

ajánlhat vagy alkalmazhat, és

(ii) a tagvállalatok azon alkalmazottjai, akik elsődleges tevékenységük szerint gyakorló egészségügyi szakemberek, de nem minősülnek egészségügyi szakembernek sem (x) a tagvállalatok más alkalmazottjai, sem (y) a gyógyszer-nagykereskedők és -forgalmazók.

Juttatások típusai

Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal, kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerek fejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban.

- **Közvetlen juttatás**

Értéktranszfer, amelyet a Merck közvetlenül a Kedvezményezett javára teljesít.

- **Közvetett juttatás**

Értéktranszfer a Merck megbízásából a Kedvezményezett javára, vagy olyan értéktranszfer, melyet harmadik fél közvetít és a Merck ismeri és azonosítani tudja a transzfer kedvezményezettjét.

- **Összesített juttatások**

Azon értéktranszferek összegei, melyeket jogi okokból nem lehet egyenként nyilvánosságra hozni, összesített formában kerülnek közzétételre. Az összesített közzététel tartalmazza (i) az adott közzétételben érintett Kedvezményezettek számát abszolút értékben és az összes Kedvezményezett százalékában kifejezve, és (ii) és az ilyen módon Kedvezményezetteknek juttatott értéktranszferek összesített értékét.

- **Kutatás-fejlesztési juttatás**

Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatás, mely a következők tervezéséhez és lefolytatásához kapcsolódik: (i) nem-klinikai tanulmányok (az OECD *Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó szabályzata* szerint)

(ii) klinikai vizsgálatok (az 536/2014 Rendelet szerint)

(iii) **Független vizsgálati kutatások és a Vizsgáló által kezdeményezett kutatások**

(iv) prospektív természetű, beavatkozással nem járó vizsgálatok, amelyek kifejezetten a tanulmány céljára betegadatokat gyűjtésével járnak egy vagy több Egészségügyi szakembertől (Az EFPIA Magatartási Kódexének 18.02 szakasza).

3. A közzététel hatálya

Érintett termékek

Vényköteles gyógyszerek.

Kivételek: A vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos juttatások közzétételén kívül egyes országokban törvény vagy a helyi gyógyszerügyi

hatóság előírása rendelkezik a vény nélkül kiadható gyógyszerekkel kapcsolatos juttatások közzétételéről is¹.

Közzétételi kötelezettség alá nem eső juttatások

- a. kizárólag vény nélkül kiadható gyógyszerekkel kapcsolatos juttatások (kivéve egyes országokban, ahol ezeket is közzé kell tenni);
- b. tájékoztató vagy oktató jellegű anyagok és tárgyak biztosítása;
- c. vendéglátás (kivéve egyes országokban, ahol ezeket is közzé kell tenni)²;
- d. minták;
- e. az utazások és találkozók szervezésében logisztikai segítséget nyújtó cégek díja;
- f. kedvezmények, árengedmények és más, gyógyszerkereskedelmekben szokásos értékesítési módok;
- g. a tagvállalatok által magánszervezetektől az alkalmazottaik számára vásárolt egészségügyi csomagok
- h. anonim piackutatással kapcsolatos juttatások

A juttatás időpontja

- a. A juttatás időpontja a Kedvezményezett részére történő tényleges kifizetés időpontja.
- b. Ha a kifizetés több, különböző időpontban történt (pl. egyazon megbízás díját máskor fizetik, mint az utazási költséget), akkor a legnagyobb értékű kifizetés időpontja tekintendő a juttatás időpontjának.
- c. Az Egészségügyi szervezetek/szakemberek harmadik fél által szervezett találkozók/eseményeken való részvételének finanszírozása esetén, melybe a harmadik fél általi kifizetés is beletartozik, ha a szervezőnek fizetett regisztrációs díj, a hotelben foglalt szállás díja, stb. kifizetési időpontja lényegesen eltér a tényleges kifizetés időpontjától, az esemény időpontja minősül a juttatás időpontjának.

Közvetlen juttatás

- a. A juttatások a Merck költségeként vannak feltüntetve, nem a Kedvezményezett jövedelmeként.
- b. A természetbeni juttatások a természetbeni juttatások (termékek/szolgáltatás ideje stb.) pénzbeli értéke alapján kerülnek közzétételre.

Közvetett juttatás

- a. Az Egészségügyi szervezetek részére harmadik félen, pl. egy egészségügyi szakmai rendezvényeket szervező vállalaton

¹ Magyarországra nem vonatkozik

² Magyarországra nem vonatkozik

keresztül történő juttatások esetében az Egészségügyi szervezet mint Kedvezményezett van feltüntetve.

