

Novartis Metodológiai Jegyzet

az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére juttatott kifizetések és juttatások közzétételéről az „EFPIA Transzparencia Kódexe a juttatások közzétételéről“ kiadvány szerint

Ország: Magyarország

Részleg: Innovative Medicines

Utolsó frissítés: 2017.06.28.

Változat: a jelen változat minden korábbi tervezetet és változatot felvált.

Tartalom

1. Nemzeti transzparencia törvényi és jogszabályi hivatkozások	3
2. A metodológiai jegyzet célja	3
3. A Novartis közzétételi kötelezettségvállalása és felelőssége	4
4. A Novartis által közzétett Juttatások terjedelme	4
5. A Novartis közzététel összeállítása során alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések	5
5.1 Közvetlen és közvetett Juttatás meghatározása	5
5.2 Határon átnyúló Juttatások meghatározása	6
5.3 Juttatás kategóriák az EFPIA Közzététel szerint	6
5.3.1 Adományokhoz és támogatásokhoz kapcsolódó Juttatások	7
5.3.2 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások	7
5.3.2.1 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Szponzorációs megállapodások	8
5.3.2.2 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Regisztrációs díjak	9
5.3.2.3 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Utazás és szállás költségei	9
5.3.3 Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások	100
5.3.3.1 Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások – Díjak	100
5.3.3.2 Szolgáltatással és tanácsadással összefüggő Juttatások – Kapcsolódó kiadások	122
5.3.4 Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások	122
6. Az adatvédelmi előírásoknak való megfelelés biztosítására tett lépések	133
6.1 Az Egészségügyi szakemberek személyes adatainak jogszerű beszerzésére, kezelésére és továbbítására vonatkozó intézkedések	14
6.2 Hozzájárulások beszerzése	14
7. Pénzügyi szempontok	15
8. A KÖZZÉTETT ADATOK	16
9. Rövidítések és mozaikszavak	17

1. Nemzeti transzparencia törvényi és jogszabályi hivatkozások

A Novartis a részlegeiben és az európai országokban a Juttatás közzétételét célzó egységes és következetes európai transzparencia szabvány bevezetésével, az EFPIA transzparencia követelményeinek és a helyi transzparencia törvényekben foglalt követelményeknek való megfeleléssel támogatja a vényköteles gyógyszerekhez¹ kapcsolódó Juttatások vonatkozásában az egészségügyi vállalatok, egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek közötti kapcsolatok transzparenciáját előmozdító törvényeket és jogszabályokat.

Novartis Vállalatként és az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének (AIPM) tagjaként a Novartis Hungária Kft. az AIPM, AIPM Tagvállalatok által az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről szóló transzparencia kódexével (a továbbiakban: Transzparencia Kódex) összhangban megfelel a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatosan Egészségügyi szakembereknek/Egészségügyi szervezeteknek nyújtott Juttatások nyilvántartására, közzétételére és bejelentésére vonatkozó köteletségének. A Transzparencia Kódexet IDE kattintva olvashatja el.

A Novartis Hungária Kft. egyedi azonosítókat készített az egészségügyi szakemberiek illetve egészségügyi szervezetekre vonatkozóan abból a célból, hogy egyedileg megkülönböztethetők legyenek azok az egészségügyi szakemberek illetve egészségügyi szervezetek, amelyek a Novartis tagvállalatok által nyújtott Juttatások címzettjei.

2. A metodológiai jegyzet célja

A jelen dokumentum célja, hogy a 2016. évre vonatkozó Novartis Hungária Kft. Közzétételi Jelentéséhez alátámasztó dokumentumként szolgáljon. A Novartis Hungária Kft. a fentiekben említett, helyi szintre átültetett EFPIA közzétételi kódexéhez igazított EFPIA Közzétételi Kódexének aktuális változatának értelmezésére támaszkodik.

A Metodológiai Jegyzet összefoglalja a közzététel összeállítás során alkalmazott módszertant, üzleti döntéseket és a Novartis Hungária Kft. által az adott ország vonatkozásában az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01 szakában foglalt egyes közzétételi kategóriákra vonatkozó Juttatások azonosításához, összeállításához és bejelentéséhez alkalmazott szempontokat.

¹ Az „Egészségügyi szolgáltató/szervezet“ és „Juttatás“ kifejezések meghatározása a jelen dokumentum 5. pontjában az „A Novartis közzététel összeállításánál alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések“ cím alatt található.

3. A Novartis közzétételi kötelezettségvállalása és felelőssége

A Novartis támogatja a vényköteles gyógyszerekhez kapcsolódó Juttatások vonatkozásában az egészségügyi vállalatok és Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szervezetek közötti kapcsolatok transzparenciáját előmozdító törvényeket és jogszabályokat.

A Novartis a Juttatások közzétételére vonatkozó egységes és következetes transzparencia szabványt vezet be az összes EFPIA országban.

4. A Novartis által közzétett Juttatások terjedelme

A Novartis Hungária Kft. 2016. évi Közzétételi Jelentése a Transzparencia Kódexben lefektetett közzétételi előírásokat követi. A Közzétételi Jelentés az EFPIA Közzétételi Kódex 3. cikke szerint tartalmazza minden Novartis tagvállalat által bármely Kedvezményezettnek vényköteles gyógyszerekhez kapcsolódóan nyújtott, a Novartis Hungária Kft. által közzétett valamennyi közvetlen vagy közvetett Juttatást. A közzététel terjedelme részletesen a jelen dokumentum 4. pontjában található.

