

SPRÁVNÝ PORIADOK ETICKEJ KOMISIE A ODVOLACEJ KOMISIE GENAS Asociácie pre generické a biosimilárne lieky

1. PRÁVOMOC

1.1 Etická komisia asociácie GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky (ďalej len „Etická komisia“) rozhoduje v konaní týkajúcom sa kontroly dodržiavania povinností členov asociácie GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky (ďalej len „GENAS“) upravených v Etickom kódexe GENAS (ďalej tiež len „povinnosti členov GENAS“) podľa pravidiel upravených v tomto Správnom poriadku.

1.2 Podnet na preskúmanie porušenia Etického kódexu (ďalej ako „sťažnosť“) môže podať:

- a) člen GENAS alebo
- b) akákoľvek fyzická alebo právnická osoba.

1.3 Okrem kontroly dodržiavania povinností členov GENASU sa Etická komisia môže vyjadrovať k aktuálnym otázkam etickej regulácie farmaceutického priemyslu, vykonávať záväznú interpretáciu jednotlivých ustanovení Etického kódexu vrátane interpretácie tohto Správneho poriadku, a to z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť ktoréhokoľvek člena GENAS.

1.4. Etická komisia rozhoduje aj o ďalších záležitostiach, ktoré do jej právomoci určili stanovy GENAS.

2. KONANIE PRED ETICKOU KOMISIOU

2.1. Účastníci konania pred Etickou komisiou

2.1.1. Ak nie je stanovené inak, v konaní začatom Etickou komisiou na základe sťažnosti od člena GENAS sú účastníkmi konania člen, ktorý podal sťažnosť (ďalej len „Sťažovateľ“) a člen GENAS, proti ktorému je sťažnosť namierená (ďalej len „Dotknutý člen“).

2.1.2. Ak nie je ďalej stanovené inak, v konaní začatom Etickou komisiou na základe sťažnosti podľa čl. 1.2 písm. b), alebo začatom Etickou komisiou podľa čl. 2.3.7. písm. c) je účastníkom konania iba člen GENAS, ktorého sa podozrenie na porušenie Etického kódexu týka (ďalej len „Dotknutý člen“).

2.1.3. Účastník konania, ktorý je členom GENAS, v konaní pred Etickou komisiou koná prostredníctvom svojho štatutárneho orgánu alebo prostredníctvom svojho zamestnanca zodpovedného za konanie alebo aktivitu, ktorá

je predmetom posudzovania Etickou komisiou a ktorý bol na konanie pred Etickou komisiou zo strany člena GENAS písomne poverený, pričom toto poverenie bude založené do spisu konania.

2.1.4. Účastník konania sa môže na verejnom pojednávaní pred Etickou komisiou podľa bodu 2.4. nechať právne zastúpiť advokátom, okrem prípadu, kedy je táto osoba členom štatutárneho orgánu účastníka. Tým nie je dotknuté právo na právnu pomoc účastníkovi konania pri konkrétnych úkonoch Etickej komisie. Účastník konania má právo na to, aby na všetkých úkonoch, na ktorých má oprávnenie byť prítomný, vrátane ústneho pojednávania, bola okrem jeho právneho zástupcu ak bol členom ustanovený, prítomná aj ním určená osoba, s ktorou sa smie účastník konania kedykoľvek v priebehu takéhoto úkonu radiť. Účastník konania sa nesmie s právnym zástupcom ako ani s ním určenou osobu radiť ako má odpovedať na už položenú otázku. Voči Etickej komisii však vykonáva úkony priamo účastník konania.

2. 2. Spoločné ustanovenia o konaní pred Etickou komisiou

2.2.1. Všetky úkony voči účastníkom konania vykonáva v mene Etickej komisie predseda Etickej komisie, prípadne iný člen Etickej komisie, ak tak stanoví tento Správny poriadok. Všetci členovia Etickej komisie však majú právo klásť účastníkom konania otázky.

2.2.2. Etická komisia je oprávnená požiadať ktoréhokoľvek člena GENAS o poskytnutie súčinnosti za účelom zabezpečenia účelu konania o porušení Etického kódexu. Člen GENAS, ktorý bol takto požiadaný o súčinnosť ju poskytne Etickej komisii, ibaže by bola pre neho takáto súčinnosť spojená s neprimeranými nákladmi alebo časovou náročnosťou (ďalej ako „závažné dôvody“). Existenciu závažných dôvodov člen GENAS oznámi Etickej komisii bez zbytočného odkladu, najneskôr však do piatich pracovných dní. Členovi, ktorého Etická komisia požiadala o súčinnosť a ktorý túto súčinnosť neposkytol, hoci mu v tom nebránili závažné dôvody, alebo ak o týchto závažných dôvodoch včas Etickú komisiu neinformoval, je Etická komisia oprávnená uložiť poriadkovú pokutu až do výšky 2 000 EUR, a to aj opakovane. Proti takémuto rozhodnutiu Etickej komisie je prípustné podať odvolanie. Uloženie poriadkovej pokuty nezbavuje vyzvaného člena povinnosti poskytnúť súčinnosť.

2.2.3. V záujme hospodárnosti môže Etická komisia spojiť do jedného konania viaceré konania, ktoré boli začaté samostatne, ak tieto konania spolu súvisia.

