

Směrnice projektu Certifikace reprezentantů

1. Předmluva a základní principy

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) se dlouhodobě zasazuje o kultivaci českého zdravotnictví v oblasti etiky. Je si vědoma významu obsahu a formy poskytování informací o léčivých přípravcích tak, aby mohlo být transparentně a kvalifikovaně rozhodnuto o předepsání konkrétního přípravku pacientovi. Je proto nezbytné, aby se přísnými pravidly řídila nejen farmaceutická společnost jako celek, ale rovněž i její jednotliví zaměstnanci. Očím odborné veřejnosti jsou vystaveni především obchodní reprezentanti, s kterými lékaři přicházejí denně do styku, a je to právě jejich činnost, která je podrobována hodnocení a kritice, na jejímž základě je pak posuzována farmaceutická společnost a celý farmaceutický průmysl. Z toho důvodu klade AIFP vysoké požadavky na erudici obchodních reprezentantů v oblasti odborné, právní a etické. Přestože požadavky na výkon profese obchodního reprezentanta farmaceutické společnosti nestanoví žádné zákonné ani stavovské normy, AIFP vítá celosvětový trend přísné samoregulace a vytvořila projekt, který zaručí větší transparentnost a dohled nad kvalitou ve vztahu mezi lékařem a reprezentantem farmaceutické společnosti.

Projekt Certifikace reprezentantů spočívá v proškolení obchodních reprezentantů v základech farmakologie, farmaceutického práva a etiky tak, aby byli schopni zprostředkovat informace o léčivých přípravcích na vysoké úrovni co do obsahu i formy, a aby bylo zajištěno, že členské společnosti a jejich obchodní reprezentanti budou při propagaci a interakci se zdravotníky jednat důvěryhodně, budou předávat pouze pravdivé informace a při propagaci léčivých přípravků nepoužijí klamné či nezákonné praktiky.

Projekt Certifikace reprezentantů tak má podpořit mínění odborné i laické veřejnosti o tom, že lékařova volba léčivého přípravku byla vedena jen a pouze vlastnostmi produktu samotného a zdravotními požadavky pacienta.

2. Cíl

Cílem metodiky, vydané na základě zmocnění v ustanovení čl. 4 Etického kodexu AIFP, je stanovit pravidla pro certifikaci obchodních reprezentantů, které zahrnuje školení a pravidelná přezkoušení v oblasti farmakologie, farmaceutického práva a etiky.

3. Uživatelé

Tímto postupem se řídí členské společnosti AIFP, zejména jejich obchodní zástupci (jak jsou definováni v Etickém kodexu AIFP) a jejich přímí linioví manažeři, a dále orgány AIFP.

4. Postup

4.1. Subjekt certifikace

Subjekty certifikace jsou obchodní zástupci (jak jsou definováni v Etickém kodexu AIFP) a jejich přímí linioví manažeři (dále společně jen „reprezentanti“). O tom, který zaměstnanec členské společnosti AIFP naplňuje definici reprezentanta, rozhoduje generální ředitel dané společnosti.

4.2. Časový horizont

Reprezentanti přijatí do pracovního poměru členských společností AIFP přede dnem 1. 5. 2013 jsou povinni absolvovat online test Certifikace reprezentantů do 30. 9. 2013, písemný test před zkušební komisí do 31. 12. 2013. AIFP do 31. 5. 2013 zveřejní na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz všechny termíny pro písemný test před zkušební komisí pro období do 31. 12. 2013 tak, aby byl zajištěn jejich dostatečný počet pro včasnou certifikaci všech reprezentantů členských společností AIFP, přičemž termíny vypsané na měsíc prosinec 2013 jsou určeny výhradně pro opravné pokusy.

Reprezentanti přijatí do pracovního poměru členských společností AIFP po 1. 5. 2013 včetně jsou povinni splnit obě části zkoušky do šesti měsíců od nástupu do zaměstnání.

4.3. Průběh školení a závěrečné zkoušky

Veškeré informace k projektu Certifikace reprezentantů, studijní materiály, online test a přihlašování na písemný test před zkušební komisí jsou k dispozici na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz.

Závěrečná zkouška se skládá ze dvou částí: online testu a písemného testu před zkušební komisí.

4.3.1. Vzdělávací materiály

Na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz jsou po registraci a přihlášení přístupné studijní materiály a užitečné odkazy na právní předpisy. V rámci přípravy na zkoušku je rovněž možné využít přehledu všech otázek, které se mohou objevit u závěrečné zkoušky, a to včetně vyznačení správných odpovědí. Časový prostor pro studium vzdělávacích materiálů není omezen.

