



# Módszertani Összefoglaló


---

**EFPIA és a Helyi Iparági Egyesület Közzétételi  
Kódexei**

## TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék.....	1
1.0 BEVEZETÉS.....	3
2.0 HATÁLY.....	3
3.0 MEGHATÁROZÁSOK.....	4
4.0 A KÖZZÉTÉTELT CÉLZÓ ADATGYŰJTÉS ÉS A KEDVEZMÉNYEZETEK.....	4
4.1 HOGYAN GYŰJT ÉS KEZEL ADATOT AZ AMGEN.....	4
4.1.1 ADATGYŰJTÉS.....	4
4.1.2 AZ ADATGYŰJTÉS IDŐPONTJA.....	5
4.1.3 ADÓ.....	5
4.1.4 A PÉNZNEMEK KEZELÉSE.....	6
4.1.5 EGYEDI AZONOSÍTÓK.....	6
4.1.6 AMIKOR A TERVEZETT JUTTATÁS ADÁSA NEM MEGY VÉGBE.....	6
4.2 A KEDVEZMÉNYEZETEK AZONOSÍTÁSA.....	6
4.2.1 AZ EGYÉRTELMŰEN BEAZONOSÍTHATÓ KEDVEZMÉNYEZETT ÉS ORSZÁG.....	6
4.2.2 HATÁRON ÁTNYÚLÓ KIFIZETÉSEK / JUTTATÁSOK.....	6
4.2.3 AZ AMGEN NEVÉBEN HARMADIK FELEK ÁLTAL TELJESÍTETT KIFIZETÉSEK / JUTTATÁSOK.....	7
4.2.4 AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK OKTATÁSA EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÚTJÁN.....	7
4.2.5 EGYETEMEK ÉS OKTATÁSI INTÉZMÉNYEK.....	7
4.2.6 SAJÁT CÉGÜKÖN VAGY FÜGGETLEN TÁRSASÁGON KERESZTÜL TEVÉKENYKEDŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK.....	7
4.2.7 KLINIKAI KUTATÁSI SZERVEZETEK & ETIKAI BIZOTTSÁGOK.....	7
5.0 KÖZZÉTÉTELI KATEGÓRIÁK.....	8
5.1.1 EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK.....	8
5.1.2 HOZZÁJÁRULÁS A RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ.....	8
5.1.3 EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKEL / EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÁLTAL RENDEZVÉNYEK LEBONYOLÍTÁSÁRA KIJELÖLT HARMADIK FELEKKEL KÖTÖTT TÁMOGATÁSI SZERZŐDÉSEK.....	8
5.1.4 SZOLGÁLTATÁSI ÉS TANÁCSADÁSI DÍJAK.....	9
5.1.5 JUTTATÁS A KUTATÁS ÉS FEJLESZTÉS TERÜLETEKEN.....	9
6.0 ADATVÉDELEM.....	10
6.1.1 AZ ADATVÉDELEMMEL KAPCSOLATOS ELŐÍRÁSOK BETARTÁSA.....	10
6.1.2 HOZZÁJÁRULÁSI FOLYAMAT.....	10
6.1.3 ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL.....	10
6.1.4 AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK HOZZÁFÉRÉSE A SAJÁT ADATAIKHOZ.....	11
7.0 JELENTÉSTÉTEL.....	11
7.1 A JELENTÉSEK BENYÚJTÁSA ELŐTTI MINŐSÉG ELLENŐRZÉS.....	11
7.2 A KÖZZÉTÉTELI JELENTÉSEK HELYE.....	11

7.2.1	PLATFORMOK.....	11
7.2.2	A KÖZZÉTÉTELI JELENTÉSEK NYELVE .....	12
8.0	ORSZÁGSPECIFIKUS NEMZETI KÖZZÉTÉTELI KÓDEXEK / JOGI SAJÁTOSSÁGOK .....	13
9.0	TOVÁBBI INFORMÁCIÓT TARTALMAZÓ KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUMOK.....	15
10.0	DOKUMENTUM TÖRTÉNET .....	15



## 1.0 BEVEZETÉS

Az Amgen elkötelezett az egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel fennálló együttműködés átláthatósága mellett. Együttműködésünk magába foglalja a korai tudományos kutatások, a klinikai vizsgálatok, az orvosi és tudományos képzés területein folytatott együttműködést, mely területek mindegyikének a célja, hogy innovatív gyógyszereket biztosítsanak a betegek részére, mellyel elősegítik a jobb betegellátást.

A betegekkel az elsődleges kapcsolódási pontot az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi szervezetek jelentik – a betegek viselkedése és a betegségek kezelése terén ők rendelkeznek szakértelemmel. Ennek jelentős szerepe van abban, hogy tájékoztatást nyújtson az Amgen betegellátás és a kezelési lehetőségek javítása érdekében tett erőfeszítéseiről, amely alapvető fontosságú a betegségek kimenetele szempontjából. Az egészségügyi szakembereket és az egészségügyi szervezeteket kompenzáljuk az értékes rálátásukért és az ezzel töltött időért, ezen kívül közvetlenül az egészségügyi szakemberek részére, egészségügyi szervezeteken vagy külső szakértő szolgáltatókon keresztül finanszírozást nyújtunk az orvosi oktatáshoz.