2.2.4. Na žiadnych úkonoch Etickej komisie v konaní o porušení Etického kódexu sa nemôžu podieľať členovia Etickej komisie, ktorí sú k predmetu konania, alebo k účastníkovi konania zaujatí (ďalej ako „konflikt záujmov“). Konflikt záujmov majú tí členovia Etickej komisie, ktorí sú zástupcami Sťažovateľa alebo Dotknutého člena, alebo členovia u ktorých kvôli ich vzťahu k prerokovávanej veci alebo k osobám účastníkov konania existuje preukázateľná pochybnosť, že nebudú pri rozhodovaní nestranní. Námietku proti ktorémukoľvek členovi Etickej komisie musí vzniesť Účastník konania okamžite, ako sa o konflikte záujmu člena Etickej komisie dozvedel, inak je neprípustná. Ak má člen Etickej komisie pochybnosti o nestrannosti svojej osoby alebo iného člena Etickej komisie, musí skutočnosti vyvolávajúce túto pochybnosť bezodkladne oznámiť predsedovi Etickej komisie. O vylúčení člena Etickej komisie rozhoduje Etická komisia hlasovaním, ktorého sa nemôže zúčastniť člen Etickej komisie, o ktorého vylúčení sa hlasuje.

2.2.5. Podkladom pre rozhodnutie Etickej komisie sú podania účastníka konania, ale aj iné skutočnosti a dôkazy ktoré predložili alebo navrhli účastníci konania, alebo ktoré Etická komisia zistila sama. Za účelom dostatočného zistenia skutkového stavu je Etická komisia oprávnená vychádzať tiež z verejne publikovaných informácií a z vyjadrení získaných podľa ods. 2.2.6. Účastníci konania sú oprávnení predkladať a navrhovať dôkazy, pričom za ich zaobstaranie pre účely konania zodpovedá ten účastník konania ktorý tento dôkaz navrhol. Ak sa

navrhovaný dôkaz nachádza v dispozícii druhého účastníka konania alebo člena GENAS, je Etická komisia oprávnená predloženie tohoto dôkazu vyžiadať, pričom postupuje podľa ods. 2.2.2.

2.2.6. Etická komisia môže kedykoľvek v rámci konania na základe vlastnej úvahy dopytovať orgány štátnej správy, orgány územnej správy alebo akékoľvek právnické alebo fyzické osoby, ak sa domnieva, že tieto subjekty môžu disponovať informáciami potrebnými na rozhodnutie Etickej komisie v konaní o porušení Etického kódexu. Všetky tieto získané vyjadrenia, údaje, podklady a ďalšie informácie sa stanú súčasťou spisu vedeného v konaní pred Etickou komisiou v konkrétnej veci.

2.2.7. Etická komisia je oprávnená uznesením rozhodnúť, že svoje právoplatné rozhodnutia zverejní na intranetových stránkach. Voči tomuto rozhodnutiu nie je odvolanie prípustné.

2.2.8 Etická komisia môže na základe návrhu člena Etickej komisie na verejné pojednávanie alebo neverejné zasadnutie, poprípade na vyhlásenie rozhodnutia v konaní uznesením prizvať odborníka na oblasť, ktorej sa konanie Etickej komisie týka. Voči tomuto uzneseniu je odvolanie prípustné len na základe toho, že u prizvaného odborníka existuje pochybnosť o jeho nezaujatosti.

2.2.9. Neverejné zasadnutie Etickej komisie sa môže realizovať aj dištančnou formou za použitia telefonickej, alebo inej formy elektronickej komunikácie umožňujúcej bezprostrednú interakciu medzi členmi Etickej komisie.

2.3. Sťažnosť a konanie o porušení etického kódexu

2.3.1. Sťažnosť musí obsahovať:

- a) označenie Sťažovateľa; ak sťažnosť podáva člen GENAS uvedenie v nej svoj názov, sídlo, IČO, meno, priezvisko a podpis osoby/osôb oprávnenej/oprávnených konať v mene tohto člena GENAS a adresu elektronickej pošty, na ktorú má byť zasielaná komunikácia vo veci Sťažnosti; v prípade ak sťažnosť podáva osoba ktorá nie je členom GENAS sťažnosť obsahuje jej identifikačné údaje, ktoré umožnia Etickej komisii s touto osobou komunikovať, predovšetkým jej meno a priezvisko alebo obchodné meno a e-mailovú adresu,
- b) označenie člena GENAS, ktorý sa mal dopustiť konania v rozpore s Etickým kódexom v rozsahu údajov názov, sídlo, IČO (Dotknutý člen),
- c) označenie ustanovení Etického kódexu, ktoré mali byť konaním Dotknutého člena porušené,
- d) popis konania Dotknutého člena, v ktorom sa vidí porušenie ustanovení Etického kódexu,
- e) označenie dôkazov preukazujúcich porušenie Etického kódexu,
- f) dátum a podpis Sťažovateľa.

2.3.2. Sťažnosť musí byť vyhotovená písomne a doručená GENAS s označením: „SŤAŽNOSŤ na porušenie Etického kódexu GENAS, do rúk predsedu Etickej komisie GENAS“.

2.3.3. Súčasne so Sťažnosťou je Sťažovateľ povinný predložiť Etickej komisii všetky podklady, ktoré by mohli byť použité ako dôkazy tvrdení o porušení Etického kódexu.

2.3.4. Etická komisia o Sťažnosti rozhodne na neverejnom zasadnutí podľa č. 2.3.5. alebo 2.3.6. alebo 2.3.7. v lehote 30 pracovných dní.

