​ Generikus Transzparencia Kódex szerinti közzététel

Módszertani útmutató

**Háttér**  
Az európai generikus gyógyszeripari gyártókat tömörítő Medicines for Europe 2015. december 8.- i Közgyűlésén elfogadta Etikai Kódexét, melynek része lett az úgynevezett Generikus Transzparencia Kódex. Az európai szervezet Kódexe közvetlenül is hatályos a Medicines For Europe Tagvállalataira, a Nemzeti Szövetség tagjaira, és azok tagvállalataira, így a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft***-re is.

Vonatkozó szabályzat

A jelen metodológiai jegyzet összefoglalja azt a módszertani hátteret, amelyet az ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft.*** az általa Magyarországon nyújtott juttatások azonosítása, nyilvántartása, összegzése és közzététele során alkalmazott, a *Generikus Transzparencia Kódex V. Fejezet, 2.* pontjában foglalt követelményekkel összhangban.

**Definíciók**  
A juttatás

Közvetlen vagy közvetett érték juttatás, 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.

* *Adomány*

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

* *Támogatás*

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

* *Szolgáltatási és tanácsadói díjak*

Szerződéses szolgáltatások díja.

* A juttatás kedvezményezettjei

Betegszervezet, Egészségügyi szakember, Egészségügyi Szervezet, akinek a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft*** juttatást nyújt.

* Kedvezményezettek 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.”

* Juttatások típusai a kedvezményezettek szerint csoportosítva

A Generikus Transzparencia Kódex értelmében a fenti Kedvezményezetteknek nyújtott következő kategóriákba eső juttatásokat kell közzétenni:

* Juttatás Betegszervezeteknek
* Támogatás: pénzbeli és természetbeni
* Szolgáltatási díjak: szerződéses szolgáltatások betegszervezetenkénti bontásban, beleértve a támogatások és a díjak leírását támogatás típusonként és díjanként az adott évre vonatkozó összeggel.
* Juttatás Egészségügyi szakembernek
* Szolgáltatási és tanácsadói díjak: összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital- utazási és szállásköltségeket), amit a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft*** fizet az Egészségügyi szakembernek a szolgáltatás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft*** által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.
* Rendezvények, képzési támogatás, gyárlátogatások rendezvény szerinti
* 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 a MEDITOP Gyógyszeripari Kft. támogatta.
* Gyárlátogatások: az összes kiadás, beleértve az Egészségügyi Szakemberek számát, akik részvételét a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft***. támogatta.
* Vállalati rendezvény: az összes kiadás beleértve a kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft.*** támogatta.
* Juttatás Egészségügyi szervezeteknek
* Szolgáltatási és tanácsadói díjak: összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital- utazási és szállásköltségeket), amit a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft*** fizet az Egészségügyi Szervezeteknek fizetése a szolgáltatás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft*** 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.

**A közzététel**

* Érintett termékek

A közzététel minden olyan Juttatásra kiterjed, amely a ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft.*** vényköteles gyógyszeripari termékportfóliójával kapcsolatos tevékenységhez köthető.

* A közzététel hatálya alá nem tartozó Juttatások

Az alábbi kategóriák valamelyikének megfelelő, illetve a következő tevékenységekkel kapcsolatban nyújtott juttatások nem képzik a közzététel tárgyát:

* A nem vényköteles gyógyszeripari termékekhez kötődő tevékenységekhez,
* Gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos tevékenységek,
* Orvosi minták, gyógyszerek szokásos vételét és eladását képező kereskedelmi feltételek és akciók,
* Piackutatások díjai,
* Kutatás-fejlesztési tevékenység ellenértékeként kifizetett díjak,
* A ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft***. alkalmazásában álló bármely Egészségügyi szakembernek minősülő munkavállaló részére nyújtott kifizetések.
* Bármely olyan juttatás, amely nem tartozik a Generikus Transzparencia hatálya alá.
* Juttatások dátuma
* Adományok és támogatások:
* Pénzbeli adomány/ támogatás: a kifizetés dátuma
* Természetbeni adomány/támogatás: az átadás dátuma
* Rendezvények nyújtott támogatások:
* Egészségügyi szolgáltató/ szervezettel kötött támogatási szerződés: a rendezvény kezdő időpontja.
* Regisztrációs díjak, utazás és szállás költségtérítés: a rendezvény kezdő időpontja.
* Szolgáltatás és tanácsadás:
* Díjak
* Rendezvényhez kötődő díjak: a rendezvény kezdő időpontja
* A rendezvényhez nem kötődő díjak: a kifizetés dátuma, (pl.: klinikai vizsgálattal kapcsolatos kifizetése az Egészségügyi szakember és/ vagy Egészségügyi szolgáltató/ szervezet részére.
* Utazás, szállás: a rendezvény kezdő időpontja.
* Rendezvényekkel kapcsolatos közzététel

