

Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände (EFPIA)

Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von
geldwerten Leistungen zu Angehörigen der Fachkreise
(HCP), Institutionen/Organisationen im
Gesundheitswesen (HCO) und Patientenorganisationen
(PO)

Erläuterung der Methodik
2023 Offenlegung

Inhalt

1. Übersicht der EFPIA-Anforderungen	3
2. Entscheidungen	4
3. Anforderungen and die Einreichung.....	Error! Bookmark not defined.
4. Kategorien für die Offenlegung:.....	Error! Bookmark not defined.
5. Definitionen.....	10
Anlage:.....	13

1. Überblick über die EFPIA-Anforderungen

Europäischer Verband der pharmazeutischen Industrie und Verbände (EFPIA):

Der Europäische Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände (EFPIA) vertritt die in Europa tätige pharmazeutische Industrie. Durch die direkte Mitgliedschaft von 36 nationalen Verbänden ist die EFPIA in der EU die Stimme von führenden pharmazeutischen Unternehmen, die sich für Forschung und Entwicklung sowie die Bereitstellung von neuen Medikamenten einsetzen, mit denen weltweit die Gesundheit und die Lebensqualität verbessert werden.

Der Ruf nach Transparenz:

Die EFPIA ist überzeugt, dass sich die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise tiefgreifend und positiv auf die Qualität medizinischer Behandlung und den Wert zukünftiger Forschung auswirkt. Gleichzeitig bildet die Integrität der Angehörigen der Fachkreise beim Verschreiben von Medikamenten einen Grundpfeiler des Gesundheitssystems. Die EFPIA erkennt an, dass bei der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und Angehörigen der Fachkreise ein Potenzial für Interessenkonflikte besteht. Daher haben Berufs- und Industrieverbände, einschließlich der EFPIA und ihrer Mitgliedsverbände, Kodizes und Richtlinien verabschiedet, die sicherstellen sollen, dass diese Zusammenarbeit den hohen Ansprüchen an die Integrität gerecht wird, die Patienten, Behörden und andere Stakeholder stellen.

Um weiterhin erfolgreich zu sein, muss die freiwillige Selbstkontrolle auf die Entwicklung der gesellschaftlichen Anforderungen reagieren. Insbesondere besteht zunehmend die Erwartung, dass in der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und der Gesellschaft nicht nur Integrität, sondern auch Transparenz gewahrt wird. Nach der Initiative der EU-Kommission zu Ethik und Transparenz im pharmazeutischen Bereich hat eine von mehreren Stakeholdern gebildete Plattform – zu denen unter anderem die EFPIA gehört – eine „*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*“ (Liste der Leitgrundsätze zur Förderung verantwortungsbewussten Handelns im Arzneimittelsektor) verabschiedet.

In Übereinstimmung mit diesen Leitgrundsätzen ist die EFPIA überzeugt, dass es für den zukünftigen Erfolg der pharmazeutischen Industrie entscheidend ist, den gestiegenen Erwartungen der Gesellschaft Rechnung zu tragen. Aus diesem Grund hat die EFPIA beschlossen, ihren vorangegangenen Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals („EFPIA HCP-Kodex“) und den Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations („EFPIA PO-Kodex“) durch Anforderungen an die detaillierte Offenlegung im Hinblick auf die Art und den Umfang der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den Angehörigen der Fachkreise, Organisationen und Patientenorganisationen zu ergänzen. Mit diesem Schritt verbindet die EFPIA die Hoffnung, eine öffentliche Kontrolle und öffentliches Verständnis für diese Beziehungen zu entwickeln und somit einen Beitrag zum Vertrauen der Stakeholder in die pharmazeutische Industrie zu leisten.

Länder im Geltungsbereich:

In den folgenden 36 Ländern bestehen aktuell EFPIA-Mitgliedsverbände: **Belgien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Mazedonien, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Türkei, Ukraine, Vereinigtes Königreich.**

2. Entscheidungen

Der Zweck dieses Dokuments zur Erläuterung der Methodik besteht darin, eine allgemeine und einheitliche Erklärung zu Biogen- spezifischen Entscheidungen bezüglich der offenzulegenden Daten zu geben. Dieses Dokument hebt die Beschlüsse hervor, die unseren Erfassungs-, Aggregations- und Reportingprozess bestimmen. Die länderspezifischen Informationen sind, soweit zutreffend, im Anhang aufgeführt.

