



# 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 KEDVEZMÉNYEZETTEK.....	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 KEDVEZMÉNYEZETTEK 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 ÉS BETEGSZERVEZETEK 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 ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK.....	8
5.1.2 HOZZÁJÁRULÁS A RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ.....	8
5.1.3 KEDVEZMÉNYEZETTEK ÁLTAL RENDEZVÉNYEK LEBONYOLÍTÁSÁRA KIJELELT 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: EgÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK (ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓK AMENNYIBEN RELEVÁNS)	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 A KEDVEZMÉNYEZETTEK 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	JUTTATÁSOK KIVÉTELES KEZELÉSE A PANDÉMIA KÖVETKEZTÉBEN.....	13
9.0	TOVÁBBI INFORMÁCIÓT TARTALMAZÓ KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUMOK.....	13
10.0	DOKUMENTUM TÖRTÉNET .....	14



## 1.0 BEVEZETÉS

Az Amgen elkötelezett az egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel és a betegszervezetekkel 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, valamint a betegszervezetek 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, valamint a betegszervezeteket 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, valamint a betegszervezetek 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, valamint a betegszervezetek (a továbbiakban: "Kedvezményezett vagy Kedvezményezettek") nyújtott juttatásokat.

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

## 2.0 HATÁLY

A jelen Összefoglaló a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetségében (EFPIA) részt vevő 36\* országra<sup>1</sup>, valamint Luxemburgra alkalmazandó, ahol az Amgen együttműködik egészségügyi szakemberekkel és egészségügyi szervezetekkel.

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

Az Amgen összhangban az EFPIA Magatartási Kódexének rendelkezéseivel közzéteszi a betegszervezetek (pl. adományok, támogatások, tanácsadási szolgáltatások, stb.) 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 **EFPIA Magatartás** kódexről, az abban foglalt meghatározásokról valamint az általános jelentéstételi követelményekről: [ITT](#) találhatóak.

## 4.0 A KÖZZÉTÉTELT CÉLZÓ ADATGYŰJTÉS ÉS A KEDVEZMÉNYEZETTEK

### 4.1 HOGYAN GYŰJT ÉS KEZEL ADATOT AZ AMGEN

#### 4.1.1 ADATGYŰJTÉS

Egy EFPIA tagországban tevékenykedő vagy működő Kedvezményezett vagy Kedvezményezettek részére a világ bármely részén található Amgen entitás adhat Juttatást.

A Kedvezményezettal vagy Kedvezményezettekkel 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 a Kedvezményezett vagy Kedvezményezettek részére pl. az egészségügyi szakember/egészségügyi szervezet/betegszervezet 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 vagy betegszervezetek részére bármely Juttatást adó harmadik felekkel kötött szerződések megkövetelik a transzparenciához kapcsolódó Juttatásokkal kapcsolatos adatgyűjtés kötelező pontosságát és részletezettségét; a felügyeletet a nyilvánosságra hozatali kötelezettség kapcsán az Amgen gyakorolja. Elviekben az étkezés és italok nem tartoznak a transzparencia kötelezettség alá (lehetségesek kivételek), 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: A nemzeti törvényeknek és kódexeknek lehetnek további közzétételi jelentési követelményei, vagy eltérhetnek az alapvető követelményektől. Az Amgen elkötelezett az összes követelmény teljesítése mellett.

Az Amgen közzéteszi azokat Kedvezményezettnek adott Juttatásokat, akikkel, illetve amelyekkel szerződése van és akik/amelyek részére kifizetést teljesít.

Az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szolgáltatóknak adott Juttatások 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. A tranzakciókat azon Amgen leányvállalat/társaság ellenőrzi, amely a Juttatást biztosította a beteszervezetek számára. 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. konferenciákon ahol szállás és/vagy utazás kerül megrendelésre, vagy regisztrációs díj kerül kifizetésre a Kedvezményezett számára) valamennyi kiadás a harmadik fél szolgáltató által kerül összegyűjtésre és az Amgen adatgyűjtő rendszerébe importálódik."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 / Jogszabályi 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

A Kedvményezették 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 Kedvményezettékhez mivel ez esetben a Juttatás nem került átadásra.

### 4.2 A KEDVEMÉNYEZETTEK AZONOSÍTÁSA

#### 4.2.1 AZ EGYÉRTELMIEN BEAZONOSÍTHATÓ KEDVEMÉNYEZETT 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 a Kedvményezett részére történő 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 Kedvményezett nem található meg a bizalmas kereskedelmi adatbázisban, az Amgen a közzétételhez szükséges információt a saját adatbázisában gyűjti be. E folyamatok segítenek a Juttatásban részesülő Kedvményezett azonosításában, és biztosítják a közzététel jelentését abban az országban, ahol a kedvményezett 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 a Kedvményezettékekkel az EFPIA tagországokban. Belső folyamataink és rendszereink segítségével egyeztetni tudjuk az EFPIA tagországokban tevékenykedő illetve működő i) 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 leányvállalatoktól/társaságoktól megkapja a tranzakciókat és azokat egyezteti azzal az országgal, amelyben a kedvményezett a tevékenységét folytatja,

és ahol azokat majd lejelentik. A minőségi ellenőrzéseket a jelentést tevő Amgen entitás végzi; és ii) a betegszervezetek számára – azon ország alapján amely a Juttatást nyújtó Amgen leányvállalat/társaság található. A minőségi ellenőrzéseket a jelentést tevő Amgen entitás végzi ahol a betegszervezet székhellyel rendelkezik.

