

A GENERIKUS GYÓGYSZERIPAR
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK ÉS AZ
EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKNEK, VALAMINT
BETEGSZERVEZETEK RÉSZÉRE NYÚJTOTT JUTTATÁSOK
KÖZZÉTÉTELÉRŐL SZÓLÓ TRANSPARENTIA KÓDEXE
("GENERIKUS TRANSPARENTIA KÓDEX")

Érvényes: 2020. október 1-től

ed 60

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOMJEGYZÉK	2
A KÓDEXBEN GYAKRABBAN HASZNÁLT KIFEJEZÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK MEGHATÁROZÁSA	3
I. FEJEZET: A KÓDEX SZABÁLYOZÁSI HÁTTERE	5
II. FEJEZET: A GENERIKUS TRANSPARENCIA KÓDEX HATÁLYA	6
III. FEJEZET: A GENERIKUS TRANSPARENCIA KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE	7
IV. FEJEZET: A GENERIKUS TRANSPARENCIA KÓDEX ELŐÍRÁSAI	7
1. JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELE	7
2. MÓDSZERTAN	9
3. ADATVÉDELEM ÉS HOZZÁJÁRULÁS	9
4. KÖZZÉTÉTELI PLATFORMOK	10
5. MÁS ELFOGADHATÓ KÖZZÉTÉTELI FORMÁK	10
6. KÖZZÉTÉTEL GYAKORISÁGA	10
V. FEJEZET: A TRANSPARENCIA BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK	11
1. ELJÁRÁSI SZABÁLYOK	11
2. A TRANSPARENCIA BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE	11
2.1 A TB ÖSSZETÉTELE ÉS TAGJAINAK MEGVÁLASZTÁSA	11
2.2 A TB ÜLÉSEI ÉS ELJÁRÁSA	12
2.3 A TB DÖNTÉSEI	14
2.4 A TB IRÁNYMUTATÁSA	15
3. A KÓDEX VÉGREHAJTÁSÁVAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOK, ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK	15

A KÓDEXBEN GYAKRABBAN HASZNÁLT KIFEJEZÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK MEGHATÁROZÁSA

(Összhangban a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében, valamint a Medicines for Europe Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal)

Adomány

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

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 gondozók szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja.

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,

- (i.) amely 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.

Együttműködési Megállapodás

Az Egis Gyógyszergyár Zrt., Richter Gedeon Nyrt. és a Teva Gyógyszergyár Zrt. gyógyszeripari vállalatok, valamint a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete elnevezésű civil szervezet által aláírt, polgári jogi társaság létrehozására vonatkozó szerződés.

Harmadik fél által szervezett rendezvény

Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából vagy érdekében kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai, illetve tudományos célokat szolgáló rendezvény és program, ideértve a Betegszervezetek által szervezett rendezvényeket is, amelynek szakmai programjával, valamint a programok tartalmával kapcsolatos döntések meghozatalára a Vállalatnak nincs befolyása.

Juttatás

Közvetlen vagy közvetett értékjuttatás, 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 értékjuttatás az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értékjuttatás 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.

Kedvezményezett

Betegszervezet, Egészségügyi Szakember, Egészségügyi Szervezet, akinek a Vállalat Juttatást nyújt.

Kódex

A Generikus Transzparencia Kódex.

Szövetségek

A Magyarországon működő gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó Vállalatokat összefogó szakmai érdekképviseleti szervek: a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége és a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete együttesen, illetve esetleges egyéb csatlakozó szervezet.

Támogatás

Pénzbeli juttatás, vagy egyéb anyagi előny juttatása, ide nem értve az adókedvezményt és kezességvállalást.

Vállalat(ok)

A Kódexet aláíró Szövetségekhez tartozó, gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó gazdálkodó szervezet(ek).

Vállalati Rendezvény

Egészségügyi Szakemberek, Egészségügyi Szakembereket tömörítő szervezetek, továbbá betegek, Betegszervezetek, illetve azok tagjai számára valamely Vállalat által, vagy a Vállalat megbízásából kezdeményezett vagy szervezett, illetve a Vállalat által támogatott program, esemény vagy összejövetel. Vállalati rendezvénynek minősül különösen a gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója.

