REGULAMIN
SYSTEMU CERTYFIKACJI WYDARZEŃ przez
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

DEFINICJE

W niniejszym Regulaminie Systemu Certyfikacji Wydarzeń przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA będą stosowane następujące pojęcia, zdefiniowane jak niżej:

„**Certyfikat wydarzenia**" / „**Certyfikat**"	Certyfikat w formie elektronicznej, przekazywany Użytkownikowi Systemu, który złoży Formularz i otrzyma pozytywną opinię Zespołu Certyfikującego dla swojego Wydarzenia.
„**Formularz**"	Formularz zamieszczony na stronie internetowej certyfikacja.infarma.pl, który wypełnia Użytkownik Systemu, w celu ubiegania się o przyznanie Certyfikatu wydarzenia. Formularz zamieszczony na stronie internetowej certyfikacja.infarma.pl, który wypełnia Użytkownik Systemu, w celu ubiegania się o przyznanie Certyfikatu wydarzenia.
„**INFARMA**"/ „**Związek**"	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z siedzibą w Warszawie, ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa, KRS 0000259970, REGON 140640596, NIP 5213402914.
„**Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA**"/ „**Kodeks**"	Kodeks branżowy pn. "Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA" stworzony przez Związek i obowiązujący jego członków, dostępny na stronie internetowej infarma.pl.
„**Zespół Certyfikujący**"	Zespół powołany przez INFARMĘ składający się z pracownika biura INFARMA oraz przedstawicieli członków INFARMY, którego rolą jest ocena Formularza i wydanie opinii w przedmiocie przyznania Certyfikatu wydarzenia oraz, w razie konieczności, przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, na zasadach opisanych w Regulaminie.
„**Kryteria Certyfikacji**"	Kryteria, które musi spełnić wydarzenie zgłoszone do systemu przez Użytkownika Systemu, aby uzyskać Certyfikat, opisane w pkt IV Regulaminu.
„**Regulamin**"	Regulamin Systemu Certyfikacji Wydarzeń przez

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.
„**System Certyfikacji**”	Procedura i zasady przyznawania Certyfikatu wydarzenia, opisane w Regulaminie oraz serwis internetowy certyfikacja.infarma.pl.
„**Usługi**”	Usługi świadczone drogą elektroniczną w ramach Systemu Certyfikacji.
„**Użytkownik Systemu**”	Przedstawiciel podmiotu organizującego wydarzenie naukowe, na którego dane zostało utworzone konto w Systemie certyfikacji.
„**Organizator**”	Podmiot organizujący wydarzenie, który ubiega się o przyznanie Certyfikatu dla wydarzenia.
„**Zespół odwoławczy**”	Zespół powołany przez INFARMĘ składający się z 3 osób, w tym obligatoryjnie pracowników biura INFARMA oraz opcjonalnie - przedstawicieli członków INFARMY, którego rolą jest przeprowadzenie postępowania odwoławczego od stanowiska Zespołu Certyfikującego wydanego w toku postępowania wyjaśniającego, zgodnie z Regulaminem.
„**Postępowanie wyjaśniające**”	Procedura mająca na celu ustalenie, czy doszło do naruszenia Kryteriów Certyfikacji przez Użytkownika Systemu, który otrzymał Certyfikat wydarzenia, opisana w pkt VI Regulaminu.
„**Postępowanie odwoławcze**”	Procedura mająca na celu rozpatrzenie odwołania od stanowiska Zespołu Certyfikacji wydanego w Postępowaniu wyjaśniającym, opisana w pkt VI Regulaminu.

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. Serwis internetowy „System certyfikacji wydarzeń naukowych” dostępny pod domeną certyfikacja.infarma.pl jest własnością INFARMY.
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 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 INFARMA w zakresie programu wydarzenia, w tym proporcji między czasem przeznaczonym na część merytoryczną oraz aktywności towarzyszące, 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. Począwszy od 1 stycznia 2020 r. wynik certyfikacji jest

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

wiążący. Oznacza to, że od tego dnia członkowie INFARMY mogą sponsorować organizację tylko tych Wydarzeń, które uzyskały Certyfikat.

