

TÁJÉKOZTATÓ AZ AIPM MAGATARTÁSI KÓDEX SZERINTI KÖZZÉTÉTELI KÖTELEZETTSÉG TELJESÍTÉSÉNÉL ALKALMAZOTT MÓDSZERTANRÓL

1. Fogalommeghatározások

- Kedvezményezetttek:** minden olyan Egészségügyi szakember vagy szervezet/szolgáltató, amely szakmai vagy elsődleges tevékenységet végez, illetve amelynek elsődleges működési helye vagy bejegyzett székhelye Európában található:
 - Egészségügyi szakember:** minden olyan személy, aki tevékenységét az egészségügy, a fogászat, a közforgalmú, magán- vagy kórházi gyógyszertárak területén végzi, továbbá ápolók, helyi egészségügyi hatóságok adminisztrátorai vagy munkatársai, köz- vagy magán egészségügyi intézmények technikai vagy adminisztratív személyzete, valamint minden egyéb olyan személy, aki szakmai tevékenysége körében gyógyszerkészítmény rendelésére, kiadására, beszerzésére vagy alkalmazására jogosult, és aki tevékenységét elsődlegesen Európában végzi. A gyógyszer-nagykereskedelmi közvetítők ugyanakkor kizárásra kerülnek.
 - Egészségügyi szervezet/szolgáltató:** bármely szervezet, függetlenül annak jogi formájától, ideértve az egyesületeket, orvosi, tudományos, egészségügyi vagy kutatási szervezeteket, így különösen Kórházakat, Klinikákat, Alapítványokat, Egyetemeket, szakirányú képző- és továbbképző intézményeket (a betegszervezetek kivételével), amelyek bejegyzett székhelye, elsődleges működési helye vagy fő tevékenységi helye Európában található, illetve amelyeken keresztül orvos szakmai tevékenységet végezhet.
 - egyéb szervezetek** (például Betegszervezetek)

Nyugdíjas és elhunyt Egészségügyi szakemberekkel kapcsolatos eljárás: a Vállalat a nyugdíjas, illetve elhunyt Egészségügyi szakemberek részére nyújtott értéktranszfereket is közzéteszi, a rendelkezésre álló Adatkezelési hozzájárulások figyelembevételével.

- Értéktranszfer:** minden közvetlen vagy közvetett gazdasági juttatás, pénzbeli vagy természetbeni formában, amelyet akár promóciós célból, akár emberi felhasználásra szánt, vényköteles gyógyszerek fejlesztésével és forgalomba hozatalával összefüggésben nyújtanak:
 - Új gyógyszerek kutatása és fejlesztése kórházakban, egyetemeken, valamint állami vagy magán Egészségügyi szervezetekben/szolgáltatóknál végzett vizsgálatok útján;
 - Tudományos tanácsadási tevékenység;
 - Minden promóciós jellegű, továbbá tudományos vagy szakmai rendezvény, így különösen kongresszusok, konferenciák, szimpóziumok és egyéb hasonló kezdeményezések, amelyeket gyógyszeripari vállalatok szerveznek vagy támogatnak¹:
 - tájékoztatást és szakmai aktualitásokat biztosító tudományos szemináriumok és konferenciák;
 - állami intézmények, egyetemek, tudományos társaságok és akkreditált CME (Continuing Medical Education) szolgáltatók által szervezett konferenciák és képzések.
 - Tudományos testületi ülések (Advisory Board)
 - gyárlátogatások
 - klinikai vizsgálatokhoz és nem beavatkozással járó vizsgálatokhoz kapcsolódó megbeszélések (Investigator Meetings)
 - Adományok és támogatások (ideértve az ingyenes használatba adást is), amelyek magukban foglalnak minden pénzbeli vagy természetbeni juttatást, amelyet közvetlenül vagy közvetetten Egészségügyi szervezetek/szolgáltatók részére nyújtanak.

