



**Magyarországi
Gyógyszergyártók Országos
Szövetsége**



**Innovatív
Gyógyszergyártók Egyesülete**

Új gyógyszer. Új esély.



**Generikus
Gyógyszergyártók és
Forgalmazók Magyarországi
Érdekvédelmi Egyesülete**



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

A GYÓGYSZER-KOMMUNIKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

2012. február 28.

A GYÓGYSZER-KOMMUNIKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

Tartalom	
A leggyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása	2
1. FEJEZET – A KÓDEX szabályozási háttere	3
2. FEJEZET – A KÓDEX érvényesítése	4
3. FEJEZET – A KÓDEX hatálya	5
4. FEJEZET – A KÓDEX rendelkezései	5
1. Forgalombahozatali engedély	5
2. Átadandó információ tartalma	6
3. Az átadott információ validitása és annak alátámasztása	6
4. Idézetek alkalmazása	8
5. A kereskedelmi gyakorlat elfogadhatósága	8
6. A kereskedelmi kommunikáció címzettjei	9
7. A transzparens kereskedelmi kommunikáció	9
8. Betegek és fogyasztók felé irányuló reklámozás	10
9. Rendezvények és üzleti vendéglátás	11
10. Ajándék és ösztönzés	12
11. Adományok és támogatások	13
12. Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatás	13
13. Szolgáltatások igénybevétele és díjazása	14
14. Vizsgálatok, kutatási tevékenység	15
15. Gyógyszerminták és gyógyszeradományok	16
16. A gyógyszeripari alkalmazottak	16
17. PR-tevékenység és sajtókapcsolatok	17
18. A gyógyszeripar és Betegszervezetek közötti kapcsolatok	18
19. Az Egészségügyi Szakemberek, a betegek és a nyilvánosság számára elérhető internetes weboldalakra vonatkozó szabályok	21
20. Eljárási szabályok	23
21. A Kommunikációs Etikai Bizottság ügyrendje	23
22. A Kódex végrehajtásával kapcsolatos szabályok, záró rendelkezések	28

A GYÓGYSZER-KOMMUNIKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

A gyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása

(a szövegben való előfordulásuk sorrendjében)

Szövetségek	A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete és a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete együttesen
Kódex	A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe
KEB	A Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága
Vállalat	A Kódexet aláíró Szövetségekhez tartozó, gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó Vállalat
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
Kereskedelmi kommunikáció	A Vállalat gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől
Kereskedelmi gyakorlat	A gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció
Reklám	Nem kifejezetten Egészségügyi Szakembernek szóló olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely gyógyszer értékesítésének vagy más módon történő igénybevételének előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a Vállalat neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, azonosító szimbólum (logo) ismertségének növelésére irányul
Ismertetés	A gyógyszer ismertetése olyan, a gyógyszerek összetételére, hatására, illetve a gyógyszer alkalmazására vonatkozó 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
Független rendezvény	Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvény és program, ideértve a Betegszervezetek által szervezett rendezvényeket is, amelynek szakmai programjával kapcsolatos döntések meghozatalára a Vállalatnak nincs befolyása
Vállalati rendezvény	Egészségügyi Szakemberek, betegek, Betegszervezetek, illetve azok tagjai számára a Vállalat által, vagy a Vállalat megbízásából kezdeményezett vagy szervezett, illetve a Vállalat által támogatott

	program, esemény vagy összejövetel (így például gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója)
Betegszervezet	Olyan non-profit szervezet, amely főként betegekből, illetve gondozóikból áll (ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is), és a betegek, illetve gondozóik szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja
Klinikai vizsgálat	Bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény <ul style="list-style-type: none"> a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás 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
Beavatkozással nem járó vizsgálat	Olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelyben: <ul style="list-style-type: none"> a) a gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, és b) gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali 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
Adomány	Visszafizetési kötelezettség nélkül adott támogatás, juttatás, térítés nélkül átadott eszköz, térítés nélkül nyújtott szolgáltatás
Támogatás	Pénzeszköz, vagy egyéb anyagi előny juttatása, ide nem értve az adókedvezményt és kezességvállalást

1 . FEJEZET – A KÓDEX szabályozási háttere

A Szövetségek Magyarországon működő gyógyszeripari Vállalatokat összefogó szakmai érdekképviselői szervek. Tagjaik elismerik felelőségüket az etikus gyógyszer-kommunikáció 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.

Magyarországon a gyógyszerekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlatot szabályozó jogi környezetet és az abban szereplő rendelkezéseket a Kódex tekintetében háttérszabályozásként kell alkalmazni.

A Kódexnek nem célja a jogi normák megisméltése. A Kódex sokkal inkább kiegészíti a jogszabályok szövegét, így azokkal együtt ad átfogó útmutatást a gyógyszeriparban tevékenykedők és – tágabb értelemben – az Egészségügyi Szakemberek számára a jogszerű és etikus tevékenység végzéséhez. 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.

A Kódex megfelel az European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA) European Code of Practice minimális követelményeinek.

Jelen Kódexet a Szövetségek illetékes döntéshozó testületei elfogadták, annak módosítására a Szövetségek Közgyűlései jogosultak, azonban a Közgyűlések felhatalmazzák a Szövetségek Elnökségét/Végrehajtó Bizottságát, hogy jogszabályváltozás esetén a Kódexet saját hatáskörükben szükség szerint módosítsák.

A Kódex eredeti szövegét a MAGYOSZ Közgyűlése 1995. április 10-én, a Nemzetközi Gyógyszergyártók Egyesületének Közgyűlése 1995. május 9-én fogadta el.

Jelen módosított Kódex a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete és a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete csatlakozását követően 2012. március 1-én lép hatályba. A 4. fejezet 1-19 pontjaiban rögzített előírásoknak legkésőbb a hatályba lépést követő 30. napon meg kell felelni. A Kódex rendelkezéseit a hatályba lépést követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

A Szövetségek tagvállalatai jelen Kódex szó szerinti 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, az azzal kapcsolatos eljárás szabályainak meghatározása, továbbá a Kódex végrehajtását segítő állásfoglalások közzététele érdekében létrehozzák a Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottságát (továbbiakban: „KEB”) és kialakítják annak ügyrendjét azzal, hogy a KEB az etikai panaszokat és vitás ügyeket a Kódex előírásainak alkalmazásával a KEB-re vonatkozó, a Kódex 4. fejezet 21. pontjában található ügyrendje szerint bírálja el.