#### 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 ÉS BETEGSZERVEZETEK OKTATÁSA EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEK ÚTJÁN

Amennyiben az Amgen egészségügyi szakemberek és a betegszervezetek orvosi képzésére Juttatást nyújt az egészségügyi szervezeteken vagy betegszervezeteken keresztül, úgy a Juttatást az Amgen az egészségügyi szervezet vagy a betegszervezet 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 megkövetelik, 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 ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK

Az Amgen a Kedvezményezettek (nonprofit szervezetként működő egészségügyi szervezetek és betegszervezetek) részére a Juttatást támogatásként vagy adományként adja abból a célból, hogy:

- támogassa a tudományt, a technológiát, a betegellátást, az egészségügyet, a kutatást vagy oktatást, vagy a betegek/támogatók szükségleteit;
- oktassa a közvéleményt/betegeket 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 Kedvezményezett „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 és egyéb humanitárius segélyeket a közzétételi jelentésekben az „Adományok és Támogatások” kategória alatt tünteti fel.

A betegszervezeteknek nyújtott Juttatásokat központilag kerülnek nyilvánosságra hozatalra az Amgen vállalati weboldalán ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)).

### 5.1.2 HOZZÁJÁRULÁS A RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ

Az Amgen a Kedvezményezettek 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**

A Kedvezményezetteknek kifizetett regisztrációs díj az orvosi / oktatási rendezvényen vagy kongresszuson való részvétel céljából.

### 5.1.3 KEDVEZMÉNYEZETTEK ÁLTAL RENDEZVÉNYEK LEBONYOLÍTÁSÁRA KIJELELT HARMADIK FELEKKEL KÖTÖTT TÁMOGATÁSI SZERZŐDÉSEK

Az Amgen Juttatást nyújt, amikor egy Kedvezményezett által szervezett eseményt vagy projektet támogat. Amennyiben egy Kedvezményezett 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/betegszervezet 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/betegszervezet szervezi, az Amgen a költségeket ennek megfelelően osztja fel.

#### 5.1.4 SZOLGÁLTATÁSI ÉS TANÁCSADÁSI DÍJAK

Az Amgen az általa Kedvezményezettől 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 projekkel kapcsolatos tanácsadáshoz kapcsolódnak. Ezeket a közzétételi jelentésekben a

vonatkozó egészségügyi szakemberek/ egészségügyi szolgáltatók/ betegszervezetek 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,

---

<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.

igazgatási bizottsági ülések, adatfigyelő bizottságok - kapcsolatos költségek összesített költségként a „Kutatás és Fejlesztéssel kapcsolatos Értékátadás” kategóriába tartoznak.

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

## **6.0 ADATVÉDELEM: EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK (ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓK AMENNYIBEN RELEVÁNS)**

### **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 Luxemburgban 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 lesz 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 A KEDVEZMÉNYEZETEK HOZZÁFÉRÉSE A SAJÁT ADATAIKHOZ

Összhangban a nemzeti adatvédelmi törvényekkel, a Kedvezményezett bármikor kérheti az Amgen által róla tárolt információk másolatát, ideértve a Juttatásra vonatkozó információt, mely a nevük mellett feltüntetésre kerül. A Kedvezményezett 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 a Kedvezményezett személyét vagy az egészségügyi szervezetet, illetve az adatok pontosságát.

Amennyiben egy Kedvezményezett hozzá kíván férni az adataihoz, azt az Amgen-nel kötött szerződésében szereplő kapcsolattartási adatokon keresztül, vagy a Globális Adatvédelmi Irodánkhoz intézett, a [privacy@amgen.com](mailto:privacy@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 a Kedvezményezett részére adott Juttatások az Amgen adatgyűjtő és felülvizsgálati eszközeiben összegyűjtésre és egyeztetésre 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. Minden a betegszervezetek részére adott Juttatás azon Amgen leányvállalat/társaság alatt kerül közzétételre, amely a Juttatást nyújtja.

### 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, kivéve ha EFPIA által jóváhagyott kivétel vonatkozik:

- 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 találhatóak: Ausztria, Bulgária, Horvátország, Finnország, Németország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Oroszország, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svájc, és Hollandia.

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

Az Amgen a Kedvezményezettnek 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 JUTTATÁSOK KIVÉTELES KEZELÉSE A PANDÉMIA KÖVETKEZTÉBEN

A COVID-19-pandémia során az Amgen és munkatársai továbbra is teljes mértékben elkötelezettek a Magatartási kódex, a szabályozási és jogi követelmények mellett. Folytattuk a legmagasabb szintű etikai normák betartását és minden erőfeszítést megtettünk a tevékenységek megfelelőségének biztosításával, hogy a betegeket helyezzük előtérbe. Eltérések esetén a szigorúbb követelményt alkalmaztuk.

