

SMLUVNÍ ZÁSADY POSKYTOVÁNÍ SPONZORSKÝCH PŘÍSPĚVKŮ ČI JINÉ PODPORY KONÁNÍ ODBORNÝCH A VZDĚLÁVACÍCH AKCÍ URČENÝCH PRO ODBORNÍKY

1. Účel

- Tyto zásady stanovují požadavky pro spolupráci společnosti AbbVie s.r.o. s pořadateli a organizátory odborných či vzdělávacích akcí (kongresy, konference, semináře, sympozia atp.) určených pro zdravotnické odborníky (osoby oprávněné předepisovat či vydávat léčivé přípravky).

2. Požadavky

2.1. Všeobecné požadavky platné pro sponzorství kongresu

Obchodní pravidla



- Pokud to povolují zákony, předpisy a kodexy hostitelské země, může společnost AbbVie sponzorovat mezinárodní, regionální, národní či místní kongres výměnou za protislužbu nebo užitek (např. za stánek, termín na sympoziu, vstup pro určitý počet zaměstnanců společnosti AbbVie).
- Při spolupráci s HCP nesmí pracovníci společnosti AbbVie (mimo medical oddělení) reagovat na nevyžádané žádosti o off-label informace. Jakékoli nevyžádané žádosti o off-label informace musí být předány pracovníkům medical oddělení v souladu s platnými zásadami společnosti AbbVie.
- Společnost AbbVie nesmí požádat, aby byla výhradním sponzorem kongresu HCO a/nebo jiného kongresu třetí strany. To společnosti AbbVie nebrání, aby byla výhradním sponzorem kongresu HCO a/nebo jiného kongresu třetí strany, pokud o to společnost AbbVie nepožádala či žádost neprosazovala.
- Aktivita musí odpovídat platným zákonům, předpisům a kodexům (včetně Etického kodexu Asociace inovativního farmaceutického průmyslu - AIFP a jeho prováděcích dokumentů) a platným zásadám a postupům společnosti AbbVie.

Kritéria



- Legitimní potřebu sponzorství kongresu je třeba stanovit před poskytnutím prostředků na základě vědecké a vzdělávací kvality kongresových materiálů.
- Hlavním cílem sponzorování kongresu musí být rozšíření lékařských/vědeckých znalostí, bezpečné a efektivní používání produktů, které jsou přínosem pro péči o pacienta, a také zlepšování pověsti společnosti AbbVie jako důležitého subjektu v oboru zdravotnické péče.
- Financování organizace kongresu nebo akce lze poskytovat pouze zavedeným HCO a třetím stranám a nelze tak činit prostřednictvím jednotlivců.
- Podpora společnosti AbbVie musí být uvedena v materiálech vytvořených pro kongres týkajících se dané činnosti.
- Všechny nežádoucí události zjištěné v průběhu spolupráce během kongresu sponzorovaného společností AbbVie musí být neprodleně oznámeny oddělení AbbVie Pharmacovigilance v souladu s postupy pro oznamování nežádoucích událostí.
- Všechny převody hodnoty ve prospěch HCO a jiných třetích stran musí být zaznamenány a řádně zveřejněny v souladu s platnými právními požadavky, regulačními požadavky a požadavky kodexů.
- Pokud příjemce příspěvku na kongres či jiné podpory ze strany AbbVie podléhá požadavkům právních předpisů o veřejném registru smluv, musí být veškeré podpora poskytnutá takovému příjemci uveřejněna v souladu s požadavky příslušných právních předpisů.
- Pokud chce společnost AbbVie ČR sponzorovat odbornou akci či účast HCP na odborné akci mimo Českou republiku, musejí být dodrženy tyto zásady,

jakož i pravidla platná v zemi konání akce.

