

Процедура по жалбите към Етичен кодекс на БГФарма

1. Дефиниции:

- Всяко юридическо, физическо лице или търговско представителство, което подава жалба съобразно Кодекса, в тази процедура ще се нарича **ЖАЛБОПОДАТЕЛ**.
- Компанията, срещу която е подадена жалбата, в тази процедура ще се нарича **ОТВЕТНИК**.
- Етична комисия е органът, създаден по силата на Устава на БГФарма и упълномощен да извършва всички правни и фактически действия по разглеждането на жалбите
- Етичната комисия изработва правилник за работа и го спазва
- Външен експерт към етичната комисия е физическо лице, което е привлечено с решение на Етичната комисия да извърши експертиза по разглеждането на дадена жалба. Външните експерти участват и в заседанията на разширения състав на Етичната комисия по обжалване на нейни решения от страна на Ответник.

2. Подаване на жалба

2.1. Всяка жалба трябва да бъде подадена от Жалбоподателя в писмена форма и да съдържа:

- **Информация за жалбоподателя** – име и седалище съгласно съдебната регистрация или регистрацията в БТПП, когато жалбоподател е юридическо лице или търговско представителство. Име, адрес на местожителство и адрес по месторабота (ако е приложимо), когато жалбоподател е физическо лице.
- **Информация за ответника** - име и седалище съгласно съдебната регистрация или регистрацията в БТПП, когато ответника е юридическо лице или търговско представителство или друг вид информация, която в достатъчна степен да идентифицира Ответника (например адрес по месторабота).
- **Информация за лекарствения продукт/продукти** – търговско име, международно непатентно име, форма, концентрация или друг вид информация, която в достатъчна степен да идентифицира продукта.
- **Информация за потенциалното нарушение** - описание на дейности и обстоятелства, които съобразно мнението на Жалбоподателя се класифицират като нарушение на Етичния кодекс.
- **Доказателствен материал** – придружителни документи, снимки, видеозаписи и други, които по мнението на жалбоподателя доказват нарушението.
- **Хронологична информация** - датата, на която претендираното нарушение е установено от жалбоподателя и датата/периода на

извършването на претендираното нарушение, ако е известна на жалбоподателя.

- **Конкретните разпоредби** на настоящия кодекс, които по мнението на жалбоподателя са нарушени – член, точка.
- **Документ за платена такса** за разглеждане, когато това е приложимо.
- **Дата** на подаването на жалбата
- **Подпис** на упълномощено от жалбоподателя лице (при юридическите лица) или собственооръчен подпис (при физическите лица)

2.2. Всяка жалба и свързаните с нея документи следва да бъдат подавани на следния адрес:

До Етична комисия към БГФарма

Адрес: 1463 София, Ул. Хан Аспарух 8

2.3. Жалбоподателят следва да заплати **такса в размер на 600.00 лв.** (шестотин лева) за разглеждането на всяка подадена жалба. По решение на Комисията, когато жалбата е от пациент, пациентска организация, медицински специалист, както и в други случаи, жалбоподателят може да бъде освободен от заплащането на такса за разглеждане на жалбата. В този случай документът за платена такса се заменя от писменото решение на комисията за освобождаване от такса.

3. Разглеждане на жалбите:

3.1. Председателят на Етичната комисия в рамките на 10 работни дни проверява жалбата за наличието на задължителни реквизити по чл.2 по-горе. При липсата на един или повече от задължителните реквизити, жалбата се връща на жалбоподателя с указания за допълване от страна на председателя на Етичната комисия.

3.2. Жалбоподателят трябва да допълни липсващите реквизити в срок от 10 работни дни от получаване на указанията по точка 3.1., при което срокът за насрочване на заседание по точка 3.10 по-долу, спира да тече. Ако жалбоподателят не попълни липсващите реквизити в горепосочения срок, жалбата се оставя без разглеждане.