A „vényköteles gyógyszer“ jogi meghatározása megfelel a 2005. évi XCV. törvényben és a 44/2004 ESzCsM rendeletben foglaltaknak. A vényköteles gyógyszereket is tartalmazó termékcsoportokra (pl. termékek/diagnosztikai termékek és készítmények kombinációja) vonatkozó Juttatások az EFPIA Közzétételi Kódexének közzétételre vonatkozó előírásainak megfelelően összesítve kerülnek bejelentésre.

Összefoglalva, a Novartis Hungária Kft. 2016. évi, jelen Közzétételi Jelentése tartalmazza a promóciós vagy más célokból kizárólag emberi felhasználásra készült vényköteles gyógyszerek kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban Egészségügyi szakembereknek/Egészségügyi szervezeteknek nyújtott közvetlen és közvetett Juttatásokat, kifizetéseket, nem pénzbeli és egyéb juttatásokat.

A közzététel nem tartalmazza például a következőket: orvosszakmai eszközök (az EFPIA Egészségügyi Szakember Kódexének 9. cikke értelmében), vendéglátás (az EFPIA Egészségügyi Szakember Kódexének 10. cikke és különösen 10.05 cikke értelmében), gyógyszerinták (az EFPIA Egészségügyi Szakember Kódexének 16. cikke értelmében), illetve a Vállalat és az Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet közötti rendes gyógyszerkészítmény beszerzés és értékesítés.

A jelen jelentésben a Novartis Hungária Kft. a 2016. január 1. és 2016. december 31. közötti adatokat tartalmazó, egyes Juttatások bontásában megadott juttatások értékét teszi közzé. A Novartis Hungária Kft. közzététele a teljes 2016-os naptári évre vonatkozik.

Ahol ez lehetséges, a Novartis Hungária Kft. az egyes Egészségügyi szakemberre vagy Egészségügyi szolgáltatóra/szervezetre vonatkozó egyedi közzététel elvét követi annak érdekében, hogy minden Kedvezményezett úgy kerüljön feltüntetésre, hogy az ne hagyjon

készséget a Juttatásokban részesülő Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet azonosságát illetően. Ez alól a nem Kutatás-fejlesztési kategóriába tartozó Juttatások összesített közzététele jelent kivételt olyan esetekben, ahol például minden erőfeszítésünk ellenére a Kedvezményezettek nem adták meg vagy visszavonták a hozzájárulásukat.

A Novartis portfólióján belül az Alcon szemészeti gyógyszer üzletágának a Pharma divízióhoz történő átsorolása, illetve az régóta bevezetett termékek üzletágának Pharma divíziótól a Sandoz divízióhoz történő átadásának tekintetében a következő irányadó: az a jogi személy jelenti a Juttatást, amelyik jogi személy a Juttatást nyújtotta.

5. A Novartis közzététele összeállítása során alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések

A jelen pont alkotja a Metodológiai Jegyzet gerincét. Ez a pont tartalmazza az alkalmazott terminológia meghatározásait, az összeállításhoz alkalmazott módszertant és azon üzleti döntéseket, amelyek a közzétételi jelentés egyes kategóriáiban közzétett Juttatásokra vonatkozó adatok meghatározására hatással voltak.

5.1 Közvetlen és közvetett Juttatás meghatározása

A Novartis Hungária Kft. az EFPIA Közzétételi Kódexének 1.01. mellékletében foglaltaknak megfelelően a Juttatásokra az EFPIA meghatározását alkalmazza.

Az EFPIA Közzétételi Kódexének 1. melléklete értelmében a jelen jelentésben a következő meghatározások érvényesek:

- Közvetlen Juttatás az a Juttatás, kifizetés vagy természetbeni juttatás, amelyet egy Novartis tagvállalat közvetlenül a kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújt.
- Közvetett Juttatás az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) egy Novartis tagvállalat nevében egy Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet javára ad, amennyiben a Vállalat számára a Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

Általánosságban a Juttatások az EFPIA Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet meghatározása alá eső első azonosítható Kedvezményezett szintjén kerülnek jelentésre. Amennyire ez lehetséges, a közzétételek az egyes Egészségügyi szakemberek neve alatt vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet szintjén történik feltéve, hogy ez pontosan, következetesen, illetve az EFPIA Közzétételi Kódexének megfelelően és a Transzparencia Kódex értelmében megvalósítható. Amennyiben valamilyen Juttatást egy adott Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében és azon keresztül közvetve nyújtott szolgáltatókért egy Egészségügyi szakember kapott, az csak egyszer kerül közzétételre.

Általánosságban az Egészségügyi szakembereknek Egészségügyi szolgáltató/szervezeten keresztül nyújtott Juttatások az első szintű Kedvezményezett (Egészségügyi szolgáltató/szervezet) szintjén kerülnek közzétételre. Kivételesen, az 5.3.2.1. pontban említett esetekben a második szintű Kedvezményezett szintjén,

amennyiben egy Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel kötött szerződés kimondja, hogy az összeg egy részét a Novartis Hungária Kft. által jelölt Egészségügyi szakemberek megbízására kell fordítani. A Novartis Hungária Kft., egy Egészségügyi szolgáltató/szervezet és egy Egészségügyi szakember között létrejött, Kedvezményezettként az Egészségügyi szakembert megnevező háromoldalú szerződés esetén a Juttatások az Egészségügyi szakember szintjén kerülnek közzétételre. Amennyiben a Novartis Hungária Kft. a nevében eljáró olyan harmadik fél, nem Egészségügyi szolgáltató/szervezet szállítóval áll szerződéses jogviszonyban, amely egy független Egészségügyi szakembert vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezetet szerződött jelentésköteles tevékenységre, úgy a Juttatások az egyedi, alvállalkozásba vont Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet szintjén kerülnek közzétételre. Ez kizárólag akkor érvényes, ha a helyes piaci gyakorlatnak vagy a Novartis belső szabályzatának való megfelelés végett az érintett Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezetnek ismeretlennek kell maradnia.

Azon Juttatásokat, melyeket a Novartis Hungária Kft. forgalmazói nyújtanak olyan Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára, akik/amelyek elsődleges működési területe EFPIA országban van, akkor kell közzétenni, ha a forgalmazó a Juttatást a Novartis Hungária Kft. nevében nyújtja (a promóciós tevékenységeket és a Kedvezményezett kiválasztását befolyásolva). Az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára egészségügyi továbbképzést nyújtó nem Egészségügyi szolgáltató/szervezeten keresztül nyújtott Juttatások akkor tehetők közzé, ha a külsős egészségügyi továbbképzést nyújtó szervezet a Novartis Hungária Kft. nevében jár el (és a Novartis Hungária Kft. befolyásolta az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek, illetve Terület kiválasztását).

5.2 Határon átnyúló Juttatások meghatározása

A Novartis Hungária Kft. a határon átnyúló Juttatásokra az EFPIA meghatározását alkalmazza, mivel azok olyan, Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott Juttatások, melyek a Kedvezményezett elsődleges működési helyszínéül, székhelyéül vagy fióktelepéül szolgáló **országon kívül**, de EFPIA szabályozás alá eső országban történnek.

Általánosságban az ilyen Juttatások abban az országban kerülnek közzétételre, ahol a Kedvezményezett elsődleges működési helye, székhelye vagy fióktelepe található, a Transzparencia Kódex meghatározásai értelmében.

5.3 Juttatás kategóriák az EFPIA Közzététel szerint

A Novartis Hungária Kft. a Juttatás kategóriákra a Transzparencia Kódex értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

A Novartis Hungária Kft. 2016. évi EFPIA Közzétételi Jelentése tekintetében az EFPIA Közzétételi Sablon a következő kategóriákat tartalmazza.

- egészségügyi szolgáltató/szervezet részére nyújtott adomány vagy támogatás;

- Hozzájárulás Közzéteendő rendezvényeken való Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet részvételének költségeihez, például:
 - szponzorációs megállapodások;
 - regisztrációs díjak;
 - az utazás és szállás költségei.
- egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szolgáltató/szervezet részére nyújtott szolgáltatás és tanácsadás díja;
 - szolgáltatás és tanácsadás díja;
 - szolgáltatás és tanácsadás díjához kapcsolódó kiadások;
- kutatás-fejlesztés.

A közzétett Juttatási adatok egyes kategóriákban alkalmazott összeállítását befolyásoló, az összeállítás során alkalmazott módszertan és üzleti döntések részleteit a következők tartalmazzák.

5.3.1 Adományokhoz és támogatásokhoz kapcsolódó Juttatások

A Novartis Hungária Kft. az „Adományok és támogatások“ kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.1 a) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Kórháznak/egyetemi karnak vagy más oktatási intézménynek nyújtott támogatást a Juttatás Kedvezményezettje, mint jogi személy nevében kell közzétenni, legyen az kórház, egyetem vagy ezen szervezeteken belül található független részleg/osztály/szak.

Jótekonysági szervezetnek nyújtott Juttatásokat a kedvezményezett Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt az „Adományok és támogatások“ kategóriában kell közzétenni, amennyiben az adott jótekonysági szervezet az EFPIA haszonélvező Egészségügyi szolgáltató/szervezet definíciójába tartozik. Az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára humanitárius segélyként nyújtott jótekonysági termékadományokat is az „Adományok és támogatások“ kategória alatt kell közzétenni.

Az Egészségügyi szolgáltatóktól/szervezetektől érkező támogatási kérések kifejezetten publikációk támogatásra vonatkoznak, úgy ezeket a Juttatásokat az „Adományok és támogatások“ kategóriában kell közzétenni.

5.3.2 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások

A Novartis Hungária Kft. által vagy nevében szervezett vagy támogatott, ismertetést segítő vagy tudományos vagy szakmai találkozókként, kongresszusként, konferenciaként, szimpóziumként és más hasonló rendezvényként (ideértve többek között a következőket: tanácsadó testületi ülések, kutató- vagy gyártóhelyek látogatása, klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok vizsgálói megbeszéléseinek tervezése, oktatása vagy lebonyolítása) megjelölt Közzéteendő rendezvények meghatározása az EFPIA Közzétételi Kódexének 1. melléklete szerint történik.

A fenti meghatározás alá tartozó eseményekhez kapcsolódóan a résztvevő Egészségügyi szakembereknek, illetve Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek nyújtott Juttatásokat a „Közzevendő rendezvények költségei” kategória „Szponzorációs megállapodások”, „Regisztrációs díjak” és „Utazás és szállás költségei” alkategóriákban kell közzétenni. A kivételként a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” vagy „Kutatás-fejlesztés” kategóriába eső Juttatásokat az 5.3.4. pontban tárgyaljuk.

5.3.2.1 Közzevendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Szponzorációs megállapodások

A Novartis Hungária Kft. a Transzparencia Kódex 3.1.1. b) pontja értelmében az EFPIA Közvetíteli Kódex 3.01. cikkében foglalt „Szponzorációs megállapodások” meghatározást alkalmazza azt az elvet követve, hogy a „Szponzorációs megállapodások” a szponzoráció, valamint az ahhoz kapcsolódó közvetlen vagy közvetett Juttatás célját leíró szerződésbe foglalt megállapodások.

