

Compliance w branży farmaceutycznej

dr Anna Partyka-Opiela, Senior Associate
i Maciej Żelewski, Associate w Praktyce Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka



Biznes farmaceutyczny należy do tzw. sektora regulowanego. Rygoryzm jakim jest objęty ten sektor wynika po pierwsze z tego, iż przedmiotem jego działalności jest ochrona zdrowia i życia ludzkiego. Tym samym takie kwestie jak np. bezpieczeństwo wytwarzania i stosowania produktów leczniczych, ich reklama czy badania kliniczne są objęte specyficznymi regulacjami, które mają na celu wzmocnienie kontroli i nadzoru nad działalnością firm farmaceutycznych. Po drugie, w większości krajów, w tym także w Polsce, wydatki na ochronę zdrowia są finansowane lub współfinansowane z środków publicznych, a to oznacza, że dysponent tych środków jest zainteresowany w regulowaniu szczegółowych zasad ich wydatkowania. Po trzecie, specyfika biznesu farmaceutycznego, wymaga kontaktów z urzędnikami administracji publicznej np. w procesie rejestracji czy refundacji produktów leczniczych, co sprawia że relacje te są objęte szczególną uwagą organów ochrony prawa. Wreszcie, lekarze, do których głównie jest kierowana reklama produktów leczniczych, jako dysponenti środków publicznych, w zakresie przepisywania produktów leczniczych, są traktowani jako osoby pełniące funkcję publiczną.

Wskazana powyżej specyfika sektora farmaceutycznego sprawia, że podmioty istniejące na tym rynku przykładają szczególną uwagę do budowania skutecznych systemów compliance, których celem jest ograniczenie ryzyk związanych z prowadzeniem biznesu farmaceutycznego. Systemy te koncentrują się szczególnie na podejmowaniu działań prewencyjnych, których zadaniem jest zapobieganie występowaniu zachowań ryzykownych, poprzez:

- wyodrębnienie funkcji compliance
- wprowadzanie szczegółowych procedur czy instrukcji regulujących prowadzenie poszczególnych aktywności
- podejmowanie działań edukacyjnych (szkolenia i warsztaty dla pracowników i kontrahentów)
- prowadzenie przeglądów i audytów mających na celu zidentyfikowanie obszarów ryzykownych i wdrożenie działań naprawczych.

Patrząc na specyfikę branży farmaceutycznej, działania compliance koncentrują się wokół 3 zasadniczych obszarów compliance:

- wytwarzania i kontroli jakości produktów leczniczych

- reklamy produktów leczniczych
- korupcji.

W naszym artykule postanowiliśmy skoncentrować się na dwóch zagadnieniach – reklamie i korupcji, gdyż właśnie w obszarze szeroko pojętej reklamy produktów farmaceutycznych występuje najwięcej nadużyć, którym mają zapobiegać działania podejmowane w ramach systemów compliance.

W branży medycznej natomiast istotnym czynnikiem wpływającym na stopień obciążenia ryzykiem prawnym działalności przedsiębiorców jest aktywność organów ścigania oraz aktualna ideologia stosowania prawa karnego. Organami ścigania prowadzącymi postępowania w sprawach dotyczących relacji pomiędzy lekarzami/pracownikami służby zdrowia a firmami z branży medycznej są:

- policja
- prokuratura
- CBA i ABW
- Żandarmeria Wojskowa.

Obserwacja aktywności organów ścigania wskazuje na:

- trwającą „ofensywę” przeciwko podmiotom branży medycznej
- gwałtowny wzrost ilości postępowań toczonych z udziałem lub przeciwko pracownikom firm branży medycznej
- restrykcyjną wykładnię obowiązujących przepisów prawnych.

Główne obszary regulacji compliance w firmie farmaceutycznej

Najczęściej regulacje compliance w firmie farmaceutycznej dotyczą:

- reklamy produktów leczniczych
- tzw. reklamy korporacyjnej, czyli działań o charakterze niepromocyjnym (edukacja)
- relacji z instytucjami ochrony zdrowia
- relacji z podmiotami współpracującymi (agencje reklamowe, firmy badawcze)
- relacji z organizacjami pacjentów
- dawn raids – procedur wprowadzanych na wypadek kontroli
- zasad przestrzegania prawa konkurencji
- stosunków pracy (np. mobbing).