Az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi szervezetek részére átadott juttatások (Juttatások), azaz kifizetések vagy egyéb juttatások pl. utazási- és szállásköltségek, közzététele azt a célt szolgálja, hogy a nyilvánosság jobban megértse, miért van szükség az együttműködésre a betegellátás javítása érdekében. Az EFPIA országok gyógyszeripari egyesületei Transzparencia Kódexet fogadtak el, vagy az országok a közzétételt szabályozó jogszabályokat implementáltak. Az Amgen betartja mindazokban az országokban az alkalmazandó Kódexeket vagy irányadó jogszabályokat, amelyekben jelen van; üzleti tevékenységét erős etikai elvek és a legszigorúbb integritás alapján végzi.

A Transzparencia Kódexszel illetve a jogszabályi követelményekkel összhangban az Amgen nyilvánosan közzéteszi az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatásokat.

A jelen dokumentumban (a továbbiakban „Összefoglaló”) az Amgen összefoglalja a közzétételek elkészítéséhez és a juttatások beazonosításához alkalmazott módszereket.

## 2.0 HATÁLY

This A jelen Összefoglaló a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetségében (EFPIA) részt vevő 33\* országra<sup>1</sup>, valamint Luxemburgra alkalmazandó, ahol az Amgen együttműködik egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel.

<sup>1</sup> Ausztria, Belgium, Bulgária, Horvátország, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Írország, Lettország, Litvánia, Málta, Norvégia Lengyelország, Portugália, Románia, Oroszország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország, Svájc, Hollandia, Törökország, Ukrajna és Egyesült Királyság

Az Amgen az EFPIA Gyógyszeripari- és betegszervezetek közötti kapcsolatról szóló Gyakorlati Kódexével összhangban közzéteszi a betegszervezetek részére juttatott támogatásokat. A közzétételekről szóló legutóbbi jelentés [ITT](#) található.

Az Amgen Alapítvány<sup>2</sup> által nyújtott támogatások [ITT](#) találhatóak.

### 3.0 MEGHATÁROZÁSOK

További információ a kódexről, az abban foglalt meghatározásokról valamint az általános jelentéstételi követelményekről: [Link](#) - az **EFPIA Transzparencia Kódex** - 1. számú Mellékletéhez.

## 4.0 A KÖZZÉTÉTELT CÉLZÓ ADATGYŰJTÉS ÉS A KEDVEZMÉNYEZETEK

### 4.1 HOGYAN GYŰJT ÉS KEZEL ADATOT AZ AMGEN

#### 4.1.1 ADATGYŰJTÉS

Egy EFPIA tagországban tevékenykedő vagy működő egészségügyi szakembernek és az egészségügyi szervezetek részére a világ bármely részén található Amgen entitás adhat Juttatást.

Az egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel fennálló együttműködésre a nemzetközi és regionális belső folyamatok alkalmazandók. Ezek a folyamatok az Amgen entitástól vagy az együttműködés helyétől függetlenül biztosítják az együttműködés jogszerű célját, az adatgyűjtés következetességét, valamint a szükséges részletek pontosságát és beszerzését.

Juttatás adható:

- Közvetlenül az Amgen által egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére pl. az egészségügyi szakember/egészségügyi szervezet által az Amgen részére nyújtott szolgáltatások ellentételezéseként, vagy
- Közvetve, harmadik felek által úgy, mint pl. egészségügyi szakemberek orvosi képzésen való részvételének céljából kifizetett szállás és utazási költségek vagy regisztrációs díjak után.

Az Amgen nevében, egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére bármely Juttatást adó harmadik felekkel kötött szerződések megkövetelik a transzparenciához kapcsolódó Juttatásokkal kapcsolatos adatgyűjtés kötelező pontosságát és részletezettségét; a felügyeletet az Amgen gyakorolja. Elviekben az étkezés és italok nem tartoznak a transzparencia kötelezettség alá, és azokat nem kellene közzétenni, azonban azok nem kerülnek kiszűrésre, amikor az átadott Juttatás elválaszthatatlan részét képezik (pl. benne foglaltatnak a regisztrációs díjba, a hotelszoba árába).

<sup>2</sup> Az Amgen Alapítvány célja a kiváló tudományos képzések elősegítése, mellyel inspirációt nyújthat a jövő úttörőinek következő generációja számára és befektetéseivel erősítheti azokat a közösségeket, amelyekben az Amgen munkavállalói élnek és dolgoznak.

Megjegyzés: Néhány EFPIA tagországban a nemzeti jogszabályok alapján az étkezés jelentése is kötelező. Arról, hogy ez mely országokban alkalmazandó további információ a "Nemzeti Közzétételi Kódex / Jogi Sajátosságok" részben található.

Az Amgen közzéteszi azokat az egészségügyi szakembereknek vagy egészségügyi szervezeteknek adott Juttatásokat, akikkel, illetve amelyekkel szerződése van és akik/amelyek részére kifizetést teljesít.