Általában véve az Egészségügyi szakemberek Egészségügyi szolgáltatókon/szervezeteken keresztül történő közvetett szponzorációját a „Szponzorációs megállapodások” kategóriában tesszük közzé, mint az Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezetnek mint a Juttatás első szintű Kedvezményezettjének tett kifizetést. Ez a következő kategóriákra vonatkozik: Az előadóként vagy másképp megjelenő személyeket kiválasztó közvetítőkhöz kapcsolódó Juttatások; reklámfelülethez, előadók/testületek szponzorálásához, kongresszusok szatellit szimpóziумaihoz, Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek által nyújtott kurzusokhoz kapcsolódó Juttatások.

Szakmai konferencia szervezőn, mint az Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében eljáró közvetítőn keresztül nyújtott Juttatások (pl. stand vagy kiállítási terület bérbeadása) a kiadás természetétől függően a „Szponzorációs megállapodások” vagy „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában, a támogatott Egészségügyi szolgáltató/szervezet, mint Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre.

Amennyiben a szerződés előírja, hogy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet az összeg egy részét a Novartis Hungária Kft. által kiválasztott Egészségügyi szakemberek meghívására költse egy rendezvényen, az adott Juttatás megbontásra kerül és az egyes Egészségügyi szakemberek neve alatti Juttatás kategóriának megfelelően (az előadóval/karral kötött „Szponzorációs megállapodások”; „Regisztrációs díjak” vagy „Utazás és szállás költségei” között) kerül közzétételre.

A közvetítők által, több Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében a Novartis Hungária Kft. támogatásával szervezett rendezvények esetén ahol csak lehetséges a Juttatások az egyes támogatott Egészségügyi szolgáltató/szervezet részére ténylegesen nyújtott Juttatások alapján kerülnek közzétételre. Amennyiben nem lehetséges a rendezvényen résztvevő egyes Egészségügyi szolgáltatókhoz/szervezetekhez pontosan hozzárendelni a Juttatást, úgy tekintjük, hogy minden Egészségügyi szolgáltató/szervezet egyenlő mértékben vett részt. Következésképpen a Juttatást el kell osztani az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számával, majd mindegyik tekintetében egyenlő mértékben feltüntetni a Juttatást.

A Novartis Hungária Kft. közzéteszi a gyakorlati oktatásokhoz kapcsolódóan nyújtott Juttatásokat tekintettel arra, hogy ezeket a nem promóciós jellegű, független „praktikus” oktatásokat Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek ajánlják fel az Egészségügyi szakemberek részére – tipikusan egy meghatározott betegségre vonatkozóan egy jó hírnévnek örvendő oktató intézetben (orvostudományi karon, egyetemen, egyetemi kórházban) – amely a „Rendezvények” definíció alá esik és a szerződő fél neve alatt kerül közzétételre.

5.3.2.2 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Regisztrációs díjak

A Novartis Hungária Kft. a rendezvények költségeihez kapcsolódó „Regisztrációs díjak” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.2 a) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Összességében (és valamennyi fajta rendezvény esetében) a Novartis Hungária Kft. által vagy nevében szervezett vagy szponzorált rendezvény esetleges regisztrációs díjait a kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt kell közzétenni. Egy Egészségügyi szolgáltató/szervezet részére egy adott évben kifizetett regisztrációs díjak összegét a „Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájárulás” alatt egyenként (az Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt) kell közzétenni. Egy adott évben egy Egészségügyi szakember, mint egyértelműen azonosítható Kedvezményezett számára fizetett Regisztrációs díjak összegét a „Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájárulás” alatt egyedileg (az Egészségügyi szakember neve alatt) kell közzétenni.

A virtuális kongresszusokhoz (ún. „e-kongresszusokhoz”) kapcsolódó juttatásokat az aktuális juttatásként kell jelenteni. Kivételt képez, ha a rendezvényen kevés jelentkező vett részt. Ebben az esetben a névleges érték / tisztességes piaci érték kerül jelentésre. Összesített érték kerül közzétételre az Egészségügyi szolgáltató/szervezet alatt minden országban, amely a „Regisztrációs Díjak” kategóriába kerül. Összesítve kerülnek közzétételre az Európán kívüli Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek részére nyújtott, virtuális kongresszusokhoz kapcsolódó juttatások.

5.3.2.3 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Utazás és szállás költségei

A Novartis Hungária Kft. a rendezvények költségeihez kapcsolódó „Utazás és szállás költségei” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.2 a) pontjának értelmében az EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az „Utazás és szállás költségei” kategóriába tartozó Juttatások az utazás (pl. repülő, vonat, busz, taxi, stb., autóbérlet, parkolási díj) és szállás (pl. hotel, apartman, stb.) költségeit tartalmazzák.

Összességében az utazáshoz és szálláshoz kapcsolódó Juttatások az első szintű Kedvezményezett szintjén kell közzétenni. Amennyiben a Juttatások kifizetése Egészségügyi szolgáltatón/szervezeten vagy közvetítőn (harmadik fél) keresztül történik,

az – ahol ez lehetséges – az egyedi Egészségügyi szolgáltató/szervezet szintjén kell közzétenni (ld. 5.2. pont).