I. FEJEZET: A KÓDEX SZABÁLYOZÁSI HÁTTERE

- 1.1. Több generikus gyógyszergyártó -Egis Gyógyszergyár Zrt., Richter Gedeon Nyrt. és a Teva Gyógyszergyár Zrt.-, illetve ilyen személyek érdekképviselői szerve -Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete (a továbbiakban: „Generikus Egyesület”)- úgy határoztak, hogy a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe mellett létrehozzák a generikus gyógyszeriparág és az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szolgáltatók és szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket tartalmazó "Generikus Transzparencia Kódexet", amely megfelel a Medicines for Europe Etikai Kódexének („Code of Conduct”) 7. fejezetében („7. Transparency Rules and Requirements”) található transzparencia szabályoknak, valamint a magyar jogszabályi előírásoknak.
- 1.2. Az Egis Gyógyszergyár Zrt., Richter Gedeon Nyrt. és a Teva Gyógyszergyár Zrt. gyógyszeripari vállalatok, valamint a Generikus Egyesület -mint civil szervezet- 2016. december 6-án Együttműködési Megállapodást írt alá, és arra vállaltak kötelezettséget, hogy közös céljuk elérése érdekében jóhiszeműen együttműködnek és minden tőlük elvárhatóat megtesznek a Transzparencia Együttműködés céljainak előmozdítása érdekében.
- 1.3. A 2016. december 6. napján aláírt Generikus Transzparencia Kódex elfogadását követően lehetővé vált, hogy más szervezetek is csatlakozhassanak a Generikus Transzparencia Kódex alkalmazóihoz.
- 1.4. A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (a továbbiakban: „MAGYOSZ”) 2018. május 29-i Közgyűlésén döntött a Medicines for Europe szövetséghez való csatlakozásról, ezáltal a MAGYOSZ Tagsága elfogadta a brüsszeli szervezet tagságának feltételeit, a szervezet szabályzatait, többek között a transzparencia szabályok implementálásának feltételeit is. Ennek megfelelően 2019. november 13-án a MAGYOSZ kezdeményezte a 2016. december 6. napján aláírt Generikus Transzparencia Kódexhez való csatlakozási szándékát.
- 1.5. A Szövetségek egyetértének abban, hogy a generikus gyógyszeriparnak olyan normákat és elveket kell felállítania, amelyek elősegítik a bizalom építését, a felelősségteljes viselkedést és tiszteletet a gyógyszeripari vállalatok és az egészségügyi közösség, köztük az egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek, betegek és betegszervezetek között.
- 1.6. A Szövetségek nyilvánosan és közösen felelősséget vállalnak az átlátható, etikus kereskedelemért, valamint a minden eddiginél hatékonyabb, hazai és nemzetközi viszonylatban is példa értékű önszabályozásért.
- 1.7. A Szövetségek közösen építenek a vállalatok tevékenysége során működő kapcsolatok integritására, kölcsönös tiszteletére, együttműködésére, fogékonyságára, elszámoltathatóságára és transzparenciájára.
- 1.8. A Szövetségek elkötelezettek az igénybe vett szolgáltatások tisztességes piaci értéke és

az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi szervezetekkel, betegekkel, betegszervezetekkel való kapcsolatok naprakész dokumentálása iránt.

- 2.1. Jelen Kódexet a Szövetségek illetékes döntéshozó testületei elfogadták, annak módosítására a Szövetségek Közgyűlései jogosultak a belső eljárási rendjükben foglalt szabályok szerint.
- 2.2. A Szövetségek elismerik, hogy a Generikus Transzparencia Kódex kizárólag a Medicines for Europe Transzparencia Kódexével és a magyar jogszabályokkal összhangban módosítható, azokkal ellenétes rendelkezések nem fogadhatóak el.
- 2.3. A Szövetségek ugyancsak tudomásul veszik, és kötelezettséget vállalnak arra, hogy Medicines for Europe Transzparencia Kódexének módosításait is kötelesek megfelelően, a Medicines for Europe által előírt feltételek szerint és határidők betartásával implementálni. Kötelesek továbbá a Generikus Transzparencia Kódexet módosítani, amennyiben annak rendelkezései jogszabályváltozás folytán a hatályos jogszabályokkal már nem állnak összhangban.
- 2.4. Jelen Kódex szövegét a Generikus Egyesület Közgyűlése 2020. szeptember 9-én, a MAGYOSZ Közgyűlése 2020. szeptember 3-án fogadta el. 2020. október 1-től kell alkalmazni.
3. A Szövetségek és a Vállalatok jelen Kódex előírásait és a Kódex szellemét magukra nézve kötelező érvényűnek tekintik. A Szövetségek saját tagvállalataik képviseletében és számára kívánnak közzétételi szabályokat megállapítani. A Kódex betartását és alkalmazását ajánlják minden más, Magyarországon a gyógyszergyártás és forgalmazás területén működő, a Szövetségekhez nem tartozó természetes és jogi személy részére is. A Kódex aláíróihoz bármely gyógyszerpiaci szereplő, illetve ezek szövetsége csatlakozhat.

