

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet összefoglalója és álláspontja a 2019. szeptember 12-én megrendezett Ismertetésfelügyeleti Nyilvános Konzultáción érintett témakörökkel kapcsolatos ismertetési tevékenységről

1. A dokumentum célja

- 1.1.** A gyógyszer/gyógyászati segédeszköz/tápszer „különleges áru” státuszából adódóan az e termékekkel kapcsolatos mindennemű információ – legyen az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők (a továbbiakban: egészségügyi szakemberek) szakemberek tájékoztatását szolgáló ismertetés vagy laikusoknak szóló reklám – különös figyelmet, más promóciós tevékenységhez képest fokozott ellenőrzést igényel.
- 1.2.** Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) alapján ellátja a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ismertetés nyilvántartási és felügyeleti feladatait.
- 1.3.** Az OGYÉI azzal a céllal állította össze ezt a dokumentumot, hogy egyrészt összefoglalja a 2019. szeptember 12-én megrendezett Ismertetésfelügyeleti Nyilvános Konzultáción (a továbbiakban: Konzultáció) elhangzott témákat, továbbá iránymutatást adjon és segítséget nyújtson a gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel és tápszerekkel kapcsolatos ismertetési tevékenység végzéséhez az ismertetési tevékenységet folytató vállalkozások (a továbbiakban: piaci szereplők) számára.
- 1.4.** Az OGYÉI számára kiemelten fontos, hogy a piaci szereplők által folytatott kereskedelmi gyakorlat jogszerű és etikus legyen, egyúttal biztosítsa az egészségügyi szakemberek és közvetve a betegek széleskörű, kiegyensúlyozott és objektív tájékoztatását.
- 1.5.** Az OGYÉI az összefoglaló és az ezzel kapcsolatos álláspontjának megalkotásakor törekedett a Konzultáció tematikáját követve két nagyobb témakörbe csoportosítani az érintett kérdéseket, így jelen dokumentumban is visszaköszön a rendezvényekkel és a látogatásokkal kapcsolatos témaszeparációs metodika.

2. Az állásfoglalásban használt kifejezések jelentése

- 2.1.** *Csekély értékűnek minősülő ajándék:* Természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át.
- 2.2.** *Ésszerű mértékű támogatás:* Olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át.

- 2.3. Kereskedelmi gyakorlat:** Gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció.
- 2.4. Kereskedelmi kommunikáció:** A piaci szereplő gazdasági tevékenységének előmozdítását célzó mindenfajta információközlés. A gyógyszer/gyógyászati segédeszköz/tápszer nevét vagy az e terméket azonosító utalást tartalmazó bármely nyilvános tájékoztatás kereskedelmi kommunikációnak minősül.
- 2.5. Reklám:** Minden olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely gyógyszer/gyógyászati segédeszköz/tápszer értékesítésének vagy más módon történő igénybevételének előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a piaci szereplő neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, árujelző (logó) ismertségének növelésére irányul. Nem reklám a gyógyszer címkéje és beteg tájékoztatója, valamint a gyógyászati segédeszköz használati utasítása, valamint az olyan tényszerű informatív bejelentés vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csomagolásának megváltoztatásáról vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat, továbbá a kereskedelmi árlista, feltéve, hogy nem tartalmaz a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állítást.
- 2.6. Gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, illetve forgalmazására jogosult:** Az orvos, a gyógyszerész, a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök kereskedelmi forgalmában részt vevő – a vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező – előállító és kereskedő.
- 2.7. Ismertetés:** A gyógyszerekre, a tápszerekre (ide értve az anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszereket), valamint a gyógyászati segédeszközökre, a gyógyszer és tápszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer, a tápszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.
- 2.8. Ismertetési tevékenységet folytató:** A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója, vagy e személyek megbízása alapján más gazdálkodó szervezet, aki ismertetési tevékenységet folytat.
- 2.9. Ismertető személy:** Az ismertetési tevékenységet folytatóval munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott képzettségi követelményeknek megfelelő és ismertetői igazolvánnyal rendelkező természetes személy, aki ismertetési tevékenységet végez.
- 2.10. Egészségügyi szakember:** Egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, akinek az önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében kifejtett egészségügyi tevékenységére - különösen a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, tápszerek alkalmazására, rendelésére, beszerzésére, forgalmazására, értékesítésére illetve a beteg, fogyasztó számára történő ajánlására – is irányulhat a kereskedelmi gyakorlat.

