



**Magyarországi
Gyógyszergyártók
Országos Szövetsége**



**Innovatív
Gyógyszergyártók
Egyesülete**



**Generikus
Gyógyszergyártók és
Forgalmazók
Magyarországi
Érdekvédelmi Egyesülete**



**„Védettségi” Oltóanyag
és Immunbiológiai
Termék Gyártók és
Forgalmazók
Egyesülete**

A GYÓGYSZER-KOMMUNIKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

Érvényes:

2022. június 1.

Tartalom

A GYAKRABBAN HASZNÁLT KIFEJEZÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK MEGHATÁROZÁSA	3
PREAMBULUM	9
1. FEJEZET - A KÓDEX SZABÁLYOZÁSI HÁTTERE	10
2. FEJEZET - A KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE	11
3. FEJEZET - A KÓDEX HATÁLYA	11
4. FEJEZET - A KÓDEX RENDELKEZÉSEI	12
1. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY	12
2. ÁTADANDÓ INFORMÁCIÓ TARTALMA	12
3. AZ ÁTADOTT INFORMÁCIÓ VALIDITÁSA ÉS ANNAK ALÁTÁMASZTÁSA	13
4. IDÉZETEK ALKALMAZÁSA	15
5. A KERESKEDELMI GYAKORLAT ELFOGADHATÓSÁGA	16
6. A KERESKEDELMI KOMMUNIKÁCIÓ CÍMZETTJEI	16
7. A TRANSPARENS KERESKEDELMI KOMMUNIKÁCIÓ	16
8. BETEGEK ÉS FOGYASZTÓK FELÉ IRÁNYULÓ REKLÁMOZÁS	17
9. RENDEZVÉNYEK, ÜZLETI VENDÉGLÁTÁS ÉS SZPONZORÁCIÓ	19
10. AJÁNDÉK ÉS ÖSZTÖNZÉS KORLÁTOZÁSA	22
11. ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK	23
12. EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA NYÚJTOTT TÁMOGATÁS ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI TOVÁBBKÉPZÉS	24
13. SZOLGÁLTATÁSOK IGÉNYBEVÉTELE ÉS DÍJAZÁSA	25
14. VIZSGÁLATOK, KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG	26
15. GYÓGYSZERMINTÁK ÉS GYÓGYSZERADOMÁNYOK	28
16. A GYÓGYSZERIPARI ALKALMAZOTTAK	28
17. PR-TEVÉKENYSÉG ÉS SAJTÓKAPCSOLATOK	29
18. KÖZÖSSÉGI MÉDIA HASZNÁLATA	31
19. A GYÓGYSZERIPAR ÉS BETEGSZERVEZETEK KÖZÖTTI KAPCSOLATOK	31
20. AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK, A BETEGEK ÉS A NYILVÁNOSSÁG SZÁMÁRA ELÉRHETŐ INTERNETES WEBOLDALAKRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK	34
5. FEJEZET – A KEB MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK	36
1. ELJÁRÁSI SZABÁLYOK	36
2. A KOMMUNIKÁCIÓS ETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE	37
3. A KÓDEX VÉGREHAJTÁSÁVAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOK, ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK	45

A GYÓGYSZER-KOMMUNIKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében gyakrabban használt kifejezések és rövidítések jelentése az alábbi (a szövegben való előfordulásuk sorrendjében):

A gyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása

1.1. Adomány

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

1.2. Beavatkozással nem járó vizsgálat

Olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelyben:

- a) a gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, és
- b) gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalombahozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik, és
- c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik, és annak rendelése világosan elválnak a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől, és
- d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és
- e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.

1.3. Beteg

Az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő természetes személy.

1.4. Betegszervezet

Olyan non-profit szervezet - ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyő-szervezeteket 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 ernyőszerületet, amelynek a tagja), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában¹ van.

1.5. Betegszervezet képviselője

Olyan személy, akit egy Betegszervezet képviselőre kijelöltek, hogy a Betegszervezet közös álláspontját képviselje és kifejezze egy bizonyos kérdésben vagy betegségterületen.

1.6. Egészségügyi közösség

Egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek, betegek és betegszervezetek. Idetartozik bármely más személy vagy szervezet, aki/amely részt vesz gyógyszerek szabályozásában, jóváhagyásában, ellenőrzésében vagy a lakossági gyógyszerellátásban, vagy aki/amely a gyógyszerekről szakmai minőségben kommunikál az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi szervezetekkel vagy betegszervezetekkel (például: orvosi újságíró, kivéve a tagvállalati képviselőket).

1.7. 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 közszférában) tisztségviselője vagy alkalmazottja, aki Gyógyszert felírhat, nem saját célra vásárolhat, ajánlhat vagy alkalmazhat és (ii) Vállalat bármely olyan alkalmazottja, aki elsődleges szakmai tevékenységként gyakorló Egészségügyi szakember, de nem tartozik a fogalom alá (x) a Vállalat összes többi alkalmazottja és (y) a gyógyszer-

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

- nagykereskedők, forgalmazók és azok alkalmazottai.
- 1.8. Egészségügyi 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 és nem alkalmas az egészségügyi tevékenység szokásos működési költsége fedezésére.
- 1.9. Egészségügyi szakmai továbbképzés:** Az emberi egészséggel és betegséggel kapcsolatos oktatás, valamint a Gyógyszerekhez kapcsolódó specifikus nem ismertetés célú képzés.
- 1.10. Egészségügyi szervezet/szolgáltató** Bármely jogi személy, gazdálkodó szervezet, egyéni vállalkozó, (1) 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), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van, vagy (2) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.
A nagykereskedők, forgalmazók és hasonló kereskedelmi közvetítők nem tekinthetők Egészségügyi Szervezetnek.
A gyógyszertár vállalkozások mindig egészségügyi szolgáltatóknak minősülnek, függetlenül a tulajdonjogtól vagy a tulajdonosi szerkezettől.
- 1.11. Érintett fél/felek** Természetes személy vagy jogi személy, akinek jogát vagy jogos érdekét a KEB, illetve az ad hoc Bizottság – az adott ügyben indított – eljárása, vagy a KEB – az adott eljárásban hozott – döntése érinti, így különösen a bejelentő, illetve a bejelentett (kifogásolt) fél, továbbá akire nézve a KEB döntése rendelkezést tartalmaz.
- 1.12. 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, a Gyftv.-vel összhangban.

- 1.13. Fogyasztó** Az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy.
- 1.14. Független rendezvény** Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából vagy érdekében kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai és/vagy 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.
- 1.15. Gyftv.** A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény.
- 1.16. Ismertetés** 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. Nem minősül ismertetésnek az olyan kereskedelmi kommunikáció, amelyet egyébként a fogyasztókkal szemben is alkalmaznak.
- 1.17. Állásfoglalás** A vállalatok számára készített, a Kódex végrehajtását segítő és a Kódex rendelkezéseinek gyakorlati alkalmazását támogató iránymutatás.
- 1.18. KEB** A Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága
- 1.19. Kereskedelmi gyakorlat** A gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció.
- 1.20. Kereskedelmi kommunikáció** A Vállalat gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő, minden olyan tevékenység, információközlés, - függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől -, amit annak érdekében

végeznek, hogy az befolyásolja a kommunikáció címzettjének attitűdjét és magatartását.

1.21. Klinikai vizsgálat

Bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiai hatásainak feltárása, illetve
- b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából, ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat

1.22. Kódex

A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe.

1.23. Megjelenést biztosító szolgáltatás vásárlás

Független szakmai-tudományos rendezvényen Vállalat kereskedelmi gyakorlatának keretében konkrét ellenszolgáltatásért fizetett díj.

1.24. Promóciót segítő anyag (promotional aid):

Ismertetési céllal adott nem pénzbeli tétel (nem foglalja magában az ismertetési célú dokumentumokat).

1.25. Reklám

Olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely gyógyszer értékesítésének vagy más módon történő igénybevételenek előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a Vállalat neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, azonosító szimbólum (logo) ismertségének növelésére irányul.

1.26. Szövetségek

A jelen Kódexet aláíró, Magyarországon működő gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó Vállalatokat összefogó szakmai érdekképviseleti szervek.

1.27. Tájékoztató- és oktatóanyag

Gyftv.-ben meghatározott csekély értékű dokumentum, amely közvetlen kapcsolatban áll az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal, és a betegellátás közvetlen érdekét szolgálja.

1.28. Támogatás

Ellenszolgáltatás nélkül nyújtott pénzbeli juttatás, vagy egyéb anyagi előny, ide nem értve az adókedvezményt és kezességvállalást, továbbá a médiaszolgáltatások és a műsorszámok támogatását.

1.29. Tisztességes piaci érték (Fair Market Value)

A szolgáltatásokért fizetendő összeg, amely a független és tájékozott felek közötti tárgyalások eredményeként elvárható.

A szolgáltatás ellenértékének megállapításának alapja az a tisztességes piaci érték, mely figyelembe veszi az egyén vagy a munkáltatója/szervezet elsődleges tevékenységi országának aktuális szolgáltatási díjait akkor is, ha a szolgáltatást máshol végzik.

A tisztességes piaci érték elve általánosan vonatkozik az egészségügyi közösség tagjaival való együttműködésekre.

1.30. Természetbeni támogatás

Olyan támogatás, amely kizárólag rendezvényen történő részvétellel közvetlen összefüggésben felmerülő kiadások (így különösen utazási költség, szállásköltség, étkezés (étel és ital együttesen: Vendéglátás), részvételi (regisztrációs) díj) fedezetére szolgál

1.31. Vállalat

A Kódexet aláíró Szövetségekhez tartozó, illetve az 1. Fejezet 2.5. pontja szerint a Kódex aláíróihoz egyoldalú nyilatkozattal csatlakozó, a Kódexet magára nézve kötelezően elismerő, gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó gyógyszeripari szereplő, továbbá az 1. Fejezet 4.1.1. és 4.1.2 pontja szerinti természetes vagy jogi személy, illetve szervezet.

1.32. 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 összejövétel. Vállalati rendezvénynek minősül különösen a gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója.

PREAMBULUM

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

Az itt lefektetett alapelvek működésük során való következetes érvényre juttatását a Szövetségek és a Vállalatok alapvető értéknek tartják, így azokat büszkén és nyíltan vállalják, továbbá törekednek arra, hogy az itt lefektetett előírásokat aktívan megismertessék és érvényre juttatásukban együttműködjenek az érintett felekkel, ideértve az Egészségügyi Szakembereket, az Egészségügyi Szervezeteket/Szolgáltatókat, a Betegszervezeteket és képviselőiket, a szabályozó hatóságokat, kormányzati szerveket és a nyilvánosságot.

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 járunk 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 **TISZTELETTTEL** 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.

A Szövetségek hisznek abban, hogy a Vállalatok 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. Következésképpen a szakmai és iparági szövetségek 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.

1. FEJEZET – A KÓDEX szabályozási háttere

- 1.1. A Szövetségek és a Vállalatok elismerik felelősségüket az etikus gyógyszerkommunikáció kialakításában és megvalósításában, ami biztosítja a megfelelő, széleskörű tájékoztatást és méltóan tükrözi az ipar és a kereskedelem szerepét az egészségügy rendszerében, a köz egészsége érdekében. A Szövetségek és a Vállalatok ebbéli tevékenységük keretében aktívan törekednek az etikus gyógyszerkommunikáció tartalmi és formai elvárásai vonatkozásában a szakmai és a szükség szerinti nyilvánosság felelős edukációjára.
- 1.2 Magyarországon a gyógyszerekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlatot szabályozó jogszabályi rendelkezések a Kódex tekintetében olyan háttérszabályok, amelyekről a Kódex valamely rendelkezésének értelmezése, illetve alkalmazása során csak akkor lehet eltérni, ha az a Kódex szabályaiból következik.
- 1.3 A Kódexnek nem célja a jogi normák megismétlése, kiegészíti a jogszabályok szövegét, így azokkal együtt szabályozza a Vállalatoknak és – tágabb értelemben – az Egészségügyi Szakembereknek a gyógyszerekhez kapcsolódó kereskedelmi gyakorlatát, a jogszerű és etikus tevékenység végzésének feltételeit. A kereskedelmi gyakorlatnak tehát egyidejűleg kell megfelelnie a Kódex és a vonatkozó jogszabályok által támasztott előírásoknak. Ebből következően kétséges esetben a vonatkozó szigorúbb szabályok betartásával kell végezni a tevékenységet.
2. A Kódex megfelel az European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA) European Code of Practice minimális követelményeinek és a Medicines for Europe Code of Conduct követelményeinek.
3. Jelen Kódexet a Szövetségek illetékes döntéshozó testületei elfogadták, annak módosítására a Szövetségek Közgyűlései jogosultak. A Szövetségek jogosultak a Kódex módosítására a belső eljárási rendjükben foglalt szabályok szerint.
- 4.1. A Kódex eredeti szövegét a MAGYOSZ Közgyűlése 1995. április 10-én, a Nemzetközi Gyógyszergyártók Egyesületének Közgyűlése 1995. május 9-én fogadta el.
- 4.2. Jelen Kódexet a Szövetségek arra feljogosított szervei elfogadták. Jelen Kódex módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt szövegét 2022. június 1-től kell alkalmazni, azzal, hogy a jelen kódex hatályba lépése előtt elkövetett etikai vétség esetén az elkövetéskor hatályos Kódex rendelkezései szerint kell eljárni, kivéve, ha jelen Kódex szerint a cselekmény már nem minősül etikai vétségnek.
5. A Vállalatok jelen Kódex előírásait és a Kódex szellemét magukra nézve kötelező érvényűnek tekintik. Betartását és alkalmazását ajánlják minden más, Magyarországon a gyógyszergyártás, -kereskedelem, -reklámozás és -kommunikáció területén működő, a Szövetségekhez nem tartozó természetes és jogi személyek részére is. A Kódex aláíróihoz bármely gyógyszerpiaci szereplő, illetve ezek szövetsége csatlakozhat.