II. FEJEZET: A GENERIKUS TRANSZPARENCA KÓDEX HATÁLYA

- 1.1. A jelen Generikus Transzparencia Kódex hatálya a Vállalatokra terjed ki, akik kötelesek a jelen Generikus Transzparencia Kódex előírásait betartani.
- 1.2. A jelen Generikus Transzparencia Kódex az Egészségügyi Szakemberekkel és Egészségügyi Szolgáltatókkal/Szervezetekkel, valamint Betegszervezetekkel folytatott bizonyos tevékenységekre, és bizonyos Juttatások közzétételére vonatkozik.
- 1.3. A jelen Generikus Transzparencia Kódex az Egészségügyi Szakemberekkel és Egészségügyi Szolgáltatókkal/Szervezetekkel, valamint Betegszervezetekkel folytatott interakciókra alkalmazandó, a már létező Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexének rendelkezéseivel összhangban.
- 1.4. A Generikus Transzparencia Kódex fogalom meghatározásait a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében, valamint a Medicines for Europe Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal összhangban, illetve az ott meghatározottak szerint kell értelmezni.

2. Nem tartoznak a közzétételi kötelezettség hatálya alá:
 - az orvosi rendelvény nélkül kiadható (OTC) gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások, valamint
 - a rendezvényszervezővel kötött stand-bérleti szerződések, mely más támogatási tevékenységhez nem kapcsolhatóak.
 - kutatás-fejlesztési tevékenységgel vagy piackutatással kapcsolatos díjak.

III. FEJEZET: A GENERIKUS TRANSZPARENCA KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE

1. A Vállalatoknak mindent el kell követniük a jelen Generikus Transzparencia Kódex előírásainak maradéktalan betartása érdekében. Mindemellett, ha a Generikus Transzparencia Kódex, jogszabály vagy a Vállalat számára kötelező szabály között olyan ellentmondás áll fenn, amely ellehetetleníti a Generikus Transzparencia Kódexnek való megfelelést, a jogszabályi előírás betartása mellett a Generikus Transzparencia Kódexben szereplő előírások betartásának elmulasztása nem minősül a Generikus Transzparencia Kódex megszegésének.
2. A Szövetségek a Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartás megállapítása, továbbá a Kódex végrehajtását segítő iránymutatások közzététele érdekében Transzparencia Bizottság (továbbiakban: „TB”) elnevezéssel bizottsági formában működő végrehajtó szervezet hoznak létre és meghatározzák jelen Kódex keretei között annak ügyrendjét azzal, hogy a TB a hozzá benyújtott panaszokat a Kódex előírásainak alkalmazásával bírálja el.

IV. FEJEZET: A GENERIKUS TRANSZPARENCA KÓDEX ELŐÍRÁSAI

1. Juttatások közzététele

A Vállalatok és az Egészségügyi Szakemberek/Szervezetek, valamint Betegszervezetek közötti együttműködés részleteinek piaci szereplők felé történő közzététele elősegíti a tudatos döntéshozást és segít megakadályozni a nem etikus és jogszerűtlen viselkedést.

A Generikus Transzparencia Kódex előírja a Vállalatok számára, hogy hozzanak nyilvánosságra minden olyan Juttatást, amely összeférhetetlenséghez vezethet.

A Generikus Transzparencia Kódex ösztönözi a Juttatások Kedvezményezettjeit, hogy járuljanak hozzá adataik nyilvánosságra hozatalához, amennyiben az ilyen közzététel a betegek vagy a lakosság érdekét szolgálja.

Azokat a Juttatásokat is nyilvánosságra kell hozni, amelyeket harmadik fél nyújt egy Vállalat nevében egy Kedvezményezett javára, illetve ahol a Vállalatnak tudomása van vagy ismeri azt a Kedvezményezettet, akihez a Juttatás kerül.

A Juttatásba bármilyen olyan érték beletartozik, amelyet egy Vállalat nyújt vagy „ad át” a Kedvezményezettnek közvetlenül vagy közvetve a nevében eljáró harmadik félen keresztül, ideértve a pénzbeli vagy természetbeni juttatást is, így például étkezés, utazás, vendéglátás, ajándékok.

A Vállalatok közzéteszik azon Juttatások összegeit, amelyek ésszerűen besorolhatóak az alábbi kategóriák egyikébe. Azokat a Juttatásokat, amelyek nem szerepelnek az alábbi felsorolásban, a Generikus Transzparencia Kódex értelmében nem kell közzétenni.