2.3.5. Etická komisia uznesením Sťažnosť odmietne:

- a) ak Sťažnosť nespĺňa niektorú z náležitostí podľa bodu 2.3.1. alebo Sťažovateľ najneskôr súčasne so Sťažnosťou nepredloží dôkazy podľa bodu 2.3.3., vyzve Etická komisia Sťažovateľa na odstránenie nedostatkov Sťažnosti a určí mu na to primeranú lehotu, ktorá nesmie byť kratšia než 10 pracovných dní. Ak Sťažovateľ nevyhoví výzve Etickej komisie v stanovenej lehote, pričom podaná sťažnosť vzhľadom na jej obsah neumožňuje ďalšie konanie Etickej komisie, Etická komisia sťažnosť odmietne. Takýto postup Etickej komisie nebráni začatiu konania o porušení Etického kódexu z vlastnej moci, ak skutočností v odmietnutej Sťažnosti vytvárajú odôvodnené podozrenie z porušenia Etického kódexu
- b) ak odo dňa, kedy sa Sťažovateľ dozvedel o konaní, Dotknutého člena ktorým mal byť Etický kódex porušený a dňom doručenia Sťažnosti Etickej komisii uplynul viac ako 1 rok,
- c) ak odo dňa, kedy ku konaniu ktorým Dotknutý člen mal porušiť Etický kódex a dňom doručenia sťažnosti uplynulo viac ako 3 roky; v prípade opakujúceho sa alebo trvajúceho konania sa za takýto deň považuje deň, kedy k takémuto konaniu malo dôjsť naposledy,
- d) ak bola sťažnosť podaná anonymne a súčasne ak neobsahuje také informácie, ktoré podľa názoru Etickej komisie odôvodňujú začatie konania z vlastnej moci,
- e) ak je z obsahu Sťažnosti zrejmé, že označené konanie s určitosťou nepredstavuje porušenie Etického kódexu zo strany člena GENAS,
- f) ak z obsahu Sťažnosti vyplýva, že na jej posúdenie v konaní o porušení Etického kódexu nemá Etická komisia právomoc,
- g) ak o konaní voči ktorému smeruje Sťažnosť Etická komisia už rozhodla, alebo
- h) na základe iných dôvodov upravených v Správnom poriadku.

2.3.6 Ak sa sťažnosť týka takého konania Dotknutého člena o ktorom už prebieha konanie pred Etickou komisiou, Etická komisia uznesením prizve Sťažovateľa ktorý je členom GENAS ako účastníka do už prebiehajúceho konania.

2.3.7. Konanie pred Etickou komisiou o porušení Etického kódexu sa začína vydaním uznesenia, ktoré Etická komisia:

- a) vydá v prípade ak o doručenej Sťažnosti nerozhodla podľa čl. 2.3.5.,
- b) vydá, ak o doručenej Sťažnosti nerozhodne podľa čl. 2.3.6., alebo
- c) vydá, aj bez Sťažnosti, ak z vlastnej činnosti zistila informácie na základe ktorých sa domnieva, že člen GENAS konal v rozpore s Etickým kódexom.

2.3.8. Uznesenie o začatí konania o porušení Etického kódexu musí obsahovať odôvodnenie, v ktorom sa uvedie dôvod, na základe ktorého bolo konanie začaté, stručný popis konania, ktorým malo dôjsť k porušeniu Etického kódexu a odkaz na ustanovenie Etického kódexu, ktoré malo konaním Dotknutého člena porušené. Uznesenie sa doručuje všetkým účastníkom konania. Proti uzneseniu nie je možné podať odvolanie.

2.3.9. Ak Etická komisia začala konanie podľa čl. 2.3.7. písm. b) na základe Sťažnosti podanej Sťažovateľom ktorý nie je členom GENAS, môže informovať tohoto Sťažovateľa o tom, že jeho Sťažnosť prijala a vecou sa bude zaoberať. Etická komisia ho môže informovať aj o odmietnutí jeho Sťažnosti. Uznesenie o začatí konania, alebo o odmietnutí Sťažnosti sa tomuto Sťažovateľovi nedoručuje.

2.3.10. Spoločne s uznesením o začatí konania vyzve Etická komisia Dotknutého člena, aby sa v lehote nie dlhšej ako 30 pracovných dní odo dňa doručenia výzvy vyjadril k predmetu konania a uviedol všetky skutočnosti, označil všetky dôkazy na svoju obranu a predložil tie dôkazy, ktorými disponuje; lehotu podľa tohto ustanovenia môže Etická komisia na žiadosť Dotknutého člena v odôvodnených prípadoch predĺžiť, ak je žiadosť Dotknutého člena doručená Etickej komisii v lehote na vyjadrenie.

2.3.11. Na základe vyjadrenia Dotknutého člena a ním predložených dôkazov, ako aj informácií zistených Etickou komisiou z vlastnej činnosti posúdi Etická komisia, či je v konaní možné rozhodnúť bez ďalšieho v neverejnom pojednávaní, alebo či je nevyhnutné pristúpiť k verejnému pojednávaniu Sťažnosti. Verejné pojednávanie Sťažnosti nariadi Etická komisia GENAS vždy, ak o to požiada účastník konania.

2.3.12. Etická komisia nariadi termín verejného pojednávania tak, aby sa konalo najneskôr do 20 pracovných dní odo dňa, kedy uplynula lehota, v ktorej sa mal Dotknutý člen vyjadriť podľa 2.3.10. Termín verejného pojednávania oznámi Etická komisia účastníkom konania. Dotknutý člen je povinný zúčastniť sa verejného pojednávania pred Etickou komisiou. Oznámenie o termíne a mieste konania verejného pojednávania musí byť účastníkom konania doručené najneskôr 10 pracovných dní pred nariadeným termínom pojednávania. Ak sa účastník konania nemôže verejného pojednávania v nariadenom termíne zúčastniť, je povinný do 5 pracovných dní od doručenia oznámenia o nariadenom termíne oznámiť túto skutočnosť Etickej komisii a uviesť dôvody, ktoré jeho účasti bránia. Zároveň je účastník konania povinný navrhnúť iný termín verejného pojednávania tak, aby sa verejné pojednávanie konalo v lehote 15 pracovných dní od pôvodne nariadeného termínu verejného pojednávania. Ak je to možné, Etická komisia určí nový termín verejného pojednávania s prihliadnutím na návrh účastníka konania.

2.3.13. Ak sa účastník konania nedostaví bez riadneho ospravedlnenia na verejné pojednávanie napriek tomu, že mu bol jeho termín riadne oznámený a ak Etickej komisii ani neoznámil dôvody na zmenu termínu verejného pojednávania podľa ods. 2.3.12. alebo ak sa účastník konania opakovane ospravedlní z verejného pojednávania, môže Etická komisia prejednať a rozhodnúť vec v jeho neprítomnosti.