Red Flags



- Financování poplatků za kongres nemůže být poskytnuto jedinci (včetně individuálních HCP).
 - Žádné sponzorství nesmí být poskytnuto státním zaměstnancům.
 - Sponzorství kongresu nelze poskytovat jako pobídku nebo výměnou za výslovnou nebo implicitní dohodu či srozumění, že:
 - produkty společnosti AbbVie budou používány, objednávány, pronajímány, předepisovány, nakupovány, podávány, zahrnovány do lékopisů nebo doporučovány, případně se jim dostane přednostního zacházení, přístupu či prosazování,
 - společnosti AbbVie se dostane přednostního zacházení.
-

Přednášející



- Pořadatel kongresu určuje a najímá přednášející.
 - Pokud si AbbVie zakoupí čas na satelitní program v rámci agendy kongresu, jakožto součást sponzorského balíčku, odpovídá AbbVie za obsah setkání a může si napřímo najmout přednášející.
 - Výběr přednášejících musí být založen pouze na profesionálních vědeckých kritériích, jako jsou stupeň zkušeností, akademické tituly, publikace, zkušenosti s klinickým výzkumem, abstrakta a ostatní vědecké parametry.
-

Pohoštění



- Veškeré pohoštění poskytované společností AbbVie (např. limity pro stravování, standardy pro ubytování a cestu) musí být přiměřené a odpovídat platným kritériím ve společnosti AbbVie (viz Příloha A).
 - Iniciátor je odpovědný za přezkoumání webových stránek kongresu, korespondence a veškeré další příslušné kongresové dokumentace v období od schválení až do realizace a zjištění všech možných obav týkajících se zásad pro pohoštění společnosti AbbVie, což zahrnuje:
 - webové stránky kongresu by měly být zaměřeny na vzdělávací přínos setkání,
 - webové stránky kongresu mohou obsahovat logistické informace o lokalitě, avšak nemohou propagovat cestovní ruch či pohoštění.
 - Pohoštění poskytované na kongresu musí být vždy přiměřené a nesmí převážet nad hlavním, odborným účelem akce.
 - Organizovaná akce nesmí kolidovat s ustanoveními požadavků pro pohoštění společnosti AbbVie a AIFP, což také zahrnuje:
 - zákaz sportovních, kulturních, zábavních nebo jiných volnočasových či společenských aktivit (např. nepřijatelně mnoho volného času přesahující více než 20 % programu, koncerty, živá hudba, výlety, sportovní akce, muzea, stravování či jiné zážitky v luxusních podnicích nebo jiné druhy společenských aktivit) či programů pro hosty, které jsou zahrnuty v registračních poplatcích nebo volitelné,
 - vhodnost místa konání a/nebo lokality (místa známá nabízením možností trávení volného času či zábavy, stejně jako místa svou povahou luxusní či extravagantní, nejsou přípustná).
-

Dokumentace



- Všechny sponzorské dohody s HCO a / nebo jinými třetími stranami musí být dostatečně zdokumentovány písemně a dokumentace musí být provedena / vyměněna mezi HCO a / nebo jinými třetími stranami a AbbVie před započítáním dané činnosti.
-

2.2. Zvláštní požadavky platné pro sponzorství kongresu

2.2.1 Sponzorství účasti HCP na kongresech

Obchodní pravidla

- Sponzorství zahrnuje poskytnutí hostitelských služeb (doprava, ubytování, strava) a
-



registrační poplatky, které HCP usnadní návštěvu kongresu, aby si mohl rozšířit své vědecké či lékařské znalosti.

- Společnost AbbVie musí registrační poplatky uhradit přímo organizátorovi kongresu.
- Společnost AbbVie musí v maximální možné míře zajišťovat pohoštění (např. rezervaci hotelů, dopravu, skupinové stravování) předem a může HCP proplácet pouze výdaje týkající se sponzorství, které není možné přiměřeně rezervovat předem (např. taxi nebo stravování na letišti).
- Hrazené schválené náklady (doprava, ubytování, registrace, strava) mohou pokrývat pouze termín předmětné odborné akce a čas 24 hodin před jejím začátkem a 24 hodin po jejím skončení, pokud je to nutné. "Nutné" znamená v případě cesty přesahující 4 hodiny a bez možného alternativního spojení. Jakékoli náklady mimo uvedené termíny musejí být hrazeny ze strany HCP a nesmějí být propláceny společností AbbVie. Jakékoliv náklady, které mají být uhrazeny, musejí být doloženy příslušnou dokumentací (např. Hotelovými účty, účtenkami za taxislužbu atd.).