¹ AIPM Magatartási Kódexe szerint

2. A közzététel hatálya

1. **Érintett termékek:** az EFPIA/AIPM jelentés kizárólag a Vényköteles gyógyszerekhez kapcsolódó értéktranszfereket tartalmazza.
2. **Érintett Vállalatok:** az A. Menarini IFR srl által teljesített értéktranszfereken túl az adatok tartalmazzák a Fondazione Internazionale Menarini, a Menarini Ricerche spa kutatás és fejlesztési tevékenységéhez kapcsolódó, valamint a Menarini Csoport egyéb leányvállalatai által magyar Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek/szolgáltatók (és szükség esetén betegszervezetek) részére nyújtott értéktranszfereket is.
3. **A közzétételből kizárt értéktranszferek:**
 - a. Vény nélkül kapható gyógyszerekhez kapcsolódó értéktranszferek.
 - b. Étkezés és italfogyasztás költségei.
 - c. Tájékoztató és oktatóanyagok, orvosi használati tárgyak, minták.
 - d. A vállalat, valamint az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek között zajló rendszeres adásvételi tevékenységek.
4. **Az értéktranszfer időpontja**
5. **Közvetlen értéktranszferek:** közvetlen értéktranszfernek minősül minden olyan juttatás, amelyet a Vállalat közvetlenül a kedvezményezett részére teljesít.
6. **Közvetett értéktranszferek:** közvetett értéktranszfernek minősül minden olyan juttatás, amelyet a Vállalat nevében harmadik fél teljesít. Amennyiben az értéktranszfer valamely Egészségügyi szakember részére közvetetten, egészségügyi szervezeten/szolgáltatón vagy harmadik félen keresztül történik, az adatokat lehetőség szerint egyedi alapon, és kizárólag egy alkalommal kell közzétenni.
7. **Nem pénzbeli értéktranszferek:** nem alkalmazandó
8. **Értéktranszferek részleges részvétel, lemondás vagy visszatérítés esetén:** a meghívott, azonban a rendezvényen részt nem vevő Egészségügyi szakemberek tekintetében felmerült költségek sem az egyéni, sem az összesített közzétételben nem szerepelnek.
9. **Határon átnyúló tevékenységek:** a Csoport leányvállalatai által magyar Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek / szolgáltatók részére nyújtott értéktranszferek szerepelnek a közzétételben, míg a magyar leányvállalatok által külföldi Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szervezetek / szolgáltatók részére nyújtott értéktranszferek kizárásra kerülnek, és azokat a kedvezményezett lakóhelye szerinti országban működő Menarini Vállalat részére jelentik.
10. **Kutatás és fejlesztés:** a Kutatás és Fejlesztéshez kapcsolódó értéktranszferek magukban foglalják mindazon tervezett vagy megvalósított tevékenységeket, amelyek célja a Helyes Laboratóriumi Gyakorlatban meghatározott nem-klinikai vizsgálatok, az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, valamint a prospektív jellegű, nem beavatkozással járó vizsgálatok fejlesztése vagy lefolytatása, amelyek során az orvosok a vizsgálat céljából betegekre vonatkozó adatokat gyűjtenek.
11. **Önkéntes közzététel** (az AIPM Magatartási Kódex előírásain túlmenő közzététel): nem alkalmazott

3. Speciális szempontok

1. **Országspecifikus egyedi azonosító** (amennyiben alkalmazandó, kérjük megjelölni a használt azonosítót és annak célját): nem alkalmazott
2. **Saját vállalkozásukon keresztül tevékenységet végző Egészségügyi szakemberek** (a helyi jogszabályok szerint magánszemélyként vagy társaságként minősítve):
Amennyiben az értéktranszfer az egészségügyi szolgáltató / szervezet részére történik, a Berlin-Chemie a közzétételt a kedvezményezettel kötött szerződésben, az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 6.§ alapján kapott titoktartási kötelezettség alóli felmentés alapján teljesíti.
Egészségügyi szolgáltató / szervezet esetén az alábbi adatok kerülnek közzétételre:
 - név

- tevékenység végzésének helye, (székhely) pontos címe
- a értéktranszfer jogcíme
- a értéktranszfer nettó összege

A harmadik felek rendezvényeinek szponzorálásával kapcsolatos juttatásokat a jelentés „Rendezvények költségeihez való hozzájárulás” kategóriája alatt, a megfelelő oszlopban tesszük közzé. A közzététel a pénzeszközök közvetlen címzettje, azaz a szponzori megállapodásban szereplő fél nevében történik. A közzétett összeg a jelentési évben a vonatkozó juttatások összesített összegét képezi. A tételes közzététel kérésre elérhetővé tehető a vonatkozó kedvezményezett és / vagy a vonatkozó hatóságok számára. A szponzorálásból közvetetten részesülő egészségügyi szervezet(ek) neve a kedvezményezett neve mellett zárójelben szerepel – ebben az esetben a közzétett összegek nem mindig tekinthetők teljes mértékben az egészségügyi szervezet(ek) közvetett hasznáiként (például a kedvezményezett szolgáltatási díjat tarthat vissza). Amennyiben a kongresszus szervező kedvezményezett az esemény egyedüli szervezője, és nem ismert az eseményen részt vevő egészségügyi szervezetek és egészségügyi szakemberek nevr, az egészségügyi szakemberek-részvevők szakterületeit a kongresszus szervező kedvezményezett neve mellett zárójelben kerül feltüntetésre.