2.4. Verejné pojednávanie

2.4.1. Verejným pojednávaním sa rozumie prejednanie veci za účasti členov Etickej komisie, účastníkov konania a ďalších osôb, ktoré Etická komisia na verejné pojednávanie prizve. Pred otvorením verejného pojednávania predseda Etickej komisie zistí a zaznamená prítomnosť členov Etickej komisie a účastníkov konania. Na posúdenie uznášaniaschopnosti Etickej komisie sa nesmú brať do úvahy členovia, ktorí sú podľa ods. 2.2.4. v danej veci z konania a rozhodovania Etickej komisie vylúčení. Ak Etická komisia nie je uznášaniaschopná, predseda Etickej komisie určí nový termín verejného pojednávania postupom podľa ods. 2.3.12. Ak je Etická komisia uznášaniaschopná, predseda Etickej komisie vyzve Etickú komisiu k prerokovaniu predmetu konania v súlade s ods. 2.4.2..

2.4.2. Pred otvorením verejného pojednávania je Etická komisia oprávnená bez prítomnosti účastníkov konania prejednať a posúdiť predložené podania a dôkazy. Po ukončení tejto časti Etická komisia otvorí verejné pojednávanie.

2.4.3. Predseda Etickej komisie alebo ním poverený člen Etickej komisie upovedomí účastníkov konania s obsahom spisu. Na verejnom pojednávaní sa vykonajú dôkazy navrhnuté účastníkmi konania alebo zabezpečené Etickou komisiou. Za účelom zistenia skutkového stavu sú jednotliví členovia Etickej komisie oprávnení klásť účastníkom konania otázky.

2.4.4. Ak Etická komisia dospeje v priebehu verejného pojednávania k záveru, že pre rozhodnutie vo veci je nutné získať ďalšie podklady alebo je potrebné z iného dôvodu verejné pojednávanie odročiť, určí postupom podľa 2.3.12. nový termín verejného pojednávania. Ak má zároveň niektorý z účastníkov konania predložiť podklady, vyzve ho Etická komisia k ich dodaniu v primeranej lehote, najneskôr na nasledujúcom verejnom pojednávaní. Ak sa niektorý z účastníkov konania nezúčastní na verejnom pojednávaní, Etická komisia mu písomne oznámi nový termín a prípadnú výzvu na zabezpečenie ďalších podkladov, ak mu je adresovaná.

2.4.5. Ak Etická komisia dospeje k záveru, že na rozhodnutie vo veci boli získané všetky podklady alebo zabezpečenie ďalších podkladov nie je účelné, ukončí v konaní dokazovanie a umožní účastníkom konania, aby predniesli svoje záverečné návrhy. Poradie záverečných návrhov určuje predseda Etickej komisie alebo ním určený člen Etickej komisie spravidla tak, aby Dotknutý člen predniesol svoj záverečný návrh ako posledný. Po prednesení záverečných návrhov zahájí predseda Etickej komisie poradu. Porada Etickej komisie je neverejná. V rámci porady sa jednotliví členovia Etickej komisie vyjadria k tomu, či podľa ich názoru prišlo alebo neprišlo k porušeniu Etického kódexu a v prípade, že áno, akú sankciu za toto porušenie navrhujú. Po ukončení porady nasleduje neverejné hlasovanie, pričom najskôr sa hlasuje o tom, či v prejednávanej veci došlo k porušeniu Etického kódexu. Ak sa Etická komisia uznesie väčšinou hlasov, že došlo k porušeniu Etického kódexu, poradí sa o druhu a výške navrhovanej sankcie, pričom do hlasovania o druhu a výške sankcie zaradí tri návrhy od členov Etickej komisie. O sankcii hlasuje Etická komisia tak, že sa najskôr hlasuje o najprísnejšom druhu sankcie. V prípade ak návrh najprísnejšej sankcie nezískal nadpolovičnú väčšinu prítomných členov Etickej komisie, začne sa hlasovať o v poradí druhej najprísnejšej sankcii. Členovia ktorí hlasovali za najprísnejšiu sankciu už nehlasujú a ich hlasy sa pripočítajú k hlasom členov ktorí hlasovali za uloženie druhej najprísnejšej sankcie. Takto sa postupuje až pokiaľ sa nedosiahne väčšina hlasov. Vyjadrenie a návrhy členov Etickej komisie, ako aj výsledky hlasovania sa zaznamenajú v zápise o porade a hlasovaní členov Etickej komisie. Tento zápis je prístupný iba členom Etickej komisie a členom Odvolacej komisie. Etická komisia sa môže uznieť, že hlasovanie prítomných členov bude tajné.

2.4.6. Po vyhodnotení hlasovania vyhlási predseda Etickej komisie za prítomnosti účastníkov konania Rozhodnutie Etickej komisie a vyzve účastníkov konania k vyjadreniu, či sa vzdávajú práva na odvolanie. Ak sa všetci účastníci vzdajú práva na odvolanie, rozhodnutie nadobudne právoplatnosť.

2.5. Neverejné zasadnutie

2.5.1. Neverejným zasadnutím sa rozumie rozhodovanie Etickej komisie bez účasti účastníkov konania. Na neverejné zasadnutie si Etická komisia podľa čl. 2.2.8. môže prizvať odborníka.

2.5.2. Ak Etická komisia v zmysle ods. 2.3.11. nepriročila k verejnému pojednávaniu, rozhodne o veci na neverejnom zasadnutí. V rámci neverejného zasadnutia postupuje Etická komisia primerane podľa ustanovení o verejnom pojednávaní. Na neverejnom zasadnutí týkajúcom sa konania o porušení kódexu Etická komisia zhodnotí podklady týkajúce sa konania, ako aj ďalšie skutočnosti, z ktorých vyplynula nutnosť vedenia konania z vlastnej moci Etickej komisie, vyjadrenie Dotknutého člena, ďalšie zistené skutočnosti, výsledky poskytnuté súčinnosťou ostatných členov GENAS a verejné zdroje.