Steuern und Mehrwertsteuer	Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen sind, sofern möglich, ohne Steuern wie MwSt. offenzulegen. Eine Ausnahme bilden Fälle, in denen Biogen im Rahmen der Erbringung einer geldwerten Leistung Quellensteuer zahlt.
Consent/ Einverständnis	<p>Biogen holt sich das Einverständnis von allen HCPs und HCOs, basierend auf den lokalen Anforderungen ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stimmt der HCP / die betreffende HCO der individualisierten Veröffentlichung seiner Daten zu, werden diese Zahlungen im Bereich der individualisierten Offenlegung aufgeführt • Stimmt der HCP / die betreffende HCO der individualisierten Veröffentlichung seiner Daten nicht zu, werden seine Daten zusammengefasst im Bereich der aggregierten Veröffentlichung aufgeführt • Äussert sich ein HCP / eine entsprechende HCO nicht bzw. bekommen wir keine Antwort auf das Einwilligungsschreiben, wird dies aus Datenschutzgründen so gewertet, als wäre der individualisierten Veröffentlichung nicht zugestimmt worden und diese Daten werden im Bereich der aggregierten Zahlungen veröffentlicht. <p>Einverständnis zur individuellen Veröffentlichung widerrufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn ein HCP oder eine dazu berechnigte HCO die Zustimmung zur individualisierten Veröffentlichung der Daten vor der Publikation der Daten widerruft, wird Biogen dies in der Datenbank anpassen und die Zahlungen im aggregierten Bereich veröffentlichen dies in der Datenbank anpassen und die Zahlungen im aggregierten Bereich veröffentlichen. - Wenn ein HCP oder eine dazu berechnigte HCO da Einverständnis zu individualisierten Veröffentlichung de Daten nach der Veröffentlichung widerruft, wird Bioge diese persönlichen Daten aus dem Bereich der indivi dualisierten Veröffentlichung entfernen. Dies erfolgt spä testens zum Ende des auf den Zeitpunkt des Widerruf folgenden Monats. Die Daten werden dann im aggregierten Bereich veröffentlichen.
Währung	Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen werden in der Landeswährung ausgewiesen. In einer anderen W ährung erfasste Zahlungen

	werden zu dem Tageskurs, der am Datum der Erbringung der jeweiligen geldwerten Leistung gilt, in die Landeswährung umgerechnet.
Datenkorrektur	Sollten HCPs oder HCOs feststellen, dass veröffentlichte geldwerte Leistungen nicht korrekt sind, wird Biogen diese korrigieren und erneut veröffentlichen.
Datum geldwerter Leistungen	Biogen legt Zahlungen und geldwerte Leistungen basierend auf dem Datum der Zahlung bzw. der Erbringung der geldwerten Leistung wie folgt offen: <ul style="list-style-type: none"> • Bei direkten Zahlungen (alle Honorare an Fachkreisangehörige und Organisationen, Sponsoring, Zuwendungen und Spenden): Das Datum der geldwerten Leistung ist das Datum der Überweisung an den Empfänger und nicht das Datum der Veranstaltung. • Bei anderen geldwerten Leistungen (Reise- und Übernachtungskosten): Das Datum der geldwerten Leistung ist das Anfangsdatum der Veranstaltung oder das Datum, an dem die geldwerte Leistung erbracht wurde.
Veranstaltungen, die storniert werden oder an denen der Fachkreisangehörige nicht teilnimmt	Biogen weist die geldwerten Leistungen zu, die erbracht wurden und dem Fachkreisangehörigen angemessen zugeordnet werden können. In dem Fall, dass ein Flug oder eine Übernachtung gebucht, die Veranstaltung jedoch storniert wird oder der Fachkreisangehörige nicht teilnimmt, wird dem Fachkreisangehörigen keine geldwerte Leistung zugeordnet.
Offenlegung grenzüberschreitender geldwerter Leistungen	Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise / Organisationen des Gesundheitswesens, deren Praxis, Geschäftsadresse oder Gründungsort sich in Europa befinden, müssen in dem Land offengelegt werden, in dem der Empfänger seinen Hauptsitz hat.
Reporting von Leistungen an Fachkreisangehörige in Ländern, in denen Biogen über kein verbundenes Unternehmen verfügt	Bei geldwerten Leistungen an Fachkreisangehörige aus Europa in Ländern, in denen Biogen nicht präsent ist, erfolgt die Offenlegung auf der Website der Konzernzentrale.
Sprache	Die Offenlegung ist in der durch die nationale Regelung vorgeschriebenen Sprache vorzunehmen und kann auch auf Englisch zur Verfügung gestellt werden.
Ortskennungen	Biogen legt bei Angehörigen der Fachkreise und/oder Organisationen des Gesundheitswesens, bei denen nach örtlicher Regelung die Angabe

	dieses Datenpunkts vorgeschrieben ist, die „eindeutige Länderkennung“ offen.
Offenlegung des Empfängers	Biogen legt die Organisation bzw. juristische Person offen, gegenüber der die geldwerte Leistung erbracht wurde, sofern bei Organisationen die geldwerte Leistung nicht für Anmeldegebühren oder Reisekosten in Verbindung mit der Teilnahme an Kongressen oder Tagungen erbracht wurde. In diesen Fällen weisen wir den Angehörigen der Fachkreise aus, der unseres Erachtens Begünstigter der geldwerten Leistung ist.