Egészségügyi szakemberek egy csoportjának utazásához és szállásához kapcsolódó Juttatásokat – így például a csoportos busz utakat – összesítve kell közzétenni. Amennyiben elsődleges működésüket különböző országokban folytató Egészségügyi szakemberek csoportja megosztja a tömegközlekedésen, úgy a Juttatásokat összesítve kell közzétenni úgy, hogy az összköltség az országonként támogatott Egészségügyi szakemberek tervezett száma között egyenlő mértékben oszlik meg.

Amennyiben a támogatott Egészségügyi szakember részben állja a saját utazási és szállás költségét, a Novartis Hungária Kft. kifizetésének az Egészségügyi szakember részével korrigált nettó összege az adott Egészségügyi szakember neve alatt az „Utazás és szállás költségei” kategória alattit Juttatásként kell közzétenni.

5.3.3 Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások

5.3.3.1 Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások – Díjak

A Novartis Hungária Kft. az „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.1 c) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az akár közvetlenül vagy harmadik félen keresztül Egészségügyi szakembernek, illetve Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategória szerint nyújtott Juttatások a teljesség igénye nélkül a következőkkel kapcsolatos szolgáltatásokat tartalmazzák: harmadik felek független kongresszusai, előadói díjak, előadói képzések, egészségügyi szakszövegírás, adatelemzés, oktatási anyagok kidolgozása, interjúk pl. a Novartis Hungária Kft. termékeiről vagy kutatásról, általános tanácsadás, forgalmazói szolgáltatások, eszköz/kérdőív kiválasztására vagy elemzésére vonatkozó tanácsadás.

A Novartis Hungária Kft. az ilyen együttműködést a Juttatások célját tartalmazó szerződésbe foglalta. Összességében, a szerződő félnek – legyen az Egészségügyi szakember vagy egy Egészségügyi szakemberhez köthető gazdálkodó szervezet (az EFPIA Közzétételi Kódex szerint Egészségügyi szolgáltató/szervezetnek minősül) vagy más Egészségügyi szolgáltató/szervezet – nyújtott Juttatások az adott szerződő fél neve alatt a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerül közzétételre.

Az 5.3.2.1. pontban foglaltaknak megfelelően, Szakmai konferencia szervezőn, mint az Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében eljáró közvetítőn keresztül nyújtott Juttatások (pl. stand vagy kiállítási terület bérlete) a kiadás természetétől függően a „Sponzorációs megállapodások” vagy „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában, a támogatott Egészségügyi szolgáltató/szervezet, mint Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre. Azon piackutatási tanulmányokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Novartis Hungária Kft. ismerte a Kedvezményezettet a Juttatások a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerülnek közzétételre. Azon piackutatási tanulmányokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Novartis Hungária Kft. nem ismerte az Egészségügyi szakembert, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezetet a Juttatások nem

kerülnek közzétételre, mivel a válaszadók névtelenségének megőrzéséhez való jogát a piackutatási definíciók és a vonatkozó magatartási kódexek világszerte előírják. Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek (mint például a betegorientált vagy betegtámogató programok) részvételével működtetett hasonló programokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Novartis Hungária Kft. ismerte a Kedvezményezettet a Juttatások a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerülnek közzétételre.

A Novartis Hungária Kft. úgy határozott, hogy a tanulmányvezetői (preceptor) oktatáshoz kapcsolódó Juttatásokat közzéteszi, mivel az ilyen, Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek által Egészségügyi szakembereknek – jellemzően egy jó hírnevű oktatási intézményben (orvosi kar, egyetem, egyetemi kórház) egy konkrét betegségterület témakörében – nyújtott nem-promóciós jellegű „gyakorlati” képzés a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriába tartozik és a szerződő fél nevében kerül közzétételre. Az Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek, illetve Egészségügyi szakembereknek nyújtott közvetlen vagy közvetett egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás pedig vagy a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt, vagy a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve kerül közzétételre. A következő egészségügyi szakszövegírási és szerkesztési támogatások tartoznak a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriába: esettanulmányok, kongresszusi beszámolók, cikkek és tartalmi kivonatok, kéziratok, poszterek, klinikai ellátási útmutatók, mellékletek, beteg narratíva írás - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában, konszenzus jelentés - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában.

A következő, Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó tevékenységekhez kapcsolódó, de az EFPIA Közzétételi Kódexben és az EFPIA Egészségügyi szakember Kódexének 15. cikkében foglalt Kutatás-fejlesztési Juttatások definíciója alá nem tartozó Juttatások (ld. 5.3.4. pont) a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában a haszonélvező Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre, így például:

- az EFPIA Közzétételi Kódex 1. mellékletben foglalt Kutatás-fejlesztés meghatározása és az EFPIA Egészségügyi szakember Kódex 15. cikke szerinti Kutatás-fejlesztési Juttatások definíciója alá nem eső, beavatkozással nem járó retrospektív vizsgálatok;
- vizsgáló által kezdeményezett vizsgálatok, vizsgáló által szponzorált vizsgálatok, vizsgálói találkozók, abban a kivételes esetben, ha az adott Juttatás nem esik a fent említett Kutatás-fejlesztés meghatározásába;
- Szerződéses Kutató Szervezetek által szerződés alapján végzett tevékenységek, melyek során a Novartis Hungária Kft. közvetett Juttatásokat nyújt az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára, de az nem tartozik az EFPIA Kutatás-fejlesztés meghatározása alá;
- az EFPIA Kutatás-fejlesztés meghatározása alá nem eső, például a következőkhöz kapcsolódó projekt tevékenységek: betegségterületek, hatásmechanizmus, piaci bevezetés, bíráló bizottságok, előadói programok, tudományos találkozók, etikai bizottságok, operatív bizottság és tanácsadó testület tevékenysége;

- az EFPIA Kutatás-fejlesztés definíciója alá nem eső eszköz/kérdőív kiválasztására vagy elemzésére és eredményeinek közzétételére vonatkozó tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások.