2.5.3. Rozhodnutie o Sťažnosti podľa čl. 2.3.6 až 2.3.7. prijíma Etická komisia na neverejnom zasadnutí.

2.6. Rozhodnutie

2.6.1. V konaní o porušení Etického kódexu (teda vo veci samej) Etická komisia rozhoduje vo forme uznesenia. Ak Etická komisia usúdi, že Dotknutý člen porušil Etický kódex, v rozhodnutí označí jeho konanie ktorým došlo k porušeniu kódexu, uvedie ktoré ustanovenia boli porušené a uvedie aj akú sankciu za porušenie Dotknutému členovi ukladá. Ak Etická komisia usúdi, že zo strany Dotknutého člena nedošlo k porušeniu Etického kódexu, uznesením konanie zastaví a vysloví, že Dotknutý člen sa nedopustil konania, ktoré by porušovalo Etický kódex.

2.6.2. Ústne vyhlásenie rozhodnutia vo veci samej musí obsahovať označenie Dotknutého člena, spisovú značku konania, výrok o tom, či k porušeniu Etického kódexu prišlo alebo nie a akým konaním, druh a výšku uloženej sankcie, ustanovenie Etického kódexu ktoré bolo porušené, stručné odôvodnenie a poučenie o opravnom prostriedku.

2.6.3. Písomné vyhotovenie rozhodnutia vo veci samej musí obsahovať označenie Dotknutého člena, spisovú značku konania, výrok o tom, či k porušeniu Etického kódexu prišlo alebo nie a akým konaním, druh a výšku sankcie, ak sa uložila sankcia, označenie ustanovenia Etického kódexu, ktoré bolo porušené, odôvodnenie rozhodnutia a poučenie o opravnom prostriedku. V odôvodnení rozhodnutia sa stručne uvedie popis skutku, ktorým došlo k porušeniu Etického kódexu, dôkazy z ktorých Etická komisia pri rozhodovaní vychádzala a úvahy, ktorými sa Etická komisia riadila, a súčasne sa uvedie aj odôvodnenie druhu uloženej sankcie a jej výšky. Písomné vyhotovenie rozhodnutia Etická komisia doručí účastníkom konania.

2.6.4. Písomné vyhotovenie rozhodnutia sa doručí účastníkom konania najneskôr do 30 dní odo dňa vyhlásenia rozhodnutia.

2.6.5. Rozhodnutie je vykonateľné v lehote, ktorú v rozhodnutí určila Etická komisia, pričom táto lehota nesmie byť kratšia ako 10 pracovných dní a začne plynúť odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia. Rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia rozhodnutia voči ktorému nie je možné podať odvolanie, alebo márnym uplynutím doby na podanie odvolania v prípade rozhodnutia, voči ktorému Správny poriadok umožňuje podať odvolanie.

2.6.6. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia vo veci samej môže Etická komisia informovať Sťažovateľa ktorý nie je členom GENAS a na základe Sťažnosti ktorého bolo začaté konanie o výsledku konania. Rozhodnutie mu nedoručuje.

2.7. Odvolanie

2.7.1. Proti rozhodnutiu Etickej komisie podľa článku 2.2.2, článku 2.3.5. (okrem prípadu ak je Sťažovateľom osoba, ktorá nie je členom GENAS), článku 2.6.1. alebo článku 8.1. môžu účastníci konania podať odvolanie. Odvolanie je možné podať aj proti inému rozhodnutiu Etickej komisie, ak to Správny poriadok vyslovene umožňuje. Odvolanie je potrebné doručiť na adresu GENAS najneskôr do 10 pracovných dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia. Lehota je zachovaná aj vtedy, ak je v jej posledný deň odvolanie odovzdané poštovému doručovateľovi. Včas podané odvolanie má odkladný účinok.

2.7.2. Odvolanie musí obsahovať označenie účastníka konania, ktorý odvolanie podáva (ďalej len „odvolateľ“), spisovú značku konania, označenie rozhodnutia, proti ktorému je odvolanie podané, ďalej rozsah, v akom sa rozhodnutie odvolaním napadá, dôvody odvolania a čoho sa odvolateľ domáha. Odvolanie musí byť datované a podpísané.

2.7.3. Odvolateľ musí zložiť na účet GENAS kauciu vo výške 1 000 EUR najneskôr v posledný deň lehoty pre doručenie odvolania.

2.7.4. Odvolanie možno kedykoľvek vziať späť. Pokiaľ bolo odvolanie vzaté späť pred zasadnutím Odvolacej komisie, vráti sa kaucia odvolateľovi, ak je vzaté späť neskôr, kaucia prepadne v prospech GENAS.

2.7.5. Včas podané odvolanie má odkladný účinok.

2.7.6. Predseda Etickej komisie zašle podané odvolanie ostatným účastníkom konania.

2.8. Prerokovanie odvolania

2.8.1. O odvolaní rozhoduje Odvolacia komisia na neverejnom zasadnutí, ktoré sa musí konať najneskôr do 30 pracovných dní odo dňa doručenia odvolania. Pri rozhodovaní o odvolaní nie je Odvolacia komisia viazaná návrhom odvolateľa.

2.8.2. Odvolacia komisia bez meritórneho prerokovania odmietne odvolanie, ktoré:

2.8.2.1. bolo podané oneskorene,

2.8.2.2. bolo podané len proti odôvodneniu napadnutého rozhodnutia,

2.8.2.3. bolo podané včas, avšak v lehote na podanie odvolania nebola na účet GENAS zložená kaucia,

2.8.2.4. odvolanie podala osoba, ktorá nie je účastníkom konania.