3. Anforderungen an die Einreichung.

Verfahren zur Offenlegung	Biogen veröffentlicht die Offenlegungsdatei für die folgenden Länder auf der jeweiligen lokalen Website von Biogen des betreffenden Landes: Biogen Transparency website Biogen wird die Offenlegungsinformationen auch auf der lokalen Verbandswebseite/im zentralen Register veröffentlichen, sofern solche lokalen Anforderungen bestehen. Für alle anderen Länder im Bereich der EFPIA, in denen keine Biogen Niederlassung besteht, nimmt Biogen die Veröffentlichung auf der Website der Konzernzentrale in Baar, Schweiz vor.
Offenlegungsperiode	Der Berichtszeitraum umfasst jeweils ein volles Kalenderjahr.
Zeitpunkt der Offenlegung	30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Jahres
Dauer der Offenlegung	Biogen stellt gemäß den Leitlinien der EFPIA sicher, dass die offengelegten Informationen je nach Offenlegungsverfahren für mindestens 3 Jahre nach ihrer Offenlegung öffentlich verfügbar bleiben, sofern jeweils: <ul style="list-style-type: none"> • nach geltendem nationalem Datenschutzrecht bzw. anderen Gesetzen und Vorschriften nicht eine kürzere Periode verlangt ist oder • die Einwilligung des Empfängers bezüglich einer spezifischen Offenlegung, wenn nach geltenden nationalen Gesetzen oder Vorschriften erforderlich, nicht zurückgezogen wurde. (Art. 22, Section 22.01.)
Aufbewahrung von Dokumenten und Aufzeichnungen	Biogen stellt gemäß den Leitlinien der EFPIA sicher, dass geldwerte Leistungen, die offengelegt werden müssen, dokumentiert und die Dokumente mindestens fünf Jahre nach Ende des einschlägigen Berichtszeitraums aufbewahrt werden, sofern nach geltendem nationalem Datenschutzrecht oder anderen Gesetzen bzw. Vorschriften keine kürzere Zeit gefordert ist. (Art. 23, Section 23.04.)

4. Kategorien der Offenlegung

Beschreibung	Einbezogene Arten geldwerter Leistungen
Spenden und Zuwendungen an Organisationen	Spenden und Zuwendungen an Organisationen, die Gesundheitsfürsorge unterstützen, einschließlich Spenden, Zuwendungen und Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereine, die aus Angehörigen der Fachkreise bestehen und/oder Gesundheitsfürsorge erbringen
Forschung und Entwicklung (in kumulierter/aggregierter Form offen gelegt)	Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise/Organisationen zu Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit: <ul style="list-style-type: none"> • nichtklinischen Prüfungen (Gute Laborpraxis [GLP]) • klinischen Studien der Phasen I bis IV • von Prüfern gesponserten • Studien nichtinterventionellen
Beitrag zu Veranstaltungskosten (nach EFPIA HCP-Kodex): 1. Sponsorship vereinbarungen	Veranstaltungen umfassen alle wissenschaftlichen Fachtreffen, Kongresse, Konferenzen, Fortbildungen, Tagungen und anderen gleichartigen Veranstaltungen. Sponsoring für Organisationen bzw. von diesen mit dem Management einer Veranstaltung betraute Dritte <u>Examples:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Miete von Ständen bei einer Veranstaltung Anzeigeflächen (auf Papier, digital oder in einem anderen Format) • Satellitensymposien bei Kongressen • Sponsoring von Rednern/Lehrkräften • von Veranstaltern bereitgestellte Getränke/Mahlzeiten (in der „Sponsoring-Vereinbarung“ enthalten) • von einer Organisation organisierte Vorträge oder Kurse auf der Veranstaltung (wobei die einzelnen teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise nicht vom Mitgliedsunternehmen ausgewählt werden)
Beitrag zu Veranstaltungskosten: 1. Anmeldegebühren	Anmeldegebühren für die Teilnahme an Kongressen oder Tagungen
Beitrag zu Veranstaltungskosten: 2. Reise- und Übernachtungskosten	<ul style="list-style-type: none"> • Reisen zur Teilnahme an Kongressen oder Tagungen • Übernachtungen bei der Teilnahme an Kongressen oder Tagungen Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flugtickets, Zug, Schiff oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren)

