

## **Regulamin organizacyjny Komisji Etyki i Reklamy**

### **§ 1. Postanowienia ogólne**

1. Komisja Etyki i Reklamy, zwana dalej „Komisją”, jest powołana przez Zarząd Technomed jako ciało doradcze i opiniotwórcze w sprawach związanych z etyką i reklamą na rynku wyrobów medycznych.
2. Wsparcie administracyjno-organizacyjne Komisji zapewnia Technomed.
3. Regulamin określa zasady organizacji i funkcjonowania Komisji.

### **§ 2. Zadania Komisji**

Do zadań Komisji należy między innymi:

- 1) Opiniowanie działań informacyjnych, reklamowych i promocyjnych firm członkowskich Technomed pod kątem ich zgodności z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, praktyką organów, orzecznictwem właściwych sądów, stanowiskiem prezentowanym w doktrynie, wytycznymi właściwych ciał doradczych (MDCG), oraz przyjętymi zasadami etyki branżowej.
- 2) Zajmowanie stanowiska w przedmiocie interpretacji aktów regulujących reklamę wyrobów medycznych, w tym w szczególności aktów rangi wspólnotowej (m.in. MDR) oraz krajowej (m.in. ustawa o wyrobach medycznych i właściwe rozporządzenie wykonawcze).
- 3) Przyjmowanie zgłoszeń oraz ocena przypadków potencjalnego naruszenia etyki lub przepisów o reklamie zgłaszanych przez członków organizacji, instytucje lub podmioty trzecie.
- 4) Monitorowanie zmian w zakresie regulacji prawnych, orzecznictwa właściwych sądów, praktyki organów, wytycznych właściwych ciał doradczych (MDCG), oraz ocena ich wpływu na rynek wyrobów medycznych.
- 5) Współpraca z organami kompetentnymi oraz organizacjami branżowymi w zakresie kreowania nowych lub modyfikacji już istniejących dobrych praktyk.
- 6) Działania edukacyjne i informacyjne na temat etyki, reklamy, promocji i informacji o wyrobach medycznych.
- 7) Przygotowywanie rekomendacji dotyczących standardów komunikacji marketingowej na rynku wyrobów medycznych.

### **§ 3. Organizacja Komisji**

1. Członkowie Komisji są wyłaniany spośród ekspertów z firm członkowskich powołanych przez Zarząd Technomed.
2. Posiedzenia Komisji odbywają się w pełnym składzie lub w podkomisjach.
3. W pełnym składzie omawiane są zagadnienia dotyczące między innymi:
  - a. sposobu funkcjonowania Komisji,



- b. zasad opracowywania opinii i rekomendacji podkomisji,
  - c. zmian Regulaminu Organizacyjnego,
  - d. wypracowania opinii, stanowisk i rekomendacji całej Komisji.
4. Podkomisje powoływane są do analizy konkretnych zagadnień zgłaszanych przez firmy członkowskie Technomed.
  5. Udział w podkomisji jest dobrowolny i zależy od zgłoszenia gotowości do udziału w wyznaczonym terminie oraz akceptacji omawianych zagadnień.

#### **§ 4. Procedura powoływania podkomisji**

1. Zarząd Technomed ustala termin spotkania oraz listę zagadnień do omówienia, zgodnie z kolejnością ich wpływu.
2. Informacja o planowanym spotkaniu oraz tematykę obrad przesyła się do wszystkich członków Komisji z co najmniej 14-dniowym wyprzedzeniem.
3. Podkomisja składa się z maksymalnie 7 członków wyłanianych ze składu Komisji. Ze składu podkomisji wybiera się jej przewodniczącego oraz jego zastępcę.
4. Członkowie zgłaszają gotowość do udziału w spotkaniu do 7 dni od otrzymania informacji, wskazując jednocześnie czy chcą brać udział w podkomisji w roli przewodniczącego.
5. W przypadku większej liczby zgłoszeń niż miejsc w podkomisji, skład grupy wyłaniany jest w drodze losowania przeprowadzanego przez Technomed.
6. Technomed lub Przewodniczący Komisji może podjąć decyzję o zwiększeniu składu podkomisji.
7. Członkowie Komisji są wyłączani przez przewodniczącego lub na swój wniosek wstrzymują się od udziału w pracach podkomisji w zakresie w jakim zachodzi stosunek osobisty lub służbowy tego rodzaju, że mógłby wywołać wątpliwości co do bezstronności osoby uczestniczącej w rozstrzygnięciu danego zagadnienia.
8. Przewodniczący podkomisji lub Technomed mogą zdecydować o:
  - a. zwiększeniu liczby członków w określonym posiedzeniu podkomisji,
  - b. zaproszeniu na posiedzenie podkomisji eksperta zewnętrznego z głosem doradczym, w celu wysłuchania jego opinii,
  - c. wystąpieniu do innej organizacji lub organu administracji państwowej z prośbą o przedstawienie ich opinii do określonego zagadnienia.

