

Regulamin przyznawania rekomendacji produktom leczniczym, wyrobom medycznym, suplementom diety i innym produktom oraz udostępniania LOGO Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego

Zasady Ogólne

§ 1

1. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (dalej: PTP) posiada osobowość prawną i zdolność do składania we własnym imieniu oświadczeń względem podmiotów trzecich.
2. PTP posiada wyłączne prawo do używania godła PTP oraz pieczęci PTP, jak również udzielania rekomendacji w swoim imieniu.

§ 2

1. PTP może przyznawać rekomendacje produktom leczniczym, wyrobom medycznym, suplementom diety lub innym produktom
2. PTP może wyrazić zgodę na udostępnianie logo PTP produktom, które uzyskały rekomendację, o której mowa w ust. 1.
3. Procedowanie wniosków o przyznawanie rekomendacji, o której mowa w ust. 1 i 2 jest wyłączną kompetencją Zarządu Głównego i przebiega wyłącznie w trybie określonym niniejszym regulaminem.
4. Przyznanie rekomendacji, o których mowa w ust. 1 lub udostępnienie logo o którym mowa w ust. 2 wymaga zawarcia pisemnej umowy pomiędzy PTP i podmiotem wnioskującym.

Wymogi formalne wniosku o przyznanie rekomendacji PTP lub udostępnienia logo PTP

§ 3

1. Podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w przypadku produktu leczniczego, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel wytwórcy wyrobu medycznego lub podmiot wprowadzający do obrotu suplement diety ubiegający się o uzyskanie rekomendacji PTP, obowiązane są przedłożyć pisemny wniosek o udzielenie rekomendacji zawierający informacje dotyczące medycznego zastosowania produktu w populacji dzieci i młodzieży, w szczególności:
 - a. istotności problemu zdrowotnego, którego dotyczy wniosek,
 - b. skuteczności klinicznej i/lub praktycznej,
 - c. bezpieczeństwa stosowania,
 - d. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - e. istnienia alternatywnej technologii oraz jej efektywności m.in. klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - f. wielkości populacji docelowej,
 - g. wiarygodności i precyzji przedłożonych opracowań naukowych i oszacowań.
2. Jeden wniosek może dotyczyć wyłącznie jednego produktu.
3. W przypadku chęci uzyskania rekomendacji na grupę produktów, podmiot chcący uzyskać rekomendację PTP obowiązany jest złożyć odrębne, kompletne wnioski dla każdego produktu.

4. Do wniosku może zostać załączone oświadczenie, iż podmiot chcący uzyskać rekomendację PTP wyraża zgodę na prowadzenie korespondencji za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz wskazać adres poczty elektronicznej.
5. Wraz z wnioskiem o przyznanie rekomendacji PTP możliwe jest złożenie wniosku o udostępnienie logo PTP.
6. Udostępnienie logo PTP następuje wyłącznie wobec produktów medycznych, które uzyskują rekomendację PTP.

Procedura składania i rozpatrywania wniosku

§ 4

1. Wniosek, o którym mowa w § 3 ust.1 należy złożyć w postaci papierowej osobiście lub drogą pocztową w siedzibie PTP: Polskie Towarzystwo Pediatryczne; Klinika Pediatrii, Onkologii i Immunologii Dziecięcej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1, Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego im. prof. Tadeusza Sokołowskiego; ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin lub przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres mailowy: sekretariat@ptp.edu.pl.
2. Ustala się opłatę od rozpatrzenia wniosku w wysokości 500 PLN, którą podmiot składający wniosek przekazuje najpóźniej w dniu złożenia wniosku na rachunek PTP. Kwota nie podlega zwrotowi.

§ 5

1. Złożony wniosek zostaje oceniony pod względem formalnym przez Prezydium ZG PTP w ciągu 14 dni od dnia wpłynięcia wniosku..
2. W przypadku stwierdzenia kompletności wniosek zostaje przekazany przez Prezesa PTP do Komisji do spraw Patronatów, Rekomendacji i Udostępnienia logo PTP (dalej: Komisja Patronatów).
3. W przypadku stwierdzenia niekompletności wniosku Prezes PTP występuje do podmiotu składającego wniosek o uzupełnienie błędów formalnych w terminie 30 dni.
4. Brak uzupełnienia błędów formalnych w terminie wskazanym w ust. 3 kończy procedurę.