1.1. Juttatások Kedvezményezett nevét tartalmazó közzététele

1.1.1. Juttatás Betegszervezetnek:

- *Támogatás*: pénzbeli és természetbeni;
- *Szolgáltatási díjak*: szerződéses szolgáltatások betegszervezetenkénti bontásban, beleértve a támogatások és a díjak leírását (így például oktatási célú nyári tábor, betegség világnapja, ismeretterjesztő kiadványok elkészítése) támogatás típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

1.1.2. Juttatás Egészségügyi Szakembernek:

- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak*: összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amit egy Vállalat fizet az Egészségügyi Szakembernek a szolgáltatásnyújtás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása a Vállalat által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.
- *Rendezvények, képzési támogatás, gyárlátogatások*: A Vállalatok (a saját és a leányvállalataik vonatkozásában) az 1.1.2. a), vagy az 1.1.2. b) pontjában meghatározott lehetőségek közül választhatnak ezen közzététel formája kapcsán:

1.1.2. a) Egészségügyi Szakemberek szerinti bontás

A rendezvények száma (de nem a pénzbeli értéke), amelyekre Egészségügyi Szakember támogatást kapott (ide tartozhat a regisztrációs díj, az utazás és a szállás kifizetése). A támogatást Egészségügyi Szakemberek szerinti bontásban kell közzétenni az alábbi kategóriákban:

- *Harmadik fél által szervezett kongresszuson való részvétel támogatása*, amelyre a Vállalat fizeti a regisztrációs díjat, utazást és szállást. Fel kell tüntetni, hogy az adott rendezvény helyi/hazai, Európán belüli vagy kívüli.
- *Gyárlátogatások*
- *Vállalati Rendezvény*, ahol az Egészségügyi Szakember szállását, illetve repülőútját a Vállalat fizeti.

1.1.2. b) Rendezvény szerinti bontás

Az Egészségügyi Szakember részére kifizetett támogatás teljes összesített összege, konferencia vagy rendezvény szerinti bontásban, az alábbiak szerint:

- *Harmadik fél által szervezett kongresszuson való részvétel támogatása*:



- a kongresszus neve,
 - a kongresszuson elköltött teljes összeg, beleértve
 - a Kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akik részvételét támogatták.
- *Gyárlátogatások:* az összes kiadás, beleértve az Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét támogatták.
 - *Vállalati Rendezvény:* az összes kiadás, beleértve a kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét támogatták.

1.1.3. Juttatás Egészségügyi Szervezetnek:

- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amit egy Vállalat az Egészségügyi Szervezetnek fizetett a szolgáltatás nyújtása ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása a Vállalat 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 (így például oktatási célú nyári tábor, betegség világnapja, ismeretterjesztő kiadványok elkészítése) támogatás, adomány típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

2. Módszertan

- 2.1. A Vállalatok a közzététellel egyidejűleg nyilvánosságra hozzák azt a módszertant, amelyet a közzététel elkészítése során az egyes kategóriákhoz tartozó Juttatások meghatározása és kategorizálása során alkalmaztak.
- 2.2. A módszertan tartalmazza a Juttatások számítási alapjait, a többéves szerződésekkel kapcsolatos részleteket, az ÁFA és egyéb adó, illetve deviza szempontokat, valamint a Juttatás kifizetésével és összegével kapcsolatos egyéb részleteket.
- 2.3. A Vállalatoknak az ÁFÁ-t és más adókat is fel kell tüntetniük a nyilvánosságra hozatal során.
- 2.4. A Vállalatok magyar forintban hozzák nyilvánosságra a Kedvezményezetteknek adott Juttatásokat.

3. Adatvédelem és hozzájárulás

- 3.1. A Vállalatok a közzététel során a hatályos adatvédelmi jogszabályoknak és vonatkozó adatkezelési, adatvédelmi előírásoknak megfelelően járnak el.
- 3.2. Vállalatok – a hatályos adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően – az egyes Egészségügyi Szakemberek hozzájárulását követően jogosultak az őket érintő Juttatások adatainak közzétételére. Amennyiben az Egészségügyi Szakember a hatályos adatvédelmi jogszabályok által előírt módon nem járul hozzá a közzétételhez, a Vállalat az adott Egészségügyi Szakembert érintő Juttatásokat név

nélkül teszi közzé. Ha több Egészségügyi Szakember sem járul hozzá a közzétételhez, a Juttatások adatait összesíteni kell és a közzétételben az Egészségügyi Szakemberek összesített számát kell szerepeltetni.