II. WYDARZENIA PODLEGAJĄCE CERTYFIKACJI

1. Certyfikacji podlegają ogólnokrajowe, regionalne oraz lokalne wydarzenia naukowe spełniające łącznie następujące kryteria:
   a) są organizowane przez podmioty trzecie (certyfikacji nie podlegają wydarzenia, których organizatorem lub współorganizatorem jest podmiot będący członkiem INFARMY),
   b) są skierowane wyłącznie albo przede wszystkim do przedstawicieli zawodów medycznych,
   c) zawierają co najmniej 3 godziny zegarowe wykładów merytorycznych,
   d) dotyczą zagadnień z obszaru medycyny lub farmacji, związanych z leczeniem chorób lub ich zapobieganiem, bądź z zastosowaniem konkretnych produktów lub metod leczniczych albo diagnostycznych,
   e) odbywają się na terenie Polski.

Certyfikacja INFARMY nie obejmuje wydarzeń poświęconych zagadnieniom około zdrowotnym, które nie mają medyczno-naukowego charakteru, np. konferencje w zakresie systemu ochrony zdrowia, farmakoekonomiki zdrowia, spotkania dla dziennikarzy, pacjentów, a także wydarzenia międzynarodowe organizowane przez zagranicznych HCO/PCO na terenie Polski.

III. KORZYSTANIE Z SYSTEMU CERTYFIKACJI

1. Korzystanie z Systemu Certyfikacji wymaga utworzenia konta Użytkownika Systemu. W celu utworzenia konta konieczne jest podanie następujących danych: imię, nazwisko, firma, adres email, hasło. Aby korzystać z Systemu Certyfikacji, w tym w celu przeprowadzenia procesu certyfikacji, Użytkownik Systemu powinien także podać podczas rejestracji konta swój numer telefonu. Użytkownik Systemu zobowiązany jest nie ujawniać hasła lub loginu osobom nieuprawnionym i należycie zabezpieczać je przed przypadkowym ujawnieniem, utratą lub modyfikacją.
2. Przy pierwszym logowaniu do Systemu Certyfikacji Użytkownik Systemu przechodzi szkolenie online zakończone krótkim testem.
3. Po utworzeniu konta w Systemie Certyfikacji i pozytywnym zaliczeniu testu wiedzy możliwe jest korzystanie z funkcjonalności Systemu Certyfikacji.

IV. ETAPY SYTEMU CERTYFIAKCJI

ETAP 1. Wypełnienie formularza

Pierwszym etapem jest wypełnienie przez Użytkownika Systemu 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 systemowa weryfikacja i ocena informacji zawartych w formularzu przez INFARMA przy wsparciu Zespołu Certyfikującego. Ocena wydarzenia dokonywana jest na podstawie Kryteriów Certyfikacji.
Jeżeli podczas weryfikacji Formularza powstaną wątpliwości co do prawdziwości lub kompletności przedstawionych informacji albo ich zgodności z Kryteriami Certyfikacji, Zespół Certyfikujący jest

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

uprawniony do wezwania Użytkownika Systemu do złożenia dodatkowych wyjaśnień lub przedstawienia adekwatnych dokumentów dotyczących informacji przedłożonych w Formularzu Zespół Certyfikujący może w tym celu kontaktować się z Użytkownikiem Systemu telefonicznie na numer telefonu podany w Formularzu. Wezwanie może zostać także przesłane do Użytkownika Systemu za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres e-mail wskazany w Formularzu. Brak przedstawienia odpowiedzi na wezwanie w terminie w nim wskazanym będzie skutkować niewydaniem Certyfikatu wydarzenia.