3.2. Оценка по допустимост - жалбите се счита за допустими, ако:

- са подадени не повече от 1 месец от датата, на която претендираното нарушение е установено от жалбоподателя, или не повече от 3 месеца от датата на неговото извършване.
- се обосновават на факти и/или действия, които попадат в обсега на регулацията на този Етичен кодекс.
- не преследват тясно търговски интереси на жалбоподателя.

3.3. Председателят на Етичната комисия, ако установи, че някой от горепосочените условия за допустимост не е изпълнено, оставя жалбата без разглеждане и я връща на жалбоподателя с мотивиран отказ за разглеждане.

3.4. Отказът за разглеждане подлежи на обжалване в срок от 20 календарни дни от получаване му от жалбоподателя пред пълния състав на Комисията, която се произнася с определението на председателя по допустимостта. Решението на Етичната комисия е окончателно.

3.5. При постановяване на разпореждане или определение за допустимост на жалбата, Председателят изпраща копие от жалбата и всички придружаващи я

документи до ответника в срок от 10 работни дни от постановяването на разпореждането/определението.

3.6. Ответникът има правото да отговори писмено, но не по-късно от 15 работни дни от получаването на копие от жалбата.

3.7. При получаване на писмен отговор от ответника Председателят незабавно изпраща копие от този отговор до жалбоподателя.

3.8. Председателят на Етичната комисия назначава дата на заседание на комисията за разглеждане на жалбата, като едновременно с това определя докладчик от състава на комисията.

3.9. Докладчикът се запознава с наличните материали и преписка по жалбата и подготвя писмен доклад за заседанието на Етичната комисия по съответната жалба.

3.10. Председателят на Етичната комисия насрочва дата за разглеждане на допустимите жалби не по-късно от 30 работни дни от датата на тяхното постъпване или отстраняване на непълнотите. Двете страни се призовават в писмена форма от председателя на Етичната комисия най-малко 5 работни дни преди датата на провеждане на заседанието.

3.11. На първото заседание по жалбата Комисията провежда изслушване на представители на жалбоподателя и ответника. Комисията се произнася по доказателствените претенции на всяка от тях.

3.12. На това заседание жалбоподателят и ответникът могат да направят ново искане за събиране на доказателства с оглед на писменото становище на ответника по точка 3.19 по-долу. Ако такива искания не бъдат предявени или Комисията не уважи тези искания, се обявява край на процедурата по събиране на доказателства и се дава ход по същество, при което всяка от страните излага своите аргументи, и съответно има право на реплика и дуплика.

3.13. Процесът на разглеждане на жалбата се основава на принципа на равнопоставеност на жалбоподателя и ответника. Този принцип включва и предоставянето на идентично време на всяка от тях да изложи своята позиция.

3.14. Членовете на Комисията могат да задават въпроси на страните с цел изясняване на спорните по производството факти и позиции.

3.15. Комисията няма правото да разширява служебно предмета или страните по жалбата. Комисията разглежда жалбата само на основание на посочените в нея нарушения на конкретни текстове на Етичния кодекс, и изслушва само посочените страни.

3.16. След приключване на заседанието Комисията трябва да уведоми писмено двете страни за своето решение/определение в 14-дневен срок от датата на заседанието, като прилага и копие от самото решение. В документа изрично се посочват начина и сроковете за обжалване, както и органа, пред който може да бъде обжалвано.

3.17. Ответникът в 7-дневен срок от получаване на решението на Етичната комисия предоставя в писмен вид списък от конкретни ангажименти за прекратяване на дейностите, обявени от Етичната комисия за нарушение на настоящия кодекс, както и декларация за недопускане на същите действия в бъдеще.

3.18. Ответникът може да признае писмено претендираното от жалбоподателя нарушение в 15-дневен срок от получаване на копие от жалбата съгласно точка 3.6., като същевременно информира Етичната комисия за стъпките, предприети за отстраняване на вредните последици/възстановяване на положението от

преди нарушението, до провеждането на първото заседание. В тези случаи, Етичната комисия има правото да преустанови производството.