#### **§ 5. Zasady zgłaszania spraw do rozpatrzenia przez Komisję**

1. Zagadnienia do rozpatrzenia przez Komisję mogą być zgłaszane przez firmy członkowskie Technomed za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [biuro@technomed.org.pl](mailto:biuro@technomed.org.pl).
2. W przypadku gdy zagadnienie wykracza poza zakres merytoryczny prac Komisji, Technomed po uzgodnieniu z Przewodniczącym Komisji informuje o tym firmę członkowską.
3. Firma członkowska zgłaszająca zagadnienie może, wraz ze zgłoszeniem, złożyć wniosek o zachowanie anonimowości, w celu umożliwienia rozpatrzenia sprawy bez ujawniania tożsamości Wnioskodawcy, produktu lub innych istotnych informacji, zwane dalej łącznie „informacjami chronionymi”.
4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2, Technomed zobowiązany jest do opracowania zgłoszonego zagadnienia w sposób umożliwiający jego analizę przez Komisję, z jednoczesnym wyłączeniem danych identyfikujących informacje chronione.

5. W sytuacji, gdy zanonimizowanie zgłoszenia w sposób uniemożliwiający identyfikację informacji chronionych okaże się niemożliwe lub mogłoby wpłynąć na merytoryczną ocenę zagadnienia, Technomed ustala z Firmą członkowską zgłaszającą zagadnienie indywidualne zasady sformułowania pytania kierowanego do Komisji, z zachowaniem możliwie najwyższego poziomu ochrony informacji chronionych.
6. Wszelkie informacje uzyskane przez Technomed w związku ze zgłoszeniem zagadnienia podlegają ochronie, a ich ujawnienie możliwe jest wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji zadań Komisji, z poszanowaniem zasad poufności.

## **§ 6. Zasady pracy podkomisji**

1. Podkomisja spotyka się w ustalonym terminie w celu omówienia powierzonych zagadnień i opracowania rekomendacji lub opinii.
2. Spotkania mogą odbywać się w formie stacjonarnej, zdalnej lub hybrydowej, w zależności od decyzji przewodniczącego podkomisji.
3. Jeśli omawiane kwestie dotyczą podmiotu, który nie wystąpił z zapytaniem, lecz został wskazany przez inny podmiot jako wymagający weryfikacji pod kątem zgodności jego działań z zasadami obowiązującymi na rynku wyrobów medycznych, Technomed zwraca się do tego podmiotu z prośbą o przedstawienie stanowiska w sprawie. Otrzymane stanowisko jest przekazywane przewodniczącemu oraz członkom właściwej podkomisji, która ma zająć stanowisko w danej sprawie, najpóźniej na 7 dni przed planowanym posiedzeniem.
4. Podmiot, o którym mowa w ust. 3, ma prawo zgłosić chęć udziału w posiedzeniu podkomisji. Decyzję o wyrażeniu zgody lub odmowie udziału podejmuje przewodniczący podkomisji.
5. Przewodniczący podkomisji moderuje obrady i zapewnia przestrzeganie zasad etyki oraz porządku dyskusji.
6. W przypadku udziału w posiedzeniu podkomisji eksperta zewnętrznego lub podmiotu, o którym mowa w ust. 3, ich uczestnictwo jest dopuszczalne wyłącznie w części przeznaczony na dyskusję. Ekspert zewnętrzny ani podmiot nie mogą uczestniczyć w części posiedzenia obejmującej procedurę głosowania i przygotowania stanowiska.
7. Rozstrzygnięcia podejmowane są większością  $\frac{3}{4}$  głosów obecnych podczas głosowania. Każdy z członków może zgłosić zdanie odrębne, które powinno zawierać szczegółowe uzasadnienie.
8. Z każdego spotkania sporządzany jest protokół zawierający podjęte ustalenia i rekomendacje.
9. Dokumenty przygotowywane przez podkomisje są przekazywane wszystkim członkom Komisji oraz archiwizowane przez Technomed.

## **§ 7. Przyjmowanie stanowisk Komisji**

1. Przygotowane opinie i rekomendacje z posiedzenia podkomisji przekazywane są Komisji.
2. W przypadku, gdy opinia przygotowana przez podkomisję została podjęta większością, o której mowa w § 6 ust. 7, każdy członek Komisji ma 7 dni na zgłoszenie do niej sprzeciwu wraz z jego uzasadnieniem. Złożenie sprzeciwu w terminie powoduje przekazanie zagadnienia wraz z opinią oraz z uzasadnieniem do sprzeciwu na posiedzenie całej Komisji. Złożenie sprzeciwu po terminie pozostawia się bez rozpoznania.



