



EXTRACTUM PHARMA

**Generikus Transzparencia
Kódex szerinti közzététel
Módszertani útmutató**



Bevezető

Az **ExtractumPharma zrt.** a MAGYOSZ tagvállalataként csatlakozott azon transzparencia kezdeményezéshez, amelynek célja az egészségügyi szakemberek, szolgáltatók és szervezetek, valamint a gyógyszeripar szereplőinek betegközpontú működésének elősegítése. Az önszabályozó irányelv bevezetésével biztosítható a megfelelő tájékoztatás, az átláthatóság és megelőzhetőek a jogellenes etikátlan magatartások.

A **Generikus Transzparencia Kódex** célja, olyan a generikus gyógyszergyártók által globálisan elfogadható normák és elvek felállítása, amelyek elősegítik a bizalom építését, a felelősségteljes viselkedést és a tiszteletet, a gyógyszeripari vállalatok és az egészségügyi közösségek, köztük az egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek, a betegek és a betegszervezetek között.

Vállalatunk a gyógyszeripar marketingtevékenységére vonatkozó egyre szigorodó jogszabályokkal összhangban elkötelezett a szervezetekkel történő együttműködésre, a betegközpontúság értékeit figyelembe vevő etikus viselkedés, illetve a társadalom részéről is egyre inkább elvárássá váló anyagi kapcsolatainak átlátható működtetése iránt.

Az **ExtractumPharma zrt.**-nek ennek szellemében dokumentálnia kell mindazon juttatásokat, amelyeket közvetlenül vagy közvetve, valamely Egészségügyi szakember, Egészségügyi szervezet vagy betegszervezet javára vagy érdekében nyújt, és ezeket honlapján közzé kell tennie.



Alapfogalmak

- **Adomány**

Ellenszolgáltatás nélkül adott támogatás, illetve részben vagy egészben, ingyenesen átadott ingó dolog, valamint részben vagy egészben ingyenesen nyújtott szolgáltatás.

- **Juttatás**

Közvetlen vagy közvetett értékjuttatás, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik akár promóciós, vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban.

Közvetlen juttatás az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad.

Közvetett juttatás az, amelyet harmadik fél (így például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára a Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

- **Támogatás**

Pénzbeli juttatás, vagy egyéb anyagi előny juttatása, ide nem értve az adókedvezményt és kezességvállalást. Lehet pénzbeli vagy természetbeni (pl bútor, számítógép, leselejtezett eszköz).

- **Szolgáltatási és tanácsadói díjak**

Szerződéses szolgáltatások díja.



Meghatározások

- **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 összejövetel. Vállalati rendezvénynek minősül különösen a gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója.

- **Harmadik fél által szervezett rendezvény**

Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából vagy érdekében kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai, illetve 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.

- **Kedvezményezett**

Egészségügyi szakember, Betegszervezet, Egészségügyi Szolgáltató/Szervezet, akinek az **ExtractumPharma zrt.** a juttatást nyújtja.



- **Kedvezményezett típusai**

- **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

- **Egészségügyi szolgáltató/ szervezet**

- Bármely jogi személy amely i egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától így például kórházak, klinikák, egyetemek vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve a Medicines for Europe Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy ii amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi Szakember szolgáltatásokat nyújt.

- **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 mutatja be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozóik szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja.



Az alapfogalmak és meghatározások a **Generikus Transzparencia Kódex II. fejezetében** megfogalmazott kifejezések, mely teljes terjedelmében a Generikus Egyesület honlapján az alábbi linken olvasható.

A **Generikus Transzparencia Kódex** választási lehetőségei közül az ***ExtractumPharma zrt.*** a kedvezményezettek szerinti, a következő kategóriákba csoportosítottan teszi közzé a nyújtott juttatásokat típusaik szerint:

- Juttatás Egészségügyi szakembernek

Szolgáltatási és tanácsadói díjak:

összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), melyet a szolgáltatás ellenében az ***ExtractumPharma zrt.*** fizet az Egészségügyi szakembernek, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása az ***ExtractumPharma zrt.*** által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.

Rendezvények, képzési támogatás, gyárlátogatások a Generikus Transzparencia Kódex által kínált választási lehetőségek közül ***rendezvény szerinti bontásban:***

- Harmadik fél által szervezett kongresszuson való részvétel támogatása (a kongresszus neve, a kongresszuson elköltött teljes összeg, beleértve az olyan Kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akik részvételét az ***ExtractumPharma zrt.*** támogatta.
- Gyárlátogatások: az összes kiadás, beleértve az Egészségügyi Szakemberek számát, akik részvételét az ***ExtractumPharma zrt.*** támogatta.
- Vállalati rendezvény: az összes kiadás beleértve a kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét a ***ExtractumPharma zrt.*** támogatta.



- Juttatás Egészségügyi szervezeteknek

Szolgáltatási és tanácsadói díjak:

összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-utazási és szállásköltségeket), melyet a szolgáltatás ellenében az **ExtractumPharma zrt.** fizet az Egészségügyi Szervezeteknek, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása az **ExtractumPharma zrt.** által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.