- 2.11. Egészségügyi tevékenység:** Az egészségügyi szolgáltatás részét képező minden tevékenység, amelynek végzéséhez egészségügyi szakképesítés szükséges.
- 2.12. Rendezvény:** Jelen dokumentum vonatkozásában rendezvénynek nevezünk minden olyan szervezett közösség keretén belül megtartott összejövetelt, amelyek résztvevői között megjelennek egészségügyi szakemberek és annak megvalósulásához az ismertetési tevékenységet folytató közvetlen vagy közvetett módon, aktív, tevőleges magaratásával hozzájárul (szervez vagy támogatja a megvalósulását), illetve az egészségügyi szakembernek az összejövetelen történő bárminemű részvételét elősegíti vagy akár közvetett módon is kapcsolódik mindez a piaci szereplő arculatához, kereskedelemi tevékenységéhez. Ugyanakkor nem tekintjük rendezvénynek a klinikai vizsgálatok megvalósításával összefüggő eseményeket (pl. vizsgálói értekezletet).
- 2.13. Ismertetést segítő rendezvény:** Minden olyan rendezvény, amelynek fő célja a piaci szereplő gyógyszerének, gyógyászati segédeszközének vagy tápszerének bármilyen formában történő népszerűsítése az egészségügyi szakemberek körében.

3. Általános szabályok

- 3.1.** Magyarország területén érvényes forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerrel kereskedelmi gyakorlat nem folytatható. Ez nem zárja ki ugyanakkor azt, hogy az ismertető személy az egészségügyi szakember részére egy, még kutatási szakaszban lévő vizsgálati készítménnyel kapcsolatosan megjelent, tudományos publikációt adjon át. Ebben az esetben a tudományos munka és annak minősége (többek között a felhasznált adatkör, a kutatás mélysége, szakmai hivatkozások elfogadottsága, publikálás helye és általános szakmai megítélése) zárja ki a kereskedelmi gyakorlat jelleget. Azonban klinikai vizsgálatok során a nyilvános adatok köre az Intézet álláspontja szerint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) honlapjáról is elérhető „EU clinical trial register” elnevezésű adatbázisban szereplő adattípusokra korlátozódik.
- 3.2.** A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait.
- 3.3.** A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információnak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatójában és az alkalmazási előírásában a továbbiakban: kísérőiratok), illetve a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal. Ez a követelmény azonban nem jelenti azt, hogy a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló anyagokban szereplő valamennyi állításnak szó szerint meg kell egyeznie a kísérőiratokban foglaltakkal. Az ismertető anyag tartalmazhat olyan állításokat, amelyek a kísérőiratokban foglaltakkal összeegyeztethető módon megerősítik vagy kiegészítik a kísérőiratokban foglaltakat.
- 3.4.** Szakmai-tudományos konferencián, szakmai publikációban vizsgálati készítménnyel vagy gyógyszerrel kapcsolatos, tudományos információk ismertetése során a fentebb részletezett kritériumok mentén nem valósulhat meg kereskedelmi gyakorlat. Az ilyen információk közlésekor is egyértelműen utalni kell arra, ha az átadott információk nem szerepelnek valamely konkrét gyógyszer forgalombahozatali engedélyében jóváhagyott kísérőirataiban.

