

AIPM MAGATARTÁSI KÓDEX



az EFPIA Közgyűlése által 2019. június 27-én jóváhagyott Code of Practice alapján

VÉGLEGES VÁLTOZAT 2020
Jóváhagyta az AIPM 2020. május 26-i Közgyűlése
Hatálybalépés ideje: 2021. január 1.

2020

TARTALOMJEGYZÉK

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK		4
PREAMBULUM		9
BEVEZETÉS		11
A MAGATARTÁSI KÓDEX HATÁLYA		13
1. FEJEZET	VÉNYKÖTELES GYÓGYSZEREK ISMERTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA	14
1. cikkely	Forgalomba hozatali engedély	14
2. cikkely	Átadandó információk	14
3. cikkely	Az ismertetés és annak alátámasztása	15
4. cikkely	Idézetek használata a kereskedelmi gyakorlatban	16
5. cikkely	A kereskedelmi gyakorlat elfogadhatósága	16
6. cikkely	A ismertetés címzettjei	17
7. cikkely	A kereskedelmi gyakorlat átláthatósága	17
8. cikkely	Ismertetés célú információk nyújtása nemzetközi rendezvényeken	17
9. cikkely	Személyre szóló egészségügyi kérdések és Egészségnevelési célú kampányok (Disease awareness)	18
2. FEJEZET	EGYÜTTMŰKÖDÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKSEL, EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKSEL ÉS BETEGSZERVEZETEKSEL	19
10. cikkely	Rendezvények és vendéglátás	19
11. cikkely	Ajándékozás tilalma	20
12. cikkely	Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek részére nyújtott adományok és támogatások	20
13. cikkely	A Rendezvények költségeihez való hozzájárulás és Támogatás	20
14. cikkely	Tagvállalati támogatások és szponzoráció	21
15. cikkely	Szerződéses szolgáltatások	21
3. FEJEZET	AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKSEL ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKSEL VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ KONKRÉT ELŐÍRÁSOK	23
16. cikkely	Orvosi továbbképzés	23
17. cikkely	Tájékoztató vagy oktató anyagok és az orvos szakmai eszközök (Items of Medical Utility)	23
18. cikkely	Beavatkozással nem járó vizsgálatok	24
19. cikkely	Gyógyszerminták	25
20. cikkely	Tagvállalatok alkalmazottai	25
4. FEJEZET	A BETEGSZERVEZETEKSEL VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ KONKRÉT ELŐÍRÁSOK	27
21. cikkely	Betegszervezetekkel való együttműködés	27

5. FEJEZET	TAGVÁLLALATOKTÓL SZÁRMAZÓ JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELE	28
22. cikkely	Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek részére nyújtott Juttatások közzététele – Általános Szabályok	28
23. cikkely	Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek részére nyújtott Juttatások közzététele	28
24. cikkely	Betegszervezetek részére nyújtott támogatás és szolgáltatások közzététele	33
6. FEJEZET	PUBLIC RELATIONS TEVÉKENYSÉG	34
7. FEJEZET	ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK	35
25. cikkely	Az AIPM Etikai Bizottsága (AEB)	35
26. cikkely	Tudatosság és oktatás	40
FÜGGELÉKEK		41
A. függelék (kötelező érvényű)	Standardizált közzétételi minta	41
B. függelék (nem kötelező érvényű)	Közzétételi kapu a tagszervezetek honlapján	42
C. függelék (nem kötelező érvényű)	Példák az etikus alapelvekre	43

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

A nagybetűvel kezdődő, gyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása a szövegben használt előfordulásuk sorrendjében, a következetes értelmezést szolgálja, összhangban az (i) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, valamint a (ii) biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény rendelkezéseivel.

Alkalmazandó Kódexek:

- a)
 - (i) az Európa területén működő Tagvállalat által, annak javára vagy segítségével végzett, szponzorált vagy szervezett ismertetési tevékenység vagy interakció esetén a Tagvállalat működési helye szerinti európai országban érvényes Tagszervezeti Nemzeti kódex; vagy
 - (ii) az Európa területén kívül működő vállalat által, annak javára vagy segítségével végzett, szponzorált vagy szervezett ismertetési tevékenység vagy interakció esetén az EFPIA Kódex; és
- b) a promóciós tevékenység vagy az interakció helyének országa szerinti Tagszervezet Nemzeti kódexe.

Olyan nemzetközi Rendezvény esetében, amelyen valamely Egészségügyi szakember részvételét egy Tagvállalat szponzorálja, amennyiben az adott Egészségügyi szakember bármilyen támogatásban részesül a 13. cikkely rendelkezéseinek megfelelően, akkor a támogatás annak az országnak a Nemzeti kódexe hatálya alá tartozik, amelyben az Egészségügyi szakember a hivatását gyakorolja, nem pedig annak az országnak a Nemzeti kódexe hatálya alá, ahol a nemzetközi Rendezvényt tartják.

A fentebb felsorolt Alkalmazandó Kódexek rendelkezéseinek ütközése esetén a szigorúbb előírást kell alkalmazni, kivéve a 10.05. szakasz alkalmazása esetén, ahol a Rendezvénynek helyt adó országban (azaz a „fogadó országban”) megállapított értékhatár(ok) az irányadó(ak).

A Rendezvényekhez kapcsolódó költségekhez való hozzájárulás: A Rendezvényekhez kapcsolódó költségekhez való hozzájárulás: az étkezés, utazás, szállás és/vagy regisztrációs díj költségeinek fedezete, egy egyéni Egészségügyi szakember vagy Betegszervezeti képviselő részvételének támogatására egy Tagvállalat és/vagy Harmadik Fél által szervezett vagy létrehozott Rendezvényen.

Adományok és Támogatások: együttesen az egészségügy, a tudományos kutatás vagy az oktatás támogatásának céljából szervezeteknek ingyenesen nyújtott anyagi eszközöket vagy javakat illetve szolgáltatásokat jelenti, amelyek következményeként a Kedvezményezett azok ellenében nem köteles semmilyen terméket vagy szolgáltatást nyújtani az adományozó javára.

AIPM – Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete: a Magyarországon működő innovatív gyógyszeripari vállalatok szakmai és érdekvédelmi egyesülete

EFPIA – Európai Gyógyszeripari Vállalatok és Egyesületek Szövetsége: az európai gyógyszeripar közös képviseleti testülete.

EFPIA Kódex: Az EFPIA Magatartási kódexe beleértve a függelékeket is.

Európa: magában foglalja azon országokat, ahol az EFPIA Tagszervezetek Nemzeti kódexei alkalmazandók¹.

Rendezvények: Tagvállalat által vagy nevében szervezett vagy szponzorált valamennyi szakmai, ismertető, tudományos, oktató célú esemény, találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és egyéb hasonló esemény (ideértve – de nem kizárólag – a tanácsadói testületi üléseket, kutatási vagy gyártó létesítményekbe tett látogatásokat, valamint a tervező, oktató vagy vizsgálói találkozókat klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok céljából).

Ajándék: Tilos Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezet tagjai, vagy Betegszervezetek képviselői részére (akár közvetlenül akár közvetetten egy Egészségügyi szervezeten vagy egy Betegszervezeten keresztül) személyes előnyt szolgáló ajándékok (mint pl. sporteseményre vagy szórakoztató rendezvényre szóló jegyek, elektronikus cikkek, udvariassági gesztusként adott ajándékok stb.) juttatása ide nem értve a Tájékoztató- és oktató anyagot, és az Orvos szakmai eszközt.

Tilos továbbá készpénz, vagy készpénzt helyettesítő eszköz vagy személyes szolgáltatások nyújtása. Ebből a szempontból személyes szolgáltatásnak számít az Egészségügyi szakember szakmai tevékenységével nem összefüggő bármely típusú szolgáltatás, amely az Egészségügyi szakember személyes előnyét szolgálja.

Egészségügyi szervezet/szolgáltató: bármely jogi személy, gazdálkodó szervezet, egyéni vállalkozó, (i) amely olyan egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (függetlenül a jogi vagy szervezeti formától), mint pl. kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy egyéb oktatási intézmény vagy tudós társaság (kivéve a Betegszervezeteket a 21. cikkely értelmében), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.

Egészségügyi szakember: az, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező természetes személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában közreműködik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember. A jelen Kódex alkalmazása során az egészségügyi szakember fogalmába beletartoznak a következők is: (i) bármely kormány, hatóság, vagy egyéb szervezet (akár a magán- akár a közsférában) tisztségviselője vagy alkalmazottja, aki Gyógyszert felírhat, vásárolhat, ajánlhat vagy alkalmazhat és (ii) Tagvállalat bármely olyan alkalmazottja, aki elsődleges szakmai tevékenységként gyakorló Egészségügyi szakember, de nem tartozik a fogalom alá (x) a Tagvállalat összes többi alkalmazottja és (y) a gyógyszer-nagykereskedők, forgalmazók és azok alkalmazottjai.

Fogadó ország elve (Host country elv): A Rendezvénynek helyt adó ország saját Nemzeti kódexében egy étkezésre (étel és ital) meghatározott értékhatár az irányadó a más nemzeti kódexekben meghatározott értékhatárokkal szemben.

Tájékoztató- és oktatóanyag: csekély értékű dokumentum, amely közvetlen kapcsolatban áll az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal, és a betegellátás közvetlen érdekét szolgálja.

Orvos szakmai eszköz (Item of Medical Utility): közvetlenül az egészségügyi szolgáltatások nyújtásának javítását célzó, Egészségügyi szakemberek oktatására és betegellátásra szánt csekély értékű eszköz, amely nem befolyásolja az Egészségügyi szakemberek szokásos üzleti gyakorlatát.

¹ 2019. júniustól az alábbi országok tartoznak ide: Ausztria, Belgium, Bosznia-Hercegovina, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Észak-Macedónia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Törökország, és Ukrajna.

Hely: azt a földrajzi helyet jelöli, ahol a Rendezvény megszervezésre kerül (pl. a város).

Orvosi továbbképzés: az emberi egészséggel és betegséggel kapcsolatos oktatás, valamint a Gyógyszerekhez kapcsolódó specifikus nem ismertetés célú képzés.

Gyógyszerismertetést végző személy: a Tagvállalat által alkalmazott vagy Harmadik Felekkel kötött szerződéssel foglalkoztatott személy, aki munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott képzettségi követelményeknek megfelelő és ismertetői igazolvánnyal rendelkező természetes személy.

Gyógyszers minta: a Gyógyszerből, gyógyszerenként, a gyógyszer rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként, a gyógyszer, magyarországi értékesítésének megkezdését követően évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után térítésmentes minta nem adható.

Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítását, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók.

Tagszervezet: olyan szervezetet jelent, amely nemzeti szinten gyógyszergyártókat képvisel és tagjai között kutatási tevékenységet végző vállalatok is vannak. Együttesen a nemzeti Tagszervezetek vagy a tagságuk – a szövegekörnyezetnek megfelelően – amelyeket kötelezi az EFPIA Kódex.

Tagvállalat: az EFPIA és az AIPM tagjai – jelen Magatartási Kódexben megfogalmazott követelmények kapcsán a magyarországi, emberi felhasználásra szánt Gyógyszereket fejlesztő és gyártó, kutatási tevékenységet végző vállalatok.

Tagvállalat alkalmazottai: valamely Tagvállalat által alkalmazott vagy Harmadik Felekkel kötött szerződés útján megbízott személyek, akik érintettek a jelen Kódex hatálya alá tartozó bármely kérdésben.

Nemzeti kódex: A Tagszervezet magatartási kódexe.

Beavatkozással nem járó vizsgálat: olyan vizsgálat, ahol a Gyógyszert, illetve Gyógyszereket a szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően írják fel és a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem előre határozzák meg egy vizsgálati tervvel, hanem az aktuális gyakorlatnak megfelelő módon rendelik el, és a Gyógyszer felírása világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől. További diagnosztikai, illetve megfigyelési eljárásokat tilos alkalmazni a betegeknél, és az összegyűjtött adatokat epidemiológiai módszerekkel kell elemezni².

Betegszervezet: olyan non-profit szervezet – ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is –, amely főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató nonprofit jellegű jogi személy, gazdálkodó szervezet (beleértve azt az ernyőszervezetet, amelynek a tagja), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van.

² A 2001/20/EK irányelv 2. cikke

Betegszervezet képviselője: olyan személy, akit egy Betegszervezet képviselőre kijelöltek, hogy a Betegszervezet közös álláspontját képviselje és kifejezze egy bizonyos kérdésben vagy betegségterületen³.

Személyes egészségügyi adat: egy azonosított vagy azonosítható természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó, vagy az örökölt vagy szerzett genetikai jellemzőivel összefüggő információ, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokat is, amelyek információt hordoznak az adott személy fiziológiájáról vagy egészségi állapotáról⁴.

Vényköteles gyógyszer: felírásra jogosult Egészségügyi szakember által kiadott kizárólag orvosi rendelvényhez kötött Gyógyszer.

Kereskedelmi gyakorlat: gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció.

Ismertetés vagy Gyógyszerismertetés: A gyógyszerek összetételére, hatására, illetve a gyógyszer alkalmazására vonatkozó olyan kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.

Kedvezményezett: bármely Egészségügyi szakember, Egészségügyi szervezet vagy Betegszervezet – adott esetben – amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van.

Jelentéstételi időszak: az éves közzétételi időszakot jelenti és egy teljes naptári évet fed le.

Kutatás-fejlesztési juttatás: Az Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szervezetek részére (i) nem-klinikai vizsgálatok (a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó OECD alapelvekben meghatározottak szerint); (ii) klinikai vizsgálatok (az 536/2014 rendeletben⁵ meghatározottak szerint); vagy (iii) a jellegüket tekintve prospektív és a betegekről az egyes Egészségügyi szakemberek vagy csoportjaik részére vagy javukra konkrétan a kutatás céljára gyűjtött adatokat feldolgozó beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezéséhez és lebonyolításához nyújtott Juttatás.

Szponzoráció: Tagvállalat által vagy nevében adott támogatás, amennyiben azt a jogszabályok lehetővé teszik, egy Egészségügyi szervezet, Betegszervezet vagy Harmadik Fél által végzett, szervezett vagy létrehozott tevékenység (többek között Rendezvény) támogatására.

Harmadik fél: egy Tagvállalatot képviselő vagy a Tagvállalat nevében, illetve a Tagvállalat Gyógyszerével kapcsolatosan más Harmadik felekkel interakcióba lépő jogi személy/jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet vagy természetes személy, mint pl. forgalmazók, nagykereskedők, tanácsadók, szerződéses kutatási szervezetek, szakmaikonferencia-szervezők, szerződéses értékesítési szervezetek, piackutató vállalatok, reklámügynökségek, Rendezvényekkel kapcsolatos szolgáltatók, PR szolgáltatók, nem klinikai, beavatkozással nem járó vizsgálatok kezelésével kapcsolatos szolgáltatók.

³ EUPATI meghatározás

⁴ A fogalom meghatározás a GDPR 4. cikkében található „személyes adat”, „genetikai adat” és „egészségügyi adat” meghatározásokon alapul.

⁵ Az EFPIA Egészségügyi szakember/Egészségügyi szervezet Közzétételi szabályzatában a Kutatás-fejlesztési Juttatások meghatározása a 2001/20/EK Klinikai Vizsgálat irányelvre hivatkozik. Ezt a jogszabályt helyettesíti az 536/2014/EU számú rendelet. Az EFPIA Egészségügyi szakember/Egészségügyi szervezet Közzététel az aktualizált szabályozási rendelkezésekre hivatkozik.

Juttatás: készpénzben, természetben vagy egyéb formában nyújtott közvetlen és közvetett juttatás, amelyet a kizárólag emberi felhasználásra szánt Vényköteles gyógyszerek fejlesztésével és értékesítésével kapcsolatosan nyújtanak ismertetés vagy egyéb céllal. Közvetlen Juttatás az, amit a Tagvállalat közvetlenül nyújt a Kedvezményezett javára. Közvetett Juttatás az, amit a Tagvállalat nevében nyújtanak egy Kedvezményezett javára, vagy amit egy Harmadik félen keresztül nyújtanak és ahol a Tagvállalat ismeri, vagy azonosítani tudja az Juttatásból előnyhöz jutó Kedvezményezettet.