3.19. Ответникът има правото да възрази срещу претендираното нарушение, като посочи конкретните основания за възражението и, ако е приложимо, предостави аргументи (напр. научни публикации) в своя полза.

4. Обжалване на решението на Етичната комисия

4.1. Жалбоподателят или ответникът могат да обжалват решението на Етичната комисията пред разширен състав на Комисията в 15-дневен срок от получаване на решението. Разширеният състав включва двама външни експерти. Тези външни експерти остават несменяеми за целия мандат на Етичната комисия, освен поради уважителни причини (заболяване, промяна на заетостта и т.н.)

4.2. Относно подаването и разглеждането на жалбата срещу решението на Етичната комисия, се прилагат разпоредбите от точка 3 по-горе, когато са относими.

4.3. Председателят на Етичната комисия насрочва заседание на разширения състав на Етичната комисия не по-късно от 30 дни от постъпването на жалба по т.4.1. Двете страни се призовават в писмена форма от председателя на Етичната комисия най-малко 5 работни дни преди датата на провеждане на заседанието.

4.4. Решението на разширения състав на Етичната комисия е окончателно и не подлежи на обжалване.

5. Санкции

5.1. При установяване на нарушение на Етичния кодекс решението на Комисията се оповестява на компанията-майка и/или борда на директорите (при българска фирма), както и на останалите компании, подписали Кодекса. В случаите на рецидив решението на Комисията може да се оповести на компетентните власти и професионални организации. Комисията може да предпише задължителни корективни стъпки за преодоляване на вредните последици.

5.2. По преценка на Комисията могат да се налагат парични санкции в размер от 600 лв. до 5000 лв. в зависимост от характера и тежестта на нарушението.

5.2.1. В случаи на рецидив (две или повече нарушения в рамките на 12 месеца) Комисията налага парична санкция в двукратния размер на наложената преди това парична санкция, ако има такава, или в двукратния размер на минималната предвидена по тази точка санкция.

5.2.2. Паричната санкция се дължи от ответника в 30 дневен срок от получаване на решението на Етичната комисия..

5.2.3. Наложените парични санкции се заплащат на Асоциацията по реда на чл..... от Устава на Асоциацията като допълнително плащане /целева вноска по доброволна инициатива.

5.2.4. В случаите, в които Комисията счита за необходимо, може да предложи на Управителния съвет на Асоциацията изключване на съответната Компания. Изключването се осъществява по процедурата, предвидена в Устава на Асоциацията.

6. Общи разпоредби

6.1. Етичната комисия изготвя ежегодните доклади, които се изпращат до всички компании – членки, като Комисията може да препоръча на УС на Асоциацията докладът да бъде публикуван по подходящ начин.

6.2. Съдържание на ежегодния доклад. Докладът трябва да съдържа като минимум брой на подадените и разгледани жалби, наложените санкции, разпоредби на Кодекса, които са нарушени, общ брой на нарушенията на Кодекса за изтеклия период.

6.3. Административни разходи на Комисията във връзка с процедурата по разглеждане на жалби, включително хонорара на външните експерти, както и заплатената такса за разглеждане на жалбата, са:

- За сметка на ответника – при установяване на нарушение на Кодекса, както и в случаите, в които ответникът признае претендираното нарушение.
- За сметка на жалбоподателя, – когато Комисията не установи нарушение на Кодекса или жалбата е недопустима.
- За сметка на Асоциацията – когато Комисията не установи нарушение на Кодекса и когато жалбоподател е лице, различно от Фирма по смисъла на тази процедура.

7. Преходни и заключителни разпоредби

7.1. Настоящата процедура е приета от членовете на БГФарма и влиза в сила от 01.09.2011 и се прилага за нарушения, извършени след влизането и в сила.

7.2. Компании, които не членуват в Асоциацията могат да приемат Етичния кодекс и настоящата процедура по жалбите, като за тях те влизат в сила от датата на подписването от съответната компания и се прилагат за нарушения, извършени след тази дата.