A különböző Amgen társaságoktól gyűjtött tranzakciókat a közzétételért felelős Amgen leányvállalat / társaság vizsgálja felül. Ha az Amgen egy adott EFPIA tagországban nem rendelkezik leányvállalattal, ott az adott országot felügyelő Amgen társaság végzi majd az adatok felülvizsgálatát és a közzétételi tevékenységet. További információ a „Jelentéstétel” részben található.

#### 4.1.2 AZ ADATGYŰJTÉS IDŐPONTJA

Az Amgen által, a pénzügyi rendszeren keresztül teljesített közvetlen kifizetések a tranzakció kifizetésének az időpontját használják a Juttatás begyűjtésének az időpontjaként. Ez a megközelítés alkalmazandó az egy éves szerződés, valamint a több éves szerződés esetében is, mely során több alkalommal is sor kerül Juttatás adására.

Közvetett kifizetések esetén (pl. konferenciák során, ahol az egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek nevében az Amgen foglalja le a szállást és/vagy utazást, vagy fizeti a regisztrációs díjat) valamennyi vonatkozó kiadás a független szolgáltatótól begyűjtésre-, majd az Amgen adatgyűjtő rendszereibe importálásra kerül. Lehetőleg a konferencia vagy a találkozó időpontja értelmezendő a Juttatás begyűjtésének az időpontjaként, ugyanakkor amikor ez nem lehetséges, a Juttatás kifizetésének az időpontja használandó.

Az Amgen a nyújtott és kifizetett szolgáltatások ellenében adott Juttatásokat minden év január 1-től gyűjti, és azokról az egyes országok előírásai szerint a következő év első hat hónapján belül tesz jelentést. A jelentéstételi kötelezettségek teljesítése céljából az Amgen az előző évben teljesített Juttatásokra vonatkozó adatkezelési tevékenységet február végéig lezárja. Az ezen időpontot követően kezelt bármely Juttatás a következő évi közzétételi jelentésbe kerül be, vagy az előző évi riport ismételt közzétételével történik.

#### 4.1.3 ADÓ

Az Amgen a Juttatást nettó értéken, azaz általános forgalmi adó vagy forrásadó nélkül jelenti – kivéve, ha egy ország Közzétételi Kódexe / Jogsabályi előírásai másként rendelkeznek, vagy az Amgen pénzügyi rendszerei nem képesek adatokat gyűjteni a nettó értékekről. További információ arról, hogy mely országok térnek el ettől a megközelítéstől, a "Nemzeti Közzétételi Kódex / Jogi sajátosságok" részben található.

#### 4.1.4 A PÉNZNEMEK KEZELÉSE

Az Amgen a Juttatásokat abban a pénznemben gyűjti, amelyekben azokat eredetileg adták. A nemzeti közzétételi jelentés a Juttatásokat az ország saját pénznemében tartalmazza. Az átváltási árfolyamok az Amgen validált pénzügyi rendszerei által használt jóváhagyott valutaátváltási árfolyamokon alapulnak, amelyek független könyvvizsgálók által végzett külső ellenőrzések tárgyát képezik.

#### 4.1.5 EGYEDI AZONOSÍTÓK

Egyedi Nemzeti Helyi Azonosítókat (számokat) adnak azokban az országokban, ahol a helyi kódex vagy jogszabályok azt előírják, és ahol azt az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályok és rendeletek megengedik.

#### 4.1.6 AMIKOR A TERVEZETT JUTTATÁS ADÁSA NEM MEGY VÉGBE

Az egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek részéről nyomós okból, vészhelyzetben az utolsó pillanatban az utazás vagy szállás lemondásra kerülhet. Az ilyen lemondásokhoz vagy vissza nem térítendő költségekhez kapcsolódó kiadásokat nem rendelik hozzá a kérdéses egészségügyi szakemberhez vagy egészségügyi szervezethez, mivel ez esetben a Juttatás nem került átadásra.

### 4.2 A KEDVEZMÉNYEZETEK AZONOSÍTÁSA

#### 4.2.1 AZ EGYÉRTELMIEN BEAZONOSÍTHATÓ KEDVEZMÉNYEZETT ÉS ORSZÁG

Az Amgen belső folyamatokat működtet annak érdekében, hogy az Amgen adatgyűjtő- és adatfelülvizsgáló eszközeiben adatokat gyűjtsenek és egyeztessenek az egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek részére adott valamennyi Juttatásról. Az Amgen egy belső, valamint egy bizalmas kereskedelmi adatbázist használ, amelyekből a neveket, valamint lehetőség szerint a vállalkozások címeit kinyerik a közzétételhez. Amennyiben egy egészségügyi szakember / egészségügyi szervezet nem található meg a bizalmas kereskedelmi adatbázisban, az Amgen a közzétételhez szükséges információt a saját adatbázisában gyűjti be. E folyamatok segítenek a juttatásban részesülő egészségügyi szakember / egészségügyi szervezet azonosításában, és biztosítják a közzététel jelentését abban az országban, ahol a kedvezményezett a fő tevékenységét végzi.

#### 4.2.2 HATÁRON ÁTNYÚLÓ KIFIZETÉSEK / JUTTATÁSOK

Az Amgen egy globális alapokon működő társaság; a világ minden részén működő vállalatai együttműködnek az egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel az EFPIA tagországokban. Belső folyamataink és rendszereink segítségével egyeztetni tudjuk az EFPIA tagországokban tevékenykedő illetve működő egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek részére a világ bármely részén működő Amgen vállalat által teljesített Juttatásokat. Az Amgen adatgyűjtő és ellenőrző eszköze a különböző Amgen társaságoktól megkapja a

tranzakciókat és azokat egyeztetni azzal az országgal, amelyben a kedvezményezett a tevékenységét folytatja, és ahol azokat majd lejelentik. A minőségi ellenőrzéseket a jelentést tevő Amgen entitás végzi.

#### 4.2.3 AZ AMGEN NEVÉBEN HARMADIK FELEK ÁLTAL TELJESÍTETT KIFIZETÉSEK / JUTTATÁSOK

Ahol az Amgen-t független társaság képviseli, vagy nevében az jár el, ott az Amgen gondoskodik arról, hogy a vonatkozó kötelezettségeit írásba foglalt szerződésben teljesítse, amely rögzíti, hogy milyen módon teljesítendő a Közzétételi Kódexbe foglalt kötelezettségei.

#### 4.2.4 AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK OKTATÁSA EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÚTJÁN

Amennyiben az Amgen egészségügyi szakemberek orvosi képzésére Juttatást nyújt az egészségügyi szervezeteken keresztül, úgy a Juttatást az Amgen az egészségügyi szervezet neve alatt teszi közzé. Amennyiben az Amgen választja ki azt az egészségügyi szakembert, aki az egészségügyi szervezet által szervezett képzési eseményen kedvezményezettként vesz részt, úgy a közzétételt az egyes egészségügyi szakemberek neve alatt külön-külön végzi el, amennyiben az érintett egészségügyi szakemberek a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok alapján megadták a hozzájárulásukat. További információ a 6. részben található.

#### 4.2.5 EGYETEMEK ÉS OKTATÁSI INTÉZMÉNYEK

A Juttatásokat az azt átvevő egyetem vagy oktatási intézmény neve alatt kell közzétenni, ha az Amgen támogatásának a kedvezményezettje egészségügyi szakember / egészségügyi szervezet.

#### 4.2.6 SAJÁT CÉGÜKÖN VAGY FÜGGETLEN TÁRSASÁGON KERESZTÜL TEVÉKENYKEDŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Egyes egészségügyi szakemberek saját céget alapítanak, vagy egy társaságon keresztül nyújtanak a gyógyszeripar számára tanácsadást és szolgáltatásokat. Az Amgen beszerzi a társaság nevét és címét, és a társaságra vonatkozó Juttatást, ahogy azt a Közzétételi Kódex megköveteli, az egészségügyi szervezet részére nyújtott Juttatásként teszi közzé. További információért lásd a "NEMZETI KÖZZÉTÉTELI KÓDEX / JOGI SAJÁTOSSÁGOK" részt.

#### 4.2.7 KLINIKAI KUTATÁSI SZERVEZETEK & ETIKAI BIZOTTSÁGOK

A Klinikai Kutatási Szervezet (CRO) olyan szervezet, amely a gyógyszeripari, biotechnológiai és orvostechikai eszköz iparágakat szerződés alapján kiszervezett kutatási szolgáltatások formájában támogatja. A Klinikai Kutatási Szervezetek nem egészségügyi szervezetek, ugyanakkor, ha az Amgen az egészségügyi szakembereknek / egészségügyi szervezeteknek nyújtott Juttatásokat Klinikai Kutatási Szervezeteken keresztül teljesíti, az Amgen a közvetett Juttatást a vonatkozó közzétételi kategóriában teszi közzé.



Az Etikai Bizottságokat az embereken végzett orvos biológiai és viselkedési kutatások jóváhagyása, nyomon követése és felügyelete céljából jelölik ki. Az Amgen soha nem teljesít az egészségügyi szakemberek részére történő kifizetéseket az Etikai Bizottságon keresztül.

## **5.0 KÖZZÉTÉTELI KATEGÓRIÁK**

### **5.1.1 EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK**

Az Amgen a nonprofit szervezetként működő egészségügyi szervezetek részére a Juttatást támogatásként vagy adományként adja abból a célból, hogy:

- támogassa a tudományt, a technológiát, a betegellátást, az egészségügyet, a kutatást vagy oktatást;
- oktassa a közvéleményt a betegségek státuszáról, egészségi állapotokról, a tudományról vagy technológiáról;
- elősegítse a jótékonyági és karitatív célokat, amelyek összhangban vannak az Amgen tudományos és betegség státuszokkal kapcsolatos érdekeivel.

Ezeket az adományokat az Amgen olyan szerződések alapján nyújtja, amelyek rögzítik az adományozás célját és a kapcsolódó Juttatást. Ha egy egészségügyi szervezet „természetben” kapja az adományt, pl. az Amgen munkavállalói által ráfordított időt, az Amgen a közzététel céljára a pénzben kifejezett értéket rendeli a „természetbeni” adományhoz.

Az Amgen az adományokat és támogatásokat a közzétételi jelentésekben az „Adományok és Támogatások” kategória alatt tünteti fel.

Az Amgen a gyógyszer formában nyújtott humanitárius támogatásokat az „Adományok és Támogatások” kategóriában teszi közzé.

### **5.1.2 HOZZÁJÁRULÁS A RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ**

Az Amgen az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére az orvosi/oktatási rendezvényekre vagy kongresszusokra képzési támogatásként Juttatást nyújt:

- **UTAZÁSRA ÉS SZÁLLÁSRA**

Ideértve a repülőjegy, vonatjegy, autóbérlés, útdíjak, parkolási díjak, taxi- és hotel költségeket stb.

- **REGISZTRÁCIÓS DÍJRA**

Az egészségügyi szakembernek kifizetett regisztrációs díj az orvosi / oktatási rendezvényen vagy kongresszuson való részvétel céljából.

### **5.1.3 EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKEL / EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÁLTAL RENDEZVÉNYEK LEBONYOLÍTÁSÁRA KIJELELT HARMADIK FELEKKEL KÖTÖTT TÁMOGATÁSI SZERZŐDÉSEK**

Az Amgen Juttatást nyújt, amikor egy egészségügyi szervezet által szervezett eseményt vagy projektet támogat. Amennyiben egy egészségügyi szervezet nevében eljáró független társaság a konferencia vagy a rendezvény szervezője, az Amgen mindent megtesz annak érdekében, hogy a

Juttatást a kedvezményezett egészségügyi szervezet(ek)hez rendelve tegye közzé, akkor is, ha a kifizetést a független társaság részére teljesíti. A megállapodásokat szerződésekben foglalják, amelyekben rögzítik a támogatás célját, azokat az előnyöket, amelyekben az Amgen részesül és a kapcsolódó Juttatást. Amennyiben a támogatás regisztrációs díjakat, utazási- és szállásköltségeket is magába foglal, úgy azokat az Amgen a vonatkozó kategóriákba sorolva az egészségügyi szervezet neve alatt külön teszi közzé, kivéve, ha az Amgen számára a kedvezményezett egészségügyi szakember személye ismert, mely esetben a szükséges hozzájárulás megadása esetén az adott személyhez rendeli a közzétételt. A szerződések általában standok, hirdetési felületek bérléséhez, a rendezvényszervező által biztosított ételekhez és italokhoz, valamint az orvosi / tudományos kongresszusokon szimpóziumokhoz kapcsolódnak.

Amennyiben a rendezvényt több egészségügyi szervezet szervezi, az Amgen a költségeket ennek megfelelően osztja fel.

#### 5.1.4 SZOLGÁLTATÁSI ÉS TANÁCSADÁSI DÍJAK

Az Amgen az általa egészségügyi szakemberektől/egészségügyi szervezetektől szolgáltatási szerződések alapján igénybe vett szolgáltatásokért Juttatást ad. A szolgáltatások általánosságban az Amgen gyártási láncához vagy forgalmazott termékeihez, az előadói díjakhoz, előadói képzéshez, adatelemzéshez, képzési anyagok megalkotásához, retrospektív, beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatokhoz vagy jövőbeli Amgen programokkal vagy projektekkel kapcsolatos tanácsadáshoz kapcsolódnak. Ezeket a közzétételi jelentésekben a "Szolgáltatási és Tanácsadási Díjak" alatt tesszük közzé.

Az Amgen által igénybe vett szolgáltatásokhoz kapcsolódó utazási- és szállásköltségeket a „Szolgáltatásokhoz Kapcsolódó Kiadások” alatt tesszük közzé.

#### 5.1.5 JUTTATÁS A KUTATÁS ÉS FEJLESZTÉS TERÜLETEKEN

Az Amgen egy innovatív társaság, mely korai kutatási szakaszban lévő vegyületekkel és a klinikai vizsgálati szakaszában lévő, fejlesztés alatt álló termékekkel rendelkezik. Az Amgen az egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek részére a nem klinikai (pl. laboratóriumi) vizsgálatok, klinikai vizsgálatok és a beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezéséhez vagy lefolytatásához Juttatást nyújt<sup>3</sup>.

A Kutatás és Fejlesztés területén adott Juttatásokat az egyes jelentéstételi időszakokban összesítve tesszük közzé (a kedvezményezettek nevére vagy címére vonatkozó utalás nélkül). A kutatások hatékony lefolytatásához szükséges eseményekkel - úgy, mint pl. vizsgálati ülések, igazgatási bizottsági ülések, adatfigyelő bizottságok - kapcsolatos költségek összesített költségként a „Kutatás és Fejlesztéssel kapcsolatos Értékátadás” kategóriába tartoznak.

<sup>3</sup> A beavatkozással nem járó kutatások az egészségügyi szakember által a beteg részére felírt új gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos konkrét kérdések megválaszolását hivatottak szolgálni.

Az Amgen nem ad ki olyan információt, amely a vonatkozó jogszabályokkal és rendeletekkel összhangban üzletileg érzékenynek tekinthető.

## 6.0 ADATVÉDELEM

### 6.1.1 AZ ADATVÉDELEMMEL KAPCSOLATOS ELŐÍRÁSOK BETARTÁSA

Az adatvédelmi jogszabályok célja az egyének személyes adatainak a védelme. Ezek a jogszabályok az összes országban tevékenykedő egészségügyi szakemberekre, valamint Ausztriában és Svájcban működő egészségügyi szervezetekre irányadóak. Az adatvédelmi jogszabályok betartása érdekében az Amgen beszerzi az egészségügyi szakemberek és ahol irányadó, az egészségügyi szervezetek hozzájárulását az együttműködés során átadott Juttatás összefoglaló részleteinek a gyűjtéséhez, kezeléséhez és feltárásához. Amennyiben a helyi jogszabályok előírják a közzétételt, a hozzájárulás nem feltétlenül szükséges.

Az Amgen olyan belső folyamatokkal rendelkezik, amelyek az irányadó összes jogszabállyal összhangban biztosítják a személyes adatok biztonságát és védelmét.

### 6.1.2 HOZZÁJÁRULÁSI FOLYAMAT

Az Amgen az előírásoknak megfelelően valamennyi egészségügyi szakembertől (vagy ahol irányadó, az egészségügyi szervezetektől) a személyes adataik elsődlegesen adatvédelmi, adatbiztonsági és közzétételi klauzulák alapján történő közzétételére vonatkozó hozzájárulást szerződésben, különálló hozzájárulási nyilatkozatban vagy meghívólevélhez csatolt hozzájárulási nyilatkozathoz az esemény résztvevői számára mellékelt aláírási jegyzék útján beszerzi.

### 6.1.3 ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL

Ahol hozzájárulás szükséges, az egészségügyi szakemberek (vagy, ahol irányadó, az egészségügyi szervezetek) bármikor visszavonhatják az adataik egyéni közzétételére vonatkozó hozzájárulásukat. A hozzájárulás visszavonása vagy meg nem adása esetén az Amgen a Juttatásokat összesítetten teszi közzé és nem nevezi meg a kedvezményezett egészségügyi szakembereket vagy egészségügyi szervezeteket.

Amennyiben egy egészségügyi szakember (vagy egészségügyi szervezet, ahol irányadó) csak részlegesen járul hozzá a közzététel bármely aspektusához, az Amgen által az adott egészségügyi szakember (vagy egészségügyi szervezet, ahol irányadó) részére nyújtott Juttatást, az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a teljes jelentéstételi időszakra vonatkozóan az összesített kategóriában teszi közzé.

Az egyéni kategóriában az Amgen és az egészségügyi szakember (egészségügyi szervezet) közötti együttműködés jellegét és kiterjedési körét tekintve a részleges közzététel félrevezető lenne, és nem felelne meg a közzététel által elérni kívánt transzparencia céljának.

## 6.1.4 AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK HOZZÁFÉRÉSE A SAJÁT ADATAIKHOZ

Egy egészségügyi szakember/egészségügyi szervezet bármikor kérheti az Amgen által róla tárolt információk másolatát, ideértve a Juttatásra vonatkozó információt, mely a nevük mellett feltüntetésre kerül. Az egészségügyi szakember vagy egészségügyi szervezet kérheti a megítélése szerint helytelen adatok kijavítását. Ilyen esetekben az Amgen, mielőtt a közzétett közzétételi jelentéseiben bármely szükséges módosítást elvégezne a belső folyamatait követve ellenőrzi és azonosítja az egészségügyi szakember személyét vagy az egészségügyi szervezetet, illetve az adatok pontosságát.

Amennyiben egy egészségügyi szakember vagy egészségügyi szervezet hozzá kíván férni az adataihoz, azt az Amgen-nel kötött szerződésében szereplő kapcsolattartási adatokon keresztül, vagy a Globális Adatvédelmi Irodánkhoz intézett, a [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com) címre küldött email üzenetben teheti meg. Az Amgen belső folyamatait követve biztosítja, hogy a személyes adatokhoz történő hozzáférésre vonatkozó összes megkeresést az adott ország adatvédelmi hatóságai által megszabott határidőn belül teljesítsék.

## 7.0 JELENTÉSTÉTEL

### 7.1 A JELENTÉSEK BENYÚJTÁSA ELŐTTI MINŐSÉG ELLENŐRZÉS

A jelentéstételt megelőzően az Amgen belső folyamatai biztosítják, hogy az egészségügyi szakember vagy egészségügyi szervezet részére adott Juttatások az Amgen adatgyűjtő és felülvizsgálati eszközeiben összegyűjtésre és egyeztetetésre kerüljenek. Adatminőségi ellenőrzéseket végeznek annak biztosítása érdekében, hogy bármely olyan egészségügyi szakembert (vagy egészségügyi szervezetet, amennyiben alkalmazandó), aki/amely az egyéni közzétételhez nem járult hozzá, az „összesített” kategóriában tüntessenek fel, valamint a jelentéstételt megelőzően minőségbiztosítási céllal további adat- és folyamat nyomon követést végeznek.

Az egészségügyi szakemberek / egészségügyi szervezetek részére adott összes Juttatást abban az országban kell bejelenteni, ahol az adott egészségügyi szakember / egészségügyi szervezet a fő tevékenységét végzi, függetlenül attól, hogy hol ment végbe az együttműködés.

### 7.2 A KÖZZÉTÉTELI JELENTÉSEK HELYE

#### 7.2.1 PLATFORMOK

Az Amgen a Juttatást kétféle módon teszi közzé az egyes országok Közzétételi Kódexei vagy jogszabályi követelményeitől függően:

- az Amgen külső weboldalai és/vagy

- az adott országban a helyi iparági egyesületek vagy szabályozói testületek által létrehozott központi platformon.

A közzétételi jelentések az alábbi országok esetében az Amgen külső weboldalain található: Ausztria, Bulgária, Horvátország, Finnország, Németország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Oroszország, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svájc, Hollandia és Törökország.

Az Amgen külső társasági weboldalát ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)) használják olyan közzétételekhez, amely országokban az Amgen vállalattal nincs jelen, mint például Ciprus, Észtország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Szerbia és Ukrajna esetében. Az Amgen ezen kívül ezen a társasági weboldalon teszi közzé a Luxemburgban tevékenykedő / működő egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére nyújtott Juttatásokat is.

Az Amgen az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére nyújtott Juttatásokról szóló jelentést a következő országokban központi platformokon jeleníti meg: Belgium, Cseh Köztársaság, Franciaország, Írország, Portugália, Románia, Szlovákia, Svédország, Hollandia és Egyesült Királyság.

Amennyiben az Amgen egy országban egynél több vállalkozással van jelen, az adott országban a nyújtott Juttatást a hozzáférést megkönnyítendő, egyetlen Amgen weboldalon (vagy ugyanazon a központi platformon) teszik közzé.

#### 7.2.2 A KÖZZÉTÉTELI JELENTÉSEK NYELVE

Az Amgen a jelentéseket az az egyes helyi kódexek vagy jogszabályok által előírt nyelven teszi közzé.

## 8.0 ORSZÁGSPECIFIKUS NEMZETI KÖZZÉTÉTELI KÓDEXEK / JOGI SAJÁTOSSÁGOK

Ország	Étkezésre vonatkozó jelentési kötelezettség	Adó (4.1.3 pont)	Egyéb országspecifikus jellemzők (Hivatkozás az adott pontra)	Megjegyzés / Eltérés
Belgium	Nem		6.1.2	A közzétételt jogszabály írja elő; hozzájárulás nem szükséges.
Cseh Köztársaság	Nem	Bruttó	3.0; 4.1.3	AIFP pontosítás: Az egészségügyi szakember olyan személy, aki szakmai tevékenysége során gyógyszert írhat fel vagy bocsáthat rendelkezésre. Nővérek, vagy más olyan tagjai az egészségügyi közösségnek, akik nem írhatnak fel- vagy nem adhatnak gyógyszerkészítmények, nem tartoznak a közzétételi jelentés hatálya alá.
Dánia	Nem	-		Helyi jogszabály: A Juttatásra vonatkozó közzétételi felelősség az egészségügyi szakemberé és az egészségügyi szervezeté.
Franciaország	Igen	Bruttó	4.1.3; 6.1.2	A közzétételt jogszabály írja elő; hozzájárulás nem szükséges.
Németország	Nem	-	4.2.6	Az egészségügyi szakemberek csak akkor tekintendők egészségügyi szervezetnek, ha egynél több tulajdonos van és/vagy az egészségügyi szervezetet jogi személyként (pl. kft-ként) hivatalosan bejegyezték.
Görögország	Nem	-	6.1.2	<p>4316/2014 jogszabály, 66. Cikk (7) értelmében Juttatásokat (ToV) egyénileg kell közzétenni mind az egészségügyi szakemberek, mind az egészségügyi szervezetek esetén, aggregáltan pedig a Kutatás és Fejlesztés tevékenységhez kapcsolódóan. Eközben a Görög Adatvédelmi Hatóság, az SFEE kérésének eleget téve és az EOF közbenjárásával, a rendelettel kapcsolatos végrehajtási eljárás kapcsán kiadta a 2016. június 29-i 5/2016 számú Véleményt, amely megállapította, hogy a 4316/2014 jogszabály 66. Cikkjének 7. Paragrafusa, az új EOF 17770/2016. körlevélben meghatározott B típusú promóciós eseményekre korlátozódik.</p> <p>Ennek értelmében az SFEE tagvállalatok 2016 június 30-án úgy döntöttek, hogy minden egészségügyi szakembernek adott, 2015-re vonatkozó Juttatást aggregált formában tesznek közzé a vállalatuk saját honlapján, anélkül hogy megkülönböztetnék (egyelőre) az A és B típusú eseményeket, további iránymutatásra várva az EOF részéről. Egészségügyi szolgáltatók részére nyújtott Juttatások közzététele továbbra is egyéni formában történik.</p> <p>2017 júniusában az EOF kérte a gyógyszeripari vállalatokat, hogy közzétételi okokból egyénileg nyújtsanak be az EOF weboldalára minden juttatást, melyet egészségügyi szakembereknek nyújtottak a vállalat által szervezett eseményekkel összefüggésben. Nem érkezett kérés az</p>

