



**Magyarországi
Gyógyszergyártók
Országos Szövetsége**



**Innovatív
Gyógyszergyártók
Egyesülete**



**Generikus
Gyógyszergyártók és
Forgalmazók
Magyarországi
Érdekvédelmi Egyesülete**



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

A GYÓGYSZER-KOMMUNKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

Érvényes:

2014. július 1-től

T a r t a l o m

A gyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása	3
1. FEJEZET – A KÓDEX szabályozási háttere	5
2. FEJEZET – A KÓDEX érvényesítése	6
3. FEJEZET – A KÓDEX hatálya	7
4. FEJEZET – A KÓDEX rendelkezései	8
1. Forgalombahozatali engedély	8
2. Átadandó információ tartalma	8
3. Az átadott információ validitása és annak alátámasztása	9
4. Idézetek alkalmazása	11
5. A kereskedelmi gyakorlat elfogadhatósága	11
6. A kereskedelmi kommunikáció címzettjei	11
7. A transzparens kereskedelmi kommunikáció	12
8. Betegek és fogyasztók felé irányuló reklámozás	12
9. Rendezvények és üzleti vendéglátás	14
10. Ajándék és ösztönzés korlátozása	16
11. Adományok és támogatások	16
12. Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatás	17
13. Szolgáltatások igénybevétele és díjazása	17
14. Vizsgálatok, kutatási tevékenység	18
15. Gyógyszerminták és gyógyszeradományok	19
16. A gyógyszeripari alkalmazottak	19
17. PR-tevékenység és sajtókapcsolatok	20
18. A gyógyszeripar és Betegszervezetek közötti kapcsolatok	22
19. Az Egészségügyi Szakemberek, a betegek és a nyilvánosság számára elérhető internetes weboldalakra vonatkozó szabályok	24
5. FEJEZET – A KEB működésére vonatkozó szabályok	26
1. Eljárási szabályok	26
2. A Kommunikációs Etikai Bizottság ügyrendje	26
3. A Kódex végrehajtásával kapcsolatos szabályok, záró rendelkezések	32

A GYÓGYSZER-KOMMUNIKÁCIÓ ETIKAI KÓDEXE

A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében **gyakrabban használt kifejezések és rövidítések jelentése az alábbi (a szövegben való előfordulásuk sorrendjében):**

Szövetségek	A Magyarországon működő gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó Vállalatokat összefogó szakmai érdekképviselői szervek: a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete és a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete együttesen
Kódex	A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe
KEB	A Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága
Vállalat	A Kódexet aláíró Szövetségekhez tartozó, gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó gazdálkodó szervezet
Egészségügyi Szakember	Az, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában szerepet játszik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember
Kereskedelmi kommunikáció	A Vállalat gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő, minden olyan tevékenység, információközlés, - függetlenül annak megjelenési módjától, eszköztől -, amit annak érdekében végeznek, hogy az befolyásolja a kommunikáció címzettjének attitűdjét és magatartását
Kereskedelmi gyakorlat	A gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció
Reklám	Olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely gyógyszer értékesítésének vagy más módon történő igénybevételének előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a Vállalat neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, azonosító szimbólum (logo) ismertségének növelésére irányul

Ismertetés	A gyógyszerek összetételére, hatására, illetve a gyógyszer alkalmazására vonatkozó olyan kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak. Nem minősül ismertetésnek az olyan kereskedelmi kommunikáció, amelyet egyébként a fogyasztókkal szemben is alkalmaznak
Független rendezvény	Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából vagy érdekében kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai és/vagy tudományos célokat szolgáló rendezvény és program, ideértve a Betegszervezetek által szervezett rendezvényeket is, amelynek szakmai programjával valamint a programok tartalmával kapcsolatos döntések meghozatalára a Vállalatnak nincs befolyása
Vállalati rendezvény	Egészségügyi Szakemberek, Egészségügyi Szakembereket tömörítő szervezetek, továbbá betegek, Betegszervezetek, illetve azok tagjai számára valamely Vállalat által, vagy a Vállalat megbízásából kezdeményezett vagy szervezett, illetve a Vállalat által támogatott program, esemény vagy összejövétel. Vállalati rendezvénynek minősül különösen a gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója
Betegszervezet	Olyan non-profit szervezet - ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is -, amely általában a betegek, családtagjaik vagy a gondozók támogatásával jön létre, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó információkat mutatják be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozóik szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja
Klinikai vizsgálat	Bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából, ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat

Beavatkozással nem járó vizsgálat	Olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelyben: a) a gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, és b) gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik, és c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik, és annak rendelése világosan elvállalja a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől, és d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak
Adomány	Ellenszolgáltatás nélkül adott támogatás, illetve részben vagy egészben, ingyenesen átadott ingó dolog valamint részben vagy egészben ingyenesen nyújtott szolgáltatás
Támogatás	Pénzbeli juttatás, vagy egyéb anyagi előny juttatása, ide nem értve az adókedvezményt és kezességvállalást

1. FEJEZET – A KÓDEX szabályozási háttere

1.1. A Szövetségek és a Vállalatok elismerik felelősségüket az etikus gyógyszer-kommunikáció kialakításában és megvalósításában, ami biztosítja a megfelelő, széleskörű tájékoztatást és méltóan tükrözi az ipar és a kereskedelem szerepét az egészségügy rendszerében, a köz egészsége érdekében.

1.2. Magyarországon a gyógyszerekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlatot szabályozó jogszabályi rendelkezések a Kódex tekintetében olyan háttérszabályok, amelyektől a Kódex valamely rendelkezésének értelmezése illetve alkalmazása során csak akkor lehet eltérni, ha az a Kódex szabályaiból következik.

1.3. A Kódexnek nem célja a jogi normák megismétlése, kiegészíti a jogszabályok szövegét, így azokkal együtt szabályozza a Vállalatoknak és – tágabb értelemben – az Egészségügyi Szakembereknek a gyógyszerekhez kapcsolódó kereskedelmi gyakorlatát, a jogszerű és etikus tevékenység végzésének feltételeit. A kereskedelmi gyakorlatnak tehát egyidejűleg kell megfelelnie a Kódex és a vonatkozó jogszabályok által támasztott előírásoknak. Ebből

következően kétséges esetben a vonatkozó szigorúbb szabályok betartásával kell végezni a tevékenységet.

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

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

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

4.2. Jelen módosított Kódex a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete és a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete csatlakozását követően 2012. március 1-én lép hatályba.

A Kódex rendelkezéseit a hatályba lépést követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

4.3. Az e Fejezet 4.1. és 4.2. pont szerint elfogadott Kódex módosítását, e módosításoknak egységes szerkezetbe foglalt szövegét a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetségének Közgyűlése 2014. június 10-én, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének Közgyűlése 2014. május 12-én, a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesületének Közgyűlése 2014. május 26-án, a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesületének Közgyűlése 2014. április 15-én fogadta el. Jelen Kódex módosításoknak egységes szerkezetbe foglalt szövege 2014. július 1-én lép hatályba.

5. A Vállalatok jelen Kódex előírásait és a Kódex szellemét magukra nézve kötelező érvényűnek tekintik. Betartását és alkalmazását ajánlják minden más, Magyarországon a gyógyszergyártás, -kereskedelem, -reklámozás és -kommunikáció területén működő, a Szövetségekhez nem tartozó természetes és jogi személyek részére is. A Kódex aláíróihoz bármely gyógyszerpiaci szereplő, illetve ezek szövetsége csatlakozhat.

2. FEJEZET - A KÓDEX érvényesítése

A Szövetségek a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás megállapítása, továbbá a Kódex végrehajtását segítő állásfoglalások közzététele érdekében Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága (továbbiakban: „KEB”) elnevezéssel bizottsági formában működő végrehajtó szervet hoznak létre és meghatározzák jelen Kódex keretei között annak ügyrendjét azzal, hogy a KEB a hozzá vagy a KEB elnökéhez benyújtott beadványokat a Kódex előírásainak alkalmazásával bírálja el.

3. FEJEZET - A KÓDEX hatálya

1.1. A Kódex hatálya a Vállalatok által az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény szerinti gyógyszerekkel folytatott kereskedelmi gyakorlatra terjed ki.

1.2. A Kódex hatálya kiterjed

- a) a Vállalatokra,
- b) Szövetségi tagvállalatnak nem minősülő gazdálkodó szervezetre, ha jelen Kódex rendelkezéseit magára nézve kötelezőnek ismeri el,
- c) az a) és b) pont szerinti gazdálkodó szervezet megbízásából vagy jóváhagyásával kereskedelmi gyakorlatot folytató személyre illetve szervezetre,
- d) az a) és b) pont szerinti gazdálkodó szervezet megbízása nélkül, de annak tudtával és érdekében kereskedelmi gyakorlatot folytató személyre illetve szervezetre.

1.3. Az e Fejezet 1.2. pontjának alkalmazása szempontjából a Vállalat jóváhagyásának minősül az is, ha a Kódex szabályaiba ütköző kereskedelmi gyakorlatot folytató tevékenységének abbahagyására a kereskedelmi gyakorlat kedvezményezettje bizonyítható módon nem szólítja fel illetve nem tesz meg mindent annak érdekében, hogy a Kódexszel ellentétes magatartás beszüntessék.

1.4. A Kódex hatálya kiterjed, de nem korlátozódik az alábbi kereskedelmi kommunikációs tevékenységekre, függetlenül attól, hogy az betegeknek/fogyasztóknak (gyógyszerreklám) vagy Egészségügyi Szakembereknek (gyógyszerismertetés) szól:

- a) előszó;
- b) nyomtatott anyagok;
- c) elektronikus adathordozó eszközök;
- d) hirdetések (nyomtatott sajtó, elektronikus sajtó, közterületen elhelyezett hirdetések);
- e) Egészségügyi Szakembereknek szóló nyomtatott anyagok;
- f) audiovizuális reklámeszközök;
- g) konferenciák, kongresszusok;
- h) gyógyszerminta, ajándékozás;
- i) internet;
- j) telekommunikáció.