Beschreibung	Einbezogene Arten geldwerter Leistungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Fahrzeugmiete, Fahrdienste, Taxitransfers • Parkgebühren • Benzin • Mautgebühre • usw. <p>Hinweis: Mahlzeiten, als Teil einer Kostenerstattung an einen Angehörigen der Fachkreise, können in den Betrag für Reise- und Übernachtungskosten einbezogen werden.</p>
<p>Honorar für Leistungen und Beratung:</p> <p>1. Honorare</p>	<p>Geldwerte Leistungen, die sich aus Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und Institutionen, Organisationen, Verbänden oder Angehörigen der Fachkreise ergeben oder damit verbunden sind, nach denen diese Institutionen, Organisationen, Verbände oder Angehörigen der Fachkreise Leistungen jeglicher Art für ein Mitgliedsunternehmen erbringen, oder andere von den vorherigen Kategorien nicht abgedeckte Arten der Finanzierung.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referentenhonorare • Training / Schulung von Referenten • Medical Writing • Datenanalyse • Entwicklung / Erstellung von Fortbildungsunterlagen • allgemeine Beratung
<p>Honorar für Leistungen und Beratung:</p> <p>2. Verbundene Kosten / Auslagen, im Honorar für den Leistungs- oder Beratungsvertrag vereinbart</p>	<p>Verbundene Kosten / Auslagen, die im Honorar für den Leistungs- oder Beratungsvertrag vereinbart sind:</p> <p>Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flugtickets, Zug, Schiff oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren) • Fahrzeugmiete, Fahrdienste, Taxitransfers • Parkgebühren Benzin Mautgebühren usw. <p>Hinweis: Mahlzeiten, als Teil einer Kostenerstattung an einen Angehörigen der Fachkreise, können in den Betrag für Reise- und Übernachtungskosten einbezogen werden.</p>

Beschreibung	Einbezogene Arten geldwerter Leistungen an Patientenorganisationen
Finanzielle Unterstützung und/oder wesentliche indirekte/nicht-finanzielle Unterstützung	Die Offenlegung muss den Gesamtbetrag, den Geldwert oder den nicht-monetären Vorteil beinhalten. Beispiele für indirekte/nicht-finanzielle Unterstützung: <ul style="list-style-type: none">• Gebühren an Dritte zu Gunsten der Patientenorganisation• Von Mitarbeitern geleistete Arbeitsstunden zur Unterstützung der Aktivitäten der Patientenorganisation

5. Definitionen

Organisationen (HCO)

"Organisationen" sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildung- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen.

Angehörige der Fachkreise (HCP)

"Angehörige der Fachkreise" sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, Zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattbarkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

PO (Patientenorganisation)

Juristische Personen/Einrichtungen ohne Erwerbszweck (einschließlich der Dachverbände, denen sie angehören), die sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Pflegepersonal zusammensetzen, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegepersonen vertritt und/oder unterstützt und deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptgeschäftssitz sich in Europa befindet.

Spenden und Zuschüsse

Diese stehen zusammengefasst für Spenden und Zuwendungen (Geld- oder Sachleistungen) im Rahmen des EFPIA HCP-Kodex (art. 12).

Ereignisse

Alle Veranstaltungen, Wissenschafts- oder Fachtreffen, Fortbildungen, Kongresse, Konferenzen, Tagungen oder andere gleichartigen Veranstaltungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Treffen beratender Gremien, Besuche von Forschungs- oder Produktionseinrichtungen sowie Planungs-, Schulungs- oder Prüfer-Veranstaltungen zu klinischen und nicht interventionellen Studien) (jeweils eine „Veranstaltung“), die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens durchgeführt oder gesponsert werden.

