

Warszawa, dnia 15 listopada 2022 r.

Szanowni Państwo,

W imieniu firm członkowskich Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA zachęcamy do zapoznania się z poniższymi informacjami, które przesyłamy w celu usprawnienia procesu certyfikacji. Odnoszą się one do naszych obserwacji związanych z organizacją wydarzeń naukowych oraz stosowania obowiązujących Kryteriów oceny wydarzeń naukowych z udziałem innowacyjnych firm farmaceutycznych w ramach systemu certyfikacji INFARMA (https://certyfikacja.infarma.pl/assets/files/certyfikacja/INFARMA_Kryteria_oceny_wydarzen_17.05.2021.pdf)

1) Kryterium w zakresie „obiekt i lokalizacja geograficzna”

Zgodnie z obowiązującymi kryteriami certyfikatu nie otrzyma wydarzenie, które organizowane jest w obiekcie będącym 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, 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.

W związku z powyższym wypracowane zostało podejście w zakresie oceny obiektów typu zamek, pałac, obiekt historyczny, tj.

- Obiekt spełni kryterium, jeżeli prowadzi jedynie działalność hotelowo-konferencyjną w dopuszczalnym w Kryteriach standardzie, nie jest obiektem muzealnym, **nie jest udostępniony do zwiedzania** oraz nie jest powszechnie i w sposób oczywisty uznany za destynację turystyczną.
- Obiekt nie spełni kryterium, jeżeli prowadzi działalność muzealną oraz jest udostępniony do zwiedzania, jest powszechnie i w sposób oczywisty uznany za destynację turystyczną.

W ocenie wydarzeń zgłaszanych do certyfikacji będą brane pod uwagę powyższe kryteria, co może oznaczać, że obiekt który został pozytywnie oceniony w przeszłości w bieżącym procesie certyfikacji otrzyma ocenę negatywną.

2) Przejawy gościnności

Elementy pozamerytoryczne, np. przejawy gościnności w postaci obiadów, kolacji czy koktajli, nie mogą być wystawne/ekstrawaganckie, tj. nie przekraczają 200zł brutto/osobę/posiłek i **powinny być dostępne dla wszystkich uczestników wydarzenia**.

Certyfikacji nie uzyska wydarzenie, w którego programie zaplanowano zamknięte sesje lunchowe, dostępne jedynie dla wybranej grupy osób. Organizatorzy nie powinni oferować tego typu świadczeń sponsorom.

W przypadku organizacji sesji satelitarnych Sygnatariuszy Kodeksu w godzinach posiłków objętych opłatą rejestracyjną (np. lunch), rekomendowaną praktyką jest dostarczenie ogólnodostępnego posiłku w tzw. „lunch boxach” osobom uczestniczącym w sesjach satelitarnych.

Oferowanie organizacji sesji z wyżywieniem dostarczanym przez Sygnatariusza Kodeksu nie jest rekomendowane.

3) Dostęp osób uprawnionych do treści promocyjnych

Reklama i promocja podczas wydarzenia powinna odbywać się zgodnie z regulacjami prawnymi (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. 2020.944 z późn. zm.) i standardami etycznymi. Organizator powinien zapewnić 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. Organizator powinien dochować należytej staranności, żeby dostęp do miejsca wydarzenia był zastrzeżony dla osób uprawnionych do odbioru reklamy i promocji produktów leczniczych wypisywanych na receptę, np. do stoisk wystawowych, informacji na stronie WWW wydarzenia. Natomiast umieszczanie reklamy leków na receptę w miejscach ogólnodostępnych np. windzie jest działaniem niedopuszczalnym.

4) Kryteria merytoryczne

Program wydarzenia (może być o charakterze ramowym) jest powszechnie dostępny (np. stronie internetowej konferencji) **co najmniej na 60 dni przed wydarzeniem**, tak by dać możliwość uzyskania odpowiednich autoryzacji do udziału zarówno uczestnikom, jak i firmom planującym wsparcie wydarzenia.

W związku z powyższym wydarzenia zgłoszone do systemu certyfikacji na 30 dni lub mniej przed wydarzeniem mogą nie być poddane ocenie.