2. A Kódex hatálya nem terjed ki, ezért rendelkezései nem alkalmazhatók:

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

4. FEJEZET - A KÓDEX rendelkezései

1. Forgalombahozatali engedély

1.1. Magyarország területén érvényes forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerrel kereskedelmi gyakorlat nem folytatható.

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

1.3. Szakmai-tudományos konferencián, szakmai publikációban gyógyszerkutatással kapcsolatos, új tudományos információk ismertetésére úgy kerülhet sor, ha az információ-átadás nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak. Az ilyen információ közzétele során is egyértelműen kell utalni arra, hogy az átadott információk nem szerepelnek valamely konkrét gyógyszer forgalombahozatali engedélyében.

2. Átadandó információ tartalma

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

- a) a gyógyszer
 - aa) engedélyezett nevét - ide értve a gyógyszerformát és hatáserősséget -, hatóanyagát (nemzetközi szabadnév), jóváhagyott javallata(i)t;
 - ab) adagolását és az alkalmazás módját;
 - ac) ellenjavallatait;
 - ad) legfontosabb mellékhatásait;
- b) a következő figyelmeztető szöveget: *„Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!”*
- c) az utolsó jóváhagyott alkalmazási előírás dátumát;
- d) a forgalombahozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének nevét és elérhetőségét, ahol a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan további információ kapható;
- e) a nyomtatott anyag belső azonosító kódját;
- f) a dokumentum lezárásának illetve utolsó aktualizálásának időpontját.

2.2. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató tevékenység során felhasználható, a kereskedelmi gyakorlat keretében átadott eszközökön – ide értve az e Fejezet 10.1.-10.3. pontban meghatározott esetet is - csak

- a) a gyógyszer neve, vagy
- b) a gyógyszer nemzetközi szabadneve, vagy
- c) a Vállalat neve, vagy védjegye/azonosító szimbóluma (logója)

szerepel, az e Fejezet 2.1. pontja szerinti információkat nem kell rendelkezésre bocsátani.

A gyógyszer logója nem tartalmazhat a gyógyszer alkalmazási előírásában a gyógyszer megnevezésének, minőségi és mennyiségi összetételének vagy gyógyszerformájának leírásában nem szereplő információkat.

2.3. Ha az e Fejezet 2.2. pontja szerinti eszközön ismertetésnek minősülő tájékoztatás is szerepel, az e Fejezet 2.1. pontjában foglaltakat értelemszerűen alkalmazni kell.

3. Az átadott információ validitása és annak alátámasztása

3.1. A gyógyszerekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat során átadott információknak és dokumentációknak pontosnak, kiegyensúlyozottnak, tisztességesnek, tárgyilagosnak kell lenniük és azokat olyan részletességgel kell megjelölni, hogy az információ címzettje a gyógyszer terápiás értékéről képes legyen saját véleményét kialakítani. Az információknak a tudományos bizonyítékok naprakész értékelésén kell alapulnia és azt megfelelően kell tükröznie. Az átadott információ nem lehet túlzó, félrevezető, sem a valóság torzításával, sem nem megfelelő hangsúlyozással, sem elhallgatással, sem más módon.

3.2. A kereskedelmi gyakorlatnak az ésszerű gyógyszeralkalmazást kell elősegítenie, a gyógyszer tulajdonságainak tárgyilagos bemutatásával. Kereskedelmi gyakorlat során az átadott információ csak akkor tartalmazhatja azt, hogy a gyógyszernek/hatóanyagnak valamilyen speciális érdeme, tulajdonsága, képessége van, ha ez kellően megalapozott és tudományosan bizonyított. Az egyedülálló, kiemelkedő jelzők csak egyértelműen bizonyított esetben használhatók. Kétség esetén a gyógyszernek/hatóanyagnak a speciális érdemét, tulajdonságát, képességét valamint az egyedülálló vagy kiemelkedő voltát annak kell bizonyítani, aki ezt a tényt állítja.

3.3. In vitro, állatkísérletes, illetve egészséges önkénteseken nyert adatokból klinikai következtetéseket csak akkor lehet felhasználni, ha bizonyítható azok relevanciája és jelentősége.

3.4. A kereskedelmi gyakorlat során tilos olyan különbséget tenni originális és követő gyógyszerek (generikus vagy hasonló biológiai gyógyszer) között, amely szakmailag nincs megfelelően alátámasztva, illetve amely egy készítmény originális vagy követő voltát a gyógyszer speciális érdeként, értékeként vagy előnyeként, illetve hátrányaként, hiányosságaként vagy kockázataként tünteti fel.

3.5. Ha az átadott információ az Egészségügyi Szakember számára hozzáférhető módon publikált kutatási eredményekre utal, a hivatkozásokat egyértelműen kell feltüntetni és azoknak az alkalmazási előírással összhangban kell lenniük.

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

- a) pontosan fel kell tüntetni a forrást;
- b) hűen kell tükröznie az eredeti információt – kivéve, ha jogi vagy etikai okokból van szükség adaptációra, módosításra -, ilyen esetben annak tényét jelölni kell;
- c) különös figyelemmel kell lenni arra, hogy az ábrázolás ne okozhasson félreértést a gyógyszer alkalmazása tekintetében (így például adható-e gyerekeknek), illetve ne legyen

félrevezető, különösen részleges vagy statisztikailag irreleváns információ, vagy szokatlan léptékek megjelenítésével;

d) a hivatkozott közlemény(ek)ben táblázatos, vagy szöveges formában közölt adatok grafikus ábrázolása az alábbi feltételekkel megengedett:

da) az adott táblázat valamennyi, az állítás alátámasztása szempontjából releváns adatát ábrázolni kell;

db) amennyiben a táblázatban szereplő adatoknak csak egy része kerül feltüntetésre, ezt a tényt egyértelműen jelölni kell;

dc) a léptéket pontosan kell feltüntetni, a nem folyamatos léptéket megfelelő módon jelölni kell;

de) az „n” értékeknek (elemszám) és a szignifikancia értékeknek szerepelnie kell;

dd) az ábra szövegének jól olvashatóan és egyértelműen kell tartalmaznia, hogy az a közlemény adatai alapján készült, oldal és/vagy ábraszám feltüntetésével.

3.7. Általánosító állításokat tilos alkalmazni. A közép- és felsőfok csak konkrét és megfelelően alátámasztott tények leírására használható.

3.8. A „biztonság(os)” kifejezést, illetve annak származékait csak jelentésének pontos meghatározásával lehet használni (például „plazmakoncentrációja veseelégtelenségben sem emelkedik”), hivatkozva a megfelelő forrásra, és kerülve a túlzó általánosításokat (például „bizonyított biztonság”).

3.9. Egy gyógyszerre az „új” megnevezést csak a gyógyszernek a hazai piacra való bevezetésétől, a magyarországi kereskedelmi forgalomba kerülésétől számított egy évig szabad használni. Ez az időtartam a gyógyszernek a magyarországi értékesítés céljából valamely nagykereskedő részére történő első átadásával kezdődik.

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

3.11. Két vagy több gyógyszer bármilyen kereskedelmi kommunikációban történő összehasonlítása esetén az összehasonlítás alapjául szolgáló gyógyszerről szóló állítás(ok)nak is objektívnak kell lenni(ük). Az összehasonlításnak relevánsnak kell lennie, annak tárgyilagosan kell összehasonlítania a gyógyszerek egy vagy több lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságát. Csak valóban egymással összevethető dolgokat szabad összehasonlítani. Az összehasonlítás során:

a) az összehasonlítás nem lehet félrevezető;

b) a versenytárs termékének hitelét rontani tilos;

c) a versenytárs termékének, védjegyének hírnevével tisztességtelen előny szerzése tilos;

d) más Vállalat reklám- illetve más információt tartalmazó anyagát még szolgai másolatban sem szabad közzétenni, illetve azt sajátként közölni,

e) a reklám anyagban szereplő ár-összehasonlítás is gyógyszerreklámnak minősül, ezért azt csak konkrét adatokkal és a forrásra való pontos hivatkozással lehet megtenni.

3.12. Az e Fejezet 3.11. pont e) alpontjának rendelkezéseit az ismertetés során tett összehasonlítások esetén is alkalmazni kell.

3.13. A gyógyszerismertetés során átadott állítások alátámasztására szolgáló szakirodalmat az Egészségügyi Szakemberek, a versenytársak, az illetékes hatóságok vagy a KEB kérésére a kérés beérkezését követő tíz (10) napon belül rendelkezésre kell bocsátani. Alátámasztásul kizárólag a szakirodalomban közlésre került tudományos eredmények használhatóak, minimális feltételként beleértve a hazai vagy nemzetközi konferenciákon elhangzott előadások vagy bemutatott poszterek írásban megjelent absztraktjait. Az alkalmazási előírásban foglaltakkal kapcsolatban további alátámasztásra nincs szükség.

4. Idézetek alkalmazása

Tudományos publikációból, szakmai közleményekből vett idézeteket a kereskedelmi gyakorlat során átadott ismertető és reklám anyagoknak híven kell visszaadnia és pontosan fel kell tüntetnie annak szerzőjét, megjelenésének helyét, forrását. Amennyiben valamilyen etikai vagy jogi okból az idézetet adaptálni, módosítani kell, annak tényét fel kell tüntetni.