- b. Az egyes Egészségügyi szakemberek részére harmadik félen keresztül történő juttatások esetében az egyes Egészségügyi szakemberek mint Kedvezményezettek vannak feltüntetve.
- c. Az egyes Egészségügyi szakemberek részére (pl. meghívók, utazási és szállásköltségek térítésének formájában), Egészségügyi szervezeten keresztül történő juttatások esetében az Egészségügyi szervezet mint Kedvezményezett van feltüntetve.

Juttatások részleges részvétel vagy lemondás esetén

- a. Részleges részvétel, lemondás, vagy nem teljesített szolgáltatás ellenére már előzőleg, pl. a szerződés szerint kifizetett juttatás esetén a kifizetett érték közzétételre kerül.
- b. Ha nem történt kifizetés, a juttatásról nem kerül közzétételre információ.

Határokon átnyúló kifizetések

- a. Azon a határokon átnyúló, Egészségügyi szervezetek/szakemberek részére történő juttatások esetén, melyek a Transzparencia Kódex hatálya alá tartoznak, annak az országnak az előírásai szerint történik a közzététel, ahol a Kedvezményezett tevékenységét végzi (Egészségügyi szakember) vagy ahol be van jegyezve (Egészségügyi szervezet/szolgáltató).
- b. Ha az Egészségügyi szervezet/szakember több országban is végez tevékenységet/be van jegyezve, akkor a megbízásban érintett ország előírásai szerint történik meg a juttatás közzététele.

Közzététel-típusok

a. Egyedi adatok közzététele:

- Amennyiben az aláírt bejegyző nyilatkozatban a Kedvezményezett az adott érvényességi időszakra vonatkozóan kifejezetten beleegyezik a közzétételbe, a jelentési időszakra vonatkozó egyedi adatok és juttatások az EFPIA közzétételi sablonja szerint kerülnek közzétételre.²
- Ha a megkötött szerződésben kifejezett beleegyezés történt a közzétételt illetően, és a beleegyezés nem lett megtagadva vagy visszavonva legalább egy megbízás esetében, a jelentési időszakra

² Magyarországra irányadó.

vonatkozó egyedi adatok és juttatások az EFPIA közzétételi sablonja szerint kerülnek közzétételre. A fentiek azon országokra érvényesek, ahol egyedi beleegyezési nyilatkozatot írnak elő a helyi törvények és előírások.³

b. Összesített adatok közzététele:

- Amennyiben az aláírt beleegyező nyilatkozatban a Kedvezményezett az adott érvényességi időszakra vonatkozóan nem adja kifejezett beleegyezését a közzétételhez, a jelentési időszakra vonatkozó juttatások összesített adatként az EFPIA közzétételi sablonja szerint kerülnek közzétételre.
- Azon Kedvezményezettek esetében, akiktől nincs lehetőség beleegyezési nyilatkozat beszerzésére, a juttatás összesített formában kerül közzétételre.
- Ha bármely (legalább egy) befejezett, a jelentési időszakban juttatással járó szerződést illetően a közzétételi hozzájárulás el lett utasítva, a jelentési időszak összes, a kedvezményezett részére kifizetett juttatása összesített adatként az EFPIA közzétételi sablonja szerint kerül közzétételre. A fentiek azon országokra érvényesek, ahol egyedi beleegyezési nyilatkozatot írnak elő a helyi törvények és előírások.⁴

4. Különös szabályok

Országra jellemző egyéni azonosító

Az EFPIA országok szakmai kódexének iránymutatója szerint az egyéni azonosítók az alábbiak:

- Teljes név
- Egészségügyi szakember esetén: Elsődleges Praxis Városa
Egészségügyi szervezet esetén: Bejegyzés Városa
- Elsődleges Praxis Országa
- Elsődleges Praxis valós címe.

A nyilvános adatközlés részletességét illetően az adott ország személyes adatok védelmére vonatkozó jogszabályai és előírásai a mérvadóak.

Saját alkalmazásban álló Egészségügyi szakemberek

³ Magyarországra nem vonatkozik.

⁴ Magyarországra nem vonatkozik.

A saját alkalmazásban álló Egészségügyi szakember Egészségügyi szervezetet képez (lásd fentebb: Egészségügyi szervezet leírása)

Többéves megállapodások, különböző naptári években történő juttatások

Többéves megállapodások vagy olyan megállapodások esetén, ahol a juttatások más naptári évben történnek meg, a jelentés az adott naptári évben / jelentési időszakban ténylegesen kifizetett juttatásokról tartalmaz információt.

A Kutatási-fejlesztési juttatások módszertana

A Kutatási-fejlesztési költségek dokumentációjának módszertana

A Kutatási-fejlesztési juttatások összesített formában kerülnek közzétételre.