Studijní materiály budou v důsledku změn příslušné legislativy a vnitřních předpisů AIFP průběžně doplňovány a aktualizovány.

Společnosti mohou vzdělávací materiály, včetně přehledu všech testových otázek, dát k dispozici spolupracujícímu poskytovateli e-learningového školení, a to výhradně za účelem školení reprezentantů dané společnosti.

4.3.2. Složení testových otázek

Obě části zkoušky obsahují testové otázky z oblasti farmakologie, farmaceutického práva a etiky. AIFP si vyhrazuje právo na jejich pravidelnou aktualizaci ve vztahu k novelizaci příslušné legislativy a vnitřních předpisů AIFP. Platnost již získaných certifikátů není změnou testových otázek dotčena.

Testové otázky obsahují výběr ze 3 – 4 možných odpovědí a vždy jsou 1 – 3 resp. 4 možnosti správně. Test neobsahuje otázku, kde by ani jedna z možností nepředstavovala správnou odpověď.

4.3.3. Online test

K úspěšnému složení online testu přístupnému na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz je nutné získat 80% úspěšnost při zodpovězení 30 otázek

během 60 minut. Test je rozdělen na 2 části (právně-etickou a odbornou) a je potřeba získat 80% úspěšnost z každé části, jinak je test nesplněn.

4.3.4. Písemný test před zkušební komisí

Po úspěšném absolvování online testu je třeba absolvovat písemný test před zkušební komisí.

Test je písemný a koná se v sídle AIFP. Zkušební komise může v případě zájmu členské společnosti sídlící v Praze provést přezkoušení jejích reprezentantů přímo v sídle společnosti; společnosti s méně než 30 reprezentanty mohou této možnosti využít jednou, společnosti s 30 a více reprezentanty dvakrát.

Na termín přezkoušení před zkušební komisí je nutné se přihlásit na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz.

Na průběh zkoušky a na její celkové hodnocení dohlíží komise složená z jednoho člena Etické komise AIFP a z jednoho člena Kanceláře AIFP. Zkušební komise má právo před konáním písemného testu ověřit totožnost a aktuálního zaměstnavatele zkoušených reprezentantů.

K úspěšnému složení písemného testu před zkušební komisí je nutné získat 80% úspěšnost při zodpovězení 10 otázek během 20 minut.

4.3.5. Počet pokusů

Na úspěšné složení online testu má každý reprezentant neomezený počet pokusů, na složení písemného testu před zkušební komisí dva pokusy.

V případě, že reprezentant neuspěje ani v jednom ze dvou pokusů složit písemný test před zkušební komisí, je povinen zaplatit administrativní poplatek ve výši 1 000 Kč. Reprezentant následně získá další dva pokusy na složení písemného testu před zkušební komisí.

4.4. Certifikát

Po úspěšném absolvování obou částí závěrečné zkoušky získá reprezentant certifikát. Certifikát obsahuje jméno reprezentanta, podpisy a razítko zkušební komise, datum vystavení certifikátu a jedinečný číselný identifikátor, který slouží k ověření platnosti certifikátu. Platnost certifikátu je možné ověřit na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz.

Certifikát je platný 5 let od data vystavení.

Certifikát náleží osobě reprezentanta a je platný i při změně zaměstnavatele.

5. Závěrečná ustanovení

5.1. Informace o získaných certifikátech

AIFP je v období do 31. 12. 2013 oprávněna každé dva měsíce nebo podle aktuální potřeby vyžadovat od členských společností AIFP informaci o aktuálním počtu certifikovaných reprezentantů.

AIFP vždy do 31. ledna informuje všechny členské společnosti o počtu certifikovaných reprezentantů za uplynulý kalendářní rok.

5.2. Změna interních předpisů členských společností AIFP

Povinnost certifikovat reprezentanty členských společností AIFP vyplývá ze závazku dodržovat Etický kodex AIFP, resp. směrnice vydané na základě jeho zmocnění. Není tedy nutné v souvislosti s povinností certifikace reprezentantů upravovat interní předpisy jednotlivých členských společností AIFP. Pokud společnost přistoupí k úpravě svých interních předpisů, je možné použít následující text, přičemž terminologii v závorce je třeba uzpůsobit názvům pozic v jednotlivých členských společnostech: *"Předpokladem výkonu práce na pozici [obchodního zástupce/business unit managera/key account managera/atd.] ve Společnosti je platná certifikace zaměstnance dle požadavků Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) upravených na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz".*

5.3. Procesní ustanovení

Pro účely případného porušení povinnosti certifikace reprezentantů se použijí obecná procesní ustanovení obsažená v Příloze A Etického kodexu AIFP.