powszechnie lub w sposób oczywisty, ze względu na swoją renomę, uznawane są za: kurort (letni, zimowy lub całoroczny), destynację uzdrowską (na podstawie aktualnej listy uzdrowisk Ministerstwa Zdrowia), sanatoryjną, wypoczynkową, wakacyjną, rozrywkową, sportową lub turystyczną, za wyjątkiem miast lub gmin:
 - a) atrakcyjnych turystycznie, ale jednocześnie będących siedzibą wojewody, lub marszałka województwa (np. Kraków, Gdańsk czy Toruń), lub
 - b) będących ośrodkiem akademickim w dziedzinie związanej z tematem wydarzenia, lub
 - c) będących siedzibą organizatora Wydarzenia.
2. Poza terenem miasta lub gminy określonych w pkt. 1 powyżej, ale w miejscu które samo w sobie, ze względu na swoją renomę (z uwagi np. na położenie, cechy, właściwości, wyposażenie, standard) jest powszechnie lub w sposób oczywisty uznawany(a) za: kurort (letni, zimowy lub całoroczny), destynację uzdrowską (na podstawie aktualnej listy uzdrowisk Ministerstwa Zdrowia), sanatoryjną, wypoczynkową, wakacyjną, rozrywkową, sportową lub turystyczną.

Ponadto certyfikatu INFARMY nie uzyska Wydarzenie organizowane poza terenem miasta lub gminy, albo miejsca, o których mowa powyżej, ale w obiekcie, który:



1. powszechnie lub w sposób oczywisty uznawany jest za obiekt renomowany, luksusowy lub ekstrawagancki;
2. jest budynkiem historycznym (np. zabytkowy zamek lub pałac), który powszechnie lub w sposób oczywisty, ze względu na swoją renomę, uznawany jest przede wszystkim za atrakcję lub destynację turystyczną (np. Zamek Książ czy Zamek Malbork), niezależnie od tego, czy w takim obiekcie istnieje możliwość zorganizowania wydarzenia naukowego, np. jest wydzielona sala konferencyjna, a także niezależnie od tego, czy w obiekcie tym organizowane są wydarzenia naukowe dla innych branż.

F. PRZEJRZYSTOŚĆ PRZEPEŁYWÓW FINANSOWYCH (kryteria):

1. Czy wskazanie organizatora merytorycznego i logistycznego wydarzenia nie budzi wątpliwości w świetle publicznie prezentowanych informacji na temat wydarzenia oraz informacji posiadanych przez członków INFARMA, co ma znaczenie dla sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości z punktu widzenia obowiązku publikacji danych na temat współpracy z Organizacjami Ochrony Zdrowia?

ETAP 3. Wystawienie opinii przez INFARME

Trzecim etapem procesu certyfikacji jest wystawienie opinii przez INFARME. Opinia jest wydawana w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania formularza. W wyjątkowych sytuacjach wydanie opinii może zająć 10 dni. Opinie INFARMY są udostępniane na stronie internetowej Systemu certyfikacji. Dotyczy to zarówno wydarzeń, które uzyskają certyfikat oraz wydarzeń, niezgodnych ze standardami INFARMY, które certyfikatu nie uzyskały.

W przypadku pozytywnej oceny wydarzenia, to jest w sytuacji, gdy wszystkie kryteria opisane w niniejszym Regulaminie są spełnione, Użytkownik Systemu certyfikacji otrzymuje e-mail z certyfikatem. Uzyskanie certyfikatu przez wydarzenie oznacza, że spełnia ono wymagania wynikające z kodeksów INFARMY.

W przypadku negatywnej oceny zgłoszonego wydarzenia Użytkownik Systemu certyfikacji otrzymuje e-mail z powiadomieniem o wyniku. W wystawionej opinii zaznaczone będą dyskusyjne obszary oraz zawarte będą rekomendacje do odbycia ponownej certyfikacji i korekty zgodnie ze standardami INFARMY.

Użytkownik Systemu certyfikacji może skorygować formularz online aż do uzyskania pozytywnego wyniku certyfikacji.

V. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

1. INFARMA nie ponosi odpowiedzialności za błędy, przeoczenia lub niekompletność informacji zamieszczonych w Systemie certyfikacji oraz nie świadczy usług doradztwa prawnego. INFARMA zastrzega sobie prawo do aktualizacji, uzupełnień i zmian informacji zawartych na stronie internetowej Systemu certyfikacji bez konieczności wcześniejszego powiadomienia użytkowników.