3. FEJEZET - A KÓDEX hatálya

A Kódex hatálya az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló, 2005. évi XCV. Törvény szerinti gyógyszerekkel folytatott, a Magyarország területén végzett kereskedelmi gyakorlatra terjed ki. A Kódex hatálya kiterjed, de nem korlátozódik az alábbi kereskedelmi kommunikációs tevékenységekre, függetlenül attól, hogy az betegeknek/fogyasztóknak (gyógyszerreklám) vagy Egészségügyi Szakembereknek (gyógyszerismertetés) szól:

- élőszó;
- nyomtatott anyagok;
- elektronikus adathordozó eszközök;
- hirdetések:
 - o nyomtatott sajtó;
 - o elektronikus sajtó;
 - o közterületen elhelyezett hirdetések;
- Egészségügyi Szakembereknek szóló nyomtatott anyagok;
- audiovizuális reklámeszközök;
- konferenciák, kongresszusok;
- gyógyszerminta, ajándékozás;
- internet;
- telekommunikáció.

A Kódex rendelkezései nem alkalmazandók:

- a gyógyszerek kísérőirataira,
- tárgyszerű, informatív bejelentésekre, amelyek például a csomagolás megváltozására, vagy mellékhatásokkal kapcsolatos figyelmeztetésekre vonatkoznak,
- kereskedelmi árlistákon megjelenő információra, feltéve, hogy az a gyógyszer hatásával, alkalmazásával kapcsolatos állítást nem tartalmaz,
- egy adott gyógyszert érintő, önkéntes kezdeményezésű, konkrét kérdéseket megválaszoló tájékoztatásra.

4. FEJEZET - A KÓDEX rendelkezései

1. Forgalombahozatali engedély

1.1. Magyarország területén érvényes forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat nem megengedett.

1.2. A kereskedelmi gyakorlat során megjelenő valamennyi információnak összhangban kell lennie az alkalmazási előírásban ismertetett terméktulajdonságokkal.

1.3. Szakmai-tudományos konferencián abban az esetben van lehetőség gyógyszerkutatóval kapcsolatos, új tudományos információk átadására, amennyiben az információ-átadás nem meríti ki a hatályos jogszabályban megfogalmazott kereskedelmi gyakorlat fogalmát. Az így átadott információ közzétevése során egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az nem szerepel a forgalombahozatali engedélyben.

2. Átadandó információ tartalma

2.1 A részletes és kiegyensúlyozott információ átadása érdekében minden, az Egészségügyi Szakembereknek átadott vagy nekik szóló ismertető anyagnak tisztán és olvasható módon tartalmaznia kell legalább az alábbi információkat:

- a gyógyszer engedélyezett neve (beleértve a gyógyszerformát és hatáserősséget), hatóanyaga (nemzetközi szabadnév), jóváhagyott javallata(i);
- adagolása és az alkalmazás módja;
- ellenjavallatai;
- legfontosabb mellékhatások;
- figyelmeztető szöveg: „*Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!*”;
- az utolsó jóváhagyott alkalmazási előírás dátuma;
- a forgalombahozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének neve és elérhetősége, ahol a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan további információ kapható;
- a nyomtatott anyag belső azonosító kódja
- a dokumentum lezárásának vagy utolsó aktualizálásának időpontja

2.2 A gyógyszerek kiadhatóságára, árára, a társadalombiztosítási támogatás összegére, valamint a térítési díjra vonatkozó, kötelezően átadandó információ tekintetében a hatályos jogszabályok az irányadók.

2.3 A vonatkozó jogszabályban meghatározott csekély értékű és az egészségügyi tevékenységgel összefüggő ajándékozás esetén amennyiben az ajándékon csak a gyógyszer neve, vagy nemzetközi szabadneve, vagy a Vállalat neve, védjegy/azonosító szimbóluma (logoja) szerepel, a fent felsorolt információkat nem kell rendelkezésre bocsátani. A gyógyszer logoja nem tartalmazhat a gyógyszer alkalmazási előírásában a gyógyszer megnevezésének, minőségi és mennyiségi összetételének vagy gyógyszerformájának leírásában nem szereplő információkat.

2.4 A vonatkozó jogszabályban meghatározott csekély értékű és az egészségügyi tevékenységgel összefüggő ajándékozás esetén amennyiben az ajándékon a 2.3-ban szereplő információn túl egyéb ismertetésnek minősülő tájékoztatás is szerepel, az ajándékozással egyidejűleg a 2.1-ben felsorolt információkat is rendelkezésre kell bocsátani.

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, nem túlzó bemutatásával. Ez a tevékenység

csak abban az esetben sugallhatja azt, hogy a gyógyszernek/hatóanyagnak valamilyen speciális érdeme, tulajdonsága, képessége van, ha ez kellően megalapozott. Az egyedülálló, kiemelkedő jelzők csak egyértelműen bizonyított esetben használhatók.

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 Amikor az anyag publikált kutatási eredményekre utal, a hivatkozásokat egyértelműen kell feltüntetni és azoknak az alkalmazási előírással összhangban kell lenniük.

3.6 Az anyag teljes megjelenítésének követnie kell az alábbi elveket, beleértve a megjelent publikációkból vett grafikonokat, ábrákat, fotókat, táblázatokat:

- pontosan meg kell adnia a forrást;
- hűen kell tükröznie az eredeti információt – kivéve, ha jogi vagy etikai okokból van szükség adaptációra, módosításra, mely esetben annak tényét jelölni kell;
- különös figyelemmel kell lenni arra, hogy az ábrázolás ne okozhasson félreértést a gyógyszer alkalmazása tekintetében (így például adható-e gyerekeknek), illetve ne legyen félrevezető például részleges vagy statisztikailag irreleváns információ, vagy szokatlan léptékek megjelenítésével;
- a hivatkozott közlemény(ek)ben táblázatos, vagy szöveges formában közölt adatok grafikus ábrázolása az alábbi feltételekkel megengedett:
 - o az adott táblázat valamennyi, az állítás alátámasztása szempontjából releváns adatát ábrázolni kell;
 - o amennyiben a táblázatban szereplő adatoknak csak egy része kerül feltüntetésre, ezt a tényt egyértelműen jelölni kell;
 - o a léptéket pontosan kell feltüntetni, a nem folyamatos léptéket megfelelő módon jelölni kell;
 - o az „n” értékeknek (elemszám) és a szignifikancia értékeknek szerepelnie kell;
 - o 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 nem szabad 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 (így például „plazmakoncentrációja veseelégtelenségben sem emelkedik”), hivatkozva a megfelelő forrásra, és kerülve a túlzó általánosításokat (így például „bizonyított biztonság”).