5. A kereskedelmi gyakorlat elfogadhatósága

A Vállalatoknak ragaszkodniuk kell a legmagasabb etikai normákhoz. A kereskedelmi gyakorlat:

- a) semmilyen körülmények között nem hozhat szégyent a gyógyszeriparra és nem veszélyeztetheti a Vállalatokba vetett bizalmat;
- b) során figyelemmel kell lenni a gyógyszer speciális természetére és a kereskedelmi gyakorlat címzettjének szakmaiságára;
- c) nem lehet sértő, támadó, megtévesztő vagy agresszív;
- d) szövegének szabatosnak kell lennie és meg kell felelnie a használt nyelv és helyesírás, valamint a helyes stílus szabályainak;
- e) során a betegek, illetve fogyasztók számára készült reklámoknak és hirdetéseknek közérthetőnek kell lenniük;
- f) folytatásakor az ésszerű önkorlátozásnak, mértéktartásnak kell érvényesülnie.

6. A kereskedelmi kommunikáció címzettjei

6.1 Szakmai kereskedelmi kommunikáció csak azok felé irányulhat, akik esetében joggal feltételezhető az adott információ iránti igény, illetve érdeklődés.

6.2 A kereskedelmi kommunikáció címzettjeiről nyilvántartást csak az adatvédelmi jogszabályok teljes körű betartásával szabad vezetni. A nyilvántartásokat, címlistákat naprakész állapotban kell tartani. A kereskedelmi kommunikáció címzettjeinek a nyilvántartásból, címlistából való törlésére valamint a kezelt adatoknak a módosítására vonatkozó kérésének eleget kell tenni.

6.3 Kereskedelmi gyakorlat közvetlen üzletszerzési céllal bármely kommunikációs csatornán keresztül a címzett előzetes igazolható hozzájárulásával, illetve kifejezett kérésére, továbbá az adatvédelmi és egyéb vonatkozó jogszabályok betartásával folytatható.

7. A transzparens kereskedelmi kommunikáció

7.1. A kereskedelmi gyakorlat álcázása, a semleges információ látszatát keltő, álcázott kereskedelmi kommunikáció (így különösen a burkolt reklám, vagy ismertetés) tilos.

7.2. Ha egy Vállalat kereskedelmi kommunikáció során használt dokumentumait, egyéb írásos anyagát valamely folyóiratban megjelenteti, az nem keltheti független szakmai vagy tudományos közlemény, illetve szerkesztőségi tartalom látszatát. Ennek érdekében mind a szerző, mind a szponzor(ok) nevét fel kell tüntetni.

7.3. Valamely Vállalat által támogatott, adott gyógyszerekkel és azok alkalmazásával kapcsolatos információ megjelentetésekor – függetlenül az információ tudományos, ismertető vagy reklám jellegétől – a szponzoráció tényét, és a szponzor személyét is fel kell tüntetni.

7.4. A kereskedelmi gyakorlat nem álcázható orvostudományi kutatás, (így például beavatkozással nem járó vizsgálatok a retrospektív vizsgálatokat is beleértve), forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés, oktatás, piackutatás vagy más, nem kereskedelmi célú adatgyűjtés formájában. Ilyen jellegű tevékenységet a hatályos jogszabályok alapján és a 14. pontban leírtak szerint lehet végezni.

7.5. A gyógyszer nevét tartalmazó, előre elkészített, nyomtatott, illetve bélyegzővel vagy egyéb módon sokszorosított orvosi rendelvénnyel, vagy az orvosi rendelvénnyel összetéveszthetőségig hasonló ismertető/reklám anyag alkalmazása a kereskedelmi gyakorlatban tilos. Társadalombiztosítási támogatással rendelhető, vagy kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek esetében a készítmény nevét tartalmazó, előre elkészített, nyomtatott, illetve bélyegzővel vagy más módon sokszorosított egyéb formanyomtatványokat (így például beutalókat, javaslati tömböket) tilos a kereskedelmi gyakorlatban alkalmazni.

7.6. A reklámot csak a reklámjelleg felismerhető feltüntetésével és a környezetétől elkülönítve szabad közzétenni. A reklámból világosan ki kell tűnnie annak, hogy gyógyszerreklámról van szó.

8. Betegek és fogyasztók felé irányuló reklámozás

8.1. A gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást tartalmazó bármely nyilvános tájékoztatás kereskedelmi kommunikációnak minősül. Nem minősül reklámnak a médiaszolgáltatások, illetve a műsorszámok támogatása, valamint a műsorszámokban szereplő termékmegjelenítés.

8.2. Az arra hatáskörrel rendelkező közigazgatási szerv által engedélyezett vakcinációs kampányok kivételével tilos reklámozni:

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

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

- a) az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségeltenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik, vagy annak képzetét kelti;
- b) a gyógyszer mellékhatások nélküli vagy biztos gyógyulást eredményező alkalmazhatóságának képzetét kelti;
- c) gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tüntet fel;
- d) a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza;
- e) kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet;
- f) betegség vagy sérülés hatására bekövetkező változást, illetve a gyógyszer által az emberi szervezetre vagy annak valamely részére gyakorolt hatást, félelemérzetet keltve, vagy a valóságtól eltérő módon mutat be;
- g) tudósok, Egészségügyi Szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza,
- h) annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer alkalmazása nélkül az emberi egészség károsul.

8.4. Az e Fejezet 8.3. pont g) pontjának alkalmazásában

- a) ismert személyiségnek minősül az olyan természetes vagy fiktív személy, aki különösen közismertsége, népszerűsége, széles körben elismert szakértelme, jó hírneve vagy hitelessége révén alkalmas arra, hogy megjelenésével vagy a rá való hivatkozással – így különösen személyének megemlítésével – befolyásolja az ésszerűen tájékozott, az általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel eljáró fogyasztó magatartását, így különösen a fogyasztó áruval kapcsolatos üzleti döntését,
- b) az ajánlás megítélésénél a reklám valamennyi elemét figyelembe kell venni, így különösen, hogy annak szavai, hanghatásai és képi elemei milyen üzenetet hordoznak az átlagfogyasztó számára. Ajánlásnak minősül különösen:
 - ba) ha az „ajánlom”, az „ajánlja” továbbá az „ajánlásával” vagy hasonló fordulat a reklámban megjelenik;
 - bb) a reklámban megjelenő személy egyes mozdulatai, ha abból egyértelműen megállapítható a termék átadása, felkínálása, odanyújtása,
 - bc) minden olyan reklámelem, amely a termék hatásosságára, hatékonyságára vonatkozó pozitív értékelést tartalmazó üzenetet hordoz.

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

8.6. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről betegtájékoztató kiadványok és oktatási anyagok kizárólag olyan betegnek adhatók, akinek Egészségügyi Szakember előzetesen az adott gyógyszert rendelte. A tájékoztató nem lehet reklám jellegű és tartalmának a gyógyszer hivatalos alkalmazási előírásával összhangban kell lennie. Célja a betegségről szóló ismeretek és gyógyszereszedési tanácsok átadása, a beteg együttműködésének javítása.

8.7. A Vállalatnak igazolható módon mindent meg kell tennie azért, hogy az e Fejezet 8.6. pontja szerinti kiadványok kizárólag olyan betegekhez jussanak el, akik esetében az adott gyógyszer alkalmazásáról a terápiás döntést az Egészségügyi Szakember már meghozta. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást tartalmazó, az e Fejezet 8.6.

pontja szerinti kiadványok tiltott gyógyszerreklámnak minősülnek, ha az adott gyógyszert nem szedő betegekhez is hozzáférhető módon kerülnek átadásra.

8.8. Az e Fejezet 8.6. pontja szerinti kiadványokon jól látható helyen és betűméretben fel kell tüntetni az alábbi figyelmeztetést: „Ezen információs anyag csak azon betegeknek adható át, akiknek kezelőorvosa gyógyszert rendelt!”

8.9. Nem minősül gyógyszer reklámnak a Vállalatok által szervezett és/vagy támogatott egészségnevelési célú, és egészségtudatosságot fejlesztő olyan kampány, amely az emberi egészséggel vagy betegséggel kapcsolatos közléseket tartalmaz, feltéve, hogy azok sem közvetlen, sem közvetett módon nem valósítanak meg egy adott gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlatot.

8.10. Az egészségnevelési célú és egészségtudatosságot fejlesztő kampánynak elsődleges célja az, hogy a betegek, laikusok jobban megismerjék a betegségeket, azok megelőzését, a tüneteket és a betegségek lehetséges kezelését. E kampányoknak pontos és igazolható információkat kell szolgáltatni a betegek, laikusok számára. A tájékoztatásnak kiegyensúlyozottnak kell lennie és a betegek, laikusok számára hasznos, ténylegesen alkalmazható ismereteket kell közvetítenie. A kampányban fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a beteggel történő egyeztetést követően az Egészségügyi Szakember hozza meg a megfelelő kezeléssel a döntést.

9. Rendezvények és üzleti vendéglátás

9.1. Vállalati rendezvény csak olyan helyszínen kerülhet megrendezésre, amely összhangban van a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével. A helyszín kiválasztásánál kerülni kell a szórakozóhelyeiről híres, vagy a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével össze nem egyeztethető, különleges élményt nyújtó, extravagáns helyszíneket.

9.2. Magyarországon kívüli helyszínen Vállalati rendezvény nem szervezhető és nem támogatható illetve Magyarországon kívüli helyszínhez kötött Független rendezvényen való részvétel nem támogatható, kivéve ha:

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

A kiegészítő szakmai/tudományos rendezvény nem szolgáltathat alkalmat a kint tartózkodás időtartamának indokolatlan meghosszabbításához.

9.3. A Magyarországon megrendezésre kerülő nemzetközi Független, vagy Vállalati rendezvényeken a kiállítási standon megjelenő, vagy a résztvevőkhöz bármilyen módon eljuttatott gyógyszerekre vonatkozó információknak meg kell felelnie a gyógyszerismertetésre illetve gyógyszerek reklámozására vonatkozó előírásoknak. A Vállalat által támogatott Független rendezvények szakmai és tudományos programjain gyógyszerismertetés abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertetés (így például konkrét termék alkalmazásával kapcsolatos előadás, termékbemutató tartása, kiállítóhely bérlete) a szakmai, tudományos rendezvény programjában jól elkülönül.

