

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 33 nemzeti szövetség és 40 vezető gyógyszeripari vállalat révén az EFPIA 1900 vállalat 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 összeférhetetlenséghez 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 érdekelték 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 a már érvényben lévő szabályozásuk, a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe mellett létrehozzák az iparág és az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket tartalmazó Transzparencia Kódexet. A Vállalatok bíznak abban, hogy e lépéssel e kapcsolatok a közvélemény számára is ellenőrizhetővé és megérthetővé válnak, miáltal növekszik az érintettek gyógyszeripar iránti bizalma.

Az érintett országok:

Jelenleg az alábbi 33 országban vannak az EFPIA-nak tagszövetségei: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Törökország és Ukrajna.

2. Döntések

Jelen módszertani tájékoztató célja, hogy tájékoztatást adjon a Biogen specifikus döntéseiről, a közzétett adatok magyarázatára. A dokumentum ismerteti azokat a döntéseket, amelyek alapján az adatokat összegyűjtöttük, összesítettük és közzétezzük.

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, a helyi követelményeknek megfelelően egy fix, 1-3 éves időtartamra.</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.• Ha egy Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató az adatok közzététele után vonja vissza a hozzájárulását, a Biogen törli a közzétételi jelentésből az adott

	<p>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.</p>
Pénznem	<p>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.</p>
A juttatások javítása	<p>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.</p>
A juttatások dátuma	<p>A Biogen a kifizetéseket és juttatásokat a kifizetés, ill. juttatás dátuma alapján teszi közzé, az alábbiak szerint:</p> <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	<p>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.</p>
Határon átnyúló juttatások közzététele	<p>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.</p>

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 helyi Biogen weboldalon teszi közzé a közzétételi jelentést az alábbi országokban:</p> <p style="text-align: center;">Ausztria, Finnország, Lengyelország, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szlovénia.</p> <p>A Biogen a helyi Szövetség weboldalán / a központi regiszterben teszi meg a közzétételt az alábbi országokban:</p> <p style="text-align: center;">Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Franciaország, Hollandia, Írország, Portugália és Szlovákia.</p> <p>A Biogen valamennyi további, az EFPIA hatálya alá tartozó országban, ahol nincs helyi képviselője, a svájci Zug-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 közzététel 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 (2.02 szakasz).
Nyilvántartás és archiválás	Az EFPIA iránymutatásának megfelelően, a Biogen biztosítja, hogy valamennyi közzéteendő Juttatásról megfelelő dokumentációt készít, és a jelen Transzparencia 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 (2.07 szakasz).

4. Közzétételi kategóriák:

Leírás	Ide tartozó juttatások
Egészségügyi Szervezeteknek / Szolgáltatóknak nyújtott adományok és támogatások	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.
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

Leírás	Ide tartozó juttatások
	<ul style="list-style-type: none"> • Beavatkozással nem járó vizsgálatok
<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
<p>Szolgáltatói és tanácsadói díjak:</p> <p>2. A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek</p>	<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 összégébe</p>

5. Definíciók

Egészségügyi Szolgáltató / Szervezet

Bármely jogi személy, (i) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt. Egyes országok helyi Szövetségeinek iránymutatása szerint, ha az egészségügyi Szakember neve szerepel a jogi személy nevében, azaz egyéni vállalkozó esetén, az Egészségügyi Szolgáltatót / Szervezetet Egészségügyi Szakembernek tekintik a hozzájárulás és a közzététel szempontjából.

Egészségügyi Szakember

Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező természetes személy (így például orvos, fogorvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki szakmai tevékenysége során a gyógyszerek rendelésében, beszerzésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában szerepet játszik, és akinek a fő munkavégzési helye ill. székhelye Európában van. A kétségek kizárása végett, az EFPIA Kódex Egészségügyi Szakemberre vonatkozó definíciója az alábbiakat foglalja magában: (i) minden olyan tisztségviselő, vagy kormányzati hatóság, vagy egyéb szervezet alkalmazottja (akár a magán-, akár a közszférában), aki a gyógyszerek rendelésében, beszerzésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában szerepet játszik, és (ii) bármely tagvállalati alkalmazott, amelynek fő foglalkozása gyakorló Egészségügyi Szakember, de nem foglalja magában (x) az egyéb tagvállalati alkalmazottakat, sem (y) a gyógyszer-nagykereskedőket és – forgalmazókat, továbbá a helyi követelményeket is figyelembe kell venni az alkalmazásakor.

Adományok és támogatások

Összefoglalóan, az Egészségügyi Szakemberekkel történő együttműködési kódex 11. cikkelye szerinti adományokat és támogatásokat jelenti (akár készpénzben, akár természetben történnek).

Rendezvény

Minden, valamely vállalat által szervezett vagy támogatott promóciós, tudományos vagy szakmai találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium, és más hasonló rendezvény (beleértve, nem

kizárólagos jelleggel a tanácsadó testületi találkozót, kutatási helyszínen vagy gyártóhelyen tett látogatásokat, valamint a klinikai és a beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezési, továbbképző és vizsgálói találkozóit) („Rendezvény”) (*Egészségügyi Szakemberekkel történő Együttműködési Kódex 10. cikk*).

Egészségügyi Szakemberekkel történő Együttműködésre vonatkozó Kódex

Az EFPIA Vényköteles gyógyszerek ismertetése Egészségügyi Szakemberek számára, és Egészségügyi Szakemberekkel történő Együttműködés című Kódexe, (Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals), amelyet az EFPIA Elnöksége 2007. július 5-én fogadott el, és az EFPIA Határozó Közgyűlése iktatott be 2008. június 19-én, módosítva 2011. június 4-én, és ismét módosítva 2013 június 24-én, és amely időről időre további módosításra, kiegészítésre vagy változtatásra kerülhet.

Gyógyszer

Gyógyszer a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók. (*Az Európai Parlament és a Tanács módosított 2001/83/EC sz. Irányelve, 1. cikk*)

Tagszövetségek

Összefoglalóan, azok a nemzeti tagszövetségek és az azokat alkotó tagok, ahogy a kontextus megkívánja, amelyek az EFPIA tagjai, és amelyeket kötik az EFPIA kódexei.

Tagvállalatok

Összefoglalóan, az EFPIA „társasági tagjai”, (az Egészségügyi Szakemberekkel történő Együttműködésre vonatkozó Kódex definíciója szerint), 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 a ezt a Kódexet.

Kedvezményezett

Bármely Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet, a vonatkozó helyi követelmények alapján, akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Magyarországon van.

Kutatás-fejlesztési juttatás

Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i. nem-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra vonatkozó alapelveinek megfelelően); ii. klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EC Direktíva meghatározása szerint); és iii. prospektív beavatkozással nem járó vizsgálatok, amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi Szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi Szakemberek vagy azok csoportja nevében. (Egészségügyi Szakemberekkel történő Együtműködésre vonatkozó Kódex 15.02 szakasz)

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 (I – 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 vizsgálat (a 2001/20/EC Irányelv definíciója szerint)

A 2001/20/EC Irányelv (2(a) cikk) definíciója a klinikai vizsgálatokra:

bármely, emberen végzett orvostudományi kutatás, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, farmakológiai és/vagy farmakodinámiás tulajdonságainak a megállapítása illetve igazolása, és/vagy egy vagy több vizsgálati készítmény nemkívánatos mellékhatásainak azonosítása, és/vagy egy vagy több vizsgálati készítmény felszívódásának, megoszlásának,

metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása a készítmény, illetve készítmények biztonságosságának és/vagy hatékonyságának igazolása céljából.

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

3. Beavatkozással nem járó vizsgálat

A 2001/20/EC Irányelv (2(c) cikk) definíciója a beavatkozással nem járó vizsgálatokra:

Olyan vizsgálat, ahol a gyógyszert, illetve gyógyszereket a szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően írják fel. A betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem előre határozzák meg egy vizsgálati tervvel, hanem az aktuális gyakorlatnak megfelelő módon rendelik el, és a gyógyszer felírása világosan elválnak a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől. További diagnosztikai, illetve megfigyelési eljárásokat nem kell alkalmazni a betegeknel, és az összegyűjtött adatokat epidemiológiai módszerekkel kell elemezni.

Juttatás

Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értéktranszfer az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

Melléklet

Források

Megnevezés	Dokumentum	Kiadva
EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations	2013. június 24.
Consolidated version EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	Consolidated version and schedule 2 - model of a standardised template	2014. június 6.
EFPIAHCP/HCO Disclosure Code Q&A	EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations: Questions and Answers	TERVEZET 2013. július 7.
EFPIA Patient Organization Code	EFPIA Code Of Practice On Relationships Between The Pharmaceutical Industry And Patient Organisations	2011. június 14.
EFPIA HCP Code	EFPIA Code On The Promotion of Prescription-Only Medicines to, And Interactions With, Healthcare Professionals	2014. június 6.