3.9 Az „új” megnevezést csak a gyógyszernek a hazai piacra való bevezetésétől, azaz magyarországi kereskedelmi forgalomba kerülésétől számított egy évig szabad használni.

3.10 Tilos annak állítása, hogy a gyógyszernek nincsenek mellékhatásai, toxikus veszélyei, vagy nem okoz hozzá szokást.

3.11 Összehasonlító reklám 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. Továbbá:

- az összehasonlítás nem lehet félrevezető;
- a versenytárs termékének hitelét rontani tilos;
- a versenytárs termékének, védjegyének hírnevével tisztességtelen előny szerzése tilos;
- más Vállalat reklám anyagát még szolgálai másolatban sem szabad közzétenni, illetve azt sajátként közölni,
- a reklám anyagban szereplő ár-összehasonlítás is gyógyszerreklámnak minősül, ezért azt csak konkrét adatokkal és a forrásra való pontos hivatkozással lehet ezt megtenni.

3.12 A 3.11. rendelkezéseit az ismertetés során tett összehasonlítások esetén is alkalmazni kell.

3.13 A gyógyszerismertetés során átadott állítások alátámasztására szolgáló szakirodalmat 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 közleményekből vett idézeteket a kereskedelmi gyakorlat során átadott ismertető és reklám anyagoknak híven kell visszaadnia és pontosan fel kell tüntetnie annak megjelenési 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.) figyelembe veszi a gyógyszer speciális természetét és a kereskedelmi gyakorlat címzettjének szakmaiságát;
- c.) nem lehet sértő, támadó, megtévesztő vagy agresszív;

- d.) szövegének szabatosnak kell lennie és meg kell felelnie a magyar, illetve a használt egyéb 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 teljeskörű betartásával szabad vezetni. A nyilvántartásokat, címlistákat naprakész állapotban kell tartani. Egészségügyi Szakemberek nyilvántartásból, címlistából való törlésre vonatkozó kérésének eleget kell tenni.

6.3 Telefaxok, e-mail-ek, SMS-ek, automatizált telefonos hívásrendszerek és egyéb elektronikus kommunikációs módszerek kereskedelmi gyakorlat céljából történő alkalmazása tilos, kivéve a címzett előzetes írásbeli hozzájárulásával, illetve kifejezett kérésére, továbbá az adatvédelmi rendelkezések betartásával, biztosítva a címzett számára a nyilvántartásból, címlistából való törlés lehetőségét.

7. A transzparens kereskedelmi kommunikáció

7.1 A kereskedelmi kommunikáció során használt anyagnak annak valódi természetét nem szabad elrejtienie, a kereskedelmi gyakorlat álcázása tilos. A semleges információ látszatát keltő, álcázott kereskedelmi kommunikáció (így például a burkolt reklám, vagy ismertetés) tilos.

7.2 Ha egy Vállalat kereskedelmi kommunikáció során használt anyagát valamely folyóiratban megjelenteti, ügyelni kell arra, hogy az ne keltse független szakmai vagy tudományos közlemény, illetve szerkesztőségi vélemény látszatát.

7.3 Valamely Vállalat által támogatott, adott gyógyszerekkel és azok alkalmazásával kapcsolatos információ megjelentetésekor – függetlenül az információ 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 formájában. Ilyen jellegű tevékenységet a hatályos jogszabályok alapján és a 14. pontban leírtak szerint lehet végezni.

7.5 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.

7.6 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. Ugyanakkor nem tekinthetők reklámnak a média szolgáltatások, illetve a műsorszámok támogatójának megnevezése, valamint a műsorszámokban szereplő termék megjelenítés, továbbá az emberi egészséggel vagy betegséggel kapcsolatos közlések, információk, feltéve, hogy azok közvetett módon sem utalnak megnevezett vagy beazonosítható gyógyszerre. A Vállalat által támogatott műsorszámok nem népszerűsíthetnek kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszereket.

8.2 Tilos az alábbi gyógyszereket reklámozni:

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

Ez a tiltás nem vonatkozik az illetékes hatóságok által engedélyezett vakcinációs kampányokra.

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

- az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik, vagy annak képzetét kelti;
- a gyógyszer mellékhatások nélküli vagy biztos gyógyulást eredményező alkalmazhatóságának képzetét kelti;
- gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tüntet fel;
- a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza;
- kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet;
- 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;
- tudósok, Egészségügyi Szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza;
- annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer alkalmazása nélkül az emberi egészség károsul.

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

8.5 A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről betegtájékoztató kiadványok és oktatási anyagok kizárólag olyan betegnek adhatók, akinek Egészségügyi Szakember előzetesen az adott gyógyszert rendelte. A tájékoztató nem lehet reklám jellegű és

tartalmának a gyógyszer hivatalos betegtájékoztatójával összhangban kell lennie. Célja a betegségről szóló ismeretek és gyógyszereszedési tanácsok átadása, a beteg együttműködésének javítása.

8.6 A Vállalatnak igazolható módon mindent meg kell tennie azért, hogy a 8.5. pont szerinti kiadványok kizárólag az adott gyógyszert szedő betegekhez jussanak el. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást tartalmazó anyagok tiltott gyógyszerreklámnak minősülnek, ha az adott gyógyszert nem szedő betegekhez kerülnek.

8.7 Az 8.5. pont 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!”

9. Rendezvények és üzleti vendéglátás

9.1 A Vállalati rendezvény csak olyan helyen kerülhet megrendezésre, amely helyszín összhangban van a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével. A Vállalati rendezvény helyszínének és a vendéglátás mértékének összhangban kell lennie a hatályos jogszabályokkal. A helyszín kiválasztásánál kerülni kell a szórakozóhelyeiről híres, vagy a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével össze nem egyeztethető módon különleges élményt nyújtó, extravagáns helyszíneket.

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

Az ilyen kiegészítő rendezvény nem szolgáltathat alkalmat a kint tartózkodás indokolt időtartamának meghosszabbításához.

9.3 A Magyarországon megrendezésre kerülő nemzetközi Független, vagy Vállalati rendezvényeken a kiállítási standon megjelenő, vagy a résztvevőkhöz bármilyen módon eljuttatott információ nem tartalmazhat bármely gyógyszer Magyarországon érvényes forgalombahozatali engedélyével ellentétes, vagy abban nem szereplő állításokat.

