

AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKNEK NYÚJTOTT JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉRŐL SZÓLÓ TRANSPARENCIA KÓDEX

(„TRANSPARENCIA KÓDEX”)

I. FEJEZET

A TRANSPARENCIA KÓDEX HÁTTERE

A Vállalatok hisznek abban, hogy a gyógyszeripar és az Egészségügyi szakemberek közötti együttműködés jelentős és pozitív hatást gyakorol a betegellátás minőségére és a jövőbeni kutatások értékére. A Vállalatok elismerik, hogy az iparág és az Egészségügyi szakemberek közötti együttműködés adott esetben összeférhetlenséghez vezethet. Ebből következően a szakmai és iparági szervezetek – beleértve a Vállalatokat is – Transzparencia Kódexeket és irányelveket dolgoztak ki annak érdekében, hogy ez a kapcsolat a betegek, a kormányzatok és más érdekeltek által is elvárt magas szintű szakmai feddhetetlenséget tükrözzön. Ahhoz, hogy továbbra is sikeresek maradhassunk, az önszabályozásnak teljesítenie kell a növekvő társadalmi elvárásokat. Különösen növekvő igény mutatkozik arra, hogy a vállalatok és a társadalom közötti együttműködés ne csupán feddhetetlen, de átlátható is legyen. Ezekkel az alapelvekkel összhangban a Vállalatok úgy vélik, hogy a gyógyszeripar jövőbeni sikerének szempontjából kulcsfontosságú, hogy megfeleljen a társadalom megnövekedett elvárásainak. A Vállalatok ezért úgy határoztak, hogy a már érvényben lévő szabályozásuk, a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe mellett létrehozzák az iparág és az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket tartalmazó Transzparencia Kódexet. A Vállalatok bíznak abban, hogy e lépéssel e kapcsolatok a közvélemény számára is ellenőrizhetővé és megérthetővé válnak, miáltal növekszik az érintettek gyógyszeripar iránti bizalma.

A Vállalatok meglátása szerint a betegek és más érintettek érdeke, hogy ez az együttműködés mihamarabb átláthatóvá váljon. A Transzparencia Kódex természetéből fakadóan, az önszabályozás jegyében a jogi normáknál szigorúbb követelményrendszert fogalmaz meg.

A közzétételi kötelezettség a 2015. naptári évben megvalósuló Juttatások 2016. évi jelentésével kezdődik. A Vállalatok e Transzparencia Kódex rendelkezéseit a vonatkozó versenyjogi és adatvédelmi törvényekkel és rendeletekkel, illetve minden más vonatkozó jogi követelménnyel összhangban hozták létre. A Transzparencia Kódex megfelel a European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA: a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége) Transzparencia Kódexe a gyógyszeripari vállalatok által az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről követelményeinek.

Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének (AIPM) Tagvállalatai a 2013. december 12. napján tartott AIPM Közgyűlésen elfogadták a Transzparencia Kódexet.

A Transzparencia Kódex 2013-ban történt elfogadását követően az AIPM Tagvállalatok célja volt, hogy a Transzparencia Kódex módosításával lehetővé váljon, hogy nem AIPM Tagvállalatok is csatlakozni tudjanak a Transzparencia Kódexhez.

Jelen Transzparencia Kódexet az aláíró Vállalatok fogadják el. A jelen Transzparencia Kódexet aláíró Vállalatok és a jövőben csatlakozó vállalatok jelen Transzparencia Kódex szó szerinti előírásait és a Transzparencia Kódex szellemét magukra nézve kötelező érvényűnek tekintik.

Budapest, 2015.

A gyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása

(összhangban a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal)

Egészségügyi szakember	Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.
Vállalat(ok)	A magyarországi Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének tagvállalatai illetve ezek leányvállalatai vagy kapcsolt vállalkozásai, valamint bármely olyan gyógyszergyártó, -nagykereskedő vagy -forgalmazó, aki csatlakozik a jelen Transzparencia Kódexhez és alávetési nyilatkozatban azt magára kötelezőnek ismeri el.
Közzevendő rendezvény	Valamennyi, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerinti ismertetést segítő vagy szakmai tudományos rendezvény, amelyet a Vállalat támogat vagy szervez, és bármely más, Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselőjével vagy Egészségügyi szakemberrel szervezett találkozó (együtt: „Közzevendő rendezvény”), amelyen az Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselője vagy az Egészségügyi szakember részvételét és a kapcsolódó költségeket a Vállalat által közvetve vagy közvetlenül, ellenszolgáltatás nélkül vagy szolgáltatás ellentételezéseként nyújtott Juttatás fedezi.
Egészségügyi szolgáltató/szervezet	Bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA 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.
Kedvezményezett	Bármely Egészségügyi szakember vagy – adott esetben – Egészségügyi szolgáltató/szervezet, akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Magyarországon van.
Kutatás-Fejlesztési juttatás	Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i. pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek és az egészségügyi illetve a gyógyszer-törvény meghatározása szerint); ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer-törvény meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatokat gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében.
Juttatás	Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, 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 értéktranszfer az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

II. FEJEZET A TRANSPARENTIA KÓDEX HATÁLYA

Ez a Transzparencia Kódex az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel folytatott bizonyos tevékenységekre, és Kutatás-Fejlesztés keretében adott bizonyos Juttatások közzétételére vonatkozik. Ez a Transzparencia Kódex az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel folytatott interakciókra alkalmazandó, a már létező Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének rendelkezéseivel összhangban. A Transzparencia Kódex fogalom meghatározásait a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal összhangban, illetve az ott meghatározottak szerint kell értelmezni.

Nem tartoznak az 1. Cikkben meghatározott közzétételi kötelezettség hatálya alá az orvosi rendelvény nélkül kiadható (OTC) gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások, a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 10.1 pontja szerinti orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása, a csekély értékű vendéglátás, a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 15. pontja szerinti ingyenes orvosi minta átadása, valamint egy Vállalat és egy Egészségügyi szakember (például gyógyszerész)/Egészségügyi szolgáltató/szervezet között zajló szokásos gyógyszerbeszerzési és -értékesítési folyamat részeként megvalósuló juttatások.

III. FEJEZET A TRANSPARENTIA KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE

A Vállalatoknak mindent el kell követniük jelen Transzparencia Kódex előírásainak maradéktalan betartása érdekében. Mindamellet ha e Transzparencia Kódex és a Vállalatra nézve kötelező erejű vonatkozó törvény vagy rendelet között olyan ellentmondás áll fenn, amely ellehetleníti a jelen Transzparencia Kódexnek való megfelelést, a Vállalatnak az említett törvényt vagy rendeletet kell betartania, és a Transzparencia Kódexben szereplő előírások betartásának elmulasztása nem minősül e Transzparencia Kódex megszegésének.

IV. FEJEZET A TRANSPARENTIA KÓDEX RENDELKEZÉSEI

1. CIKK KÖZZÉTÉTELI KÖTELEZETTSÉG

E Transzparencia Kódex értelmében minden Vállalatnak dokumentálnia kell azon Juttatásait, amelyeket a 3. Cikkben részletezett módon, közvetetten vagy közvetlenül valamely Kedvezményezett javára vagy érdekében nyújt, és ezeket közzé kell tennie.

2. CIKK A KÖZZÉTÉTEL FORMÁJA

2.1. szakasz *Évenkénti közzététel.* A közzététel naptári évenként történik és minden jelentéstételi időszaknak a teljes naptári évre kell kiterjednie (jelentéstételi időszak). Az első jelentéstételi időszak a 2015. naptári év.

2.2. szakasz *A közzététel időpontja.* A kötelezett Vállalatoknak a közzétételt a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 6 hónapon belül kell végrehajtaniuk, és a közzétett információknak az első közzétételt követően legalább 3 évig nyilvánosnak kell maradnia, kivéve azokat az eseteket, ha (i.) a

vonatkozó adatvédelmi vagy más jogszabályok ennél rövidebb időszakot írnak elő, vagy (ii.) a Kedvezményezett közzétételhez való hozzájárulását visszavonja.