2.8.3. Ak Odvolacia komisia neodmietla odvolanie podľa ods. 2.8.2., rozhodne o ňom nasledovne:

2.8.3.1. napadnuté rozhodnutie zruší a konanie o porušení Etického kódexu zastaví, pokiaľ je názoru, že Dotknutý člen neporušil Etický kódex,

2.8.3.2. napadnuté rozhodnutie zruší a vec vráti Etickej komisii na nové rozhodovanie, pokiaľ v rozhodnutí Etickej komisie zistí také chyby, ktoré sama nemôže napraviť, alebo ak ide o odvolanie proti rozhodnutiu Etickej komisie podľa 2.3.5. a Odvolacia komisia s týmto rozhodnutím nesúhlasí,

2.8.3.3. napadnuté rozhodnutie zmení, pokiaľ v ňom zistí chyby iba formálneho charakteru a tieto chyby môže odstrániť bez toho, aby opakovala dokazovanie Etickej komisie, alebo

2.8.3.4. napadnuté rozhodnutie ako vecne a právne správne potvrdí.

2.8.4. Rozhodnutie o odvolaní sa vyhotovuje v písomnej forme a doručí sa účastníkom konania do 15 pracovných dní odo dňa, keď sa na ňom Odvolacia komisia uzniesla.

2.8.5. Pre náležitosti o odvolaní platia primerané ustanovenia bodu 2.3. vyššie. Proti rozhodnutiu Odvolacej komisie nie je prípustný opravný prostriedok. Rozhodnutie Odvolacej komisie, ktorým Odvolacia komisia rozhodla podľa 2.8.3.1., 2.8.3.3. a 2.8.3.4. je rozhodnutím konečným a nadobúda právoplatnosť jeho dorúčením účastníkovi konania.

2.9. Rozhodnutie o kaucii

2.9.1. O kaucii rozhoduje Odvolacia komisia v rámci rozhodnutia o odvolaní.

2.9.2. Ak Odvolacia komisia rozhodnutie Etickej komisie potvrdí v celom rozsahu, kaucia prepadá v prospech GENAS.

2.9.3. Ak Odvolacia komisia rozhodnutie Etickej komisie zruší, alebo odvolanou hoci len z časti vyhovie, kaucia sa odvolávajúcemu vráti do 15 pracovných dní odo dňa, kedy bolo rozhodnutie Odvolacej komisie doručené poslednému z účastníkov konania.

2.10. Náklady na konanie

2.10.1. Náklady na konanie nesú účastníci konania sami.

2.10.2. Náklady na konanie, ktoré vzniknú Etickej komisii alebo Odvolacej komisii nesie GENAS.

3. SANKCIE

3.1. Ak rozhodne Etická komisia v konaní o porušení Etického kódexu tak, že k porušeniu Etického kódexu došlo, uloží Dotknutému členovi jednu alebo viacero z nasledujúcich sankcií:

3.1.1. odporúčenie, pokiaľ ide o nevýznamné a prvé porušenie Etického kódexu GENAS,

3.1.2. nápravné opatrenie, pokiaľ ide o také porušenie, ktoré vplýva na odbornú alebo laickú verejnosť (napríklad šírenie nepresných alebo klamlivých informácií), nápravné opatrenie potom musí smerovať k náprave takeého stavu,

3.1.3. pokutu,

3.1.4. zverejnenie rozhodnutia na internetovej stránke GENAS.

3.2. Etická komisia je oprávnená neuložiť sankciu, hoci rozhodla o porušení Etického kódexu ak Dotknutý člen Etickej komisii preukáže, že rovnaké správanie, ktorým bol porušený Etický kódex, bolo už predmetom konania na príslušnom štátnom orgáne, Dotknutému členovi za neho už bola právoplatne uložená sankcia, ktorú Dotknutý člen preukázateľne splnil, alebo voči nemu bola preukázateľne vykonaná, a Etická komisia pokladá takúto sankciu za dostatočnú aj vo vzťahu k porušeniu Etického kódexu.

3.3. Etická komisia je ďalej oprávnená okrem uloženia sankcie navrhnúť Valnému zhromaždeniu GENAS vylúčenie dotknutého člena z GENAS, ak sa domnieva, že porušením Etického kódexu, o ktorom zároveň rozhodla tak, že k nemu došlo, boli splnené podmienky stanov vylúčenie Dotknutého člena.

3.4. Ak rozhodne Etická komisia o uložení nápravného opatrenia alebo pokuty, určí v rozhodnutí súčasne lehotu na jej splnenie, pričom postupuje podľa čl. 2.6.5.

3.5. Odporúčenie spočíva vo výzve Dotknutému členovi, aby sa Dotknutý člen vo svojej činnosti v budúcnosti vyvaroval určitého konania, alebo naopak určitým spôsobom konal, aby sa porušenia Etického kódexu v budúcnosti nedopustil.

3.6. Nápravné opatrenie spočíva v uložení povinnosti Dotknutému členovi, aby v určenej lehote, ktorá nesmie byť dlhšia ako 30 dní, odstránil stav, ktorý vytvára porušenie Etického kódexu a aby v tej istej lehote predložil Etickej komisii dôkaz o splnení tejto povinnosti.

3.7. Za porušenie Etického kódexu možno uložiť pokutu až do výšky:

3.7.1. suma 3 000 EUR v prípade menej závažného porušenia,

3.7.2. suma 6 000 EUR v prípade závažného porušenia,

3.7.3. suma 9 000 EUR v prípade opakovaného porušenia.

Za opakované porušenie sa považuje menej závažné alebo závažné porušenie Etického kódexu tým istým členom, ktorého sa tento člen dopustil v období 2 rokov po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o porušení Etického kódexu týmto členom.

3.8. O druhu a výške sankcie alebo uloženia odporúčania alebo nápravného opatrenia podľa tohto správneho poriadku rozhoduje Etická, prípadne Odvolacia komisia na základe svojho vlastného uváženia, s prihliadnutím na závažnosť porušenia, dĺžku trvania tohto porušenia, škody alebo inej ujmy spôsobenej porušením Etického kódexu ostatným členom GENAS alebo dobrému menu generického farmaceutického priemyslu v očiach verejnosti.