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 azt saját jogon szerzi meg.

9.5 Független rendezvény közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása során a támogatást nyújtó Vállalat felelősséggel tartozik azért, hogy az általa nyújtott támogatást minden vonatkozásban a hatályos jogszabályok és a Kódex által engedélyezett célokra és módon használják fel. A Vállalat nem támogathat egy Független rendezvényen olyan programokat, amelyek nem felelnek meg a hatályos jogszabályoknak és a Kódex előírásainak. Ennek érdekében a támogatást nyújtó Vállalatnak a támogatott féllel írásban támogatási szerződést kell kötnie, amelyben rögzíteni kell, hogy a támogatott fél biztosítja, hogy a nyújtott támogatást ne lehessen a jogszabályok és a Kódex előírásaiba ütköző célokra és módon felhasználni.

9.6 Vállalati rendezvények Egészségügyi Szakemberek számára kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetők (így például gyógyszerismertető rendezvények, tanfolyamok, szakmai rendezvények, szimpóziumok, kongresszusok).

Az Egészségügyi Szakemberek számára szervezett rendezvényeken a Vállalat által nyújtott támogatás nem foglalhat magában szórakozás céljából szervezett programokat, eseményeket (így például kulturális, sport, szabadidős események).

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.

A Vállalat által támogatott Független rendezvények szakmai és tudományos programjainak ismertetés 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.

10 Ajándék és ösztönzés

10.1 Egészségügyi Szakembernek ajándék, pénzbeli vagy természetbeni előny nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető annak ösztönzéseként, hogy valamely gyógyszert ajánljanak, felírjanak, vásároljanak, kiadjanak, eladjanak vagy alkalmazzanak. Egészségügyi Szakembernek kizárólag a vonatkozó jogszabályban meghatározott, csekély értékű ajándék adható, amely kapcsolatos a szakember által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Személyes előnyt nyújtó vagy reprezentáció célját szolgáló ajándék (így például bármely szórakoztató eseményre jegy, virág, élvezeti cikkek), vagy egyéb előny, juttatás semmilyen módon (sem közvetlen, sem harmadik fél közreműködésével) nem adható, kínálható vagy ígérhető. A Vállalat felelősségére vonatkozóan a 9.5-ban leírtak alkalmazandók ez esetben is.

10.2 Az ajándékon feltüntetett információ (így például a Vállalat neve, gyógyszernev, logo, egyéb információk) vonatkozásában a 2.3 pontban leírt szabályok az irányadóak.

10.3 A gyógyszerismertetés, rendezvények vagy bármely más tevékenység keretében megtartott szakmai kvíz-feladványokon vagy sorsolásokon felajánlott nyereménytárgyak ajándéknak minősülnek, és meg kell felelniük a 10.1 és 10.2 pont rendelkezéseinek.

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

11 Adományok és támogatások

11.1 Az egészségügy területén Egészségügyi Szakembereket tömörítő, illetve egészségügyi ellátást nyújtók, kutató intézetek, szervezetek, egyesületek, egészségügyi szolgáltatók, Egészségügyi Szakemberek szakmai szervezetei, valamint az egészségüghöz kapcsolódó egyéb szervezetek (így például Betegszervezetek, bejegyzett alapítványok, közhasznú társaságok, jótékonyági szervezetek) számára adományok, támogatások csak akkor adhatók, ha:

- azok az egészségügy vagy a kutatás támogatásának célját szolgálják;
- azok feltétel nélküliek, tehát nem ösztönzik és nem szabják feltételül adott gyógyszerek, illetve adott Vállalat gyógyszereinek az ajánlására, rendelésére, beszerzésére, értékesítésére, forgalmazására, alkalmazására, forgalomba hozatala engedélyezésére, vagy árhoz nyújtott támogatására vonatkozó döntéseket; és
- azokról az adományozó pontos dokumentációt és nyilvántartást vezet.

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

11.3 Kereskedelmi gyakorlatot megvalósító, szakmai, tudományos és oktatási rendezvények megrendezése, valamint ilyen rendezvényeken Egészségügyi Szakemberek részvétele a 9. pont rendelkezései szerint támogathatók.

11.4 Nem nyújtható adomány, vagy támogatás Egészségügyi Szakember - mint magánszemély - számára.

12 Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatás

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 a 9.1-es és 9.4-es pontok szerint részesíthetők vendéglátásban.

12.3 Nemzetközi rendezvények esetén a Vállalat által az Egészségügyi Szakembereknek nyújtott támogatásra annak az országnak a jogi és etikai szabályozása

vonatkozik, melyben az Egészségügyi Szakember a tevékenységét végzi és nem azé, amely a nemzetközi rendezvény színhelyéül szolgál.

13 Szolgáltatások igénybevétele és díjazása

13.1 A Vállalatok és Egészségügyi Szakemberek intézményei, szervezetei és szövetségei között szerződés az adott intézmények, szervezetek és szövetségek által a Vállalatok számára nyújtandó bármilyen szolgáltatásra csak akkor köthető, ha az adott szolgáltatás tárgya egészségügyi vagy kutatási tevékenység és annak ellenértéke nem ösztönöz adott gyógyszerek ajánlására, felírására, vásárlására, kiadására, eladására vagy alkalmazására.

13.2 A Vállalat Egészségügyi Szakemberekkel, mint szakértőkkel vagy tanácsadókkal (a továbbiakban: szakértők) akár egyénileg, akár csoportosan csak olyan, a Vállalat számára nyújtott szolgáltatásra köthet szerződést, amely során a szolgáltatás díjazására illetve utazásra kerül sor, így például előadások tartása, ülések levezetése, orvostudományi kutatásban vagy klinikai vizsgálatban való részvétel, képzés, tanácsadói testületi ülésen vagy piackutatásban való részvétel. 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 szakértők kiválasztásának feltételeit az elvégzendő szolgáltatás tartalmi követelményei határozzák meg, és a szakértők kiválasztásáért felelős személyek rendelkeznek azzal a szakértelemmel, hogy eldönthessék, az adott Egészségügyi Szakember megfelelnek-e ezen feltételeknek;

d.) a szolgáltatás megkezdése előtt a Vállalatnak és az Egészségügyi Szakembernek 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;

f.) a Vállalat a teljesítésről megfelelő nyilvántartást vezet és a szolgáltatás eredményét megfelelő módon felhasználja.