Kivételes körülmények miatt számos üzleti tevékenységet és interakciót befolyásolt a COVID-19, ami korlátozásokat eredményezett a rendezvényeken, kongresszusokon, szponzorálásokon, kiállításokon és adományokon belül, egyes tevékenységeket töröltek vagy elhalasztottak.

Az adományok jelentős folyamatváltozásokon mentek keresztül a COVID-19 válsághoz kapcsolódó finanszírozás biztosítására irányuló sürgős kérelmek teljesítése érdekében. Ezen adományok sürgős jellege miatt az Amgen egy ideiglenes „gyors reagálási” eljárást dolgozott ki a COVID-19-hez kapcsolódó adományok nyomon követésére minden ország számára, a folyamat irányításával és a megfelelőség fenntartásával. Amikor a sürgősség alábbhagyott, az adományokat bevezették az Amgen megfelelőségi nyilvántartási rendszerébe.

A járvány miatt Amgen adaptálta az eljárásait az interakciók és elkötelezettségek vonatkozásában: Az utazási és személyes interakciókat az egészségügyi szakemberekkel tiltották, és adott esetben virtuálisan folytatták.

Ahol egy eseményt a COVID-19 miatt töröltek, az eseményhez kapcsolódó juttatást nyilvánosságra hozták, a címzettnek tulajdoníthatóan. Ahol egy eseményt töröltek, és nem történt juttatás, ott nem került nyilvánosságra hozatalra. Ahol egy eseményt virtuálissá alakítottak, és a címzett kapott juttatást (pl. virtuális regisztráció), ezt nyilvánosságra hozták.

Amgen tudatában van azoknak a további kihívásoknak és terhelésnek, amelyeket az Egészségügyi Közösségek vállaltak, és tiszteletben tartották az egészségügyi szakemberek változó prioritásait ez idő alatt. Kivételes körülmények miatt, ha Amgen nem kapott egyértelmű hozzájárulást (ha szükséges) az egyénileg történő nyilvánosságra hozatalhoz, a juttatásokat összesítve hoztuk nyilvánosságra, aminek eredményeként a hozzájárulás szintjei kihatással voltak.

## 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**: [ITT](#).

## 10.0 DOKUMENTUM TÖRTÉNET

Version	Módosítások összefoglalása	Változás Összefoglaló
2.0	A 8.0 szakasz a ToV kivételes kezelésére vonatkozik a világjárvány miatt.	A virtuális értekezletek étkezésére való hivatkozás eltávolítása.
1.9	A 8.0 szakasz már nem terjed ki az Országos Nemzeti Közzétételi Kódexre / a törvény konkrétumaira, ezt a pandémia miatt a Juttatások kivételes kezelése váltotta fel	Juttatások kivételes kezelése a pandémia következtében. Részleteket tartalmaz az Amgen üzleti tevékenységeiről, amelyekre a COVID-19 hatással volt.
1.8	8.0. Szakasz Az Országos Nemzeti Közzétételi Kódex / Jogi sajátosságok	Az Országos Nemzeti Közzétételi Kódex / törvény sajátosságainak módosítása
1.7	8.0. Szakasz Az Országos Nemzeti Közzétételi Kódex / Jogi sajátosságok	Az Országos Nemzeti Közzétételi Szabályzat / Jogi sajátosságok módosítása - Közös munkaösszefoglalók
1.6	Adott esetben a betegszervezetekre való hivatkozás beillesztése.  EFPIA Magatartási Kódexre történő frissítés  Az EFPIA közzétételének hatálya alá tartozó országok listájához és közzétételi riportjának frissítése  8.0 Az ország specifikus nemzeti közzétételi kódexek/Jogi sajátosságok  9.0 Kapcsolódó Referencia Dokumentumok	Beleértve a betegszervezetekre történő hivatkozást, ha a megfogalmazás szintén érvényes.  A Transzparencia Kódexet az EFPIA Magatartási Kódexével egyesítették  Igény szerint közzéteszik a jelentéseket Bosznia-Hercegovináról és Makedóniában.  Kiegészül Írország jelentéstételével a Közös Munka típusú kezdeményezés. Kiegészítésre került a Szlovákiára vonatkozó bejegyzéssel, egyértelművé téve az EFPIA követelményeknek való megfelelést a közzététel kapcsán. Magyarázat hozzáadása az Egyesült Királyság bejegyzéséhez, hogy betekintést nyújtson a 2019. évi Juttatások nyilvánosságra hozatalának kivételes megközelítéséről a 2020. évi Covid 19-es járvány idején. Közös Munka és weblink hozzáadása.  Frissített link a nemzeti tagszövetségek gyakorlati kódexeihez.
1.5	8.0 Az ország specifikus nemzeti közzétételi kódexek/Jogi sajátosságok  7.2.1 Platformok	Kiseb változtatás 2017-es hivatkozás eltávolítása miatt (Spanyolország)  Az első mondat átfogalmazása.
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



SC-HU-NP-00112

- Restriction: proactive us on Amgen website.
- Expiration date: 1 year.
- CLM content: No

Lezárás dátuma: 15/06/2022