Professzionális konferenciaszervező: egy, a Rendezvények szervezésére és lebonyolítására szakosodott vállalat/személy. A jelen Kódex alkalmazásában az utazásszervezésre szakosodott (utazási irodák), illetve a szállást kínáló (szállodák, rendezvényhelyszínek, szállodákban lévő események stb.) kereskedelmi vállalatok nem tekintendők professzionális konferenciaszervezőnek.

Helyszín: azt a logisztikai helyet jelenti, ahol a Rendezvényt szervezik (pl. a szálloda vagy konferenciaközpont).

PREAMBULUM

A jelen Magatartási Kódex tartalmazza az AIPM tagvállalatai által vállalt, a gyógyszerekkel kapcsolatos, egészségügyi szakembereknek szóló ismertetési tevékenységre és az egészségügyi szakemberekkel, az egészségügyi szervezetekkel és a betegszervezetekkel fenntartott kapcsolatokra vonatkozó etikai szabályok összességét foglalja magában annak érdekében, hogy az ilyen tevékenységek a szakmaiság legszigorúbb etikai alapelvei és a felelősség tiszteletben tartásával folyjanak.

Jelen Magatartási Kódex a kommunikáció és kapcsolattartás valamennyi formájára (hagyományos és digitális) vonatkozik.

ETIKAI ALAPELVEK

Gyógyszeripari vállalatokként az egészség és az életminőség, valamint a betegellátás színvonalának növelése és javítása céljából együttműködésben dolgozunk a különböző érintettekkel, beleértve az Egészségügyi Szakembereket, az Egészségügyi Szervezeteket/Szolgáltatókat, a Betegszervezeteket és képviselőiket, a szabályozó hatóságokat, kormányokat és a nyilvánosságot.

Folyamatosan befektetünk a kutatás-fejlesztésbe, hogy új kezeléseket biztosítsunk az orvosi igények kielégítésére és a kezelés minőségének javítására.

Kereskedelmi szervezetekként ösztönözzük a versenyt és a gazdasági fejlődést a befektetések fenntartására és az innováció előmozdítására.

Hiszünk abban, amit teszünk és tudjuk, hogy valahol létezik olyan beteg, akinek az egészsége és jóléte közvetlenül vagy közvetve a mi munkánktól függ.

Egy olyan környezet megteremtésére törekszünk, ahol a szereplők és a nyilvánosság is megbízható partnerként tekint a gyógyszeripari vállalatokra.

A kiterjedt jogi előírásoknak (vagyis az iparágunkra vonatkozó jogszabályoknak, mint pl. gyógyszeripari jognak, versenyjognak, szellemi termékekkel kapcsolatos jognak és adatvédelmi törvényeknek, valamint a vesztegetéssel és korrupcióellenes jogszabályoknak) való megfelelés mellett a gyógyszeripar vállalta, hogy kiegészítő előírásokat vezet be az önszabályozó kódexeiben és a közös állásfoglalásokban.

Az EFPIA, a Tagszervezetei – beleértve az AIPM-t is –, és a Tagvállalatai számára az önszabályozás azt jelenti, hogy mindig készek a legmagasabb szintű etikai normákat meghatározni, bevezetni, azoknak megfelelni és azokat végrehajtani az EFPIA-n és a Nemzeti kódexeken keresztül, ahol a szabályzatok megszegése nem megengedett.

Az önszabályozás magában foglalja a saját magunknak szóló folyamatos kihívásokat, hogy felülmúljuk a társadalom elvárásait és nyitottságát az iparágunkba és magatartásunkba vetett bizalom megerősítésére vonatkozóan másoktól érkező javaslatokra.

Felhívjuk a jelen önszabályozásban rögzített értékeket és elveket osztó érintetteket, hogy tartsák be az itt meghatározott szabályokat és iránymutatást⁶.

⁶ EFPIA vezetőségi nyilatkozat az etikus gyakorlatokról – 2010. június

Ez szemlélteti az alábbi etikai alapelvek melletti elköteleződésünket:

Mindenekelőtt **TEVÉKENYSÉGÜNK KÖZÉPPONTJÁBAN A BETEGEK ÁLLNAK**. Annak biztosítására törekszünk, hogy minden, amit csak teszünk, végül a betegek javát szolgálja. A társadalom támogatáshoz elsősorban kiváló minőségű Gyógyszerek készítésével és a gyógyszereknek a betegellátásban történő megfelelő és racionális használatának elősegítésével járulunk hozzá.

FEDDHETETLENÜL járunk el, felelősségteljes módon működünk együtt, és annak biztosítására törekszünk, hogy a szereplőkkel fenntartott kommunikációnk pontos, törvényes és kiegyensúlyozott legyen. Felelősséggel tartozunk döntéseinkért, tetteinkért és interakcióinkért és másokat is arra biztatunk, hogy ugyanilyen magas szintű etikai normákat kövessenek.

Valamennyi érintett szereplővel **TISZTELETTEL** lépünk kapcsolatba. Elkötelezettek vagyunk az iránt, hogy a szereplők felé nyitottsággal, készséges, konstruktív és tanulásra kész hozzáállással és kölcsönös tisztelettel közeledjünk. Értékeljük az érintettek bizonyítékokon alapuló és a beteg érdekeit figyelembe vevő, független döntéshozatalának jelentőségét. A társadalom vonatkozásában meghallgatjuk a felénk támasztott elvárásokat és munkamódszereinket ezeknek megfelelően alakítjuk ki. Betartjuk a vonatkozó jogszabályokat és etikus döntéseket hozunk a személyes és egészségügyi adatok feldolgozása során.

Vállaljuk, hogy biztosítjuk az **ÁTLÁTHATÓSÁG** tiszteletben tartását. Nyitottak vagyunk tevékenységünk és kapcsolataink vonatkozásában, és arra biztatjuk az érintett szereplőket, hogy ugyanilyen nyitottsággal járjanak el.

BEVEZETÉS

Az EFPIA és az AIPM minden tagja⁷ tisztában van az alábbiak jelentőségével: (i) a Gyógyszerekre vonatkozóan pontos, tisztességes és objektív tájékoztatás nyújtása annak érdekében, hogy racionális döntést lehessen hozni a felhasználásukról, (ii) annak biztosítása, hogy az Egészségügyi szakemberekkel, az Egészségügyi szervezetekkel, és a Betegszervezetekkel fenntartott kapcsolatok, amelyek kulcsfontosságúak a betegellátás minőségének javítását szolgáló tudásmegosztás során, etikusak és átláthatóak legyenek; és (iii) nagyobb átláthatóság bevezetése a gyógyszeripar Egészségügyi szakemberekkel, Egészségügyi szervezetekkel és Betegszervezetekkel fenntartott kapcsolataiban.

Az 1., 2., és 3. fejezetek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, többször módosított 2001/83 EK irányelv előírásait tükrözik és beleillenek az említett irányelv által létrehozott általános keretrendszerbe, amely elismeri az önszerveződéssel létrejövő testületek önszabályozó szerepét a Gyógyszerek ismertetésével kapcsolatosan és az eljárás indításának lehetőségét az ilyen testületek előtt panaszok felmerülése esetén.

Az EFPIA és AIPM ösztönzi a gyógyszeripari vállalatok közötti versenyt. Az EFPIA Kódexnek és a jelen Magatartási Kódexnek nem célja, hogy korlátozza az Egészségügyi szakembereknek szóló ismertetést, vagy gátolja az Egészségügyi szakemberekkel, Egészségügyi szervezetekkel és Betegszervezetekkel való interakciót oly módon, hogy az hátrányosan befolyásolja a tisztességes versenyt. Ezzel szemben biztosítani kívánja, hogy a gyógyszeripari vállalatok az ilyen Ismertetési tevékenységet és interakciót hitelesen végezzék, elkerülve megtévesztő gyakorlatokat, és az esetleges összeférhetlenség kialakulását az érintettekkel szemben, a mindenkori jogszabályoknak megfelelően.

Éppen ezért az EFPIA Kódex és a jelen Magatartási Kódex célul tűzte ki, hogy olyan környezetet teremtsen, ahol a lakosság bízhat abban, hogy Gyógyszereik az egyes termékek eredményei és a betegek egészségügyi szükségletei alapján kerülnek kiválasztásra.

Az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek klinikai és tudományos tapasztalataik alapján értékes, független és szakértő tudást biztosítanak a gyógyszeripar számára. E szakértelem jelentős módon hozzájárul az iparág erőfeszítéseiből a betegellátásban, ami mind az egyén, mind pedig a társadalom szintjén előnyökkel jár. Az Egészségügyi szakembereket és Egészségügyi szervezeteket tisztességes juttatásban kell részesíteni az iparágak jogszerűen nyújtott szakértelemért és szolgáltatásokért.

Az EFPIA és az AIPM hisz abban, hogy a Tagvállalatok és az Egészségügyi szakemberek közötti interakciónak mély és pozitív hatása van a betegek kezelésének minőségére és a jövőbeni kutatások értékére. Ugyanakkor az Egészségügyi szakemberek döntésének integritása egy Gyógyszer rendelésekor az egészségügyi rendszer egyik alappillére. Az EFPIA és az AIPM elismeri, hogy az iparág és az Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szervezetek közötti interakció összeférhetlenséget hordozhat magában. Következésképpen a szakmai és iparági szövetségek – beleértve az EFPIA-t és annak Tagszervezeteit is – szabályzatokat és irányelveket fogadtak el annak biztosítására, hogy az ilyen interakciók megfeleljenek azon magas szintű integritásnak, amelyet a betegek, a kormányok és a többi érintett szereplő elvárnak.

Ahhoz, hogy továbbra is sikeres maradjon, az önszabályozásnak meg kell felelnie a társadalom növekvő elvárásainak. Az EFPIA és az AIPM elismeri tehát azon egyre növekvő elvárást, hogy a társadalommal fenntartott kapcsolatok ne csupán tisztességesek, hanem átláthatóak is legyenek.

⁷ Az EFPIA tagjainak naprakész listája megtalálható a www.efpia.eu oldalon, az AIPM tagjainak a listája a <http://aipm.hu/hu/rolunk/tagjaink> oldalon található

Ugyanakkor a gyógyszeripar Betegszervezetekkel is együttműködik, hogy tanuljon tudásukból és a betegségekre vonatkozó tapasztalataikból, amely valós képet nyújt arról, hogy milyen egy konkrét betegséggel együtt élni, hogyan részesülnek gondozásban, ez hogyan hat a betegekre, a karrierjükre és családjukra, továbbá hogy a gyógyszerek és egyéb kezelések hogyan tudják megváltoztatni az életminőségüket és kielégíteni a szükségleteiket.

A Betegszervezetek kulcsszerepet játszanak azon eredmények formálásában, kifejlesztésében és meghatározásában, amelyek a legnagyobb változást hozzák a betegek számára. A Tagvállalatok közzéteszik a Betegszervezeteknek az ilyen együttműködések során nyújtott összegeket.

Az EFPIA és az AIPM határozottan támogatja a nyilvánosság általi ellenőrzést és az ilyen kapcsolatok megértése és a közzététel hozzájárul az érintett szereplők gyógyszeriparba vetett bizalmához.

Az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi szervezetekkel folytatott munka során az EFPIA Közzétételi kódex bevezetése óta az EFPIA keményen dolgozik a Tagvállalatok arra való ösztönzésén, hogy mindig törekedjenek a közzétételre és ösztönözzék az Egészségügyi szakembereket (valamint adott esetben az Egészségügyi szervezeteket) az egyéni közzététel vállalására.

A MAGATARTÁSI KÓDEX HATÁLYA

A jelen Magatartási Kódex 2021. január 1-én lép hatályba.

Az Magatartási Kódex hatálya az alábbiakra terjed ki:

- az AIPM Tagvállalatok vényköteles gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatára;
- a vényköteles gyógyszerek AIPM Tagvállalat általi Ismertetése Egészségügyi szakemberek számára;
- az AIPM Tagvállalatok és az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek (beleértve – de nem kizárólag – a kutatással vagy szerződéses megállapodásokkal kapcsolatos interakciót (ideértve a klinikai vizsgálatok, beavatkozással nem járó vizsgálatok és szaktanácsadás valamint a tanácsadó testület egyes vonatkozásait), és a Betegszervezetek közötti interakció;
- az AIPM Tagvállalatok által az Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek részére nyújtott Juttatások közzététele; és
- A jelen Magatartási Kódex eljárási követelményei.

A Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexe kizárólag a jelen AIPM Magatartási Kódex rendelkezéseivel összhangban alkalmazható. Eltérés esetén az AIPM Tagvállalatok a jelen Magatartási Kódexének rendelkezéseit kötelesek alkalmazni egymás között.

A Tagvállalatok felelősek a jelen Magatartási Kódex szerinti kötelezettségek betartásáért még akkor is, ha az itt lefedett tevékenységek számukra való megtervezésére, bevezetésére vagy folytatására Harmadik felet bízhatnak meg. A Tagvállalatok kötelesek továbbá észszerű lépéseket tenni annak biztosítása érdekében, hogy a jelen Magatartási Kódex hatálya alá tartozó tevékenység végzésével megbízott harmadik felek megfeleljenek az jelen Magatartási Kódexnek, amennyiben a tevékenységet nem a Tagvállalat javára végzik (pl. közös vállalkozás, licencjogosultak).

A jelen Magatartási Kódex hatálya alá tartozik az Ismertetés minden fajtája, ideértve – de nem kizárólag – a szóbeli és írásbeli ismertetési tevékenységeket és kommunikációt, a folyóiratban megjelentetett hirdetést vagy címzett reklámküldeményt, az Ismertetést végző személyek által végzett tevékenységeket, a digitális kommunikációs formák és csatornák használatát (pl. weboldalak, közösségi oldalak), az audiovizuális rendszerek használatát (pl. filmek, videofelvételek, tárhelyszolgáltatások stb.). Magában foglalja továbbá a Tájékoztató- és oktatóanyagokkal, Orvosszakmai eszközökkel való ellátást, a Rendezvényekkel kapcsolatos vendéglátás biztosítását és a Gyógyszerminták adását.

A jelen Magatartási Kódex nem szabályozza a lakosság felé irányuló olyan tevékenységeket, amelyek kizárólag orvosi rendelvényhez nem kötött Gyógyszerekkel kapcsolatosak.

A jelen Magatartási Kódex hatálya nem terjed ki a következőkre sem:

- a Gyógyszerek címkézésére és a Gyógyszerekhez mellékelte betegtájékoztatókra, amely a 2001/83/EK Irányelv V. címének tárgya;
- egy bizonyos Gyógyszerre vonatkozó konkrét kérdés megválaszolására, amelyhez kapcsolódhat valamely az ismertetés fogalma alá nem eső és tartalmában ismertetésnek nem minősülő szakmai-tudományos anyag;
- tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentésekre és referenciaanyagokra, amelyek a csomagolás megváltoztatására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelemztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és kereskedelmi árlistára vonatkoznak, amennyiben nem tartalmaznak termékre vonatkozó promóciós célú állításokat;
- a kizárólag orvosi rendelvényhez nem kötött Gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységekre; vagy
- olyan, nem ismertetési célú, általános információra a Tagvállalatokról (mint például a befektetőknek vagy a jelenlegi/jövőbeni alkalmazottaknak szóló tájékoztatás), ideértve a pénzügyi adatokat, a kutatás-fejlesztési programok leírását, és a Tagvállalatot és Gyógyszereit érintő regulatory fejlesztéseket is.

1. FEJEZET

VÉNYKÖTELES GYÓGYSZEREK ISMERTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

1. CIKKELY: FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY

1.01. szakasz Tilos vényköteles gyógyszer ismertetése Magyarországon az annak eladását engedélyező érvényes forgalomba hozatali engedély kiadása előtt, illetve a jóváhagyott indikáción kívül.

1.02. szakasz Az Ismertetésnek meg kell felelnie az adott Gyógyszer alkalmazási előírásában felsorolt tulajdonságoknak.

1.03 szakasz Szakmai-tudományos konferencián, szakmai publikációban gyógyszerkutatással kapcsolatos, új tudományos információk ismertetésére úgy kerülhet sor, ha az információ-átadás nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak. Az ilyen információ közzétevése során is egyértelműen kell utalni arra, hogy az átadott információk nem szerepelnek valamely konkrét gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében.