13.3 A Vállalatoknak ajánlott,

- hogy a szakértőkkel 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 szakmai véleményüket írásbeli vagy szóbeli módon nyilvánosságra hozzák;

- hogy a szakmájukat gyakorló Egészségügyi Szakembereket rész munkaidőben alkalmazó Vállalatok biztosítsák, hogy a szakértők kötelesek legyenek a Vállalatnál történő alkalmazásukról nyilatkozni, amikor írásban vagy nyilvános felszólalásában az alkalmazásának tárgyát érintő vagy az adott Vállalathoz kapcsolódó bármilyen egyéb témát érintenek.

13.4 Nem tartozik a 13.3. pont 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.

13.5 Ha Egészségügyi Szakember szakértőként vesz részt egy rendezvényen, a Kódex rendezvényekre és üzleti vendéglátásra vonatkozó 9. pontját kell alkalmazni.

14. Vizsgálatok, kutatási tevékenység

Az emberen végzett orvostudományi kutatás minden formája – így a klinikai vizsgálat és a beavatkozással nem járó vizsgálat is - engedélyköteles. A vizsgálatot szponzoráló Vállalatnak a vizsgálat engedélyezését igazoló dokumentumokat a KEB kérésére be kell mutatnia.

14.1 Az értékesítésben közvetlenül érdekelt munkatársak (gyógyszerismertetők, értékesítésben és marketingben dolgozók), – az érdekellentétek és a tisztességtelen befolyásolás és annak látszatának elkerülése érdekében – a vizsgálatok szervezésében, bonyolításában, értékelésében nem vehetnek részt, különös tekintettel a vizsgálóhelyek és vizsgálok 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 beavatkozással nem járó vizsgálatoknak a fentieken túl a következő feltételeknek kell megfelelniük:

- a) a vizsgálatot tudományos célból végzik;
- b) írásos vizsgálati terv (protokoll) készül;
- c) a vizsgálat nem ösztönözhet egy bizonyos gyógyszer ajánlására, felírására, vásárlására, kiadására, eladására vagy alkalmazására;
- d) a vizsgálati tervet a Vállalat tudományos szervezeti egységének jóvá kell hagynia és a vizsgálat lefolytatását a Vállalat tudományos szervezeti egységének kell felügyelnie, amelynek alkalmaznia kell olyan orvost vagy gyógyszerészt, aki a beavatkozással nem járó vizsgálat felügyeletéért felelősséggel tartozik (beleértve a gyógyszerismertetők által végzett tevékenységet). Ez a személy igazolja, hogy megvizsgálta a beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálati tervét és az megfelel a hatályos szabályoknak.

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 gyógyszerismertetők, kereskedelmi képviselők, marketing munkatársak, ügynökségek):

- a szakmai követelményeken túl a hatályos jogszabályokat és a Kódex rendelkezéseit is ismerjék és betartsák;
- feladatukat jogszerűen, etikusan és felelősségteljesen lássák el.

16.3 A gyógyszerismertetést végző személy:

- nem terjeszthet olyan információt, amely nem megalapozott és nem bizonyítható tényeken alapul;
- nem vehet részt jogszabályba ütköző vagy etikátlan vállalkozásban vagy ügyletben;
- nem alkalmazhat megtévesztő vagy manipulatív módszereket;
- nem terjeszthet bármely Vállalatról megalapozatlan, hamis vagy félrevezető információt, nem ronthatja annak hitelét, jó hírnevét;
- nem alkalmazhat ösztönzést vagy valótlan ürügyet az Egészségügyi Szakemberekkel történő látogatás létrejötté érdekében;
- ügyel arra, hogy a látogatás gyakorisága, időpontja és hossza ne okozzon kellemetlenséget a látogatott személynek;
- kérésre a látogatás során az Egészségügyi Szakemberek számára rendelkezésre bocsátja az általa bemutatott gyógyszer alkalmazási előírását;
- a Vállalat felé jelenti a gyógyszerről kapott visszajelzéseket, különös tekintettel a gyógyszer mellékhatásokra.

16.4 Minden Vállalatnak megfelelő képzettségű felelős szakemberről kell gondoskodnia a tudományos információs szolgáltatás működtetésére, a kereskedelmi kommunikáció szakmai jóváhagyására. A felelős szakembernek aláírásával kell

tanúsítania, hogy az ismertető/reklám anyagot annak végső formájában megvizsgálta és az anyag megfelel az alkalmazási előírásnak, a hatályos jogszabályoknak, az etikai követelményeknek, és a gyógyszerrel kapcsolatos tényeket hűen tükrözi.

16.5 Minden Vállalat köteles kinevezni egy felelős vezetőt, aki gondoskodik a Kódex szabályainak betartásáról.

17. PR-tevékenység és sajtókapcsolatok

17.1 Public Relations (PR) tevékenység:

A Vállalat saját kezdeményezésre vagy megkeresésre sajtóközleményt, háttértájékoztatást vagy egyéb sajtóanyagot adhat ki, illetve előszóval tájékoztathatja a sajtó képviselőit a termékeivel és tevékenységével kapcsolatos hírekről, információkról.

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.

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.

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

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

a) Kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szóló, zárt terjesztésű, a laikusok 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 laikus média felé történő írásos és szóbeli tájékoztatás során reklámnak minősül bármely, gyógyszer 8.1 pont szerinti beazonosítására alkalmas tájékoztatás. Az ilyen tájékoztatás során ügyelni kell a megnevezett vagy közvetett utalással beazonosítható, kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogi és etikai szabályokra. A laikusnak szóló média munkatársainak nem adható ki olyan írásos vagy szóbeli tájékoztatás, amely megnevez egy kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszert, vagy egy ilyen készítményt azonosító utalást tartalmaz. Abban az esetben, ha a laikusoknak szóló média képviselője egy gyógyszer konkrét terápiás lehetőségéről kér tájékoztatást, az információt adó a hatályos jogszabályokra hivatkozva megtagadhatja a tájékoztatást, vagy dokumentálható módon köteles felhívni a média képviselőjének figyelmét a hatályos jogszabályokra.

Tőzsdén jegyzett 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 sajtó orgánumban szerepel kizárólag orvosi vényre kiadható terméknev, vagy hatóanyag név, az nem esik a Kódex hatálya alá.

17.2 Kapcsolattartás a sajtó képviselőivel

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

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.