9.4. Független rendezvényen vagy gyógyszerismertetésnek nem minősülő szakmai és továbbképzési célú Vállalati rendezvényen történő részvételre nyújtott természetbeni támogatás kizárólag az utazásra, a rendezvény időtartama alatti étkezésekre, szállásra, valamint a regisztrációs költségekre szorítkozhat. A természetbeni támogatás nem haladhatja meg azt az elfogadható mértéket, amit a támogatott saját maga is áldozna hasonló célra. Független rendezvényen vagy gyógyszerismertetésnek nem minősülő szakmai és továbbképzési célú Vállalati rendezvényen történő részvételre nyújtott támogatás kizárólag olyan személynek adható, aki azt saját jogon szerzi meg.

9.5. Független rendezvény közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása során a támogatást nyújtó Vállalat felel azért, hogy az általa nyújtott támogatást a hatályos jogszabályok és a Kódex által engedélyezett célokra és módon használják fel. Ennek érdekében a támogatást nyújtó Vállalatnak a támogatott féllel írásban támogatási szerződést kell kötnie, amelyben rögzíteni kell, hogy a támogatott fél biztosítja, hogy a nyújtott támogatást ne lehessen a jogszabályok és a Kódex előírásaiba ütköző célokra és módon felhasználni.

9.6. Ha egy Vállalat a Független rendezvény szervezőjétől piaci áron szolgáltatást vásárol (így különösen saját stand, molinó elhelyezése), az nem minősül közvetlen vagy közvetett támogatásnak.

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

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

9.9. Többnapos Magyarországon kívüli rendezvény előtt és után az utazásra legfeljebb egy-egy extra nap biztosítható, ha az logisztikailag indokolt. Külföldi rendezvények esetén a résztvevő Egészségügyi Szakembereknek a rendezvényre történő regisztrációja alapfeltétele a meghívásnak vagy a támogatásnak. A rendezvényen biztosítani kell a kongresszus nyelvének megértését.

10. Ajándék és ösztönzés korlátozása

10.1. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerrel kapcsolatos ismertetés keretében Egészségügyi Szakembernek sem közvetlenül, sem közvetve ajándék, pénzbeli vagy természetbeni előny nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.

10.2. Nem tartozik az ajándékozási tilalom hatálya alá az olyan - a vonatkozó jogszabályban meghatározott csekély értékű- tárgyi juttatás, amely segíti az Egészségügyi Szakember által folytatott egészségügyi tevékenységet, vagy képzési célokat szolgál, illetve amely hozzájárul a betegellátás javításához.

10.3. Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerrel kapcsolatos ismertetés keretében Egészségügyi Szakembernek csak olyan - a vonatkozó jogszabályban meghatározott csekély értékű - ajándék, anyagi előny vagy természetbeni juttatás adható, amely összefügg az Egészségügyi Szakember által folytatott egészségügyi tevékenységgel. A Vállalat felelősségére vonatkozóan a 9.5. pontban leírtak alkalmazandók ez esetben is.

10.4. Az átadott egészségügyi vagy képzési célokat szolgáló eszközön feltüntetett információ (így például a Vállalat neve, gyógyszernev, logo, egyéb információk) vonatkozásában az e Fejezet 2.2. pontjában leírt szabályok az irányadók.

10.5. A gyógyszerismertetés, rendezvények vagy bármely más tevékenység keretében megtartott szakmai kvíz-feladványokon vagy sorsolásokon felajánlott nyereménytárgyaknak meg kell felelniük az e Fejezet 10.1-10.3. pontja szerinti rendelkezéseknek.

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

11. Adományok és támogatások

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

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

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

11.3. Kereskedelmi gyakorlatot megvalósító, szakmai, tudományos és oktatási rendezvények megrendezése, valamint ilyen rendezvényeken Egészségügyi Szakemberek részvétele az e Fejezet 9. pontja szerinti rendelkezések szerint támogathatók.

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

12. Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatás

12.1 Az Egészségügyi Szakemberek számára nyújtott támogatások odaítélésekor a Vállalatoknak kerülniük kell a tisztességtelen befolyásolást és annak látszatát.

12.2 Nem nyújtható támogatás az Egészségügyi Szakemberek számára a rendezvényen történő részvétellel eltöltött idő kompenzálása céljából. A résztvevők az e Fejezet 9.1-es és 9.4-es pontjában foglaltak szerint részesíthetők vendéglátásban.

13. Szolgáltatások igénybevétele és díjazása

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

13.2. A Vállalat Egészségügyi Szakemberekkel, mint szakértőkkel vagy tanácsadókkal (a továbbiakban: szakértők) akár egyénileg, akár csoportosan csak olyan, a Vállalat számára nyújtott szolgáltatásra köthet szerződést, amely során a szolgáltatás díjazására illetve utazásra kerül sor, így például előadások tartása, ülések levezetése, orvostudományi kutatásban vagy klinikai vizsgálatban való részvétel, képzés, tanácsadói testületi ülésen vagy piackutatásban való részvétel. A szerződésnek meg kell felelnie a következőknek:

- a) a Vállalat részéről már a szerződést megelőzően valós, jogszerű és dokumentált igény állt fenn a szolgáltatás igénybevételére és az erre vonatkozó szerződés megkötésére;
- b) a szakértők száma és a szolgáltatás mértéke nem lehet nagyobb, mint ami a valós igény kielégítéséhez ésszerűen szükséges;
- c) a szakértők kiválasztásának feltételeit az elvégzendő szolgáltatás tartalmi követelményei határozzák meg, és a szakértők kiválasztásáért felelős személyek rendelkeznek azzal a szakértelemmel, hogy eldönthessék, az adott Egészségügyi Szakember megfelelnek-e ezen feltételeknek;
- d) a szolgáltatás megkezdése előtt a Vállalatnak és az Egészségügyi Szakembernek írásban kell szerződést kötni, amelyben meg kell határozni a nyújtandó szolgáltatás tárgyát és figyelemmel az e) pontban rögzítettekre a szolgáltatásért fizetendő díj számításának alapját és a díj mértékét;
- e) a szolgáltatás díjazása arányos a nyújtott szolgáltatás tisztességes piaci értékével. Színlelt szakértői szerződések nem köthetők;

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

13.3. A Vállalatoknak ajánlott, hogy

- a) a szakértőkkel kötött írásos szerződésben rögzítsék, hogy a szakértőknek a Vállalathoz fűződő viszonyukat minden olyan esetben nyilvánosságra kell hozniuk, amikor a szerződés tárgyát képező ügyben, vagy a Vállalattal kapcsolatos bármely más ügyben szakmai véleményüket írásbeli vagy szóbeli módon nyilvánosságra hozzák;
- b) a szakmájukat gyakorló Egészségügyi Szakembereket részmunkaidőben alkalmazó Vállalatok biztosítsák, hogy a szakértők kötelesek legyenek a Vállalatnál történő alkalmazásukról nyilatkozni, amikor írásban vagy nyilvános felszólalásában az alkalmazásának tárgyát érintő vagy az adott Vállalathoz kapcsolódó bármilyen egyéb témát érintenek.

13.4. Nem tartozik az e Fejezet 13.3. pontjának hatálya alá a korlátozott piackutatás, mint például egyszeri telefonos interjúk vagy levélben/e-mailben megküldött, illetve internetes kérdőívek, feltéve, hogy az Egészségügyi Szakember részvétele nem ismétlődő (a megkeresések gyakoriságát tekintve, akár általánosságban akár az adott kutatásban), és a díjazás éves mértéke nem haladja meg a mindenkor minimál bér havi összegét.

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

14. Vizsgálatok, kutatási tevékenység

14.1. Az értékesítésben közvetlenül érdekelt munkatársak (gyógyszerismertetők, értékesítésben és marketingben dolgozók), – az érdekellentétek és a tisztességtelen befolyásolás és annak látszatának elkerülése érdekében – a klinikai vizsgálatok és a beavatkozással nem járó vizsgálatok (a továbbiakban: vizsgálat) szervezésében, bonyolításában, értékelésében nem vehetnek részt, különös tekintettel a vizsgálóhelyek és vizsgálók kiválasztására. Kivételt képezhetnek olyan, kizárólag logisztikai feladatok, mint az adatlapok kiosztása, illetve összegyűjtése. A gyógyszerismertetők ezen részvétele nem kapcsolódhat kereskedelmi gyakorlathoz.

14.2. A vizsgálatot végző Egészségügyi Szakemberek a vizsgálattal kapcsolatos munkájukért a Vállalattól díjazásban részesülhetnek. A díjazásnak arányban kell lennie az elvégzett munka tisztességes piaci értékével. A vizsgálatot végző Egészségügyi Szakemberekkel, illetve egészségügyi szolgáltatóval a vizsgálat megkezdése előtt írásban szerződést kell kötni, amelyben rögzíteni kell a vizsgálatban részt vevők feladatait, felelősségét és díjazását. A Vállalat részéről kifizetés csak számla ellenében, vagy teljesítésigazolás alapján, banki átutalással teljesíthető.

14.3. A vizsgálati eredményeket értékelni kell, azok összefoglalóját – amennyiben erről külön jogszabály rendelkezik –, a jogszabályban lefektetett időn belül az engedélyező hatóságnak be kell nyújtani. A vizsgálat eredményének összefoglalását – függetlenül attól, hogy az a szponzoráló Vállalat gyógyszereire vonatkozóan kedvező vagy kedvezőtlen – a vizsgálat lezárulását követő egy éven belül nyilvánosságra kell hozni.