Adományok és támogatások:

az összes kiadás és az adomány vagy juttatás rövid leírása (így például pénz kutatásra, berendezés adományozása, termék adomány), beleértve a támogatások, adományok és a díjak leírását, támogatás, adomány típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

- Juttatás Betegszervezeteknek

Támogatás:

pénzbeli és természetbeni

Szolgáltatási díjak:

szereződéses szolgáltatások betegszervezetekkénti bontásban, beleértve a támogatások és a díjak leírását támogatás típusonként és díjanként az adott évre vonatkozó összeggel.

Az **ExtractumPharma zrt.** minden a fenti felsorolt kategóriákba észszerűen besorolható juttatási összeget, amely összeférhetetlenséghez vezethet, köteles közzétenni, ezzel segítve elő a tudatos döntéshozást a külső érdekeltek számára, és hozzájárul a nem etikus, jogszerűtlen viselkedés megakadályozásához a Vállalatok és az Egészségügyi Szakemberek/Szervezetek közötti együttműködések során.



Juttatások közzététele

A közzététel minden olyan juttatásra kiterjed, mely az **ExtractumPharma zrt.** vényköteles gyógyszeripari termékportfóliójával kapcsolatos tevékenységéhez köthető.

”Nem tartoznak a közzétételi kötelezettség hatálya alá:

- az orvosi rendelvény nélkül kiadható (OTC) gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások, valamint
- a rendezvényszervezővel kötött stand-bérleti szerződések, mely más támogatási tevékenységhez nem kapcsolhatóak.”

Így nem képzik a közzététel tárgyát a nem vényköteles gyógyszeripari termékekhez kötődő, illetve a következő tevékenységekkel kapcsolatban nyújtott juttatások, például: K+F tevékenység, piackutatás ellenértékeként kifizetett díjak; szokásos eladást ösztönző kereskedelmi feltételek és akciók; orvosi minták; gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos tevékenységek; az **ExtractumPharma zrt.** alkalmazásában álló Egészségügyi szakembernek minősülő munkavállaló részére nyújtott juttatások.

Amennyiben a juttatás a kizárólag orvosi vényre kiadható és orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerekre együttesen vonatkozik, akkor a juttatásnak azon részére vonatkozó kerül közzétételre, amely kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerre vonatkoztatható.

A juttatásoknál figyelembe vett teljesítési dátum:

- pénzbeli és természetbeni adomány és támogatásnál a kifizetés, illetve átadás dátuma
- rendezvénnyel összefüggően nyújtott támogatásoknál (Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel kötött támogatási szerződés; regisztrációs díjak, utazás és szállás költségtérítés; szolgáltatás és tanácsadás; díj ...) a rendezvény kezdő időpontja.
- rendezvényhez nem kötődő juttatásnál (pl.: klinikai vizsgálattal kapcsolatos kifizetés az Egészségügyi szakember és/vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet részére) a kifizetés dátuma.



Egyéni vállalkozók és társaságok részére adott kapcsolódó juttatásokat:

amennyiben az Egészségügyi Szakember egyéni vállalkozás formájában tevékenykedik, a vele kapcsolatos juttatásokat az önálló Egészségügyi Szakemberekre;

amennyiben az Egészségügyi Szakemberek gazdasági társaság keretein belül tevékenykednek az Egészségügyi Szervezetekre vonatkozó előírásoknak megfelelően tesszük közzé.

A pénzügyi adatok közzététele során az adatok feltüntetése összesítve a Medicines for Europe-é ajánlás szerinti táblázatban az ország pénznemében (HUF), amennyiben a kifizetés ettől eltérő pénznemben történik, a juttatás teljesítésének időpontjában érvényes hivatalosan közzétett MNB deviza árfolyamán átváltva kerülnek feltüntetésre, tartalmazva az ÁFÁ-t és valamennyi vonatkozó adó- és járulék összegét is.

A jelentési időszak a közzétételt megelőző naptári év január 1 - december 31. terjedő időszakra vonatkozik.

A közzététel felülete: [Üzleti etika és transzparencia - Expharma](#)



Adatkezelés

Az **ExtractumPharma zrt.** a helyi előírások figyelembe vételével az egyéni közzétételhez hozzájárulást szerez be minden egyes Egészségügyi szakembertől és/vagy Egészségügyi szervezettől szerződéssel és/vagy külön nyilatkozat formájában.

Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek nyilatkozatának beszerzésére a szerződés megkötéskor történik.

Egészségügyi szakemberek esetében az adatkezelés az érintettek megfelelő tájékoztatásán alapuló önkéntes hozzájárulással valósul meg.

Szerződéseink tartalmazzák az adatkezelési tájékoztatót és hozzájárulási mellékletet, melyben az Egészségügyi Szakember egyértelmű beleegyezését megadja vagy nem adja a személyes adatainak a Generikus Transzparencia Kódex szerinti kezeléséhez, melynek értelmében lehetőségük van az adataik védelmére tekintettel kérni, hogy ne kerüljön sor a névszerinti közzétételére, valamint további lehetőségük van a megadott hozzájáruló nyilatkozatuk későbbi visszavonására is. Ez utóbbi két esetben a kifizetett juttatások anonim módon, összesítetten kerülnek közzétételre, illetve utólag módosításra.

Az **ExtractumPharma zrt.** adatkezelési tevékenységét, mint adatkezelő az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (GDPR) előírásainak, továbbá az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Info. tv.) rendelkezéseinek megfelelően és alapján kezeli a személyes adatokat, az által folytatott adatkezelések részletes leírása az alábbi linken érhető el:

[Adatkezelési tájékoztató személyes adatok kezeléséről - Expharma](#)