3.9. Ak sa Dotknutý člen dopustil opakovaného porušenia Etického kódexu, alebo ak jeho konanie predstavuje závažné porušenie kódexu, je Etická komisia oprávnená právoplatné rozhodnutie doručiť aj centrálne Dotknutého člena.

4. KONANIE Z VLASTNEJ INICIATÍVY ETICKEJ KOMISIE

4.1. Ak ktorýkoľvek člen Etickej komisie zistí z akéhokoľvek verejného zdroja, najmä z hromadných komunikačných prostriedkov, tlače a podobne skutočnosti vzťahujúce sa na niektorého z členov GENAS alebo jeho činnosti, ktoré môžu predstavovať porušenie Etického kódexu alebo môžu predstavovať potenciálny zdroj poškodenia dobrého mena GENAS alebo povesti generického farmaceutického priemyslu, bez zbytočného odkladu oznámi tieto skutočnosti predsedovi Etickej komisie a pokiaľ to bude možné, predloží zároveň zdroj týchto informácií alebo odkaz naň, ak nie je možné predložiť dôkaz takýchto informácií.

4.2. Predseda Etickej komisie posúdi jemu podané informácie podľa bodu 4.1., a ak usúdi, že je vhodné, aby sa Etická komisia zaoberala predmetnými informáciami, nariadi na tento účel neverejné zasadnutie Etickej komisie, ktorá posúdi závažnosť takýchto informácií a dohodne sa na tom, či začne alebo nezačne konanie o porušení Etického kódexu z vlastnej moci alebo nie. V prípade, že sa Etická komisia dohodne na začatí konania, použijú sa na toto konanie primerané ustanovenia tohto správneho poriadku o konaní o Sťažnosti. Pravidlá uvedené v čl. 5 sa na toto rozhodovanie použijú primerane.

4.3. Etická komisia na neverejnom zasadnutí na ktorom posudzuje prijatú Sťažnosť vždy posúdi, aj to, či neexistujú dôvody pre postup podľa ods. 4.2.

4.4. Ak sa akákoľvek osoba obráti na Etickú komisiu so Sťažnosťou a v rámci nej požiada, aby bola informovaná o tom, ako o Sťažnosti Etická komisia rozhodla, a ak je zo Sťažnosti dostatočne zreteľné, kto ju Etickej komisii poslal, postupuje Etická komisia podľa čl. 2.3.9. a primerane aj podľa čl. 2.6.6..

4.5. Pri podozrení z porušenia Etického kódexu je možné proti členovi začať konanie z vlastnej moci Etickej komisie do 1 roku odo dňa, kedy sa o konaní, ktorým mal byť Etický kódex porušený, dozvedela Etická komisia, nie však neskôr ako do 3 rokov odo dňa, kedy k takémuto konaniu došlo, a v prípade opakujúceho sa alebo trvajúceho konania, naposledy došlo.

4.6. Postup podľa tohto Správneho poriadku nemá dopad na právo alebo povinnosť Etickej komisie informovať príslušné orgány Slovenskej republiky o obsahu konania o porušení Etického kódexu alebo o skutočnostiach zistených pri takomto konaní.

5. ÚPRAVA ROZHODOVANIA ETICKEJ KOMISIE

5.1. Komisia je uznášaniaschopná ak je prítomných najmenej 7 členov, ktorí sú oprávnení hlasovať. Informácia o zasadnutí Etickej komisie s určeným programom musí byť doručená každému jej členovi aspoň 5 pracovných

dní pred termínom jeho konania a je v nej uvedené či sa zasadnutie komisie bude realizovať v podobe neverejného zasadnutia, verejného pojednávania, alebo neverejného zasadnutia dištančnou formou. V prípade rozhodovania na neverejnom zasadnutí podľa čl. 2.2.9. sa uznášaniaschopnosť zisťuje na základe počtu členov Etickej komisie pripojených do telefonickkej komunikácie, alebo do inej formy komunikácie spĺňajúcej požiadavky uvedené v čl. 2.2.9. Na účely dištančnej formy rozhodovania sa pripojení členovia považujú za prítomných členov.

5.2. Na začiatku rokovania Etickej komisie zistí Predseda alebo ním poverený člen či prítomní členovia nemajú vo vzťahu k prejednávanej záležitosti konflikt záujmu a postupuje primerane podľa čl. 2.2.4.. Etická komisia rozhoduje väčšinou hlasov prítomných členov oprávnených hlasovať, pri rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu, ak nie je predseda prítomný alebo ak sa nepostupuje podľa 5.3. rozhodne hlas vekom najstaršieho člena Etickej komisie, ktorý hlasoval. Ak hlasuje Etická komisia o tom, či došlo k porušeniu Etického kódexu, hlasy tých členov, ktorí sa zdržali hlasovania sa pripočítajú k hlasom tých členov, ktorí hlasovali, že k porušeniu Etického kódexu nedošlo.

5.3. Ak predseda nemôže vykonávať úkony v konaní podľa tohto Správneho poriadku, zaujme jeho miesto po dobu neschopnosti Etickou komisiou poverený člen, ak sa tak Etická komisia rozhodne. Uvedené platí aj v prípade, že sa predseda Etickej komisie nebude môcť rokovať a hlasovania zúčastniť a vopred o tom Etickú komisiu informuje.

5.4. Etická komisia môže do konania prizvať odborníka, ktorý je odborne spôsobilý posúdiť prejednanú vec a poskytnúť Etickej komisii odborné odporúčanie. Takto prizvaný odborník nemá hlasovacie právo a vyjadruje sa iba k otázkam vnesenými členmi Etickej komisie v konkrétnej veci z pohľadu svojej odbornosti, príp. poskytuje ďalšiu súčinnosť Etickej komisii, ktorú táto určí.