Kritéria



- Musí existovat legitimní potřeba ke sponzorství účasti HCP, která má za cíl získání dalších vědeckých/lékařských znalostí a zkušeností HCP, např. efektivního a bezpečného používání léčiv.
- Poskytování jakýchkoli služeb či úhrada nákladů za partnera/partnerku, rodinného příslušníka nebo jiného hosta sponzorovaného HCP jsou zakázány.
- Výběr sponzorovaných HCPs musí být založen na profesionálních vědeckých kritériích jako jsou stupeň zkušeností, akademické tituly, publikace, zkušenosti s klinickým výzkumem, abstrakta a ostatní vědecké parametry.
- Sponzorovaný HCP musí mít takovou profesní historii a/nebo kvalifikaci, aby pro něj mohl být obsah terapeutické oblasti kongresu přínosný.
- Kongres musí představovat uznávanou akci v terapeutické oblasti zájmu společnosti AbbVie.
- Pouze u mezinárodních kongresů je povoleno sponzorství účasti HCP na kongresu, jehož obsah propaguje produkt nebo indikaci, která není registrována v domovské zemi HCP. V takovém případě zvací dopis/písemná dohoda:
 - nesmí obsahovat žádnou zmínku v písemné podobě nebo prostřednictvím prvků obchodního názvu o neregistrovaném produktu či indikaci,
 - musí obsahovat vysvětlující prohlášení o tom, že registrační podmínky se mohou v jednotlivých zemích lišit.
- Společnost AbbVie požaduje, aby jí svěřené osobní údaje byly chráněny v souladu s platnými zákony a předpisy na ochranu osobních údajů.
- Všechny převody hodnoty musí být zaznamenány a řádně zveřejněny v souladu s platnými právními požadavky, regulačními požadavky a požadavky kodexů.

Red Flags



- Sponzorovaný HCP není oprávněn přijímat žádnou kompenzaci od společnosti AbbVie za čas strávený jako účastník kongresu - posluchač.
- Výběr sponzorovaných HCPs nesmí být použit jako pobídka či odměna za předpisy a tudíž výběrová kritéria nesmí zahrnovat současné či budoucí předepisování daného HCP nebo počet pacientů léčených produkty AbbVie.
- Sponzorství HCP nelze poskytovat jako pobídka nebo výměnou za výslovnou nebo implicitní dohodu či srozumění, že:
 - produkty společnosti AbbVie budou používány, objednávány, pronajímány, předepisovány, nakupovány, podávány, zahrnovány do lékopisů nebo doporučovány, případně se jim dostane přednostního zacházení, přístupu či prosazování,
 - společnosti AbbVie se dostane přednostního zacházení.

2.2.2 Propagační programy vedlejších přednášek

Obchodní pravidla

- Jedná se o setkání organizovaná společností AbbVie v rámci oficiálního programu kongresu, jejichž účelem je on-label diskuse a propagace produktů



společnosti AbbVie.

Kritéria



- Obsah nesmí být nepravdivý a zavádějící a musí být objektivní, poctivý, vyvážený a konzistentní s rozhodnutím o registraci pro hostitelskou zemi.
- Leták k propagačnímu programu vedlejších přednášek lze:
 - zpřístupnit v odpovídajícím veřejném prostoru na místě konání kongresu, který povolil organizátor kongresu, a v propagačním stánku,
 - zaslat poštou, poskytnout prostřednictvím oddělení prodeje, zpřístupnit v kongresové tašce nebo přímo na kongresu.
- Na mezinárodních kongresech musí letáky k propagačním programům vedlejších přednášek obsahovat prohlášení uvádějící země, ve kterých je produkt registrován, a skutečnost, že registrační podmínky se v jednotlivých zemích liší.

Red Flags



- Při spolupráci s HCP nesmí pracovníci společnosti AbbVie (mimo medical oddělení) reagovat na nevyžádané žádosti o off-label informace. Jakékoli nevyžádané žádosti o off-label informace musí být předány pracovníkům medical oddělení k reakci v souladu s platnými zásadami společnosti AbbVie.

Přednášející a poradci



- HCP musí vybrat osoba, která má nezbytné zkušenosti umožňující jí určit, zda daný HCP splňuje definovaná kritéria a má kvalifikaci k poskytování služeb.
- Výběr přednášejících musí být založen pouze na profesionálních vědeckých kritériích, jako jsou stupeň zkušeností, akademické tituly, publikace, zkušenosti s klinickým výzkumem, abstrakta a ostatní vědecké parametry.
- HCP angažovaní pro profesionální služby musí předem podepsat písemnou dohodu (bez ohledu na to, zda HCP požaduje platbu za své služby či nikoli). Pouze poté mohou zahájit poskytování svých služeb.
- S externími přednášejícími a poradci na propagačních programech vedlejších přednášek je třeba uzavřít smlouvu a zaplatit za jejich služby podle platné spravedlivé tržní ceny (FMV) domovské země HCP.

