

Az EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége)
Egészségügyi Szakemberekre, valamint Egészségügyi
Szolgáltatókra/Szervezetekre vonatkozó Közzététel
Transzparencia Követelményei

A Biogen módszertana

Tartalom

1. Az EFPIA követelményeinek áttekintése.....	3
2. Döntések.....	5
3. Közzétételi követelmények	7
4. Közzétételi kategóriák.....	8
5. Definíciók.....	12
Melléklet	16

1. Az EFPIA követelményeinek áttekintése

Az EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége):

Az EFPIA az Európában működő gyógyszeripari vállalatokat képviseli. Tagjai, azaz 36 nemzeti szövetség révén az EFPIA a vezető gyógyszeripari vállalatok véleményének ad hangot az európai unió területén, amelyek elkötelezettek a kutatás-fejlesztés iránt, és világszerte a betegek egészségét és életminőségét javító, új gyógyszereket nyújtanak a betegek számára.

A transzparencia iránti igény:

Az EFPIA hisz abban, hogy a gyógyszeripar és az Egészségügyi szakemberek közötti együttműködés jelentős és pozitív hatást gyakorol a betegellátás minőségére és a jövőbeni kutatások értékére. Ugyanakkor az egészségügyi szakember gyógyszerrendelési döntésének integritása az egészségügyi rendszer egyik alappillére. A Vállalatok elismerik, hogy az iparág és az Egészségügyi szakemberek közötti együttműködés adott esetben összeférhetlenséghez vezethet. Ebből következően a szakmai és iparági szervezetek – beleértve az EFPIA-t is – Transzparencia Kódexeket és irányelveket dolgoztak ki annak érdekében, hogy ez a kapcsolat a betegek, a kormányzatok és más érdekeltek által is elvárt magas szintű szakmai feddhetetlenséget tükrözzön.

Ahhoz, hogy továbbra is sikeresek maradjunk, az önszabályozásnak teljesítenie kell a növekvő társadalmi elvárásokat. Különösen növekvő igény mutatkozik arra, hogy a vállalatok és a társadalom közötti együttműködés ne csupán feddhetetlen, de átlátható is legyen. Az Európai Bizottság gyógyszersektort érintő Etika és Transzparencia elnevezésű iniciatíváját követve egy sokszereplős, az EFPIA-t is magában foglaló platform elfogadta a "List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector" (A gyógyszeripari szektor helyes irányítását előmozdító vezérelvek) c. dokumentumot.

Ezekkel az alapelvekkel összhangban a Vállalatok úgy vélik, hogy a gyógyszeripar jövőbeni sikerének szempontjából kulcsfontosságú, hogy megfeleljen a társadalom megnövekedett elvárásainak. A Vállalatok ezért úgy határoztak, hogy Magatartási Kódexükbe foglalják az iparág és az Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek valamint a Betegszervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket. A Vállalatok bíznak abban, hogy e lépéssel e kapcsolatok a közvélemény számára is ellenőrizhetővé és megérthetővé válnak, miáltal növekszik az érintettek gyógyszeripar iránti bizalma.

Az érintett országok:

Jelenleg az alábbi 36 országban vannak az EFPIA-nak tagszövetségei: Ausztria, Belgium, Bosznia-Hercegovina, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Macedónia, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Törökország és Ukrajna.

2. Döntések

Jelen módszertani tájékoztató célja, hogy általános és egységes tájékoztatást adjon a Biogen specifikus döntéseiről, a közzétett adatok magyarázatára. A dokumentum ismerteti azokat a döntéseket, amelyek alapján az adatokat összegyűjtöttük, összesítettük és közzéteszük. Az egyes országokra vonatkozó konkrét információkat adott esetben a függelék tartalmazza.

A 2020. évi közzétételi időszak adatainak összegyűjtése és közzététele a 2020. december 31-ig hatályban volt magyarországi Transzparencia Kódexnek megfelelően történt.