Az alábbiak tervezésével és lefolytatásával kapcsolatos kutatási-fejlesztési juttatások tartoznak ide:

- a. Nem-klinikai kutatások (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó szabályzata szerint)
- b. Klinikai kutatások (az 536/2014 Rendelet szerint)
- c. A Független vizsgálati kutatások és a Vizsgáló által kezdeményezett kutatások
- d. Prospektív természetű, beavatkozással nem járó vizsgálatok, amelyek kifejezetten a tanulmány céljára betegadatok gyűjtésével járnak egy vagy több Egészségügyi szakembertől (Az EFPIA Magatartási Kódexének 18.02 szakasza)
- a retrospektív természetű, beavatkozással nem járó vizsgálatok külön Egészségügyi szervezeti költség kategóriába tartoznak.

A kutatási-fejlesztési költségek az EFPIA előírásai szerinti meghatározása a Merck Healthcare üzletág rendszeres, kiadásokat érintő belső jelentésén és a Klinikai Működési Statisztikán alapszik.

5. Hozzájárulások kezelése

Hozzájárulások megszerzése

- a. A közzétételi hozzájáruló nyilatkozat 5 évre szól, az aláírás évének első naptári napjától számítva.
- b. A közzétételi hozzájáruló nyilatkozat megbízásonként külön kerül beszerzésre, a praxis/bejegyzés országának törvényi előírásainak megfelelően.⁵

⁵ Magyarországra nem vonatkozik.

Kedvezményezett által visszavont hozzájárulások kezelése

- a. Ha az egyedi adatok közzétételéhez való hozzájárulás a juttatás vonatkozásában visszavonásra kerül, az egyedi adatot eltávolítják a közzétett anyagból az írásos visszavonás beadásától számított 14 napon belül.
- b. A hozzájárulás nem vonható vissza vagy adható meg részlegesen, bizonyos ügyletekre vonatkozóan. A közzétételi hozzájárulás visszavonása bizonyos, kiválasztott ügyletekre vonatkozóan a jelentési időszak összes egyedi adata közzétételének visszavonását eredményezi.

Kedvezményezett kéréseinek kezelése

A Kedvezményezettek kéréseiket és/vagy panaszait az adott országban működő Merck társaság képviselőjénél és a szerződésben megjelölt kapcsolattartónál nyújthatják be.

Részleges hozzájárulás

Részleges beleegyezésre nincs lehetőség. A kedvezményezett vagy hozzájárul a közzététel minden pontjához, vagy megtagadja a hozzájárulást a teljes közzétételt illetően.

6. A közzététel formája

A közzététel időpontja

A közzététel a jelentési időszak lezárta után hat hónappal történik meg. A pontos dátum más az egyes EFPIA országokban, és jogi feltételektől függ. Magyarországon június 30.

Minden olyan késedelmes kifizetés, amelynek dátuma egy lezárt jelentési időszakra esik, az év során konszolidálásra, valamint minden év 4. negyedévében közzétételre kerül.

A közzététel felülete

A közzétételi jelentések a vállalat saját honlapján jelennek meg. Jogi feltételektől függően egyes országokban a jelentés külső központi felületen jelenik meg, amelyet a kormány vagy a szabályozó hatóság működtet. Ebben az esetben a Merck elérhetővé teszi a közzétételi jelentést tartalmazó külső forrásra mutató hivatkozást.

A közzététel nyelve

A közzététel magyar nyelven történik, és lehetőség szerint párhuzamosan angolul is közzéteendő.

7. Pénzügyi adatok és számítási szabályok közzététele

Pénznem (helyi árfolyamon, ha pedig nem, azt jelezni kell)

- a. A juttatások összesített összege Forintban kerül közzétételre, az elektronikus rendszerben történő átváltás után.
- b. Az átváltás alapja az euró.
- c. Az átváltási számítások alapja a vállalat belső átváltási táblázata, mely havonta frissül (a) és a Német Nemzeti Bank az alkalmazandó év december 31-én érvényes átváltási értékei (b). Amennyiben az átváltási árfolyamok között (a) és (b) közötti különbség meghaladja a 9,99%-ot akkor az (a) lesz a számítás alapja, ha a különbség kevesebb akkor az átváltási értéke a (b)-vel kerül kiszámításra.
- d. Az R&D juttatások összegének a számításához a Magyar Nemzeti bank az alkalmazandó év december 31-i hivatalos (HUF/EUR) átváltási rátája szolgál alapul.

Áfával vagy Áfa nélkül

A juttatások közzétett értéke az áfát tartalmazza.

Számítási szabályok

- a. A jelentési időszak juttatásai (egyedi vagy összesített) az EFPIA közzétételi sablonjának felosztási előírásai szerint kerülnek közzétételre.
- b. Csak az adott naptári évben (=jelentési időszakban) történt tényleges juttatások szerepelnek a számításokban (lásd még: juttatások időpontja, juttatások különböző naptári években).
- c. A számításokat harmonizált (azonos) pénznemben végzik el (lásd még Pénznem).