

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 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 érdekelttek által is elvárt magas szintű szakmai feddhetetlenséget tükrözzön.

Ahhoz, hogy továbbra is sikeresek maradhassunk, 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 gyógyszersectort érintő Etika és Transzparencia elnevezésű kezdeményezését 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, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket. A Vállalatok bíznak abban, hogy e lépéssel e kapcsolatok a közvélemény számára is ellenőrizhetővé és mérhetővé 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, 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 tájékoztatást adjon a Biogen specifikus döntéseiről, a közzétett adatok magyarázatára. A dokumentum ismerteti azokat a döntéseket, amelyek alapján az adatokat összegyűjtöttük, összesítettük és közzéteszük.

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

<b>Adó és ÁFA</b>	<p>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.</p>
<b>Hozzájárulás</b>	<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"><li>• Egy minden együttműködésre vonatkozó hozzájárulás esetén a Biogen a vonatkozó közzétételi jelentés egyéni közzétételi részében teszi közzé a juttatásokat.</li><li>• Ha a hozzájárulás nem áll rendelkezésre minden együttműködésre vonatkozóan, a Biogen minden juttatást a vonatkozó közzétételi jelentés összesített közzétételi részben tesz közzé.</li><li>• Ha a hozzájárulás nem érkezik be a Biogen-hez, a Biogen minden juttatást a vonatkozó közzétételi jelentés összesített közzétételi részben tesz közzé.</li></ul> <p>Az egyéni közzétételhez történt hozzájárulás visszavonása:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Ha egy Egészségügyi Szakember, ill. Egészségügyi Szervezet/Szolgáltató az adatok közzététele után vonja vissza a hozzájárulását, a Biogen törli a közzétételi jelentésből az</li></ul>

	<p>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.</p>
<b>Pénznem</b>	<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>
<b>A juttatások javítása</b>	<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>
<b>A juttatások dátuma</b>	<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"> <li>• 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</li> <li>• Egyéb juttatások (utazási és szállásköltségek): a juttatás dátuma a rendezvény kezdőnapja, vagy az a nap, amikor a juttatásra sor került</li> </ul>
<b>Törölt rendezvények, Egészségügyi Szakember elmaradt részvétele</b>	<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 <b>nem</b> kerül hozzárendelésre az adott Egészségügyi Szakemberhez.</p>
<b>Határon átnyúló juttatások közzététele</b>	<p>Az Európán belüli székhellyel, ill. fő munkahellyel rendelkező Egészségügyi Szakemberek, ill. Egészségügyi Szervezetek/Szolgáltatók részére kifizetett juttatásokat abban az országban kell közzétenni, <b>ahol a kedvezményezett a fő egészségügyi tevékenységét végzi.</b></p>

<b>Egészségügyi Szakemberek közzététele azokban az országokban, ahol a Biogen-nek nincs helyi képviselője</b>	Amikor európai Egészségügyi Szakemberek részére történik juttatás olyan országokban, ahol a Biogen-nek nincs helyi képviselője, a közzétételt az anyavállalat weboldalán kell megtenni.
<b>Nyelv</b>	A közzétételt a nemzeti kódex által előírt nyelven kell megtenni, ezen túl a közzététel angol nyelven is elérhetővé tehető.
<b>Helyi azonosító</b>	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.
<b>A kedvezményezett közzététele</b>	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

<b>A közzététel módja</b>	<p>A Biogen a Biogen transzparencia weboldalán teszi közzé a közzétételi jelentést az alábbi országokban:</p> <p style="text-align: center;">Ausztria, Észtország, Finnország, Horvátország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, 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, Izland, Portugália és Szlovákia.</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>
<b>A közzétételi periódus</b>	Minden közzétételi periódus egy teljes naptári évet fed le.

<b>A közzététel ideje</b>	Június 30, kivéve, ha a helyi Szövetség ettől eltérő napot jelöl ki.
<b>Publikus közzététel fenntartása</b>	<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"> <li>• A vonatkozó nemzeti adatvédelmi vagy egyéb jogszabályok rövidebb periódust írnak elő; vagy</li> <li>• a juttatásban részesülő visszavonta az adott közzétételhez történő, a vonatkozó nemzeti jogszabályok által megkövetelt hozzájárulását (2.02 szakasz).</li> </ul>
<b>Nyilvántartás és archiválás</b>	<p>Az EFPIA iránymutatásának megfelelően, a Biogen biztosítja, hogy valamennyi közzéteendő 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 (23.04 szakasz).</p>