2.2.3 Propagační stánky

Obchodní pravidla



- Propagační stánky jsou obchodní výstavní plochy k pronajmutí na kongresu, jejichž účelem je on-label diskuse a propagace produktů společnosti AbbVie.

Kritéria



- **Národní/Místní kongresy:**
 - Všechny vystavované materiály (vytvořené společností AbbVie nebo třetí stranou) musí být v souladu s rozhodnutím o registraci hostitelské země.
 - V těchto stáncích lze vystavovat nebo rozdávat pouze schválené propagační materiály.
- **Mezinárodní kongresy:**
 - propagační materiály k produktu, který není v hostitelské zemi registrován, musí obsahovat prohlášení uvádějící země, ve kterých je produkt registrován, a skutečnost, že daný produkt není místně dostupný a že registrační požadavky se v jednotlivých zemích liší.

Red Flags



- Na národních/místních kongresech nesmí pracovníci společnosti AbbVie mimo medical oddělení diskutovat o informacích off-label a jakékoli nevyžádané žádosti o off-label informace musí být předány pracovníkům medical oddělení k reakci v souladu s platnými zásadami společnosti AbbVie.
- Personál společnosti AbbVie se nesmí vědomě zapojit do diskuse se širokou veřejností, což zahrnuje také pacienty, pracovníky médií nebo plátce. Žádosti o informace od

těchto skupin je třeba předat odpovídajícím pracovníkům, kteří se kongresu účastní (např. otázky médií je třeba předat pracovníkům oddělení komunikace společnosti AbbVie).

- Propagační stánky musí být odděleny od stánků s informacemi o onemocnění a stánků se zdravotnickými informacemi (např. stěnou nebo jinou fyzickou přepážkou).
 - Zábava není ve stáncích společnosti AbbVie povolena.
-

2.2.4 Nепropagační satelitní symposia

Obchodní pravidla



- Nепropagační satelitní symposia jsou nепropagační setkání sponzorovaná společností AbbVie pouze v rámci oficiálního programu mezinárodního nebo významného národního kongresu.
 - Tato symposia jsou zaměřena na nejnovější poznatky o onemocnění či léčbě včetně diskusí o probíhajících klinických hodnoceních, produktech či indikacích ve vývoji.
 - Tato proaktivní komunikace o údajích o neregistrovaných produktech či indikacích je povolena pouze na mezinárodních nebo významných národních kongresech, pokud představuje odůvodněnou výměnu vědeckých informací.
-

Kritéria



- Obsah musí být nепropagační, vědecký, poctivý a vyvážený.
 - Je možné používat mezinárodní nechráněné názvy („INN“) či názvy molekul, ale nikoli názvy značek.
 - Diskuse musí být zaměřena na nové vědecké poznatky včetně probíhajících klinických hodnocení, produktů nebo indikací ve vývoji.
 - Závěry o produktech společnosti AbbVie musí jasně vycházet z přezkoumání dat a nikoli zobecňovány (tzn. nesmí obsahovat všeobecná propagační tvrzení o produktu).
 - Informace o nепropagačních satelitních symposiích lze poskytovat ve formě letáku. Předem povolené letáky k nепropagačním satelitním symposiím:
 - nesmí uvádět žádná propagační tvrzení o produktu,
 - nesmí být proaktivně distribuovány či vystavovány v propagačním stánku ani být distribuovány/zasílány oddělením prodeje nebo oddělením marketingu před kongresem nebo v jeho průběhu,
 - lze vystavovat ve veřejném prostoru na stejném kongresu pouze v případě, že je tooficiálně povoleno organizátorem kongresu a že jsou v tomto prostoru také zveřejněny informace o dalších, ekvivalentníchsymposiích,
 - lze zahrnout do oficiálního balíčku kongresu.
-

Red Flags



- Tato symposia nesmí sloužit jako prostředky k propagaci produktů společnosti AbbVie.
 - Co se týká údajů o neregistrovaných produktech či indikacích, nesmí se učinitobecné nebo regulatornízávěry týkající se bezpečnosti a účinnosti.
 - Nejsou povoleny žádné prvky značky produktů (barvy, typografické formáty, písma, grafické symboly a obrazové prvky či jiné prvky používané v souvislosti s podporou značek).
 -
-