4. Közzétételi platformok

- 4.1. A Juttatásokat a Vállalatok a nyilvánosság számára könnyen hozzáférhető formában teszik közzé, amely az adott Vállalat honlapján való közzététellel történik.
- 4.2. A vonatkozó szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően - ideértve a jelen Generikus Transzparencia Kódexet is - a közzétételre abban az országban kerül sor, ahol a Kedvezményezett szerződésben álló Vállalatnak vagy leányvállalatának székhelye, vagy a Kedvezményezett lakóhelye/székhelye található.
- 4.3. A Vállalat felelős azért, hogy az információk megfelelő ideig online formában elérhetőek legyenek.

5. Más elfogadható közzétételi formák

A Vállalatok a jelen Generikus Transzparencia Kódex szerint nem kötelesek a közzétételre, amennyiben a Betegszervezeteknek, Egészségügyi Szakembereknek és Egészségügyi Szervezeteknek történő juttatások közzétételét más önszabályozó érdekképviseleti szervezet transzparencia rendszere szabályozza (így például EFPIA Code of Conduct), feltéve, hogy ezek az alternatív közzétételek legalább annyira szigorúak, mint a Medicines for Europe-é, beleértve a közzétételek nyilvános elérhetőségét is.

6. Közzététel gyakorisága

- 6.1. A Juttatásokkal kapcsolatos közzététel naptári évenként történik, és minden jelentéstételi időszak egy teljes naptári évet fed le.
- 6.2. A 2016. december 6. napján aláírt Generikus Transzparencia Kódex első jelentéstételi időszaka a 2017. naptári év volt. Az első közzétételeket 2018. januárjától kezdődően kellett megtennie az Együttműködési Megállapodást aláíró civil szervezet gyógyszeripari tagvállalatainak, valamint a Megállapodást aláíró gyógyszeripari Vállalatoknak. A Juttatásokkal kapcsolatos adatokat a Vállalatoknak 2017. január 1-től kellett gyűjteniük.
- 6.3. A MAGYOSZ Vállalatainak első jelentéstételi időszaka a 2020. naptári év. Az első közzétételeket 2021. januárjától kezdődően kell megtenni. A Juttatásokkal kapcsolatos adatokat a Vállalatoknak 2020. január 1-től kell gyűjteniük.
- 6.4. Javasolt a közzététel mihamarabbi megtétele, de legkésőbb a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 6. hónap végéig (június 30-ig).

V. FEJEZET:
A TRANSZPARENCA BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

1. Eljárási szabályok

- 1.1. A TB a Generikus Transzparencia Kódex szabályaiba ütköző panaszokat és vitás ügyeket a Generikus Transzparencia Kódex előírásainak alkalmazásával, ügyrendje alapján bírálja el.
- 1.2. A hatályos jogszabályok rendelkezéseibe ütköző magatartás esetén az ezen jogszabályokban meghatározott reklámfelügyeleti, versenyfelügyeleti, más közigazgatási és bírósági eljárás megindításához való jogosultságot a Generikus Transzparencia Kódex alapján kezdeményezett, illetve lefolytatott eljárás nem érinti.

2. A Transzparencia Bizottság ügyrendje

2.1 A TB összetétele és tagjainak megválasztása

- 2.1.1. A TB hat (6) tagból áll. A TB tagok a szövetségek képviselőjében vesznek részt a TB munkájában, jogaik és kötelezettségeik egyenlők, tevékenységüket az önszabályozás érvényesítése érdekében végzik. A TB tagok konkrét transzparencia ügyekkel összefüggő feladataihoz kapcsolódóan nem utasíthatók, felelősségre nem vonhatók.
- 2.1.2. A TB tagok a Szövetségek (3–3) fős delegáltjaiból tevődnek össze. Kapcsolt vállalkozásnak minősülő Vállalatok jelöltjei közül a TB-ba legfeljebb egy (1) tag választható meg függetlenül attól, hogy azok a Szövetségek közül melynek, vagy melyeknek tagjai. Minden Vállalatnak csak egy (1) megválasztott TB tagja lehet, függetlenül a Szövetségekben egyidejűleg fennálló tagságuktól.
- 2.1.3. A TB-ba delegált tagokat a Szövetségek évente saját hatáskörükben választják meg minden év május 31-ig. A Szövetségek Elnökei a megválasztott tagok névsoráról egymást legkésőbb a megválasztást követő nyolc (8) napon belül írásban tájékoztatják. A Szövetségek a megválasztott tagok visszahívására a saját működési szabályzatuk szerint jogosultak azzal, hogy a visszahívott tag helyébe egyidejűleg új tagot delegálnak. Ugyanez érvényes a TB-tagság bármely más okból történő megszűnése esetére is. A TB tagok tagsága minden év július 1-jén kezdődik, a tagok évente újraválaszthatók a Szövetségek alapszabályainak megfelelően.
- 2.1.4. A TB-ba delegált tag lehet
- a) gyógyszeripari vállalat munkavállalója,
 - b) Szövetség alkalmazottja.
- 2.1.5. A TB-ba delegált tag
- a) javasolhatja a TB feladatkörébe tartozó kérdés megtárgyalását, amelyet a TB legközelebbi ülése elé kell terjeszteni,
 - b) eljárás megindítását kezdeményezi a Kódex szabályait sértő magatartás gyanújáról való tudomásszerzését követően,
 - c) köteles részt venni a TB munkájában és megjelenni az üléseken,