A Generikus Transzparencia Kódex által kínált választási lehetőségek közül a MEDITOP Gyógyszeripari Kft. a rendezvényekre vonatkozó információkat rendezvények szerinti bontásban teszi közzé.

* Többéves szerződések

A juttatásokat a juttatás dátumának, a tényleges kifizetés vagy a rendezvény napjának megfelelően kell jelenteni, a szerződés érvényességétől függetlenül.

* Egyéni vállalkozók és társaságok kezelése

Amennyiben egy Egészségügyi Szakember egyéni vállalkozás formájában tevékenykedik, a vele kapcsolatos Juttatásokat az önálló Egészségügyi Szakemberekre vonatkozó előírásoknak megfelelően tesszük közzé. Amennyiben az Egészségügyi Szakemberek gazdasági társaság keretein belül tevékenykednek a kapcsolódó Juttatásokat az Egészségügyi Szervezetekre vonatkozó előírásoknak megfelelően tesszük közzé.

**Adatvédelem**

* Hozzájárulás
* Az egyéni közzétételhez a MEDITOP Gyógyszeripari Kft. hozzájárulást szerez be minden egyes Egészségügyi szakembertől és /vagy Egészségügyi szervezettől szerződéssel és vagy külön nyilatkozat formájában, ahogy a helyi előírások megkívánják.
* Az Egészségügyi szervezetek és Betegszervezetek nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésenként kerül sor.
* Az Egészségügyi szakemberek esetén az adatkezelés alapja az érintett megfelelő tájékoztatásán alapuló, önkéntes hozzájárulása. Szerződéseink tartalmaznak egy adatkezelési tájékoztató és hozzájárulási mellékletet, amelyben az Egészségügyi Szakember félreérthetetlenül megadja vagy nem adja meg a beleegyezését az adatai Generikus Transzparencia Kódex szerinti kezeléséhez.
* A Generikus Transzparencia Kódex értelmében az Egészségügyi Szakembereknek lehetőségük van a személyes adataik védelmére tekintettel kérni, hogy ne kerüljön sor névszerinti közzétételre. Ebben az esetben a részükre kifizetett Juttatások anonim módon, összesítetten kerülnek közzétételre. Az Egészségügyi Szakember hozzájáruló nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésenként kerül sor.
* Visszavont hozzájárulás
* Az Egészségügyi Szakembereknek lehetőségük van hozzájáruló nyilatkozatuk visszavonására.
* Ebben az esetben a névszerinti közzététel helyett anonim módon, aggregáltan kerül feltüntetésre.
* Adatkezelési tájékoztató

***„A MEDITOP Gyógyszeripari Kft. a személyes adatokat az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Infotv.) valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (GDPR) előírásai alapján kezeli.”***

A ***MEDITOP Gyógyszeripari Kft***. által folytatott adatkezelések körülményeit részletesen a <http://www.meditop.hu/hu/adatkezelesi-tajekoztato> adakezelési tájékoztató.oldalon érhető el.

**Pénzügyi adatok közzététele**

* A közzététel pénzneme

A közzététel adatainak feltüntetése során használt pénznem: HUF

* Adók

A közzétételben szereplő összege tartalmazzák az ÁFÁ-t és valamennyi egyéb alkalmazandó adó- és járulék összegét is.

* Devizaváltások

Amennyiben a kifizetésre más pénznemben került sor, az átváltásra kerül a juttatás kifizetésének időpontjában érvényes MNB hivatalosan közzétett deviza árfolyamán.

Jelentési év

A közzététel az előző naptári évre vonatkozik január 1- december 31. A közölt adatok a nyilvánosságra hozatal dátumától számított 3 éves időtartamon keresztül elérhetőek az interneten.

**Közzétételi felület:**

<http://www.meditop.hu/hu/rolunk/transzparencia>

**Kapcsolat: oliver.acs@meditop.hu**