Reklama

Z jednej strony przedsiębiorcy farmaceutyczni zostali ograniczeni w prowadzeniu działalności marketingowej, poprzez wyznaczenie ścisłych ram, w których mogą stosować limitowane narzędzia marketingowe. Z drugiej - etyczna strona tego biznesu zobowiązuje ich do prowadzenia działań, które będą zmierzały do zwiększenia poziomu edukacji środowiska medycznego i pacjentów, a tym samym przyczynią się do rozszerzenia świadomości co do zagrożeń zdrowia oraz profilaktyki. I tutaj pojawia się pierwszy problem – jak pogodzić, a jednocześnie oddzielić działania o charakterze typowo marketingowym, a więc mające w efekcie końcowym przynieść wzrost przychodu/sprzedaży z działaniami, których celem jest wzrost świadomości pacjenta (edukacja) co do sposobu leczenia danego schorzenia, zapobiegania mu czy też profilaktyki? Problem jest tym większy, że wymienione powyżej działania, zarówno te charakterze promocyjnym jak i niepromocyjnym, są de facto wykonywane lub koordynowane przez te same osoby, czyli przedstawicieli medycznych.

Działania promocyjne

Art. 52 Prawa farmaceutycznego¹

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;

- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Art. 58. Prawa farmaceutycznego

1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.
2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.
3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

reklama

ANCHEM
Aparatura analityczna. Wyposażenie laboratoriów.

KONTAKT
info@anchem.pl
Tel. +48 22 646 26 60

DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ
www.anchem.pl

Tandemowy spektrometr mas Q Exactive™ Focus Orbitrap™ - wysoka rozdzielczość na wyciągnięcie ręki



Spektrometr mas Q Exactive™ Focus łączy w sobie możliwość wyboru jonu prekursora z wysoką rozdzielczością i detekcją dokładnej masy jednocześnie uzyskując czułości lepsze od potrojnych kwadrupoli i rozdzielczości lepsze od spektrometrów typu Q-TOF.

Wysoka wydajność

- wyjątkowa czułość dzięki wyższej selektywności, która eliminuje szumy dając jeszcze niższe granice wykrywalności i oznaczalności
- szybkość skanowania zapewnia pełną kompatybilność z szybką chromatografią i umożliwia screening dużej ilości analitów w krótkim czasie
- realna rozdzielczość znacznie przewyższa możliwości aparatów typu Q-TOF zapewniając pewniejszą identyfikację z potwierdzeniem
- wyjątkowo szeroki zakres dynamiczny

Wyjątkowa elastyczność

Unikalna hybryda konfiguracji kwadrupol-Orbitrap umożliwia prowadzenie screeningu znanych i nieznanymi związków z opcją identyfikacji i potwierdzenia. Wysoka rozdzielczość może być zastosowana w kilku wariantach analizy ilościowej:

- data dependent MS/MS – full-scan w połączeniu z programowaną fragmentacją MS/MS dla najwyższej szybkości skanowania i wydajności
- data independent acquisition (vDIA) – do screeningu i oznaczeń ilościowych nieznanymi substancjami
- monitorowanie wybranego jonu (SIM) dla uzyskania najwyższej czułości
- równoczesne monitorowanie reakcji (PRM) dla wysokiej selektywności, dużej ilości analitów i jednoznacznego potwierdzenia identyfikacji



Thermo
SCIENTIFIC

Jak widać z cytowanych na poprzedniej stronie przepisów prawa farmaceutycznego, katalog czynności o charakterze promocyjnym czy marketingowym jest mocno ograniczony, choć nie jest katalogiem zamkniętym. Do preferowanych form („w szczególności”) działalności promocyjnej przez ustawodawcę należą m.in.:

- odwiedzanie HCP’s przez przedstawicieli medycznych i farmaceutycznych
- wręczanie dozwolonych upominków
- sponsoring udziału w konferencjach i wydarzeniach naukowych
- organizowanie spotkań promocyjnych
- dostarczanie próbek produktów leczniczych.