4. Látogatások

4.1. Az ismertetés fogalmának tartalmi elemei (alanya, tárgya) és elhatárolása más kommunikációs aktivitástól

- 4.1.1. Az ismertetés célja, hogy ennek során megfelelő képzettséggel rendelkező természetes személy közreműködésével olyan szakembereknek szóló promóciós anyagok kerüljenek átadásra, amelyek alkalmasak a szakember szakvéleményét egy adott gyógyszer hatásosságával, alkalmazhatóságával kapcsolatban befolyásolni. Az ismertetés célja a megfelelő szakképzettség birtokában értelmezhető és alkalmazható információk átadása, amely során szükséges a megfelelő szakképzettséggel rendelkező személy közreműködése, közvetítése. A gyógyszer gyártója, forgalmazója vagy meghatalmazott képviselője akkor tanúsít jogkövető magatartást, ha a szakembert ismertetés keretében keresi fel, és szakembereknek szóló reklámok átadásával kívánja befolyásolni, míg a fogyasztók ösztönzését a fogyasztóknak szóló reklámokkal kívánja elérni.
- 4.1.2. A vény nélkül is kiadható, tehát a fogyasztók döntése alapján, szabadon megvásárolható gyógyszerekre vonatkozó, fogyasztóknak szóló reklámanyagok szakemberek részére történő átadása nem indokolt, mivel ezek nem alkalmasak a szakember véleményének befolyásolására, nem tartalmaznak olyan információkat, amelyek szakmai döntés alapjául szolgálnának. A várótermekben, előterekben való kihelyezés céljából eljuttatni kívánt anyagok átadása nem teszi szükségessé a szakemberrel való személyes találkozást, ilyen értelemben az nem minősül ismertetési tevékenységnek.
- 4.1.3. Minden esetben a kereskedelmi gyakorlat címzettjei, (egészségügyi szakember vagy fogyasztó) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz vagy tápszer értékesítésének előmozdítására irányuló célzatosság megléte és a ténylegesen kifejtett tevékenység határozza meg, hogy az adott tevékenység ismertetési tevékenységnek minősül-e és szükséges-e bejelentett ismertető személy a folytatásához, függetlenül attól, hogy ki, és milyen jogviszonyban, vagy milyen beosztásban, milyen helyszínen végzi az adott tevékenységet.
- 4.1.4. A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz vagy tápszer forgalmazására jogosult vagy képviselője által kifejtett bármilyen szakmai tevékenység (kereskedelmi gyakorlat), amely alkalmas arra, hogy a piaci szereplő gyógyszereinek, gyógyászati segédeszközeinek vagy tápszereinek rendelését ösztönözze, és egészségügyi szakembereknek szól, ismertetésnek minősül. Ugyanakkor nem minősül ismertetésnek: (1) a kereskedelmi árlista, az árról, illetőleg az árrésről szóló tájékoztatás- amennyiben az nem tartalmaz gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vagy tápszerre vonatkozó állítást-; (2) kereskedelembe szokásos ár- és más engedmények szerződésen alapuló alkalmazása (kereskedelmi akció) és az ezzel összefüggő tájékoztatás- amennyiben az nem tartalmaz gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vagy tápszerre vonatkozó állítást-; (3) a folyamatos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és tápszerellátás biztosítása érdekében a gyógyszernagykereskedőnél vagy a gyógyszertárban végzett készletellenőrzés és

rendelésfelvétel - amennyiben az nem tartalmaz gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vagy tápszerre vonatkozó állítást-; (4) a kizárólag karitatív célú, jótékonyági eseménnyel összefüggő, illetőleg társadalmi felelősségvállalással kapcsolatos (pl: egészségmegőrzési programok) kapcsolatos tájékoztatások- amennyiben az nem tartalmaz gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vagy tápszerre vonatkozó állítást-; (5) emberi egészségre vagy betegségre vonatkozó információk egészségügyi szakembernek történő átadása, amennyiben azok még közvetett módon sem hivatkoznak gyógyszerekre, gyógyászati segédeszközökre vagy tápszerekre (6) olyan levelezés és ahhoz mellékelte, nem promóciós célból küldött anyagok, amelyek egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükségesek, (7) tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések, referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltoztatására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre vonatkoznak - amennyiben az nem tartalmaz gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vagy tápszerre vonatkozó állítást.