2. FEJEZET – A KÓDEX érvényesítése

A Szövetségek a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás megállapítása, továbbá a Kódex végrehajtását segítő állásfoglalások közzététele érdekében Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága (továbbiakban: „KEB”) elnevezéssel bizottsági formában működő végrehajtó szervezet hoznak létre és meghatározzák jelen Kódex keretei között annak ügyrendjét azzal, hogy a KEB a hozzá vagy a KEB elnökéhez benyújtott beadványokat a Kódex előírásainak alkalmazásával bírálja el.

3. FEJEZET – A KÓDEX hatálya

1.1 A Kódex hatálya az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény szerinti gyógyszerekkel folytatott kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, függetlenül attól, hogy azt nem a Jelen Kódex személyi hatálya alá tartozó szervezet, hanem annak megbízásából illetve jóváhagyásával más szervezet vagy személy folytatta.

1.2.A Kódex hatálya kiterjed:

- a) Vállalatokra;
- b) Szövetségi tagvállalatnak nem minősülő gazdálkodó szervezetre, ha jelen Kódex rendelkezéseit magára nézve kötelezőnek ismeri el.

1.3. Az e Fejezet 1.1. pontjának alkalmazása szempontjából a Vállalat jóváhagyásának minősül az is, ha a Kódex szabályaiba ütköző kereskedelmi gyakorlatot a Vállalat megbízásából folytatott tevékenységének abbahagyására a kereskedelmi gyakorlat kedvezményezettje a Kódex szabályaiba ütköző kereskedelmi gyakorlatról történt tudomásszerzést követően bizonyítható módon haladéktalanul nem szólítja fel, illetve nem tesz meg minden ésszerűen elvárható intézkedést annak érdekében, hogy a Kódexszel ellentétes magatartás beszüntessék.

1.4. A Kódex hatálya kiterjed, de nem korlátozódik az alábbi kereskedelmi kommunikációs tevékenységekre, függetlenül attól, hogy az betegeknek/fogyasztóknak (gyógyszerreklám) vagy Egészségügyi Szakembereknek (gyógyszerismertetés) szól:

- a) élőszó;
- b) nyomtatott anyagok;
- c) elektronikus adathordozó eszközök;
- d) hirdetések (nyomtatott sajtó, elektronikus sajtó, közterületen elhelyezett hirdetések);
- e) Egészségügyi Szakembereknek szóló nyomtatott anyagok;
- f) audiovizuális reklámeszközök;
- g) konferenciák, kongresszusok;
- h) gyógyszerminta, ajándékozás;
- i) internet;

j) telekommunikáció.

2.A Kódex hatálya nem terjed ki, ezért rendelkezései nem alkalmazhatók:

- a)* a gyógyszerek kísérőirataira,
- b)* tárgyszerű, informatív bejelentésekre, amelyek például a csomagolás megváltozására, vagy mellékhatásokkal kapcsolatos figyelmeztetésekre vonatkoznak,
- c)* kereskedelmi árlistákon megjelenő információra, feltéve, hogy az a gyógyszer hatásával, alkalmazásával kapcsolatos állítást nem tartalmaz,
- d)* egy adott gyógyszert érintő, önkéntes kezdeményezésű, konkrét kérdéseket megválaszoló tájékoztatásra,
- e)* gyógyszerek vonatkozásában az Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek részére nyújtott Juttatások közzétételére.

4. FEJEZET – A KÓDEX rendelkezései

1. Forgalombahozatali engedély

- 1.1 Magyarország területén érvényes forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerrel kereskedelmi gyakorlat nem folytatható.
- 1.2 A kereskedelmi gyakorlat során megjelenő valamennyi információnak összhangban kell lennie az alkalmazási előírásban ismertetett terméktulajdonságokkal.
- 1.3 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 forgalombahozatali engedélyében.

2. Átadandó információ tartalma

- 2.1. A részletes és kiegyensúlyozott információ átadása érdekében minden, az Egészségügyi Szakembereknek átadott vagy nekik szóló írásos ismertető anyagnak tisztán és olvasható módon tartalmaznia kell:
 - a)* a gyógyszer
 - aa)* engedélyezett nevét – ideértve a hatáserősséget és gyógyszerformát -, hatóanyagát (nemzetközi szabadnév);
 - ab)* jóváhagyott javallata(i)t;
 - ac)* adagolását és az alkalmazás módját;
 - ad)* ellenjavallatait;
 - ae)* legfontosabb mellékhatásait;

- b) a következő figyelmeztető szöveget: „*Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!*”;
- c) az utolsó jóváhagyott alkalmazási előírás dátumát;
- d) a forgalombahozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének nevét és elérhetőségét, ahol a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan további információ kapható;
- e) a nyomtatott anyag belső azonosító kódját;
- f) a dokumentum lezárásának, illetve utolsó aktualizálásának időpontját.

Az *ab) – ae)* és a *c)* pontokban szereplő információk feltüntetése helyett 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.

- 2.2. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató tevékenység során felhasználható, a kereskedelmi gyakorlat keretében átadott eszközökön – ideértve az e Fejezet 10. pontban meghatározott esetet is - csak

- a) a gyógyszer neve, vagy
- b) a gyógyszer nemzetközi szabadneve, vagy
- c) a Vállalat neve, vagy védjegye/azonosító szimbóluma (logója)

szerepel, az e Fejezet 2.1. pontja szerinti információkat nem kell rendelkezésre bocsátani.

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

- 2.3. Ha az e Fejezet 2.2. pontja szerinti eszközön ismertetésnek minősülő tájékoztatás is szerepel, az e Fejezet 2.1. pontjában foglaltakat értelemszerűen alkalmazni kell.

3. Az átadott információ validitása és annak alátámasztása

- 3.1. A gyógyszerekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat során átadott információknak és dokumentációknak pontosnak, kiegyensúlyozottnak, tisztességesnek, tárgyilagosnak kell lenniük és azokat olyan részletességgel kell megjelentetni, hogy az információ címzettje a gyógyszer terápiás értékéről képes legyen saját véleményét kialakítani. Az információnak a tudományos bizonyítékok naprakész értékelésén kell alapulnia és azt megfelelően kell tükröznie. Az átadott információ nem lehet túlzó, félrevezető, sem a valóság torzításával, sem nem megfelelő hangsúlyozással, sem elhallgatással, sem más módon.
- 3.2. A kereskedelmi gyakorlatnak az ésszerű gyógyszeralkalmazást kell elősegítenie, a gyógyszer tulajdonságainak tárgyilagos bemutatásával. Kereskedelmi gyakorlat során az

átadott információ csak akkor tartalmazhatja azt, hogy a gyógyszernek/hatóanyagának valamilyen speciális érdeme, tulajdonsága, képessége van, ha ez kellően megalapozott és tudományosan bizonyított. Az egyedülálló, kiemelkedő jelzők csak egyértelműen bizonyított esetben használhatók. Kétség esetén a gyógyszernek/hatóanyagának a speciális érdemét, tulajdonságát, képességét, valamint az egyedülálló vagy kiemelkedő voltát annak kell bizonyítania, aki ezt a tényt állítja.

- 3.3. In vitro, állatkísérletes, illetve egészséges önkénteseken nyert adatokból klinikai következtetéseket csak akkor lehet felhasználni, ha bizonyítható azok relevanciája és jelentősége.
- 3.4. A kereskedelmi gyakorlat során tilos olyan különbséget tenni originális és követő gyógyszerek (generikus vagy hasonló biológiai gyógyszer) között, amely szakmailag nincs megfelelően alátámasztva, illetve amely egy készítmény originális vagy követő voltát a gyógyszer speciális érdeméért, értékeként vagy előnyeként, illetve hátrányaként, hiányosságaként vagy kockázataként tünteti fel.
- 3.5. Ha az átadott információ az Egészségügyi Szakember számára hozzáférhető módon publikált kutatási eredményekre utal, a hivatkozásokat egyértelműen kell feltüntetni és azoknak az alkalmazási előírással összhangban kell lenniük.
- 3.6. Az átadott információ teljes megjelenítésének követnie kell az alábbi elveket, beleértve a megjelent publikációkból vett grafikonokat, ábrákat, fotókat, táblázatokat:
 - a) pontosan fel kell tüntetni a forrást;
 - b) hűen kell tükröznie az eredeti információt – kivéve, ha jogi vagy etikai okokból van szükség adaptációra, módosításra -, ilyen esetben annak tényét jelölni kell;
 - c) különös figyelemmel kell lenni arra, hogy az ábrázolás ne okozhasson félreértést a gyógyszer alkalmazása tekintetében (így például adható-e gyerekeknek), illetve ne legyen félrevezető, különösen részleges vagy statisztikailag irreleváns információ, vagy szokatlan léptékek megjelenítésével;
 - d) a hivatkozott közlemény(ek)ben táblázatos, vagy szöveges formában közölt adatok grafikus ábrázolása az alábbi feltételekkel megengedett:
 - da) az adott táblázat valamennyi, az állítás alátámasztása szempontjából releváns adatát ábrázolni kell;
 - db) amennyiben a táblázatban szereplő adatoknak csak egy része kerül feltüntetésre, ezt a tényt egyértelműen jelölni kell;
 - dc) a léptéket pontosan kell feltüntetni, a nem folyamatos léptéket megfelelő módon jelölni kell;
 - de) az „n” értékeknek (elemszám) és a szignifikancia értékeknek szerepelnie kell;
 - dd) az ábra szövegének jól olvashatóan és egyértelműen kell tartalmaznia, hogy az a közlemény adatai alapján készült, oldal és/vagy ábraszám feltüntetésével.
- 3.7. Általánosító állításokat tilos alkalmazni. A közép- és felsőfok csak konkrét és megfelelően alátámasztott tények leírására használható.

- 3.8. A „biztonság(os)” kifejezést, illetve annak származékait csak jelentésének pontos meghatározásával lehet használni (például „plazmakoncentrációja veseelégtelenségben sem emelkedik”), hivatkozva a megfelelő forrásra, és kerülve a túlzó általánosításokat (például „bizonyított biztonság”).
- 3.9. Egy gyógyszerre az „új” megnevezést csak a gyógyszernek a hazai piacra való bevezetésétől, a magyarországi kereskedelmi forgalomba kerülésétől számított egy évig szabad használni. Ez az időtartam a gyógyszernek a magyarországi értékesítés céljából valamely nagykereskedő részére történő első átadásával kezdődik.
- 3.10. Tilos annak állítása, hogy a gyógyszernek nincsenek mellékhatásai, toxikus veszélyei, vagy nem okoz hozzászokást.
- 3.11. Két vagy több gyógyszer bármilyen kereskedelmi kommunikációban történő összehasonlítása esetén az összehasonlítás alapjául szolgáló gyógyszerről szóló állítás(ok)nak is objektívnak kell lenni(ük). Az összehasonlításnak relevánsnak kell lennie, annak tárgyilagosan kell összehasonlítani a gyógyszerek egy vagy több lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságát. Csak valóban egymással összevethető dolgokat szabad összehasonlítani. Az összehasonlítás során:
- a) az összehasonlítás nem lehet félrevezető;
 - b) a versenytárs termékének hitelét rontani tilos;
 - c) a versenytárs termékének, védjegyének hírnevével tisztességtelen előny szerzése tilos;
 - d) más Vállalat reklám-, illetve más információt tartalmazó anyagát még szolgálai másolatban sem szabad közzétenni, illetve azt sajátként közölni;
 - e) a reklám anyagban szereplő ár-összehasonlítás is gyógyszerreklámnak minősül, ezért azt csak konkrét adatokkal és a forrásra való pontos hivatkozással lehet megtenni.
- 3.12. Az e Fejezet 3.11. pont e) alpontjának rendelkezéseit az ismertetés során tett összehasonlítások esetén is alkalmazni kell.
- 3.13. A gyógyszerismertetés során átadott állítások alátámasztására szolgáló szakirodalmat az Egészségügyi Szakemberek, a versenytársak, az illetékes hatóságok vagy a KEB kérésére a kérés beérkezését követő tíz (10) napon belül rendelkezésre kell bocsátani. 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.

4. Idézetek alkalmazása

Tudományos publikációból, szakmai közleményekből vett idézeteket a kereskedelmi gyakorlat során átadott ismertető és reklám anyagoknak híven kell visszaadnia és pontosan fel

kell tüntetnie annak szerzőjét, megjelenésének helyét, forrását. Amennyiben valamilyen etikai vagy jogi okból az idézetet adaptálni, módosítani kell, annak tényét fel kell tüntetni.