Přednášející a poradci



- HCP musí vybrat osoba, která má nezbytné zkušenosti umožňující jí určit, zda daný HCP splňuje definovaná kritéria a má kvalifikaci k poskytování služeb.
 - Výběr přednášejících musí být založen pouze na profesionálních vědeckých kritériích, jako jsou stupeň zkušeností, akademické tituly, publikace, zkušenosti s klinickým výzkumem, abstrakta a ostatní vědecké parametry.
 - Přednášející nesmí být zaměstnancem společnosti AbbVie, pokud nebyl
-

-
- klíčovou osobou při vývoji produktu nebo neodpovídal za generování údajů.
 - Při diskusi o neregistrovaných produktech či indikacích musí být přednášející zkoušejícím lékařem programu klinického hodnocení nebo musí být jinak zsvěcen do výzkumného programu daného produktu.
 - HCP angažovaní pro profesionální služby musí předem podepsat písemnou dohodu (bez ohledu na to, zda HCP požaduje platbu za své služby či nikoli). Pouze poté mohou zahájit poskytování svých služeb.
S externími přednášejícími a poradci na nepropagačních satelitních sympoziích je třeba uzavřít smlouvu a zaplatit za jejich služby podle platné spravedlivé tržní ceny domovské země HCP.
-

2.2.5 Stánky s informacemi o onemocnění

Obchodní pravidla



- Stánky s informacemi o onemocnění jsou nepropagační expozice, které se zaměřují na vzdělávání a informovanost o onemocnění. Mohou také obsahovat všeobecné firemní informace.
-

- Obsah musí být objektivní, poctivý, vyvážený a aktuální a:
 - nesmí být chápán jako skrytá propagace (např. nesmí se zaměřovat pouze na aspekty onemocnění, které odpovídají jedinečným vlastnostem produktu společnosti AbbVie),
 - nesmí sloužit k přípravě trhu na uvedení produktu na trh vytvořením povědomí o neschváleném produktu či indikaci společnosti AbbVie,
 - nesmí zmiňovat žádný konkrétní produkt na trhu či molekulu ve vývoji ani přímo či nepřímo odkazovat nebo poukazovat na produkt společnosti AbbVie.

Kritéria



- Informace o produktech AbbVie ve fázi výzkumu či vývoje a probíhajících klinických hodnoceních musí být samostatně označeny a odděleny od všeobecných informací o onemocnění výše:
 - materiály o výzkumu a vývoji
 - měly by uvádět věcné informace o celém portfoliu týkajícího se výzkumu společnosti AbbVie pro danou širokou terapeutickou oblast (např. brožura onkologických produktů ve vývoji),
 - mohou zahrnovat pouze označení dané molekuly (bez obchodního či mezinárodního nechráněného názvu) a jeho terapeutickou oblast,
 - nesmí obsahovat informace o účinnosti či bezpečnosti či jiné reklamní sdělení.
 - informace o probíhajících klinických hodnoceních
 - mohou být k dispozici pouze na panelech ve stánku (tzn. nikoli jako letáky),
 - musí obsahovat pouze název hodnocení, výzkumné cíle, stav náboru a označení molekuly (bez obchodního či mezinárodního nechráněného názvu). Mohou uvádět pouze publikované odborně oponované výsledky (průběžné či konečné).
-

Red Flags



- Nejsou povoleny žádné prvky značky produktů (barvy, typografické formáty, písma, grafické symboly a obrazové prvky či jiné prvky používané v souvislosti s podporou značek).
 - Tyto stánky nemohou být využity k získávání žádostí o informace o produktu.
 - Musí být odděleny od propagačních stánků (např. stěnou nebo jinou fyzickou přepážkou), ale mohou být ve stejné oblasti jako stánek s medicínskými
-

-
- informacemi, pokud jsou tyto dvě oblasti stánků vizuálně odlišné.
 - Zábava není ve stáncích společnosti AbbVie povolena.
-

2.2.6 Stánky s medicínskými informacemi

Obchodní pravidla



- Stánky s medicínskými informacemi na místních, národních či mezinárodních kongresech jsou nepropagační a slouží k poskytnutí reakcí na nevyžádané žádosti o lékařské a vědecké informace o produktech společnosti AbbVie a souvisejících terapeutických oblastech.
-