Adó és ÁFA	Minden kifizetést és juttatást az adót, pl. a visszaigényelhető ÁFA-t levonva teszünk közzé, ahol ez lehetséges. Ez alól kivételt képez, amikor a Biogen a juttatással egyidejűleg befizette a forrásadót is. A magyar adójogszabályok alapján az ÁFA nem visszaigényelhető például a következő esetekben: Egészségügyi Szakembereknek nyújtott szállás, regisztrációs díj, utazási költségek.
Hozzájárulás	<p>A Biogen minden Egészségügyi Szakembertől és Egészségügyi Szervezettől/Szolgáltatótól az első együttműködéssel kapcsolatos első kapcsolatfelvételkor kéri a hozzájárulást, határozatlan időtartamra, amely visszavonásig érvényes.</p> <ul style="list-style-type: none">• Egy minden együttműködésre vonatkozó hozzájárulás esetén a Biogen a vonatkozó közzétételi jelentés egyéni közzétételi részében teszi közzé a juttatásokat.• Ha a hozzájárulás nem áll rendelkezésre minden együttműködésre vonatkozóan, a Biogen minden juttatást a vonatkozó közzétételi jelentés összesített közzétételi részben tesz közzé.• Ha a hozzájárulás nem érkezik be a Biogen-hez, a Biogen minden juttatást a vonatkozó közzétételi jelentés összesített közzétételi részben tesz közzé. <p>Az egyéni közzétételhez történt hozzájárulás visszavonása:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ha egy Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató az adatok közzététele előtt visszavonja a hozzájárulását, a Biogen frissíti az adatokat, és az adott Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató adatait az Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató azonosítása nélkül, a vonatkozó közzétételi jelentés összesített közzétételi részben teszi közzé.

	<ul style="list-style-type: none"> Ha egy Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató az adatok közzététele után vonja vissza a hozzájárulását, a Biogen törli a közzétételi jelentésből az adott Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató részére nyújtott juttatások adatait legkésőbb az azt a hónapot követő hónap végéig, amely hónapban megkapta az értesítést a hozzájárulás visszavonásáról, és az adott Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató adatait az Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató azonosítása nélkül, a vonatkozó közzétételi jelentés frissített, összesített közzétételi részében teszi közzé.
Pénznem	Minden kifizetés és juttatás helyi pénznemben kerül közzétételre. Ha egy kifizetés más pénznemben kerül rögzítésre, átváltásra kerül az ország helyi pénznemébe az azon a napon érvényes átváltási árfolyamon, amikor a juttatás történt.
A juttatások javítása	Az Egészségügyi Szakemberek, ill. Egészségügyi Szervezetek/Szolgáltatók kérhetik a közzétett, helytelennek talált adataik javítását. Ilyen esetekben a Biogen kijavítja, és újra közzé teszi ezeket a juttatásokat.
A juttatások dátuma	A Biogen a kifizetéseket és juttatásokat a kifizetés, ill. juttatás dátuma alapján teszi közzé, az alábbiak szerint: <ul style="list-style-type: none"> A közvetlen kifizetések esetén (minden, Egészségügyi Szakemberek, ill. Egészségügyi Szervezetek/Szolgáltatók részére kifizetett díj, támogatások, adományok): A juttatás dátuma a kedvezményezett részére történő átutalás napja, nem pedig a rendezvény napja Egyéb juttatások (utazási és szállásköltségek): a juttatás dátuma a rendezvény kezdőnapja, vagy az a nap, amikor a juttatásra sor került
Törölt rendezvények, Egészségügyi Szakember elmaradt részvétele	A Biogen az adott Egészségügyi Szakemberhez rendeli a megtörtént juttatásokat, ahol ez a hozzárendelés ésszerűen megtehető. Azokban az esetekben, amikor egy repülőjegy vagy szállás lefoglalásra kerül, de a rendezvényt nem tartják meg, vagy az Egészségügyi Szakember nem vesz azon részt, a juttatás nem kerül hozzárendelésre az adott Egészségügyi Szakemberhez.