5. A kereskedelmi gyakorlat elfogadhatósága

A Vállalatoknak ragaszkodniuk kell a legmagasabb etikai normákhoz. A kereskedelmi gyakorlat:

- a) semmilyen körülmények között nem hozhat szégyent a gyógyszeriparra és nem veszélyeztetheti a Vállalatokba vetett bizalmat;
- b) során figyelemmel kell lenni a gyógyszer speciális természetére és a kereskedelmi gyakorlat címzettjének szakmaiságára;
- c) nem lehet sértő, támadó, megtévesztő vagy agresszív;
- d) szövegének szabatosnak kell lennie és meg kell felelnie a használt nyelv és helyesírás, valamint a helyes stílus szabályainak;
- e) során a betegek, illetve fogyasztók számára készült reklámoknak és hirdetéseknek közérthetőnek kell lenniük;
- f) folytatásakor az ésszerű önkorlátozásnak, mértéktartásnak kell érvényesülnie.

6. A kereskedelmi kommunikáció címzettjei

- 6.1 Szakmai kereskedelmi kommunikáció csak azok felé irányulhat, akik esetében joggal feltételezhető az adott információ iránti igény, illetve érdeklődés.
- 6.2 A kereskedelmi kommunikáció címzettjeiről nyilvántartást csak az adatvédelmi jogszabályok teljes körű betartásával szabad vezetni. A nyilvántartásokat, címlistákat naprakész állapotban kell tartani. A kereskedelmi kommunikáció címzettjeinek a nyilvántartásból, címlistából való törlésére valamint a kezelt adatoknak a módosítására vonatkozó kérésének eleget kell tenni.
- 6.3 Kereskedelmi gyakorlat közvetlen üzletszerzési céllal bármely kommunikációs csatornán keresztül a címzett előzetes igazolható hozzájárulásával, illetve kifejezett kérésére, továbbá az adatvédelmi és egyéb vonatkozó jogszabályok betartásával folytatható.

7. A transzparens kereskedelmi kommunikáció

- 7.1. A kereskedelmi gyakorlat álcázása, a semleges információ látszatát keltő, álcázott kereskedelmi kommunikáció (így különösen a burkolt reklám, vagy ismertetés) tilos.
- 7.2. Ha egy Vállalat kereskedelmi kommunikáció során használt dokumentumait, egyéb írásos anyagát valamely folyóiratban megjelenteti, az nem keltheti független szakmai

vagy tudományos közlemény, illetve szerkesztőségi tartalom látszatát. Ennek érdekében mind a szerző, mind a szponzor(ok) nevét fel kell tüntetni.

- 7.3. Valamely Vállalat által támogatott, adott gyógyszerekkel és azok alkalmazásával kapcsolatos információ megjelentetésekor – függetlenül az információ tudományos, ismertető vagy reklám jellegétől – a szponzoráció tényét, és a szponzor személyét is fel kell tüntetni.
- 7.4. A kereskedelmi gyakorlat nem álcázható orvostudományi kutatás, (így például beavatkozással nem járó vizsgálatok a retrospektív vizsgálatokat is beleértve), forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés, oktatás, piackutatás vagy más, nem kereskedelmi célú adatgyűjtés, illetve tevékenység formájában. Ilyen jellegű tevékenységet a hatályos jogszabályok alapján és az e Fejezet 14. pontjában leírtak szerint lehet végezni.
- 7.5. 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.
- 7.6. Amennyiben a Vállalat fizet azért, vagy egyéb ellenszolgáltatás révén biztosítja, illetve megállapodást köt arról, hogy a kereskedelmi kommunikáció megjelenjen az írott vagy elektronikus médiában, az ilyen kereskedelmi kommunikáció nem keltheti független (akár laikus, akár szakmai-tudományos) szerkesztői tartalom látszatát.
- 7.7. A gyógyszer nevét tartalmazó, előre elkészített, nyomtatott, illetve bélyegzővel vagy egyéb módon sokszorosított orvosi rendelvény, vagy az orvosi rendelvényhez összetéveszthetőségig hasonló ismertető/reklám 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.
- 7.8. A reklámot csak a reklámjelleg felismerhető feltüntetésével és a környezetétől elkülönítve szabad közzétenni. A reklámból világosan ki kell tűnnie annak, hogy gyógyszerreklámról van szó.

8. Betegek és fogyasztók felé irányuló reklámozás

- 8.1. A gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást tartalmazó bármely nyilvános tájékoztatás kereskedelmi kommunikációnak minősül. Nem minősül reklámnak a médiaszolgáltatások, illetve a műsorszámok támogatása, valamint a műsorszámokban szereplő termék megjelenítés.
- 8.2. Az arra hatáskörrel rendelkező közigazgatási szerv által engedélyezett vakcinációs kampányok kivételével tilos reklámozni:

- a) a kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszert;
- b) a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszert;
- c) jogszabály által tiltott egyéb szereket.

8.3. A betegeknek, illetve fogyasztóknak szóló reklám nem tartalmazhat olyan összehasonlítást, állítást, utalást vagy kifejezést, amely:

- a) az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik, vagy annak képzetét kelti;
- b) a gyógyszer mellékhatások nélküli vagy biztos gyógyulást eredményező alkalmazhatóságának képzetét kelti;
- c) gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tüntet fel;
- d) a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza;
- e) kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet;
- f) betegség vagy sérülés hatására bekövetkező változást, illetve a gyógyszer által az emberi szervezetre vagy annak valamely részére gyakorolt hatást, félelemérzetet keltve, vagy a valóságtól eltérő módon mutat be;
- g) tudósok, Egészségügyi Szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza;
- h) annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer alkalmazása nélkül az emberi egészség károsul.

8.4. Az e Fejezet 8.3. pont g) pontjának alkalmazásában

- a) ismert személyiségnek minősül az olyan természetes vagy fiktív személy, aki különösen közismertsége, népszerűsége, széles körben elismert szakértelme, jó hírneve vagy hitelessége révén alkalmas arra, hogy megjelenésével vagy a rá való hivatkozással – így különösen személyének megemlékezésével – befolyásolja az ésszerűen tájékozott, az általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel eljáró fogyasztó magatartását, így különösen a fogyasztó áruval kapcsolatos üzleti döntését,
- b) az ajánlás megítélésénél a reklám valamennyi elemét figyelembe kell venni, így különösen, hogy annak szavai, hanghatásai és képi elemei milyen üzenetet hordoznak az átlagfogyasztó számára. Ajánlásnak minősül különösen:
 - ba) ha az „ajánlom”, az „ajánlja” továbbá az „ajánlásával” vagy hasonló fordulat a reklámban megjelenik;
 - bb) a reklámban megjelenő személy egyes mozdulatai, ha abból egyértelműen megállapítható a termék átadása, felkínálása, odanyújtása;
 - bc) minden olyan reklámelem, amely a termék hatásosságára, hatékonyságára vonatkozó pozitív értékelést tartalmazó üzenetet hordoz.

8.5. A betegektől, fogyasztóktól érkező, a személyes egészségi állapotukra, terápiás lehetőségekre vonatkozó érdeklődés esetén az illetőt a kezelő orvosához kell irányítani.

- 8.6. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről betegtájékoztató kiadványok és oktatási anyagok kizárólag olyan betegek adhatók, akinek Egészségügyi Szakember előzetesen az adott gyógyszert rendelte. A tájékoztató nem lehet reklám jellegű és tartalmának a gyógyszer hivatalos alkalmazási előírásával összhangban kell lennie. Célja a betegségről szóló ismeretek és gyógyszereszedési tanácsok átadása, a beteg együttműködésének javítása.
- 8.7. A Vállalatnak igazolható módon mindent meg kell tennie azért, hogy az e Fejezet 8.6. pontja szerinti kiadványok kizárólag olyan betegekhez jussanak el, akik esetében az adott gyógyszer alkalmazásáról a terápiás döntést az Egészségügyi Szakember már meghozta. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást tartalmazó, az e Fejezet 8.6. pontja szerinti kiadványok tiltott gyógyszerreklámnak minősülnek, ha az adott gyógyszert nem szedő személy számára is hozzáférhető módon kerülnek átadásra.
- 8.8. Az e Fejezet 8.6. pontja szerinti kiadványokon jól látható helyen és betűméretben fel kell tüntetni az alábbi figyelmeztetést: „Ezen információs anyag csak azon betegeknek adható át, akiknek kezelőorvosa gyógyszert rendelt!”
- 8.9. Nem minősül gyógyszer reklámnak a Vállalatok 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.
- 8.10. Az egészségnevelési célú és egészségtudatosságot fejlesztő kampánynak elsődleges célja az, hogy a betegek, laikus fogyasztók jobban megismerjék a betegségeket, azok megelőzését, valamint a betegségek tüneteit. E kampányoknak pontos és igazolható információkat kell szolgáltatni a betegek, laikus fogyasztók számára. A tájékoztatásnak kiegyensúlyozottnak kell lennie és a betegek, laikus fogyasztók számára hasznos, ténylegesen alkalmazható ismereteket kell közvetítenie. A kampányban fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a beteggel, laikus fogyasztóval történő egyeztetést követően az Egészségügyi Szakember hozza meg a megfelelő kezeléssel kapcsolatos döntést.

9. Rendezvények, üzleti vendéglátás, és megjelenést biztosító szolgáltatás vásárlás

- 9.1. Vállalati rendezvény csak olyan helyszínen kerülhet megrendezésre, amely összhangban van a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével. A helyszín kiválasztásánál kerülni kell a szórakozóhelyeiről híres, vagy a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével össze nem egyeztethető, különleges élményt nyújtó, extravagáns helyszíneket. Nem minősül extravagáns helyszíneknek, ami a tudományos vagy oktatási célú információ átadáshoz szükséges feltételekkel rendelkezik, és amely nem szolgál kizárólagosan turisztikai célpontként vagy nem köthető kizárólag szabadidős/sportolási tevékenységekhez, és amely helyszín nem alkalmas arra, hogy érzékelhetően megváltoztassa, befolyásolja a rendezvényre meghívott, vagy a rendezvényen résztvevő személy lehetőségét a független, pártatlan döntéshozatalra bármilyen tekintetben.

9.2. Magyarországon kívüli helyszínen Vállalati rendezvény nem szervezhető és nem támogatható, illetve Magyarországon kívüli helyszínhez kötött Független rendezvényen való részvétel nem támogatható, kivéve ha:

- a) a résztvevők többsége külföldi, ezért szakmailag, illetve logisztikailag indokolható a rendezvény Magyarországon kívüli megrendezése, vagy;
- b) a rendezvény tárgyát képező vagy céljához kapcsolódó szükséges erőforrások vagy szakértelem helyhez kötöttsége alapján logisztikailag indokolható a rendezvény Magyarországon kívüli megrendezése, vagy;
- c) a Vállalat egy külföldön megrendezett, független, szakmai-tudományos rendezvény meghívott magyar résztvevői számára szervez
 - ca) a rendezvényhez kapcsolódóan,
 - cb) annak időtartama alá eső,
 - cc) kiegészítő, szakmai/tudományos rendezvényt.

A kiegészítő szakmai/tudományos rendezvény nem szolgáltathat alkalmat a kint tartózkodás időtartamának indokolatlan meghosszabbításához.

9.3. A Magyarországon megrendezésre kerülő nemzetközi Független, vagy Vállalati rendezvényeken a kiállítási standon megjelenő, vagy a résztvevőkhöz bármilyen módon eljuttatott gyógyszerekre vonatkozó információknak meg kell felelnie a gyógyszerismertetésre, illetve gyógyszerek reklámozására vonatkozó előírásoknak. A Vállalat által támogatott Független rendezvények szakmai és tudományos programjain gyógyszerismertetés abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertetés (így például konkrét termék alkalmazásával kapcsolatos előadás, termékbemutató tartása, kiállítóhely bérlése) a szakmai, tudományos rendezvény programjában jól elkülönül.

9.4. Független rendezvényen vagy gyógyszerismertetésnek nem minősülő szakmai és továbbképzési célú Vállalati rendezvényen történő részvételre nyújtott természetbeni támogatás kizárólag az utazásra, a rendezvény időtartama alatti étkezésekre, szállásra, valamint a regisztrációs költségekre szorítkozhat. A természetbeni támogatás nem haladhatja meg azt az elfogadható mértéket, amit a támogatott saját maga is áldozna hasonló célra. Független rendezvényen vagy gyógyszerismertetésnek nem minősülő szakmai és továbbképzési célú Vállalati rendezvényen történő részvételre nyújtott támogatás kizárólag olyan személynek adható, aki jogosult a részvételre.

9.5. Független rendezvény közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása, megjelenést biztosító szolgáltatás vásárlása során a Vállalat felel azért, hogy az általa biztosított forrást a hatályos jogszabályok és a Kódex által engedélyezett célokra és módon használják fel. Ennek érdekében a Vállalatnak írásos szerződésben kell kikötnie a jogszabályoknak és a Kódex előírásainak való megfelelést (pl. szórakoztatás tilalma).

9.6. Ha egy Vállalat a Független rendezvény szervezőjétől piaci áron szolgáltatást vásárol (így különösen saját stand, molinó elhelyezése), az nem közvetlen vagy közvetett támogatás, hanem megjelenést biztosító szolgáltatás vásárlásnak minősül.