KRYTERIA CERTYFIKACJI:

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 całodniowych lub 3 godziny zegarowe w przypadku wydarzeń półdniowych, przy czym za wydarzenie całodniowe 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/posiłek?
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 zapewnione jest źródło finasowania części pozamerytorycznej w postaci:
   (i) oddzielnej opłaty ponoszonej przez uczestników (opłata nie może odbiegać od wartości rynkowej danej rozrywki) lub
   (ii) środków pochodzących od podmiotów innych niż członkowie INFARMY oraz organizator merytoryczny czy logistyczny lub
   (iii) środków pochodzących ze współfinansowania części pozamerytorycznej przez podmioty wskazane w pkt. (i) i (ii) powyżej.

   Źródła i proporcje współfinansowania części pozamerytorycznej powinny zostać jasno określone w Formularzu zgłaszającym wydarzenie do certyfikacji.
7. Czy informacja o źródle finansowania elementów pozamerytorycznych jest powszechnie dostępna dla uczestników wydarzenia oraz dla opinii publicznej, tzn. czy zamieszczono ją w programie wydarzenia w części dot. elementów pozamerytorycznych i każdorazowo w miejscu, w którym pojawia się informacja o elementach pozamerytorycznych (np. na plakatach, w

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

broszurach, ulotkach) w formie jasnego wskazania źródła finansowania oraz oświadczenia: „Niefinansowane ze środków firm 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?
2. Czy i jaki system weryfikacji statusu uczestników jako przedstawicieli zawodów medycznych (HCP, *Health care professionals*) lub organizacji ochrony zdrowia (HCO, *Health care organization*) przewiduje Organizator podczas wydarzenia?
3. W przypadku wydarzenia, w którym mogą brać udział osoby niebędące HCP/HCO oraz nieprowadzące obrotu produktami leczniczymi, w jaki sposób Organizator zamierza weryfikować status poszczególnych osób znajdujących się w przestrzeni wydarzenia, aby skutecznie uniemożliwić osobom nieuprawnionym dostęp do reklamy produktów leczniczych wydawanych na receptę, w tym do stref, w których prowadzona jest taka reklama oraz do wykładów sponsorowanych?

Standard identyfikatorów uczestników wydarzeń certyfikowanych przez INFARMĘ:

Wydarzenie naukowe może uzyskać certyfikat INFARMY, jeśli:

1. Organizator wdroży system identyfikatorów wizualnie odróżniających się (np. poprzez kolor, dodatkowe oznaczenie graficzne lub czytelne oznaczenie statusu – HCP/HCO, gość, obsługa, media), które w sposób rozpoznawalny dla obsługi wydarzenia pozwolą ustalić status danego uczestnika (HCP/HCO, osoba towarzysząca, media, obsługa);
2. Organizator wdroży system weryfikacji identyfikatorów uczestników przed dopuszczeniem ich do części ekspozycyjnych i merytorycznych wydarzenia;
3. Organizator wdroży mechanizmy weryfikacji statusu HCP/HCO podczas wydarzenia, zarówno na etapie rejestracji, jak i podczas odbioru identyfikatora.

Mechanizmy weryfikacji statusu HCP/HCO podczas wydarzenia:

Przykładowymi mechanizmami weryfikacji statusu HCP/HCO na etapie rejestracji mogą być:

a) Obowiązek podania numeru prawa wykonania zawodu (PWZ) lub innego identyfikatora zawodowego (np. numeru księgi rejestrowej HCO).
b) Automatyczna lub manualna weryfikacja numeru PWZ w publicznych rejestrach (NIL/OIL) lub w oparciu o oświadczenie organizatora o przeprowadzeniu takiej weryfikacji.
c) Wyraźne rozdzielenie ścieżki rejestracyjnej podczas wydarzenia dla HCP/HCO i pozostałych uczestników (jeżeli dotyczy).