2.3. szakasz *A közzététel formátuma.* A 2.4 (ii.) szakasz szerinti közzétételt az 1. számú mellékletben ismertetett táblázat tartalmának alapulvételével kell végrehajtani.

2.4. szakasz *A közzététel felülete.* A közzététel olyan módon lehetséges, ami által biztosított, hogy az nem korlátozott és nyilvánosan hozzáférhető. A közzététel a Vállalatok honlapján történik.

2.5. szakasz *Területi és személyi hatály.* A Vállalatok által nyújtott Juttatásokat az Egészségügyi szakember és az Egészségügyi szolgáltató/szervezet honosságától függetlenül a Juttatásban részesülő tevékenységének helye szerint hatályos közzétételi szabályoknak megfelelően kell nyilvánosságra hozni.

2.6. szakasz *A közzététel nyelve.* A közzététel magyar nyelven történik, és lehetőség szerint párhuzamosan angolul is közzéteendő.

2.7. szakasz *Nyilvántartás és archiválás.* A Vállalatoknak az 1. Cikk szerint közzéteendő valamennyi Juttatásról megfelelő dokumentációt kell készíteniük, és a jelen Transzparencia Kódex szerinti közzététel alapjául szolgáló iratokat a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 5 évig meg kell őrizniük, kivéve, ha a Kedvezményezett az adatkezeléshez való hozzájárulását visszavonja, és az adatok további kezelése a jogszabályok alapján nem lehetséges.

3. CIKK

EGYÉNI ÉS ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL

3.1. szakasz *Egyéni közzététel*

A Transzparencia Kódexben kifejezetten előírt eseteket kivéve a Juttatást a Vállalat egyéni alapon köteles közzétenni a Kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet név szerinti feltüntetésével. A Vállalatnak minden jelentéstételi időszakban minden egyértelműen azonosítható Kedvezményezett esetén, egyéni alapon közzé kell tennie ezen Kedvezményezettek részére történt Juttatásnak minősíthető azon összegeket, amelyek ésszerűen hozzárendelhetők az alább részletezett kategóriák egyikéhez. Ezen Juttatások kategóriánként összesíthetők, amennyiben i.) az érintett Kedvezményezett és/vagy ii.) az illetékes hatóságok kérésére a tételes közzététel lehetősége biztosított.

3.1.1 Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott Juttatás esetén az alábbi kategóriák bármelyikéhez kapcsolódó összeg:

- a) Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek az egészségügy támogatására nyújtott (akár pénzbeli, akár nem pénzbeli) adományok és támogatások, többek között Egészségügyi szakemberekből álló és/vagy egészségügyi ellátást nyújtó intézményeknek, szervezeteknek vagy társaságoknak adott Juttatások (a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexének 11. pontja).
- b) Hozzájárulás Közzéteendő rendezvények költségeihez akár az Egészségügyi szolgáltató/szervezeten, akár harmadik személyeken keresztül, ideértve az Egészségügyi szakemberek Közzéteendő rendezvényeken történő részvételének támogatását. Ilyen hozzájárulások például:
 - a. a regisztrációs díjak;
 - b. az Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Közzéteendő rendezvénnyel összefüggésben kötött megállapodások, valamint;
 - c. az utazás és szállás költségei.

- c) A Vállalat és az egészségügy területén Egészségügyi szakembereket tömörítő, illetve egészségügyi ellátást nyújtók, kutató intézetek, szervezetek, egyesületek, egészségügyi szolgáltatók, Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei, valamint az egészségüghöz kapcsolódó egyéb szervezetek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő, vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az ilyen intézmények, szervezetek vagy társaságok a Vállalatnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek az a) vagy a b) pont alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.

3.1.2 Egészségügyi szakember számára biztosított Juttatások esetén az alábbi kategóriák bármelyikéhez kapcsolódó összeg:

- a) Hozzájárulás Közzéteendő rendezvényeken való részvétel költségeihez, például:

- a. regisztrációs díjak; és
- b. utazás és szállás költségei.