#### 4. Közzétételi kategóriák:

Leírás	Ide tartozó juttatások
<b>Egészségügyi Szervezeteknek / Szolgáltatóknak nyújtott adományok és támogatások</b>	<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>
<b>Kutatás-fejlesztés (összesítve kerül közzétételre)</b>	<p>Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó, Egészségügyi Szakembereknek, ill. Egészségügyi Szervezeteknek / Szolgáltatóknak nyújtott juttatások, az alábbiakkal összefüggésben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem-klinikai kutatások (Good Laboratory Practice (GLP))</li> <li>• I-IV. fázisú klinikai kutatások</li> <li>• Vizsgáló által indított kutatások</li> <li>• Beavatkozással nem járó vizsgálatok</li> </ul>



Leírás	Ide tartozó juttatások
<p><b>Rendezvények költségeihez történő hozzájárulás (Az Egészségügyi Szakemberekkel történő együttműködési kódex alapján):</b></p> <p><b>1. Támogatási szerződések</b></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"><li>• Rendezvényen kiállítási stand bérlése</li><li>• Hirdetési felület (nyomtatott, elektronikus vagy egyéb formátumban)</li><li>• Szatelit szimpózium kongresszus során</li><li>• Előadók/fakultás támogatása</li><li>• Szervezők által nyújtott vendéglátás (amely szerepel a Támogatási Szerződésben)</li><li>• Egészségügyi Szervezet által tartott tanfolyam (ahol a Tagvállalat nem vesz részt az egyedi résztvevő Egészségügyi Szakember kiválasztásában)</li></ul>
<p><b>Rendezvényeken való részvétel költségei:</b></p> <p><b>1. Regisztrációs díjak</b></p>	<p>Kongresszuson vagy szimpóziumon történő részvételhez kapcsolódó regisztrációs díj.</p>

Leírás	Ide tartozó juttatások
<p><b>Rendezvényeken való részvétel költségei:</b></p> <p><b>2. Utazási és szállásköltség</b></p>	<p>Kongresszuson vagy szimpóziumon történő részvételhez kapcsolódó utazás.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kongresszuson vagy szimpóziumon történő részvételhez kapcsolódó szállás.</li></ul> <p><u>Példák:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Repülőjegy, vonat, hajó, komp költsége (a foglalási díjat is beleértve)</li><li>• Autóbérlés, autó-szolgáltatások, taxi transzfer</li><li>• Parkolási díj</li><li>• Üzemanyag</li><li>• Útdíj</li><li>• Stb.</li></ul> <p>Megjegyzés: Azokat az étkezéseket, amelyeket megtérítenek az Egészségügyi Szakember számára, bele lehet foglalni az utazási és szállásköltség összegébe</p>
<p><b>Szolgáltatói és tanácsadói díjak:</b></p> <p><b>1. Díjak</b></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"><li>• Előadói díjak</li><li>• Előadók felkészítése</li><li>• Orvosi szakírás</li><li>• Adatelemzés</li><li>• Oktatóanyagok készítése</li><li>• Általános konzultáció/tanácsadás</li></ul>

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

## 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 a 21. cikkely értelmében), 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 közsférában) 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 alkalmazottjai.

### Adományok és támogatások

Együttesen az egészségügy, a tudományos kutatás vagy az oktatás támogatásának céljából szervezeteknek ingyenesen nyújtott anyagi eszközöket vagy javakat illetve szolgáltatásokat jelenti, amelyek következményeként a Kedvezményezett azok ellenében nem köteles semmilyen terméket vagy szolgáltatást nyújtani az adományozó javára.

### 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).

## **EFPIA Magatartási Kódex**

Az EFPIA Magatartási Kódexe, (EFPIA Code of Practice), amelyet az EFPIA Elnöksége 2019. március 22-én fogadott el, és az EFPIA Határozó Közgyűlése iktatott be 2019. június 27-én, és amely időről időre további módosításra, kiegészítésre vagy változtatásra kerülhet.

## **Gyógyszer**

Bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként 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”, (a Magatartási Kódex definíciója szerint), azok mindenkor 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 536/2014 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. (AIPM Magatartási Kódex, FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK 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 (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](http://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](http://eur-lex.europa.eu).

### **3. Beavatkozással nem járó vizsgálat**

2001/20/EK irányelv 2. cikke alapján: olyan vizsgálat, ahol a Gyógyszert, illetve Gyógyszereket a szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően írják fel és 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 elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől. További diagnosztikai, illetve megfigyelési eljárásokat tilos alkalmazni a betegeknél, és az összegyűjtött adatokat epidemiológiai módszerekkel kell elemezni.

#### **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	<a href="#">EFPIA Code of Practice</a>	2019. június 27.
AIPM Magatartási Kódex	<a href="#">AIPM Magatartási Kódex</a>	2021. január 1.