A Vállalat csak abban az esetben utaztathat külföldre újságírót, ha olyan sajtótájékoztatóra, médiaeseményre, esetleg tudományos szimpóziumra kerül sor, amelyen 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 kísérőjének utazási, szállás, étkezés költségeit a Vállalat sem közvetlenül sem közvetve nem fedezheti.

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

18. A gyógyszeripar és Betegszervezetek közötti kapcsolatok

18.1 A Vállalatoknak a Betegek, Betegszervezetek, illetve annak tagjai(a továbbiakban együtt: Betegszervezetek) felé irányuló bármely kereskedelmi gyakorlatára – így különösen a gyógyszerreklámnak minősülő tájékoztatásra – e Kódex és a hatályos jogszabályok előírásai alkalmazandók.

18.2 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 például fogyatékkal élő személy esetén) a beteget kísérő és róla gondoskodó személy utazási, étkezési és szállásköltsége, valamint regisztrációs díja átvállalható. 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.

18.3 A helyszín kiválasztásánál a Kódex 9.1 és 9.2 pontban meghatározottakat kell értelemszerűen alkalmazni.

18.4 A Vállalat Betegszervezetek számára pénzbeli támogatást és jelentős mértékű, közvetlen vagy közvetett, nem pénzbeli támogatást csak írásos szerződés alapján nyújthat. E Kódex alkalmazásában jelentős mértékű támogatásnak minősül a mindenkori bruttó minimálbér két havi 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.

18.5 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.

18.6 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

- biztosítékot vállal arra, hogy a támogatás/szponzorálás tényét mindig egyértelműen elismeri és ezt a tényét a kezdetektől fogva nyilvánvalóvá teszi; továbbá
- rögzíti, hogy a szerződés tárgyát képező együttműködés során a Kódex előírásait alkalmazza és azok betartására az együttműködő felek kötelezettséget vállalnak.

18.7 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/védjegyet/saját anyagot a Vállalat milyen célra és milyen módon használhatja fel.

18.8 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 kedvezzen. 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 kijavítsa az ezen anyagokban szereplő ténybeli pontatlanságokat. A Betegszervezet kérésére a Vállalat – tudományos szempontból pártatlan és kiegyensúlyozott módon – részt vehet ezen anyagok, kiadványok szövegének elkészítésében.

18.9 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 támogatás pénzbeli értékét, vagy a Vállalat számára harmadik fél által kiszámlázott költségeket;
- a támogatás leírását olyan módon, hogy az alapján az általánosan elvárható figyelmességgel eljáró személy véleményt tudjon alkotni a támogatás jelentőségéről;
- 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.

A 18.9 pont szerinti információk nemzeti vagy Európai szinten tehetők közzé a frissítés utolsó dátumának megjelölésével, a közzé tett információkat legalább évente frissíteni kell.

18.10A Vállalat évente legalább egyszer köteles nyilvánosságra hozni a nyilvánosságra hozatalt megelőző évben a Betegszervezetektől igénybe vett szolgáltatások ellenértékéeként az általa kifizetett összeget Betegszervezetenkénti bontásban. A nyilvánosságra hozott adatok között szerepelnie kell a Vállalat által a Betegszervezettől 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.

18.11A 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 ülésein 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.

18.12. 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.

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

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

19.1 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).

19.2 A weboldalak tartalma

A weboldalon világosan fel kell tüntetni az információk legutolsó frissítésének napját.

a) A betegek és a nagyközönség felé irányuló információkat tartalmazó weboldalon - többek között - az alábbi információk jeleníthetők meg:

- A Vállalatra vonatkozó általános információk. 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, a Vállalatra és termékeire kihatással lévő szabályozási változások megvitatásáról illetve a jövőbeni alkalmazottak számára szóló információkat.

- Egészségnevelésre vonatkozó információk. A weboldal egészségnevelésre vonatkozó nem reklám jellegű információkat is tartalmazhat a betegségek jellemzőire, valamint megelőzésük, szűrésük és kezelésük módszereire vonatkozóan, tartalmazhat továbbá a közegészségügy előmozdítására szolgáló egyéb információkat is. 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. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről csak a következők jeleníthetők meg:

- a hatóság által elfogadott címke, betegtájékoztató és alkalmazási előírás,
- olyan tényszerű informatív bejelentés, vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer csomagolásának megváltoztatásáról, vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat,
- kereskedelmi árlista, abban az esetben, ha nem tartalmaz a gyógyszer hatásával kapcsolatos állítást.

b) Egészségügyi Szakembereknek szóló információk. A weboldalakon az Egészségügyi Szakemberek számára szóló, gyógyszerismertetésnek minősülő minden információnak összhangban kell lennie a Kódex előírásaival. Ezen információk tekintetében világosan jelezni kell, hogy azok Egészségügyi Szakemberek számára szóló információk, biztosítani kell, hogy ezen információk csak az Egészségügyi Szakemberek számára legyenek elérhetők.

19.3 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.

19.4 Hivatkozások(linkek) más weboldalakról

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

19.5 A weboldal címe a címkén feltüntethető a vonatkozó jogszabályok betartásával.

19.6. Szakmai ellenőrzés

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.

A gyógyszertárból 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.

20 Eljárási szabályok

A Szövetségek a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás megállapítása, és az azzal kapcsolatos eljárás szabályainak meghatározása, továbbá a Kódex végrehajtását segítő állásfoglalások közzététele érdekében, létrehozzák a Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottságát (továbbiakban: KEB) és kialakítják annak ügyrendjét azzal, hogy a KEB az etikai panaszokat és vitás ügyeket a Kódex előírásainak alkalmazásával a KEB ügyrendje alapján bírálja el.

A hatályos jogszabályok rendelkezéseibe ütköző magatartás esetén az ezen jogszabályokban meghatározott reklámfelügyeleti, versenyfelügyeleti és bírósági eljárás megindításához való jogosultságot a Kódex alapján kezdeményezett, illetve lefolytatott eljárás nem érinti.

21 A Kommunikációs Etikai Bizottság ügyrendje

21.1 A KEB összetétele és tagjainak megválasztása

A KEB tizenhat (16) tagból, továbbá egy elnökből áll.

A 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 melynek, vagy melyeknek tagjai.

A KEB-be delegált tagokat a Szövetségek évente saját hatáskörükben választják meg. A megválasztott tagok névsorát a Szövetségek elnökei egymásnak legkésőbb a megválasztást követő nyolc (8) napon belül írásban megküldik. 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 évente újraválaszthatók a szövetségek alapszabályainak megfelelően.

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.