- 4.1.5. Minden, a gyógyszerekre, azok összetételére, hatására illetve alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, ismertetésnek minősül. Fontos kiemelni, hogy az ismertetés fogalmának meghatározása során a felsorolás első eleme a gyógyszerekre kifejezés, majd vessző után következik a többi elem. Tehát „*minden, a gyógyszerekre [...] vonatkozó kereskedelmi gyakorlat*” ismertetésnek minősül és nem csak a gyógyszerek összetételére, hatására, alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat. Ennek értelmében a Gyftv. ismertetésnek minősít valamennyi, gyógyszerekre vonatkozó szakmai tevékenységben megvalósuló kereskedelmi gyakorlatot, amely egészségügyi szakembereknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.
- 4.1.6. Fontos, hogy az ismertetés területe szabályozottan és ellenőrzöttan működjön a szakmaiság elsődlegességének megőrzésével. Az ismertetés során átadott információknak pontosnak, ellenőrizhetőnek és napra késznek kell lennie, azért hogy a rendelésre, forgalmazásra, valamint a betanításra jogosult objektív véleményt alkothasson az adott készítményről.
- 4.1.7. A szakemberek rendelési szokásainak, gyógyszerek hatásosságáról alkotott véleményének befolyásolására, megváltoztatására alkalmas személyes találkozó, valamint elektronikus levélváltás ismertetésnek minősül.
- 4.1.8. Nem minősül ismertetésnek a még törzskönyvezés előtt álló készítmények legfrissebb tudományos eredményeinek megosztása, amennyiben nem társul hozzá a készítmény rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló szándék. Mivel a már törzskönyvezett gyógyszerek indikációbővítése esetén a legfrissebb tudományos ismeretek proaktív megosztása nehezen különíthető el az adott készítmény törzskönyvezett indikációjának ismertetéséről, ezért jelen bekezdés az ilyen esetekre nem terjed ki. Ilyen esetekben a tudományos eredmények átadásának színtere(i) a tudományos kongresszus(ok).
- 4.1.9. Az úgynevezett Medical Science Liaison (a továbbiakban: MSL) kizárólag akkor nem tekinthető ismertető személynek, amennyiben az általa átadni kívánt ismeretanyag és az átadás módja teljes egészében elkülöníthető a készítmény értékesítésének előmozdítására irányuló szándéktól, azaz még akár közvetett formában sem valósít

meg kereskedelmi gyakorlatot. Az OGYÉI meglátása szerint ez akkor valósulhat meg jogszerűen, ha a készítménnyel kapcsolatosan megosztani kívánt ismeretanyagban szereplő állítások vagy összhangban állnak a kísérőiratokkal vagy még törzskönyvezés előtt álló készítményekkel kapcsolatos legfrissebb tudományos ismeretek átadására szorítkozik az előző pontban kifejtett ismérvek mentén.

- 4.1.10. Nem minősül ismertetésnek a tudományos, szakmai kérdésre történő válasz, a mellékhatások gyűjtése és kezelése során felmerülő információcsere, amennyiben nem társul hozzá a készítmény rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló szándék.
- 4.1.11. Nem minősül ismertető személynek, következésképpen nem kell bejelenteni azt a személyt, aki úgynevezett „páros látogatások” keretében, a cég ezzel kapcsolatban megbízott alkalmazottjaként, vezetőjeként, kifejezetten a munkavégzés minőségének és eredményességének ellenőrzése céljából az ismertető személyt a látogatásokra elkíséri oly módon, hogy ott kizárólag a munkavégzés ellenőrzése szempontjából fejti ki tevékenységét, azaz az egészségügyi szakemberrel a látogatások során kialakított szakmai kommunikációban nem vesz részt.

4.2. Az ismertetés, mint bejelentés- és igazgatási szolgáltatási díjköteles tevékenység

- 4.2.1. Ha az ismertetési tevékenységet folytató ismertetési tevékenységet kíván folytatni, köteles az erre irányuló szándékát a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni, és az igazgatási szolgáltatási díjat megfizetni. Az ismertetési tevékenységet folytató a fizetési kötelezettségének teljesítését igazoló okmányt a befizetéstől számított nyolc napon belül meg kell, hogy küldje az OGYÉI-nek.
- 4.2.2. Az ismertetési tevékenységet folytató az ismertetési tevékenységet csak az általa munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott képzettségi követelményeknek megfelelő és ismertetői igazolvánnyal rendelkező természetes személy útján folytathatja.
- 4.2.3. Összeférhetetlen az ismertetési tevékenységgel, ha az ismertető személy – ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet – egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban áll.
- 4.2.4. Az ismertetés megkezdése előtt az ismertető személy az ismertetői tevékenységre jogosító ismertető igazolványt a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak fel kell mutatnia.
- 4.2.5. Az ismertető személy az ismertetői tevékenysége folytatása során a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szolgáltató tevékenységét és a betegellátást nem akadályozhatja. Az ismertető személy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz

rendelésére és használatának betanítására jogosultat ismertetés céljából kizárólag előzetesen egyeztetett időpontban keresheti fel. A gyógyszerrendelésre jogosult által meghatározott időpont kizárólag olyan időpont lehet, amikor a gyógyszerrendelésre jogosult az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerint gyógyító-megelőző tevékenységet nem végez. A gyógyászati segédeszköz rendelésére és használatának betanítására jogosult által meghatározott időpontban végzett ismertetés nem zavarhatja az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerinti gyógyító-megelőző tevékenységet.