5.3.3.2 Szolgáltatással és tanácsadással összefüggő Juttatások – Kapcsolódó kiadások

A Novartis Hungária Kft. teljes mértékben megfelel a „Szolgáltatás és tanácsadás díja – Kapcsolódó kiadások” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.1 c) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásoknak.

Összességében, a „Szolgáltatási díjakra” vagy „Tanácsadásra” vonatkozó szerződésekben rögzített tevékenységekhez kapcsolódó kiadásokhoz, így például utazási és szállás költségekhez kapcsolódó Juttatások összege nem része magának a díjnak; következésképpen ezek a Juttatások a „Kapcsolódó kiadások” kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve mellett jelennek meg.

Amennyiben az ilyen jellegű kiadások nem jelentősek (pl. csekély értékűek) vagy a legjobb szándékkal sem különíthetők el pontosan a díjaktól, úgy ezeket a Juttatásokat a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategória alatt a díjak összegének a részeként kell közzétenni.

5.3.4 Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások

A Novartis Hungária Kft. a „Kutatás-fejlesztés” kategória esetén az EFPIA Közzétételi Kódex 1. mellékletében foglalt definíciót, pre-klinikai vizsgálatok esetén az OECD Helyes laboratóriumi/klinikai gyakorlatra vonatkozó definícióját, a klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a 2001/20/EK Irányelv és az Egészségügyi szakember Kódex 15.01. szakaszának definícióját alkalmazza a Transzparencia Kódex 3.4. szakaszának értelmében.

Az **alábbi Kutatás-fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódó** Juttatások a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve jelennek meg, amennyiben azok az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés definíciójának felelnek meg, például:

- a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódó tevékenységek: i. pre-klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatokat gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében (Egészségügyi szakemberekre vonatkozó kódex 15.01 szakasza).
- vizsgáló által kezdeményezett vizsgálatok és vizsgáló által szponzorált vizsgálatok, mivel – bár nem a Novartis Hungária Kft. kezdeményezte őket – azok részesülhetnek a Novartis Hungária Kft. juttatásaiból;
- forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, vizsgáloi találkozók – ez esetben a teljes Juttatás összege közzétételre kerül, illetve más országbeli Egészségügyi szakember részvétele esetén a találkozók tényleges összköltsége (az infrastruktúra, utazás,

logisztika költségeivel együtt, de az étkezések költségei nélkül, amennyire ez lehetséges) a résztvevők számával elosztva praktizálási országonként;

- Szerződéses Kutatási Szervezetek által szerződés alapján végzett tevékenységek, melyek során a Novartis Hungária Kft. közvetett, a Kutatás-fejlesztés meghatározása alá tartozó Juttatásokat nyújt az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára;
- kutatás korai szakaszához kapcsolódó Juttatások, amennyiben az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés meghatározása alá esnek.

A Novartis Hungária Kft. által vagy nevében a **tanácsadási tevékenységekhez kapcsolódóan** nyújtott Juttatások a „**Kutatás-fejlesztés**“ kategóriában összesítve jelennek meg, amennyiben azok az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés definíciójának felelnek meg: pre-klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok vagy beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok tervezéséhez/lebonyolításához kapcsolódó tanácsadás, pre-klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok vagy beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok tervezéséhez vagy lebonyolításához kapcsolódó etikai bizottsági, operatív bizottsági vagy tanácsadó testületi tevékenységek, bíráló bizottságok, előadói programok, tudományos találkozók.

Klinikai/egészségügyi gazdaságtan és eredménykutatás (HEOR) kérdőívek és eszközök használatáért fizetett **licenzdíjakhoz** kapcsolódó Juttatások, amennyiben a kérdőívek és eszközök Kutatás-fejlesztési projekt/vizsgálat során kerülnek felhasználásra és a „Kutatás-fejlesztés“ kategóriában összesítve kerülnek közzétételre.

Az 5.3.4. pontban foglaltak szerint, a Novartis Hungária Kft. által vagy nevében Egészségügyi szakembereknek nyújtott **egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás** pedig vagy a „Szolgáltatás és tanácsadás díja“ kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt, vagy a „Kutatás-fejlesztés“ kategóriában összesítve kerül közzétételre. A következő egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás tartozik a „Kutatás-fejlesztés“ kategóriába: a vizsgáló részére összeállított ismertető (Investigator's Brochure) brosúra (vizsgálatok) klinikai vizsgálati jelentés (vizsgálatok), klinikai jelentés, gyógyszerbiztonsági jelentés; általában klinikai vizsgálatokhoz vagy Kutatás-fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódó mindenféle egészségügyi szakszövegírás, beteg narratíva írás - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Szolgáltatás és tanácsadás díja“ kategóriában, konszenzus jelentés - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Szolgáltatás és tanácsadás díja“ kategóriában.

6. Az adatvédelmi előírásoknak való megfelelés biztosítására tett lépések

A jelen pont tartalmazza a Novartis Hungária Kft. által annak érdekében tett intézkedéseket, hogy megfeleljen az adatvédelmi előírásoknak, a hozzájárulások beszerzésére vonatkozó szabályoknak, valamint hogy a releváns információk kezelése megfeleljen a belső szabályzatoknak, az adatvédelmi törvényeknek és jogszabályoknak.