- 9.7. Vállalati rendezvények Egészségügyi Szakemberek számára kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetők (így például gyógyszerismertető rendezvények, tanfolyamok, szakmai rendezvények, szimpóziumok, kongresszusok).
- 9.8. Az Egészségügyi Szakemberek vagy Betegszervezet Képviselői számára szervezett rendezvényeken a Vállalat által nyújtott támogatás vagy megjelenést biztosító szolgáltatás vásárlás nem foglalhat magában szórakozás céljából szervezett programokat, eseményeket (így például kulturális, sport, szabadidős események).
- 9.9. Többnapos Magyarországon kívüli rendezvény előtt és után az utazásra legfeljebb egy-egy extra nap biztosítható, ha az logisztikailag indokolt. Külföldi rendezvények esetén a résztvevő Egészségügyi Szakembereknek a rendezvényre történő regisztrációja alapfeltétele a meghívásnak vagy a támogatásnak. A rendezvényen biztosítani kell a kongresszus nyelvének megértését.
- 9.10. A Vállalatok csak akkor kínálhatnak az egészségügyi közösség tagjai részére vendéglátást, ha a vendéglátás másodlagos a Rendezvény céljához képest. Az Egészségügyi szakemberek, az Egészségügyi szervezetek tagjai és a Betegszervezet képviselői részére nyújtott vendéglátás keretében étkezésre (étel-ital) nyújtott természetbeni támogatás összege nem haladhatja meg a Gyftv. és a Szövetségek által megállapított összeghatárt. A külföldi Rendezvény során étkezésre kínált vendéglátás legmagasabb összegére a Rendezvény helyszíne szerinti ország szabályai az irányadóak - „Fogadó ország elve”, kivéve, ha a résztvevő saját országának a joga vagy nemzeti kódexe ettől eltérően rendelkezik.
- 9.11. A Vállalatok kizárólag azoknak a személyeknek kínálhatnak vendéglátást, akik saját jogon vesznek részt a Rendezvényen. Azon különleges esetekben, amikor a Betegszervezet Képviselő esetében egészségügyi szükségletek megalapozottak (pl. fogyatékoság vagy sérülés), kísérő személy utazási, étkezési, szállás és valós regisztrációs díja átvállalható.
- 9.12. A kereskedelmi gyakorlattal összefüggésben a Vállalatok sem közvetlenül, sem közvetve nem finanszírozhatják vagy támogathatják egészségügyi közösség tagjainak rekreációs, és szórakozási tevékenységeit, ezeket a szervezőnek más forrásokból kell finanszíroznia.
- 9.13. Az Egészségügyi szakembereknek vagy Betegszervezet Képviselőinek képzésekre vagy Rendezvényekre történő meghívása, ezzel kapcsolatos kiválasztása és támogatása esetén a Vállalatok kötelesek a jelen Kódex és a helyi jogszabályi követelmények által támasztott feltételeknek megfelelni.
- Nem ajánlható fel kifizetés pusztán az Egészségügyi szakember vagy Betegszervezet képviselő Rendezvényen töltött idejének ellentételezésére.
- 9.14. A 9.1., 9.2., valamint a 9.4.-9.13. pontokat a jelen Kódex 1.13. pont szerinti fogyasztókra irányuló egészségnevelési programokra, illetve a fogyasztókkal szemben alkalmazott, vény nélkül is kiadható (OTC) és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatokra nem kell alkalmazni.

10. Ajándék és ösztönzés korlátozása

10.1. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerrel kapcsolatos ismertetés keretében Egészségügyi Szakembernek, Egészségügyi Szervezetek tagjainak, Betegszervezet Képviselőinek sem közvetlenül, sem közvetve

- a) ajándék,
- b) pénzbeli vagy természetbeni előny,
- c) készpénz, vagy készpénzt helyettesítő eszköz,
- d) személyes előnyt szolgáló ajándék (mint pl. sporteseményre vagy szórakoztató rendezvényre szóló jegyek, udvariassági gesztusként adott ajándékok),
- e) személyes szolgáltatás,
- f) promóciót segítő anyag

nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.

E pont alkalmazásában személyes szolgáltatásnak minősül az egészségügyi szakmai tevékenységgel össze nem függő bármely típusú szolgáltatás, amely a kedvezményezett személyes előnyét szolgálja.

10.2. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerrel kapcsolatos ismertetés keretében Egészségügyi Szakembernek, Egészségügyi Szervezetek tagjainak, Betegszervezet Képviselőinek kizárólag kis mennyiségben, alkalomszerűen adható olyan - a Gyftv-ben meghatározott csekély értékű- tárgyi juttatás (például Tájékoztató- és oktató anyag, Egészségügyi szakmai eszköz), amely

- a) a Gyftv rendelkezéseivel összhangban áll,
- b) közvetlen kapcsolatban áll az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal, segíti az Egészségügyi Szakember által folytatott egészségügyi tevékenységet, vagy egészségügyi képzési célokat szolgál,
- c) amely közvetlenül hozzájárul a betegellátás javításához,
- d) nem jelenti jelen Kódex 10.1 pontjában meghatározott ajándékokra vonatkozó tiltás megkerülését, és
- e) nem ösztönöz egy adott Gyógyszer ajánlására, rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére, azzal való kezelésre.

10.3. A 10.2. a)-c) pontban meghatározott célok megvalósulása esetében adott Tájékoztató vagy Oktató anyagok és az Egészségügyi szakmai eszközök tartalmazhatják a Vállalat nevét, de nem lehetnek terméknévvel, illetve a gyógyszerhatóanyag nemzetközi szabadnevével ellátva, kivéve, ha a Gyógyszer neve, vagy a nemzetközi szabadnév elengedhetetlen az anyag vagy eszköz beteg általi helyes használatához.

10.4 A Medicines for Europe magatartási kódexének hatálya alatt álló Vállalatok esetében mind a kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerrel, mind az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerrel kapcsolatos ismertetés keretében Egészségügyi Szakembernek, Egészségügyi Szervezetek tagjainak, Betegszervezet Képviselőinek

megengedett a Vállalat nevének, gyógyszernevének, logónak, hatóanyagnévnek a feltüntetése

- a) a Tájékoztató vagy Oktató anyagokon és
- b) Egészségügyi szakmai eszközökön, illetve
- c) a csekély értékű tárgyi juttatásokon (inexpensive promotional items, , pl. spatula, latex kesztyű, maszk, törülköző, ruházat).

10.5. Amikor az egészségügyi szakmai eszközre közegészségügyi vészhelyzetben vagy katasztrófa-elhárítás során van szükség, a 10.2 ponttól való eltérés csak a nemzetközi iparági szövetségek (EFPIA, Medicines For Europe) által elfogadott mértékben megengedett.

10.6 Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerrel kapcsolatos ismertetés keretében Egészségügyi Szakembernek csak olyan - a vonatkozó jogszabályban meghatározott csekély értékű - ajándék, anyagi előny vagy természetbeni juttatás adható, amely összefügg az Egészségügyi Szakember által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerrel kapcsolatban promóciót segítő anyag (promotional aid) Egészségügyi Szakembereknek adható.

10.7 A betegnek, fogyasztónak kizárólag olyan ajándék adható, amely a vonatkozó jogszabályban meghatározott csekély értékű és nem ösztönzi, illetve nem szabja feltételül egy gyógyszer vagy egy forgalombahozatali engedély jogosult termékeinek fogyasztását vagy használatát.

10.8. Az átadott csekély értékű tárgyi juttatás (inexpensive promotional items) feltüntetett információ tartalmára (így például a Vállalat neve, gyógyszernév, logo, hatóanyagnév, egyéb információk) a jelen Kódex 4. fejezet 2.2. és 2.3. pontjainak előírásai az irányadóak.

10.9. A gyógyszerismertetés, rendezvények vagy bármely más tevékenység keretében megtartott szakmai kvíz-feladványoknak meg kell felelniük az e Fejezet 10.1.-10.6. és 10.8. pontja szerinti rendelkezéseknek.

11. Adományok és támogatások

11.1. Adományok és támogatások nyújtása (kézpénzben, természetbeni juttatás formájában vagy egyéb módon) Egészségügyi szervezeteknek és/vagy Betegszervezeteknek csak akkor megengedett, ha:

- a) azt az egészségügyi, kutatási vagy oktatási tevékenység támogatásának céljából nyújtják;
- b) az adományozó/ támogató dokumentálja azokat és nyilvántartást vezet róluk; és c
- c) nem ösztönöz meghatározott Gyógyszerek ajánlására és/vagy rendelésére, megvásárlására, azzal való ellátásra, értékesítésére vagy azzal való kezelésre.

11.2. Az adományozó a külön jogszabályban foglalt bejelentési kötelezettségén túlmenően az általa nyújtott egyéb adományokat és támogatásokat nyilvánosságra hozhatja.

- 11.3. Kereskedelmi gyakorlatot megvalósító, szakmai, tudományos és oktatási rendezvények megrendezése, valamint ilyen rendezvényeken Egészségügyi Szakemberek részvétele az e Fejezet 9. pontja szerinti rendelkezések szerint támogathatók.
- 11.4. Az e Fejezet 9. pontja szerinti támogatáson kívül nem nyújtható adomány, vagy támogatás Egészségügyi Szakember - mint magánszemély – számára.
- 11.5. Egy Vállalat sem kérheti, hogy egy Betegszervezet vagy Egészségügyi szervezet, illetve ezek bármely programjának kizárólagos támogatója vagy szponzora legyen.
- 11.6. A Vállalatok üdvözlik a Betegszervezetek és Egészségügyi szervezetek több forrásból történő széleskörű támogatását és szponzorálását.

12. Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatás és az egészségügyi szakmai továbbképzés

- 12.1. Az Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatások odaítélésekor a Vállalatoknak kerülniük kell a tisztességtelen befolyásolást és annak látszatát.
- 12.2. Nem nyújtható támogatás az Egészségügyi Szakemberek számára a rendezvényen történő részvétellel eltöltött idő kompenzálása céljából. A résztvevők az e Fejezet 9.1.-es és 9.4.-es , 9.10.-es és 9.11.-es pontjában foglaltak szerint részesíthetők vendéglátásban.
- 12.3. A Vállalatok nem finanszírozhatják egészségügyi szakemberek részvételét felsőoktatási intézmények által tanúsított továbbképzéseken (például mesterképzések) vagy posztgraduális képzésekhez hozzájáruló modulokon, mivel ezek jelentős személyes előnyökkel járnak az egészségügyi szakember számára. Ez a tilalom nem vonatkozik az egészségügyi szakemberek számára szervezett, a folyamatos szakmai továbbképzést szolgáló, edukációs célú, akkreditált pontszerző képzésekre vagy konferenciákra.
- 12.4. Az egészségügyi szakmai továbbképzés (medical education) célja az Egészségügyi szakemberek tudományos ismereteinek bővítése és szakértelmének növelése az egészségügyi szakmai gyakorlat javítása és a jobb kezelési eredmények elérése érdekében. A Vállalatok megvalósíthatnak különböző típusú Egészségügyi szakmai továbbképzéseket, azonban az ilyen tevékenységnek el kell különülnie az ismertetési tevékenységtől.
- 12.5. A független egészségügyi szakmai továbbképzés támogatása során vagy az egészségügyi szakmai továbbképzés tevékenység szervezése során, akár közvetlenül, akár harmadik felekkel együttműködésben, a Vállalatok kötelesek gondoskodni arról, hogy részvételüket és szerepüket mindig egyértelműen elismerjék, és kezdettől láthatóvá tegyék. Abban az esetben, ha a Vállalatoknak 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.

- 12.6 Az egészségügyi szakmai továbbképzés támogatása során a Vállalatok kötelesek betartani a hatályos jogszabályi rendelkezéseket, különös tekintettel a kötelező szinten tartó rendezvények vonatkozásában.

13. Szolgáltatások igénybevétele és díjazása

- 13.1. A Vállalatok Egészségügyi szakemberekkel, Egészségügyi szervezetekkel, Betegszervezetekkel, vagy Betegszervezet képviselőivel csak abban az esetben köthetnek olyan szerződést, amelynek értelmében az adott szakember vagy szervezet bármilyen szolgáltatást nyújt az adott Vállalat 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.
- 13.2. Egészségügyi szakemberek vagy Betegszervezet képviselőinek megbízása megengedett, csoportban és egyénileg is. Ennek keretében előadásokat tarthatnak és/vagy elnökölhetnek találkozók, részt vehetnek 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 figyelembevételével 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 h) 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 tanácsadó által nyújtott szolgáltatásokról a szerződő Vállalat 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) meg kell őrizniük a megfelelő nyilvántartásokat és igazoló dokumentumokat,
 - h) 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 Betegszervezet képviselők díjazásának alapjául.