- 4.2.6. A kereskedelmi gyakorlatnak az ésszerű gyógyszeralkalmazást kell elősegítenie a gyógyszer tárgyilagos bemutatásával.
- 4.2.7. Az ismertetés keretében a gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vonatkozó információkat és dokumentumokat az ismertető személynek olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult véleményt alkothasson az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz alkalmazásáról.
- 4.2.8. Az ismertetés során a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak átadott, bemutatott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie. Minden írott dokumentumnak tartalmaznia kell a dokumentum lezárásának vagy utolsó aktualizálásának időpontját.
- 4.2.9. Az ismertető anyagok, brosrák értékelése során a hatóság az alábbi jogszabálysértési fokozatokat tartja irányadónak, és ez alapján kategorizálja be a az ismertető anyagokban foglalt hibákat, kifejezetten a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, valamint a betegellátási érdekre tekintettel és, amely rendszerben a legkisebb súlyú jogszabálysértésnek a 1. számmal jelölt eseteket tekinti az OGYÉI:
 1. Hiányzik vagy pontatlan a dokumentum lezárásának vagy utolsó aktualizálásának időpontja.
 2. Egészségbiztosítási támogatással rendelkező készítmények esetén az árinformációk hiányoznak.
 3. A tudományos forrásból származó idézetet, táblázatot és más szemléltető anyag pontos forrását és nyilvánosságra hozatalának időpontját nem tüntették fel.
 4. Az írásos dokumentáció nem pontos, nem igazolható vagy nem naprakész. Más tudományos forrásból származó idézetet, táblázatot és más szemléltető anyagot nem az eredetihez hű formában mutatták be.
 5. A 4-es pontban felsorolt hibák oly mértékűek, hogy a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök vagy tápszerek rendelésére és forgalmazására jogosultat súlyosan megtévesztik a gyógyszertől elvárható hatások tekintetében.
- 4.2.10. Ha az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz külön jogszabály alapján társadalombiztosítási támogatással rendelhető, az ismertetés során átadott

információk között fel kell tüntetni a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, a támogatás összegét, valamint térítési díját.

- 4.2.11. Az ismertetés során az orvosi szakfolyóiratokból vagy más tudományos forrásból származó idézetet, táblázatot és más szemléltető anyagot az eredetihez hű formában kell bemutatni, valamint fel kell tüntetni azok pontos forrását és nyilvánosságra hozatalának időpontját.