Przykładowymi mechanizmami weryfikacji statusu HCP/HCO na etapie odbioru identyfikatora mogą być:

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

a) Obowiązek okazania dokumentu tożsamości wraz z potwierdzeniem statusu zawodowego (np. PWZ, legitymacja zawodowa).
b) Wydawanie identyfikatorów wyłącznie po pozytywnej weryfikacji statusu HCP/HCO.
c) Brak możliwości odbioru identyfikatora przez osoby trzecie.

E. LOKALIZACJA GEOGRAFICZNA I OBIEKT (kryteria):

Wydarzenie naukowe może uzyskać Certyfikat, 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 <u>nie uzyska</u> 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 uzdrowiskową (na podstawie aktualnej listy uzdrowisk Ministerstwa Zdrowia), sanatoryjną, wypoczynkową, wakacyjną, rozrywkową, sportową lub turystyczną, za wyjątkiem miast lub gmin atrakcyjnych turystycznie, ale jednocześnie będących siedzibą wojewody, lub marszałka województwa (np. Kraków, Gdańsk czy Toruń).
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 uzdrowiskową (na podstawie aktualnej listy uzdrowisk Ministerstwa Zdrowia), sanatoryjną, wypoczynkową, wakacyjną, rozrywkową, sportową lub turystyczną.

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

Ponadto Certyfikatu **nie uzyska** wydarzenie organizowane w obiekcie, który:

1. powszechnie lub w sposób oczywisty uznawany jest za obiekt renomowany, luksusowy lub ekstrawagancki lub o charakterze typowo rozrywkowym lub sportowym;
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.

3. 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 atrakcyjnych turystycznie, ale jednocześnie będących siedzibą wojewody, lub marszałka województwa (np. Kraków, Gdańsk czy Toruń).

4. 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 uzdrowiskową (na podstawie aktualnej listy uzdrowisk Ministerstwa Zdrowia), sanatoryjną, wypoczynkową, wakacyjną, rozrywkową, sportową lub turystyczną.

Ponadto Certyfikatu **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 PRZEPŁYWÓW 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 Dobrych Praktyk INFARMA z punktu widzenia obowiązku publikacji danych na temat współpracy z Organizacjami Ochrony Zdrowia?

ETAP 3. Wystawienie opinii przez INFARMĘ

Trzecim etapem procesu certyfikacji jest wystawienie opinii przez Zespół Certyfikujący. Opinia jest wydawana w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania Formularza, a w przypadku wezwania Użytkownika Systemu do złożenia wyjaśnień, w terminie 5 dni roboczych od dnia doręczenia Zespołowi Certyfikującemu odpowiedzi na wezwanie do przesłania dodatkowych dokumentów. W wyjątkowych sytuacjach termin ten może ulec wydłużeniu do 10 dni roboczych. O wydłużeniu terminu Zespół

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

Certyfikujący poinformuje Użytkownika Systemu niezwłocznie za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres e-mail Użytkownika Systemu podany w Formularzu.
Opinie Zespołu Certyfikującego, tj. wydanie lub nie certyfikatu, 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 Certyfikacji są spełnione, Użytkownik Systemu otrzymuje e-mail z Certyfikatem. Uzyskanie Certyfikatu na wydarzenie oznacza, że spełnia ono wymagania wynikające z Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.
W przypadku, gdy formularz wypełniony dla danego wydarzenia wymaga uzupełnienia, Użytkownik Systemu otrzymuje za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail z powiadomieniem o konieczności edycji formularza, zapoznania się z uwagami i odesłania go do systemu celem ponownej weryfikacji.
W przypadku negatywnej oceny zgłoszonego wydarzenia Użytkownik Systemu otrzymuje za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail z powiadomieniem o wyniku. W wystawionej opinii zaznaczone będą obszary nie spełniające Kryteriów oraz zawarte będą rekomendacje do odbycia ponownej certyfikacji i korekty zgodnie ze standardami INFARMY.
W przypadku, gdy dla wydarzenia, które otrzymało certyfikat, została dokonana zmiana, np. podjęto decyzję o włączeniu programu pozamerytorycznego, który nie był zgłoszony na etapie certyfikacji lub nastąpiła zmiana lokalizacji/obiektu, które nie spełniają standardów INFARMY, certyfikat dla wydarzenia zostanie wycofany o czym Użytkownik Systemu oraz firmy zrzeszone w INFARMIE zostaną poinformowani za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail. Formularz dla wydarzenia może zostać ponownie zgłoszony do oceny przez Użytkownika Systemu i wydarzenia otrzyma nowy numer certyfikatu, jeżeli zostaną spełnione wszystkie Kryteria.