- 13.3. A Szövetségek ösztönzik a Vállalatokat 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 Vállalathoz kapcsolódó bármely más kérdésben, nyilatkozzanak arról, hogy az adott Vállalat felkérésére járnak el.
- 13.4. Amikor egy másik országból származó Egészségügyi szakember, Egészségügyi szervezet, Betegszervezet, vagy Betegszervezet képviselőjének egy másik országból származó tagjának szolgáltatását veszik igénybe vagy ilyen személy javára történik támogatás, a Vállalatoknak a helyi ország követelményei mellett biztosítaniuk kell az érintett elsődleges tevékenysége országának elvárásait is.
- 13.5. Nem tartozik az e Fejezet 13.3. pontjának hatálya alá a korlátozott piackutatás, mint például egyszeri telefonos interjúk vagy levélben/e-mailben megküldött, illetve internetes kérdőívek, feltéve, hogy az Egészségügyi Szakember részvétele nem ismétlődő (a megkeresések gyakoriságát tekintve, akár általánosságban akár az adott kutatásban), és a díjazás éves mértéke nem haladja meg a mindenkori minimál bér havi összegét.
- 13.6. Ha Egészségügyi Szakember vagy Betegszervezet képviselő egy (nemzetközi vagy egyéb) szakértőként vesz részt egy rendezvényen, a Kódex rendezvényekre és üzleti vendéglátásra vonatkozó, e Fejezet 9. pontját kell alkalmazni.

14. Vizsgálatok, kutatási tevékenység

- 14.1. Az értékesítésben közvetlenül érdekelt munkatársak (gyógyszerismertetők, értékesítésben és marketingben dolgozók), – az érdekellentét és a tisztességtelen befolyásolás és annak látszatának elkerülése érdekében – a klinikai vizsgálatok és a beavatkozással nem járó vizsgálatok (a továbbiakban: vizsgálat) szervezésében, bonyolításában, értékelésében nem vehetnek részt, különös tekintettel a vizsgálóhelyek és vizsgálók kiválasztására. Kivételt képezhetnek olyan, kizárólag logisztikai feladatok, mint az adatlapok kiosztása, illetve összegyűjtése. A gyógyszerismertetők ezen részvétele nem kapcsolódhat kereskedelmi gyakorlathoz.
- 14.2. A vizsgálatot végző Egészségügyi Szakemberek a vizsgálattal kapcsolatos munkájukért a Vállalattól díjazásban részesülhetnek. A díjazásnak arányban kell lennie az elvégzett munka tisztességes piaci értékével. A vizsgálatot végző Egészségügyi Szakemberekkel, illetve egészségügyi szolgáltatóval a vizsgálat megkezdése előtt írásban szerződést kell kötni, amelyben rögzíteni kell a vizsgálatban részt vevők feladatait, felelősségét és díjazását. A Vállalat részéről kifizetés csak számla ellenében, vagy teljesítésigazolás alapján, banki átutalással teljesíthető.
- 14.3. A vizsgálati eredményeket értékelni kell, azok összefoglalóját – amennyiben erről külön jogszabály rendelkezik –, a jogszabályban lefektetett időn belül az engedélyező hatóságnak be kell nyújtani. A vizsgálat eredményének összefoglalását – függetlenül attól, hogy az a szponzoráló Vállalat gyógyszereire vonatkozóan kedvező vagy kedvezőtlen – a vizsgálat lezárulását követő egy éven belül nyilvánosságra kell hozni.

14.4. 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 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 Vállalat tudományos szervezeti egységének jóvá kell hagynia, és a vizsgálat lefolytatását a Vállalat tudományos szervezeti egységnek kell felügyelnie a 16.4. pontban meghatározottak szerint;
- d) a vizsgálat eredményeit a szerződő Vállalatnak, vagy a szerződő Vállalat megbízásából eljárva kell elemezni, és azok összefoglalásait észszerű időn belül a Vállalat tudományos szervezeti egységének rendelkezésére kell bocsátani (16. pont rendelkezéseinek megfelelően), a tudományos szervezeti egység pedig köteles gondoskodni a vizsgálati jelentések észszerű ideig történő megőrzéséről. Ha a vizsgálat eredményei fontosak az előny-kockázat értékelésének elvégzéséhez, a vizsgálati jelentést haladéktalanul továbbítani kell az illetékes hatóság részére²; és
- e) Gyógyszerismertetést végző személyek kizárólag adminisztratív feladatra vonhatók be, közreműködésüket a Vállalat tudományos szervezeti egysége köteles felügyelni és egyben gondoskodni az Gyógyszerismertetést végző személyek megfelelő képzéséről. Ismertetést végző személyek bevonása nem irányulhat gyógyszer ismertetésének a szándékra.

14.5. A vizsgálatot szponzoráló Vállalatnak a vizsgálat engedélyezését igazoló dokumentumokat a KEB kérésére be kell mutatnia.

² A Vállalatokat arra ösztönözzük, hogy hozzák nyilvánosságra az összefoglalók adatait, és a beavatkozással nem járó vizsgálatok eredményeit olyan formában, amely megfelel a klinikai vizsgálatokra vonatkozó párhuzamos kötelezettségeknek.

15. Gyógyszerminták és gyógyszeradományok

- 15.1 Gyógyszerminták és gyógyszeradományok a hatályos jogszabályok szerint adhatók azzal, hogy kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekből a magyarországi értékesítés megkezdésétől számított két évet követően ingyenes orvosi minta nem adható.
- 15.2 A gyógyszerminták és gyógyszeradományok nem ösztönözhetnek adott gyógyszerek ajánlására, rendelésére, vásárlására, forgalmazására, értékesítésére vagy alkalmazására.
- 15.3 Térítésmentes orvosi minta adásának a célja, hogy az Egészségügyi Szakemberek megismerkedhessenek az új gyógyszerrel és tapasztalatot szerezhessenek annak alkalmazásáról.

16. A gyógyszeripari alkalmazottak

- 16.1. A gyógyszerismertetéssel kapcsolatos személyi feltételekre vonatkozóan a hatályos jogszabályok az irányadóak.
- 16.2. A Vállalatok gondoskodnak arról, hogy a gyógyszer-kommunikációval foglalkozó munkatársai vagy a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal rendelkezők (így például gyógyszerismertető, kereskedelmi képviselő, marketing munkatársak, ügynökségek):
 - a) a szakmai követelményeken túl a hatályos jogszabályokat és a Kódex rendelkezéseit is ismerjék és betartsák;
 - b) feladatukat jogszerűen, etikusan és felelősségteljesen lássák el.
- 16.3. A gyógyszerismertetést végző személy:
 - a) nem terjeszthet olyan információt, amely nem megalapozott és nem bizonyítható tényeken alapul;
 - b) nem vehet részt jogszabályba ütköző vagy etikátlan vállalkozásban vagy ügyletben;
 - c) nem alkalmazhat megtévesztő vagy manipulatív módszereket;
 - d) nem terjeszthet bármely Vállalatról megalapozatlan, hamis vagy félrevezető információt, nem ronthatja annak hitelét, jó hírnevét;
 - e) nem alkalmazhat ösztönzést vagy valótlan ürügyet az Egészségügyi Szakemberekkel történő látogatás létrejötte érdekében;
 - f) ügyel arra, hogy a látogatás gyakorisága, időpontja és hossza ne okozzon kellemetlenséget a látogatott személynek;
 - g) kérésre a látogatás során az általa látogatott Egészségügyi Szakember számára megfelelő formában rendelkezésre bocsátja az általa ismertetett gyógyszer alkalmazási előírását;
 - h) a Vállalat felé jelenti a gyógyszerről kapott visszajelzéseket, különös tekintettel a gyógyszer mellékhatásokra.

- 16.4. Minden Vállalat köteles felállítani egy tudományos szervezeti egységet (pl. medical department), amely a Gyógyszereivel kapcsolatos tájékoztatásért, valamint a beavatkozással nem járó vizsgálatok jóváhagyásáért és felügyeletéért felelős. A Vállalatok szabadon dönthetnek arról, hogy miként hozzák létre legeredményesebben a tudományos szervezeti egységet a jelen 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 legyen orvos, vagy gyógyszerész, illetve megfelelő szakképzettséggel rendelkező személy, aki a promóciós anyagok megjelenés előtti jóváhagyásáért felelős. Ezen személy, illetve a Vállalat által meghatározott más személy, igazolni köteles, hogy megvizsgálta a promóciós anyag végleges változatát, valamint meggyőződése szerint az megfelel a jelen Kódex előírásainak, illetve minden vonatkozó törvénynek és rendeletnek, összhangban van az alkalmazási előírással, valamint tisztességesen és hűen mutatja be a gyógyszerre vonatkozó tényeket. Beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a Vállalat köteles gondoskodni arról, hogy legyen orvos, vagy gyógyszerész, illetve megfelelő szakképzettséggel rendelkező személy, aki felelős minden beavatkozással nem járó vizsgálat felügyeletéért (beleértve az ezen vizsgálatokhoz kapcsolódó valamennyi feladat felülvizsgálatát, különös tekintettel a Gyógyszerismertetést végző személyek által vállalt bármely feladatra). Ezen személy igazolni köteles, hogy megvizsgálta a beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálati protokollját, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatral összefüggésben igénybe vett szolgáltatásokért biztosított díjazást és meggyőződése szerint az összhangban van a jelen Kódex valamint minden vonatkozó jogszabály előírásaival.
- 16.5. Minden Vállalat köteles kinevezni egy felelős vezetőt, aki gondoskodik a Kódex szabályainak betartásáról.

17. PR-tevékenység és sajtókapcsolatok

17.1. Public Relations (a továbbiakban: PR) tevékenység

- 17.1.1. A Vállalat saját kezdeményezésre vagy megkeresésre sajtóközleményt, háttértájékoztatást vagy egyéb sajtóanyagot adhat ki, illetve élőszóval tájékoztathatja a sajtó képviselőit a termékeivel és tevékenységével kapcsolatos hírekről, információkról.
- 17.1.2. A Vállalat 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.
- 17.1.3. A Vállalat nem fizethet díjat az újságírónak vagy az adott médiumnak cikkekért, interjúkért vagy sugárzott programokért cserébe akkor, ha a Vállalati közlemény alapján készült hír szerkesztőségi felületen, esetleg az újságíró nevének, vagy a „munkatársunktól” kitétel feltüntetésével jelenik meg.

17.1.4. 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.

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

a) kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szóló, zárt terjesztésű, a betegek, laikus fogyasztók számára nem hozzáférhető média újságíróinak, szerkesztőinek tájékoztatása során a Vállalat ugyanúgy járhat el, mintha egy tudományos rendezvény, szimpózium résztvevőit tájékoztatná, tehát tájékoztatójában megnevezhet kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszereket;

b) a kereskedelmi és betegeknek, laikus fogyasztóknak szóló média felé történő írásos és szóbeli tájékoztatás során reklámnak minősül bármely, a gyógyszer e Fejezet 8.1 pont szerinti beazonosítására alkalmas tájékoztatás. A betegeknek, laikus fogyasztóknak 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 betegek, laikus fogyasztóknak 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.

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

17.2. Kapcsolattartás a sajtó képviselőivel

17.2.1. A sajtó képviselőinek nem adható olyan ajándék, vendéglátás vagy juttatás, amely alkalmas lehet befolyásolásukra, vagy annak látszatát keltheti.

17.2.2. A sajtótájékoztatók, média események helyszínét, programját a szervező úgy határozza meg, hogy a sajtó munkatársai számára az esemény hírértéke és ne az adott helyszín jelentse a vonzerőt.

17.2.3. A Vállalat csak abban az esetben támogathatja újságíró külföldre történő utazását, ha olyan sajtótájékoztatóra, médiaeseményre, tudományos szimpóziumra kerül sor, amelyen az elhangzó információkat, képanyagokat személyes jelenlét nélkül az újságíró nem tudná beszerezni. Az utazás

időtartama, valamint a szállás és a vendéglátás mértéke nem szolgálhatja az újságíró befolyásolásának célját, és nem keltheti annak látszatát. A Vállalat a szállás, étkezés költségeit az esemény előtt, illetve után maximálisan egy-egy nap időtartamra fedezheti, abban az esetben, ha az esemény helyszíne, vagy programja ezt indokolja. Az újságíró családtagjának vagy más kísérijének utazási, szállás, étkezési költségeit a Vállalat sem közvetlenül, sem közvetve nem támogathatja.

- 17.2.4. Az utaztató megtérítheti az újságíró szállás, utazás, étkezés költségeit, azonban a Magyarországon kívüli tartózkodás idejére semmilyen formában nem adhat napidíjat a sajtó munkatársának.

18. Közösségi média használata

- 18.1. A vállalatoknak megfelelő közösségi média szabályokkal kell rendelkezniük az alkalmazottaik számára annak biztosítása érdekében, hogy a vállalat közösségi média profiljával összefüggő, egyéni munkavállalói interakciók (például továbbítás, retweet-elés, megjegyzések és kedvelések) során ne osszanak meg tartalmakat nem megfelelő közönséggel (például egészségügyi szakembereknek szánt tartalmat laikusokkal).

19. A gyógyszeripar és Betegszervezetek közötti kapcsolatok

- 19.1. A Vállalatok kötelesek az alábbi - pán-európai Betegszervezetek által is magukénak vallott - alapelveket betartani:
- a) biztosítani kell a Betegszervezetek függetlenségét politikai véleményük, irányelveik és tevékenységük tekintetében;
 - b) a Betegszervezetek és a Vállalatok közötti minden együttműködés kölcsönös tiszteleten alapul, amelyben minden partner nézetei és döntései egyenlő értéket képviselnek;
 - c) a Vállalatok nem kérhetik, a Betegszervezetek pedig nem vállalhatják, hogy egy adott Vényköteles gyógyszert reklámozzanak;
 - d) minden partneri együttműködés céljainak és hatókörének átláthatónak kell lennie. A Vállalatok által biztosított minden pénzbeli és nem pénzbeli támogatás elfogadását egyértelműen dokumentálni kell.
- 19.2. A Betegszervezetek számára Rendezvények elsősorban betegoktatási vagy egészségnevelési céllal, vagy más olyan céllal szervezhetők, amelyek összefüggenek a Betegszervezet tevékenységével vagy közérdekű társadalmi szerepvállalásnak minősülnek. A meghívás és a vendéglátás kizárólag a Betegszervezetek azon tagjaira terjedhet ki, akik saját jogon vesznek részt a Rendezvényen. Kivételesen, nyilvánvaló egészségügyi szükséglet fennállása esetén- így különösen fogyatékkal élő személy

esetén -a beteget kísérő és róla gondoskodó személy utazási, étkezési és szállásköltsége, valamint regisztrációs díja részben vagy egészben átvállalható.