- b) A Vállalat és az Egészségügyi szakemberek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az Egészségügyi szakemberek a Vállalatnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek az előző kategória alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.

3.2. szakasz *Összesített közzététel*

Azon Juttatások összegét, amelyeket egyébként a 3.1 szakaszban ismertetett kategóriák valamelyikéhez ésszerűen hozzá lehet rendelni, de bizonyos információk jogszabályi korlátokból eredően egyéni alapon nem tehetők közzé, a Vállalatnak minden jelentéstételi időszakban összesítve kell közzétennie. Az ilyen összesített közzétételben minden kategória esetén meg kell határozni i.) az ilyen közzétételben érintett Kedvezményezettek számát, abszolút alapon és az összes Kedvezményezett százalékában is, illetve ii.) az ilyen Kedvezményezettek részére történt Juttatások összesített összegét.

3.3. szakasz *Párhuzamos közzététel kerülése*

Amennyiben egy, a 3.1. vagy a 3.2. szakasz szerint közzéteendő Juttatás meghatározott Egészségügyi szakember felé közvetve, Egészségügyi szolgáltatón/szervezeten keresztül történt, azt csak egyszer, egy helyen kell közzétenni. Az ilyen közzétételt a lehetőség szerint a 3.1.2 szakasz szerint kell megtenni.

3.4. szakasz *Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó juttatások*

A Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatásokat a Vállalatnak minden jelentéstételi időszakban összesítve kell közzétennie. Az ehhez világosan és egyértelműen kapcsolódó Közzéteendő rendezvények közzétételt igénylő költségei (regisztráció, szállás, utazás) a többi Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó költséggel együtt, összesített módon is közzétehetők.

3.5. szakasz *Módszertan*

Minden Vállalatnak nyilvánosságra kell hoznia a módszertant, amelyet a közzététel elkészítésénél és a 3.1. szakaszban előírt egyes kategóriákhoz tartozó Juttatások meghatározása és kategorizálása során alkalmazott. A módszertannal kapcsolatban nyilvánosságra kell hozni legalább egy ország-specifikus és/vagy általános összefoglalót, ismertetnie kell a közzététel összeállításánál alkalmazott módszertant, továbbá a

közzétételnek tartalmaznia kell a többéves szerződések, az áfa- és más adószempontok, árfolyamszempontok és egyéb olyan kérdések kezelését, amelyek a jelen fejezet céljai szerinti Juttatások időzítésével és összegével kapcsolatosak.

4. CIKK

ELJÁRÁSI SZABÁLYOK

A jelen cikk szerinti Eljárási szabályok határozzák meg a Vállalatok által a Transzparencia Kódex alkalmazása elősegítésének, végrehajtásának, a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartások kezelésére vonatkozó Eljárásoknak, továbbá az alkalmazott jogkövetkezmények érvényesítésének feltételeit.

A Vállalatok a Transzparencia Kódex betartásának ellenőrzésére létrehozzák a Transzparencia Bizottságot (továbbiakban: „TB”), meghatározzák annak feladatait, és kialakítják a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartások elbírálásával kapcsolatos eljárásrendjét. A TB működésének részletes szabályait az Ügyrendje határozza meg.

4.1. szakasz *A TB tagjainak és elnökének megválasztása, az elnök szerepe, jogköre*

A TB 5 (öt) tagját a Transzparencia Gyűlés saját hatáskörében választja meg. A Transzparencia Gyűlés összehívásának szabályait a Transzparencia Együttműködés tartalmazza. A Transzparencia Gyűlés választja meg a Vállalatok ügyvezetői (GM) által kötelezően delegált jelöltek közül a TB tagjait. A TB tagjai nem lehetnek egyidejűleg KEB tagok. A delegált jelöltek közül titkos szavazással választják ki az öt legtöbb szavazatot kapott delegált közül a TB tagjait. A TB tagok tagsága minden év július 1. napján kezdődik, két évre szól és újra választhatóak.

