

SMĚRNICE PROJEKTU CERTIFIKACE REPREZENTANTŮ

1. Předmluva a základní principy

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) se dlouhodobě zasazuje o kultivaci českého zdravotnictví v oblasti etiky. Asociace si je 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 stanovenými 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 tohoto 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 směrnice, vydané na základě zmocnění v ustanovení bodu 20.03 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

Směrnici 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 (či jiného služebního či smluvního vztahu) u kterékoliv z členských společností AIFP, jsou povinni splnit zkoušku do šesti měsíců od nástupu do zaměstnání.

Pro obnovení certifikace pro držitele platného certifikátu (dále jen „re-certifikace“) se stanovuje období s počátkem šest měsíců před uplynutím doby platnosti aktuálního certifikátu. Během tohoto období se může reprezentant přihlásit ke zkoušce re-certifikace (dle odst. 4.3 níže). Systém re-certifikace je nastaven tak, aby doba platnosti nově získaného certifikátu začala plynout v den následující po uplynutí platnosti aktuálního certifikátu (tj. pokud platnost aktuálního certifikátu uplyne např. 31. 12. 2022, může reprezentant absolvovat re-certifikaci nejdříve 1. 7. 2022, přičemž nový certifikát mu bude vystaven s platností od 1. 1. 2023).

4.3. Průběh školení a zkoušky

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

Zkouška se skládá v podobě online testu.

4.3.1. Vzdělávací materiály

Na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz jsou po registraci a přihlášení přístupné studijní materiály a užitečné odkazy na relevantní právní předpisy. Časový prostor pro studium vzdělávacích materiálů není omezen.

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

4.3.2. Složení testových otázek

Zkouška obsahuje testové otázky z oblasti farmakologie, práva a etiky farmaceutického průmyslu. 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 nebyla správnou odpovědí.

SMĚRNICE PROJEKTU CERTIFIKACE REPREZENTANTŮ

4.3.3. Test

K úspěšnému složení testu přístupnému na internetových stránkách www.certifikat-aifp.cz je nutné dosáhnout alespoň 80% úspěšnosti při zodpovězení 30 otázek během 60 minut. Test je rozdělen na 2 části (právně-etickou a odbornou) a pro úspěšné složení je potřeba dosáhnout alespoň 80% úspěšnosti z každé části.

4.3.4. Počet pokusů

Na úspěšné složení testu má každý reprezentant dva pokusy.

V případě, že reprezentant neuspěje ani v jednom ze dvou pokusů složit test, je před pokračováním v procesu testování povinen zaplatit AIFP administrativní poplatek ve výši 500 Kč. Reprezentant automaticky po druhém neúspěšném pokusu obdrží fakturu s potřebnými platebními údaji na registrovaný e-mail. Po připsání poplatku na účet AIFP budou reprezentantovi přiděleny další dva pokusy na složení testu. Stejný postup se uplatní v případě opakovaného neúspěchu v testu.

4.4. Certifikát

Po úspěšném absolvování zkoušky získá reprezentant certifikát, jehož elektronickou verzi obdrží reprezentant na e-mail a zároveň bude přístupná v profilu reprezentanta na www.certifikat-aifp.cz. Certifikát obsahuje jméno reprezentanta, datum vystavení certifikátu, dobu platnosti 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 po dobu 5 let od data vystavení nebo v případě re-certifikace ode dne přímo následujícího po dni vypršení platnosti původního certifikátu, pokud datum úspěšné re-certifikace předcházelo datu vypršení platnosti původního certifikátu. Certifikát náleží osobě reprezentanta a je platný i při změně zaměstnavatele.

5. Závěrečná ustanovení

5.1. Informace o získaných certifikátech

AIFP je oprávněna vyžádat si od každé členské společnosti jednou za kalendářní rok potvrzení o souladu s pravidly stanovenými Etickým kodexem AIFP a touto směrnicí, tzn. potvrzení, že všichni reprezentanti dané společnosti jsou řádně proškoleni a přezkoušeni. Pokud členská společnost nezašle na základě adresované výzvy výše popsané potvrzení, je výkonný ředitel sdružení oprávněn podat podnět k Etické komisi k zahájení řízení o případném porušení Etického kodexu dle obecných procesních ustanovení obsažených v Příloze A Etického kodexu AIFP.

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.

5.4. Přejícné ustanovení

Povinnost splnit zkoušku podle této směrnice mají i reprezentanti, kteří složili první část dvoudílné zkoušky podle Směrnice projektu Certifikace reprezentantů schválené Boardem AIFP dne 17. 12. 2018, ale dosud nesložili závěrečnou zkoušku.

Reprezentanti přijatí do pracovního poměru (či jiného služebního či smluvního vztahu) u kterékoliv z členských společností AIFP v období od 1. 3. 2020 do 31. 1. 2022 jsou povinni splnit zkoušku podle této směrnice nejpozději do 31. 7. 2022.