- 19.3. A betegek, Betegszervezetek, illetve annak tagjai számára a Vállalat által, vagy a Vállalat nevében nyújtott vendéglátás nem foglalhat magában szórakoztató (így például kulturális, sport, szabadidő) programokat. A vendéglátás mértéke nem haladhatja meg az Egészségügyi Szakemberekre vonatkozó előírásoknak megfelelő mértéket és a rendezvény fő céljához képest alárendeltnek kell lennie, függetlenül attól, hogy a rendezvényt a Vállalat, vagy a Betegszervezet szervezte.
- 19.4. A helyszín kiválasztásánál az e Fejezet 9.1. és 9.2. pontjában meghatározottakat kell értelemszerűen alkalmazni.
- 19.5. A Vállalat Betegszervezetek számára pénzbeli támogatást és jelentős mértékű, közvetlen vagy közvetett, nem pénzbeli támogatást csak írásos szerződés alapján nyújthat. Jelentős mértékű támogatásnak minősül a mindenkori bruttó minimálbér kéthavi összegét meghaladó bruttó értékű, alkalmankénti juttatás. Az írásos szerződésnek tartalmaznia kell a támogatás célját, a támogatott tevékenység megnevezését és típusát, a pénzügyi támogatás összegét, a jelentős mértékű közvetett/nem pénzbeli támogatás leírását és értékét, az esetleges közreműködő harmadik felek szerepét és feladatait. A szerződésnek tartalmaznia kell továbbá a jelentős közvetett támogatás (pl. PR ügynökség idejének szponzorálását és közreműködésének természetét) és a jelentős nem pénzbeli támogatás leírását is.
- 19.6. A célhoz kötött támogatásokon kívül a Vállalat nyújthat Betegszervezeteknek általános, szabad felhasználású támogatást is, de ez esetben a szerződésben rögzíteni kell, hogy a támogatást a szervezet kizárólag az alapító okiratában meghatározott céljai érdekében használhatja fel és a felhasználás során betartja az összes hatályos jogszabályban foglaltakat.
- 19.7. A Vállalat a Betegszervezetekkel kötendő szerződésekhez jóváhagyó folyamatot hoz létre. A Vállalat és a szerződésben részt vevő felek a támogatás/szponzorálás tényét nem leplezhetik el. A Vállalat és a támogatott Betegszervezet az írásos szerződésben:
 - a) biztosítékot vállal arra, hogy a támogatás/szponzorálás tényét mindig egyértelműen elismeri és ezt a tényt a kezdetektől fogva nyilvánvalóvá teszi; továbbá
 - b) rögzíti, hogy a szerződés tárgyát képező együttműködés során a Kódex előírásait alkalmazza és azok betartására a szerződő felek kötelezettséget vállalnak.
- 19.8. A Vállalat a Betegszervezet azonosító szimbólumát (logó), védjegyét, illetve a Betegszervezet saját anyagait nyilvánosan csak az adott szervezet írásos engedélye birtokában használhatja. A használati engedélyben egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a logót/vedjegyet/saját anyagot a Vállalat milyen célra és milyen módon használhatja fel.
- 19.9. A Vállalat a Betegszervezetekkel folytatott kapcsolatok során maximálisan tiszteletben tartja a szerkesztői szabadságot. A Vállalat semmilyen módon nem kísérelheti meg úgy

befolyásolni a támogatott/szponzorált Betegszervezetek által, vagy azok részvételével készített sajtó- és egyéb anyagok, kiadványok tartalmát, hogy az a saját üzleti érdekeinek kedvében. Ez a tilalom ugyanakkor nem zárja ki, hogy a Vállalat az elvárható szakmai gondosság biztosítása érdekében lehetőséget kérjen ezen anyagok szakmai véleményezésére, és szükség esetén javítsa az ezen anyagokban szereplő ténybeli pontatlanságokat. A Betegszervezet kérésére a Vállalat – tudományos szempontból pártatlan és kiegyensúlyozott módon – részt vehet ezen anyagok, kiadványok szövegének elkészítésében.

19.10. Az átláthatóság biztosítása érdekében a Vállalatnak nyilvánossá kell tennie a nyilvánosságra hozatalt megelőző évre vonatkozóan azon Betegszervezetek listáját, amelyeknek pénzbeli, illetve jelentős mértékű nem pénzbeli támogatást nyújt. A közzétételnek tartalmaznia kell:

- a) a támogatás pénzbeli értékét, vagy a Vállalat számára harmadik fél által kiszámlázott költségeket;
- b) a támogatás leírását olyan módon, hogy az alapján az általánosan elvárható figyelmességgel eljáró személy véleményt tudjon alkotni a támogatás jelentőségéről;
- c) olyan, jelentős mértékű nem pénzbeli támogatás esetén, amelynek pénzbeli értéke nem határozható meg, azt a nem anyagi típusú előnyt, amihez a Betegszervezet a támogatás révén hozzájut.

Az e pont szerinti információk nemzeti vagy Európai szinten tehető közzé a frissítés utolsó dátumának megjelölésével, a közzé tett információkat legalább évente frissíteni kell.

19.11. A Vállalat évente legalább egyszer köteles nyilvánosságra hozni a nyilvánosságra hozatalt megelőző évben a Betegszervezetektől igénybe vett szolgáltatások ellenértékéért az általa kifizetett összeget Betegszervezetenkénti bontásban. A nyilvánosságra hozott adatok között szerepelnie kell a Vállalat által a Betegszervezettel szerződés alapján igénybe vett szolgáltatás megfelelően részletezett, bizalmas adatokat nem tartalmazó leírásának olyan módon, hogy az alapján az általában elvárható figyelmességgel eljáró személy képes legyen a Vállalat és a Betegszervezet közötti együttműködés természetét megérteni.

19.12. A Vállalat Betegszervezettel csak olyan, a Vállalat számára nyújtott szolgáltatásra köthet szerződést, amely az egészségügy vagy a kutatás támogatását szolgálja. A Vállalat a Betegszervezet – mint szakértő vagy tanácsadó – közreműködését igénybe veheti, így például tanácsadó testületek ülésin történő részvétel és előadások tartása céljából. A szerződésnek meg kell felelnie a következőknek:

- a) a Vállalat részéről már a szerződést megelőzően valós, jogszerű és dokumentált igény állt fenn a szolgáltatás igénybevételére és az erre vonatkozó szerződés megkötésére;
- b) a szakértők száma és a szolgáltatás mértéke nem lehet nagyobb, mint ami a valós igény kielégítéséhez ésszerűen szükséges;

- c) a szolgáltató vagy a szolgáltatás kiválasztásának kritériumait közvetlenül a szolgáltatás által kielégítendő igény határozza meg és a szolgáltató vagy a szolgáltatás kiválasztásáért felelős személyek rendelkeznek azzal a szakértelemmel, hogy eldönthessék, a Betegszervezetnél adott esetben rendelkezésre álló szakértők és tanácsadók megfelelnek-e ezeknek a kritériumoknak;
- d) a szolgáltatás megkezdése előtt a Vállalatnak és a Betegszervezetnek írásban kell szerződést kötni, amelyben meg kell határozni a nyújtandó szolgáltatás tárgyát és figyelemmel az e) pontban rögzítettekre, a szolgáltatásért fizetendő díj számításának alapját és a díj mértékét;
- e) a szolgáltatás díjazása arányos a nyújtott szolgáltatás tisztességes piaci értékével. Színlelt szakértői szerződések nem köthetők. A Vállalat részéről kifizetés csak számla ellenében, vagy teljesítésigazolás alapján, banki átutalással teljesíthető. Tiltott a Vállalat és a Betegszervezet közötti olyan színlelt tanácsadói szerződés, amely a Betegszervezetnek egyéb célból nyújtott juttatás igazolására szolgál;
- f) a Vállalat a teljesítésről megfelelő nyilvántartást vezet és a szolgáltatás eredményét megfelelő módon felhasználja;
- g) a Betegszervezet és a Vállalat közötti szerződésnek nem lehet célja adott gyógyszer ajánlásának ösztönzése.

19.13. A Vállalatoknak ajánlott, hogy a Betegszervezetekkel kötött írásos szerződésben rögzítsék, hogy a szakértőknek a Vállalathoz fűződő viszonyukat minden olyan esetben nyilvánosságra kell hozniuk, amikor a szerződés tárgyát képező ügyben, vagy a Vállalattal kapcsolatos bármely más ügyben bármilyen formában a nyilvánosság előtt szerepelnek.

19.14. A Vállalat nem követelheti meg, hogy kizárólagos támogatója legyen egy Betegszervezetnek, vagy, hogy a Betegszervezet nagyobb programjait kizárólagosan támogassa. E pont alkalmazásában nagyobb programnak minősülnek a mindenkor bruttó minimálbér kéthavi összegét meghaladó költségvetésű, vagy a 40 (negyven) főnél nagyobb célközönség felé irányuló, illetve ennél több résztvevővel lezajló programok.

20. Az Egészségügyi Szakemberek, a betegek és a nyilvánosság számára elérhető internetes weboldalakra vonatkozó szabályok

20.1. A weboldal eredetének, tartalmának és céljának átláthatósága érdekében minden olyan weboldalon, amelyet Vállalat tart fenn, vagy amelyet közvetlen vagy közvetett formában, bármilyen módon támogat, egyértelműen fel kell tüntetni az alábbiakat:

- a) a weboldal fenntartójának és valamennyi támogatójának (szponzorainak) megnevezését, valamint székhelyét és elektronikus elérhetőségét;
- b) a weboldalnak azon felületén, amelyet Vállalat támogat, vagy fenntart, az információ forrását, a forrás közzétételének dátumát;
- c) a weboldal célközönségét, amennyiben az szűkített (így például Egészségügyi Szakemberek).

20.2. A weboldalak tartalma

A weboldalon világosan fel kell tüntetni az információk legutolsó frissítésének napját, valamint

- a) a betegek és a nagyközönség felé irányuló információkat tartalmazó weboldalon – többek között – az alábbi információk jeleníthetők meg:
 - aa) a Vállalatra vonatkozó általános információk;
 - ab) a weboldal a befektetők, a média és a nagyközönség esetében érdeklődésre számot tartó információt is tartalmazhat, beleértve a pénzügyi adatokat, a kutatási és fejlesztési programok leírását;
 - ac) a Vállalatra és termékeire kihatással lévő szabályozási változások megvitatásáról, illetve a jövőbeni alkalmazottak számára szóló információkat;
- b) egészségnevelésre vonatkozó információként:
 - ba) a weboldal egészségnevelésre vonatkozó nem reklám jellegű információkat is tartalmazhat a betegségek jellemzőire, valamint megelőzésük, szűrésük és kezelésük módszereire vonatkozóan;
 - bb) tartalmazhat továbbá a közegészségügy előmozdítására szolgáló egyéb információkat is;
- c) a weboldal alternatív kezelésre vonatkozó információkat is tartalmazhat, beleértve a sebészi beavatkozást, az étrendmódosítást, a magatartás megváltoztatását, és egyéb olyan beavatkozást, amely gyógyszer szedését nem igényli. Az egészségnevelési információkat tartalmazó weboldalnak mindig tartalmaznia kell azt a javaslatot, hogy az érdeklődő további felvilágosításért forduljon Egészségügyi Szakemberhez;
- d) a kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről csak a következők jeleníthetők meg:
 - da) a hatóság által elfogadott címke, betegtájékoztató és alkalmazási előírás;
 - db) olyan tényszerű informatív bejelentés, vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer csomagolásának megváltoztatásáról, vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat;
 - dc) kereskedelmi árlista, abban az esetben, ha nem tartalmaz a gyógyszer hatásával kapcsolatos állítást;
- e) az Egészségügyi Szakembereknek szóló információk tekintetében világosan jelezni kell, hogy azok kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szólnak, és biztosítani kell hogy ezek csak számukra legyenek elérhetők.

20.3. E-mailben érkezett megkeresések

A weboldal lehetőséget nyújthat arra, hogy az Egészségügyi Szakemberek, a betegek és a nagyközönség a Vállalat termékei és egyéb ügyek tekintetében további információt kérjenek elektronikus levélben. A Vállalat az e-mailben kapott érdeklődésekre ugyanolyan módon válaszolhat, mint a postán, telefonon vagy egyéb eszközön keresztül kapottakra. A betegekkel és a nagyközönség tagjaival folytatott kommunikáció során a személyes orvosi témák megvitatását kerülni kell. A válaszban javasolni kell, hogy az érdeklődő további felvilágosításért forduljon Egészségügyi Szakemberhez. A kapott személyes egészségügyi információkat bizalmasan kell kezelni.