- d) tevékenységéért díjazásra nem jogosult, azt a hatályos magyar jogszabályok, etikai előírások és különösen a Generikus Transzparencia Kódex előírásai szerint köteles ellátni.
- 2.1.6.** A TB tag megbízatása megszűnik, amennyiben
- a) a TB tagnak az őt delegáló vállalattal fennálló munkaviszonya bármely okból megszűnik;
 - b) a TB tag megbízatása lejár;
 - c) a TB tag megbízatásáról lemond;
 - d) a TB tagot megbízatása alól felmentik, amennyiben a jogszabályi, illetve az etikai előírásokat megszegi;
 - e) a TB tag meghal.
- 2.1.7.** Amennyiben a TB tag megbízatása a fenti okok miatt megszűnik, harminc (30) napon belül új TB tagot kell választani.
- 2.1.8.** A TB tagjai, maguk közül az első alakuló ülésükön TB Elnököt választanak.
- 2.1.9.** A TB Elnök mandátuma egy (1) évre szól, és a TB Elnök újraválasztható.
- 2.1.10.** A Szövetségek egyhangúlag javasolhatják a TB Elnök felmentését.
- 2.1.11.** A TB tagok egyhangú döntése szükséges a TB Elnök tisztségéből történő felmentéséhez.
- 2.1.12.** Az elnök feladat- és hatáskörébe tartozik (külön díjazás nélkül):
- a) a TB üléseinek összehívása és levezetése, adminisztratív teendők lebonyolítása,
 - b) amennyiben az ügy jellegére tekintettel az indokolt, a gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek meghívása a TB ülésre,
 - c) a TB döntéseinek szakmai előkészítése, írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése;
 - d) a döntés(ek) végrehajtásának ellenőrzése;
 - e) a Kódex szabályainak betartatása feletti őrködés,
 - f) a TB képviselése.

2.2. A TB ülései és eljárása

- 2.2.1.** A Vállalatoknak a bejelentés TB-hoz történő benyújtását megelőzően először egymás között kell megkísérelniük a sérelmes ügy rendezését.
- 2.2.2.** A TB eljárása bejelentésre indul. A TB saját hatáskörben is indíthat vizsgálatot a tudomására jutott ügyek esetében. Bejelentés nélkül indul az eljárás, ha az eljárás lefolytatását TB tag kezdeményezte. Bejelentést kizárólag a Vállalatok nyújthatnak be.
- 2.2.3.** Az adatvédelmi jogszabályokkal és egyéb iránymutatásokkal összhangban a bejelentő kérheti, hogy a TB az adatait zártan kezelje. Ebben az esetben a TB az eljárás során és azt követően is bizalmasan kezeli a bejelentő adatait. Ha a bejelentő kéri, kilétét a TB elnöke a TB tagjai előtt sem fedheti fel. A bejelentő kilétét ilyen esetben a TB Elnök csak akkor fedheti fel, ha ennek hiányában a

vizsgálat nem lenne lefolytatható.