3. W przypadku, gdy opinia przygotowana przez podkomisję nie została podjęta większością, o której mowa w § 6 ust. 7, zagadnienie wraz z opinią jest przekazywane na posiedzenie całej Komisji.
4. Podczas posiedzenia Komisji, na którym omawiane są zagadnienia, o których mowa w ust. 2 i 3, każdy temat przedstawiany jest przez przewodniczącego podkomisji, która zajmowała się danym tematem.
5. Komisja podejmuje decyzje większością  $\frac{3}{4}$  głosów obecnych podczas głosowania. W przypadku braku podjęcia decyzji, Komisja wydaje rekomendacje dotyczącą sposobu załatwienia sprawy, w szczególności przez skierowanie oficjalnego pisma przez Technomed do organów państwowych z prośbą o zajęcie stanowiska.
6. Ostateczne opinie lub stanowiska wydane przez Komisję są przesyłane przez Technomed do zainteresowanego podmiotu oraz archiwizowane.

## **§ 8. Przewodniczący Komisji i Zastępcy Przewodniczącego**

1. Komisja spośród swoich członków wybiera Przewodniczącego Komisji oraz dwóch Zastępców na okres 1 roku, licząc od dnia powołania do ostatniego dnia tego okresu.
2. Przewodniczący Komisji odpowiada za:
  - a. nadzór nad realizacją zadań Komisji,
  - b. moderowanie obrad Komisji oraz zapewnienie przestrzegania zasad Regulaminu,
  - c. podejmowanie decyzji o pracach podkomisji w większym składzie, reprezentowanie Komisji wobec Zarządu Technomed i innych podmiotów.
3. Zastępcy Przewodniczącego wspierają Przewodniczącego w wykonywaniu jego zadań i zastępują go w przypadku jego nieobecności.
4. Przewodniczący Komisji oraz Zastępcy przewodniczącego mogą złożyć rezygnację z pełnionej funkcji w każdym czasie, składając oświadczenie o rezygnacji do Technomed. Rezygnacja staje się skuteczna z dniem jej przyjęcia przez Technomed, nie później jednak niż w terminie 10 dni od dnia jej przekazania.
5. W przypadku rezygnacji Przewodniczącego Komisji do czasu powołania nowego przewodniczącego jego obowiązki pełni wskazany przez Zarząd Technomed Zastępca Przewodniczącego Komisji.
6. W przypadku rezygnacji Zastępcy Przewodniczącego Komisji do czasu powołania nowego jego obowiązki pełni wskazany przez Zarząd Technomed członek Komisji.

## **§ 9. Obowiązki przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego podkomisji**

1. Do zadań przewodniczącego podkomisji należy:
  - a. moderowanie obrad podkomisji oraz zapewnienie przestrzegania zasad etyki oraz porządku dyskusji,
  - b. podejmowanie decyzji o zwiększeniu liczby członków w spotkaniu podkomisji,
  - c. zapraszanie na spotkanie podkomisji eksperta zewnętrznego z głosem doradczym, w celu wystuchania jego opinii,
  - d. wybór formy spotkania podkomisji,
  - e. wyrażenie zgody lub odmowy na udział podmiotu, o którym mowa w § 6 ust. 3.

2. Zastępca przewodniczącego podkomisji wspiera przewodniczącego podkomisji w wykonywaniu jego zadań i zastępuje go w przypadku jego nieobecności.

#### **§ 10. Obowiązki członków Komisji**

1. Członkowie Komisji pełnią funkcję osobiście wedle swej najlepszej wiedzy i umiejętności w sposób bezstronny.
2. Członkowie Komisji są zobowiązani do:
  - a) działania w interesie podmiotów funkcjonujących na rynku wyrobów medycznych,
  - b) przestrzegania zasad poufności dotyczących obrad i ustaleń Komisji,
  - c) rzetelnego przygotowania się do spotkań i aktywnego udziału w pracach podkomisji,
  - d) współpracy z innymi członkami Komisji.
3. Członek Komisji może złożyć rezygnację z członkostwa w Komisji w każdym czasie, składając oświadczenie o rezygnacji do Technomed. Rezygnacja staje się skuteczna z dniem jej przekazania do Technomed, nie później jednak niż w terminie 10 dni od dnia jej doręczenia.

#### **§ 11. Postanowienia końcowe**

1. Regulamin wchodzi w życie z dniem jego zatwierdzenia przez Zarząd Technomed.
2. Wszelkie zmiany w Regulaminie wymagają akceptacji Zarządu Technomed.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem decyzje podejmuje Zarząd Technomed w porozumieniu z Przewodniczącym Komisji.