EFPIA Kodex

Der EFPIA-Code umfasst die Sammlung ethischer Regeln, die von EFPIA-Mitgliedern für die Förderung von Arzneimitteln gegenüber medizinischem Fachpersonal (HCPs) sowie für die Interaktionen mit HCPs, Gesundheitsorganisationen (HCOs) und Patientenorganisationen (POs) vereinbart wurden. Ziel ist es,

sicherzustellen, dass diese Aktivitäten unter Einhaltung der strengsten ethischen Grundsätze von Professionalität und Verantwortung durchgeführt werden. Der EFPIA-Code gilt für alle Arten von Kommunikation und Interaktion (traditionell und digital). Als Mitglied der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) verkörpert der EFPIA-Code die Prinzipien des IFPMA-Verhaltenskodex und der Ethik, die dazu dienen, eine Kultur der Ethik und Integrität zu fördern, die für die Interaktionen der Branche mit dem Gesundheits- und Patientenbereich erforderlich ist. Der EFPIA-Code wurde vom EFPIA-Vorstand am 22. März 2019 angenommen und von der EFPIA-Statutengeneralversammlung am 27. Juni 2019 ratifiziert.

Arzneimittel

(a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder (b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. *(Artikel 1 der Richtlinie des Rates 2001/83/EG, in der geltenden Fassung)*

Mitgliedsverbände

Zusammengefasst, wie laut Kontext erforderlich, die nationalen Mitgliedsverbände bzw. deren konstituierende Mitglieder, die Mitglieder der EFPIA sind und an die Verfahrensregeln der EFPIA gebunden sind.

Mitgliedsunternehmen

Zusammengefasst „korporative Mitglieder“ der EFPIA, ihre jeweiligen Muttergesellschaften, sofern abweichend, ihre Tochtergesellschaften (unabhängig davon, ob die Tochtergesellschaft eine Gesellschaft oder eine andere Unternehmens- oder Organisationsform darstellt) und alle mit korporativen Mitgliedern oder deren Tochtergesellschaften verbundenen Unternehmen, sofern diese verbundenen Unternehmen diesem Kodex verbindlich zugestimmt haben.

Empfänger

Alle Angehörigen der Fachkreise bzw. Organisationen oder Patientenorganisationen, jeweils gemäß den lokalen Anforderungen, deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftssitz oder Gründungsort sich in Europa befindet und denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden.

Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung

Gegenüber Angehörigen der Fachkreise oder Organisationen erbrachte geldwerte Leistungen in Bezug auf die Planung oder Durchführung von (i) nichtklinischen Prüfungen (im Sinne der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis), (ii) klinischen Prüfungen (im Sinne der Richtlinie 536/2014) oder (III) nicht

interventionellen Prüfungen, die prospektiver Art sind und die Erfassung von Patientendaten von oder im Auftrag von einzelnen oder Gruppen von Fachkreisangehörigen spezifisch für die Prüfung umfassen (*Annex B EFPIA Guidance*).

1. Nicht-klinische Studien im Sinne der OECD-Grundsätze für gute Laborpraxis

Die OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (in der neuesten Fassung von 1997) definieren nichtklinische Prüfungen wie folgt (Abschnitt I – 2. Begriffsbestimmungen, Abschnitt 2.3.1):

Nichtklinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung, nachstehend mit „Prüfung“ bezeichnet, ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einem Prüfgegenstand unter Labor- oder Umweltbedingungen durchgeführt wird, um Daten über seine Eigenschaften und/oder über seine Unbedenklichkeit zu gewinnen, mit der Absicht, diese den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen.

Eine vollständige Referenz finden Sie unter www.oecd.org

2. Klinische Studie (in Sinne der Richtlinie 536/2014)

Die EU-Richtlinie 536/2014 (Artikel 2(1)) definiert klinische Prüfungen als:

„klinische Studie“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

- a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen,*
- b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder*
- c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen,*

mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen

Zum vollständigen Verweis siehe eur-lex.europa.eu

3. Nicht interventionelle Studie

Die EU-Richtlinie 536/2014 (Artikel 2(1)) definiert „*nichtinterventionelle Studie*“ eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist.

Zuwendungen

Direkte oder indirekte geldwerte Leistungen, unabhängig davon, ob sie in Form von Geld, Sachleistungen oder anderweitig erfolgen oder zu Werbezwecken oder anderweitig in Verbindung mit der Entwicklung und dem Verkauf generischer oder markengebundener verschreibungspflichtiger Arzneiprodukte, die ausschließlich zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind, erbracht werden. Direkte geldwerte Leistungen werden direkt von einem Mitgliedsunternehmen zu Gunsten eines Empfängers erbracht. Indirekte geldwerte Leistungen werden im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens zu Gunsten eines Empfängers erbracht, oder über einen Dritten bezahlt, wobei das Mitgliedsunternehmen den Empfänger kennt oder identifizieren kann.

Anhang:

Quellen:

Name	Dokument
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/
	https://www.efpia.eu/relationships-code/

Anhang 2: *(gilt für Länder mit lokalen Besonderheiten)*