5.5. Etická komisia vedie o každom konaní o porušení Etického kódexu samostatný spis, ktorý je opatrený samostatnou spisovou značkou, ktorá sa uvádza na všetkých dokumentoch a komunikácii súvisiacej s daným konaním, podnetom alebo vyšetrením. Etická komisia archivuje spisy po dobu 5 rokov odo dňa, kedy bola sťažnosť odmietnutá, alebo kedy bolo v konaní rozhodnuté s konečnou platnosťou.

6. ODVOLACIA KOMISIA

6.1. Úlohu odvolacej komisie plní Predsedníctvo GENAS. Predsedom Odvolacej komisie je predseda Predsedníctva.

6.2. Odvolacia komisia je uznášaniaschopná pri účasti nadpolovičnej väčšiny jej členov, ktorí sú oprávnení hlasovať. O vylúčení členov Odvolacej komisie z rozhodovania o odvolaní platí ustanovenie ods. 2.2.4. obdobne.

6.3. Odvolacia komisia rozhoduje väčšinou hlasov prítomných členov oprávnených hlasovať, pri rovnosti hlasov rozhoduje hlas Predsedu Predsedníctva, ak ten nie je na hlasovaní prítomný tak rozhoduje hlas najstaršieho člena Odvolacej komisie.

6.4. Ak predseda Odvolacej komisie nemôže vykonávať úkony v konaní podľa tohto správneho poriadku, zaujme jeho miesto po dobu jeho neschopnosti poverený člen, ak sa tak Odvolacia komisia uznesie.

7. DORUČOVANIE A LEHOTY

7.1. Podľa tohto Správneho poriadku sa všetky písomnosti doručujú v písomnej podobe prostredníctvom doporučenej poštovej zásielky s potvrdením o doručení alebo prostredníctvom elektronickej pošty s potvrdením o doručení. Ak ktorýkoľvek Účastník konania oznámi Etickej komisii adresu elektronickej pošty, doručuje Etická komisia takému Účastníkovi konania písomnosti primárne prostredníctvom elektronickej pošty. Len v prípade, že nebude doručenie písomnosti Etickej komisii potvrdené do 48 hodín od odoslania písomnosti, zašle Etická komisia písomnosť aj prostredníctvom doporučenej poštovej zásielky.

7.2. Ak sa podľa tohto správneho poriadku vyžaduje doručovanie písomností alebo ich oznamovanie, považuje sa za doručenie písomností aj doručenie naskenovanej formy danej písomnosti opatrenej podpismi oprávnených osôb prostredníctvom elektronickej pošty.

7.3. Lehoty určené týmto Správnym poriadkom začínajú plynúť dňom nasledujúcim po dni, kedy došlo k udalosti ktorá zakladá začatie plynutia lehoty. Ak koniec lehoty pripadne na deň pracovného pokoja, lehota uplynie až skončením prvého pracovného dňa nasledujúceho po tomto dni pracovného pokoja. Vo zvyšku sa na počítanie času použijú zásady upravené v Občianskom zákonníku.

8. DODATOČNÁ SANKCIA ZA NESPLNENIE ROZHODNUTIA

8.1. Ak Dotknutý člen nesplní to, čo mu ukladá právoplatné rozhodnutie Etickej komisie alebo Odvolacej komisie, je Etická komisia oprávnená uložiť Dotknutému členovi pokutu až do výšky 20 000 EUR, a to aj opakovane, prípadne môže Etická komisia navrhnúť vylúčenie tohto člena z GENAS z dôvodu neplnenia rozhodnutia Etickej komisie. Tento návrh Etická komisia doručuje Valnému zhromaždeniu GENAS.

8.2. Voči rozhodnutiu podľa ods. 8.1. je možné podať odvolanie.

9. ROZHODOVANIE ETICKEJ KOMISIE O ĎALŠÍCH ZÁLEŽITOSTIACH V JEJ PRÁVOMOCI

9.1. Etická komisia môže z vlastnej iniciatívy alebo na podnet člena GENAS vydať stanovisko ku akejkoľvek aktuálnej otázke farmaceutického trhu ktorá sa týka alebo je upravená v Etickom kódexe, alebo vykonať výklad ktoréhokoľvek ustanovenia Etického kódexu alebo Správneho poriadku.

9.2. Etická komisia môže podľa ods. 9.1 vydať stanovisko na pravidelnom zasadaní alebo na mimoriadnom zasadaní, ktoré môže byť zvolané len na účel prípravy a vydania stanoviska alebo v rámci konania o porušení Etického kódexu.

9.3. Etická komisia po diskusii zostaví text stanoviska, o ktorom nechá predseda Etickej komisie hlasovať. Na prijatie stanoviska je potrebná jednoduchá väčšina hlasov prítomných členov Etickej komisie.

9.4. Podľa ods. 9.1 stanovisko zverejní predseda Etickej komisie na internetových stránkach GENAS bez zbytočného odkladu.

9.5. Podľa článku 9 Správneho poriadku sú stanoviská prijaté Etickou komisiou nezáväznými vyjadreniami orgánu GENAS o interných záležitostiach GENAS. GENAS ani Etická komisia nepreberajú žiadnu zodpovednosť za realizáciu týchto stanovísk jednotlivými členmi.

9.6. Etická komisia rozhoduje aj o ďalších záležitostiach, ktoré do jej právomoci určujú Stanovy GENAS.

9.7. Pre účely určenia uznášaniaschopnosti a potrebného kvóra na prijatie rozhodnutia alebo stanoviska sa postupuje primerane podľa ustanovenia čl. 5.

10. ZÁVEREČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

10.1. Správny poriadok nadobúda platnosť a účinnosť **07.11.2019**

10.2. Konania týkajúce sa posudzovania sťažnosti Etickou komisiou, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tohoto Správneho poriadku sa dokončia podľa predchádzajúcej úpravy.