4.3. Ismertetés személyes találkozás vagy aktív kapcsolat nélkül (pl: on-line ismertetés)

- 4.3.1. Azokban az esetekben, amikor nem jön létre aktív kapcsolat az ismertető személy és a rendelésre jogosult között, hanem csak megjelenik valamilyen formában a szakembereknek szóló, promóciós tartalom, akkor a tartalomra vonatkozó jogszabályi feltételeknek kell teljesülniük (pontos, igazolható, naprakész, lezárás dátuma stb.), de nem szükséges ismertető személy közreműködése (így például szakmai publikáció megküldése, honlapon adott információ megjelenítése vagy hanganyag eljuttatása esetén). Az ilyen módon átadott, illetve megjelenített tartalom azonban ismertetésnek minősül a tartalmát tekintve, ezért az ismertetési tevékenységet be kell jelenteni a folytatónak a gyógyszerészeti államigazgatási szervnél, de ezekhez nem szükséges ismertető személy személyes közreműködése. A szakemberekkel ismertetés céljából történő aktív kapcsolat kialakításakor, vagyis olyan kommunikáció során, amikor szóban – ideértve személyesen vagy telefonon - vagy írásban – ideértve az elektronikus eszköz útján (pl: email-ben sms-ben, webes felületen) párbeszéd alakulhat ki, szakmai kérdések megvitatására kerülhet sor, minden esetben szükség van ismertető személy közreműködésére.
- 4.3.2. Az egészségügyi szakembereknek szóló, piaci szereplő által működtetett weboldalon közzétett információknak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott kísérőirataiban, illetve a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal.
- 4.3.3. A weboldalon világosan fel kell tüntetni az információk legutolsó frissítésének napját.
- 4.3.4. A piaci szereplőknek biztosítaniuk kell, hogy a weboldalaikon megjelent szakmai tartalom megfeleljen a jogszabályi előírásoknak.
- 4.3.5. Nem minősül ismertető személynek azon személy, aki készítményhez köthető ismeretanyag egészségügyi szakemberek részére történő elektronikus továbbítását végzi. Megjegyzendő ugyanakkor, hogy az ilyen jellegű tevékenységet végző cégre is vonatkoznak az ismertetési tevékenység szabályai, azaz ismertetési tevékenységet folytatónaként szükséges regisztrációval kell rendelkeznie és - miután az ismertetési tevékenység folytatása bejelentett ismertető személy útján valósulhat meg- köteles legalább egy ismertető személyt foglalkoztatni és bejelentenie. A konkrét kommunikációs tevékenység megítélése szempontjából releváns a kommunikáció irányának meghatározása (push vagy pull típusú kommunikáció). Ismertető személy aktív közreműködése az elektronikus kommunikációban az interaktív információcsere során szükséges, no-reply típusú elektornikus levelek esetén nem. Nem minősül továbbá ismertető személynek, aki az egészségügyi szakembereknek szóló ismeretanyag pusztán fizikális továbbítását végzi (pl: futár, postás).

- 4.3.6. Személyes találkozás nélkül ismertetés csak olyan egészségügyi szakemberek irányába folytatható, akik rendelkeznek az üzenetek fogadására alkalmas eszközzel. Elektornikus úton megvalósított ismertetés során éppen ezért nincs lehetőség ilyen eszközök átadására, még átmeneti időre sem.

4.4. Betegek tájékoztatását szolgáló anyagok

- 4.4.1. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerekről a betegek tájékoztatását szolgáló kiadványok és oktatási anyagok kizárólag olyan betegnek adhatók, akinek orvos előzetesen az adott gyógyszert rendelte.
- 4.4.2. A tájékoztató nem lehet reklámjellegű (azaz megjelenésében, nyelvezetében és tartalmában kerülje a fogyasztóknak szóló reklámanyagok stílusjegyeit; a marketing technikák ellenében a szakmai tartalom érvényesüljön) és tartalmának a gyógyszer kísérlőirataival összhangban kell lennie.
- 4.4.3. Célja ezeknek a tájékoztatóknak a betegségről szóló ismeretek és gyógyszereszedési tanácsok átadása, a beteg együttműködésének javítása.
- 4.4.4. A piaci szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy ezek a kiadványok kizárólag olyan betegekhez jussanak el, akik esetében az adott gyógyszer alkalmazásáról a terápiás döntést az egészségügyi szakember már meghozta. A kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást tartalmazó kiadványok tiltott gyógyszerreklámnak minősülnek, ha az adott gyógyszert nem szedő beteg számára is hozzáférhető módon kerülnek átadásra.

4.5. Ajándékok és ösztönzők, üzleti vendéglátás

- 4.5.1. Ismertetési tevékenységet folytató által közvetlen vagy közvetett formában megvalósított, kereskedelmi gyakorlatnak minősülő tevékenység esetében a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel, továbbá éves szinten összértékük nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 60%-át.
- 4.5.2. Ismertetési tevékenységet folytató által közvetlen vagy közvetett formában megvalósított, kereskedelmi gyakorlatnak minősülő tevékenység esetében pénzbeli juttatás vagy előny nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.
- 4.5.3. Az ajándékok, anyagi előnyök, más természetbeni juttatások tekintetében a jogalkotó megszorítóan értelmez, és olyan kautélákat fogalmaz meg, amely nem kötik az ajándék átadását felajánlását egyértelműen térben és időben az ismertető személy

munkavégzéséhez. Sokkal inkább a kereskedelmi gyakorlat jelleg megjelenése és a promóciós attitűd az, amely az egészségügyi szakemberek irányába nyújtott ajándékok, anyagi előnyök más természetbeni juttatások tekintetében határokat követel az ismertetési tevékenységet folytató gazdasági társaságok részéről.