V. POSTĘPOWANIE WYJAŚNIAJĄCE W PRZYPADKU PODEJRZENIA NARUSZENIA KRYTERIÓW CERTYFIKACJI PODCZAS WYDARZENIA, KTÓRE OTRZYMAŁO CERTYFIKAT

1. W przypadku, w którym:
   a) INFARMA otrzyma powiadomienie od osób trzecich o możliwości naruszenia Kryteriów Certyfikacji podczas wydarzenia, które otrzymało Certyfikat wydarzenia;
   b) INFARMA poweźmie uzasadnione podejrzenie, np. w związku z realizacja działań wskazanych w VII pkt 5, że podczas wydarzenia, które otrzymało Certyfikat, mogło dojść do naruszenia Kryteriów Certyfikacji,

   INFARMA jest uprawniona do wszczęcia Postępowania wyjaśniającego.
2. W celu zgłoszenia powiadomienia o możliwości naruszenia Kryteriów Certyfikacji podczas wydarzenia, które otrzymało Certyfikat, należy wypełnić formularz zgłaszania naruszeń, dostępny: https://zgloszenia.infarma.pl/ Jego wypełnienie nie wymaga podania danych osobowych zgłaszającego. Powiadomienia, o których mowa powyżej, INFARMA przyjmuje także za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail Związku, jak i pocztą tradycyjną, na adres siedziby Związku.
3. INFARMA zastrzega sobie prawo do nierozpatrzenia zgłoszenia nadesłanego anonimowo oraz bez danych kontaktowych, jeśli nie zawiera ono informacji pozwalających na dokonanie merytorycznej oceny.
4. Postępowanie wyjaśniające ma na celu ustalenie, czy Organizator posiadający Certyfikat dopuścił się naruszenia Kryteriów certyfikacji.
5. Postępowanie wyjaśniające prowadzi Zespół Certyfikujący.
6. Zespół Certyfikujący informuje Użytkownika Systemu o wszczęciu Postępowania wyjaśniającego za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres wskazany w Formularzu. Informacja zawiera przyczyny wszczęcia Postępowania, informacje na temat podejrzewanych

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

nieprawidłowości oraz prośbę o przedstawienie wyjaśnień w formie dokumentowej, w tym do przedłożenia dodatkowych dokumentów, zdjęć itp.