2. CIKKELY: ÁTADANDÓ INFORMÁCIÓK

2.01. szakasz Az alkalmazandó nemzeti jogszabályoknak megfelelően, a részletes és kiegyensúlyozott információ átadása érdekében minden, az Egészségügyi Szakembereknek átadott vagy nekik szóló írásos ismertető anyagnak tisztán és jól olvashatóan tartalmaznia kell a következő információkat:

- a) az alkalmazási előírásnak megfelelő alapvető információkat, meghatározva az ilyen alapvető információ létrehozásának vagy utolsó ellenőrzésének dátumát; ideértve a gyógyszer hatáserősséget és gyógyszerformát -, hatóanyagát (nemzetközi szabadnév), adagolását és az alkalmazás módját; jóváhagyott javallata(i)t, ellenjavallatait; legfontosabb mellékhatásait;
- b) a következő figyelmeztető szöveget: „Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!”
- c) a forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének nevét és elérhetőségét, ahol a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan további információ kapható;
- d) a Gyógyszer nevét, besorolását az ellátás tekintetében, és
- e) adott esetben a különböző kiszerezések eladási árát vagy indikatív árát és a társadalombiztosítási szervek által nyújtott támogatás feltételeit.
- f) az anyag belső azonosító kódját;
- g) a dokumentum lezárásának, illetve utolsó aktualizálásának időpontját;

Az a) pontban szereplő információk feltüntetése helyett (kivéve engedélyezett nevét - ideértve a hatáserősséget és gyógyszerformát -, hatóanyagát (nemzetközi szabadnév), szerepeltethető az ismertető anyagon az a webcím, ami a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy kompetens uniós hatóság Gyógyszer-adatbázisának az ismertetett gyógyszerre vonatkozó bejegyzésére mutat. A webcím mellett kiegészítésként megjeleníthető egy ugyanerre a webcímre mutató QR-kód is.

2.02. szakasz Az alkalmazandó nemzeti szabályozásnak megfelelően, amennyiben az ismertetést csak emlekeztetőnek szánják, a fenti 2.01. szakaszban meghatározott feltételeknek nem kell megfelelni, feltéve, hogy az ismertető anyag csupán a Gyógyszer megnevezését vagy – amennyiben ilyen létezik – a nemzetközi szabadnevét, a vállalat nevét vagy a védjegyét/azonosító számát tartalmazza.

2.03 szakasz A gyógyszer logója nem tartalmazhat a gyógyszer alkalmazási előírásában a gyógyszer megnevezésének, minőségi és mennyiségi összetételének vagy gyógyszerformájának leírásában nem szereplő információkat.

2.04. szakasz Ha az e Fejezet 2.02. pontja szerinti eszközön ismertetésnek minősülő tájékoztatás is szerepel, az e Fejezet 2.01. pontjában foglaltakat értelemszerűen alkalmazni kell.

3. CIKKELY: AZ ISMERTETÉS ÉS ANNAK ALÁTÁMASZTÁSA

3.01. szakasz Az ismertetésnek pontosnak, kiegyensúlyozottnak, tisztességesnek, objektívnek és kellően teljes körűnek kell lennie, hogy alkalmas legyen arra, hogy az Egészségügyi szakember kialakíthassa saját véleményét a szóban forgó Gyógyszer terápiás értékéről. Az átadott információk az összes releváns bizonyíték naprakész értékelésén kell alapulnia, és világosan tükröznie kell ezeket a bizonyítékokat. Az átadott információ nem lehet félrevezető a jellemzők torzítása, eltúlzása, aránytalan hangsúlyozása vagy elhagyása révén vagy bármely más módon.

3.02. szakasz Az átadott információk alátámaszthatónak kell lennie, az erre vonatkozó információkat az Egészségügyi szakemberek, a versenytársak, az illetékes hatóságok vagy a Tagvállalat ésszerű kérelmére a kérés beérkezését követő tíz (10) napon belül rendelkezésre kell bocsátani. Különösen a mellékhatásokkal kapcsolatosan átadott információknak kell tükrözniük a rendelkezésre álló evidenciákat vagy a klinikai gyakorlatból származó adatokkal alátámaszthatónak kell lenniük. Az alkalmazási előírásban jóváhagyott terméktulajdonságok érvényességét ugyanakkor nem kell igazolni.

3.03. szakasz Az átadott információk a Gyógyszer ésszerű használatára kell ösztönöznie azáltal, hogy a terméket objektíven mutatja be anélkül, hogy annak jellemzőit eltúlozná. Nem lehet feltüntetni, hogy egy Gyógyszer vagy hatóanyag különleges érdemmel, minősítéssel vagy tulajdonsággal rendelkezik kivéve, ha az megalapozott.

3.04. szakasz Alátámasztásul kizárólag a szakirodalomban közlésre került tudományos eredmények használhatóak, minimális feltételként beleértve a hazai vagy nemzetközi konferenciákon elhangzott előadások vagy bemutatott poszterek írásban megjelent absztraktjait. Az alkalmazási előírásban foglaltakkal kapcsolatban további alátámasztásra nincs szükség.

3.05. szakasz Különböző Gyógyszerek összehasonlítását a Gyógyszerek releváns, objektív és összehasonlítható tulajdonságai szerint kell elvégezni. Csak egymással valóban összevethető dolgokat szabad összehasonlítani. Az összehasonlító kereskedelmi kommunikáció nem lehet félrevezető vagy degradáló, a versenytárs termékének hitelét rontani tilos; versenytárs termékének, védjegyének hírnevével tisztességtelen előny szerzése tilos; más Vállalat ismertetéssel kapcsolatos, illetve más információt tartalmazó anyagát még szolgai másolatban sem szabad közzétenni, illetve azt sajtóként közölni; az ismertető anyagban szereplő ár-összehasonlítás is gyógyszerreklámnak minősül, ezért azt csak konkrét adatokkal és a forrásra való pontos hivatkozással lehet megtenni.

3.06. szakasz A publikált tanulmányokból átvett és az átadott információban elhelyezett minden illusztrációnak, ideértve a grafikonokat, ábrákat, fényképeket és táblázatokat, az alábbiaknak kell megfelelni:

(a) világosan meg kell jelölni az illusztráció pontos forrását/forrásait; (b) azokat pontosan kell átvenni.

Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy az átadott információban elhelyezett illusztrációk a Gyógyszer természetét tekintve ne legyenek félrevezetőek (például azzal kapcsolatosan, hogy gyermekek számára is alkalmazható-e), illetve ne legyenek félrevezetőek állítás vagy összehasonlítás szempontjából (például azáltal, hogy nem teljes körű vagy statisztikai szempontból irreleváns információkat, vagy szokatlan mértékskálát használnak).

A hivatkozott közlemény(ek)ben táblázatos, vagy szöveges formában közölt adatok grafikus ábrázolása az alábbi feltételekkel megengedett:

- a) az adott táblázat valamennyi, az állítás alátámasztása szempontjából releváns adatát ábrázolni kell;
- b) amennyiben a táblázatban szereplő adatoknak csak egy része kerül feltüntetésre, ezt a tényt egyértelműen jelölni kell;
- c) a léptéket pontosan kell feltüntetni, a nem folyamatos léptéket megfelelő módon jelölni kell;
- e) az „n” értékeknek (elemszám) és a szignifikancia értékeknek szerepelnie kell;
- d) az ábra szövegének jól olvashatóan és egyértelműen kell tartalmaznia, hogy az a közlemény adatai alapján készült, oldal és/vagy ábraszám feltüntetésével.

Általánosító állításokat tilos alkalmazni. A közép- és felsőfok csak konkrét és megfelelően alátámasztott tények leírására használható.

3.07. szakasz A „biztonságos” jelző használata, illetve annak származékai semmilyen esetben sem engedélyezettek olyan Gyógyszer tekintetében, amely nem rendelkezik a megfelelő forrás megjelöléssel. Csak jelentésének pontos meghatározásával lehet használni (például „plazmakoncentrációja veseelégtelenségben sem emelkedik”), hivatkozva a megfelelő forrásra, és kerülve a túlzó általánosításokat (például „bizonyított biztonság”).

3.08. szakasz Az „új” jelző használata tiltott olyan Gyógyszer vagy kiegészítés esetében, (i) amely már több mint egy éve általánosan elérhető magyarországi kereskedelmi forgalomban, mely időtartam a nagykereskedő részére történő első átadással kezdődik, vagy (ii) olyan terápiás javallat esetében, amelyet már több mint egy éve általánosan ismertettek.

3.09. szakasz Tilos annak állítása, hogy egy Gyógyszernek nincsenek mellékhatásai, toxikus veszélyei, illetve használata nem jár az addikció vagy gyógyszerfüggőség kockázatával.

4. CIKKELY: IDÉZETEK HASZNÁLATA A KERESKEDELMI GYAKORLATBAN

Az orvosi és tudományos szakirodalomból, szakmai közleményekből vagy személyes kommunikációból átvett idézeteket hitelesen kell visszaadni, és fel kell tüntetni a szerzőjét, megjelenésének helyét és pontos forrását.

5. CIKKELY: A KERESKEDELMI GYAKORLAT ELFOGADHATÓSÁGA

A Tagvállalatok mindenkor kötelesek magasszintű etikai normák szerint eljárni. A KERESKEDELMI GYAKORLAT: (a) soha nem ronthatja a gyógyszeripar hitelét vagy csökkentheti az abba vetett bizalmat, (b) legyen mindenkor olyan természetű, amely elismeri a Gyógyszerek speciális természetét és a célközönség szakmai álláspontját, és (c) valószínűsíthető, hogy nem valósít meg jogsértést, nem támadó, valamint nem megtévesztő vagy agresszív (d) szövegének szabatosnak kell lennie és meg kell felelnie a használt nyelv és helyesírás, valamint a helyes stílus szabályainak; (e) a betegek, illetve fogyasztók számára készült reklámoknak és hirdetéseknek közérthetőnek kell lenniük; (f) folytatásakor az ésszerű önkorlátozásnak, mértéktartásnak kell érvényesülnie.

6. CIKKELY: AZ ISMERTETÉS CIMZETTJEI

6.01. szakasz Ismertetés címzettje csak olyan Egészségügyi szakember lehet, akiről észszerűen feltételezhető, hogy az adott információra szüksége lehet, vagy az érdekelheti.

6.02. szakasz Az Ismertetés címzettjeiről szóló címlistákat az adatvédelmi jogszabályok teljes körű betartásával kell vezetni és naprakészen tartani. Amennyiben valaki a címlistákból való törlését kéri, a kérésnek eleget kell tenni.

6.03. szakasz A nemzeti jogszabályoknak megfelelően faxok, elektronikus levelek, automatikus hívórendszerek, szöveges üzenetek és más digitális kommunikációs eszközök Ismertetés céljából történő alkalmazása tiltott, kivéve, ha a címzettek abba előzetesen beleegyeztek, vagy azt kéri.

7. CIKKELY: A KERESKEDELMI GYAKORLAT ÁTLÁTHATÓSÁGA

7.01. szakasz A kereskedelmi gyakorlat nem lehet burkolt.

7.02. szakasz Klinikai értékelések, posztmarketing megfigyeléses programok, és az engedélyezés után végzett vizsgálatok (beleértve a retrospektív jellegűeket is) nem képezhetik burkolt kereskedelmi gyakorlat tárgyát. Az ilyen értékelések, programok és vizsgálatok elsődleges célja tudományos vagy oktatási természetű kell, hogy legyen.

7.03. szakasz Amennyiben a Tagvállalat fizet azért, vagy egyéb módon biztosítja, illetve megállapodást köt arról, hogy a kereskedelmi kommunikáció megjelenjen egy folyóiratban, az ilyen kereskedelmi kommunikáció nem hasonlíthat független szakmai vagy tudományos közleményre, szerkesztői anyagra.

7.04. szakasz Amennyiben a Gyógyszerre vagy annak alkalmazására vonatkozó anyagot – akár kereskedelmi gyakorlat jellegű, akár nem – a Tagvállalat finanszírozza, az anyagban világosan fel kell tüntetni az adott Tagvállalat általi támogatás tényét.

7.05. szakasz A gyógyszer nevét tartalmazó, előre elkészített, nyomtatott, illetve bélyegzővel vagy egyéb módon sokszorosított orvosi rendelvény, vagy az orvosi rendelvényhez összetéveszhetőségig hasonló ismertető anyag alkalmazása a kereskedelmi gyakorlatban tilos. Társadalombiztosítási támogatással rendelhető, vagy kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek esetében a készítmény nevét tartalmazó, előre elkészített, nyomtatott, illetve bélyegzővel vagy más módon sokszorosított egyéb formanyomtatványokat (így például beutalókat, javaslati tömböket) tilos a kereskedelmi gyakorlatban alkalmazni.

8. CIKKELY: ISMERTETÉSI CÉLÚ INFORMÁCIÓK NYÚJTÁSA NEMZETKÖZI RENDEZVÉNYEKEN

Nemzetközi Rendezvényeken a kiállítási standokon megjelenő vagy a résztvevők felé kommunikált olyan promóciós célú információk – amennyiben azok a helyi törvényekkel vagy szabályokkal nem ellentétesek – hivatkozhatnak olyan Gyógyszerekre (vagy alkalmazásokra), amelyek forgalomba hozatalát a Rendezvénynek helyt adó országban nem engedélyezték, vagy amelyeket más feltételek szerint törzskönyveztek, azzal a feltétellel, hogy: (i) minden ilyen jellegű promóciós anyaghoz kapcsolódóan megfelelő nyilatkozatot is mellékelnek arra vonatkozóan, hogy mely országokban engedélyezték az adott Gyógyszer forgalomba hozatalát, egyértelművé téve, hogy az adott országban nem engedélyezték a Gyógyszer vagy indikáció forgalomba hozatalát, és (ii) ha bármely ilyen promóciós anyag a forgalomba hozatalt engedélyező országban vagy országokban engedélyezett,

a Gyógyszer előírására vonatkozó információkat tartalmaz (indikációk, figyelmeztetések stb.), magyarázatot kell mellékelni arra vonatkozóan, hogy a forgalomba hozatal engedélyezésének szabályai országonként eltérőek lehetnek.

9. CIKKELY: SZEMÉLYRE SZÓLÓ EGÉSZSÉGÜGYI KÉRDÉSEK ÉS EGÉSZSÉGNEVELÉSI CÉLÚ KAMPÁNY (DISEASE AWARENESS)

Abban az esetben, ha a lakosság valamely tagja személyre szóló egészségügyi tanácsot kér, az érdeklődőnek azt kell tanácsolni, hogy kérdésével forduljon Egészségügyi szakemberhez.

Nem minősül gyógyszerreklámnak a Tagvállalatok által szervezett és/vagy támogatott egészségnevelési célú, és egészségtudatosságot fejlesztő olyan kampány, amely az emberi egészséggel vagy betegséggel kapcsolatos közléseket tartalmaz, feltéve, hogy azok sem közvetlen, sem közvetett módon nem valósítanak meg egy adott gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlatot.

Az egészségnevelési célú és egészségtudatosságot fejlesztő kampányok elsődleges célja az, hogy a betegek, laikusok jobban megismerjék a betegségeket, azok megelőzését, a tüneteket és a betegségek lehetséges kezelését. E kampányoknak pontos és igazolható információkat kell szolgáltatni a betegek, laikusok számára. A tájékoztatásnak kiegyensúlyozottnak kell lennie és a betegek, laikusok számára hasznos, ténylegesen alkalmazható ismereteket kell közvetítenie. A kampányban fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a beteggel történő egyeztetést követően az Egészségügyi Szakember hozza meg a megfelelő kezelésről a döntést.

2. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKEL, EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKEL ÉS BETEGSZERVEZETEKEL

10. CIKKELY: RENDEZVÉNYEK ÉS VENDÉGLÁTÁS

10.01. szakasz Minden Rendezvényt „megfelelő” Helyen és Helyszínen kell megrendezni, amely elősegíti a Rendezvény fő céljának megvalósítását és kerülendőek azok a helyszínek, amelyek szórakoztató létesítményekről ismertek vagy extravagánsak.