Działania niepromocyjne

Jak wspomnieliśmy powyżej, od działań o charakterze promocyjnym (reklama kierowana do HCP’s) należy odróżnić te aktywności, które są wykonywane przez firmy farmaceutyczne z udziałem lekarzy lub farmaceutów, a które nie mają charakteru promocyjnego, a więc ich celem nie jest zachęcenie lekarza czy farmaceuty do zastosowania danego produktu leczniczego, a jedynie edukacja lekarzy lub pacjentów oraz np. zapobieganie występowaniu danych schorzeń. Oczywiście udział danej firmy w finansowaniu tego typu działań ostatecznie ma także na celu promocję pozytywnego wizerunku firmy - jako organizacji, której celem jest dobro pacjenta oraz promocja zdrowia.

Do działań o charakterze niepromocyjnym można zaliczyć np.:

- prowadzenie programów edukacyjnych
- organizację badań przesiewowych (tzw. białe soboty)
- darowizny (lekowe, rzeczowe czy pieniężne).

Wszystkie tego typu działania, niezależnie od ich efektu – promocyjnego czy niepromocyjnego, powinny być szczegółowo uregulowane procedurami. Jest to podyktowane nie tylko wymogami prawa farmaceutycznego, w szczególności zakazem przekazywania korzyści (art. 58 Prawa farmaceutycznego w zw. z art. 52 ust. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych²⁾), ale także obowiązkiem zapewnienia lekarzowi swobody przepisywania leku, zgodnie z zasadami etyki zawodowej lub możliwością uznania lekarza za osobę pełniącą funkcję publiczną na gruncie polskiego Kodeksu karnego (art. 115 par. 3 i art. 229 KK) oraz przepisów zagranicznych (FCPA, The Bribery Act).

Reklama produktów leczniczych a korupcja

Jak zostało wspomniane powyżej, z rozwojem rynku farmaceutycznego, wzrasta zainteresowanie organów ścigania (Centralnego Biura Śledczego, policji czy prokuratury) kontaktami przedstawicieli firm farmaceutycznych z lekarzami. Lekarz traktowany jest jako funkcjonariusz publiczny. Jako dyspozytariusz „państwowych” pieniędzy jest on poddany wszelkim rygorom prawa dotyczącym sprzedajności lub przekupstwa (korupcji). Innymi słowy, każda jego decyzja dotycząca zaordynowania pacjentowi produktu leczniczego podlegającego refundacji (czyli po prostu „dopłacie”) z budżetu państwa jest poddawana analizie z kilku punktów widzenia:

- czy była oparta na obiektywnych medycznych przesłankach (legalna)? A jeśli nie →
- czy była związana z przyjęciem korzyści majątkowej lub osobiistej (nielegalna).

Problem pojawia się wówczas, gdy decyzja związana z pełnieniem funkcji publicznej, jest podjęta pod wpływem korzyści majątkowej (przekazanej np. w postaci nierynkowego wynagrodzenia za wykonaną usługę) lub osobiistej (np. w postaci ułatwienia w zdobyciu punktów edukacyjnych). Ponieważ celem państwa jest ochrona obiektywizmu osób pełniących funkcje publiczne i zaufania społecznego do rzetelności instytucji państwowych, przyjęcie korzyści, która wpływa na stronnictwo działanie zostało uznane za naruszenie norm prawa. W przypadku rynku farmaceutycznego, ustawodawca poszedł o krok dalej, ograniczając formy promocji i dozwolonych korzyści, które mogą być kierowane do lekarzy do wyraźnie wskazanych w Prawie farmaceutycznym.

Płynność granicy między tym co legalne, a tym co nielegalne, swoista medialna nagonka na firmy farmaceutyczne i ich rzekome lub faktyczne związki korupcyjne ze środowiskiem lekarzy oraz wreszcie, niezrozumienie oczywistej konsekwencji jaką jest połączenie dozwolonych form reklamy produktów leczniczych z ich sprzedażą sprawia, że firmy farmaceutyczne oraz lekarze są pod szczególnym nadzorem organów ścigania.

Reasumując – wszystkie działania które są formą dozwolonej reklamy np. sponsoring konferencji naukowych, spotkania promocyjne, dostarczanie próbek leków w swym założeniu mają prowadzić do wzrostu sprzedaży, natomiast ten wzrost nie może być wynikiem otrzymanej przez lekarza korzyści, a jedynie wynikiem jego obiektywnej decyzji terapeutycznej, którą podjął na podstawie informacji (medycznych) które otrzymał w ramach reklamy.