7. Termin na złożenie wyjaśnień wynosi 10 dni roboczych od momentu doręczenia informacji o wszczęciu Postępowania za pośrednictwem poczty elektronicznej.
8. Niezłożenie w terminie, o którym mowa w ust. 7 powyżej, wyjaśnień, przez Użytkownika Systemu, nie wstrzymuje biegu Postępowania wyjaśniającego.
9. Zespół Certyfikujący może zwrócić się z pisemną prośbą do każdej osoby, podmiotu lub organizacji, która może posiadać informacje mogące pomóc w ustaleniu, czy doszło do naruszenia Kryteriów Certyfikacji.
10. Po zebraniu informacji oraz materiałów, zgodnie z ust. 6 - 9 powyżej, Zespół Certyfikujący wydaje stanowisko, w którym:
    a) wskazuje czy Organizator naruszył Kryteria Certyfikacji, a jeśli tak – jakie i w jaki sposób;
    b) ocenia charakter, wagę oraz wpływ naruszenia na ważność Certyfikatu wydarzenia;
    c) orzeka o ewentualnych sankcjach lub przedstawia rekomendacje w zakresie działań w przypadku certyfikacji wydarzeń w przyszłości.
11. Stanowisko Zespołu Certyfikującego zostanie doręczone Użytkownikowi Systemu, którego dotyczy, za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres podany w Formularzu.
12. Od stanowiska Zespołu Certyfikującego Użytkownik Systemu lub Organizator mogą złożyć odwołanie, w terminie 10 dni roboczych od dnia doręczenia stanowiska.
13. Odwołanie rozpatruje Zespół odwoławczy, w terminie 10 dni roboczych od dnia doręczenia odwołania, a decyzja Zespołu odwoławczego również ma formę stanowiska.
14. Zespół odwoławczy w stanowisku w przedmiocie odwołania może:
    a) potwierdzić stanowisko wydane przez Zespół Certyfikujący;
    b) wydać odmienne stanowisko niż Zespół Certyfikujący, wskazujące na to, że nie doszło do naruszenia Kryteriów Certyfikacji/ naruszenie Kryteriów Certyfikacji zaistniało, ale ma inny charakter, wagę oraz wpływ na ważność Certyfikatu;
    c) cofnąć lub zmienić orzeczone sankcje.
15. Stanowisko Zespołu odwoławczego w przedmiocie odwołania ma charakter ostateczny i nie podlega dalszemu zaskarżeniu.
16. Zarówno Zespół Certyfikujący (na etapie Postępowania wyjaśniającego), jak i Zespół odwoławczy (na etapie Postępowania odwoławczego) mogą podjąć decyzję o skierowaniu sprawy do właściwych organów, jeśli w ich przekonaniu naruszenie Kryteriów Certyfikacji może także wypełniać znamiona naruszenia przepisów prawa obecnie obowiązującego.
17. Zarówno stanowisko Zespołu Certyfikującego, jak i stanowisko Zespołu odwoławczego w przedmiocie odwołania, podlegają publikacji na stronie internetowej Systemu Certyfikacji, jeśli takie działania zostaną uznane za stosowne.

VI. SANKCJE

1. Zarówno Zespół Certyfikujący, jak i Zespół odwoławczy, oceniają stwierdzone naruszenia Kryteriów Certyfikacji, biorąc pod uwagę charakter i wagę naruszenia oraz kierując się skalą wskazaną w pkt 3.
2. We wszystkich przypadkach ma miejsce:
    a. Niezwłoczne poinformowanie firm członkowskich INFARMA o stwierdzonym naruszeniu
    b. Niezwłoczna publikacja informacji na stronie certyfikacji: Baza wydarzeń - Infarma Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych o stwierdzonym

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

naruszeniu (dodatkowy komentarz przy certyfikacji oraz ewentualna zmiana koloru certyfikatu).