A KEB elnökének olyan személy nevezhető ki, aki nem áll munkaviszonyban bármely, a Kódex hatálya alá tartozó vagy azon kívül eső gyógyszeripari vállalattal. A KEB elnökének kinevezése két (2) évre szól és két évente újraválasztható.

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 Szövetségek elnökei új KEB elnököt neveznek ki.

Az elnök feladata:

- a KEB üléseinek összehívása és azok levezetése;
- olyan ügyekben, amikor az ügy jellegére tekintettel az etikailag indokolt, a gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek meghívása a KEB ülésre,
- a KEB döntéseinek szakmai és etikai előkészítése, írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése;
- a döntés(ek) végrehajtásának ellenőrzése;
- őrködik a Kódex szabályainak betartatása felett,
- a KEB képviselője.

Az elnök és a KEB működéséről, továbbá adminisztratív feladataik ellátásáról a Szövetségek szerződés alapján, közösen gondoskodnak, beleértve - eseti jelleggel - független szakértő biztosítását is.

A KEB elé került ügy elbírálásában az esetben érdekelt vagy érintett - akár bejelentő, akár bejelentett - fél alkalmazásában álló KEB tag nem vehet részt. Az ügy elbírálása alatt az eljárásban való részvételt, az érdemi döntéshozatalt és a felülvizsgálati eljárást is érteni kell. A KEB elé került ügy elbírálásában az esetben érdekelt vagy érintett elnök az ügy elbírálása alatt az eljárásban és a felülvizsgálati eljárásban nem vehet részt. Az érdekeltséget vagy érintettséget az érdekelt vagy érintett tagnak vagy elnöknek, továbbá annak kell bejelentenie a KEB felé, akinek erről tudomása van. Kétséges esetben az érdekeltségről vagy érintettségről a KEB dönt.

21.2 A KEB ülései és eljárása

A Vállalatoknak a bejelentés KEB-hez történő benyújtását megelőzően először lehetőség szerint egymás között kell rendezniük a sérelmes ügyet.

A KEB eljárása kérelemre/bejelentésre (a továbbiakban: bejelentés) indul, vagy a KEB saját kezdeményezésre, hivatalból is indíthat vizsgálatot a tudomására jutott ügyek esetében. Kérelmet minden olyan természetes vagy jogi személy benyújthat, aki a Kódexbe ütköző magatartást észlel.

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.

Amennyiben a bejelentő a KEB-hez történő bejelentést megelőzően vagy azzal egyidejűleg bármely hatósághoz is fordul, a KEB az adott ügyben a hatóságok döntésének meghozataláig az eljárást nem indítja meg, mivel határozataival nem kívánja a hatóságok döntéseit befolyásolni. Kivételt képez az az eset, amikor az eljáró hatóság maga kéri fel a KEB-et eljárás lefolytatására.

A KEB a beérkezett bejelentést - függetlenül attól, hogy a bejelentő azt megtette-e vagy sem - a kifogásolt félnek ajánlott, tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján a bejelentést követő KEB ülés után legkésőbb tíz (10) napon belül levélben megküldi és felszólítja, hogy az üggyel kapcsolatos álláspontját a levél kézhezvételét követő tíz (10) napon belül közölje. A KEB az ügyet csak a határidő letelte után tárgyalhatja. Amennyiben a KEB az eljárást hivatalból indítja, úgy az érintett fel(ek)et értesíti az általa észlelt, vélhetően a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartásról. Hivatalból

indított eljárás esetén a bejelentő KEB tag a szavazásban nem vesz részt. A továbbiakban az eljárás lefolytatása megegyezik a bejelentésre indult eljárás menetével.

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 egy alkalommal, határidő megjelölésével, hiánypótlásra szólítja fel. Ilyen esetben az eljárási határidők a hiánypótlás beérkezésétől számítanak.

Nem indítható eljárás, ha a Kódexbe ütköző magatartás elkövetésétől számított egy (1) év eltelt.

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 és a KEB működését segítő asszisztensre is.

A KEB üléseit az elnök írásbeli értesítés megküldésével hívja össze. Új bejelentés esetén az elnök köteles a KEB ülését harminc (30) napon belül, illetve folyamatban lévő eljárások esetén havi gyakorisággal összehívni.

A KEB ülése határozatképes, ha azon legalább kilenc (9) tag jelen van. 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.

A KEB ülései zártkörűek, azon a KEB tagjain, az elnökön és az adminisztratív feladatokat ellátó személyen kívül csak a meghívottak és a független külső szakértők vehetnek részt.

A KEB döntéseit 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.

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.

A KEB eljárása során az ügy elbírálásához szükséges dokumentumokat és egyéb anyagokat megvizsgálja, kezdeményezheti az érdekelt felek vagy független szakértők meghallgatását, illetve bármely érdekelt fél ilyen irányú kérésre a KEB a felet meghallgatja. Mivel a KEB jogi szakértőt nem vesz igénybe, ezért 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.

21.3 A KEB döntései

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

Végzéssel dönt a KEB abban az esetben,

a) ha a bejelentést érdemi vizsgálat nélkül, nyolc napon belül elutasítja a következő esetekben:

- az eljárásra a KEB-nek nincs hatásköre,
- a bejelentés nyilvánvalóan lehetetlen cél vizsgálatára irányul,
- a bejelentés elkésett,
- a KEB a bejelentést érdemben már elbírálta,

b) ha az eljárást megszünteti a következő esetekben:

- a bejelentés érdemi vizsgálat nélküli elutasításának lett volna helye, az elutasítási ok azonban az eljárás megindítását követően jutott a KEB tudomására,
- az eljárás okafogyottá vált,
- 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,
- a bejelentő megszűnése következtében az eljárás okafogyottá vált, és jogutódlás sem következett be,
- az eljárás folytatására okot adó körülmény már nem áll fenn.

Amennyiben az érintett felek az eljárás során olyan egyezséget kötöttek, mely nem ellentétes a Kódexben foglaltakkal, a KEB az eljárást az önszabályozás érvényesülésére tekintettel végzéssel megszünteti.

A KEB határozatát az ügy összes körülményének vizsgálata alapján hozza meg.

Írásbeli döntésében a KEB:

- röviden ismerteti a vizsgált esetet;
- megállapítja, hogy történt-e etikai vétség;
- a döntését megindokolja; és
- etikai vétség megállapítása esetén közli a szankciókat.