A Rendezvények kapcsán „megfelelő” helyszín, így nem extravagáns az, ami a tudományos vagy oktatási célú információ átadáshoz szükséges feltételekkel rendelkezik, és amelyik nem szolgál kizárólagosan turisztikai célpontként vagy nem köthető kizárólag szabadidős/sportolási tevékenységekhez.

10.02. szakasz Saját országuk területén kívül a Tagvállalatok nem szervezhetnek vagy szponzorálhatnak Rendezvényt, kivéve, ha:

- a meghívottak többsége saját országán kívülről érkezik, és tekintettel a meghívottak származási országára, logisztikai szempontból észszerűbb a Rendezvényt egy másik országban tartani; vagy
- figyelembe véve a Rendezvény tárgyát képező vagy céljához kapcsolódó megfelelő erőforrásokat illetve szakértelmet, logisztikai szempontból észszerűbb a Rendezvényt egy másik országban tartani.

10.03. szakasz A Tagvállalatok csak akkor kínálhatnak az Egészségügyi szakemberek, az Egészségügyi szervezetek tagjai és a Betegszervezetek Képviselői részére vendéglátást, ha az a vendéglátás másodlagos a Rendezvény céljához képest, és a vendéglátás összege összhangban van a Gyftv. és az AIPM Board által megállapított összeggel. A külföldi Rendezvény során kínált vendéglátás összegére a Rendezvény helyszíne szerinti ország szabályai az irányadóak – „Fogadó ország elve”.

10.04. szakasz A Rendezvényhez kapcsolódó támogatást az utazásra, étkezésre, szállásra és a tényleges regisztrációs költségekre kell korlátozni.

10.05. szakasz A vendéglátás kizárólag azokra a személyekre terjeszthető ki, akik saját jogon vesznek részt a Rendezvényen. Azon különleges esetekben, amikor a Betegszervezeti Képviselő esetében egészségügyi szükségletek megalapozottak (pl. fogyatékoság vagy sérülés), egy kísérő személy utazási, étkezési, szállás és valós regisztrációs díja átvállalható.

10.06. szakasz Figyelemmel a 10.03. szakaszban foglaltakra, az Egészségügyi szakemberek, valamint Egészségügyi szervezetek tagjai és Betegszervezetek Képviselői részére nyújtott vendéglátás minden formájának színvonalát tekintve észszerű szolgáltatást kell kínálni, és azt szigorúan a Rendezvény fő céljára kell korlátozni. Általános szabály az észszerűséggel kapcsolatban az, hogy a nyújtott vendéglátás nem haladhatja meg azt az összeget, amelyet az adott személyek maguk is hajlandóak lennének megfizetni.

10.07. szakasz A vendéglátás nem foglalhatja magában szórakoztató (pl. sport, szabadidős) rendezvények finanszírozását vagy szervezését.

11. CIKKELY: AJÁNDÉKOZÁS TILALMA

11.01. szakasz Tilos az Egészségügyi szakemberek, az Egészségügyi szervezetek tagjai vagy Betegszervezetek Képviselői részére (akár közvetlenül, akár közvetett módon) személyes előnyt szolgáló ajándékok (mint pl. sporteseményre vagy szórakoztató rendezvényre szóló jegyek, udvariassági gesztusként adott ajándékok) juttatása, ide nem értve a Tájékoztató- és oktató anyagot, és az Orvos szakmai eszközt. Tilos továbbá készpénz, vagy készpénzt helyettesítő eszköz vagy személyes szolgáltatások nyújtása. Ebből a szempontból személyes szolgáltatásnak számít a szakmai tevékenységgel nem összefüggő bármely típusú szolgáltatás, amely a Kedvezményezett személyes előnyét szolgálja.

11.02. szakasz A promóciót segítő anyag (promotional aid) ismertetési céllal adott nem pénzbeli tétel (nem foglalja magában az 1. fejezetben meghatározott ismertetési célú dokumentumokat). Tilos ezeket Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezetek tagjai vagy Betegszervezetek képviselői részére Vényköteles gyógyszerek ismertetésével kapcsolatosan nyújtani vagy felkínálni.

12. CIKKELY: EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÉS BETEGSZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK

12.01. szakasz Adományok és támogatások nyújtása (készpénzben, természetbeni juttatás formájában vagy egyéb módon) Egészségügyi szervezeteknek és/vagy Betegszervezeteknek csak akkor megengedett, ha: (i) azt az egészségügyi, kutatási vagy oktatási tevékenység támogatásának céljából nyújtják; (ii) az adományozó/támogató dokumentálja azokat és nyilvántartást vezet róluk; és (iii) nem ösztönöz meghatározott Gyógyszerek ajánlására és/vagy rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére vagy azzal való kezelésre.

12.02. szakasz Adományok és támogatások nyújtása magánszemélyek és a nemzeti jogszabályokban rögzítettek részére nem engedélyezett. Az Egészségügyi szakemberek Rendezvényeken történő részvételéhez kapcsolódó Költségekre vonatkozó Hozzájárulás szabályait a 13. cikkely tartalmazza.

13. CIKKELY: A RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁS ÉS TÁMOGATÁS

13.01. szakasz A Tagvállalatok kötelesek a jelen Magatartási Kódex és a helyi szabályozó követelmények által meghatározott vagy azokkal kapcsolatos, az Egészségügyi szakemberek vagy Betegszervezetek Képviselői képzésekre vagy Rendezvényekre történő meghívása érdekében végzett kiválasztása és támogatása feltételeinek megfelelni. Nem ajánlható fel kifizetés pusztán az Egészségügyi szakember vagy Betegszervezeti képviselő Rendezvényen töltött idejének ellentételezésére.

13.02. szakasz Egészségügyi szervezet vagy Betegszervezet logójának és/vagy szellemi tulajdonának Tagvállalat általi nyilvános felhasználásához szükséges az adott szervezet írásbeli engedélye. Az ilyen engedély beszerzése során egyértelműen közölni kell a logó és/vagy szellemi tulajdon felhasználásának konkrét célját és módját.

13.03. szakasz A Tagvállalatok kötelesek gondoskodni arról, hogy az Egészségügyi szervezeteknek és a Betegszervezeteknek nyújtott Támogatást mindig egyértelműen tudomásul vegyék és kezdettől átlátható legyen.

14. CIKKELY: TAGVÁLLALATI TÁMOGATÁS ÉS SZPONZORÁCIÓ

Egy Tagvállalat sem kérheti, hogy egy Betegszervezet vagy Egészségügyi szervezet, illetve ezek bármely programjának kizárólagos támogatója vagy szponzora legyen.

A Tagvállalatok üdvözik a Betegszervezetek és Egészségügyi szervezetek több forrásból történő széleskörű támogatását és szponzorálását.

15. CIKKELY: SZERZŐDÉSES SZOLGÁLTATÁSOK

15.01. szakasz A Tagvállalatok Egészségügyi szakemberekkel, Egészségügyi szervezetekkel, Betegszervezetekkel, vagy Betegszervezeti képviselőkkel csak abban az esetben köthetnek olyan szerződést, amelynek értelmében az adott szakember vagy szervezet bármilyen szolgáltatást nyújt az adott Tagvállalat számára, (amelyet egyéb módon nem szabályoz a jelen Magatartási Kódex), ha a szolgáltatást (i) az egészségügy, kutatás vagy oktatás támogatásának céljára nyújtják; (ii) nem ösztönöz meghatározott Gyógyszerek ajánlására és/vagy rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére vagy azzal való kezelésre.

15.02. szakasz Egészségügyi szakemberek vagy Betegszervezetek képviselőinek megbízása megengedett, csoportban és egyénileg is. Ennek keretében előadásokat tarthatnak és/vagy elnökölhetnek találkozók, részvehetnek orvosi/tudományos vizsgálatokban, klinikai vizsgálatokban vagy oktatói munkában, tanácsadói testületi üléseken (advisory board), piackutatásban, és ezért a részvételért díjazásban részesülhetnek és utazásra, szállásra és vendéglátásra költségtérítést kaphatnak. A konzultációra vagy egyéb szolgáltatásra vonatkozó megállapodásnak az adott megállapodás természetének figyelembe vételével meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:

- a) a szolgáltatás megkezdése előtt a felek írásbeli szerződést kötnek, amelyben meghatározzák a nyújtani kívánt szolgáltatások természetét és a szolgáltatások díjazásának alapját, az alábbi (g) alpont alapján;
- b) a szolgáltatás nyújtására jogos igény (legitimate need) merült fel, amely egyértelműen azonosításra és dokumentálásra került a szolgáltatás nyújtására való felkérés és megállapodás megkötése előtt;
- c) a tanácsadók kiválasztásának feltételei közvetlenül kapcsolódnak az azonosított igényhez, és azok a személyek, akik a tanácsadók kiválasztásáért felelnek, rendelkeznek azzal a szakértelemmel, amely annak megállapításához szükséges, hogy az adott tanácsadó megfelel-e ezeknek a feltételeknek;
- d) a megbízott tanácsadók száma és a szolgáltatás köre nem nagyobb, mint ami az azonosított igény kielégítéséhez feltétlenül szükséges,
- e) a tanácsadók által nyújtott szolgáltatásokról a szerződő Tagvállalat nyilvántartást vezet, a szolgáltatást megfelelő módon használja;
- f) tanácsadó megbízása a vonatkozó szolgáltatások nyújtására nem ösztönözhet meghatározott Gyógyszerek ajánlására és/vagy rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére vagy azzal való kezelésre;
- g) a szolgáltatásokért biztosított díjazásnak észszerű mértékűnek kell lennie, és tükröznie kell a nyújtott szolgáltatások tisztességes piaci értékét. E tekintetben a színlelt tanácsadásra vonatkozó megállapodások nem szolgálhatnak Egészségügyi szakemberek vagy Betegszervezeti képviselők díjazásának alapjául.

15.03. szakasz Az EFPIA és az AIPM nyomatékosan ösztönzi a Tagvállalatokat arra, hogy a tanácsadókkal kötött írásbeli szerződéseikben kötelezzék az Egészségügyi szakembereket annak vállalására, hogy amikor publikálnak vagy előadnak a megállapodás tárgyát képező témában vagy az adott Tagvállalathoz kapcsolódó bármely más kérdésben, nyilatkozzanak arról, hogy az adott Tagvállalat felkérésére járnak el.

A jelen 15.03. szakasz rendelkezéseit annak ellenére alkalmazni kell, hogy a jelen Magatartási Kódex hatálya nem terjed ki a Tagvállalatokról nyújtott nem ismertetés célú, általános információkra (amint az az „Magatartási Kódex hatálya” című részben szerepel).

15.04. szakasz Korlátozott piackutatás, mint pl. az egyszeri telefonos interjúk vagy a postai/e-mail/internetes kérdőívek kivételt képeznek a jelen 15. cikkely hatálya alól, feltéve, hogy az Egészségügyi szakemberrel, Egészségügyi szervezet tagjával vagy Betegszervezeti Képviselővel nem ismétlődő rendszerességgel konzultálnak (akár általánosságban a hívások gyakoriságát, akár ugyanazon kutatásra vonatkozó hívásokat tekintve) és, hogy a javadalmazás összhangban van az általános piaci értékkel (Fair Market Value).

15.05. szakasz Ha valamely Egészségügyi szakember vagy Betegszervezeti képviselő egy (nemzetközi vagy egyéb) Rendezvényen szakértői minőségben vesz részt, akkor a 10. cikkely vonatkozó rendelkezései irányadók.

3. FEJEZET

AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKEL ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKEL VALÓ EGYÜTT- MŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ KONKRÉT ELŐÍRÁSOK

16. CIKKELY: ORVOSI TOVÁBBKÉPZÉS

Az Orvosi továbbképzés (medical education) célja az Egészségügyi szakemberek tudományos ismereteinek bővítése és szakértelmének növelése az orvosi gyakorlat javítása és a jobb kezelési eredmények elérése érdekében. A Tagvállalatok megvalósíthatnak különböző típusú Orvosi továbbképzéseket, azonban az ilyen tevékenység nem eredményezhet ismertetést.

A független Orvosi továbbképzés támogatása és/vagy szponzorációja során vagy az Orvosi továbbképzés tevékenység szervezése során, akár közvetlenül, akár Harmadik felekkel együttműködésben, a Tagvállalatok kötelesek gondoskodni arról, hogy részvételüket és szerepüket mindig egyértelműen elismerjék, és kezdettől láthatóvá tegyék. Abban az esetben, ha a Tagvállalatoknak beleszólása van a tartalomba, felelősséggel tartoznak azért, ami a tevékenységek során kommunikálásra kerül. Az ilyen tartalomnak tisztességesnek, kiegyensúlyozottnak és objektívnek kell lennie, és úgy kell kidolgozni, hogy lehetővé tegyék különböző teóriák és elismert vélemények kifejezését.

Az Orvosi továbbképzés támogatása során a Tagvállalatok kötelesek betartani a hatályos jogszabályi rendelkezéseket, különös tekintettel a kötelező szintentartó rendezvények vonatkozásában.

17. CIKKELY: TÁJÉKOZTATÓ- VAGY OKTATÓ ANYAGOK ÉS ORVOS SZAKMAI ESZKÖZÖK (ITEMS OF MEDICAL UTILITY)

17.01. szakasz A Tájékoztató- és oktató anyagok biztosítása abban az esetben engedélyezett, ha az adott anyag: (i) „csekély értékű”; (ii) közvetlen kapcsolatban áll az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal; és (iii) a betegellátás javításához közvetlenül hozzájárul. A „csekély érték” vonatkozásában a Gyftv. rendelkezései az irányadóak.

17.02. szakasz Közvetlenül az Egészségügyi szakemberek oktatására és betegellátásra szánt Orvos szakmai eszközök (items of medical utility) nyújtása abban az esetben engedélyezett, ha azok „csekély értékűek”, és nem befolyásolják az átvevő fél szokásos üzleti gyakorlatát. A „csekély érték” vonatkozásában a Gyftv. rendelkezései az irányadóak.

17.03. szakasz A figyelembe vett Tájékoztató- vagy Oktató anyagok és az Orvos szakmai eszközök köre nem jelentheti a jelen Kódex 11. cikkelyében meghatározott ajándékokra vonatkozó tiltás megkerülését. Az ilyen anyagok vagy eszközök átadása nem ösztönözhet egy adott Gyógyszer ajánlására, rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére, azzal való kezelésre.

17.04. szakasz A Tájékoztató vagy Oktató anyagok és az Orvos szakmai eszközök tartalmazhatják a Tagvállalat nevét, de nem lehetnek terméknévvel ellátva, kivéve, ha a Gyógyszer neve elengedhetetlen az anyag vagy eszköz beteg általi helyes használatához.

18. CIKKELY: BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOK

18.01. szakasz A Beavatkozással nem járó vizsgálatok elsődlegesen tudományos céllal kerülnek végrehajtásra és nem képezhetik burkolt ismertetési tevékenység tárgyát.