- 2.2.4.** A névtelenül tett bejelentéseket a TB nem vizsgálja.
- 2.2.5.** A TB elnöke a beérkezett bejelentést - függetlenül attól, hogy a bejelentő azt megtette-e vagy sem - a kifogásolt Vállalatnak ajánlott, tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján a bejelentés kézhezvételét követő tíz (10) napon belül levélben megküldi és felszólítja, hogy az ügyvel kapcsolatos álláspontjáról a levél kézhezvételét követő tíz (10) napon belül a TB-ot tájékoztassa. A TB az ügyet érdemben csak a határidő letelte után tárgyalhatja, függetlenül attól, hogy a megkeresett Vállalat határidőn belül nyilatkozott-e. Amennyiben a TB az eljárást saját hatáskörben indítja meg, úgy az érintett Vállalatot értesíti az általa észlelt, vélelmezett Generikus Transzparencia Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartásról. A továbbiakban az eljárás lefolytatása megegyezik a bejelentésre indult eljárás menetével.
- 2.2.6.** A TB-hoz benyújtott bejelentésnek az ügy elbírálásához szükséges valamennyi adatot és bizonyítékot tartalmaznia kell. Amennyiben a bejelentés ezeket nem tartalmazza, a TB a bejelentést benyújtó felet az eljárás során egy alkalommal, határidő megjelölésével, hiánypótlásra szólítja fel. Ilyen esetben az eljárási határidők a hiánypótlás beérkezéséig számítanak. Ha a megkeresett fél határidőre a hiánypótlásban foglaltaknak nem tesz eleget, a TB az eljárást
- a) lezárhatja, amennyiben a rendelkezésre álló információk alapján nem lehetséges a vizsgálatot lefolytatni, vagy
 - b) a rendelkezésére álló adatok és információk alapján a beadványt érdemben elbírálja.
- 2.2.7.** A TB tagjai és elnöke a TB eljárásával összefüggésben tudomásukra hozott adatokat, információkat és iratokat, - amennyiben azok nem köztudomásúak - kötelesek a hatályos jogszabályi (adatvédelmi, polgári jogi) előírásoknak megfelelően kezelni, azokat megőrizni, és biztosítani, hogy azok sem az eljárás alatt, sem azt követően ne jussanak arra jogosulatlan harmadik személy tudomására. Ez irányadó a Szövetségek elnökeire és a Vállalatok képviselőire is. A TB tagjai és az elnök a TB által jóváhagyott titoktartási nyilatkozatot tesz, amelyet a tagság illetve megbízatás megszűnésétől számított öt (5) évig a TB iratai között meg kell őrizni.
- 2.2.8.** A TB elé került ügy elbírálásában az esetben érdekelt vagy érintett féllel munkavégzésre vagy szolgáltatás nyújtására irányuló jogviszonyban álló TB tag nem vehet részt. Az ügy elbírálása alatt az eljárás megindításáról való döntést, az eljárásban való részvételt, az érdemi döntéshozatalt és a felülvizsgálati eljárást is érteni kell. A TB elé került ügy elbírálásában az esetben érdekelt vagy érintett TB Elnök az ügy elbírálása alatt az eljárásban és a felülvizsgálati eljárásban nem vehet részt. Az érdekeltséget vagy érintettséget az érdekelt vagy érintett TB tagnak vagy TB Elnöknek, továbbá annak kell bejelentenie a TB felé, akinek erről tudomása van. Az érdekeltségről vagy érintettségről a TB egyhangúan dönt.
- 2.2.9.** A TB szükség szerint tart ülést. A TB ülés személyes részvétel helyett elektronikus hírközlő eszközök - skype, telekonferencia - igénybevételével is lefolytatható. A TB üléseit az Elnök az ülést megelőzően legalább nyolc (8) nappal írásbeli

értesítés megküldésével hívja össze.

- 2.2.10.** Ha jelen Kódex másként nem rendelkezik, a TB ülése határozatképes, ha azon legalább négy (4) tag jelen van. Amennyiben a szabályosan összehívott TB ülésen a tagok határozatképes számban nem jelentek meg, az elnök köteles újabb ülést hét (7) napon belül összehívni, mindaddig, amíg a TB határozatképes számban összeül.
- 2.2.11.** A TB döntéseit a jelenlévő TB tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. A meghívott, gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek a TB ülésen tanácskozási joggal vesznek részt. A TB tagjainak szavazategyenlősége esetén az Elnök szavazata dönt.
- 2.2.12.** A TB a hozzá érkezett ügyben az eljárás megindítását követően harminc (30) napon belül köteles döntést hozni. Ezt a határidőt a TB Elnöke egy alkalommal, az érintettek tájékoztatásával egyidejűleg legfeljebb harminc (30) nappal meghosszabbíthatja.
- 2.2.13.** A TB eljárása során az ügy elbírálásához szükséges dokumentumokat és egyéb anyagokat megvizsgálja, kezdeményezheti az érintett felek vagy független szakértők meghallgatását, illetve bármely érintett fél ilyen irányú kérésre a TB a felet meghallgatja. A TB ülésein jogi szakértőt nem vesz igénybe, a meghallgatás során kizárólag az adott Vállalat képviselőjével tárgyal, a Vállalatok jogi képviselői a meghallgatásokon nem vehetnek részt. A TB döntését nem akadályozza, ha a felek az eljárás során a TB leveleire, kérdéseire választ nem, vagy nem határidőn belül adnak, vagy a meghallgatáson nem jelennek meg.
- 2.2.14.** A TB köteles figyelembe venni korábbi döntéseit, érveket, és összefüggéseket a Kódex szellemének és az egységes kódexalkalmazás biztosítása érdekében.