Határon átnyúló juttatások közzététele	Az Európán belüli székhellyel, ill. fő munkahellyel rendelkező Egészségügyi Szakemberek, ill. Egészségügyi Szervezetek/Szolgáltatók részére kifizetett juttatásokat abban az országban kell közzétenni, ahol a kedvezményezett a fő egészségügyi tevékenységét végzi.
Egészségügyi Szakemberek közzététele azokban az országokban, ahol a Biogen-nek nincs helyi képviselője	Amikor európai Egészségügyi Szakemberek részére történik juttatás olyan országokban, ahol a Biogen-nek nincs helyi képviselője, a közzétételt az anyavállalat weboldalán kell megtenni.
Nyelv	A közzétételt a nemzeti kódex által előírt nyelven kell megtenni, ezen túl a közzététel angol nyelven is elérhetővé tehető.
Helyi azonosító	A Biogen abban az esetben teszi közzé az Egészségügyi Szakemberek, ill. Egészségügyi Szervezetek/Szolgáltatók helyi azonosítóját, ahol a helyi kódex kötelezővé teszi ennek a mezőnek a kitöltését.
A kedvezményezett közzététele	A Biogen azt az entitást ill. jogi személyt nevezi meg, akinek a részére a juttatás történt, kivéve akkor, amikor a juttatás egészségügyi szervezet részére történik, kongresszusi vagy szimpóziumon történő részvétellel kapcsolatos regisztrációs díj vagy utazási költségek fedezésére. Ebben az esetben a közzétételben azt az Egészségügyi Szakembert nevezzük meg, akit a juttatás kedvezményezettjének tekintünk.

3. Közzétételi követelmények

A közzététel módja	<p>A Biogen a Transzparencia Közzétételi weboldalán teszi közzé a közzétételi jelentést minden országban, ahol Biogen leányvállalat működik.</p> <p>A Biogen a helyi Szövetség weboldalán / a központi regiszterben teszi meg a közzétételt azokban az országokban, ahol van erre vonatkozó helyi előírás.</p> <p>A Biogen valamennyi további, az EFPIA hatálya alá tartozó országban, ahol nincs helyi képviselője, a svájci Baar-ban található anyavállalata weboldalán végzi el a közzétételt.</p>
A közzétételi periódus	Minden közzétételi periódus egy teljes naptári évet fed le.

A közzététel ideje	Június 30, kivéve, ha a helyi Szövetség ettől eltérő napot jelöl ki.
Publikus közzététel fenntartása	<p>Az EFPIA iránymutatásának megfelelően, a Biogen biztosítja, hogy a közzétett információ publikusan elérhető maradjon a közzétételt követően legalább 3 évig, a közzététel módjával összhangban, kivéve, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A vonatkozó nemzeti adatvédelmi vagy egyéb jogszabályok rövidebb periódust írnak elő; vagy • a juttatásban részesülő visszavonta az adott közzétételhez történő, a vonatkozó nemzeti jogszabályok által megkövetelt hozzájárulását (Kódex 22.01 pont)
Nyilvántartás és archiválás	<p>Az EFPIA iránymutatásának megfelelően, a Biogen biztosítja, hogy valamennyi közzeendő Juttatásról megfelelő dokumentációt készít, és a Magatartási Kódex szerinti közzététel alapjául szolgáló iratokat a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 5 évig megőrzi, kivéve, ha a vonatkozó nemzeti adatvédelmi vagy egyéb jogszabályok rövidebb periódust írnak elő (Kódex 23.04 pont)</p>

4. Közzétételi kategóriák:

Leírás	Ide tartozó juttatások
Egészségügyi Szervezeteknek / Szolgáltatóknak nyújtott adományok és támogatások	<p>Az egészségügyet támogató, Egészségügyi Szervezeteknek / Szolgáltatóknak nyújtott adományok és támogatások, beleértve az adományokat, támogatásokat és természetbeni juttatásokat, amelyeket olyan intézmények, szervezetek vagy szövetségek kapnak, amelyek Egészségügyi Szakemberekből állnak, és/vagy amelyek egészségügyi szolgáltatást nyújtanak.</p>
Kutatás-fejlesztés (összesítve kerül közzétételre)	<p>Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó, Egészségügyi Szakembereknek, ill. Egészségügyi Szervezeteknek / Szolgáltatóknak nyújtott juttatások, az alábbiakkal összefüggésben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nem-klinikai kutatások (Good Laboratory Practice (GLP)) • I-IV. fázisú klinikai kutatások • Vizsgáló által indított kutatások • Beavatkozással nem járó vizsgálatok