6.1 Az Egészségügyi szakemberek személyes adatainak jogszerű beszerzésére, kezelésére és továbbítására vonatkozó intézkedések

Az adatvédelem az érintett az őt leíró vagy azonosító információ („személyes információ”) felhasználásának, közzétételének és az ahhoz való hozzáférésnek az ellenőrzését biztosító alapvető jogára vonatkozik. A transzparencia és közzétételi követelmények teljesítése érdekében szükség van a Novartis Hungária Kft.-n belül és kívül személyes adatok gyűjtésére, kezelésére és közzétételére. A Novartis Hungária Kft. (közzétevő tagvállalat) ezen adatokat 3 évig nyilvánosan teszi közzé és legalább 5 évig tárolja. A Novartis Hungária Kft. az ilyen jellegű személyes információt mindenkor kizárólag csak az előre meghatározott célból teszi közzé.

Amennyiben személyes adatokat az egyes országokból személyesen (pl. Excelben) vagy interfészekon keresztül kellett átadni a központi Novartis Transzparencia adattárba, az adattovábbításra vonatkozó helyi jogszabályok helyi szinten kerültek értékelésre és ennek megfelelő kezelésre. Harmadik országba (az EU-n, illetve EGK-n kívülre) irányuló adattovábbítást szükség esetén a Novartis Hungária Kft., mint adatkezelő működési országának adatvédelmi hatósága (pl. Adatvédelmi Biztos) hagyta jóvá.

6.2 Hozzájárulások beszerzése

A Juttatások közzétételéhez szükséges hozzájárulásokat a szükséges esetekben egyéni Egészségügyi szakemberek szintjén, az adatok közzétételét megelőzően szereztük be és dokumentáltuk. A hozzájárulásokat az adatvédelemről szóló 2011. évi CXII. törvény szerint kezeltük.

A hozzájárulásokat minden Juttatás tekintetében a Kedvezményezettek szintjén szereztük be egy minimum egy éves időszak folyamán, vagy egyedi kifizetés szinten interakciónként vagy Juttatásonként.

A Novartis Hungária Kft. nem fogad el részleges hozzájárulást vagy megbontott közzétételt.

Amennyiben a Kedvezményezett nem adta hozzájárulását vagy az nem került a hozzájárulás bizonyításhoz szükséges mértékben dokumentálásra, a Juttatásokat csak összesítve tesszük közzé.

Az Egészségügyi szakemberek jogosultak visszavonni hozzájárulásukat. A hozzájárulások visszavonását az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénnyel összhangban Novartis Hungária Kft. vonatkozó helyi adatvédelmi szabályzata szerint értékeljük és kezeljük.

Az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek hozzájárultak közzétételhez a megbízásokra irányadó Általános Szerződéses Feltételekben, illetve egyéb kapcsolódó szerződésekben.

Amennyiben egy Egészségügyi szakember elhalálozik a közzététel napját megelőzőek (a publikáció napjáig) a Juttatás az összesített összegben kerül közzétételre.

7. Pénzügyi szempontok

A jelen fejezet a Juttatásokra vonatkozó információk összegyűjtésével és közzétételével kapcsolatos összeállítás során alkalmazott módszertan és a kapcsolódó üzleti döntések pénzügyi aspektusait tárgyalja.

A Novartis Hungária Kft. megfelel a Pharma számviteli elveknek és a pénzügyi közzétételi módszertannak.

A Novartis Hungária Kft. úgy határozott, hogy a Juttatások fajtájától függően a következő szabályokat alkalmazza a Juttatások kifizetési ütemezésére: a közvetlen Juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján tesszük közzé. A rendezvényekhez, mint például kongresszushoz kapcsolódó közvetett Juttatásokat, melyek esetében a (nem pénzbeli) kiadások dátuma eltér az esemény tényleges időpontjától/időpontjaitól, a rendezvény első napja alapján tesszük közzé.

A Novartis Hungária Kft. a Juttatások nettó összegét teszi közzé. Amennyiben az adótartalom nem állapítható meg pontosan, a teljes Juttatás összeget tesszük közzé. Amennyiben a Novartis Hungária Kft. az Egészségügyi szakembereknek juttatott összegekből levonja a jövedelemadót vagy annak megfelelőjét, a Juttatás nem tartalmazza ezeket az összegeket.

Támogatások és Adományok esetében a bruttó összegek kerülnek közzétételre.

Árfolyamok kezelése – a devizában nyújtott Juttatások a Novartis Hungária Kft. számviteli szabályzatának megfelelően az aktuális árfolyamon kerülnek átváltásra. A Juttatások a közzétevő jogi személy országa szerinti helyi devizában kerülnek közzétételre. A közvetlen és közvetett Juttatások esetén a deviza a közzétevő jogi személy helyi pénznemére a tranzakció napján érvényes árfolyam alapján kerülnek átváltásra. A határon átnyúló Juttatások esetén a deviza a közzétevő jogi személy helyi pénznemére a Juttatás folyósításának hónapjának átlagárfolyama alapján, a Novartis Treasury árfolyamával kerülnek átváltásra.

A Juttatások közzétételéért és jelentéséért az az ország felelős, ahol a Kedvezményezett elsődleges működési területe van. Abban az esetben, ha a Novartis Hungária Kft. egy Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek eszközölt kifizetése továbbszámlázásra kerül egy másik Novartis vállalatnak, vagy egy másik Novartis vállalat egy Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek eszközölt kifizetése továbbszámlázásra kerül a Novartis Hungária Kft.-nek a Juttatásokra vonatkozó információt az eredeti kifizető adja át a közzétevőnek. A Juttatás kizárólag abban az országban kerül figyelembevételre, ahol a Kedvezményezett elsődleges működési területe van.