Amennyiben valamely TB tagnak az öt delegáló Vállalattal fennálló munkaviszonya jogviszonya bármely okból megszűnik, úgy 30 napon belül új Tagot kell választani.

A TB tagjai, maguk közül az első alakuló ülésükön elnököt választanak. Az Elnök mandátuma egy (1) évre szól és az Elnök két alkalommal újraválasztható. A Transzparencia Gyűlés valamennyi tagjának egyszerű többsége javasolhatja a TB Elnökének felmentését. A Transzparencia Gyűlés valamennyi tagjának 2/3-a jogosult az Elnököt tisztségéből felmenteni.

Az elnök feladata:

- A TB üléseinek összehívása és azok levezetése;
- A TB határozatainak írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése; nyilvánosságra hozatala;
- A határozat(ok) végrehajtásának ellenőrzése;
- A TB képviselője.

4.2. szakasz *A TB Transzparencia Kódexszel kapcsolatos feladatai*

- a. A TB az éves Transzparencia Gyűlés alkalmával Transzparencia Kódex fejlesztésére és a Vállalatok etikus magatartásának elősegítésére hívja fel a Vállalatok képviselőit, ahol a résztvevők megoszthatják a Transzparencia Kódex gyakorlati alkalmazásával kapcsolatosan felmerült észrevételeiket, tapasztalataikat. Az egyeztetés eredményeként tett megállapításokat a TB a lenti b. pontban meghatározott Éves jelentésben foglalja össze.
- b. A TB a Transzparencia Kódex alkalmazásáról Éves jelentést készít, mely az alábbiakat tartalmazza:
 - A TB adott évben ellátott tevékenységének összefoglalását, ideértve az adott évben lefolytatott Transzparencia Kódexbe ütköző magatartásokkal kapcsolatos Eljárásokat, illetve azok eredményeinek összefoglalását;

- a Transzparencia Kódex gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos, a. pont szerinti észrevételeket, megállapításokat;
 - javaslatokat a Transzparencia Kódex fejlesztésével, módosításával kapcsolatban, amely a gyógyszeripar területén, illetve a Vállalatokon belül növeli az átláthatóságot és feddhetetlenséget.
- c. A TB lefolytatja a 4.3. Szakasz szerinti Eljárásokat a Transzparencia Kódex megsértése esetén;
- d. A TB a Transzparencia Kódex végrehajtására vonatkozó állásfoglalások közzétételével segítséget nyújt a Vállalatoknak, a jelen Transzparencia Kódex szerinti kötelezettségeik betartásában. A TB rendszeresen felülvizsgálja a jelen Transzparencia Kódexet és valamennyi, a Transzparencia Kódex értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatosan kiadott állásfoglalását.

4.3. szakasz *A TB Eljárása a Transzparencia Kódex megsértése esetén*

A TB Eljárása panaszra vagy hivatalból indul a tudomására jutott ügyek esetében.

A Transzparencia Kódex megsértése miatt indult ügy ("**Transzparencia eljárás**" vagy **Eljárás**") elbírálásában az a TB tag, amely a panaszt tevő (panaszos), vagy a bejelentéssel kapcsolatban érintett, avagy hivatalból Eljárás alá vont Vállalat alkalmazottja, vagy bármely más okból elfogult, így az ügy objektív megítélése tőle nem várható, nem vehet részt. Transzparencia eljárás alatt az Eljárásban való részvételt, az érdemi határozathozatalt és a Felülvizsgálati eljárást is érteni kell. Amennyiben a TB elnöke a Transzparencia eljárásban panaszosként vagy Eljárás alá vontként érintett fél alkalmazásában áll, az elnök helyett az ügy lefolytatására a TB tagjai maguk közül megbízott elnököt jelölnek ki.

Panaszt a Transzparencia Kódex által közzétételi kötelezettségre kötelezett Vállalatok és a közzétételi kötelezettséggel érintett Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek és Egészségügyi szakemberek nyújthatnak be. A TB-nek biztosítani kell, hogy a Vállalatok, illetve nem Vállalatok által benyújtott panaszok azonos feltételek mellett kerüljenek elbírálásra. A TB anonim bejelentésre Eljárást nem indít.