3. **Többéves megállapodások:** ugyanazon Egészségügyi szakember és/vagy Egészségügyi szervezet/szolgáltató részére teljesített, egy adott rendezvényhez kapcsolódó, több értéktranszfert magában foglaló (különböző időpontokban és több évet érintően teljesített) juttatások kizárólag egy alkalommal, abban az évben kerülnek közzétételre, amely a legutolsó értéktranszfer teljesítésének évét követi.
4. **Országspecifikus sajátosságok:** a közzétételt az AIPM Magatartási Kódexe határozza meg
5. **Minőségellenőrzések** (opcionális, előzetes közzététel)

4. Az adatkezelés

1. **Hozzájárulás beszerzése** (beleértve a hozzájárulás visszavonását): a Vállalat minden egyes értéktranszfer tekintetében beszerzi az Egészségügyi szakemberek Adatkezelési hozzájárulását. Amennyiben az Egészségügyi szakember nem járul hozzá az EFPIA / AIPM szerinti közzétételhez, a Vállalat az adatokat összesített formában teszi közzé. Az Egészségügyi szakemberek jogosultak arra, hogy a korábban megadott, egyéni közzétételre vonatkozó hozzájárulásukat bármikor visszavonják. Amennyiben az Egészségügyi szakember e jogával él, a Vállalat köteles a visszavonás kézhezvételétől számított 30 napon belül eleget tenni a kérelemnek oly módon, hogy új közzétételi jelentést készít, amelyben az Egészségügyi szakember adatai az egyéni közzétételi részből eltávolításra kerülnek, és az összesített közzétételben szerepelnek.
2. **Hozzájárulás beszerzése** az egészségügyi szervezetekkel (HCO) vagy gyógyszergyártókkal (PO) kapcsolatos értéktranszfer adatok közzétételéhez: jogi személyként az egészségügyi szervezeteket és a gyógyszergyártókat írásban tájékoztatják a vállalat átláthatósági jelentéstételi kötelezettségeiről, azonban az adatvédelmi hozzájárulás beszerzése nem szükséges. Az egészségügyi szervezetekkel és gyógyszergyártókkal való együttműködéshez kapcsolódó értéktranszfer adatokat egyéni szinten kell közzétenni. A vállalatnak az egyes jelentési időszakokban a kutatás-fejlesztési értéktranszfer adatokat összesített formában kell közzétennie.
3. **Részleges hozzájárulás:** nem alkalmazandó
4. **Jogos érdek** (beleértve az érdekmérlegelési tesztet és a tiltakozáshoz való jogot): nem alkalmazandó
5. Az egészségügyi szakember részére történő azon juttatások közzétételére akkor kerül sor, ha ahhoz az egészségügyi szakember az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendelete (GDPR) és a 2011. évi CXII. törvény (Infotv.) szerinti személyes adatai kezeléséhez és a közzétételi kötelezettséggel érintett adatok közzétételéhez önkéntes hozzájárulását megadta.

6. A közzétételt követően a kedvezményezett egészségügyi szolgáltató / szervezet bármikor kérhet az őt érintő adatokkal kapcsolatban információt vagy azok helyesbítését a Berlin-Chemie-vel kötött szerződésben feltüntetett, Berlin-Chemie részéről megjelölt kapcsolattartó megkeresése útján, vagy az dpo.hungary@berlin-chemie.com email címen. Az adathelyesbítést a bejelentést követő 30 napon belül elvégzi a Berlin-Chemie, és arról a bejelentőt tájékoztatja a bejelentő által megadott e-mail címen.
7. Az adatkezelésre és a közzétételre hozzájárulás visszavonása, továbbá azt egyes adatokra, illetve adatkezelési műveletekre korlátozni, illetve adatainak kezelése ellen a GDPR-ban és az Infotv-ben meghatározott esetekben tiltakozni az dpo.hungary@berlin-chemie.com email címre vagy az Adatvédelmi tisztviselőnk címe: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (head office) Via Sette Santi 1/3 50131 Florence, Italy elérhetőségre küldött levélben lehetséges.
8. Az egészségügyi szakembereknek szóló Adatvédelmi Tájékoztató a www.berlin-chemie.hu honlapon érhető el.

5. A közzététel formája

1. **A közzététel időpontja:** június 30.
2. **A közzététel platformja:** a Vállalat honlapja
3. **A közzététel nyelve:** magyar

6. A közzététel pénzügyi adatai

1. **Pénznem** (helyi, vagy amennyiben nem az, az árfolyam megjelölése): A juttatások minden esetben nettó értékben, HUF-ban, ÁFA és járulékok nélkül kerülnek közzétételre. A HUF-tól eltérő pénznemben kifizetett juttatás a kifizetés napján érvényes MNB középárfolyammal kerül átváltására.
2. **ÁFA** (beleértve vagy kizárva): minden értéktranszfer nettó ÁFA nélkül kerül kimutatásra
3. **Forrásadó:** minden értéktranszfer bruttó, forrásadó levonása nélkül kerül kimutatásra
4. **Számítási szabályok** (pl. természetbeni értéktranszferek): nem alkalmazandó
5. **Kritérium:** eredményszemlélet

6. További információk

Nem alkalmazandó.

Budapest, 2026. június 01.