Kritéria



- Při reagování na nevyžádané žádosti od HCP musí personál stánku se zdravotnickými informacemi odpovídat na otázky objektivně, poctivě a vědecky vyváženě, nesmí propagovat konkrétní produkty a omezit svou odpověď pouze na danou otázku.
 - Pokud se nevyžádané žádosti týkají off-label informací, musí personál stánku se zdravotnickými informacemi před zodpovězením dotazu jasně sdělit, že se jedná o off-label informaci, a dále vysvětlit, že společnost AbbVie nedoporučuje užívání svých produktů mimo schválené rozhodnutí o registraci produktu.
 - Personál stánku s medicínskými informacemi musí všechny žádosti odpovídajícím způsobem zdokumentovat v souladu s platnými požadavky medical oddělení.
 - Personál společnosti AbbVie mimo medical oddělení, který je na kongresu přítomen, musí být instruován, aby dotazy týkající se off-label informací předal medical oddělení včetně stánku s medicínskými informacemi. Personál společnosti AbbVie může osobu, která položila dotaz, odvést do stánku se zdravotnickými informacemi, avšak měl by z oblasti odejít.
 - U molekul/indikací, které jsou v některých zemích registrovány, avšak v hostitelské zemi nikoli, musí personál stánku s medicínskými informacemi jasně uvést, že molekula/indikace není v daném regionu/zemi registrována a/nebo schválena. Nelze uvést žádný odhad doby či stavu registrace produktu/stanovení úhrad.
 - Všechny nežádoucí události zjištěné v průběhu spolupráce během kongresu sponzorovaného společností AbbVie musí být neprodleně oznámeny oddělení AbbVie Pharmacovigilance v souladu s postupy společnosti AbbVie pro oznamování nežádoucích událostí.
-

Red Flags



- Tyto stánky jsou povoleny pouze na kongresech, nikoli na setkáních iniciovaných společností AbbVie.
 - Nejsou povoleny žádné prvky značky produktů (barvy, typografické formáty, písma, grafické symboly a obrazové prvky či jiné prvky používané v souvislosti s podporou značek).
 - Tyto stánky nesmí obsahovat žádné panely/materiály sloužící k propagaci nebo informovanosti o onemocnění.
 - Musí být odděleny od propagačních stánků (např. stěnou nebo jinou fyzickou přepážkou), ale mohou být ve stejné oblasti jako stánek s informacemi o onemocnění, pokud jsou tyto dvě oblasti stánků vizuálně odlišné.
 - Personál stánku se zdravotnickými informacemi nesmí hovořit o údajích, které mají být na kongresu prezentovány (např. plakáty, ústní prezentace) před jejich prezentací.
 - Formuláře žádosti o lékařské informace nebo jiné vědecké informace (např. dotisky, vědecké publikace, anotace, plakáty) nesmí být ve stánku vidět, neboť by to mohlo být považováno za nabízení žádosti o lékařské informace.
 - Zábava není ve stáncích společnosti AbbVie povolena.
-

2.3. Sponzorství jiných akcí třetích stran

Obchodní pravidla



- Pokud to povolují zákony, předpisy a kodexy hostitelské země, může společnost AbbVie sponzorovat nekongresovou akci HCO třetí strany výměnou za protislužbu či přínos (např. za vstupenky, stánek, firemní reklamu, kopie příslušných materiálů) a bez vlivu na obsah.
 - Příkladem těchto akcí jsou semináře nebo diskuse u kulatého stolu pořádané lékařskými asociacemi, setkání diskusních klubů, pracovních skupin, odborné přípravy, aktivity na zvýšení povědomí o onemocnění či dlouhodobé lékařské vzdělávací programy.
 - Společnost AbbVie nemůže navrhnout, řídit ani ovlivňovat obsah žádné sponzorované akce třetí strany.
 - Společnost AbbVie nesmí požadovat, aby byla výhradním sponzorem jiné akce třetí strany. To společnosti AbbVie nebrání, aby byla výhradním sponzorem kongresu HCO a/nebo jiné akce třetí strany, pokud o to společnost AbbVie nepožádala či žádost neprosazuje.
-