A TB megvizsgálja a panaszt, annak megalapozottságát, és dönt az Eljárás megindításáról. Amennyiben a panasz nem tartalmaz a Transzparencia Kódex rendelkezései valószínűsíthető megsértésének megállapítására vonatkozó valamennyi adatot és bizonyítékot, a TB a panaszt egy alkalommal, legfeljebb 15 naptári napos határidő megjelölésével, kiegészítő adatok, bizonyítékok benyújtására hívja fel. Amennyiben a panaszos ennek nem tesz eleget, a panaszt el kell utasítani. A TB abban az esetben is elutasítja a panaszt, amennyiben az nyilvánvalóan nem a Transzparencia Kódex rendelkezései betartatására irányul, vagy arra a TB-nek nincs hatásköre, továbbá, ha az ügyet korábban már elbírálta, vagy az ügy elbírálása folyamatban van.

Amennyiben az Eljárás megindításának feltételei fennállnak, a TB megindítja az Eljárást, és erről mind a panaszost, mind a bejelentett Vállalatot (a kifogásolt magatartás megjelölésével) írásban értesíti.

A TB az Eljárás során jogosult mind a panaszostól, mind az Eljárás alá vont Vállalattól az eset körülményeinek tisztázásához szükséges további információkat kérni.

A TB, amennyiben az Eljárást hivatalból indítja, az Eljárás alá vont Vállalatot értesíti az általa észlelt, vélhetően a Transzparencia Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartásról.

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

Panasz esetén az elnök köteles a TB ülését harminc (30) napon belül, illetve folyamatban lévő Eljárások esetén havi gyakorisággal összehívni legkorábban az értesítést követő 10. napra az Eljárás rendelkezésre álló iratainak egyidejű megküldésével.

Az Ülés akkor határozatképes, ha azon legalább három (3) tag jelen van. Amennyiben a szabályosan összehívott TB ülésen a tagok határozatképes számban nem jelentek meg, az elnök köteles újabb ülést hét (7) napon belül összehívni, mindaddig, amíg a TB határozatképes számban összeül.

Az elnök távolléte esetén a jelenlévő TB tagok maguk közül ülés-levezető elnököt választanak. A TB döntéseit az ügy elbírálásához szükséges dokumentumok és egyéb anyagok alapján hozza meg azzal, hogy az Eljárás alá vontat meghallgathatja. A TB a döntést a jelenlévő tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.

4.4. szakasz *A TB döntései*

A TB negyedévente rendes ülést tart, amely során áttekinti a Transzparencia Kódexszel kapcsolatos értelmezési kérdéseket, kérhet ezekre értelmezést az EFPIA-tól, illetve saját hatáskörben teljes ülésen, amelyen valamennyi tag jelen van, értelmezést adhat ki. Amennyiben a TB panaszok elbírálása ügyében ülést tart, az esetben a Transzparencia Kódexszel kapcsolatos értelmezési kérdésekkel kapcsolatosan külön ülés nem kerül megtartásra.

A TB az Eljárás során érdemben határozattal dönt a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás megállapításáról és esetleges szankciók alkalmazásáról, vagy az Eljárást végzéssel megszünteti, amennyiben a Transzparencia Kódex megsértése nem állapítható meg, vagy a panasz alapján az Eljárás megindításának sem lett volna helye, továbbá, ha az Eljárás bármely okból okafogyottá vált. A TB az Eljárást lezáró döntésben ismerteti a feltárt tényeket, a döntését (rendelkező rész), annak indokolását és az esetleges szankciókat.