20.4. Hivatkozások (linkek)

20.4.1. Mások által fenntartott weboldalakról hivatkozások mutathatnak a Vállalat által közvetlenül, illetve közvetetten fenntartott weboldalra, de a Vállalatok a betegek, laikus fogyasztók számára elérhető felületen nem helyezhetnek el az Egészségügyi Szakemberek számára szóló, a Vállalat által fenntartott weboldalakra mutató hivatkozásokat. Ugyanígy, a weboldalon más weboldalakra mutató hivatkozások is elhelyezhetők, beleértve a Vállalat vagy mások által fenntartott weboldalakat is. A hivatkozásoknak általában a weboldal kezdőlapjára kell mutatniuk, illetve azokat úgy kell kezelni, hogy az olvasó a weboldalt azonosítani tudja.

20.4.2. A weboldalak címe a címkén feltüntethető a vonatkozó jogszabályok betartásával.

20.5. Szakmai ellenőrzés

20.5.1. A Vállalatoknak biztosítaniuk kell, hogy az általuk fenntartott weboldal valamennyi információja, támogatott weboldal esetén pedig a megjelenített kereskedelmi kommunikáció megfeleljen e Kódex rendelkezéseinek. Amennyiben a támogatott, vagy fenntartott weboldal nem felel meg a Kódex rendelkezéseinek, a támogatást, vagy fenntartást meg kell szüntetni.

20.5.2. A gyógyszerértékből kizárólag orvosi vényre kiadható, vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek nevének, vagy nemzetközi szabadnévének domain névként, vagy annak részeként történő alkalmazása akkor megengedett, ha a weboldal fenntartója biztosítja, hogy az azon megjelenített információ csak Egészségügyi Szakember számára hozzáférhető.

5. FEJEZET – A KEB működésére vonatkozó szabályok

1. Eljárási szabályok

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.

2. A Kommunikációs Etikai Bizottság ügyrendje

2.1. A KEB összetétele és tagjainak megválasztása

- 2.1.1. A KEB tizenhat (16) tagból, továbbá egy elnökből áll. A KEB tagok a szövetségek képviselőitében vesznek részt a KEB munkájában, jogaik és kötelezettségeik egyenlők, tevékenységüket az önszabályozás érvényesítése érdekében végzik. A KEB tagok konkrét etikai ügyekkel összefüggő feladataihoz kapcsolódóan nem utasíthatók, felelősségre nem vonhatók.
- 2.1.2. A KEB tagok a Szövetségek (4–4) fős delegáltjaiból tevődnek össze. Kapcsolt vállalkozásnak minősülő Vállalatok jelöltjei közül a KEB-be legfeljebb egy (1) tag választható meg függetlenül attól, hogy azok a Szövetségek közül melyek, vagy melyeknek tagjai. Minden Vállalatnak csak egy (1) megválasztott KEB tagja lehet, függetlenül a Szövetségekben egyidejűleg fennálló tagságuktól.
- 2.1.3. A KEB-be delegált tagokat a Szövetségek az alapszabályukban foglaltak szerint választják meg. A megválasztott tagok névsoráról, illetve arról, hogy a megválasztott tag esetén melyik kapcsolt vállalkozással összefüggésben merül fel az e Fejezet 2.1.9. pontja szerinti összeférhetetlenség, a Szövetségek elnökei egymást valamint a KEB-et legkésőbb a megválasztást követő nyolc (8) napon belül e-mailben tájékoztatják. A Szövetségek a megválasztott tagok visszahívására a saját működési szabályzatuk szerint jogosultak azzal, hogy a visszahívott tag helyébe egyidejűleg új tagot delegálnak. Ugyanez érvényes a KEB-tagság bármely más okból történő megszűnése esetére is. A KEB tagok tagsága minden év július 1-jén kezdődik, a tagok évente újraválaszthatók a szövetségek alapszabályainak megfelelően.
- 2.1.4. A KEB-be delegált tag
- a) kérésére egy konkrét ügygel kapcsolatos véleményét külön rögzíteni kell a jegyzőkönyvben;
 - b) javasolhatja a KEB a feladatkörébe tartozó, etikai ügynek nem minősülő kérdés megtárgyalását, amelyet a KEB legközelebbi ülése elé kell terjeszteni,
 - c) etikai eljárás megindítását kezdeményezi a Kódex szabályait sértő magatartás gyanújáról való tudomásszerzését követően,
 - d) köteles részt venni a KEB munkájában.
- 2.1.5. A KEB elnökét a Szövetségek végrehajtó testületei, illetve elnökségei nevezik ki és mentik fel. A KEB tagok 2/3-a javasolhatja a KEB elnökének felmentését.
- 2.1.6. A KEB független elnöke és a KEB munkáját segítő asszisztens nem állhat munkaviszonyban, munkavégzésre irányuló, illetve anyagi ellentételezésen alapuló bármely egyéb jogviszonyban bármely, a Kódex hatálya alá tartozó

vagy azon kívül eső Gyftv. szerinti ismertetési tevékenységet folytató piaci szereplővel, amelyektől a KEB elnöke anyagi természetű vagy egyéb juttatást sem közvetlenül, sem közvetve nem fogadhat el. A Kódex hatálya alá nem tartozó egyéb, a Kódex szellemiségével és a Szövetségek érdekeivel, illetve az általuk vallott és képviselt értékrenddel összeegyeztethető tevékenységet folytató és etikusan működő, nem gyógyszeripari szereplővel munkavégzésre irányuló, illetve anyagi ellentételezésen alapuló bármely egyéb jogviszony nem kizáró ok. A KEB elnökének kinevezése két (2) évre szól és kétévente, de maximum két alkalommal újra kinevezhető. A jelen rendelkezés a Kódex hatályba lépését követő első kinevezéskor alkalmazandó először. A KEB elnökének kinevezéséről, a kinevezésére, megbízására irányuló eljárásról, tisztségével összefüggő és feladatai ellátására vonatkozó elvárásokról, illetve az ahhoz szükséges egyéb feltételek biztosításáról a Szövetségek egyhangúlag döntenek.

2.1.7. Amennyiben a KEB elnöke feladatának ellátásában akadályoztatva van, akkor a KEB tagjai ideiglenes elnököt választanak maguk közül. Az akadályoztatás ideje alatt a KEB elnökének feladatait az ideiglenes elnök látja el. Amennyiben ez az akadályoztatás folyamatos és három (3) hónapnál tovább tart, a Fejezet 2.1.5. szerint új KEB elnököt kell kinevezni.

2.1.8. Az elnök feladat- és hatáskörébe tartozik:

- a) a KEB üléseinek összehívása és levezetése;
- b) olyan ügyekben, amikor az ügy jellegére tekintettel az etikailag indokolt, a gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek meghívása a KEB ülésre;
- c) a KEB döntéseinek szakmai és etikai előkészítése, írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése;
- d) a döntés(ek) végrehajtásának ellenőrzése;
- e) őrködik a Kódex szabályainak betartatása felett;
- f) A KEB eseti reprezentatív képviselője szabályozói és szakmai kapcsolatokban a Szövetségek által írásban előre meghatározottak szerint;
 - i. Az iparági etikai normák és kapcsolódó értékek neutrális/független ismertetése elsősorban szakmai közönség felé, a KEB által egyhangúlag jóváhagyott tartalom (általános kommunikációs terv, egyedi megjelenések stb.) alapján, annak érdekében, hogy az iparág megítélése javuljon;
 - ii. A Szövetségek közötti együttműködés előmozdítása az etikus gyógyszerkommunikáció kérdésében;
- g) Tájékoztatási és oktatási feladatok ellátása az iparági szövetségek, betegszervezetek, egészségügyi szakemberek számára a hazai és nemzetközi etikai Kódexek szabályainak vonatkozásában;
- h) Jelen Kódex 5. fejezet 2.5. pont szerinti állásfoglalások szövegének előkészítése a KEB általi jóváhagyásra és az így jóváhagyott állásfoglalások transzparens kommunikációja a Szövetségek, és az iparági szereplők felé.

2.1.9. A KEB elé került ügy elbírálásában az esetben érintett fél alkalmazásában álló KEB tag 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 a KEB felé, akinek erről tudomása van. Az érintettségről a KEB vita nélkül dönt. Ha a kizárás folytán a KEB határozatképessége nem biztosítható, akkor a határozatképességet a kizárt KEB tagok száma nélkül kell megállapítani.

2.2. A KEB ülései és eljárása

2.2.1. A Vállalatoknak a bejelentés KEB-hez történő benyújtását megelőzően először egymás között kell megkísérelniük a sérelmes ügy rendezését.

2.2.2. A KEB eljárása e-mailben előterjesztett kérelemre/bejelentésre (a továbbiakban: bejelentés) indul, vagy a KEB saját kezdeményezésre, hivatalból is indíthat vizsgálatot a tudomására jutott ügyek esetében. A bejelentés elektronikus levében terjeszthető be az info@etikusgyogyszer.hu címre. Hivatalból indul az eljárás, ha az eljárás lefolytatását KEB tag kezdeményezte. Bejelentést tehet minden olyan természetes vagy jogi személy, aki a Kódexbe ütköző magatartásról információval rendelkezik.

2.2.3. A bejelentő kérheti, hogy a KEB az adatait zártan kezelje. Ebben az esetben a KEB az eljárás során és azt követően is bizalmasan kezeli a bejelentő adatait. Ha a bejelentő kéri, kilétét a KEB elnöke a KEB tagjai előtt sem fedheti fel. Az eljárást kezdeményező személy kilétét ilyen esetben az Elnök csak akkor fedheti fel, ha ennek hiányában a vizsgálat nem lenne lefolytatható.

2.2.4. Amennyiben a bejelentő a KEB-hez történő bejelentést megelőzően vagy azzal egyidejűleg bármely hatósághoz is fordul, vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság eljárását kezdeményezi a KEB az ügyben történő döntését megelőzően, a KEB az adott ügyben a hatóságok döntésének meghozataláig az eljárást nem indítja meg, vagy a már megindult eljárást felfüggeszti, mivel határozataival nem kívánja a hatóságok döntéseit befolyásolni. Ilyen esetekben a jelen Kódex szerinti valamennyi határidő a megkeresett hatóságok döntéséig szünetel. Az eljárást meg kell indítani, illetve folytatni kell, ha a megkeresett hatóság maga kéri fel a KEB-et az eljárás lefolytatására.

2.2.5. A KEB-hez névtelenül tett bejelentéseket a KEB nem vizsgálja, azonban az ilyen bejelentéseket is tájékoztatásul meg kell küldeni valamennyi KEB tag részére.

2.2.6. A KEB elnöke a beérkezett bejelentést - függetlenül attól, hogy a bejelentő azt megtette-e vagy sem - a kifogásolt félnek e-mailben a bejelentés kézhezvételét követő tíz (10) napon belül megküldi és felszólítja, hogy az ügygel kapcsolatos álláspontjáról a levél kézhezvételét követő tíz (10) napon belül a

KEB-et tájékoztassa. A KEB az ügyet érdemben csak a határidő letelte után tárgyalhatja, függetlenül attól, hogy a megkeresett fél határidőn belül nyilatkozott-e. Amennyiben a KEB az eljárást hivatalból indítja meg, úgy az érintett fel(ek)et e-mailben értesíti az általa észlelt, vélhetően a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartásról. A továbbiakban az eljárás lefolytatása megegyezik a bejelentésre indult eljárás menetével.

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

a) megszűnteti, vagy

b) a rendelkezésére álló adatok és információk alapján a beadványt érdemben elbírálja.

2.2.8. Nem indítható eljárás, ha a Kódexbe ütköző magatartás elkövetésétől a kérelem benyújtásáig egy (1) év már eltelt.

2.2.9. A KEB tagjai és elnöke a KEB 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. Ugyanez vonatkozik a Szövetségek elnökeire, Titkárságaira és a KEB működését segítő asszisztensre is. A KEB tagjai és az elnök valamint a KEB működését segítő asszisztens a KEB által jóváhagyott titoktartási nyilatkozatot tesz, amelyet a tagság, illetve megbízatás megszűnésétől számított öt (5) évig a KEB iratai között meg kell őrizni.

2.2.10. A KEB szükség szerint, de havonta legalább egyszer ülést tart. A KEB ülései indokolt esetben megtarthatók elektronikus hírközlő eszköz közvetítésével is. A KEB üléseit az elnök az ülést megelőzően legalább három (3) nappal e-mailben küldött értesítés megküldésével hívja össze. Új bejelentés esetén az elnök köteles a KEB ülését a bejelentésben érintett fél megkeresésében foglalt határidőtől számított harminc (30) napon belül összehívni.

2.2.11. Ha jelen Kódex másként nem rendelkezik, a KEB ülése határozatképes, ha azon legalább kilenc (9) tag jelen van, akár személyesen, akár egyidejűleg elektronikus hírközlő eszköz közvetítésével. Amennyiben a szabályosan összehívott KEB ülésen a tagok határozatképes számban nem jelentek meg, az elnök köteles újabb ülést hét (7) napon belül összehívni, mindaddig, amíg a KEB határozatképes számban összeül.