2.3. A TB döntései

- 2.3.1.** A TB minden megindított eljárás végén döntést hoz, amelyet a meghozatalától számított tizenöt (15) napon belül írásban, ajánlott tértivevényes vagy személyes kézbesítés útján az ügyben érintett Vállalatnak - ideértve a bejelentőt is - megküld. Döntéseit, azok meghozatalát követő tizenöt (15) napon belül az adott ügyben egyébként nem érintett Vállalatok részére is megküldi.
- 2.3.2.** A Generikus Transzparencia Kódex szabályainak megsértése esetén a TB a Vállalatot
- a) írásban figyelmezteti,
 - b) írásban felszólítja a Generikus Transzparencia Kódex szabályait sértő magatartás megszüntetésére, és Kódex szabályai által előírtak TB által előírt határidőre történő teljesítésére.
- 2.3.3.** A TB haladéktalanul dönt abban az esetben, ha:
- a) a bejelentést érdemi vizsgálat nélkül elutasítja, a következő esetekben:
 - aa) az eljárásra a TB-nek nincs hatásköre;
 - ab) a bejelentés nyilvánvalóan lehetetlen cél vizsgálatára irányul;



- ac) a TB a bejelentést érdemben már elbírálta;
- ad) az eljárás nem a Generikus Transzparencia Kódex hatálya alá eső Vállalattal szemben indult.
- b) az eljárást megszünteti, a következő esetekben:
 - ba) a bejelentés érdemi vizsgálat nélküli elutasításának lett volna helye, az elutasítási ok azonban az eljárás megindítását követően jutott a TB tudomására;
 - bb) az eljárás oka fogyottá vált;
 - bc) az eljárás bejelentésre indult és a bejelentő azt visszavonta, kivéve, ha a TB az eljárást saját hatáskörben tovább folytatja, vagy ha az eljárásban több bejelentő vesz részt, és nem mindegyikük vonta vissza a bejelentést;
 - bd) a Generikus Transzparencia Kódex vélelmezett megsértőjének megszűnése következtében az eljárás oka fogyottá vált, és jogutódlás sem következett be.

- 2.3.4.** A TB az ügy érdemében, az ügy összes körülményének vizsgálata alapján írásban dönt, amelyben
- a) röviden ismerteti a vizsgált esetet;
 - b) megállapítja, hogy a Generikus Transzparencia Kódexet megsértették-e;
 - c) a döntését megindokolja;
 - d) a Generikus Transzparencia Kódex megsértése esetén közli a 2.3.2.a) és 2.3.2.b) pontok szerinti szankciókat.

2.4. A TB iránymutatása

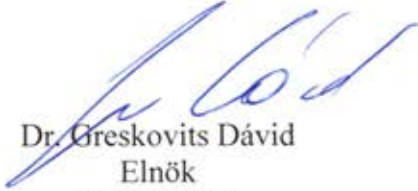
- 2.4.1.** A TB iránymutatásának kiadását kezdeményezheti:
- a) a TB bármely tagja,
 - b) a Szövetségek Elnöksége,
 - c) a Szövetségek Vállalatai.
- 2.4.2.** Az iránymutatás teljes szövegének elfogadásáról a TB az ülésen résztvevő tagok egyszerű szótöbbségével dönt.
- 2.4.3.** Az iránymutatásokat a TB a Szövetségeken keresztül valamennyi Vállalat részére megküldi.

3. A Kódex végrehajtásával kapcsolatos szabályok, záró rendelkezések

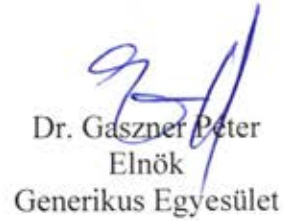
- 3.1.** A Kódex szabályai betartásának ellenőrzése a TB, a TB Elnöke, valamint a Szövetségek Elnökségeinek a feladata.
- 3.2.** A Szövetségek tagvállalatai a Kódex megsértése esetén a jelen szabályozás szerint felelősségre vonhatók.
- 3.3.** Az iratok, dokumentumok őrzésének helye a Generikus Egyesület mindenkor székelye.

Alulírott Szövetségek Elnökei a Generikus Transzparencia Kódexet elolvasás, közös értelmezés és megértés után, mint akaratukkal mindenben egyezőt saját kezűleg írták alá két (2) eredeti példányban. Minden Tagnál van egy-egy eredeti példány.

Budapest, 2020. szeptember 30.



Dr. Greskovits Dávid
Elnök
MAGYOSZ



Dr. Gászner Péter
Elnök
Generikus Egyesület