A TB a Transzparencia Kódex megsértése esetén az alábbi szankciókat alkalmazhatja (több szankciót akár együttesen is):

- a. írásban figyelmezteti a vétség elkövetőjét;
- b. felszólítja a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás abbahagyására, illetve határidő tűzésével felhívja, hogy magatartását meghatározott módon hozza összhangba a Transzparencia Kódex rendelkezéseivel, és hogy ennek teljesítéséről a megadott határidőn belül írásban értesítse a TB-t;
- c. Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás esetén a határozat közzététele az AIPM/TB weboldalán a Vállalat nevének feltüntetésével a jogsértő magatartás megszüntetéséig, de legfeljebb egy évig a marasztaló határozat végrehajtásától számítva;
- d. különösen súlyos vagy többszörösen ismétlődő jogsértés esetén a Vállalat kizárása és nevének közzététele a "Nem transzparens gyógyszergyártók" között az AIPM/TB weboldalán a Kódexbe ütköző magatartás megszüntetéséig.

A d. pont szerinti közzétételt nem kizárólag hozzáférési jogosultsággal rendelkezők (regisztrált felhasználók) számára kell hozzáférhetővé tenni, hanem az AIPM/TB weboldalának nyilvános (bárki számára hozzáférhető) felületén kell megjeleníteni úgy, hogy a közzététel személyes adatokat és üzleti titkot nem sérthet.

Nem minősül a Transzparencia Kódex megsértésének, amennyiben a panasz olyan kérdést érint, amelyekben a döntést az EFPIA előírásainak megfelelően a Tagvállalatok metodológiai jegyzetben szabályozzák.

4.5. szakasz *A TB döntéseinek felülvizsgálata*

A TB határozata ellen annak felülvizsgálata iránt a TB Elnökéhez lehet fordulni a határozat kézhezvételét követő tizenöt (15) napon belül ("**Fellebbezés**"). A TB Elnöke tíz (10) napon belül összehívja a 3 tagú ad-hoc

felülvizsgálati bizottságot. Az ad-hoc bizottság tagjait a Transzparencia Gyűlés a Vállalatok ügyvezetői által delegált képviselők közül választja meg.

Az ad-hoc bizottság a tagok közül levezető elnököt jelöl ki, aki a bizottság határozatát írásba foglalja.

Az ad-hoc bizottság ülésén a TB rendes tagjai nem vehetnek részt. A bizottság ülése az Eljárás iratai alapján dönt, de szükség esetén kezdeményezheti az érintett felek meghallgatását, illetve bármely érintett fél kezdeményezésére a felet meghallgatja.

A bizottság határozata végleges, arról a bizottság az érintett feleket, a TB-t és a Vállalatokat írásban tájékoztatja, és a határozat a Vállalatok számára közzétehető.

5. CIKK

A TRANSZPARENENCIA KÓDEX MÓDOSÍTÁSA

A Transzparencia Gyűlés felhatalmazza a Transzparencia Bizottságot, hogy jogszabályváltozás illetve az EFPIA Transzparencia kódexe változása esetén a Transzparencia Kódex módosítására tegyen javaslatot.

A Transzparencia Kódex módosítására irányuló valamennyi javaslatot a Transzparencia Bizottság jóváhagyását követően a Transzparencia Gyűlés saját ügyrendjének megfelelően fogadja el. A Vállalatok elismerik, hogy a Transzparencia Kódex kizárólag az EFPIA Transzparencia Kódexével és a magyar jogszabályokkal összhangban módosítható, azokkal ellenétes rendelkezések nem fogadhatóak el. A Vállalatok ugyancsak tudomásul veszik, és kötelezettséget vállalnak arra, hogy az EFPIA Transzparencia kódexének módosításait kötelesek megfelelően, az EFPIA által előírt feltételek szerint és határidők betartásával implementálni. A Vállalatok szintén kötelesek a Transzparencia Kódexet módosítani, amennyiben annak rendelkezései jogszabályváltozás folytán a hatályos jogszabályokkal már nem állnak összhangban. A Vállalatok rögzítik, hogy a Transzparencia Kódex módosítását a Transzparencia Gyűlés valamennyi tagjának 2/3 szavazatával fogadja el.

1. melléklet

Közzétételi minta (lásd az Excel munkalapot a Függelékben)

[