- 2.2.12. A KEB zárt ülést tart, azon a KEB tagjain, az elnökön és az adminisztratív feladatokat ellátó személyen kívül csak a meghívottak és a független külső szakértők vehetnek részt.
- 2.2.13. A KEB döntéseit személyesen, illetve elektronikus hírközlő eszköz közvetítésével a jelenlévő KEB tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Az elnök és a meghívott, a gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek a KEB ülésen tanácskozási joggal vesznek részt. Amennyiben az elnök akadályoztatása esetén ideiglenes elnök vezeti a KEB ülését, az ideiglenes elnök a döntések meghozatalában szavazati joggal rendelkezik. A KEB tagjainak szavazategyenlősége esetén az elnök vagy az ideiglenes elnök szavazata dönt.
- 2.2.14. A KEB a hozzá érkezett ügyben az eljárás megindítását követően hatvan (60) napon belül köteles döntést hozni. Ezt a határidőt a KEB elnöke egy alkalommal, az érintettek tájékoztatásával egyidejűleg legfeljebb harminc (30) nappal meghosszabbíthatja.
- 2.2.15. A KEB eljárása során az ügy elbírálásához szükséges dokumentumokat és egyéb anyagokat megvizsgálja, kezdeményezheti az érintett felek vagy független szakértők meghallgatását, illetve bármely érintett fél ilyen irányú kérésre a KEB a felet meghallgatja. A KEB ülésein jogi szakértőt nem vesz igénybe, a meghallgatás során kizárólag az adott Vállalat képviselőjével tárgyal, a Vállalatok jogi képviselői a meghallgatásokon nem vehetnek részt. A KEB döntését nem akadályozza, ha a felek az eljárás során a KEB leveleire, kérdéseire választ nem, vagy nem határidőn belül adnak, vagy a meghallgatáson nem jelennek meg.
- 2.2.16. A KEB döntéshozatala során köteles figyelembe venni korábbi határozataiban kidolgozott döntéseket, érveket és összefüggéseket a Kódex szellemének és az egységes kódexalkalmazás biztosítása érdekében.
- 2.2.17. A KEB nem rendelkezik felhatalmazással az Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek részére nyújtott Juttatások közzététele ügyében.

2.3. A KEB döntései

- 2.3.1. A KEB minden megindított eljárás során határozatot, vagy végzést hoz, amelyet a döntés meghozatalától számított tizenöt (15) napon belül e-mailben az ügyben érintett feleknek megküld.
- 2.3.2. Végzéssel haladéktalanul dönt a KEB abban az esetben ha:
- a) a bejelentést érdemi vizsgálat nélkül, elutasítja a következő esetekben:
 - aa) az eljárásra a KEB-nek nincs hatásköre;
 - ab) a bejelentés nyilvánvalóan lehetetlen cél vizsgálatára irányul;

- ac)* a bejelentés elkészítve;
- ad)* a KEB a bejelentést érdemben már elbírálta;
- ae)* az eljárás a Szövetségi tagvállaltnak nem minősülő gazdálkodó szervezetre szemben indult és a bejelentésben érintett fél önként nem veti alá magát az eljárásnak. Ilyen esetben a végzés tartalma megegyezik a határozat tartalmával, azzal a különbséggel, hogy a végzésben a KEB tájékoztatja a Vállalatot arról, hogy – ha a bejelentésből feltételezhető, hogy a bejelentett fél magatartása jogszabályt is sértett – a KEB a hatáskörrel rendelkező hatósághoz fordul;
- 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 a KEB tudomására;
 - bb)* az eljárás okafogyottá vált;
 - bc)* az eljárás bejelentésre indult és a bejelentő azt visszavonta, kivéve, ha a KEB az eljárást hivatalból is lefolytatja, vagy 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 jogutódlás sem következett be;
 - be)* az eljárás folytatására okot adó körülmény már nem áll fenn;
 - bf)* amennyiben az érintett felek az eljárás során olyan egyezséget kötöttek, mely nem ellentétes a Kódexben foglaltakkal.

2.3.3. A KEB az ügy érdemében, az ügy összes körülményének vizsgálata alapján határozattal dönt. Írásbeli döntésében a KEB:

- 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)* megjelöli a korábbi KEB és/vagy ad-hoc bizottsági döntés számát, amennyiben a határozat meghozatala során korábbi KEB és/vagy ad-hoc bizottsági határozatra történik hivatkozás;
- f)* tájékoztatást nyújt arról, hogy a határozat ellen fellebbezésnek van helye és a fellebbezést, hol és mennyi időn belül lehet benyújtani;
- g)* tájékoztatást nyújt arról, hogy az érintett felek jogosultak a fellebbezési eljárás során a személyes meghallgatásra;
- h)* tájékoztatást nyújt arról, hogy a fellebbezés ellen ellenkérelem nyújtható be, amelyet az ellenkérelmet benyújtó legkésőbb az ad-hoc bizottság ülésén a személyes álláspont kifejtésekor jogosult előterjeszteni.

2.3.4. Etikai vétség megállapítása esetén a KEB az etikai vétség elkövetőjét különösen az etikai vétség súlyára, a Kódexszel ellentétes állapot időtartamára, az elkövetett etikai vétséggel elért előnyre, az etikailag kifogásolható magatartás felróhatóságára, az etikai eljárás alanyának az ügy felderítésében tanúsított magatartására, valamint az adott etikai vétség gyakoriságára figyelemmel:

- a) írásban figyelmezteti;
- b) felszólítja a cselekmény azonnali abbahagyására;
- c) határidő tűzésével kötelezheti az ismertető/reklám anyag visszavonására, illetve a kiadott anyagok begyűjtésére, és a határozatban foglaltak végrehajtásáról szóló írásos beszámoló megküldésére;
- d) határidő tűzésével kötelezheti a kereskedelmi kommunikációban érintett Egészségügyi Szakembereknek címzett helyesbítő körlevél szétküldésére olyan etikai vétség esetén, amikor a megtévesztő kommunikáció a gyógyszer helytelen használatához vezethet, vagy a betegekre/fogyasztókra nézve bármiféle egyéb kockázatot eredményezhet;
- e) kötelezheti a d) pont szerinti helyesbítő körlevél előzetes bemutatására.

2.3.5. Különösen súlyos etikai vétség esetén a KEB indítványozhatja az elmarasztalt tagvállalat gyógyszeripari szövetségi szervezeti tagságának ideiglenes felfüggesztését vagy kizárás folytán történő megszüntetését az arra illetékes szövetség elnökségén keresztül.

2.3.6. A KEB a hatáskörrel rendelkező hatósághoz fordulhat, vagy bejelentéssel élhet minden olyan esetben, amikor ennek feltételei fennállnak, így különösen amennyiben a Kódex személyi hatályán kívül eső Vállalattal összefüggésben jut tudomására etikai vétség elkövetésének gyanúja és az eljárást az e Fejezet 2.3.2. pont *ae)* alpontja szerint végzéssel meg kellett szüntetni, vagy az eset megítélése olyan eljárási cselekményeket követelne meg, melyek elvégzésére a KEB-nek nincs hatásköre.

2.3.7. A KEB határozatait azok jogerőre emelkedését követő 30 napon belül a Szövetségek részére e-mailben megküldi, azok a tagvállalatok számára hozzáférhetővé teszik.

2.3.8. A KEB az etikai vétséget megállapító jogerős határozatairól évente konkrét vállalat és készítmény megnevezése nélkül összefoglaló jelentést készít és azt a Szövetségek közreműködésével közzéteszi.

2.4. A KEB határozata ellen benyújtott fellebbezéssel kapcsolatos eljárás menete

2.4.1. A KEB határozatai ellen – a 2.4.2. -2.4.5. pontok szerint – az érintett felek fellebbezéssel élhetnek. A KEB határozatai ellen benyújtott fellebbezési eljárásban egy négytagú ad-hoc bizottság jár el. Az ad-hoc bizottság tagjai a Szövetségek által delegált 1-1 szakember. Az ad-hoc bizottság működésére a KEB működésére vonatkozó szabályokat a Kódexben szabályozott eltérésekkel kell alkalmazni. Az ad-hoc bizottság ülésének előkészítése, az ülés összehívása és a bizottság döntéseinek írásba foglalása a KEB elnökének a feladata. Az ad-hoc bizottság ülésén a KEB tagjai nem vehetnek részt. Az ad-hoc bizottság tagjai minden ülés elején levezető elnököt választanak az ad-hoc bizottság döntésének képviselőjéért.

2.4.2. Fellebbezést a KEB határozatának kézhezvételétől számított tizenöt (15) napon belül e-mailben lehet a KEB-hez benyújtani. A KEB elnöke a KEB tagjain kívül a fellebbezésről e-mailben értesíti a Szövetségek elnökeit, és felkéri őket, hogy az elnökségekkel való egyeztetés után a fellebbezés ügyében eljáró ad-hoc bizottságba 1-1 személyt delegáljanak. A Szövetségek törekednek arra, hogy az ad-hoc bizottság felállítása során figyelembe veszik egymás jelöltjeit, lehetőség szerint jogi, orvosi, valamint gyógyszerészi végzettségű szakemberek egyidejű jelenlétével biztosítják a döntés meghozatalához szükséges szakértelmet. A KEB elnöke a szövetségek által delegált ad-hoc bizottsági tagokkal egyeztetett időpontban összehívja a fellebbezés ügyében eljáró ad-hoc bizottság ülését. A fellebbezés ügyében eljáró ad-hoc bizottság ülése akkor határozatképes, ha azon mind a négy delegált jelen van. A fellebbezés kézhezvételétől számítva a Szövetségek elnökeinek értesítésére hét (7) nap, az ad-hoc bizottság tagjainak kijelölésére tizenöt (15) nap, a bizottság ülésére és a döntés meghozatalára további tizenöt (15) nap áll rendelkezésre.

2.4.3. A KEB határozattal érintett felek jogosultak a fellebbezési eljárás során az ad-hoc bizottság előtt megjelenni és az ad-hoc bizottság köteles az érintett feleket a fellebbezési eljárás során kérelmükre meghallgatni. Az érintett feleket a KEB a személyes meghallgatás jogosultságáról a KEB határozatában tájékoztatja. Az ad-hoc bizottság eljárása kötött, a fellebbezési eljárásban a KEB határozatnak a fellebbezéssel megtámadott részét jogosult felülbírálni és megváltoztatni. Az ad-hoc bizottság a KEB határozatnak a fellebbezéssel nem támadott részét nem jogosult felülbírálni, viszont a Kódex 2.2.2. pontja szerinti bejelentéssel élhet a KEB felé.

2.4.4. A bizottság végső döntését – a KEB döntésének helybenhagyását, hatályon kívül helyezését, vagy megváltoztatását - az ügy iratainak tanulmányozása, az esetleges meghallgatások és vita után a bizottsági tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Szavazategyenlőség esetén a KEB döntés hatályban marad, az abban foglaltak végrehajtásához kapcsolódó határidők az ad-hoc bizottság döntésének kézbesítésétől kezdődnek. Az ad-hoc bizottság döntéséről a bizottság az érintett feleket, a KEB-et és az elnökségeket tizenöt (15) napon belül írásban, e-mailben tájékoztatja. Az ad-hoc bizottság döntését a bizottság által kijelölt tag írja alá.

2.4.5. Az e Fejezet 2.2.9. pontjában foglalt, a titoktartásra vonatkozó szabályokat az ad-hoc bizottság tagjaira is értelemszerűen alkalmazni kell, azzal, hogy nyilatkozat kitöltésére nem kötelezettek.

2.5. A KEB állásfoglalása

2.5.1. A KEB állásfoglalásának kiadását kezdeményezheti:

- a) a KEB bármely tagja;
- b) a Szövetségek elnöksége.

2.5.2. Állásfoglalás kiadásáról és teljes szövegének elfogadásáról a KEB az ülésen személyesen, illetve elektronikus hírközlő eszköz közvetítésével résztvevő tagok kétharmadának igenlő szavazatával dönt.

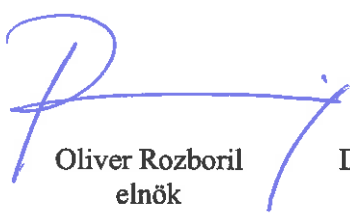
2.5.3. Az állásfoglalás szövegének közzétételére az e Fejezet 2.3.8. pontban foglaltak az irányadóak. Az állásfoglalásokat a KEB a honlapján közzéteszi, és azok a honlapon történő közzétételt követő 30. napon lépnek hatályba.

3. A Kódex végrehajtásával kapcsolatos szabályok, záró rendelkezések

- 3.1. A Kódex szabályai betartásának ellenőrzése a KEB, a KEB elnöke, valamint a Szövetségek elnökségeinek a feladata.
- 3.2. A Szövetségek tagvállalatai a Kódex megsértése esetén a jelen szabályozás szerint felelősségre vonhatók.
- 3.3. A Kódex szabályait megsértők a KEB által hozott határozatokat kötelesek végrehajtani.
4. A Kódex hatályba lépése
- 4.1. A Kódex 2022. június 1. napján lép hatályba.

Budapest, 2022. május 31.


Dr. Greskovits Dávid
elnök
MAGYOSZ


Oliver Rozboril
elnök
Innovatív
Gyógyszergyártók
Egyesülete


Dr. Gaszner Péter
elnök
Generikus Egyesület


Dr. Lévai Sándor
elnök
"Védettség" Egyesület