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

3.Skala naruszeń wpływająca na status certyfikatu

Charakter naruszeń	Przykładowe sytuacje	Ocena wpływu
KATEGORIA I: BRAK NARUSZENIA LUB NARUSZENIE NIEISTOTNE		
Organizator zrealizował całe wydarzenie zgodnie z oświadczeniami złożonymi w Formularzu. Stwierdzone nieprawidłowości miały charakter jednostkowy, incydentalny i nie prowadziły do sytuacji, w których doszło m.in. do faktycznego udostępnienia reklamy produktów leczniczych osobom nieuprawnionym, skorzystania z przejawów gościnności przez osoby nieuprawnione czy złamania zasad dotyczących lokalizacji wydarzenia lub przejrzystości przepływów finansowych.	• pojedyncze przypadki błędów organizacyjnych (np. krótkotrwały brak obsługi przy wejściu), które zostały niezwłocznie skorygowane, • ramowy program wydarzenia został powszechnie udostępniony później niż na co najmniej 2 miesiące przed wydarzeniem, jednak nadal ze znacznym wyprzedzeniem, • pełna spójność pomiędzy deklaracjami we wniosku certyfikacyjnym a faktycznym przebiegiem wydarzenia.	**Stwierdzenie naruszenia w ramach kategorii I nie wpływa na status Certyfikatu**. W stanowisku kończącym postępowanie wyjaśniające Zespół Certyfikujący może przedstawić rekomendacje dotyczące obszarów i kwestii, na które należy zwrócić szczególną uwagę przy organizacji kolejnych wydarzeń. Status certyfikatu nie zmienia się (pozostaje kolor biały).
KATEGORIA II: NARUSZENIA O UMIARKOWANEJ WADZE		
Organizator w trakcie wydarzenia niedostatecznie lub nieskutecznie wdrożył mechanizmy organizacyjne, w wyniku czego potencjalnie mogło dojść do sytuacji, w której np. uczestnicy mogli nie otrzymać klarownej informacji o źródle finansowania elementów pozamerytorycznych wydarzenia albo osoby nieuprawnione miały dostęp do treści promocyjnych. Jednak w toku Postępowania wyjaśniającego nie przedstawiono jednoznacznych	• formalne zabezpieczenia przed dostępem osób postronnych (np. postanowienia w regulaminie), ale brak ich konsekwentnego egzekwowania w praktyce, • brak informacji o źródle finansowania elementów pozamerytorycznych (w odpowiednim miejscu w programie wydarzenia, na plakatach, w broszurach, ulotkach), • niedostatecznie klarowne wydzielenie elementów pozamerytorycznych z programu merytorycznego wydarzenia (np.	Zespół Certyfikujący może w stanowisku kończącym Postępowanie wyjaśniające wydać zalecenia naprawcze i zobowiązać Organizatora do wdrożenia określonych działań korygujących lub prewencyjnych w kolejnych wydarzeniach. Jeśli wydarzenie ma charakter cykliczny, zalecenia naprawcze mają również zastosowanie do kolejnych edycji. W sytuacji, w której do certyfikacji zostanie zgłoszona kolejna edycja wydarzenia, Zespół Certyfikujący zastrzega sobie prawo do uzależnienia wydania Certyfikatu od wdrożenia zaleceń skierowanych wobec poprzedniej edycji wydarzenia.

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914 biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

dowodów na systemowe lub świadome naruszanie zasad.	w programie, ulotce, broszurze, brak wyraźnego komunikatu dla uczestników, że wydarzenia pozamerytoryczne nie są częścią wydarzenia merytorycznego), • brak fizycznego wydzielenia stref ekspozycyjnych przy jednoczesnym poleganiu wyłącznie na identyfikatorach, • niewystarczająca kontrola udziału osób towarzyszących (np. obecność w przestrzeniach wspólnych sąsiadujących ze stoiskami), • rozbieżności pomiędzy przebiegiem Wydarzenia a jego opisem w Formularzu.	W przypadku naruszeń objętych kategorią II, w wyniku oceny Zespołu Certyfikującego: : a) Certyfikat otrzymuje komentarz wskazujący na naruszenie/działania naprawcze (certyfikat otrzymuje kolor żółty)
KATEGORIA III: NARUSZENIA ISTOTNE I SYSTEMOWE		
Naruszenia o charakterze poważnym, powtarzalnym lub świadomym, które prowadziły do naruszenia Kryteriów Certyfikacji.	• brak jakichkolwiek realnych mechanizmów kontroli dostępu do stref ekspozycyjnych i wykładów sponsorowanych, • elementy pozamerytoryczne programu wydarzenia nie zostały wyodrębnione z programu merytorycznego, • wydarzenie, mimo odmiennych deklaracji we wniosku certyfikacyjnym, zostało zorganizowane w budynku historycznym będącym przede wszystkim atrakcją/kierunkiem turystycznym,	W przypadku naruszeń objętych kategorią III, w których postępowanie wyjaśniające potwierdzi, że doszło do istotnego naruszenia Kryteriów Certyfikacji, w wyniku oceny Zespołu Certyfikującego: : a) Certyfikat otrzymuje komentarz wskazujący na naruszenie wraz z wskazaniem działań następczych (certyfikat otrzymuje kolor pomarańczowy) W przypadku organizatorów wydarzeń, które kilkakrotnie otrzymały zmianę statusu certyfikatu na pomarańczowy (tj. w III Kategorii naruszeń) możliwość certyfikacji kolejnych wydarzeń organizowanych przez tego samego Użytkownika Systemu może zostać ograniczona, o czym organizator oraz Użytkownik Systemu zostaną poinformowanie za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail.