2. INFARMA zastrzega, że ocena danego wydarzenia w ramach Systemu certyfikacji jest prowadzona wyłącznie na podstawie informacji i dokumentów udostępnionych publicznie przez Użytkownika systemu certyfikacji na oficjalnej stronie internetowej wydarzenia lub przesłanych bezpośrednio INFARMIE przed datą wydania certyfikatu. INFARMA nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody będące następstwem wydania certyfikatu w oparciu o nieprawdziwe, niepełne lub wprowadzające w błąd informacje lub dokumenty udostępnione publicznie lub przekazane INFARMIE przez Użytkownika Systemu certyfikacji. INFARMA nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji uzyskanych za pośrednictwem Systemu certyfikacji przez Użytkowników Systemu certyfikacji lub jakiegokolwiek osoby trzecie. Wyłączenie odpowiedzialności obejmuje również wszelkie następstwa uczestnictwa lub zaangażowania w certyfikowane wydarzenie, którego rzeczywisty przebieg nie odpowiadał informacjom lub dokumentom udostępnionym publicznie lub przekazanym INFARMIE w ramach procesu certyfikacji.
3. System certyfikacji może zawierać odniesienia do stron internetowych będących własnością innych podmiotów. Odniesienia te mają na celu ułatwienie dotarcia do informacji, a INFARMA nie ponosi odpowiedzialności za zawarte tam treści, ani ich wykorzystanie przez Użytkownika Systemu certyfikacji. Korzystanie z innych stron internetowych osób trzecich odbywa się na własną odpowiedzialność i ryzyko Użytkownika Systemu certyfikacji.
4. INFARMA dołoży wszelkich starań, aby zapewnić prawidłowe techniczne działanie Systemu certyfikacji jednak nie może zapewnić i zagwarantować, że System certyfikacji i wszystkie jego funkcje będą dostępne nieprzerwanie oraz że będą wolne od jakichkolwiek błędów. System certyfikacji może być czasowo niedostępny ze względu na konserwację dokonywaną przez INFARMĘ lub dostawców zewnętrznych bądź z innych przyczyn pozostających poza kontrolą INFARMY.

VI. PRYWATNOŚĆ

1. Korzystanie z Systemu certyfikacji jest bezpłatne, ale wymaga ujawniania tożsamości użytkownika, który reprezentuje organizatora wydarzenia. Zasady zachowania prywatności i ochrony danych osobowych użytkowników zawiera Polityka prywatności, która stanowi integralną część niniejszego Regulaminu.
2. System certyfikacji wykorzystuje pliki cookies, które są zapisywane na dysku urządzenia końcowego użytkownika w celach statystycznych oraz w celu ułatwienia korzystania z Serwisu. Ustawienia te użytkownik może zmienić w wykorzystywanej przeglądarce internetowej. Szczegółowe zasady określa Polityka plików cookies, która stanowi integralną część niniejszego Regulaminu.

VII. PRAWA DO SYSTEMU CERTYFIKACJI I WYMAGANIA SPRZĘTOWE

1. Wszelkie prawa do całej zawartości Systemu certyfikacji są zastrzeżone. Serwis zawiera elementy chronione prawem autorskim. Żadna część Systemu certyfikacji nie może być kopiowana w celach komercyjnych w całości lub części, transmitowana elektronicznie,

modyfikowana, linkowana lub wykorzystywana w inny sposób bez uprzedniej pisemnej zgody INFARMY, zgodnie z ustawą o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

2. Korzystanie z Systemu certyfikacji wymaga:

- a) połączenia z siecią Internet (połączenie przewodowe lub bezprzewodowe),
- b) przeglądarki internetowej umożliwiającej wywołanie i przeglądanie na ekranie komputera (lub innego urządzenia elektronicznego) plików hipertekstowych (HTML),
- c) oprogramowania umożliwiające czytanie plików PDF, mp3, flash.

VIII. KORESPONDENCJA I UWAGI DO DZIAŁANIA SYSTEMU CERTYFIKACJI

Wszelką korespondencję oraz uwagi dotyczące sposobu funkcjonowania Systemu certyfikacji należy kierować na adres INFARMY w terminie 7 (siedem) dni licząc do dnia wystąpienia zdarzenia uzasadniającego zgłoszenie reklamacji. W terminie 21 (dwadzieścia jeden) dni od otrzymania reklamacji zgłoszona reklamacja zostanie rozpatrzona i zgłaszający ją zostanie poinformowany o zajęтым stanowisku w sposób pisemny lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Powyższy tryb nie dotyczy negatywnej oceny zgłoszonego wydarzenia, której dotyczy punkt IV Regulaminu.

IX. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Korzystanie z Systemu certyfikacji podlega ograniczeniom wynikającym z przepisów prawa polskiego oraz z powszechnie przyjmowanych zasad postępowania odnoszących się do wszystkich użytkowników Internetu, które mają na celu ochronę ich interesów oraz interesów osób trzecich. Korzystanie z Systemu certyfikacji polega wyłącznie na podejmowaniu działań zgodnych z obowiązującym prawem, zasadami współżycia społecznego oraz dobrymi obyczajami. W szczególności zakazane jest dokonywanie zmian, uszkodzenie lub zniekształcanie Systemu certyfikacji, lub dodawanie jakichkolwiek nieautoryzowanych lub niezgodnych z prawem materiałów do Systemu certyfikacji.
2. Świadczenie usług Systemu certyfikacji podlega prawu polskiemu.
3. INFARMA zastrzega sobie prawo do jednostronnej zmiany niniejszego Regulaminu po uprzednim poinformowaniu Użytkowników Systemu certyfikacji o takiej zmianie poprzez opublikowanie zmiany w Systemie certyfikacji dostępnym pod domeną certyfikacja.infarma.pl.
4. W razie uznania przez prawomocny wyrok sądowy nieważności któregośkolwiek z postanowień niniejszego Regulaminu, pozostałe postanowienia pozostają w mocy.
5. Właściwym do rozstrzygania sporów wynikających ze świadczenia Usług o których mowa w niniejszym regulaminie jest sąd właściwy dla siedziby INFARMA.
6. Korzystanie z Systemu certyfikacji jest równoznaczne z akceptacją powyższych zasad.