14.4. A beavatkozással nem járó vizsgálatoknak a fentiekén túl a következő feltételeknek kell megfelelniük:

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

14.5. A vizsgálatot szponzoráló Vállalatnak a vizsgálat engedélyezését igazoló dokumentumokat a KEB kérésére be kell mutatnia.

15. Gyógyszerminták és gyógyszeradományok

15.1. Gyógyszerminták és gyógyszeradományok a hatályos jogszabályok szerint adhatók azzal, hogy kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekből a magyarországi értékesítés megkezdésétől számított két évet követően ingyenes orvosi minta nem adható.

15.2. A gyógyszerminták és gyógyszeradományok nem ösztönözhetnek adott gyógyszerek ajánlására, rendelésre, vásárlására, forgalmazására, értékesítésére vagy alkalmazására.

15.3. Térítésmentes orvosi minta adásának a célja, hogy az Egészségügyi Szakemberek megismerkedhessenek az új gyógyszerrel és tapasztalatot szerezhessenek annak alkalmazásáról.

16. A gyógyszeripari alkalmazottak

16.1. A gyógyszerismertetéssel kapcsolatos személyi feltételekre vonatkozóan a hatályos jogszabályok az irányadóak.

16.2. A Vállalatok gondoskodnak arról, hogy a gyógyszer-kommunikációval foglalkozó munkatársai vagy a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal rendelkezők (így például gyógyszerismertetőik, kereskedelmi képviselők, marketing munkatársak, ügynökségek):

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

16.3. A gyógyszerismertetést végző személy:

- a) nem terjeszthet olyan információt, amely nem megalapozott és nem bizonyítható tényeken alapul;

- b) nem vehet részt jogszabályba ütköző vagy etikátlan vállalkozásban vagy ügyletben;
- c) nem alkalmazhat megtévesztő vagy manipulatív módszereket;
- d) nem terjeszthet bármely Vállalatról megalapozatlan, hamis vagy félrevezető információt, nem ronthatja annak hitelét, jó hírnevét;
- e) nem alkalmazhat ösztönzést vagy valótlan ürügyet az Egészségügyi Szakemberekkel történő látogatás létrejötte érdekében;
- f) ügyel arra, hogy a látogatás gyakorisága, időpontja és hossza ne okozzon kellemetlenséget a látogatott személynek;
- g) kérésre a látogatás során az általa látogatott Egészségügyi Szakember számára megfelelő formában rendelkezésre bocsátja az általa ismertetett gyógyszer alkalmazási előírását;
- h) a Vállalat felé jelenti a gyógyszerről kapott visszajelzéseket, különös tekintettel a gyógyszer mellékhatásokra.

16.4. Minden Vállalatnak megfelelő képzettségű felelős szakemberről kell gondoskodnia a tudományos információs szolgáltatás működtetésére, a kereskedelmi kommunikáció szakmai jóváhagyására. A felelős szakembernek aláírásával kell tanúsítania, hogy az ismertető/reklám anyagot annak végső formájában megvizsgálta és az anyag megfelel az alkalmazási előírásnak, a hatályos jogszabályoknak, az etikai követelményeknek, és a gyógyszerrel kapcsolatos tényeket hűen tükrözi.

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

17. PR-tevékenység és sajtókapcsolatok

17.1. Public Relations (a továbbiakban: PR) tevékenység

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

17.1.2. A Vállalat PR tevékenysége során maximálisan tiszteletben tartja a szerkesztői szabadságot, semmilyen módon nem kísérelheti meg befolyásolni a cikkek, interjúk vagy sugárzott programok tartalmát, de a szakmaiság biztosítása érdekében kérhet lehetőséget azok szakmai véleményezésére.

17.1.3. A Vállalat nem fizethet díjat az újságírónak vagy az adott médiumnak cikkekért, interjúkért vagy sugárzott programokért cserébe akkor, ha a Vállalati közlemény alapján készült hír szerkesztőségi felületen, esetleg az újságíró nevének, vagy a „munkatársunktól” kitétel feltüntetésével jelenik meg.

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

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

- a) kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szóló, zárt terjesztésű, a laikusok számára nem hozzáférhető média újságíróinak, szerkesztőinek tájékoztatása során a Vállalat ugyanúgy járhat el, mintha egy tudományos rendezvény, szimpózium résztvevőit tájékoztatná, tehát tájékoztatójában megnevezhet kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszereket;
- b) a kereskedelmi és laikus média felé történő írásos és szóbeli tájékoztatás során reklámnak minősül bármely, a gyógyszer e Fejezet 8.1 pont szerinti beazonosítására alkalmas tájékoztatás. Az ilyen tájékoztatás során ügyelni kell a megnevezett vagy közvetett utalással beazonosítható, kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogi és etikai szabályokra. A laikusnak szóló média munkatársainak nem adható ki olyan írásos vagy szóbeli tájékoztatás, amely megnevez egy kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszert, vagy egy ilyen készítményt azonosító utalást tartalmaz. Abban az esetben, ha a laikusoknak szóló média képviselője egy gyógyszer konkrét terápiás lehetőségéről kér tájékoztatást, az információt adó a hatályos jogszabályokra hivatkozva megtagadhatja a tájékoztatást, vagy dokumentálható módon köteles felhívni a média képviselőjének figyelmét a hatályos jogszabályokra.

17.1.6. Tőzsdén jegyzett Vállalat esetében a jelentéseknek tartalmaznia kell a kizárólag orvosi vényre kiadható termékek neveit is. Amennyiben a tőzsdei jelentéseket követő média megjelenésekben illetve bármilyen egyéb, a befektetők és elemzők számára releváns információ forrásként szolgáló sajtóorgánumban szerepel kizárólag orvosi vényre kiadható terméknev, vagy hatóanyag név, az nem esik a Kódex hatálya alá.

17.2. Kapcsolattartás a sajtó képviselőivel

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

17.2.2. A sajtótájékoztatók, média események helyszínét, programját a szervező úgy határozza meg, hogy a sajtó munkatársai számára az esemény hírértéke és ne az adott helyszín jelentse a vonzerőt.

17.2.3. A Vállalat csak abban az esetben támogathatja újságíró külföldre történő utazását, ha olyan sajtótájékoztatóra, médiaeseményre, tudományos szimpóziumra kerül sor, amelyen az elhangzó információkat, képanyagokat személyes jelenlét nélkül az újságíró nem tudná beszerezni. Az utazás időtartama, valamint a szállás és a vendéglátás mértéke nem szolgálhatja az újságíró befolyásolásának célját, és nem keltheti annak látszatát. A Vállalat a szállás, étkezés költségeit az esemény előtt, illetve után maximálisan egy-egy nap időtartamra fedezheti, abban az esetben, ha az esemény helyszíne, vagy programja ezt indokolja. Az újságíró családtagjának vagy más kísérlőjének utazási, szállás, étkezési költségeit a Vállalat sem közvetlenül, sem közvetve nem támogathatja.

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

18. A gyógyszeripar és Betegszervezetek közötti kapcsolatok

18.1. A Betegszervezetek számára Rendezvények elsősorban betegoktatási vagy egészségnevelési céllal, vagy más olyan céllal szervezhetők, amelyek összefüggenek a Betegszervezet tevékenységével vagy közérdekű társadalmi szerepvállalásnak minősülnek. A meghívás és a vendéglátás kizárólag a Betegszervezetek azon tagjaira terjedhet ki, akik saját jogon vesznek részt a Rendezvényen. Kivételesen, nyilvánvaló egészségügyi szükséglet fennállása esetén- így különösen fogyatékkal élő személy esetén -a beteget kísérő és róla gondoskodó személy utazási, étkezési és szállásköltsége, valamint regisztrációs díja részben vagy egészben átvállalható.

18.2. A betegek, Betegszervezetek, illetve annak tagjai számára a Vállalat által, vagy a Vállalat nevében nyújtott vendéglátás nem foglalhat magában szórakoztató (így például kulturális, sport, szabadidő) programokat. A vendéglátás mértéke nem haladhatja meg az Egészségügyi Szakemberekre vonatkozó előírásoknak megfelelő mértéket és a rendezvény fő céljához képest alárendeltnek kell lennie, függetlenül attól, hogy a rendezvényt a Vállalat, vagy a Betegszervezet szervezte.

18.3. A helyszín kiválasztásánál az e Fejezet 9.1 és 9.2 pontjában meghatározottakat kell értelemszerűen alkalmazni.

18.4. A Vállalat Betegszervezetek számára pénzbeli támogatást és jelentős mértékű, közvetlen vagy közvetett, nem pénzbeli támogatást csak írásos szerződés alapján nyújthat. Jelentős mértékű támogatásnak minősül a mindenkori bruttó minimálbér kéthavi összegét meghaladó bruttó értékű, alkalmankénti juttatás. Az írásos szerződésnek tartalmaznia kell a támogatás célját, a támogatott tevékenység megnevezését és típusát, a pénzügyi támogatás összegét, a jelentős mértékű közvetett/nem pénzbeli támogatás leírását és értékét, az esetleges közreműködő harmadik felek szerepét és feladatait.

18.5. A célhoz kötött támogatásokon kívül a Vállalat nyújthat Betegszervezeteknek általános, szabad felhasználású támogatást is, de ez esetben a szerződésben rögzíteni kell, hogy a támogatást a szervezet kizárólag az alapító okiratában meghatározott céljai érdekében használhatja fel és a felhasználás során betartja az összes hatályos jogszabályban foglaltakat.

18.6. A Vállalat a Betegszervezetekkel kötendő szerződésekhez jóváhagyó folyamatot hoz létre. A Vállalat és a szerződésben részt vevő felek a támogatás/szponzorálás tényét nem leplezhetik el. A Vállalat és a támogatott Betegszervezet az írásos szerződésben

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

18.7. A Vállalat a Betegszervezet azonosító szimbólumát (logó), védjegyét, illetve a Betegszervezet saját anyagait nyilvánosan csak az adott szervezet írásos engedélye birtokában használhatja. A használati engedélyben egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a logót/védjegyet/saját anyagot a Vállalat milyen célra és milyen módon használhatja fel.