§ 6

1. Po otrzymaniu wniosku członkowie Komisji Patronatów składają pisemne oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128) o braku konfliktu interesów uniemożliwiających bezstronne rozpoznanie sprawy o przyznanie rekomendacji lub logo PTP.
2. W przypadku zaistnienia konfliktu interesów członek Komisji Patronatów podlega wykluczeniu z oceny wniosku. Prezes wskazuje wówczas innego członka Zarządu Głównego do pracy w Komisji Patronatów.
3. Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem Komisja Patronatów w składzie co najmniej dwuosobowym wydaje opinię w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku do zaopiniowania.
4. Zarząd Główny PTP lub Komisja Patronatów zastrzegają sobie prawo do zobowiązania podmiotu chcącego uzyskać rekomendację PTP lub udostępnienie logo PTP do złożenia dalszych, szczegółowych wyjaśnień na piśmie bądź złożenia innych

- dokumentów poza wskazanymi w § 3, w terminie 14 dni od dnia otrzymania przez podmiot pisemnego wystąpienia.
5. Niespełnienie wymogów zawartych w ust. 4 może stanowić podstawę do pozostawieni wniosku bez rozpoznania.
 6. Pozostawienie wniosku bez rozpoznania nie wymaga podjęcia uchwały.
 7. Ustala się następujące kryteria, którymi kieruje się Komisja Patronatów przy rozpatrywaniu wniosku:
 - a. istotności problemu zdrowotnego, którego dotyczy wniosek,
 - b. skuteczności klinicznej/zdrowotnej i praktycznej produktu, którego dotyczy wniosek,
 - c. bezpieczeństwa stosowania,
 - d. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - e. istnienia alternatywnej technologii oraz jej efektywności zdrowotnej i bezpieczeństwa stosowania,
 - f. wielkości populacji docelowej,
 - g. wiarygodności i precyzji przedłożonych opracowań naukowych i oszacowań.
 8. Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem Komisja Patronatów, kierując się kryteriami określonymi w ust. 7, w drodze uchwały przyjętej w głosowaniu jawnym, rekomenduje Zarządowi Głównemu przyjęcie bądź odrzucenie wniosku, o którym mowa w § 3.
 9. Uchwała Komisji Patronatów zostaje przekazana Prezydium Zarządu Głównego.

§ 7

1. Po zapoznaniu się uchwałą Komisji Patronatów, o której mowa w § 6 Prezes Towarzystwa:
 - a. W przypadku pozytywnej rekomendacji Komisji Patronatów rekomenduje przyjęcie Zarządowi Głównemu wniosku o którym mowa w § 3, oraz kieruje wniosek wraz z kompletem dokumentów o których mowa w § 3, w § 6 ust. 4 i uchwałą Komisji Patronatów do prac w Komisji Ekonomicznej.
 - b. W przypadku negatywnej rekomendacji, Komisja Patronatów rekomenduje odrzucenie wniosku o którym mowa w § 3, i kieruje do Zarządu Głównego uchwałą o odrzucenie wniosku o którym mowa w § 3.

§ 8

1. Po otrzymaniu wniosku członkowie Komisji Ekonomicznej składają pisemne oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128) o braku konfliktu interesów uniemożliwiających bezstronne rozpoznanie sprawy o przyznanie rekomendacji lub logo PTP.
2. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, członek Komisji Ekonomicznej podlega wykluczeniu z oceny wniosku. Prezes PTP wskazuje wówczas innego członka Zarządu Głównego do pracy w Komisji Ekonomicznej.
3. Komisja Ekonomiczna w terminie 14 dni od otrzymania dokumentacji, o której mowa w § 7 ust. 1 wysyła zaproszenie do podmiotu o którym mowa w § 3 celem odbycia negocjacji. Spotkanie negocjacyjne ustalane jest w terminie nie później niż 14 dni od wysłania zaproszenia.
4. Komisja Ekonomiczna odbywa posiedzenia, w tym spotkania z przedstawicielem wnioskodawcy o którym mowa w § 3 w składzie co najmniej 2-osobowym.

5. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się odbywanie spotkań negocjacyjnych za pośrednictwem urządzeń teleinformatycznych.
6. Przebieg spotkań negocjacyjnych utrwalany jest za pomocą urządzeń rejestrujących co najmniej dźwięk.
7. Przedmiotem negocjacji z wnioskodawcą są wzajemne stosunki handlowe i zobowiązania wynikające z udzielenia przez PTP rekomendacji dla wnioskowanego produktu lub logo Towarzystwa, w szczególności:
 - a. czasu objęcia określonego produktu rekomendacją,
 - b. warunków, na jakich wnioskodawca uprawniony zostaje do rozprzestrzeniania informacji o objęciu produktu rekomendacją PTP, w tym rodzaj materiałów promocyjnych i liczba reprodukcji, liczbie i rodzaju wydarzeń naukowych w trakcie których produkt wraz z informacją o rekomendacji może być promowany przez wnioskodawcę itp.,
 - c. warunków, na jakich wnioskodawca uprawniony zostaje do rozprzestrzeniania materiałów zawierających logo PTP, w tym okres, liczba reprodukcji, liczba i rodzaj wydarzeń naukowych w trakcie których produkt lub materiały promocyjne wraz z logo PTP mogą być promowane przez wnioskodawcę,
 - d. innych wzajemnych relacji handlowych.
8. Członkowie Komisji Ekonomicznej sporządzają z każdego posiedzenia negocjacyjnego protokół. Protokoły z posiedzeń włączane są do dokumentacji wnioskowej.
9. Po zakończeniu negocjacji Komisja Ekonomiczna w drodze uchwały przyjętej w głosowaniu jawnym, rekomenduje Zarządowi Głównemu PTP przyjęcie bądź odrzucenie wniosku o którym mowa w § 3.
10. Załącznik do uchwały stanowią uzgodnione z wnioskodawcą warunki, o których mowa w ust. 7.

§ 9

1. Zarząd Główny PTP podejmuje uchwałę o przyznaniu rekomendacji lub udzieleniu zgody na udostępnianie logo PTP produktowi, po uzyskaniu opinii:
 - a. Komisji Patronatów, o której mowa w § 7,
 - b. Komisji Ekonomicznej, o której mowa w § 8,
2. Uchwała Zarządu Głównego PTP ma charakter ostateczny i nie wymaga uzasadnienia.
3. Uchwałę doręcza się podmiotowi chcącemu uzyskać rekomendację PTP lub udostępnienie logo PTP.
4. Rekomendacje PTP oraz udostępnienie logo PTP następują na warunkach zatwierdzonych przez Komisję Ekonomiczną.
5. Załącznikiem do uchwały o której mowa w ust. 1 jest projekt umowy pomiędzy PTP a wnioskodawcą.

Dokumentacja związana z procedowaniem wniosków

§ 10

1. Wszelkie informacje zgromadzone i przetwarzane przez Zarząd Główny PTP w związku z rozpatrywaniem wniosków o których mowa w § 3 stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2019 r., poz.1010).

2. Dokumentacja zgromadzona i wytworzona w związku z procedowaniem wniosku o rekomendację lub logo przechowywana jest przez PTP przez okres nie krótszy niż 5 lat od ustania postanowień zawartej umowy, o której mowa w § 2 ust.4.

Postanowienia końcowe

§ 11

1. Do wszelkich spraw nieuregulowanych w ramach niniejszego Regulaminu przyznawania rekomendacji produktom medycznym oraz udostępniania logo PTP zastosowanie mają zarządzenia Zarządu Głównego PTP, które mają charakter wiążący.
2. Regulamin wchodzi w życie z chwilą jego zatwierdzenia przez Zarządu Główny PTP.



Prof. dr hab. n. med. Jarosław Peregud-Pogorzelski
Prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego