

## **1. SZÁMÚ MELLÉKLET AZ EGYÜTTMŰKÖDÉSI MEGÁLLAPODÁSHOZ**

### **A GENERIKUS GYÓGYSZERIPAR EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKNEK NYÚJTOTT JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉRŐL SZÓLÓ TRANSZPARENCA KÓDEXE**

#### **(„GENERIKUS TRANSZPARENCA KÓDEX”)**

#### **I. FEJEZET PREAMBULUM**

Több generikus gyógyszergyártó, illetve ilyen személyek érdekképviselői szervei úgy határoztak, hogy a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe mellett létrehozzák a generikus gyógyszeriparág és az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szolgáltatók és szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket tartalmazó „Generikus Transzparencia Kódexet”, amely megfelel a Medicines for Europe Etikai Kódexének („Code of Conduct”) 7. fejezetében („7. Transparency Rules and Requirements”) található transzparencia szabályoknak.

Az Együttműködési Megállapodást (a továbbiakban: „Megállapodás”) aláíró gyógyszeripari vállalatok és civil szervezetek (a továbbiakban: „Tagok”) egyetértenek abban, hogy a generikus gyógyszeriparban olyan normákat és elveket kell felállítani, amelyek elősegítik a bizalom építését, a felelősségteljes viselkedést és tiszteletet a gyógyszeripari vállalatok és az egészségügyi közösség, köztük az egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek, betegek és betegszervezetek között.

A Tagok, továbbá a szakmai és iparági szervezetek transzparencia kódexeket és iránymutatásokat dolgoztak ki annak érdekében, hogy ez a kapcsolat a betegek, a kormányzatok és más érdekelttek által is elvárt magas szintű szakmai feddhetetlenséget tükrözzön.

A Tagok nyilvánosan és közösen felelősséget vállalnak az átlátható, etikus kereskedelemért, valamint a minden eddiginél hatékonyabb, hazai és nemzetközi viszonylatban is példa értékű önszabályozásért.

A Tagok együttesen és határozottan lépnek fel ebben a kiemelt jelentőségű kérdésben, mely egyszerre szimbolizálja az aláírók egységét és elkötelezettségét.

A Tagok közösen építenek a vállalatok tevékenysége során működő kapcsolatok integritására, kölcsönös tiszteletére, együttműködésére, fogékonyságára, elszámoltathatóságára és transzparenciájára.

A Tagok elkötelezettek az igénybevett szolgáltatások tisztességes piaci értéke és az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi szervezetekkel, betegekkel, betegszervezetekkel való kapcsolatok naprakész dokumentálása iránt.

A transzparencia Megállapodást aláíró civil szervezetek, a Megállapodás aláírásával, a saját tagvállalataik képviselőiben és számukra kívánnak közzétételi szabályokat megállapítani, amely a tagvállalatokat kötelezi. A Megállapodást aláíró civil szervezetek nem címzettjei a jelen Generikus Transzparencia Kódexben megfogalmazott közzétételi kötelezettségnek.

## II. FEJEZET

### A GYAKRABBAN HASZNÁLT KIFEJEZÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK MEGHATÁROZÁSA

(összhangban a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében, valamint a Medicines for Europe Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal)

#### **Egészségügyi Szakember**

Az, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában szerepet játszik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember.

#### **Tag(ok)**

A Megállapodást aláíró Vállalatok és civil szervezetek.

#### **Vállalat(ok)**

A Megállapodást aláíró vállalatok, valamint a Megállapodást aláíró civil szervezetek tagvállalatai.

#### **Betegszervezet**

Olyan non-profit szervezet - ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is -, amely általában a betegek, családtagjaik vagy a gondozók támogatásával jön létre, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó információkat mutatja be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozóik szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja.

#### **Egészségügyi Szolgáltató / Szervezet**

Bármely jogi személy,

- (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), így például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve a Medicines for Europe Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy
- (ii.) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi Szakember szolgáltatásokat nyújt.

#### **Harmadik fél által szervezett rendezvény**

Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából vagy érdekében kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai, illetve tudományos célokat szolgáló rendezvény és program, ideértve a Betegszervezetek által szervezett rendezvényeket is, amelynek szakmai programjával, valamint a programok tartalmával kapcsolatos döntések meghozatalára a Vállalatnak nincs befolyása.

#### **Vállalati Rendezvény**

Egészségügyi Szakemberek, Egészségügyi Szakembereket tömörítő szervezetek, továbbá betegek, Betegszervezetek, illetve azok tagjai számára valamely Vállalat által, vagy a Vállalat megbízásából kezdeményezett vagy szervezett, illetve a Vállalat által támogatott program, esemény vagy összejövetel. Vállalati rendezvénynek minősül különösen a gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója.

#### **Juttatás**

Közvetlen vagy közvetett értékjuttatás, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értékjuttatás az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értékjuttatás az, amelyet harmadik fél (így például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az

alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára a Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

#### **Kedvezményezett**

Betegszervezet, Egészségügyi Szakember, Egészségügyi Szervezet, akinek a Vállalat Juttatást nyújt.

#### **Adomány**

Ellenszolgáltatás nélkül adott támogatás, illetve részben vagy egészben, ingyenesen átadott ingó dolog valamint részben vagy egészben ingyenesen nyújtott szolgáltatás.

#### **Támogatás**

Pénzbeli juttatás, vagy egyéb anyagi előny juttatása, ide nem értve az adókedvezményt és kezességvállalást.

### **III. FEJEZET A GENERIKUS TRANSPARENTIA KÓDEX HATÁLYA**

A jelen Generikus Transzparencia Kódex hatálya a Vállalatokra terjed ki, akik kötelesek a jelen Generikus Transzparencia Kódex előírásait betartani.

A jelen Generikus Transzparencia Kódex az Egészségügyi Szakemberekkel és Egészségügyi Szolgáltatókkal / Szervezetekkel folytatott bizonyos tevékenységekre, és bizonyos Juttatások közzétételére vonatkozik.

A jelen Generikus Transzparencia Kódex az Egészségügyi Szakemberekkel és Egészségügyi Szolgáltatókkal / Szervezetekkel folytatott interakciókra alkalmazandó, a már létező Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexének rendelkezéseivel összhangban.

A Generikus Transzparencia Kódex fogalom meghatározásait a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében, valamint a Medicines for Europe Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal összhangban, illetve az ott meghatározottak szerint kell értelmezni.

Nem tartoznak a közzétételi kötelezettség hatálya alá:

- az orvosi rendelvény nélkül kiadható (OTC) gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások, valamint
- a rendezvényszervezővel kötött stand-bérleti szerződések, mely más támogatási tevékenységhez nem kapcsolhatóak.

### **IV. FEJEZET A GENERIKUS TRANSPARENTIA KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE**

A Vállalatoknak mindent el kell követniük a jelen Generikus Transzparencia Kódex előírásainak maradéktalan betartása érdekében. Mindemellett, ha a Generikus Transzparencia Kódex, jogszabály vagy a Vállalat számára kötelező szabály között olyan ellentmondás áll fenn, amely ellehetleníti a Generikus Transzparencia Kódexnek való megfelelést, a jogszabályi előírás betartása mellett a Generikus Transzparencia Kódexben szereplő előírások betartásának elmulasztása nem minősül a Generikus Transzparencia Kódex megszegésének.

### **V. FEJEZET A GENERIKUS TRANSPARENTIA KÓDEX ELŐÍRÁSAI**

#### **1. Juttatások közzététele**

A Vállalatok és az Egészségügyi Szakemberek / Szervezetek közötti együttműködés részleteinek piaci szereplők felé történő közzététele elősegíti a tudatos döntéshozást és segít megakadályozni a nem etikus és jogszerűtlen viselkedést.

A Generikus Transzparencia Kódex előírja a Vállalatok számára, hogy hozzanak nyilvánosságra minden olyan Juttatást, amely összeférhetetlenséghez vezethet.

A Generikus Transzparencia Kódex ösztönözi a Juttatások Kedvezményezettjeit, hogy hozzák nyilvánosságra adataikat, amennyiben az ilyen közzététel a betegek vagy a lakosság érdekét szolgálja.

Azokat a Juttatásokat is nyilvánosságra kell hozni, amelyeket harmadik fél nyújt egy Vállalat nevében egy Kedvezményezett javára, illetve ahol a Vállalatnak tudomása van vagy ismeri azt a Kedvezményezettet, akihez a Juttatás kerül.

A Juttatásba bármilyen olyan érték beletartozik, amelyet egy Vállalat nyújt vagy „ad át” a Kedvezményezettnek közvetlenül vagy közvetve a nevében eljáró harmadik félen keresztül, ideértve a pénzbeli vagy természetbeni juttatást is, így például étkezés, utazás, vendéglátás, ajándékok.

A Vállalatok közzéteszik azon Juttatások összegeit, amelyek ésszerűen besorolhatóak az alábbi kategóriák egyikébe. Azokat a Juttatásokat, amelyek nem szerepelnek az alábbi felsorolásban, a Generikus Transzparencia Kódex értelmében nem kell közzétenni.

## **1.1. Juttatások Kedvezményezett nevét tartalmazó közzététele**

### **1.1.1. Juttatás Betegszervezetnek:**

- *Támogatás:* pénzbeli és természetbeni;
- *Szolgáltatási díjak:* szerződéses szolgáltatások betegszervezetenkénti bontásban, beleértve a támogatások és a díjak leírását (így például oktatási célú nyári tábor, betegség világnapja, ismeretterjesztő kiadványok elkészítése) támogatás típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

### **1.1.2. Juttatás Egészségügyi Szakembernek:**

- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amit egy Vállalat fizet az Egészségügyi Szakembernek a szolgáltatásnyújtás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása a Vállalat által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.

A kutatás-fejlesztési tevékenységgel vagy piackutatással kapcsolatos díjakat nem kell közzétenni.

- *Rendezvények, képzési támogatás, gyárlátogatások:* A Vállalatok (a saját és a leányvállalataik vonatkozásában) az 1.1.2. a), vagy az 1.1.2. b) pontjában meghatározott lehetőségek közül választhatnak ezen közzététel formája kapcsán:

#### **1.1.2. a) Egészségügyi Szakemberek szerinti bontás**

A rendezvények száma (de nem a pénzbeli értéke), amelyekre Egészségügyi Szakember támogatást kapott (ide tartozhat a regisztrációs díj, az utazás és a szállás kifizetése). A támogatást Egészségügyi Szakemberek szerinti bontásban kell közzétenni az alábbi kategóriákban:

- *Harmadik fél által szervezett kongresszuson való részvétel támogatása,* amelyre a Vállalat fizeti a regisztrációs díjat, utazást és szállást. Fel kell tüntetni, hogy az adott rendezvény helyi/hazai, Európán belüli vagy kívüli.
- *Gyárlátogatások*
- *Vállalati Rendezvény,* ahol az Egészségügyi Szakember szállását, illetve repülőútját a Vállalat fizeti.

### **1.1.2. b) Rendezvény szerinti bontás**

Az Egészségügyi Szakember részére kifizetett támogatás teljes összesített összege, konferencia vagy rendezvény szerinti bontásban, az alábbiak szerint:

- *Harmadik fél által szervezett kongresszuson való részvétel támogatása:*
  - a kongresszus neve,
  - a kongresszuson elköltött teljes összeg, beleértve
  - a Kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akik részvételét támogatták.
- *Gyárlátogatások:* az összes kiadás, beleértve az Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét támogatták.
- *Vállalati Rendezvény:* az összes kiadás, beleértve a kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét támogatták.

### **1.1.3. Juttatás Egészségügyi Szervezetnek:**

- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amit egy Vállalat az Egészségügyi Szervezetnek fizetett a szolgáltatás nyújtása ellenében, így például tanácsadói testületek ülésin való részvétel, előadás tartása a Vállalat által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.
- *Adományok és támogatások:* az összes kiadás és az adomány vagy juttatás rövid leírása (így például pénz kutatásra, berendezés adományozása, termék adomány), beleértve a támogatások, adományok és a díjak leírását (így például oktatási célú nyári tábor, betegség világnapja, ismeretterjesztő kiadványok elkészítése) támogatás, adomány típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

A kutatás-fejlesztési tevékenységgel vagy piackutatással kapcsolatos díjakat nem kell közzétenni.

## **2. Módszertan**

A Vállalatok a közzététellel egyidejűleg nyilvánosságra hozzák azt a módszertant, amelyet a közzététel elkészítése során az egyes kategóriákhoz tartozó Juttatások meghatározása és kategorizálása során alkalmaztak.

A módszertan tartalmazza a Juttatások számítási alapjait, a többéves szerződésekkel kapcsolatos részleteket, az ÁFA és egyéb adó, illetve deviza szempontokat, valamint a Juttatás kifizetésével és összegével kapcsolatos egyéb részleteket.

A Vállalatoknak az ÁFÁ-t és más adókat is fel kell tüntetniük a nyilvánosságra hozatal során.

A Vállalatok magyar forintban hozzák nyilvánosságra a Kedvezményezetteknek adott Juttatásokat.

## **3. Adatvédelem és hozzájárulás**

A Vállalatok a közzététel során a hatályos adatvédelmi jogszabályoknak és vonatkozó adatkezelési, adatvédelmi előírásoknak megfelelően járnak el. A Vállalatok – a hatályos adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően – az egyes Egészségügyi Szakemberek hozzájárulását követően jogosultak az őket érintő Juttatások adatainak közzétételére. Amennyiben az Egészségügyi Szakember a hatályos adatvédelmi jogszabályok által előírt módon nem járul hozzá a közzétételhez, a Vállalat az adott Egészségügyi Szakembert érintő Juttatásokat név nélkül teszi közzé. Ha több Egészségügyi Szakember sem járul hozzá a közzétételhez, a Juttatások adatait összesíteni kell és a közzétételben az Egészségügyi Szakemberek összesített számát kell szerepeltetni.

## **4. Közzétételi platformok**

A Juttatásokat a Vállalatok a nyilvánosság számára könnyen hozzáférhető formában teszik közzé, amely az adott Vállalat honlapján való közzététellel történik.

A vonatkozó szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően - ideértve a jelen Generikus Transzparencia Kódexet is – a közzétételre abban az országban kerül sor, ahol a Kedvezményezett szerződésben álló Vállalatnak vagy leányvállalatának székhelye, vagy a Kedvezményezett lakóhelye/székhelye található.

A Vállalat felelős azért, hogy az információk megfelelő ideig online formában elérhetőek legyenek.

## **5. Más elfogadható közzétételi formák**

A Vállalatok a jelen Generikus Transzparencia Kódex szerint nem kötelesek a közzétételre, amennyiben a Betegszervezeteknek, Egészségügyi Szakembereknek és Egészségügyi Szervezeteknek történő juttatások közzétételét más önszabályozó érdekképviselői szervezet transzparencia rendszere szabályozza (így például EFPIA Code of Conduct), feltéve, hogy ezek az alternatív közzétételek legalább annyira szigorúak, mint a Medicines for Europe-é, beleértve a közzétételek nyilvános elérhetőségét is.

## **6. Hatálybaléptetési időszak és a közzététel gyakorisága**

A Juttatásokkal kapcsolatos közzététel naptári évenként történik, és minden jelentéstételi időszak egy teljes naptári évet fed le.

Az első jelentéstételi időszak a 2017. naptári év. Az első közzétételeket 2018 januárjától kezdődően kell megtenni. A Juttatásokkal kapcsolatos adatokat a Vállalatoknak 2017. január 1-től kell gyűjteniük.

Javasolt a közzététel mihamarabbi megtétele, de legkésőbb a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 6. hónap végéig (június 30-ig).

## **VI. FEJEZET ELJÁRÁSI SZABÁLYOK**

A jelen Generikus Transzparencia Kódex megsértése vagy vélt megsértése esetére előírt bejelentési és eljárási szabályokat – a Vállalatokra is kiterjedő hatállyal – a Tagok Megállapodása tartalmazza.

## **VII. FEJEZET A GENERIKUS TRANSZPARENCA KÓDEX MÓDOSÍTÁSA**

A jelen Generikus Transzparencia Kódexet a Tagok illetékes döntéshozó szervei fogadták el, és megfelelő eljárás keretében írták alá.

A jelen Generikus Transzparencia Kódex módosítására, az elfogadására vonatkozó szabályok az irányadók.