Jeżeli jednak:

- działania reklamowe są prowadzone niezgodnie z prawem np. sponsorowanie udziału lekarzy w wydarzeniach, które nie mają charakteru naukowego, a jedynie rozrywkowo-turystyczny (inaczej: przyjmowanie i oferowanie korzyści majątkowej lub osobiistej w związku z pełnieniem funkcji publicznej),
- działania reklamowe są co prawda zgodne z prawem np. przekazanie przedmiotu związanego z praktyką do 100 zł, ale przekazywane są w zamian za przepisanie leku – mają charakter transakcji „ja Ci dam upominek/sponsoring/itp., a ty mi przepiszesz lek”, to w efekcie istnieje prawdopodobieństwo uznania, że mamy do czynienia z procederem, który może zostać uznany za korupcję.

W praktyce, ze względu na powyższe uwarunkowania, i często w oparciu o wzorce korporacyjne, krajowe procedury compliance określają:

- zasady kontaktów przedstawicieli medycznych z lekarzami i z innymi pracownikami ochrony zdrowia
- zasady wręczania materiałów marketingowych, próbek i prezentów
- zasady odwiedzin
- zasady zawierania umów
- limity wynagrodzeń (z reguły w oparciu o tzw. godziwą wartość rynkową, fair market value)
- kwestie uczciwości i rzetelności marketingowej, oraz
- inne zasady antykorupcyjne.

Promocja i światowe przepisy antykorupcyjne

Ryzyko uznania działań promocyjnych za powiązane z korupcją jest szczególnie istotne dla przedsiębiorców mających powiązania ze Stanami Zjednoczonymi. Wprowadzone w latach siedemdziesiątych przepisy, znane popularnie jako Foreign Corrupt Practices Act (lub FCPA), jednoznacznie zakazują amerykańskim przedsiębiorcom

składania lub nakłaniania do działań korupcyjnych poza granicami Stanów Zjednoczonych.

Już na samym wstępie należy zauważyć, że termin „amerykański przedsiębiorca” jest traktowany wyjątkowo szeroko. Zarówno definicja podmiotu przepisów jak i jego interpretacja przyjęta przez amerykańskie władze są bardzo otwarte i odnoszą się do podmiotów notowanych na amerykańskich giełdach papierów wartościowych, spółek inkorporowanych w USA, ale również do każdego innego przedsiębiorcy, który biznesowo jest powiązany ze Stanami Zjednoczonymi. W ekstremalnych przypadkach nawet płatność w USD, spedycja towaru przez terytorium USA lub sprzedaż do amerykańskich kontrahentów może być uznana za takie powiązanie.

Najistotniejszy dla tematu compliance w Polsce jest jednak fakt, że FCPA jest ustawą jak najbardziej żywą i aktywnie stosowaną. Firmy już parokrotnie zostały ukarane wielomilionowymi karami za praktyki korupcyjne, których dopuszczali się pracownicy polskich filii koncernów międzynarodowych. Kary liczone są w milionach USD. Tajemnicą poliszynela jest też fakt, że FBI jest aktywnie zaangażowane w postępowania w Polsce.

Działania compliance w kontekście odpowiedzialności przed amerykańskimi organami sprawiedliwości są istotne z dwóch względów. Po pierwsze umożliwiają kontrolowanie działań pracowników firmy w celu zapobieżenia naruszeniom polskich jak i amerykańskich przepisów antykorupcyjnych. Po drugie, mocny system compliance pozwala firmom uniknąć odpowiedzialności finansowej za indywidualne działania jej pracowników. Wprowadzane procedury systemu monitoringu pomagają dowieść, że spółka nie działała celowo i nie jest odpowiedzialna za naruszenie przepisów.

Compliance a prawo ochrony konkurencji

Polityka compliance jest również istotna z punktu widzenia przepisów ochrony konkurencji i antymonopolowych. Ponieważ wskazane przepisy odnoszą się do sposobu prowadzenia działalności przedsiębiorczej vis-a-vis konkurentów i innych niezależnych podmiotów, istnieje ryzyko uznania, że porozumienia pomiędzy tymi przedsiębiorcami dążą lub nawiązują do bezprawnego wyłączenia lub naruszenia stosunku konkurencji pomiędzy nimi, na przykład poprzez ustalanie cen lub zakaz eksportu produktu.