18.8. A Vállalat a Betegszervezetekkel folytatott kapcsolatok során maximálisan tiszteletben tartja a szerkesztői szabadságot. A Vállalat semmilyen módon nem kísérelheti meg úgy befolyásolni a támogatott/szponzorált Betegszervezetek által, vagy azok részvételével készített sajtó- és egyéb anyagok, kiadványok tartalmát, hogy az a saját üzleti érdekeinek kedvezzen. Ez a tilalom ugyanakkor nem zárja ki, hogy a Vállalat az elvárható szakmai gondosság biztosítása érdekében lehetőséget kérjen ezen anyagok szakmai véleményezésére, és szükség esetén kijavítsa az ezen anyagokban szereplő ténybeli pontatlanságokat. A Betegszervezet kérésére a Vállalat – tudományos szempontból pártatlan és kiegyensúlyozott módon – részt vehet ezen anyagok, kiadványok szövegének elkészítésében.

18.9. Az átláthatóság biztosítása érdekében a Vállalatnak nyilvánossá kell tennie a nyilvánosságra hozatalt megelőző évre vonatkozóan azon Betegszervezetek listáját, amelyeknek pénzbeli, illetve jelentős mértékű nem pénzbeli támogatást nyújt. A közzétételnek tartalmaznia kell:

- a) a támogatás pénzbeli értékét, vagy a Vállalat számára harmadik fél által kiszámlázott költségeket;
- b) a támogatás leírását olyan módon, hogy az alapján az általánosan elvárható figyelmességgel eljáró személy véleményt tudjon alkotni a támogatás jelentőségéről;
- c) olyan, jelentős mértékű nem pénzbeli támogatás esetén, amelynek pénzbeli értéke nem határozható meg, azt a nem anyagi típusú előnyt, amihez a Betegszervezet a támogatás révén hozzájut.

Az e pont szerinti információk nemzeti vagy Európai szinten tehető közzé a frissítés utolsó dátumának megjelölésével, a közzé tett információkat legalább évente frissíteni kell.

18.10. A Vállalat évente legalább egyszer köteles nyilvánosságra hozni a nyilvánosságra hozatalt megelőző évben a Betegszervezetektől igénybe vett szolgáltatások ellenértékéért az általa kifizetett összeget Betegszervezetenkénti bontásban. A nyilvánosságra hozott adatok között szerepelnie kell a Vállalat által a Betegszervezettől szerződés alapján igénybe vett szolgáltatás megfelelően részletezett, bizalmas adatokat nem tartalmazó leírásának olyan módon, hogy az alapján az általában elvárható figyelmességgel eljáró személy képes legyen a Vállalat és a Betegszervezet közötti együttműködés természetét megérteni.

18.11. A Vállalat Betegszervezettel csak olyan, a Vállalat számára nyújtott szolgáltatásra köthet szerződést, amely az egészségügy vagy a kutatás támogatását szolgálja. A Vállalat a Betegszervezet – mint szakértő vagy tanácsadó – közreműködését igénybe veheti, így például tanácsadó testületek ülésein történő részvétel és előadások tartása céljából. A szerződésnek meg kell felelnie a következőknek:

- a) a Vállalat részéről már a szerződést megelőzően valós, jogszerű és dokumentált igény állt fenn a szolgáltatás igénybevételére és az erre vonatkozó szerződés megkötésére;
- b) a szakértők száma és a szolgáltatás mértéke nem lehet nagyobb, mint ami a valós igény kielégítéséhez ésszerűen szükséges;

- c) a szolgáltató vagy a szolgáltatás kiválasztásának kritériumait közvetlenül a szolgáltatás által kielégítendő igény határozza meg és a szolgáltató vagy a szolgáltatás kiválasztásáért felelős személyek rendelkeznek azzal a szakértelemmel, hogy eldönthessék, a Betegszervezetnél adott esetben rendelkezésre álló szakértők és tanácsadók megfelelnek-e ezeknek a kritériumoknak;
- d) a szolgáltatás megkezdése előtt a Vállalatnak és a Betegszervezetnek írásban kell szerződést kötni, amelyben meg kell határozni a nyújtandó szolgáltatás tárgyát és figyelemmel az e) pontban rögzítettekre, a szolgáltatásért fizetendő díj számításának alapját és a díj mértékét;
- e) a szolgáltatás díjazása arányos a nyújtott szolgáltatás tisztességes piaci értékével. Színlelt szakértői szerződések nem köthetők. A Vállalat részéről kifizetés csak számla ellenében, vagy teljesítésigazolás alapján, banki átutalással teljesíthető. Tiltott a Vállalat és a Betegszervezet közötti olyan színlelt tanácsadói szerződés, amely a Betegszervezetnek egyéb célból nyújtott juttatás igazolására szolgál;
- f) a Vállalat a teljesítésről megfelelő nyilvántartást vezet és a szolgáltatás eredményét megfelelő módon felhasználja;
- g) a Betegszervezet és a Vállalat közötti szerződésnek nem lehet célja adott gyógyszer ajánlásának ösztönzése.

18.12. A Vállalatoknak ajánlott, hogy a Betegszervezetekkel kötött írásos szerződésben rögzítsék, hogy a szakértőknek a Vállalathoz fűződő viszonyukat minden olyan esetben nyilvánosságra kell hozniuk, amikor a szerződés tárgyát képező ügyben, vagy a Vállalattal kapcsolatos bármely más ügyben bármilyen formában a nyilvánosság előtt szerepelnek.

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

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

19.1. A weboldal eredetének, tartalmának és céljának átláthatósága érdekében minden olyan weboldalon, amelyet Vállalat tart fenn, vagy amelyet közvetlen vagy közvetett formában, bármilyen módon támogat, egyértelműen fel kell tüntetni az alábbiakat:

- a) a weboldal fenntartójának és valamennyi támogatójának (szponzorainak) megnevezését, valamint székhelyét és elektronikus elérhetőségét;
- b) a weboldalnak azon felületén, amelyet Vállalat támogat, vagy fenntart, az információ forrását, a forrás közzétételének dátumát;
- c) a weboldal célközönségét, amennyiben az szűkített (így például Egészségügyi Szakemberek).

19.2. A weboldalak tartalma

A weboldalon világosan fel kell tüntetni az információk legutolsó frissítésének napját, valamint

- a) a betegek és a nagyközönség felé irányuló információkat tartalmazó weboldalon - többek között - az alábbi információk jeleníthetők meg:
 - aa) a Vállalatra vonatkozó általános információk,
 - ab) a weboldal a befektetők, a média és a nagyközönség esetében érdeklődésre számot tartó információt is tartalmazhat, beleértve a pénzügyi adatokat, a kutatási és fejlesztési programok leírását,
 - ac) a Vállalatra és termékeire kihatással lévő szabályozási változások megvitatásáról illetve a jövőbeni alkalmazottak számára szóló információkat;
- b) egészségnevelésre vonatkozó információként:
 - ba) a weboldal egészségnevelésre vonatkozó nem reklám jellegű információkat is tartalmazhat a betegségek jellemzőire, valamint megelőzésük, szűrésük és kezelésük módszereire vonatkozóan,
 - bb) tartalmazhat továbbá a közegészségügy előmozdítására szolgáló egyéb információkat is;
- c) a weboldal alternatív kezelésre vonatkozó információkat is tartalmazhat, beleértve a sebészi beavatkozást, az étrendmódosítást, a magatartás megváltoztatását, és egyéb olyan beavatkozást, amely gyógyszer szedését nem igényli. Az egészségnevelési információkat tartalmazó weboldalnak mindig tartalmaznia kell azt a javaslatot, hogy az érdeklődő további felvilágosításért forduljon Egészségügyi Szakemberhez;
- d) a kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről csak a következők jeleníthetők meg:
 - da) a hatóság által elfogadott címke, betegtájékoztató és alkalmazási előírás,
 - db) olyan tényszerű informatív bejelentés, vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer csomagolásának megváltoztatásáról, vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat,
 - dc) kereskedelmi árlista, abban az esetben, ha nem tartalmaz a gyógyszer hatásával kapcsolatos állítást;
- e) az Egészségügyi Szakembereknek szóló információk tekintetében világosan jelezni kell, hogy azok kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szólnak, és biztosítani kell hogy ezek csak számukra legyenek elérhetők.

19.3 E-mailben érkezett megkeresések

A weboldal lehetőséget nyújthat arra, hogy az Egészségügyi Szakemberek, a betegek és a nagyközönség a Vállalat termékei és egyéb ügyek tekintetében további információt kérjenek elektronikus levélben. A Vállalat az e-mailben kapott érdeklődésekre ugyanolyan módon válaszolhat, mint a postán, telefonon vagy egyéb eszközön keresztül kapottakra. A betegekkel és a nagyközönség tagjaival folytatott kommunikáció során a személyes orvosi témák megvitatását kerülni kell. A válaszban javasolni kell, hogy az érdeklődő további felvilágosításért forduljon Egészségügyi Szakemberhez. A kapott személyes egészségügyi információkat bizalmasan kell kezelni.

19.4 Hivatkozások (linkek)

19.4.1. Mások által szponzorált weboldalakról hivatkozások mutathatnak a Vállalat által szponzorált weboldalra, de a Vállalatok a nagyközönség számára elérhető felületen nem helyezhetnek el az Egészségügyi Szakemberek számára szóló, a Vállalat által szponzorált

weboldalakra mutató hivatkozásokat. Ugyanígy, a weboldalon más weboldalakra mutató hivatkozások is elhelyezhetők, beleértve a Vállalat vagy mások által szponzorált weboldalakat is. A hivatkozásoknak általában a weboldal kezdőlapjára kell mutatniuk, illetve azokat úgy kell kezelni, hogy az olvasó a weboldalt azonosítani tudja.

19.4.2. A weboldalak címe a címkén feltüntethető a vonatkozó jogszabályok betartásával.

19.5. Szakmai ellenőrzés

19.5.1. A Vállalatoknak biztosítaniuk kell, hogy az általuk fenntartott weboldal valamennyi információja, támogatott weboldal esetén pedig a megjelenített kereskedelmi kommunikáció megfeleljen a Kódex rendelkezéseinek. Amennyiben a támogatott, vagy fenntartott weboldal nem felel meg a Kódex rendelkezéseinek, a támogatást, vagy fenntartást meg kell szüntetni.

19.5.2. A gyógyszerértékből kizárólag orvosi vényre kiadható, vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek nevének, vagy nemzetközi szabadnévének domain névként, vagy annak részeként történő alkalmazása akkor megengedett, ha a weboldal fenntartója biztosítja, hogy az azon megjelenített információ csak Egészségügyi Szakember számára hozzáférhető.

5. FEJEZET – A KEB működésére vonatkozó szabályok

1. Eljárási szabályok

1.1. A KEB az etikai panaszokat és vitás ügyeket a Kódex előírásainak alkalmazásával, ügyrendje alapján bírálja el.

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

2. A Kommunikációs Etikai Bizottság ügyrendje

2.1. A KEB összetétele és tagjainak megválasztása

2.1.1. A KEB tizenhat (16) tagból, továbbá egy elnökből áll. A KEB tagok a szövetségek képviseletében vesznek részt a KEB munkájában, jogaik és kötelezettségeik egyenlők, tevékenységüket az önszabályozás érvényesítése érdekében végzik. A KEB tagok konkrét etikai ügyekkel összefüggő feladataihoz kapcsolódóan nem utasíthatók, felelősségre nem vonhatók.

2.1.2. A KEB tagok a Szövetségek (4–4) fős delegáltjaiból tevődnek össze. Kapcsolt vállalkozásnak minősülő Vállalatok jelöltjei közül a KEB-be legfeljebb egy (1) tag választható meg függetlenül attól, hogy azok a Szövetségek közül melynek, vagy melyeknek tagjai.

2.1.3. A KEB-be delegált tagokat a Szövetségek évente saját hatáskörükben választják meg. A megválasztott tagok névsoráról, illetve arról, hogy a megválasztott tag esetén melyik kapcsolt vállalkozással összefüggésben merül fel az e Fejezet 2.1.9. pontja szerinti összeférhetetlenség, a Szövetségek elnökei egymást valamint a KEB-et legkésőbb a megválasztást követő nyolc (8) napon belül írásban tájékoztatják. A Szövetségek a megválasztott tagok visszahívására a saját működési szabályzatuk szerint jogosultak azzal, hogy a visszahívott tag helyébe egyidejűleg új tagot delegálnak. Ugyanez érvényes a KEB-tagság bármely más okból történő megszűnése esetére is. A KEB tagok tagsága minden év július 1-jén kezdődik, a tagok évente újraválaszthatók a szövetségek alapszabályainak megfelelően.

2.1.4. A KEB-be delegált tag

- a) kérésére egy konkrét ügygel kapcsolatos véleményét külön rögzíteni kell a jegyzőkönyvben;
- b) javasolhatja a KEB a feladatkörébe tartozó, etikai ügynek nem minősülő kérdés megtárgyalását, amelyet a KEB legközelebbi ülése elé kell terjeszteni,
- c) etikai eljárás megindítását kezdeményezi a Kódex szabályait sértő magatartás gyanújáról való tudomásszerzését követően,
- d) köteles részt venni a KEB munkájában.

2.1.5. A KEB elnökét a Szövetségek végrehajtó testületei illetve elnökségei nevezik ki és mentik fel. A KEB tagok 2/3-a javasolhatja a KEB elnökének felmentését.

2.1.6. A KEB elnökének és a KEB munkáját segítő asszisztensnek olyan személy nevezhető ki, aki nem áll munkaviszonyban bármely, a Kódex hatálya alá tartozó vagy azon kívül eső gyógyszeripari vállalattal. A KEB elnökének kinevezése két (2) évre szól és kétévente újra kinevezhető.

2.1.7. Amennyiben a KEB elnöke feladatának ellátásában akadályoztatva van, akkor a KEB tagjai ideiglenes elnököt választanak maguk közül. Az akadályoztatás ideje alatt a KEB elnökének feladatait az ideiglenes elnök látja el. Amennyiben ez az akadályoztatás folyamatos és három (3) hónapnál tovább tart, e Fejezet 2.1.5. szerint új KEB elnököt kell kinevezni.

2.1.8. Az elnök feladat- és hatáskörébe tartozik:

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

2.1.9. A KEB elé került ügy elbírálásában az esetben érdekelt vagy érintett fél alkalmazásában álló KEB tag nem vehet részt. Az ügy elbírálása alatt az eljárás megindításáról való döntést, az eljárásban való részvételt, az érdemi döntéshozatalt és a felülvizsgálati eljárást is érteni kell. A KEB elé került ügy elbírálásában az esetben érdekelt vagy érintett elnök az ügy elbírálása alatt az

eljárásban és a felülvizsgálati eljárásban nem vehet részt. Az érdekeltséget vagy érintettséget az érdekelt vagy érintett tagnak vagy elnöknek, továbbá annak kell bejelentenie a KEB felé, akinek erről tudomása van. Az érdekeltségről vagy érintettségről a KEB vita nélkül dönt. Ha a kizárás folytán a KEB határozatképessége nem biztosítható, akkor a határozatképességet a kizárt KEB tagok száma nélkül kell megállapítani.

2.2. A KEB ülései és eljárása

2.2.1. A Vállalatoknak a bejelentés KEB-hez történő benyújtását megelőzően először egymás között kell megkísérelniük a sérelmes ügy rendezését.

2.2.2. A KEB eljárása kérelemre/bejelentésre (a továbbiakban: bejelentés) indul, vagy a KEB saját kezdeményezésre, hivatalból is indíthat vizsgálatot a tudomására jutott ügyek esetében. Hivatalból indul az eljárás, ha az eljárás lefolytatását KEB tag kezdeményezte. Kérelmet minden olyan természetes vagy jogi személy benyújthat, aki a Kódexbe ütköző magatartásról információval rendelkezik.

2.2.3. A bejelentő kérheti, hogy a KEB az adatait zártan kezelje. Ebben az esetben a KEB az eljárás során és azt követően is bizalmasan kezeli a bejelentő adatait. Ha a bejelentő kéri, kilétét a KEB elnöke a KEB tagjai előtt sem fedheti fel. Az eljárást kezdeményező személy kilétét ilyen esetben az Elnök csak akkor fedheti fel, ha ennek hiányában a vizsgálat nem lenne lefolytatható.

2.2.4. Amennyiben a bejelentő a KEB-hez történő bejelentést megelőzően vagy azzal egyidejűleg bármely hatósághoz is fordul, vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság eljárását kezdeményezi a KEB az ügyben történő döntését megelőzően, a KEB az adott ügyben a hatóságok döntésének meghozataláig az eljárást nem indítja meg, vagy a már megindult eljárást felfüggeszti, mivel határozataival nem kívánja a hatóságok döntéseit befolyásolni. Ilyen esetekben a jelen Kódex szerinti valamennyi határidő a megkeresett hatóságok döntéséig szünetel. Az eljárást meg kell indítani illetve folytatni kell, ha a megkeresett hatóság maga kéri fel a KEB-et az eljárás lefolytatására.

2.2.5. A KEB-hez névtelenül tett bejelentéseket a KEB nem vizsgálja, azonban az ilyen bejelentéseket is tájékoztatásul meg kell küldeni valamennyi KEB tag részére.

2.2.6. A KEB elnöke a beérkezett bejelentést - függetlenül attól, hogy a bejelentő azt megtette-e vagy sem - a kifogásolt félnek ajánlott, tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján a bejelentés kézhezvételét követő tíz (10) napon belül levélben megküldi és felszólítja, hogy az üggyel kapcsolatos álláspontjáról a levél kézhezvételét követő tíz (10) napon belül a KEB-et tájékoztassa. A KEB az ügyet érdemben csak a határidő letelte után tárgyalhatja, függetlenül attól, hogy a megkeresett fél határidőn belül nyilatkozott-e. Amennyiben a KEB az eljárást hivatalból indítja meg, úgy az érintett fel(ek)et értesíti az általa észlelt, vélhetően a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartásról. A továbbiakban az eljárás lefolytatása megegyezik a bejelentésre indult eljárás menetével.

2.2.7. A KEB-hez benyújtott bejelentésnek az ügy elbírálásához szükséges valamennyi adatot és bizonyítékot tartalmaznia kell. Amennyiben a bejelentés ezeket nem tartalmazza, a KEB a

bejelentést benyújtó felet az eljárás során egy alkalommal, határidő megjelölésével, hiánypótlásra szólítja fel. Ilyen esetben az eljárási határidők a hiánypótlás beérkezésétől számítanak. Ha a megkeresett fél határidőre a hiánypótlásban foglaltaknak nem tesz eleget, a KEB az eljárást

- a) megszünteti, vagy
- b) a rendelkezésére álló adatok és információk alapján a beadványt érdemben elbírálja.

2.2.8. Nem indítható eljárás, ha a Kódexbe ütköző magatartás elkövetésétől a kérelem benyújtásáig egy (1) év már eltelt.

2.2.9. A KEB tagjai és elnöke a KEB eljárásával összefüggésben tudomásukra hozott adatokat, információkat és iratokat, - amennyiben azok nem közismertek - kötelesek szigorúan bizalmasan kezelni, azokat megőrizni, és biztosítani, hogy azok sem az eljárás alatt, sem azt követően ne jussanak harmadik személy tudomására. Ugyanez vonatkozik a Szövetségek elnökeire és a KEB működését segítő asszisztensre is. A KEB tagjai és az elnök valamint a KEB működését segítő asszisztens a KEB által jóváhagyott titoktartási nyilatkozatot tesz, amelyet a tagság illetve megbízatás megszűnésétől számított öt (5) évig a KEB iratai között meg kell őrizni.