Kritéria



- Obsah určuje třetí strana a společnost AbbVie na něj nemá vliv.
 - Třetí strana určuje účastníky. Společnost AbbVie může činit návrhy, avšak za konečnou podobu seznamu účastníků odpovídá třetí strana.
 - Před poskytnutím finanční podpory v rámci sponzorství musí být provedeno obecné přezkoumání programu, jehož jediným cílem je stanovení, zda je vhodné, aby společnost AbbVie akci sponzorovala.
 - Financovat lze pouze zavedené HCO a třetí strany.
 - Všechny převody hodnoty pro HCO musí být zaznamenány a řádně zveřejněny v souladu s platnými právními požadavky, regulačními požadavky a požadavky kodexů.
-

Red Flags



- Nelze financovat jednotlivce (včetně jednotlivých HCP).
 - Sponzorství nelze poskytovat jako pobídku nebo výměnou za výslovnou nebo implicitní dohodu či srozumění, že:
 - produkty společnosti AbbVie budou používány, objednávány, pronajímány, předepisovány, nakupovány, podávány, zahrnovány do lékopisů nebo doporučovány, případně se jim dostane přednostního zacházení, přístupu či prosazování,
 - společnosti AbbVie se dostane přednostního zacházení.
-

Přednášející



- Třetí strana určuje přednášející a uzavírá s nimi smlouvu. Společnost AbbVie může činit návrhy, avšak za konečný výběr odpovídá nezávisle třetí strana.
 - Třetí strana musí souhlasit s tím, že budou přednášející najati v souladu s příslušnými zákony, předpisy a kodexy.
 - Pokud společnost AbbVie zakoupí v rámci sponzorského balíčku termín pro přednášku v programu setkání třetí strany, společnost AbbVie odpovídá sama za obsah dané přednášky a může smlouvu s přednášejícím uzavřít přímo.
 - Výběr přednášejících musí být založen pouze na profesionálních vědeckých kritériích, jako jsou stupeň zkušeností, akademické tituly, publikace, zkušenosti s klinickým výzkumem, abstrakta a ostatní vědecké parametry.
-

Pohoštění



- Před poskytnutím finanční podpory v rámci sponzorství musí iniciátor provést obecné přezkoumání dohod o pohoštění včetně výběru místa konání, lokality a dalších prvků pohoštění, jehož jediným cílem je stanovení, zda je vhodné, aby společnost AbbVie akci sponzorovala.
 - Organizovaná akce nesmí kolidovat s ustanoveními požadavků pro pohoštění společnosti AbbVie.
-

Dokumentace

- Ke všem dohodám o sponzorství s HCO a/nebo jinými třetími stranami musí
-



- být podepsána písemná dohoda uzavřená před provedením činnosti.
- Poplatek musí odpovídat poskytovaným službám a toto musí být zdokumentováno.
- Požadavkem podepsané písemné dohody je, že HCO a/nebo třetí strana v pozici příjemce musí potvrdit podporu ze strany společnosti AbbVie v brožurách, příručkách či jiných příslušných materiálech programu.

3. Přílohy

- Příloha A – Limity pro pohoštění
- Přílohy k těmto zásadám lze též zpřístupnit v elektronickém formátu.

PŘÍLOHA A – Limity pro pohoštění

1. Limit pro pohoštění v České republice

Pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací nebo odbornými akcemi v České republice nesmí překročit částku **3 000 Kč** (včetně DPH) na odborníka za jeden den za jídlo a pití (maximálně **1500 Kč** za oběd a **1500 Kč** za večeři). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 1 500 Kč za pohoštění.

2. Limit pro pohoštění v zahraničí

Pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací nebo odbornými akcemi v zahraničí nesmí překročit částku **150 €**, resp. ekvivalent v příslušné zahraniční měně, na odborníka za jeden den za jídlo a pití (maximálně **€ 75** za jeden oběd a **€ 75** za večeři). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 75 € za pohoštění.

3. Společná a závěrečná ustanovení

Limity na pohoštění uvedené v čl. 1 a 2 zahrnují jídlo, nápoje, spropitné a DPH za jednoho zdravotnického odborníka. Náklady na pohoštění v České republice účtované v cizí měně je nutné přepočítat na českou měnu dle aktuálního kurzu ČNB střed tak, aby výsledná částka nepřekročila 3 000 Kč.

Pokud platí v zahraničí jiný limit (stanovený obecně závaznými právními předpisy nebo etickými kodexy místní asociace), AbbVie bude respektovat místní limit dané země. Pokud v zahraničí neplatí žádný limit, je AbbVie povinna respektovat limity stanovené těmito zásadami pro limit pro pohoštění v zahraničí.