Wprowadzenie antykonkurencyjnej polityki compliance umożliwia nie tylko zwiększenie świadomości ryzyk prawnych w zakresie prawa konkurencji – co często stanowi piętę achillesową u przedsiębiorców, ale również lepsze kontrolowanie podejmowanych przez pracowników działań i ustalenie prawidłowych zasad komunikacji. Co więcej, wykorzystanie systemów compliance w omawianej dziedzinie jest wskazywane również przez Komisję Europejską, czyli europejski urząd ochrony konkurencji, jako pożądane działanie zwiększające bezpieczeństwo prawne przedsiębiorców.

Komunikacja

Branża farmaceutyczna, jak każda inna, posiada swój specyficzny język komunikacji. Rzecz w tym, że dopóki język ten jest kompatybilny z ograniczeniami jakie nakładają specyficzne regulacje prawne, przekaz jest zrozumiały zarówno dla nadawcy i odbiorcy, jak i dla podmiotu zewnętrznego (np. organu ścigania), którego ocenie czasem podlega ta komunikacja (np. w formie mailowej), to nie ma problemu ze zrozumieniem intencji i celu komunikacji. Inna sytuacja powstaje, gdy na język komunikacji „farmaceutycznej” przenosimy



język, który choć jest uznany za dopuszczalny w innych branżach, budzi dwuznaczności podczas jego oceny w kontekście ograniczeń branżowych. Najczęściej popełniane błędy to:

- przenoszenie pojęć i skrótów z branży FMCG do branży lekowej (np. klient, deal, gratyfikacja, inwestycja)
- mieszanie kwestii reklamowo-informacyjnych z kwestiami dotyczącymi przyjętej polityki sprzedażowej (np. „zwrot z inwestycji” w postaci wzrostu sprzedaży leków w kontekście sponsorowania udziału lekarza w konferencji)
- stosowanie wyrażen dwuznacznych i niedopowiedzianych np. „Pan doktor jest bardzo zadowolony z udziału w kongresie i będzie... wywiązywał się... sam wiesz z czego ;-)”
- bezpośrednie łączenie kwalifikacji potencjału lekarzy z inwestycjami i działaniami promocyjnymi
- niedokładne czytanie korespondencji przychodzącej i bezrefleksyjne zatwierdzanie działań za pomocą „OK” (ryzyko zatwierdzenia działań nielegalnych)
- nie czytanie (szczególnie przez przełożonych) korespondencji „do wiadomości” (w przypadku korespondencji zawierającej komunikaty, które mogą świadczyć o podjęciu działań nielegalnych – brak reakcji może być uznany za tzw. milczącą zgodę)
- wiązanie instrumentów mających na celu budowanie pozytywnego wizerunku firmy (np. badania edukacyjne) z kwestiami reklamowymi czy wzrostem sprzedaży leków (np. „10 dodatkowych, wypełnionych badań edu = 30 nowych opakowań”).

Dlatego należy pamiętać, aby:

- komunikacja była zgodna z obowiązującym prawem, w szczególności z Prawem farmaceutycznym
- unikać treści niefortunnnych, niejasnych, dwuznacznych
- nie używać żargonu sprzedażowego, który nie jest adekwatny do prowadzonych legalnych działań promocyjnych.

W tym zakresie, bardzo istotna jest edukacja – w szczególności odpowiednie szkolenia i warsztaty, które pozwalają pracownikom na zrozumienie specyfiki i niuansów komunikacji w ramach prowadzonej działalności farmaceutycznej

Sukces firmy farmaceutycznej a skutecznie wdrożony system compliance

Takie czynniki jak:

- braki z zakresu etyki, spowodowane niedostatecznym przeszkoleniem personelu
- istnienie luk w funkcjonowaniu systemów, polityk czy procedur,
- niewłaściwa kultura organizacyjna, pozwalająca na wybór drogi „na skróty”

najczęściej powodują uchybienia w zakresie zgodności działalności firmy farmaceutycznej z ww. regułami prawnymi.