- 4.5.4. A hatóság álláspontja szerint az ajándéktárgy funkciója az, ami a gyógyszer rendelésére/forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel történő összefüggés megítélésének szempontjából relevanciával bír. A funkció megítélésénél a köztudottság fogalma, azaz a hétköznapi értelemben vett felhasználhatóság a jelentékeny kitétel, ezért a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tárgyak elsődleges, hétköznapi, felhasználási funkcióját veszi minden esetben alapul.
- 4.5.5. A hatóság álláspontja szerint például a plüssjáték, a virág, a kávé vagy a bor semmi esetre sem minősülhet olyan tárgynak, amely az egészségügyi tevékenység mindennapi végzéséhez elengedhetetlenül szükséges, illetőleg bármely funkciójában összefüggésben állna az egészségügyi szakemberek napi munkavégzésével. Fontos megjegyezni ugyanakkor, hogy a jogszabály nem írja elő, hogy a tárgyak az egészségügyi tevékenység nélkülözhetetlen részét kell, hogy képezzék, azaz nem kizárólag olyan tárgyak fogadhatók el, amik nélkül az egészségügyi tevékenység működésében zavar keletkezne, hanem olyan eszközök is, amik a foglalkozás végzéséhez ugyan szorosan kapcsolódnak, de nem nélkülözhetetlenek, azaz a tevékenység végzését kiegészítik.
- 4.5.6. Az ajándékok készülhetnek a céges arculatnak megfelelően, szerepelhetnek rajtuk reklámszlogenek, illetve terméknevek. Ugyanakkor az OGYÉI határozott álláspontja szerint az egészségügyi szakemberek részére átadott olyan ajándék, mely tartalmazza egy adott gyógyszercég vagy gyógyszer nevét, illetve logóját, a Gyftv. 3. § 10. pontjában meghatározott kereskedelmi gyakorlat szabályozási körébe esik.
- 4.5.7. Amennyiben az ajándékokon részletes termékinformációkat tüntet fel a piaci szereplő – pl. egy jegyzetomb vagy naptár esetében ez lehetséges –, akkor fokozottan kell ügyelni a gyógyszerismertetés során átadott információkra vonatkozó szabályok betartására (pontosság, igazolhatóság, naprakészség, eredetihez hű forma, dokumentum lezárása, stb.), mivel ebben az esetben a gyógyszerismertető broszúrákkal azonos elbírálás alá esik az ajándéktárgy. Figyelemmel azonban az ajándékként átadott eszközökre, azok típusaira, az azokon megjelenítendő adatok és információk tartalmi követelményeit az ésszerűség határait figyelemmel kell alkalmazni. Nem elvárás tehát, hogy egy konkrét gyógyszer nevét, illetve logóját tartalmazó tollon, vagy vénaszorítón a gyógyszergyártó feltüntesse pl. a hatályos teljes alkalmazási előírást.
- 4.5.8. Az ösztönzőkre vonatkozó szabály vonatkozik arra az esetre is, amikor egy ismertetési tevékenységet folytató forgalomba hozatali engedély jogosultjának alkalmazottja/megbízottja szakmai-tudományos rendezvény keretein kívül, üzleti vendéglátást biztosít gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak. Az ajándékozással kapcsolatos előírásokat nem kizárólag ismertetési tevékenység körében nyújtott ajándékozás esetére kell alkalmazni, hanem minden olyan esetre, amikor az ismertetési tevékenységet folytató – közvetlen vagy közvetett formában – kereskedelmi gyakorlatot valósít meg a gyógyszerek, illetve

gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosulttal szemben. Tekintettel arra, hogy az üzleti ebéd/vendéglátás, mint természetbeni juttatás, azaz nem rendezvény keretében biztosított vendéglátás, nem függ össze a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel tiltott juttatásnak minősül.

- 4.5.9. A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy nem kérhet, és nem fogadhat el semmilyen tiltott juttatást vagy jogszabállyal ellentétes ösztönzést.
- 4.5.10. A jogszabályban minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kizsoltgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja.