Etikai vétség megállapítása esetén a KEB az alábbi szankciókat róhatja ki:

- a) írásban figyelmezteti a vétség elkövetőjét;
- b) felszólítja a cselekmény abbahagyására, alkalmazható esetben a ismertető/reklám anyag azonnali visszavonására, illetve a kiadott anyagok haladéktalan begyűjtésére, és a határozatban foglaltak végrehajtásáról szóló írásos beszámoló megküldésére;
- c) olyan kommunikációs etikai vétség esetében, amikor a megtévesztő kommunikáció a gyógyszer helytelen használatához vezethet, vagy a betegekre/fogyasztókra nézve bármiféle egyéb kockázatot eredményezhet, a KEB az ismertető/reklám anyag azonnali visszavonásán túl a kereskedelmi kommunikációban érintett Egészségügyi Szakembereknek címzett helyesbítő körlevél szétküldésére kötelezheti az elmarasztalt Vállalatot;

d) különösen súlyos etikai vétség esetén a KEB a fentiekén kívül az érintett Szervezet elnökségén keresztül indítványozhatja az elmarasztalt tagvállalat szervezeti tagságának ideiglenes felfüggesztését vagy kizárás folytán történő megszüntetését.

A KEB a hatáskörrel rendelkező hatósághoz fordulhat, vagy bejelentéssel élhet minden olyan esetben, amikor ennek feltételei fennállnak, így például amennyiben a Kódex személyi hatályán kívül eső Vállalattal összefüggésben jut tudomására információ, vagy az eset megítélése olyan eljárási cselekményeket követelne meg, melyek elvégzésére a KEB-nek nincs hatásköre.

A KEB határozatait azok jogerőre emelkedését követő 30 napon belül a Szövetségek honlapjain a regisztrált felhasználói számára közzéteszi.

Jogerős határozatairól évenként összefoglaló jelentést készít, amelyet megküld a Magyar Orvosi Kamara és a Magyar Gyógyszerész Kamara hivatalos lapjainak, kérve a KEB által átadott szöveg közzétételét.

21.4 A KEB határozatainak felülvizsgálata

A KEB döntései ellen fellebbezéssel lehet élni. Fellebbezés esetén a KEB döntéseinek felülvizsgálatát egy négytagú ad-hoc bizottság végzi. Az ad-hoc bizottság tagjai a Szövetségek által delegált 1-1 szakember. Az ad-hoc bizottság ülését a KEB elnöke vezeti le, azon tanácskozási joggal vesz részt, de a szavazásban nem vesz részt.

Fellebbezést a KEB határozat kézhezvételétől számított tizenöt (15) napon belül lehet a KEB-hez benyújtani. A KEB elnöke a fellebbezésről értesíti a Szövetségek elnökeit, és felkéri őket, hogy az elnökségekkel való egyeztetés után a felülvizsgálati ad-hoc bizottságba 1-1 szakembert delegáljanak. Ezt követően a KEB elnöke egyeztetett időpontban összehívja a felülvizsgálati ad-hoc bizottság ülését. A felülvizsgálati ad-hoc bizottság ülése akkor határozatképes, ha azon mind a négy delegált szakember jelen van. A fellebbezés kézhezvételétől számítva a Szövetségek elnökeinek értesítésére hét (7) nap, ezt követően a felülvizsgálati ad-hoc bizottság tagjainak kijelölésére további tizenöt (15) nap, majd a bizottság ülésére és a döntés meghozatalára további tizenöt (15) nap áll rendelkezésre.

A felülvizsgálati ad-hoc bizottság szükség esetén kezdeményezheti az érintett felek meghallgatását, illetve bármely érintett fél kezdeményezésére a feleket meghallgatja. A bizottság végső döntését – a KEB döntésének megerősítését, megsemmisítését, vagy megváltoztatását - az ügy iratainak tanulmányozása, az esetleges meghallgatások és vita után a bizottsági tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Szavazategyenlőség esetén a KEB döntését kell megerősíteni. Ha az ad-hoc bizottság döntése végleges, arról a bizottság az érintett feleket, a KEB-et és az elnökségeket tizenöt (15) napon belül írásban tájékoztatja.

A KEB tagjaira, elnökére, a szövetségek elnökeire és a KEB működését segítő asszisztensre vonatkozó a 21.2. szerinti titoktartási szabályokat az ad-hoc bizottság tagjaira is értelemszerűen alkalmazni kell.

21.5 A KEB állásfoglalása

A KEB állásfoglalásának kiadását kezdeményezheti:

- a KEB bármely tagja,
- a Szövetségek elnökségei.

Állásfoglalás kiadásáról és teljes szövegének elfogadásáról a KEB az ülésen résztvevő tagok kétharmadának igenlő szavazatával dönt.

Az állásfoglalás szövegét a Szövetségek honlapjaikon haladéktalanul közzéteszik és ezzel egyidejűleg erről értesítik a tagvállalatokat. A Szövetségek gondoskodnak arról, hogy a Magyar Orvosi Kamara és a Magyar Gyógyszerész Kamara hivatalos lapjaiban az adott évben kiadott állásfoglalások felsorolása és elérhetősége megjelenjen. Az állásfoglalások honlapon történt megjelenését követő harminc (30) napon túl kezdeményezett ügyekben a KEB az abban foglaltakat eljárása során köteles figyelembe venni.

21.6 A KEB állásfoglalása az Etikai Kódex személyi hatálya alá nem tartozó Vállalattal összefüggésben

A KEB azoknak a Vállalatoknak a kereskedelmi gyakorlatával összefüggésben is állásfoglalást bocsáthat ki, akik a Szövetségeknek nem tagvállalatai és a Kódex aláíróihoz egyenként sem csatlakoztak. Ebben az esetben a KEB a Vállalat kereskedelmi gyakorlatával összefüggésben megkeresheti az érintett Vállalatot és azzal kapcsolatosan attól információkat kérhet.

22 A Kódex végrehajtásával kapcsolatos szabályok, záró rendelkezések

A Kódex szabályai betartásának ellenőrzése a KEB, a KEB elnöke, valamint a Szövetségek elnökségeinek a feladata.

A Szövetségek tagvállalatai a Kódex megsértése esetén a jelen szabályozás szerint felelősségre vonhatók.

A Kódex szabályait megsértők a KEB által hozott határozatokat kötelesek végrehajtani.

Budapest, 2012. február 28.

Bogsch Erik elnök	Leitner György elnök	Brázay André elnök	Dr. Borbás Gyula elnök
MAGYOSZ	Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete	Generikus Egyesület	VÉFE