2.2.10. A KEB szükség szerint, de havonta legalább egyszer ülést tart. A KEB üléseit az elnök az ülést megelőzően legalább három (3) nappal írásbeli értesítés megküldésével hívja össze. Új bejelentés esetén az elnök köteles a KEB ülést a bejelentésben érintett fél megkeresésében foglalt határidőtől számított harminc (30) napon belül összehívni.

2.2.11. Ha jelen Kódex másként nem rendelkezik, a KEB ülése határozatképes, ha azon legalább kilenc (9) tag jelen van. Amennyiben a szabályosan összehívott KEB ülésen a tagok határozatképes számban nem jelentek meg, az elnök köteles újabb ülést hét (7) napon belül összehívni, mindaddig, amíg a KEB határozatképes számban összeül.

2.2.12. A KEB zárt ülést tart, azon a KEB tagjain, az elnökön és az adminisztratív feladatokat ellátó személyen kívül csak a meghívottak és a független külső szakértők vehetnek részt.

2.2.13. A KEB döntéseit a jelenlévő KEB tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Az elnök és a meghívott, a gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek a KEB ülésen tanácskozási joggal vesznek részt. Amennyiben az elnök akadályoztatása esetén ideiglenes elnök vezeti a KEB ülést, az ideiglenes elnök a döntések meghozatalában szavazati joggal rendelkezik. A KEB tagjainak szavazategyenlősége esetén az elnök vagy az ideiglenes elnök szavazata dönt.

2.2.14. A KEB a hozzá érkezett ügyben az eljárás megindítását követően hatvan (60) napon belül köteles döntést hozni. Ezt a határidőt a KEB elnöke egy alkalommal, az érintettek tájékoztatásával egyidejűleg legfeljebb harminc (30) nappal meghosszabbíthatja.

2.2.15. A KEB eljárása során az ügy elbírálásához szükséges dokumentumokat és egyéb anyagokat megvizsgálja, kezdeményezheti az érdekelt felek vagy független szakértők meghallgatását, illetve bármely érdekelt fél ilyen irányú kérésre a KEB a felet meghallgatja. A KEB ülésein jogi szakértőt nem vesz igénybe, a meghallgatás során kizárólag az adott Vállalat képviselőjével tárgyal, a Vállalatok jogi képviselői a meghallgatásokon nem vehetnek részt. A

KEB döntését nem akadályozza, ha a felek az eljárás során a KEB leveleire, kérdéseire választ nem, vagy nem határidőn belül adnak, vagy a meghallgatáson nem jelennek meg.

2.3. A KEB döntései

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

2.3.2. Végzéssel haladéktalanul dönt a KEB abban az esetben ha:

- a) a bejelentést érdemi vizsgálat nélkül, elutasítja a következő esetekben:
 - aa) az eljárásra a KEB-nek nincs hatásköre,
 - ab) a bejelentés nyilvánvalóan lehetetlen cél vizsgálatára irányul,
 - ac) a bejelentés elkésett,
 - ad) a KEB a bejelentést érdemben már elbírálta,
 - ae) az eljárás nem a Kódex személyi hatálya alá eső Vállalattal szemben indult és a bejelentésben érintett fél önként nem veti alá magát az eljárásnak. Ilyen esetben a végzés tartalma megegyezik a határozat tartalmával, azzal a különbséggel, hogy a végzésben a KEB tájékoztatja a Vállalatot arról, hogy – ha a bejelentésből feltételezhető, hogy a bejelentett fél magatartása jogszabályt is sértett – a KEB a hatáskörrel rendelkező hatósághoz fordul;
- b) az eljárást megszünteti, a következő esetekben:
 - ba) a bejelentés érdemi vizsgálat nélküli elutasításának lett volna helye, az elutasítási ok azonban az eljárás megindítását követően jutott a KEB tudomására,
 - bb) az eljárás okafogyottá vált,
 - bc) az eljárás bejelentésre indult és a bejelentő azt visszavonta, kivéve, ha a KEB az eljárást hivatalból is lefolytatja, vagy ha az eljárásban több bejelentő vesz részt, és nem mindegyikük vonta vissza a bejelentést,
 - bd) bármelyik érintett fél megszűnése következtében az eljárás okafogyottá vált, és jogutódlás sem következett be,
 - be) az eljárás folytatására okot adó körülmény már nem áll fenn,
 - bf) amennyiben az érintett felek az eljárás során olyan egyezséget kötöttek, mely nem ellentétes a Kódexben foglaltakkal.

2.3.3. A KEB az ügy érdemében, az ügy összes körülményének vizsgálata alapján határozattal dönt. Írásbeli döntésében a KEB:

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

2.3.4. Etikai vétség megállapítása esetén a KEB az etikai vétség elkövetőjét

- a) írásban figyelmezteti,
- b) felszólítja a cselekmény abbahagyására,

- c) kötelezheti az ismertető/reklám anyag azonnali visszavonására, illetve a kiadott anyagok haladéktalan begyűjtésére, és a határozatban foglaltak végrehajtásáról szóló írásos beszámoló megküldésére,
- d) a kereskedelmi kommunikációban érintett Egészségügyi Szakembereknek címzett helyesbítő körlevél szétküldésére kötelezheti az olyan kommunikációs etikai vétség esetében, amikor a megtévesztő kommunikáció a gyógyszer helytelen használatához vezethet, vagy a betegekre/fogyasztókra nézve bármiféle egyéb kockázatot eredményezhet.

2.3.5. Különösen súlyos etikai vétség esetén a KEB indítványozhatja az elmarasztalt tagvállalat gyógyszeripari szövetségi szervezeti tagságának ideiglenes felfüggesztését vagy kizárás folytán történő megszüntetését az arra illetékes szövetség elnökségén keresztül.

2.3.6. A KEB a hatáskörrel rendelkező hatósághoz fordulhat, vagy bejelentéssel élhet minden olyan esetben, amikor ennek feltételei fennállnak, így különösen amennyiben a Kódex személyi hatályán kívül eső Vállalattal összefüggésben jut tudomására etikai vétség elkövetésének gyanúja és az eljárást az e Fejezet 2.3.2. pont *ae)* alpontja szerint végzéssel meg kellett szüntetni, vagy az eset megítélése olyan eljárási cselekményeket követelne meg, melyek elvégzésére a KEB-nek nincs hatásköre.

2.3.7. A KEB határozatait azok jogerőre emelkedését követő 30 napon belül a Szövetségek részére megküldi, azok a tagvállalatok számára hozzáférhetővé teszik.

2.3.8. A KEB az etikai vétséget megállapító jogerős határozatairól évente konkrét vállalat és készítmény megnevezése nélkül összefoglaló jelentést készít és azt a Szövetségek közreműködésével közzéteszi.

2.4. A KEB határozatainak felülvizsgálata

2.4.1. A KEB döntései ellen fellebbezéssel lehet élni. Fellebbezés esetén a KEB döntéseinek felülvizsgálatát egy négytagú ad-hoc bizottság végzi. Az ad-hoc bizottság tagjai a Szövetségek által delegált 1-1 szakember. Az ad-hoc bizottság működésére a KEB működésére vonatkozó szabályokat a Kódexben szabályozott eltérésekkel kell alkalmazni. Az ad-hoc bizottság ülésének előkészítése, az ülés összehívása, levezetése és a bizottság döntéseinek írásba foglalása a KEB elnökének a feladata. Az ad-hoc bizottság ülésén a KEB Elnöke tanácskozási joggal vesz részt.

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

2.4.3. A felülvizsgálati ad-hoc bizottság szükség esetén kezdeményezheti az érintett felek meghallgatását, illetve bármely érintett fél kezdeményezésére a feleket meghallgatja. A bizottság végső döntését – a KEB döntésének megerősítését, megsemmisítését, vagy megváltoztatását - az ügy iratainak tanulmányozása, az esetleges meghallgatások és vita után a bizottsági tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Szavazategyenlőség esetén a KEB döntés hatályban marad, az abban foglaltak végrehajtásához kapcsolódó határidők az ad-hoc bizottság döntésének kézbesítésétől kezdődnek. Az ad-hoc bizottság döntéséről a bizottság az érintett feleket, a KEB-et és az elnökségeket tizenöt (15) napon belül írásban tájékoztatja. Az ad-hoc bizottság döntését a bizottság által kijelölt tag írja alá.

2.4.4. Az e Fejezet 2.2.9. pontjában foglalt, a titoktartásra vonatkozó szabályokat az ad-hoc bizottság tagjaira is értelemszerűen alkalmazni kell, azzal, hogy nyilatkozat kitöltésére nem kötelezettek.

2.5. A KEB állásfoglalása

2.5.1. A KEB állásfoglalásának kiadását kezdeményezheti:

- a) a KEB bármely tagja,
- b) a Szövetségek elnöksége.

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

2.5.3. Az állásfoglalás szövegének közzétételére az e Fejezet 2.3.8. pontban foglaltak az irányadóak. Az állásfoglalások a közzétételt követő harminc (30) napon túl keletkezett magatartások esetén alkalmazhatók.

3. A Kódex végrehajtásával kapcsolatos szabályok, záró rendelkezések

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

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

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



Bogsch Erik
elnök
MAGYOSZ



Dr. Jakab Zoltán
elnök
Innovatív
Gyógyszergyártók
Egyesülete



Dr. Kükedi András
elnök
Generikus Egyesület



Dr. Borbás Gyula
elnök
"Védettség"
Egyesület