JEDNOCZEŚNIE UPRZEJMIE PRZYPOMINAMY:

1) Zgłaszanie do systemu certyfikacji wydarzenia z opóźnieniem z uwagi na niekompletny program

- Regulamin certyfikacji daje możliwość wprowadzenia do systemu certyfikacji wydarzenia z programem o charakterze ramowym i doprecyzowania go na późniejszym etapie.
- **Do uzyskania certyfikatu wystarczy program ramowy.** W programie ramowym należy wskazać przedziały czasowe na wykłady sponsorowane, jeżeli są przewidziane, np.: 10.00-12.00 - Przestrzeń na wykłady / sesje sponsorowane przez firmy farmaceutyczne; W programie naukowym są przewidziane wykłady sponsorowane - 1-2 h).
- Program ramowy nie musi zawierać ostatecznych tytułów wykładów i danych prelegentów, wystarczy zarys tematyki (np. obszar terapeutyczny).
- Opóźnianie rozpoczęcia procesu certyfikacji ma negatywny wpływ na kwestie formalne związane ze sponsorowaniem - powoduje ograniczenie czasu na zawarcie umów ze sponsorami, realizację świadczeń sponsorskich (realizacja świadczeń może rozpocząć się dopiero po zawarciu umów), zawieranie umów z prelegentami i procedury z tym związane (np. weryfikacja wykładów).

2) Oznaczenie wykładów sponsorowanych

- Wykłady sponsorowane muszą być wyraźnie oznaczone w programie (np. 11.30-12.00 Wykład na temat choroby XYZ - Wykład sponsorowany przez firmę ABC).
- Do momentu zawarcia umowy z firmą sponsorującą jej nazwa i logotyp nie mogą być opublikowane. Zanim to nastąpi wystarczy oznaczenie "Wykład sponsorowany" lub zbliżone określenie.
- W ramach zgłaszania agendy wydarzenia do systemu certyfikacji powinno być zatem wskazane oznaczenie "Wykład sponsorowany" lub zbliżone określenie, bez podania nazwy i logotypu firmy.

3) Program wydarzenia

- Ostateczny szczegółowy program wydarzenia powinien zostać wysłany do INFARMA najpóźniej 1 dzień przed wydarzeniem.
- W przypadku pojawienia się w programie wydarzenia elementów pozamerytorycznych, które nie były zgłaszane na etapie zgłoszenia wydarzenia do systemu certyfikacji wydarzenie powinno przejść ponownie proces oceny, należy je ponownie zgłosić do systemu certyfikacji (dotychczas przyznany certyfikat zostanie wycofany, a w przypadku pozytywnej oceny wydarzenie uzyska nowy certyfikat).

4) Aktualna lista uzdrowisk: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rejestr-uzdrowisk-i-obszarow-ochrony-uzdrowiskowej-wraz-z-kierunkami-leczniczymi>

5) Zmiana Regulaminu systemu certyfikacji wydarzeń oraz Kryteriów oceny wydarzeń naukowych z udziałem innowacyjnych firm farmaceutycznych w ramach systemu certyfikacji INFARMA (obowiązująca od 1 września 2021 r.)

Firmy członkowskie INFARMA, bazując na dotychczasowych doświadczeniach, zdecydowały o doprecyzowaniu **Kryterium Lokalizacji Geograficznej**. Z uwagi na trudności interpretacyjne, związane z obowiązującym dotychczas wyjątkiem, dającym możliwość certyfikacji wydarzeń 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 uzdrowiskową (na podstawie aktualnej listy uzdrowisk Ministerstwa Zdrowia), sanatoryjną, wypoczynkową, wakacyjną, rozrywkową, sportową lub turystyczną, za wyjątkiem miast lub gmin: b) będących ośrodkiem akademickim w dziedzinie związanej z tematem wydarzenia, lub c) będących siedzibą organizatora Wydarzenia został on wyłączony dla wydarzeń, które odbywają się w terminie od dnia 1 września 2021 roku.

Uprzejmie informujemy, że INFARMA oraz Sygnatariusze Kodeksu prowadzą działania w zakresie monitorowania wybranych wydarzeń, zgłoszonych w ramach systemu certyfikacji, w celu oceny zgodności organizacji wydarzenia z obowiązującym Regulaminem Certyfikacji (https://certyfikacja.infarma.pl/assets/files/certyfikacja/REGULAMIN_CERTYFIKACJI_17.05.2021.pdf).

W przypadku pytań pozostajemy do dyspozycji. Korespondencję prosimy kierować na adres: certyfikacja@infarma.pl

Z wyrazami szacunku,
Biuro ZP INFARMA