Leírás	Ide tartozó juttatások
<p>Rendezvények költségeihez történő hozzájárulás (Az Egészségügyi Szakemberekkel történő együttműködési kódex alapján):</p> <p>1. Támogatási szerződések</p>	<p>A rendezvények közé tartozik valamennyi tudományos/szakmai találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és egyéb hasonló rendezvény.</p> <p>Egészségügyi Szervezetekkel/Szolgáltatókkal, ill. az általuk rendezvény szervezésével megbízott 3. felekkel kötött támogatási megállapodások.</p> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Rendezvényen kiállítási stand bérlése• Hirdetési felület (nyomtatott, elektronikus vagy egyéb formátumban)• Szatelit szimpózium kongresszus során• Előadók/fakultás támogatása• Szervezők által nyújtott vendéglátás (amely szerepel a Támogatási Szerződésben)• Egészségügyi Szervezet által tartott tanfolyam (ahol a Tagvállalat nem vesz részt az egyedi résztvevő Egészségügyi Szakember kiválasztásában)
<p>Rendezvényeken való részvétel költségei:</p> <p>1. Regisztrációs díjak</p>	<p>Kongresszuson vagy szimpóziumon történő részvételhez kapcsolódó regisztrációs díj.</p>

Leírás	Ide tartozó juttatások
<p>Rendezvényeken való részvétel költségei:</p> <p>2. Utazási és szállásköltség</p>	<p>Kongresszuson vagy szimpóziumon történő részvételhez kapcsolódó utazás.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kongresszuson vagy szimpóziumon történő részvételhez kapcsolódó szállás. <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Repülőjegy, vonat, hajó, komp költsége (a foglalási díjat is beleértve)• Autóbérlés, autó-szolgáltatások, taxi transzfer• Parkolási díj• Üzemanyag• Útdíj• Stb. <p>Megjegyzés: Azokat az étkezéseket, amelyeket megtérítenek az Egészségügyi Szakember számára, bele lehet foglalni az utazási és szállásköltség összegébe</p>
<p>Szolgáltatói és tanácsadói díjak:</p> <p>1. Díjak</p>	<p>Tagvállalatok és intézmények, szervezetek, szövetségek vagy egészségügyi szakemberek között fennálló szerződésekből következő, vagy ilyen szerződésekhöz kapcsolódó juttatások, amelynek a hatálya alatt a fenti és intézmények, szervezetek, szövetségek vagy egészségügyi szakemberek bármilyen szolgáltatást nyújtanak egy Tagvállalat számára, továbbá minden olyan juttatás, amely nem sorolható az előző kategóriák egyikébe sem.</p> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Előadói díjak• Előadók felkészítése• Orvosi szakírás• Adatelemzés• Oktatóanyagok készítése• Általános konzultáció/tanácsadás

Leírás	Ide tartozó juttatások
Szolgáltatói és tanácsadói díjak: 2. A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek	<p>A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek:</p> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Repülőjegy, vonat, hajó, komp költsége (a foglalási díjat is beleértve)• Autóbérlés, autó-szolgáltatások, taxi transzfer• Parkolási díj• Üzemanyag• Útdíj• Stb. <p>Megjegyzés: Azokat az étkezéseket, amelyeket megtérítenek az Egészségügyi Szakember számára, bele lehet foglalni az utazási és szállásköltség összegébe</p>

Betegszervezetek esetében:

Leírás	Juttatások
Pénzügyi támogatás és/vagy jelentős közvetett/nem pénzügyi támogatás	<p>A közzétételnek tartalmaznia kell a kifizetett teljes összeget, a pénzbeli értéket vagy a nem pénzbeli juttatást.</p> <p><u>Példa a közvetett/nem pénzügyi támogatásra:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Harmadik félnek a betegszervezet javára fizetett díjak- Az alkalmazottak által a betegszervezet tevékenységeinek támogatására fordított órák.