18.02. szakasz A jellegüket tekintve prospektív és a betegekről az egyes Egészségügyi szakemberek vagy csoportjaik részére, vagy javukra kutatási célból gyűjtött adatokat feldolgozó Beavatkozással nem járó vizsgálatoknak az alábbi feltételeknek kell megfelelniük:

- a) Írásbeli vizsgálati tervvel (megfigyelési tervvel/protokollal) rendelkeznek és (ii) írásbeli szerződés van egyrészről az egészségügyi szakemberek és/vagy a vizsgálat helyszínéül szolgáló intézetek, másrészről a vizsgálatot szponzoráló vállalat között, amely meghatározza a nyújtandó szolgáltatások jellegét és az alábbi (c) pont szerint, az ilyen szolgáltatásokért járó fizetség alapját; A szolgáltatásokért biztosított díjazás észszerű mértékű, és tükrözi az elvégzett szolgáltatás tisztességes piaci értékét;
- b) Azokban az országokban, ahol etikai bizottságok végzik az ilyen vizsgálatok áttekintését, a vizsgálati tervet át kell adni ellenőrzésre ezen etikai bizottságoknak; A személyes adatok védelmére (beleértve a személyes adatok gyűjtését és felhasználását) vonatkozó helyi jogszabályokat, szabályokat és előírásokat be kell tartani; A vizsgálat nem ösztönözhet meghatározott Gyógyszerek ajánlására, rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére vagy azzal való kezelésre;
- c) a vizsgálati tervet a Tagvállalat tudományos szervezeti egységének jóvá kell hagynia, és a vizsgálat lefolytatását a Tagvállalat tudományos szolgálatának kell felügyelnie a 20.01. szakasz a. pontjában meghatározottak szerint;
- d) a vizsgálat eredményeit a szerződő Tagvállalatnak, vagy a szerződő Tagvállalat megbízásából eljárva kell elemezni, és azok összefoglalásait észszerű időn belül a Tagvállalat tudományos szervezeti egységének rendelkezésére kell bocsátani (a 20.01. szakasz a. pont rendelkezéseinek megfelelően), a tudományos szervezeti egység pedig köteles gondoskodni a vizsgálati jelentések észszerű ideig történő megőrzéséről. Az összefoglaló jelentést a Tagvállalat köteles megküldeni a vizsgálatban részt vett minden Egészségügyi szakember számára, és erre vonatkozó kérés esetén az iparági, valamint az Alkalmazandó Kódexek felügyeletéért vagy végrehajtásáért felelős önszabályozó testületek és/vagy bizottságok rendelkezésére kell bocsátani. Ha a vizsgálat eredményei fontosak az előny-kockázat értékelésének elvégzéséhez, a vizsgálati jelentést haladéktalanul továbbítani kell az illetékes hatóság részére⁸; és
- e) Gyógyszerismertetést végző személyek kizárólag adminisztratív feladatra vonhatók be, közreműködésüket a Tagvállalat tudományos szervezeti egysége köteles felügyelni és egyben gondoskodni az Gyógyszerismertetést végző személyek megfelelő képzéséről. Ismertetést végző személyek bevonása nem irányulhat gyógyszer ismertetésének a szándékra.

18.03. szakasz A Tagvállalatoknak javasolt, hogy minden egyéb típusú Beavatkozással nem járó vizsgálat vonatkozásában is feleljenek meg a 18.02. szakaszban foglalt rendelkezéseknek, beleértve az epidemiológiai vizsgálatokat és kimutatásokat, és más retrospektív természetű vizsgálatokat. Minden ilyen vizsgálat a 15.01. cikkely hatálya alá tartozik.

⁸ A Tagvállalatokat arra ösztönzik, hogy hozzák nyilvánosságra az összefoglalók adatait, és a beavatkozással nem járó vizsgálatok eredményeit olyan formában, amely megfelel a klinikai vizsgálatokra vonatkozó párhuzamos kötelezettségeknek.

19. CIKKELY: GYÓGYSZERMINTÁK

19.01. szakasz Főszabály szerint Gyógyszerminták csak kivételes esetekben adhatók.

Gyógyszerminták adása nem ösztönözhet adott Gyógyszer ajánlására, rendelésére, vásárlására, azzal való ellátásra, eladására vagy azzal való kezelésre és nem adható kizárólagos célból a betegek kezelésére.

Az Egészségügyi szakemberek Gyógyszermintákat azért kapnak, hogy megismerjék az adott Gyógyszert, és tapasztalatot szerezzenek az alkalmazásával kapcsolatban.

Gyógyszerből, gyógyszerenként, a gyógyszer rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként, a gyógyszer, magyarországi értékesítésének megkezdését követően évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után térítésmentes minta nem adható.

19.02. szakasz A Tagvállalatok kötelesek az általuk forgalmazott valamennyi Gyógyszermintáról és az Ismeretést végző személyek által kezelt összes Gyógyszerekről megfelelő ellenőrzést és elszámolhatóságot biztosító rendszereket fenntartani. A rendszernek egyértelmű nyilvántartást kell tartalmaznia az egyes Egészségügyi szakembereknek a 19.01. szakasz rendelkezései szerint kiadott Gyógyszerminták számáról.

19.03. szakasz A Gyógyszerminta nem lehet nagyobb az adott Gyógyszer legkisebb kiszerelésénél, amely az adott országban elérhető.

Minden Gyógyszermintát „ingyenes gyógyszerminta, kereskedelmi forgalomba nem hozható” szöveggel vagy ezzel megegyező jelentésű szöveggel kell ellátni, és mellékelni kell hozzá az alkalmazási előírás egy példányát.

20. CIKKELY: TAGVÁLLALATOK ALKALMAZOTTAI

20.01. szakasz. Minden Tagvállalati alkalmazottnak teljes mértékben tisztában kell lennie a jelen Magatartási Kódex vonatkozó előírásaival, illetve a jogszabályokkal és szabályokkal.

- a) Minden Tagvállalat köteles felállítani egy tudományos szervezeti egységet (medical department), amely a Gyógyszereivel kapcsolatos tájékoztatásért, valamint a beavatkozással nem járó vizsgálatok jóváhagyásáért és felügyeletéért felelős. A Tagvállalatok szabadon dönthetnek arról, hogy miként hozzák létre legeredményesebben a tudományos szervezeti egységet a jelen 20.01 szakaszban előírtaknak megfelelően (azaz, hogy mindkét feladat ellátásáért ugyanaz a szervezeti egység felel, vagy külön szolgálatok működnek világosan körülhatárolt feladatokkal), figyelembe véve saját erőforrásaikat és szervezeti kialakításukat. A tudományos szervezeti egység tagjai között kell, hogy legyen egy orvos, vagy szükség esetén egy gyógyszerész, aki a promóciós anyagok megjelenés előtti jóváhagyásáért felelős. Ezen személy igazolni köteles, hogy megvizsgálta a promóciós anyag végleges változatát, valamint meggyőződése szerint az megfelel a jelen Magatartási Kódex előírásainak, illetve minden vonatkozó törvénynek és rendeletnek, összhangban van az alkalmazási előírással, valamint tisztességesen és hűen mutatja be a Gyógyszerre vonatkozó tényeket. A vállalat alkalmazottai között kell, hogy legyen továbbá egy olyan orvos, vagy szükség esetén egy gyógyszerész, aki felelős minden beavatkozással nem járó vizsgálat felügyeletéért (beleértve az ezen vizsgálatokhoz kapcsolódó valamennyi feladat felülvizsgálatát, különös tekintettel a Gyógyszerismeretést végző személyek által vállalt bármely feladatra). Ezen személy igazolni köteles, hogy megvizsgálta a beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálati protokollját, és meggyőződése szerint az összhangban van a jelen Magatartási Kódex valamint minden vonatkozó jogszabály előírásaival.
- b) Minden Tagvállalat köteles kijelölni legalább egy vezető beosztású munkavállalót, aki felügyeli a Tagvállalatot és leányvállalatait annak biztosítása érdekében, hogy a jelen Magatartási Kódex

követelményei teljesüljenek.

20.02. szakasz Valamennyi Tagvállalat köteles biztosítani, hogy a Gyógyszerismertetést végző személyek tisztában legyenek a jelen Magatartási Kódex vonatkozó előírásaival és minden alkalmazandó jogszabállyal, valamint megfelelő képzésben részesültek és elegendő tudományos ismerettel rendelkeznek ahhoz, hogy pontos és teljes körű tájékoztatást tudjanak adni az általuk ismertetett Gyógyszerekről.

- a) A Gyógyszerismertetést végző személyeknek meg kell felelniük a jelen Magatartási Kódex minden vonatkozó előírásának, illetve valamennyi hatályos jogszabálynak, és a Tagvállalatok felelőssége biztosítani megfelelőségüket.
- b) A Gyógyszerismertetést végző személyek kötelessége, hogy feladataikat etikusan és felelősségteljesen lássák el.
- c) A vonatkozó jogszabályokkal összhangban, a Gyógyszerismertetést végző személy köteles minden látogatás alkalmával a látogatott fél részére átadni, vagy számára elérhetővé tenni minden egyes általa bemutatott Gyógyszer alkalmazási előírását.
- d) A Gyógyszerismertetést végző személyek kötelesek haladéktalanul eljuttatni vállalatuk tudományos szervezeti egységéhez minden olyan információt, mely az általuk képviselt vállalat Gyógyszereinek használatával kapcsolatosan tudomásukra jut, különös tekintettel a mellékhatás-bejelentésekre.
- e) A Gyógyszerismertetést végző személyek kötelesek ügyelni arra, hogy látogatásaik gyakorisága, időpontja, hossza és módja ne okozzon kellemetlenséget a látogatott Egészségügyi szakembereknek, gyógyszeráraknak, kórházaknak vagy más egészségügyi létesítményeknek.
- f) A Gyógyszerismertetést végző személyek nem alkalmazhatnak semmilyen ösztönzést vagy valótlan ürügyet a látogatás létrejöttének érdekében. Látogatás során, vagy a látogatás létrejöttének érdekében tett megkeresés során a Gyógyszerismertetést végző személyeknek a kezdetektől fogva minden észszerű lépést meg kell tenniük annak érdekében, hogy ne vezessék félre a látogatott személyt személyazonosságuk, illetve az általuk képviselt Tagvállalat vonatkozásában.

4. FEJEZET

A BETEGSZERVEZETEKEL VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ KONKRÉT ELŐÍRÁSOK

21. CIKKELY: EGYÜTTMŰKÖDÉS A BETEGSZERVEZETEKEL

21.01. szakasz A Tagvállalatok kötelesek az alábbi – az EFPIA és a pán-európai Betegszervezetek által is magukénak vallott – alapelveket betartani:

1. biztosítani kell a Betegszervezetek függetlenségét politikai véleményük, irányelveik és tevékenységük tekintetében;
2. a Betegszervezetek és a Tagvállalatok közötti minden együttműködés kölcsönös tiszteleten alapul, amelyben minden partner nézetei és döntései egyenlő értéket képviselnek;
3. a Tagvállalatok nem kérhetik, a Betegszervezetek pedig nem vállalhatják, hogy egy adott Vényköteles gyógyszer reklámozzanak;
4. minden partneri együttműködés céljainak és hatókörének átláthatónak kell lennie. A Tagvállalatok által biztosított minden pénzbeli és nem pénzbeli támogatás elfogadását egyértelműen dokumentálni kell.

21.02. szakasz A vényköteles gyógyszerek nagyközönségnek történő reklámozását tiltják az uniós és nemzeti jogszabályok.

21.03. szakasz A Tagvállalatok kizárólag írásbeli szerződés alapján nyújthatnak pénzügyi támogatást, jelentős közvetett támogatást és/vagy jelentős nem pénzbeli támogatást a Betegszervezetek részére. E szerződésnek tartalmaznia kell a finanszírozás összegét és célját (pl. kötetlen támogatás, konkrét találkozó vagy kiadvány stb.). Tartalmaznia kell továbbá a jelentős közvetett támogatás (pl. PR ügynökség idejének szponzorálását és közreműködésének természetét) és a jelentős nem pénzbeli támogatás leírását is.

21.04. szakasz A Tagvállalatok nem befolyásolhatják az általuk támogatott Betegszervezetek anyagainak szövegét oly módon, hogy az saját kereskedelmi előnyüket szolgálja. Ez nem zárja ki azt, hogy a Tagvállalatok a ténybeli pontatlanságokat kijavítsák. A Betegszervezetek kérésére továbbá a Tagvállalatok közreműködhetnek a szöveg megfogalmazásában, tisztességes és kiegyensúlyozott tudományos szempontot alkalmazva.

5. FEJEZET

TAGVÁLLALATOKTÓL SZÁRMAZÓ JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELE

22. CIKKELY: EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK, EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÉS BETEGSZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELE – ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

22.01. szakasz A közzététel időzítése

A közzétételt minden Tagvállalat köteles a vonatkozó Jelentéstételi időszak végétől számított legkésőbb 6 (hat) hónapon belül megtenni, és a közzétett információkat az első közzétételtől számított legalább 3 (három) évig a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni, kivéve az olyan eseteket, ha a vonatkozó adatvédelmi jogalap (pl. a jogos érdek jogalap, jogi kötelezettség teljesítése vagy a Kedvezményezett hozzájárulása egy konkrét közzétételhez) már nem alkalmazandó.

A Kedvezményezettek részére nyújtott Juttatásokról szóló jelentéstétel általánosan elfogadott időszaka legkésőbb minden év június 20. és 30. közötti időszak.

23. CIKKELY: EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELE

23.01. szakasz Indoklás

Az alábbi cikkely az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek részére nyújtott – akár közvetlen, akár közvetett – Juttatásokról szóló közzétételre vonatkozik. Annak eldöntésekor, hogy egy Juttatást hogyan kell közzétenni, a Tagvállalatok lehetőség szerint az érintett Egészségügyi szakember (és nem az Egészségügyi szervezet) szintjét azonosítsák és ott tegyék közzé a juttatást, amennyiben ez pontosan és következetesen, valamint az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban végrehajtható.

23.02. szakasz Bevezetés és eltérések

Amennyiben valamely alábbi rendelkezés hazai jogszabályba vagy hatósági követelménybe ütközik, úgy azt nem kell alkalmazni.

23.03. szakasz Közzétételi kötelezettség

Általános kötelezettségek. A jelen cikkely rendelkezéseinek betartása mellett minden Tagvállalat köteles dokumentálni és közzétenni az általa egy Kedvezményezett részére vagy javára közvetlenül vagy közvetve nyújtott Juttatásokat a 23.05. cikkelyben részletesen leírtak szerint.

Kizárt közzététel Korlátozás nélkül, az olyan Juttatások, amelyek (i) kizárólag vény nélkül kapható gyógyszerekhez kapcsolódnak; (ii) nem szerepelnek a jelen cikkely 23.05. szakaszában, mint pl. az Orvos szakmai eszközök (amelyekre a 17. cikkely irányadó), étkezések (amelyekre a 10. cikkely, különösen a 10.05. szakasz irányadó), a Gyógyszerminták (amelyekre a 19. cikkely irányadó); vagy (iii) részei a Gyógyszerek rendes üzletmenet szerinti vásárlásának és értékesítésének egy Tagvállalat és egy Egészségügyi szakember (mint pl. egy gyógyszerész) vagy egy Egészségügyi szervezet között, nem esnek a fenti „Általános kötelezettségek” szerinti közzétételi kötelezettség hatálya alá.

23.04. szakasz A közzététel formája

Éves közzétételi ciklus. A közzétételt évente kell megtenni és minden Jelentéstételi időszak egy teljes naptári évet fed le.

Minta. A „Közzétételi felület” betartása mellett a következetesség szempontjából a jelen cikkely szerinti közzététel az A. függelékben foglalt szerkezetet követi és tükrözi a jelen cikkely előírásait. Ettől a mintától való eltérés csak akkor elfogadható, ha a jogi előírások nem teszik lehetővé a jelen cikkely teljes körű átültetését – ezért egy adott országban csak egy minta legyen érvényben.

Közzétételi felület. A közzétételt az alábbi formák egyikében lehet megtenni, amennyiben azok nem korlátozottak és nyilvánosan hozzáférhetők:

- (i) az érintett Tagvállalat honlapján az „Alkalmazandó nemzeti kódex” szakaszban foglaltak szerint; vagy
- (ii) egy központi felületen, mint pl. az érintett kormány, szabályozó vagy szakmai hatóság vagy testület, illetve Tagszervezet által biztosított felület, azzal azonban, hogy a Tagszervezetek kezdeményezésére létrehozott központi felületen közzétételt – amennyiben lehetséges – az A. függelékben hivatkozott formában kell megtenni.

Alkalmazandó nemzeti kódex. A közzétételt azon ország Nemzeti kódexe szerint kell megtenni, ahol a Kedvezményezett szakmai címe található. Ha a Tagvállalat nem rendelkezik székhellyel, vagy leányvállalattal vagy társvállalattal abban az országban, ahol a Kedvezményezett fizikai címe található, a Tagvállalat az ilyen Juttatást a Fogadó félre vonatkozó Nemzeti kódex szerint köteles közzétenni.

A közzététel nyelve. A közzétételt magyar nyelven kell megtenni. A Tagvállalatokat a közzététel kötelező helyi nyelve mellett angolul is nyilvánosságra hozhatják a közzétételt.

Dokumentáció és a nyilvántartások megőrzése. Valamennyi Tagvállalat köteles minden, a 23.03 szakasz szerinti közzétételi kötelezettség alá tartozó Juttatást dokumentálni, és a jelen cikkely szerinti közzétételre vonatkozó nyilvántartást az adott Jelentéstételi időszak végétől számított legalább 5 (öt) évig megőrizni kivéve, ha a vonatkozó nemzeti jogszabályok rövidebb időszakot határoznak meg.

23.05. szakasz Egyéni és összesített közzététel

Egyéni közzététel. A jelen cikkelyben meghatározott esetek kivételével a Juttatásokat egyedi alapon kell közzétenni. Minden Tagvállalat egyedi alapon teszi közzé minden egyes egyértelműen azonosítható Kedvezményezett vonatkozásában az egyes Kedvezményezetteknek egyénileg juttatott, az alábbi kategóriák egyikebe tartozó Juttatásokat minden egyes Jelentéstételi időszakban. Az ilyen Juttatások kategóriáinként csoportosíthatók, azzal azonban, hogy kérés esetén tételes közzétételt kell rendelkezésre bocsátani az érintett (i) Kedvezményezett és/vagy (ii) hatóságok számára.

1. Az Egészségügyi szervezetnek nyújtott Juttatások esetében az alábbiakban felsorolt bármely kategóriához kapcsolódó összeg:

a) Adományok és támogatások. Az Egészségügyi szakemberekből álló és/vagy egészségügyi szolgáltatást nyújtó Egészségügyi szervezeteknek biztosított, egészségügyet támogató Adományok és támogatások, beleértve az intézményeknek, szervezeteknek vagy szövetségeknek nyújtott adományok és támogatások (akár készpénz, akár juttatások formájában) (amelyekre a 12. cikkely az irányadó).

b) A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás.

A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás, Egészségügyi szervezeteken

vagy Harmadik feleken keresztül, beleértve az Egészségügyi szakemberek Rendezvényeken történő részvételének támogatását, mint pl.

- i. Regisztrációs költségek;
- ii. Egészségügyi szervezetekkel vagy az Egészségügyi szervezet által a Rendezvény megszervezésével megbízott Harmadik felekkel kötött támogatási szerződések; és
- iii. Utazás és szállás (ne legyen túlzó/luxus és összhangban álljon a rendezvény célkitűzéseivel) a 10. cikkely rendelkezései szerint.

A Rendezvények definíciójába jelen fejezet alkalmazásában nem tartoznak bele a vizsgálói találkozók klinikai vizsgálatok céljából.

c) Szolgáltatások és tanácsadás díjai.

A Tagvállalatok és az Egészségügyi szervezetek közötti szerződéseken alapuló vagy azokkal kapcsolatos Juttatások, amelyek értelmében az Egészségügyi szervezet bármilyen szolgáltatást nyújt a Tagvállalat számára, vagy bármilyen, a fenti kategóriák által nem lefedett egyéb finanszírozás. Egyrészt a díjakat, másrészt az írásbeli szerződésben megállapított, a tevékenységet lefedő költségekkel kapcsolatos Juttatásokat külön összegként kell közzétenni.

2. Egészségügyi szakembernek nyújtott Juttatás esetén:

a) A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás.

A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás, mint pl.

- i. Regisztrációs költségek; és
- ii. Utazás és szállás (ne legyen túlzó/luxus és összhangban álljon a rendezvény célkitűzéseivel).

A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulást, Egészségügyi szervezeteken vagy harmadik feleken keresztül, beleértve az Egészségügyi szakemberek Rendezvényeken történő részvételének támogatását, a Kedvezményezett neve alatt egyénileg kell közzétenni. Az ilyen költségek lehetnek pl.

- i. Regisztrációs költségek;
- ii. Egészségügyi szervezetekkel vagy az Egészségügyi szervezet által a Rendezvény megszervezésével megbízott harmadik felekkel kötött támogatási szerződések; és
- iii. Utazás és szállás.

b) Szolgáltatások és tanácsadás díjai.

A Tagvállalatok és az Egészségügyi szakemberek közötti szerződéseken alapuló vagy azokkal kapcsolatos Juttatás, amelyek értelmében az Egészségügyi szakember bármilyen szolgáltatást nyújt a Tagvállalat számára, vagy bármilyen, a fenti kategóriák által nem lefedett egyéb finanszírozás. Egyrészt a díjakat, másrészt az írásbeli szerződésben megállapított, a tevékenységet lefedő költségekkel kapcsolatos Juttatásokat külön összegként kell közzétenni.

Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül nyújtott Közvetett Juttatások jelentése

A Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül – tehát a Juttatások esetében ők lesznek a Kedvezményezettek – a Rendezvényekhez adott hozzájárulás Közvetett Juttatásnak tekintendő.

Tekintettel a Forgalmazókon keresztül a Tagvállalat nevében nyújtott Juttatások jelentésével kapcsolatosan felmerülő jogi kérdésekre, az ilyen Juttatások jelentése nem tartozik a jelen Kódex hatálya alá.

A Harmadik feleken keresztül a Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez az egyéni Egészségügyi szakem-

bereknek fizetett hozzájárulás, amelyről a Tagvállalat tudomással bír, egyéni név alapján jelentendő, mint az Egészségügyi szakembereknek nyújtott Közvetett Juttatás.

Ha egy Tagvállalat a Rendezvények költségeihez Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül járul hozzá, az alábbi jelentéstételi megközelítések tesznek eleget a jelentéstételi előírásoknak:

- Az Egészségügyi szervezetnek (akár fogadó félként, akár Kedvezményezettként) nyújtott valamennyi Juttatás a releváns kategóriában az Egészségügyi szervezet neve alatt kerül jelentésre
- A Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül nyújtott Juttatásokat az alábbiak szerint kell jelenteni:
 - vagy a részesülő Egészségügyi szervezet neve alatt (*Kedvezményezett Professzionális konferenciaszervező nevéén* keresztül) – ha nem része az Egészségügyi szervezetnek nyújtott közvetlen Juttatásnak;
 - vagy a részesülő Professzionális konferenciaszervező neve alatt (*Kedvezményezett Egészségügyi szervezet neve javára*).

A Tagvállalatok a Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül a Rendezvényekhez nyújtott támogatást / szponzorálást foglalják írásbeli szerződésekbe és a szerződésekbe foglaljanak olyan rendelkezéseket, amelyek kötelezik a Professzionális konferenciaszervezőket arra, hogy a Tagvállalattal bizonyos információt közöljenek, lehetővé téve a Juttatásoknak a jelen Kódex szerinti jelentését.

A Tagvállalatokat arra ösztönzik, hogy Módszertani Feljegyzésükben írják le az információk gyűjtésére általuk követett eljárást, és azt is jelöljék meg, hogy a Professzionális konferenciaszervezőnek nyújtott Juttatás teljes összege nem képezi az Egészségügyi szervezet számára (készpénzben vagy természetben) nyújtott Juttatást, mivel a Professzionális konferenciaszervező „szolgáltatási díjat” számíthat fel.

Példák a Rendezvények támogatásának lehetséges forgatókönyveire:

Kedvezményezett Juttatást kapó Professzionális konferenciaszervező	Kedvezményezett Részesülő egészségügyi szakember/egészségügyi szervezet	Közzététel
Professzionális konferenciaszervező egy Egészségügyi szervezet nevében / Egészségügyi szervezettel együttműködésben	ha a Tagvállalat ismeri a részesülő egészségügyi szakembert/Egészségügyi szervezetet	Az iránymutatást követő egyedi közzététel
Professzionális konferenciaszervező egy Egészségügyi szervezet nevében / Egészségügyi szervezettel együttműködésben	ha a Tagvállalat nem ismeri a részesülő Egészségügyi szakembert/Egészségügyi szervezetet	Az Egészségügyi szakember/Egészségügyi szervezet neve alatti egyéni név szerinti közzététel mellett a Tagvállalat fontolóra veheti a professzionális konferenciaszervező neve alatti közzétételt a szakterület megjelölésével
Professzionális konferenciaszervező Egészségügyi szervezet Tudományos Bizottsággal	Az Egészségügyi szervezet(ek) ismert(ek) a Tagvállalat számára	Az iránymutatást követő egyedi közzététel
Professzionális konferenciaszervező Egészségügyi szakember Tudományos Bizottsággal	Az Egészségügyi szakember(ek) ismert(ek) a Tagvállalat számára	Egyedi közzététel a releváns Egészségügyi szakember/Egészségügyi szervezet Közzétételi szabályzat rendelkezései szerint
Professzionális konferenciaszervező saját kezdeményezésére hoz létre / szervez Rendezvényt (független rendezvény)	ha a Tagvállalat ismeri a Rendezvényen részt vevő Egészségügyi szakembert/Egészségügyi szervezetet	Az iránymutatást követő egyedi közzététel
Professzionális konferenciaszervező saját kezdeményezésére hoz létre / szervez Rendezvényt (független rendezvény)	ha a Tagvállalat nem ismeri a Rendezvényen részt vevő Egészségügyi szakembert/Egészségügyi szervezetet	Az Egészségügyi szakember/Egészségügyi szervezet neve alatti egyéni név szerinti közzététel mellett a Tagvállalat fontolóra veheti a professzionális konferenciaszervező neve alatti közzétételt a szakterület megjelölésével

Az egyéni név szerinti közzétételhez szükséges a megfelelő hozzájárulás; ha a hozzájárulás nem szerezhető be, a kapcsolódó Juttatásokat összesített formában kell közzétenni.

Összesített közzététel. Az olyan Juttatások esetében, ahol az egyébként a 23.05 szakaszban található valamely kategóriába sorolható bizonyos információ nem tehető közzé egyéni alapon jogi okokból, a Tagvállalat az ilyen Juttatáshoz tartozó összegeket összesített formában köteles közzétenni a Jelentéstételi időszakban. Az ilyen összesített közzétételnek minden kategória vonatkozásában azonosítania kell (i) a közzététel által érintett Kedvezményezettek számát abszolút értéken és az összes Kedvezményezetthez viszonyított százalékos arány formájában, és (ii) az ezen Kedvezményezettekhez tartozó Juttatások összesített összegét.

Megkettőzés mentessége. Ha a 23.05. szakasz szerinti közzététel-köteles Juttatást Egészségügyi szervezeten keresztül nyújtanak egy egyéni Egészségügyi szakembernek, azt a Juttatást csak egyszer kell közzétenni. Amennyire lehetséges, az ilyen közzétételben kerüljön megnevezésre az egyéni Egészségügyi szakember a 23.05. szakasz rendelkezései szerint.

Kutatás-fejlesztési Juttatás. A Kutatás-fejlesztési Juttatásokat a Tagvállalatok minden egyes Jelentéstételi időszakban összesített módon kötelesek közzétenni, kivéve a lenti „Beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó közzététel” szakaszban leírtak szerinti, ettől eltérő eseteket. A jelen szakaszban érintett tevékenységekhez egyértelműen kapcsolódó Rendezvényekkel összefüggő költségek bevonhatók az összesített összegbe a „Kutatás-fejlesztési Juttatás” kategóriában.

Beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó közzététel

A beavatkozással nem járó vizsgálatokkal kapcsolatos Juttatások egyéni jelentése alóli kivétel alkalmazása a jellegüket tekintve prospektív beavatkozással nem járó vizsgálatokra korlátozott. A retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálatot egyéni név alapján jelenteni kell, a jelen Magatartási Kódex-szel összhangban.

Az olyan beavatkozással nem járó vizsgálatokhoz kapcsolódó Juttatásokat, amelyekre nem vonatkozik a Közzétételi szabályzat szerinti Kutatás-fejlesztési Juttatások meghatározása, egyéni név alapon kell jelenteni. E vonatkozásban a prospektív és a retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálatokat az alábbi táblázatban szereplő osztályozás alapján kell figyelembe venni:

Prospektív beavatkozással nem járó vizsgálatok	Retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálatok
Prospektív kohorsz vizsgálatok, amelyek során a gyógyszer felírása független attól, hogy bevonják-e a beteget a vizsgálatba	Kizárólag megfigyeléses adatbázis-áttekintésből és/vagy kutatásból álló vizsgálat
Retrospektív vizsgálat, amelyhez később hozzáadnak egy prospektív részt	Rögzített adatok retrospektív áttekintése, a vizsgálat tárgyát képező események már lezajlottak
Hosszú távú kiterjesztéses vizsgálatok, amelyek során a vizsgálati tervben előírt időtartamon túl végzett megfigyelésből és további aktív adatgyűjtésből álló utánkövetést végeznek	– pl. eset-kontroll, keresztmetszeti és kizárólag retrospektív kohorsz vizsgálatok
	Olyan vizsgálatok, amelyekhez a gyógyszert felíró orvos később vizsgálóorvosként csatlakozik, de a felírás már megtörtént
	– pl. retrospektív adatgyűjtés a vizsgálóorvos intézményében tárolt egyéni orvosi dokumentumokból

Az egyértelműség kedvéért azon tevékenységek, amelyek nem tartoznak a Kutatás-fejlesztési Juttatások meghatározása alá, beleértve a nem forgalomba hozatali engedély fenntartása céljából végzett beavatkozással nem járó vizsgálatokat (az 536/2014/EU „Klinikai vizsgálat” rendelet alkalmazásával és meghatározásai szerint), „tanácsadás/szolgáltatási díj” alatt kell közzétenni.

Módszerek. Minden Tagvállalat köteles feljegyzést közzétenni az általa a közzétételek elkészítéséhez használt módszertan összefoglalásáról, megjelölve a 23.05. szakaszban leírt minden Juttatás kategóriát. A feljegyzésnek, amely egy általános összefoglalót és/vagy országspecifikus szempontokat is tartalmaz, le kell írnia az alkalmazott felismerési módszereket és tartalmaznia kell a többéves szerződések kezelését, az ÁFA-t és egyéb adózási, valamint valutaszempontokat, illetve adott esetben a Juttatások időzítésével és összegével kapcsolatos egyéb kérdéseket a jelen cikkely szempontjából.

24. CIKKELY: A BETEGSZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT TÁMOGATÁS ÉS SZOLGÁLTATÁSOK KÖZZÉTÉTELE

Minden Tagvállalat köteles közzétenni azon Betegszervezetek listáját, amelyek részére pénzügyi támogatást és/vagy jelentős közvetett/nem pénzbeli támogatást nyújt, vagy amelyet szerződéses szolgáltatások nyújtásával bízott meg.

E közzétételnek tartalmaznia kell a nyújtott támogatás vagy szolgáltatások természetének olyan leírását, amely kellőképpen teljes ahhoz, hogy az átlagolóvasó megfelelő tájékoztatást kapjon a támogatás jellegéről vagy a megegyezésről a bizalmas jellegű információk közlésének szükségessége nélkül.

A Betegszervezet neve mellett az alábbi elemeket kell megadni:

- a) Támogatás esetén:
 - i. a pénzügyi támogatás értéke és a kiszámlázott költségek összege;
 - ii. a nem pénzbeli juttatás, amit a Betegszervezet kap, ha a nem pénzbeli támogatáshoz nem lehet értelmezhető pénzbeli értéket hozzárendelni.
- b) Szerződéses szolgáltatások esetén: a Jelentéstételi időszakban kifizetett teljes összeg Betegszervezetenként.

Ezen információkat a Tagvállalat honlapján évente kell közzétenni akár nemzeti, akár európai szinten; minden egyes Jelentéstételi időszak egy naptári évet fed le.

Módszerek. Minden Tagvállalat köteles közzétenni az általa a közzétételek elkészítéséhez használt módszertant, megjelölve a nyújtott támogatásokat és szolgáltatásokat.

6. FEJEZET

PUBLIC RELATIONS TEVÉKENYSÉG

A Tagvállalat saját kezdeményezésre vagy megkeresésre sajtóközleményt, háttér-tájékoztatást vagy egyéb sajtóanyagot adhat ki, illetve élőszoval tájékoztathatja a sajtó képviselőit a termékeivel és tevékenységével kapcsolatos hírekről, információkról (a továbbiakban: PR).

A Tagvállalat PR tevékenysége során maximálisan tiszteletben tartja a szerkesztői szabadságot, semmilyen módon nem kísérelheti meg befolyásolni a cikkek, interjúk vagy sugárzott programok tartalmát, de a szakmaiság biztosítása érdekében kérhet lehetőséget azok szakmai véleményezésére.

A Tagvállalat nem fizethet díjat az újságíróknak vagy az adott médiumnak cikkekért, interjúkért vagy sugárzott programokért cserébe akkor, ha a Tagvállalati közlemény alapján készült hír szerkesztőségi felületen, esetleg az újságíró nevének, vagy a „munkatársunktól” kitétel feltüntetésével jelenik meg.

Fizetett PR cikk esetén mindig el kell kerülni annak látszatát, hogy az adott cikk független, szerkesztői felületen jelenik meg. Ennek érdekében a cikk alatt a (X)-et fel kell tüntetni, vagy a közleményt kerettel körülvéve megjelentetni.

A sajtóközlemények készítésekor, a sajtóesemények szervezésénél a Tagvállalatnak figyelembe kell vennie azt, hogy ki a közlemény, vagy az esemény „média célcsoportja”. Ennek keretében:

- a) kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szóló, zárt terjesztésű, a laikusok számára nem hozzáférhető média újságíróinak, szerkesztőinek tájékoztatása során a Tagvállalat ugyanúgy járhat el, mintha egy tudományos rendezvény, szimpózium résztvevőit tájékoztatná, tehát tájékoztatójában megnevezhet kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszereket;
- b) kereskedelmi és laikus média felé történő írásos és szóbeli tájékoztatás során reklámnak minősül bármely, a gyógyszer e Fejezet 8.1 pont szerinti beazonosítására alkalmas tájékoztatás. Az ilyen tájékoztatás során ügyelni kell a megnevezett vagy közvetett utalással beazonosítható, kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek ismertetésére vonatkozó jogi és etikai szabályokra. A laikusoknak szóló média munkatársainak nem adható ki olyan írásos vagy szóbeli tájékoztatás, amely megnevez egy kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszert, vagy egy ilyen készítményt azonosító utalást tartalmaz. Abban az esetben, ha a laikusoknak szóló média képviselője egy gyógyszer konkrét terápiás lehetőségéről kér tájékoztatást, az információt adó a hatályos jogszabályokra hivatkozva megtagadhatja a tájékoztatást, vagy dokumentálható módon köteles felhívni a média képviselőjének figyelmét a hatályos jogszabályokra.

Tőzsdén jegyzett Tagvállalat esetében a jelentéseknek tartalmaznia kell a kizárólag orvosi vényre kiadható termékek neveit is. Amennyiben a tőzsdéi jelentéseket követő média megjelenésekben, illetve bármilyen egyéb, a befektetők és elemzők számára releváns információ forrásként szolgáló sajtóorgánumban szerepel kizárólag orvosi vényre kiadható terméknév, vagy hatóanyag név, az nem esik a jelen Magatartási Kódex hatálya alá.

7. FEJEZET

ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK

25. CIKKELY: AZ AIPM ETIKAI BIZOTTSÁGA (AEB)

A tagvállalatok a jelen Magatartási Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás megállapítása, továbbá a Kódex AIPM Etikai Bizottsága (továbbiakban: „AEB”) elnevezéssel bizottsági formában működő szervezet hoznak létre és meghatározzák jelen Kódex keretei között annak ügyrendjét azzal, hogy az AEB a hozzá benyújtott etikai panaszokat a jelen Magatartási Kódex előírásainak alkalmazásával bírálja el.

A hatályos jogszabályok rendelkezéseibe ütköző magatartás esetén az ezen jogszabályokban meghatározott reklámfelügyeleti, versenyfelügyeleti, más közigazgatási és bírósági eljárás megindításához való jogosultságot a Kódex alapján kezdeményezett, illetve lefolytatott eljárás nem érinti. Az AEB kizárólag a jelen Kódex előírásainak megszegésével kapcsolatos ügyekben jogosult eljárni.

25.01. szakasz Az AEB ügyrendje:

Az AEB összetétele és tagjainak megválasztása

Az AEB 8 (nyolc) tagból, továbbá egy Elnökből áll. Az AEB tagok a Tagvállalatok képviseletében vesznek részt az AEB munkájában, jogaik és kötelezettségeik egyenlők, tevékenységüket az önszabályozás érvényesítése érdekében végzik. Az AEB tagok konkrét etikai ügyekkel összefüggő feladataihoz kapcsolódóan nem utasíthatók, felelősségre nem vonhatók.

Az AEB tagok a Tagvállalatok által delegált személyekből tevődnek össze. A Tagvállalatok jelöltjei közül az AEB-be legfeljebb egy (1) tag választható meg tagvállalatonként.

Az AEB-be delegált tagokat az AIPM Közgyűlés két évente saját hatáskörében választja meg a Tagvállalatok ügyvezetői (GM) által jelölt személyek közül. Az AIPM Közgyűlés a jelöltek közül titkos szavazással választja ki az AEB tagjait. Az AIPM Közgyűlés a megválasztott tagokat jogosult visszahívni azzal, hogy a visszahívott tag helyébe egyidejűleg új tagot delegál a tagok megválasztására vonatkozó szabályok szerint. Ugyanez érvényes az AEB-tagság bármely más okból történő megszűnése esetére is. Az AEB tagok tagsága minden év január 1-jén kezdődik, két évre szól, és egyszer újraválaszthatók.

Az AEB-be delegált tag

- a) kérésére egy konkrét ügyvel kapcsolatos véleményét külön rögzíteni kell a jegyzőkönyvben;
- b) javasolhatja az AEB a feladatkörébe tartozó, etikai ügynek nem minősülő kérdés megtárgyalását, amelyet az AEB legközelebbi ülése elé kell terjeszteni;
- c) köteles részt venni az AEB munkájában;

Az **AEB Elnökét** az AIPM Board az AIPM Compliance Working Group javaslatára nevezi ki és menti fel. Az AEB Elnökének olyan személy nevezhető ki, aki nem áll munkaviszonyban az AIPM Magatartási Kódex hatálya alá tartozó vagy azon kívül eső gyógyszeripari vállalattal. Az AEB tagok egyszerű többséggel javasolhatják az AEB Elnök megbízásának visszavonását. Az Elnök megbízatása két (2) évre szól és az Elnök két alkalommal újraválasztható. Az AEB részletes ügyrendjét az AIPM Board hagyja jóvá.

Amennyiben az AEB Elnöke feladatának ellátásában akadályoztatva van, akkor az AEB tagjai ideiglenes Elnököt választanak maguk közül. Az akadályoztatás ideje alatt az AEB Elnökének feladatait az ideiglenes Elnök

látja el. Amennyiben ez az akadályoztatás folyamatos és három (3) hónapnál tovább tart, új AEB Elnököt kell kinevezni.

Az Elnök feladat- és hatáskörébe tartozik:

- a) AEB üléseinek összehívása és azok levezetése
- b) AEB határozatainak írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése és nyilvánosságra hozatala;
- c) AEB határozat(ok) végrehajtásának ellenőrzése;
- d) AEB képvisellete az AIPM belső kommunikációjában.

Az AEB elé került ügy elbírálásában az AEB tag, amely a panaszt tevő (panaszos), vagy a bejelentéssel kapcsolatban érintett, avagy hivatalból eljárás alá vont Tagvállalat alkalmazottja, vagy bármely más okból elfogult, így az ügy objektív megítélése tőle nem várható, nem vehet részt. Az ügy elbírálása alatt az eljárás megindításáról való döntést, az eljárásban való részvételt, az érdemi döntéshozatalt és a fellebbezési eljárást is érteni kell. Az érintettséget az érintett tagnak vagy Elnöknek, továbbá annak kell bejelentenie az AEB felé, akinek erről tudomása van. Az érintettségről az AEB dönt egyszerű többséggel. Ha a kizárás folytán az AEB határozatképessége nem biztosítható, akkor a határozatképességet a kizárt AEB tagok száma nélkül kell megállapítani.

25.02. szakasz Az AEB ülései és eljárása

A tagvállalatoknak a bejelentés AEB-hez történő benyújtását megelőzően először egymás között kell megkísérelniük a sérelmes ügy rendezését. A bejelentő Tagvállalat köteles az AEB eljárás megindítását megelőzően írásban megkeresni a kifogásolt felet ajánlott, tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján, és felszólítani, hogy a kifogásolt magatartással kapcsolatos álláspontjáról a levél kézhezvételét követő tizenöt (15) napon belül tájékoztassa a bejelentő Tagvállalatot.

Az AEB eljárása kérelemre/bejelentésre (a továbbiakban: bejelentés) indul. Kérelmet minden olyan természetes vagy jogi személy benyújthat, aki a jelen Kódexbe ütköző magatartásról információval rendelkezik.

A bejelentő kérheti, hogy az AEB az adatait zártan kezelje. Ebben az esetben az AEB az eljárás során és azt követően is bizalmasan kezeli a bejelentő adatait. Ha a bejelentő kéri, kilétét az AEB Elnöke az AEB tagjai előtt sem fedheti fel. Az eljárást kezdeményező személy kilétét ilyen esetben az Elnök csak akkor fedheti fel, ha ehhez a bejelentő előzetesen hozzájárult és ennek hiányában a vizsgálat nem lenne lefolytatható. Ha a bejelentő nem járul hozzá a kilétének felfedéséhez, az AEB elnöke úgy tekinti, hogy a bejelentő a bejelentését visszavonta. Erre a bejelentőt figyelmeztetni kell.

Amennyiben a bejelentő az AEB-hez történő bejelentést megelőzően vagy azzal egyidejűleg bármely hatósághoz is fordul, vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság eljárását kezdeményezi az AEB az ügyben történő döntését megelőzően, az AEB az adott ügyben a hatóságok döntésének meghozataláig az eljárást nem indítja meg, vagy a már megindult eljárást felfüggeszti. Az eljárást meg kell indítani illetve folytatni kell, ha a megkeresett hatóság maga kéri fel az AEB-t az eljárás lefolytatására.

Az AEB-hez névtelenül tett bejelentéseket az AEB nem vizsgálja.

Az AEB Elnöke a beérkezett bejelentést a kifogásolt félnek ajánlott, tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján a bejelentés kézhezvételét követő tizenöt (15) napon belül megküldi és felszólítja, hogy az ügyvel kapcsolatos álláspontjáról a levél kézhezvételét követő tizenöt (15) napon belül az AEB-t tájékoztassa. Az AEB az ügyet érdemben csak a határidő letelte után tárgyalhatja, függetlenül attól, hogy a megkeresett fél határidőn belül nyilatkozott-e.

Az Eljárás a jelen Kódex megsértésének észlelésétől számított (1) évig indítható. Amennyiben a jelen Kódexbe ütköző magatartás mulasztásban nyilvánul meg, az eljárás a jogsértés fennállása alatt és annak megszűnését követő egy éven belül indítható meg.

Az AEB-hez benyújtott bejelentésnek az ügy elbírálásához szükséges valamennyi adatot és bizonyítékot tartalmaznia kell. Amennyiben a bejelentés ezeket nem tartalmazza, az AEB a bejelentést benyújtó felet az eljárás során egy alkalommal, határidő megjelölésével, hiánypótlásra szólítja fel. Ilyen esetben az eljárási határidők a hiánypótlás beérkezésétől számítanak. Ha a megkeresett fél határidőre a hiánypótlásban foglaltaknak nem tesz eleget, az AEB az eljárást

- a) megszünteti, vagy
- b) a rendelkezésre álló adatok és információk alapján a beadványt érdemben elbírálja.

Az AEB tagjai és Elnöke az AEB eljárásával összefüggésben tudomásukra hozott adatokat, információkat és iratokat, - amennyiben azok nem közismertek – kötelesek szigorúan bizalmasan kezelni, azokat megőrizni, és biztosítani, hogy azok sem az eljárás alatt, sem azt követően ne jussanak harmadik személy tudomására. Az AEB tagjai és az Elnök az AEB által jóváhagyott titoktartási nyilatkozatot tesz, amelyet a tagság illetve a megbízatás megszűnésétől számított öt (5) évig az AEB iratai között meg kell őrizni.

Az AEB a beérkező bejelentések alapján tart ad hoc ülést. Az AEB évente egyszer kötelező jelleggel összeül, és az éves működéséről beszámolót készít a Közgyűlés részére. Az AEB üléseit az Elnök az ülést megelőzően legalább öt (5) nappal írásbeli értesítés megküldésével hívja össze. Új bejelentés esetén az Elnök köteles az AEB ülést a bejelentésben érintett fél megkeresésében foglalt határidőtől számított harminc (30) napon belül összehívni.

Az AEB akkor határozatképes, ha azon legalább öt (5) tag jelen van. Amennyiben a szabályosan összehívott AEB ülésen a tagok határozatképes számban nem jelentek meg, az Elnök köteles újabb ülést hét (7) napon belül összehívni, mindaddig, amíg az AEB határozatképes számban összeül.

Az AEB zárt ülést tart, azon az AEB tagjain, az Elnökön és az adminisztratív feladatokat ellátó személyen kívül csak a meghívottak vehetnek részt.

Az AEB döntéseit a jelenlévő AEB tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Az Elnök az AEB ülésen tanácskozási joggal vesz részt. Amennyiben az Elnök akadályoztatása esetén ideiglenes Elnök vezeti az AEB ülést. Az AEB tagjainak szavazategyenlősége esetén az Elnök vagy az ideiglenes Elnök szavazata dönt. Az érintett megjelenésének elmulasztása a határozat meghozatalát nem akadályozza.

Az AEB a hozzá érkezett ügyben az eljárás megindítását követően hatvan (60) napon belül köteles döntést hozni. Ezt a határidőt az AEB Elnöke egy alkalommal, az érintettek tájékoztatásával egyidejűleg legfeljebb harminc (30) nappal meghosszabbíthatja.

Az AEB eljárása során az ügy elbírálásához szükséges dokumentumokat és egyéb anyagokat megvizsgálja, az érintett feleket meghallgatja. Az AEB ülésein jogi szakértőt nem vesz igénybe, a meghallgatás során kizárólag az adott tagvállalat képviselőjével tárgyal, a tagvállalatok jogi képviselői a meghallgatásokon nem vehetnek részt. Az AEB döntését nem akadályozza, ha a felek az eljárás során az AEB leveleire, kérdéseire választ nem, vagy nem határidőn belül adnak, vagy a meghallgatáson nem jelennek meg.

Az AEB döntéshozatala során köteles figyelembe venni a jelen Kódex vonatkozásában meghozott korábbi határozataiban kidolgozott döntéseket, érveket, és összefüggéseket a jelen Kódex szellemének és az egységes kódex alkalmazásának biztosítása érdekében.

25.03. szakasz Az AEB döntései

Az AEB minden megindított eljárás során határozatot, vagy végzést hoz, amelyet a döntés meghozatalától számított tizenöt (15) napon belül írásban, ajánlott tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján az ügyben érintett feleknek megküld.

Haladéktalanul dönt az AEB abban az esetben is ha:

- a) a bejelentést érdemi vizsgálat nélkül, elutasítja a következő esetekben:
 - aa) az eljárásra az AEB-nek nincs hatásköre,
 - ab) a bejelentés nyilvánvalóan lehetetlen cél vizsgálatára irányul,
 - ac) a bejelentés elkésett,
 - ad) az AEB a bejelentést érdemben már elbírálta,
 - ae) az eljárás nem a jelen Kódex hatálya alá esik;
 - af) bejelentő Tagvállalat elmulasztotta az előzetes írásos megkeresését a bejelentett Tagvállalatnak.
- b) az eljárást megszünteti, a következő esetekben:
 - ba) a bejelentés érdemi vizsgálat nélküli elutasításának lett volna helye, az elutasítási ok azonban az eljárás megindítását követően jutott az AEB tudomására,
 - bb) az eljárás okafogyottá válik
 - bc) az eljárás bejelentésre indult és a bejelentő azt visszavonta, kivéve, ha az eljárásban több bejelentő vesz részt, és nem mindegyikük vonta vissza a bejelentést,
 - bd) bármelyik érintett fél megszűnése következtében az eljárás okafogyottá vált, és a jogutódlás sem következett be,
 - be) amennyiben az érintett felek az eljárás során olyan egyezséget kötöttek, mely nem elentétes a jelen Kódexben foglaltakkal.

Az AEB az ügy érdemében, az ügy összes körülményének vizsgálata alapján határozattal dönt. Írásbeli döntésében az AEB:

- a) röviden ismerteti a vizsgált esetet;
- b) megállapítja, hogy történt-e etikai vétség;
- c) a döntését megindokolja;
- d) etikai vétség megállapítása esetén közli a szankciókat;
- e) tájékoztatást nyújt arról, hogy a határozat ellen fellebbezésnek van helye és a fellebbezést, hol és mennyi időn belül lehet benyújtani.

Az AEB jelen Kódex megsértése esetén az alábbi szankciókat alkalmazhatja (több szankciót akár együttesen is):

- a) írásban figyelmezteti a vétség elkövetőjét;
- b) felszólítja a jelen Kódexbe ütköző magatartás abbahagyására, illetve határidő tűzésével felhívja, hogy magatartását meghatározott módon hozza összhangba a jelen Kódex rendelkezéseivel, és hogy ennek teljesítéséről a megadott határidőn belül írásban értesítse az AEB-t;
- c) jelen Kódexbe ütköző magatartás esetén a határozat közzététele az AIPM zárt weboldalán;
- d) a kereskedelmi kommunikációban érintett Egészségügyi Szakembereknek címzett helyesbítő körlevél szétküldésére kötelezhet az olyan kommunikációs etikai vétség esetében, amikor megtévesztő kommunikáció a gyógyszer helytelen használatához vezethet, vagy a betegekre, fogyasztókra nézve bármiféle egyéb kockázatot eredményezhet. Az AEB a vétséget elkövető Tagvállalat által benyújtott körlevél tervezetét kiküldés előtt jóváhagyja.

25.04. szakasz Az AEB döntéseinek felülvizsgálata

Az AEB határozata ellen annak felülvizsgálata iránt az AEB Elnökéhez lehet fordulni a határozat kézhezvételét követő tizenöt (15) napon belül ("Fellebbezés"). Az AEB Elnöke tíz (10) napon belül összehívja a 3 tagú ad-hoc felülvizsgálati bizottságot.

Az ad-hoc bizottsági tagok személyére a Tagvállalatok vezetői tesznek javaslatot. A javasolt személyek közül az AEB Elnöke választja ki a három (3) bizottsági tagot. Az ad-hoc bizottság a tagok közül levezető Elnököt jelöl ki, aki a bizottság határozatát írásba foglalja. Az ad-hoc bizottság ülésén az AEB rendes tagjai nem vehetnek részt. Az ad hoc bizottság az alapeljárás iratai alapján dönt, de szükség esetén kezdeményezheti az érintett felek meghallgatását, illetve bármely érintett fél kezdeményezésére a felet meghallgatja. Az ad hoc bizottság határozata végleges, arról a bizottság az érintett feleket, az AEB-t és a Tagvállalatokat írásban tájékoztatja. Az ad-hoc bizottság működésére az AEB működésére vonatkozó szabályokat kell megfelelően alkalmazni azal, hogy az ad hoc bizottsági tagok többséggel döntenek a fellebbezés érdemi elbírálásáról (az AEB döntését helybenhagyhatják, hatályon kívül helyezhetik, vagy megváltoztathatják).

25.05. szakasz Az AEB állásfoglalása hatásköri kérdésekben

Az AEB hatásköri állásfoglalásának kiadását kezdeményezheti bármely Tagvállalat és az AEB bármely tagja.

Az AEB jogosult hatáskörével kapcsolatosan következő tartalmú állásfoglalás kiadására:

Tagvállalat vagy az AEB bármely tagjának bejelentése alapján eljár és állásfoglalást ad ki abban az esetben, amennyiben Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexében meghatározott KEB vényköteles gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatosan csak AIPM Tagvállalatokat érintő etikai vétség gyanúja esetén eljárást indít. A jelen Kódex értelmében ezen eljárásokban az AEB jogosult kizárólagosan eljárni.

A hatáskörré vonatkozó állásfoglalás kiadásáról és teljes szövegének elfogadásáról az AEB az ülésen résztvevő tagok kétharmadának igenlő szavazatával dönt, és állásfoglalását az érintett Tagvállalatoknak és a KEB részére megküldi.

25.06. szakasz Jelen Kódex hatálya – eljárási szabályok vita rendezésére

Az AIPM Tagvállalatok kötelesek a jelen Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás esetén a jelen Kódex 25. cikkelyben meghatározott eljárási szabályoknak alávetni magukat. Az AIPM Tagvállalatok kötelesek a jelen Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás esetén a jelen Kódex 25. cikkelyben meghatározott eljárási szabályoknak alávetni magukat. Amennyiben a KEB vényköteles gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatosan csak AIPM Tagvállalatokat érintő etikai vétség gyanúja esetén eljárást indít, az AIPM Tagvállalatok jogosultak a feltételezett etikai vétséggel kapcsolatosan az AEB 25.5. pont szerinti állásfoglalását megkérni.

A Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexében meghatározott KEB eljárási szabályok az alábbi esetekben irányadók az AIPM Tagvállalatokra:

- a) nem vényköteles gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat etikai vétségének gyanúja esetén, ahol valamelyik fél AIPM Tagvállalat;
- b) vényköteles gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat etikai vétségének gyanúja esetén, ahol valamelyik fél nem AIPM tagvállalat.
- c) vényköteles gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat etikai vétségének gyanúja esetén, ahol az érintett felek között vannak AIPM Tagvállalatok és nem AIPM tagvállalat.

Amennyiben a Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexében meghatározott KEB olyan vényköteles gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatos etikai vétség gyanúja esetén indít eljárást, amelyben AIPM Tagvállalatok az érintett felek, az esetben bármely Tagvállalat kezdeményezheti az AEB-től hatásköri állásfoglalás kiadását.

26. CIKKELY: TUDATOSSÁG ÉS OKTATÁS

Az AIPM kötelessége, hogy a mindenkor hatályos törvények és szabályok betartása mellett elősegítsék a vállalatok tudatosságát és oktatását a jelen Magatartási Kódexre vonatkozóan, többek között azáltal, hogy iránymutatást nyújtanak a vállalatoknak annak érdekében, hogy megelőzzék a Nemzeti kódexek megsértését. Az AIPM jogosult megosztani a jelen Magatartási Kódex-szel kapcsolatos tapasztalatait a rendes ülések keretében, illetve az IFPMA szövetségen keresztül.

A. FÜGGELÉK (kötelező érvényű)

Standardizált közzétételi minta

"A" függelék - Standardizált közzétételi minta										
Név	székhely (Egészségügyi szolgáltató szervezet) vagy postai helye (Egészségügyi szakember)	Tevékenység végzésének helye (ország szerint)	Tevékenység végzésének címe	Pecsenyszám / nyilvántartási szám (egységszám, statisztikai számjel, számla s.b.) OPCIONÁLIS	Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek nyújtott adatainak és támogatásainak	Rendezvényekhez nyújtott Juttatások			Szolgáltatási és tanácsadási díjak	Összes OPCIONÁLIS
						Egészségügyi szolgáltatóval / szervezettel vagy szolgáltató / szervezet által megbizott harmadik félrel rendezvény szervezésére kötött támogatási támogatás	Regisztrációs díjak	Utazási és szállás költségtérítés		
NEV SZERINTI EGYÉNI KÖZZÉTÉTEL - Egészségügyi szakembereinként nyújtott Juttatás összevonasára kerül, amennyiben szükséges, az egyes összegpontokért elszámolást a Kedvezményezettek vagy az illetékes hatóságoknak hozzáférhetővé kell tenni!										
Dr. A				NA		Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg
Dr. B				NA		Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg
s.b.				NA		Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg
EGYEB, A FENTIEKHEZ NEM SOROLHATÓ - amennyiben az információ egyéni közzétételének jogi akadálya van										
A fentiek szerinti Kedvezményezettek nyújtott Juttatások összege										
Kedvezményezettek száma - összesített közzététel						NA	NA	NA	NA	NA
Kedvezményezettek (összesített közzététel) százalékos aránya az összes Kedvezményezett viszonylatában						NA	NA	NA	NA	NA
NEV SZERINTI EGYÉNI KÖZZÉTÉTEL - Egészségügyi szolgáltatók / szervezetekként (minden tárgyévi, egy Egészségügyi szolgáltatóval / szervezettel nyújtott Juttatás összevonasára kerül, amennyiben szükséges, az egyes összegpontokért elszámolást a Kedvezményezetteknek hozzáférhetővé kell tenni!)										
EU szolg. 1				Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg
EU szolg. 2				Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg
s.b.				Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg	Eves összeg
EGYEB, A FENTIEKHEZ NEM SOROLHATÓ - amennyiben az információ egyéni közzétételének jogi akadálya van										
A fentiek szerinti Kedvezményezettek nyújtott Juttatások összege										
Kedvezményezettek száma - összesített közzététel						Összesített Egészségügyi szolgáltató / szervezet	Összesített Egészségügyi szolgáltató / szervezet	Összesített Egészségügyi szolgáltató / szervezet	Összesített Egészségügyi szolgáltató / szervezet	Összesített Egészségügyi szolgáltató / szervezet
Kedvezményezettek (összesített közzététel) százalékos aránya az összes Kedvezményezett viszonylatában						%	%	%	%	%
ÖSSZESENITT KÖZZÉTÉTEL										
Az AIPM Magartartási Kódexben meghatározott kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások										TELJES ÖSSZEGET
Kutatás-fejlesztés										OPCIONÁLIS

frs/ltve: 2019. június 27.

KÖZZÉTÉTELI „KAPU” A TAGSZERVEZETEK HONLAPJÁN

Előzmények

Az EFPIA Közzétételi szabályzat alkalmazása során az Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szervezetek részére nyújtott Juttatások az alábbi formák egyikében kerülnek nyilvánosságra hozatalra (a vonatkozó jogszabályokkal és előírásokkal összhangban):

- az egyes Tagvállalatok honlapja;
- egy olyan szervezeti platformon keresztül, amely kapuként szolgál az egyes vállalatok honlapjához;
- egy többszereplős platformon;
- egy kormányzati platformon.

Magyarországon a tagvállalti közzétételi jelentések megjelenítésének elsődleges formája a www.transzparencia.org weboldalon történő megjelenítés.

A 2016-os nyilvánosságra hozatalt követően a média kritikával illetve az adatokhoz való gyenge hozzáférést, és kifogásolta az átláthatóság hiányát. 2016. július 14-én (vagyis a nyilvánosságra hozatal után alig 2 héttel), a Der Spiegel hozzáférést biztosított a Tagvállalatok által adott valamennyi adatközzétételhez Németországban, az adatok teljes mértékben átlátható módon történő átstrukturálásával, a Correctiv nevű nonprofit kutatóközpont által felépített kereshető adatbázis felhasználásával. A következő hónapokban a Correctiv hasonló adatbázishoz ad hozzáférést Svájcban és Ausztriában.

Hasonló platformot fejlesztettek ki Svédországban és jelentették be Finnországban is.

E tendencia alapján az Igazgatótanács támogatta a Kódex Bizottság javaslatát olyan lépések megtételére vonatkozóan, amelyek a közzétételtől az átláthatósághoz vezetnek, mert a gyógyszeripar közzétételi törekvései elismerést érdemelnek.

Az EFPIA Közzétételi szabályzat vonatkozó rendelkezése

2.04. szakasz Közzétételi felület.

A közzétételt az alábbi formák egyikében lehet megtenni, amennyiben azok nem korlátozottak és nyilvánosan hozzáférhetők:

- az érintett Tagvállalat honlapján a 2.05 szakaszban foglaltak szerint; vagy
- egy központi felületen, mint pl. az érintett kormány, szabályozó vagy szakmai hatóság vagy testület, illetve Tagszervezet által biztosított felület, azzal azonban, hogy a Tagszervezetek kezdeményezésére létrehozott központi felületen közölt közzétételt – amennyiben lehetséges – a 2. mellékletben hivatkozott formában kell megtenni.

Ajánlás

Azokban az országokban, ahol nincs központi platform, a Tagszervezeteket arra ösztönzik, hogy az országukban jelentő egyéni Tagvállalatok részére egy, a szövetség honlapján működő „kapun” keresztül hozzáférést biztosítsanak, javítva ezáltal a közzétett információkhoz való hozzáférést.

Ezt a „kaput” minden Tagszervezet a nemzeti keretekre figyelemmel, a vonatkozó nemzeti jogszabályokkal összhangban állítja fel, tekintettel az „Egészségügyi szakemberek, a betegek, és a nyilvánosság számára Európában elérhető internetes oldalakra vonatkozó iránymutatásokról” szóló EFPIA Egészségügyi szakemberekre vonatkozó szabályzatra. Ennek kapcsán célszerű egy felugró ablakot biztosítani az érintett Tagszervezet honlapján, amelyben jelzik, hogy a látogatót egy olyan oldalra irányítják át, amely nem a Tagszervezet felelősségi körébe tartozik.

Minden Tagszervezet felé elvárás, hogy felkérjék tagvállalataikat arra, hogy adják meg a közzétételi jelentéseikre mutató linkeket.

Az elvárás szerint a Tagszervezetek a következő közzétételi időszakhoz (2018. június) kellő időben lépéseket tesznek a „kapuk” élesítésére.

Utánkövetés

A Kódex Bizottság ellenőrzi a jelen ajánlás Tagszervezetek általi utánkövetését – a 2018. évi Szabályzati jelentés tartalmaz majd egy státuszjelentést.

A megismertek alapján a Kódex Bizottság az átláthatóság javítása céljából további ajánlásokat adhat ki.

1. TEVÉKENYSÉGÜNK KÖZÉPPONTJÁBAN mindig A BETEGEK ÁLLNAK, ezért:

- Folyamatosan dolgozunk a meglévő kezelések javításán és új, innovatív gyógyszerek kifejlesztésén
- Támogatjuk a gyógyszerekhez időben történő hozzáférés közös célját
- Párbeszédet tartunk fenn a betegek szükségleteinek jobb megértése céljából
- Együttműködünk az érintettekkel – köztük a kutatói közösségekkel is – hogy megoldásokat találjunk az egészségügyi kihívásokra
- Továbbra is együttműködünk az Egészségügyi szakemberekkel és másokkal a betegek kezelésében betöltött szerepük támogatása érdekében

2. FEDDHETETLENÜL járunk el, ezért:

- Csak jogos igény esetén lépünk kapcsolatba Egészségügyi szakemberekkel/Egészségügyi szervezetekkel/Betegszervezetekkel
- Tekintettel vagyunk azon érintettek szerepére és felelősségére, akikkel kapcsolatba kerülünk az összeférhetetlenség vagy a helytelen befolyásolás elkerülésére
- Figyelembe vesszük más érintett szereplők értékeit, követelményeit, eljárásait és döntéshozatali folyamatait
- Támogatjuk a bizonyítékalapú döntéshozatalt
- Elősegítjük az orvosi továbbképzéshez történő hozzáférést és támogatjuk a tudományos információk gyors terjesztését

3. TISZTELETTEL cselekszünk, ezért:

- Tisztában vagyunk a Gyógyszerekkel kapcsolatos pontos, tisztességes és objektív tájékoztatás jelentőségével, ami ahhoz szükséges, hogy racionális döntést lehessen hozni a helyes használatukról
- Támogatjuk az Egészségügyi szakemberek gyógyszerfelírásra vonatkozó döntéseinek függetlenségét
- Biztosítjuk a kölcsönös tiszteletet és függetlenséget a politikai ítéletek, szabályzatok és tevékenységek vonatkozásában; a betegszervezetekkel fenntartott minden együttműködés során
- Elősegítjük az egyéb érintett szereplőkkel fenntartott kölcsönös tiszteleten alapuló hozzáállást és környezetet, figyelembe véve az olyan különbségeket, mint a kultúra, a nézetek vagy a munkamódszerek

4. ÁTLÁTHATÓAK vagyunk a cselekedeteinket tekintve, ezért:

- Felelősségteljes módon osztjuk meg klinikai vizsgálati adatainkat
- Nyilvánosságra hozzuk az Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szervezetek részére nyújtott Juttatásokra vonatkozó részletes adatokat
- Nyilvánosságra hozzuk a betegszervezeteknek nyújtott pénzügyi támogatások és jelentős nem pénzbeli támogatások részletes adatait
- Egyértelműen megjelöljük a gyógyszeripari vállalatok által finanszírozott, gyógyszerkészítményekkel és azok használatával kapcsolatos anyagokat
- Egyéb vonatkozó nyilvántartások révén tesszük közzé tevékenységeinket (mint pl. az európai intézmények átláthatósági nyilvántartása)