To z kolei powoduje kryzys w działalności przedsiębiorstwa, a tym samym negatywnie wpływa na wyniki komercyjne gdyż:

- uchybienia w zakresie etyki doprowadzają do utraty zaufania przez kadrę zarządzającą u decydentów
- najczęściej następuje wymiana kluczowych menadżerów i wewnętrzny audyt compliance
- pojawia się brak zaufania nowej kadry zarządzającej do pozostałego personelu oraz wprowadzane są niezbędne, lecz często zbyt restrykcyjne zasady, polityki, procedury, przy jednoczesnym deficycie zachowania wysokiej jakości we wdrażaniu trudnych zmian

- brak jest zaufania i zrozumienia pracowników do zachodzących zmian, co powoduje zwiększoną rotację personelu
- zmiany wpływają negatywnie na wyniki spółki, spowodowane przez masowe odejścia pracowników i znaczące ograniczenia aktywności reklamowych i promocyjnych
- następuje kolejna wymiana kadry zarządzającej spowodowana pogarszającymi się wynikami firmy.

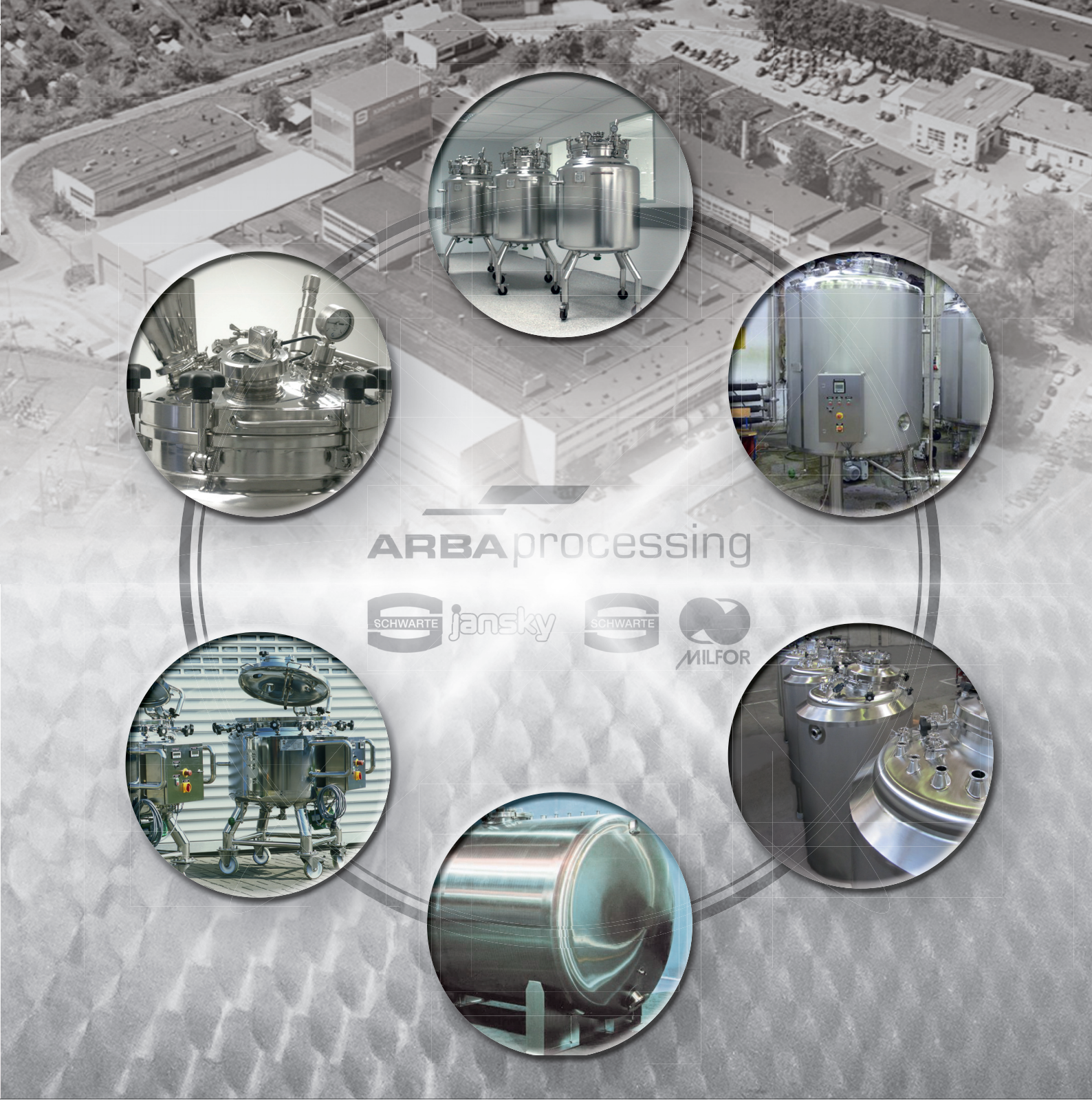
Tak więc postrzeganie compliance jedynie jako pliku procedur zamkniętych w segregatorach na zakurzonej półce powinno być już rzadkością. Kadra menadżerska przywiązuje coraz większą wagę do wdrożenia skutecznych systemów compliance, mając świadomość jak wielką wartość może przynieść przedsiębiorstwu skutecznie wdrożony program compliance. Do najważniejszych czynników budujących ten sukces należą:

- traktowanie wysokich standardów etycznych jako celu strategicznego firmy
- zbudowanie odpowiednich polityk i procedur w oparciu o przepisy prawa, kodeksy branżowe, wewnętrzne wymagania firmy
- zbudowanie systemu edukacji i rozwoju kompetencji etycznych oraz systemu regularnej weryfikacji poziomu wiedzy
- maksymalne upraszczanie w zakresie prezentowania i edukacji z wiedzy etycznej
- wprowadzenie regularnego monitoringu działań poprzez systematyczne audyty i przeglądy
- powierzenie nadzoru nad kwestiami compliance osobie, która posiada odpowiedni autorytet, wiedzę, doświadczenie i wysoką pozycję w strukturze przedsiębiorstwa
- wprowadzenie skutecznych kanałów powiadamiania o nieprawidłowościach (tzw. czerwony telefon, ochrona osób powiadamiających o nieprawidłowościach)
- zbudowanie systemu kar i nagród, które będą motywować cały personel do utrzymywania wysokich standardów
- zbudowanie systemu regularnej komunikacji i wewnętrznej promocji zasad etyki.

Najistotniejsze jest, aby system compliance został zbudowany przewidywalnie. Jego wprowadzenie wymaga czasu i uwagi, a czasami zmiany myślenia czy postrzegania compliance jako jednej z głównych wartości etycznych przedsiębiorstwa. W dużych przedsiębiorstwach farmaceutycznych, w szczególności tych o korzeniach międzynarodowych, system compliance jest już standardem. Często jednak bywa, że małe i średnie firmy farmaceutyczne decydują się na wprowadzenie systemu compliance dopiero w sytuacji kryzysu – po ujawnieniu nieprawidłowości przez organy ścigania czy dziennikarzy.

Biorąc pod uwagę wyżej wskazane czynniki, warto zastanowić się nad jego wprowadzeniem wcześniej, aby uniknąć niepotrzebnych kosztów i konsekwencji. Bycie „etycznym” najzwyczajniej w świecie opłaca się, gdyż sprzyja budowaniu wizerunku solidnego i efektywnego przedsiębiorcy. W świetle powyższego, nie dziwi podejście polskich firm, które coraz częściej przekonują, że stosowanie się do wewnętrznych standardów, przepisów czy branżowych regulacji to dziś już nie tyle dodatek i swoista moda, co absolutna konieczność.

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008, Nr 45, poz. 271 j.t., dalej „Prawo farmaceutyczne”);
² Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696).



NASZA JAKOŚĆ TWÓJ KOMFORT

ARBAprocessing



SCHWARTÉ MILFOR Sp. z o.o.
Al. Obrońców Tobruku 3A
10-092 Olsztyn
tel.: +48 89 522 18 02
fax: +48 89 527 68 87

www.arba-processing.com

Biuro handlowe:
tel.: +48 89 522 18 43
fax: +48 89 527 68 87
e-mail:
a.stolarczyk@schwarte-group.com