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914 biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

	• swobodny dostęp osób towarzyszących do stoisk firm farmaceutycznych lub sympozjów firmowych, • finansowanie noclegów, wyżywienia lub innych świadczeń dla osób towarzyszących, • istotne rozbieżności pomiędzy deklaracjami zawartymi we wniosku certyfikacyjnym a rzeczywistą organizacją wydarzenia, • powtarzalność podobnych naruszeń przy kolejnych wydarzeniach tego samego organizatora.	

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914 biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

VII. 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 powiadamiania 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 na oficjalnej stronie internetowej wydarzenia lub przesłanych bezpośrednio INFARMIE przed datą wydania Certyfikatu. INFARMA nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek 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. INFARMA nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji uzyskanych za pośrednictwem Systemu Certyfikacji przez Użytkowników Systemu lub jakiekolwiek 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. Korzystanie z innych stron internetowych osób trzecich odbywa się na własną odpowiedzialność i ryzyko Użytkownika Systemu.

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.

5. INFARMA oraz sygnatariusze Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA są uprawnieni do prowadzenia działań w zakresie monitorowania wybranych wydarzeń, które uzyskały Certyfikat w ramach Systemu Certyfikacji, w celu oceny zgodności organizacji wydarzenia z niniejszym Regulaminem.

VIII. PRYWATNOŚĆ

1. Korzystanie z Systemu Certyfikacji wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych Użytkowników, którzy reprezentują Organizatorów wydarzeń. Zasady przetwarzania danych osobowych Użytkowników znajdują się w Polityce prywatności.

2. System Certyfikacji wykorzystuje pliki cookies, których zasady wykorzystywania opisuje Polityka plików cookies.

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970

IX. 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.

X. KORESPONDENCJA I UWAGI DO DZIAŁANIA SYSTEMU CERTYFIKACJI

1. 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 zajętym stanowisku w sposób pisemny lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Powyższy tryb nie dotyczy negatywnej oceny zgłoszonego wydarzenia, której dotyczy punkt IV Regulaminu.

XI. 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, uszkadzanie 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 Regulaminu po uprzednim poinformowaniu Użytkowników Systemu o takiej zmianie poprzez opublikowanie zmiany w Systemie Certyfikacji dostępnym pod domeną certyfikacja.infarma.pl.
4. W razie uznania przez prawomocny wyrok sądowy nieważności któregokolwiek z postanowień Regulaminu, pozostałe postanowienia pozostają w mocy.
5. Właściwym do rozstrzygania sporów wynikających ze świadczenia Usług, o których mowa w Regulaminie, jest sąd właściwy dla siedziby INFARMA.
6. Korzystanie z Systemu Certyfikacji jest równoznaczne z akceptacją powyższych zasad.

Regulamin wchodzi w życie w dniu 15 lipca 2026 r. jest obowiązujący do oceny Wydarzeń organizowanych od 1 listopada 2026 r.

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa T. (+48) 609 844 060 NIP 521-34-02-914
biuro@infarma.pl, www.infarma.pl REGON 140640596 KRS 0000259970