Ország	Étkezésre vonatkozó jelentési kötelezettség	Adó (4.1.3 pont)	Egyéb országspecifikus jellemzők (Hivatkozás az adott pontra)	Megjegyzés / Eltérés
				egészségügyi szakemberek harmadik fél által szervezett rendezvényeken nyújtott juttatására vonatkozóan, mely közzététele így a továbbiakban is aggregált formában, a vállalatok weboldalán történik. A közzététel helyi követelményei dinamikusan változnak a különböző kompetens Hatóságok döntései értelmében, melyet az Amgen a megfelelés biztosítása érdekében fokozottan figyelemmel kísér.
Olaszország	Nem	Bruttó *	3.0; 4.1.3	Farmaindustria pontosítása: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kongresszusi Titkárságok az Egészségügyi Szervezetek fogalmába értendők</li> <li>- *Forrásadó része a közzétételi jelentésnek.</li> </ul>
Portugália	Igen	Bruttó	4.1.3; 6.1.2	A közzétételt jogszabály írja elő; hozzájárulás nem szükséges.
Románia	Nem		6.1.2	A közzétételt jogszabály írja elő; hozzájárulás nem szükséges.
Szlovákia	Igen  Nem	Bruttó  Bruttó	6.1.2	A közzétételt jogszabály írja elő (Kiegészítés a 362/2011 sz. Jogszabály a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről); félévente január 31-ig és július 31-ig; hozzájárulás nem szükséges.  További EFPIA közzétételi jelentések alá tartoznak a tudományos egészségügyi szervezetek, (melyek nem tartoznak a jogszabály által előírt közzététel hatálya alá), határokon átnyúló juttatások és az R&D juttatások aggregáltan riportolandók.
Spanyolország	Nem	-	6.1.2	Spanyol Adatvédelmi Hatóság (AEPD) riportja (2016. április 22) – Közzétételi jelentés közérdekű adatnak minősül, hozzájárulás nem szükséges.
Svájc	Nem	-	3.0	<u>A Svájci Gyógyszerészeti Együttműködési Kódex 133. és 134. cikkei</u> : Az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek meghatározásában különbségek állnak fenn.
Hollandia	Igen	Bruttó	4.1.3; 6.1.2	A közzétételt jogszabály írja elő; hozzájárulás nem szükséges.
Egyesült Királyság (UK)	Nem	-	4.2.6	<u>A brit gyógyszer-iparági szövetség kódexének 1.9 pontja, kiegészítő információ</u> : Ha egy egészségügyi szervezetet csak egy egészségügyi szakembert vagy más releváns döntéshozót foglal magába, akkor arra a Kódexnek az egyéni egészségügyi szakemberekre vonatkozó előírásai alkalmazandók.

## 9.0 TOVÁBBI INFORMÁCIÓT TARTALMAZÓ KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUMOK

Link az EFPIA **tagvállalatainak** a vényköteles gyógyszerek promóciójáról és az egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködésről szóló **magatartási szabályairól**: [LINK](#).

## 10.0 DOKUMENTUM TÖRTÉNET

Verzió	Változások összefoglalása	Változás összefoglaló
1.4	8.0 Az ország specifikus nemzeti közzétételi kódexek/Jogi sajátosságok	Belgium, Olaszország, Románia, Spanyolország és Szlovákia hozzáadása.  Cseh Köztársaság és Görögország bejegyzései módosításra kerültek, a fogalom meghatározások pontosítása, valamint az egyéni és aggregált közzétételi követelmények hatályára vonatkozóan.
1.3	4.1.2 Az adatgyűjtés időpontja	Kisebb módosítás a jelentési időszak adatfeldolgozási tevékenységeinek lezárása után rögzített adatok közzétételéhez.
1.2	7.2 A Közzétételi jeletések helye  8.0 Az ország specifikus nemzeti közzétételi kódexek/Jogi sajátosságok	Kisebb változtatás annak érdekében, hogy a szekció megfelelően tükrözze a Közzététel helyét.  Görögországhoz tartozó megjegyzés módosul annak érdekében, hogy tükrözze az egészségügyi szakembereknek nyújtott Juttatások összesített közzétételét, mely nem tesz különbséget az A és B típusú események között (összehangolás a SFEE tagvállalatok között).
1.1	9.0 Kapcsolódó referenciák	EFPIA weboldal link módosítása
1.0	Amgen Módszertani Összefoglaló	Kiindulási dokumentum