Az 5.2. pontban foglaltaknak megfelelően, a határon átnyúló Juttatások esetében a közvetlen Juttatások elszámolása akkor történik, amikor a kifizetés elszámolásra került a banki rendszerben, a közvetett Juttatások pedig a rendezvény kezdő dátumához köthetők. Ez az információ nem áll azonnal a közzétevő ország rendelkezésére, így elkülönített elszámolási tételek jelentkezhetnek az év végén. Amennyiben a Novartis Hungária Kft.

nem kapja meg a Juttatásokra vonatkozó információkat megfelelő időben ahhoz, hogy azokat a várható beszámolási évben közzétegye, úgy azokat a következő évi jelentésben teszi közzé.

Több éves szerződések esetén a Juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján számoljuk el. Ha, például, az Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet három éves időtartamú szerződést köt és egyenlő éves kifizetéseket kap, a teljes szerződéses érték egyharmadát kitevő Juttatásokat évente tesszük közzé a megfelelő kategóriák alatt.

8. A közzétett adatok

A Novartis Hungária Kft. a „Közzététel formája“ esetében a Transzparencia Kódex 2.3 szakasza értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 2. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

A közzétett adatok frissítése havonta történik úgy, hogy az adatokban bekövetkező változások vagy a hozzájárulások visszavonása a közzététel benyújtása után tükröződjenek.

Az egyedi közzététel alá eső érintett kedvezményezettek az észrevételeiket (köztük az adatminőséggel és a hozzájárulások visszavonásával kapcsolatban) postán vagy a következő email címen tehetik meg: efpia.transparency_huph@novartis.com. Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény értelmében az észrevételeket azok kézhezvételétől számítva 25 napon belül kell kivizsgálni és az érintett kedvezményezetteket a döntésről tájékoztatni kell. A jóváhagyott változtatások a következő frissítési ciklus jelentésében jelennek meg.

Hozzájárulás visszavonása esetén a vonatkozó Juttatás a transzparencia jelentés összesített sorában jelenik meg. Az előzetesen hozzájárulást adó Egészségügyi szakemberek a közzétételre kerülő összegekre vonatkozó tájékoztatást hivatalos levélben kapják kézhez mielőtt a jelentés megjelenik a helyi weboldalon.

A közzététel a következő platformon történik: <https://www.novartis.hu/rolunk/atlathatosag>

A választott platform megfelel az EFPIA Közzétételi Kódex ajánlásának, mivel a Kedvezményezett elsődleges működésének országában elérhető és megfelel az ott hatályos helyi törvényeknek és jogszabályoknak. A Novartis Hungária Kft. és más magyarországi Novartis tagvállalat összes EFPIA Közzétételi Kódexe ugyanazon a platformon, a <https://www.novartis.hu/rolunk/atlathatosag> oldalon jelenik meg.

A közzétevő tagvállalat ezen adatokat 3 évig nyilvánosan teszi közzé és legalább 5 évig tárolja.

9. Rövidítések és mozaikszavak

A jelen szakasz tartalmazza a jelen dokumentumban használt mozaikszavakat, rövidítéseket és meghatározásokat, ahol lehet az EFPIA Transzparencia Kódexének 1. Melléklete alapján:

- **Szerződéses Kutatási Szervezet:** A gyógyszeripar, biotechnológia és orvostechnikai eszközök területén szerződéses alapon kiszervezett kutatási szolgáltatásokat nyújtó szervezet.
- **AIPM:** A magyarországi Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete.
- **Egészségügyi szakember:** Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nyereskedők alkalmazottai.
- **Egészségügyi szolgáltató/szervezet:** Bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii.) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.
- **Tagszervezetek:** Együttesen azon országos Tagszervezetek vagy – a kontextus függvényében – azok tagjai, melyeket kötnék az EFPIA eljárási kódexei, így az EFPIA Egészségügyi Szakember Kódexe, EFPIA Betegszervezet Kódexe és az EFPIA Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szervezetek Transzparencia Kódexe.
- **Vállalatok:** Együttesen az EFPIA (Egészségügyi Szakember Kódexben meghatározott) „vállalati tagjai“, eltérés esetén azok anyavállalatai, leányvállalatai (függetlenül attól, hogy az adott leányvállalat gazdasági társaság, vagy más formában működő vállalkozás vagy szervezet), valamint a vállalati tagokhoz vagy leányvállalataikhoz kapcsolódó egyéb vállalatok. Ugyanazon multinacionális vállalathoz – legyen az anyavállalat (pl. egy gazdasági társaság székhelye, központi irodája vagy irányító vállalata), leányvállalat vagy más formában működő vállalkozás vagy szervezet – tartozó különálló jogi személyek egy vállalatnak minősülnek és ekként kötelesek megfelelni az EFPIA Kódexeknek.
- **Szakmai konferencia szervező:** Kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló rendezvények szervezésére és lebonyolítására szakosodott vállalat.
- **Kedvezményezett:** Bármely Egészségügyi szakember vagy – adott esetben – Egészségügyi szolgáltató/szervezet, akinek/amelynek elsődleges működési területe,

székhelye vagy fióktelepe EFPIA tagszervezet országában (jelen Jegyzet értelmében Magyarországon) van.

- **Kutatás-fejlesztési Juttatások:** Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i. pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek és az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi, illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében (Egészségügyi szakemberekre vonatkozó kódex 15.01 szakasza).
- **Juttatások:** Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értéktranszfer az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.