5. Definíciók

Egészségügyi Szervezet / Szolgáltató

Bármely jogi személy, gazdálkodó szervezet, egyéni vállalkozó, (i) amely olyan egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (függetlenül a jogi vagy szervezeti formától), mint pl. kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy egyéb oktatási intézmény vagy tudós társaság (kivéve a Betegszervezeteket), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.

Egészségügyi Szakember

Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező természetes személy aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában közreműködik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember. A jelen Kódex alkalmazása során az egészségügyi szakember fogalmába beletartoznak a következők is: (i) bármely kormány, hatóság, vagy egyéb szervezet (akár a magán- akár a közszférában) tisztségviselője vagy alkalmazottja, aki Gyógyszert felírhat, vásárolhat, ajánlhat vagy alkalmazhat és (ii) Tagvállalat bármely olyan alkalmazottja, aki elsődleges szakmai tevékenységként gyakorló Egészségügyi szakember, de nem tartozik a fogalom alá (x) a Tagvállalat összes többi alkalmazottja és (y) a gyógyszer-nagykereskedők, forgalmazók és azok alkalmazottai.

Betegszervezet

Elsősorban betegekből és/vagy ápolókból álló, a betegek és/vagy ápolók igényeit képviselő és/vagy támogató nonprofit jogi személy/testület (beleértve az ernyőszervezetet is, amelyhez tartozik), amelynek üzleti címe, székhelye vagy elsődleges működési helye Európában van.

Adományok és támogatások

Együttesen az egészségügy, a tudományos kutatás vagy az oktatás támogatásának céljából szervezeteknek ingyenesen nyújtott anyagi eszközöket vagy javakat illetve szolgáltatásokat jelenti, a Kódex 12. pontja szerint.

Rendezvény

Tagvállalat által vagy nevében szervezett vagy szponzorált valamennyi szakmai, ismertető, tudományos, oktató célú esemény, találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és egyéb hasonló esemény

(ideértve – de nem kizárólag – a tanácsadói testületi üléseket, kutatási vagy gyártó létesítményekbe tett látogatásokat, valamint a tervező, oktató vagy vizsgálói találkozókat klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok céljából), a Kódex 10. pontja szerint

EFPIA Magatartási Kódex

Az EFPIA kódexe az EFPIA tagjai által elfogadott etikai szabályok gyűjteménye a gyógyszerkészítményeknek az egészségügyi szakemberek számára történő promóciójára, valamint az egészségügyi szakemberekkel, az egészségügyi szervezetekkel és a betegszervezetekkel való interakciókra vonatkozóan, azzal a szándékkal, hogy garantálja, hogy e tevékenységek a legszigorúbb szakmai etikai elvek és a felelősségvállalás tiszteletben tartása mellett történjenek. Az EFPIA-kódex felváltja a vényköteles gyógyszerek egészségügyi szakembereknek történő promóciójáról és az egészségügyi szakemberekkel való interakciókról szóló EFPIA-kódexet, amely először 1992 januárjában lépett hatályba; a gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti kapcsolatokról szóló EFPIA-szabályzatot, amelyet először 2007 szeptemberében hagytak jóvá; valamint a gyógyszeripari vállalatok által az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek nyújtott értékátadások nyilvánosságra hozataláról szóló EFPIA-kódexet, amelyet először 2013 júniusában hagytak jóvá. Az EFPIA kódexet az EFPIA igazgatótanácsa 2019. március 22-én fogadta el, és az EFPIA közgyűlése 2019. június 27-én ratifikálta.

Gyógyszer

Bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók.

Tagszövetségek

Összefoglalóan, azok a nemzeti tagszövetségek és az azokat alkotó tagok, ahogy a kontextus megkívánja, amelyek az EFPIA tagjai, és amelyeket köt az EFPIA Magatartási Kódexe.

Tagvállalatok

Összefoglalóan, az EFPIA „társasági tagjai”, azok mindenkori anyavállalatai, ha azok a fentiekől eltérőek, helyi képviselőik (függetlenül attól, hogy egy leányvállalat vállalati formában vagy más vállalkozási vagy szervezeti formában működik-e), továbbá a társasági tagok leányvállalatai és helyi képviselői, amennyiben ezek a leányvállalatok és helyi képviselők magukra nézve kötelezőnek fogadták el ezt a Kódexet.

Kedvezményezett

Bármely Egészségügyi szakember, Egészségügyi szervezet, vagy Betegszervezet – adott esetben - amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van.

Kutatás-fejlesztési juttatás

Az Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szervezetek részére (i) nem-klinikai vizsgálatok (a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó OECD alapelvekben meghatározottak szerint); (ii) klinikai vizsgálatok (az 563/2014 EU rendeletben meghatározottak szerint); és (iii) a jellegüket tekintve prospektív és a betegekről az egyes Egészségügyi szakemberek vagy csoportjaik részére vagy javukra konkrétan a kutatás céljára gyűjtött adatokat feldolgozó beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezéséhez és lebonyolításához nyújtott Juttatás (EFPIA útmutató B melléklete).

1. Nem-klinikai vizsgálatok az OECD Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra vonatkozó alapelvei meghatározása szerint

Az OECD Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra vonatkozó alapelvei (utoljára módosítva 1997-ben) a nem-klinikai vizsgálatokat a következőképpen definiálják (1 – 2. szakasz Kifejezések definíciói; 2.3.1 szakasz):

Nem-klinikai egészségügyi és környezetvédelmi biztonságossági vizsgálat, a továbbiakban „vizsgálat”, az a kísérlet vagy kísérletek összessége, amely(ek)ben a vizsgált cikket laboratóriumi vagy környezeti körülmények között tesztelik abból a célból, hogy adatokat gyűjtsenek a tulajdonságairól és/vagy a biztonságosságáról, az illetékes engedélyező hatósághoz történő benyújtás céljára.

A teljes referenciát lásd: www.oecd.org.

2. Klinikai kutatás és vizsgálat (az 563/2014 EU rendelet definíciója szerint)

Az 563/2014 EU rendelet 2. cikk, (2) 1-2 pontjai szerint

1. „*klinikai kutatás*”: bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, amelynek célja:

- a) *egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiai hatásainak a megállapítása, illetve igazolása;*
- b) *egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása; vagy*
- c) *egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása*

az adott gyógyszerek biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából.

2. „klinikai vizsgálat”: az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás:

- a) a vizsgálati alanyak az adott terápiás stratégiába történő bevonása előzetes döntésen alapul, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával;
- b) a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a vizsgálati alanyok a klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek; vagy
- c) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak;

A teljes referenciát lásd: eur-lex.europa.eu.

3. Beavatkozással nem járó vizsgálat

Az 563/2014 EU rendelet 2. cikk, (2) 4. pontja szerint „beavatkozással nem járó kutatás”: a klinikai vizsgálatától eltérő klinikai kutatás;

Juttatás

Készpénzben, természetben vagy egyéb formában nyújtott közvetlen és közvetett juttatás, amelyet a kizárólag emberi felhasználásra szánt Vényköteles gyógyszerek fejlesztésével és értékesítésével kapcsolatosan nyújtanak ismertetés vagy egyéb céllal. Közvetlen Juttatás az, amit a Tagvállalat közvetlenül nyújt a Kedvezményezett javára. Közvetett Juttatás az, amit a Tagvállalat nevében nyújtanak egy Kedvezményezett javára, vagy amit egy Harmadik félen keresztül nyújtanak és ahol a Tagvállalat ismeri, vagy azonosítani tudja az Juttatásból előnyhöz jutó Kedvezményezettet.

Melléklet

Források

Megnevezés	Dokumentum	Kiadva
EFPIA Code of Practice	EFPIA Code of Practice	2019. június 27.
AIPM Magatartási Kódex	AIPM Magatartási Kódex	2021. január 1.