5. Rendezvények

5.1. Saját rendezvények

- 5.1.1. Függetlenül attól, hogy egy rendezvény a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök vagy tápszerek ismertetését segítő rendezvény-e, a piaci szereplő által szervezett rendezvények célja három féle lehet: szakmai, tudományos vagy oktatási. A rendezvény besorolását minden esetben az ott elhangzottak határozzák meg, nem pedig a rendezvény elnevezése. Minden esetben – így az ismertetést segítő rendezvények esetében is – a többoldalú, kiegyensúlyozott tájékoztatás kívánatos.
- 5.1.2. A piaci szereplő saját szervezésű rendezvényeinek elnevezése tekintetében a szervezők nagyfokú szabadsággal rendelkeznek (ismertető rendezvény, tanfolyam, szakmai rendezvény, szimpózium, kerekasztal, kongresszus stb.).
- 5.1.3. A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy vagy megbízottja által biztosított egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a mindenkori minimálbér összegének 5 %-át, és a rendezvény céljához képest másodlagosnak kell lennie.
- 5.1.4. A Gyftv. a vendéglátással kapcsolatban a mértékére és a másodlagosságára vonatkozóan tartalmaz előírást, a vendéglátás tartalmát nem határozza meg. A vendéglátás kifejezés a hatóság álláspontja szerint a hétköznapi szóhasználat szerint értelmezendő.
- 5.1.5. A rendezvényre az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászati segédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

- 5.1.6. A saját rendezvény csak olyan helyszínen kerülhet megrendezésre, amely összhangban van a rendezvény fő célkitűzéseivel. A helyszín kiválasztásánál kerülni kell az olyan helyszíneket, amely kétségesse teszi a rendezvény céljának szakmai, tudományos vagy oktatási voltát (pl. kifejezetten szórakoztató elemeket kínáló hotelek, borospincék, hajókirándulás stb.).
- 5.1.7. Ha a referáló/kerekasztal/meeting/advisory board ülés elnevezés alatt olyan, gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és tápszerek kereskedelmi gyakorlatát segítő szakmai, illetőleg tudományos vagy oktatási célú rendezvényt értünk, amelyen egészségügyi szakemberek vesznek részt, és amelyet az ismertetési tevékenységet is folytató cég alkalmazottja, vagy megbízottja vagy az ismertető személy szervez, avagy a szervezéshez tevőlegesen hozzájárul, így különösen, ha a résztvevők részére vendéglátást biztosít, akkor azt, mint az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett rendezvényt előzetesen be kell jelenteni a hatóság részére.
- 5.1.8. Külföldi helyszínen saját rendezvény nem szervezhető, kivéve, ha ez szakmailag vagy logisztikailag indokolt (pl. a résztvevők többsége külföldi, a rendezvény céljához kapcsolódó szükséges erőforrások ott állnak rendelkezésre).
- 5.1.9. A rendezvények a pontos körülmények ismeretének hiányában és előzetesen nem minősíthetők.

5.2. Harmadik fél által szervezett rendezvények

- 5.2.1. A szakmai és tudományos célokat szolgáló, harmadik fél által szervezett rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a támogatásnak mindenkor ésszerű mértékűnek és a rendezvény tudományos célkitűzéseivel képest alárendeltnek kell lennie azzal, hogy a szakmai és tudományos programokra az egészségügyben, illetve a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.
- 5.2.2. A szakmai és tudományos programokon ismertetés abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertetés (konkrét termék alkalmazásával kapcsolatos előadás, termékbemutató tartása, kiállítóhely bérlete) a szakmai, tudományos rendezvény programban jól elkülönül.
- 5.2.3. Egy adott helyszínen rendezvényt támogatni vagy szervezni csak akkor lehet, ha a rendezvény tárgyát képező vagy céljához szükséges erőforrások vagy szakértelem kizárólag e helyszínen állnak rendelkezésre, vagy azok más, a résztvevők munkahelyéhez közelebbi helyszínen való biztosítása aránytalan többletköltséggel járna. Külföldi helyszínen más által szervezett rendezvényt támogatni nem lehet, kivéve, ha ez szakmailag vagy logisztikailag indokolt (pl. a résztvevők többsége külföldi, a rendezvény céljához kapcsolódó erőforrások ott állnak rendelkezésre).
- 5.2.4. Rendezvénytámogatás alatt azokat az elsősorban anyagi természetű hozzájárulásokat kell érteni, amelyeknek a végső célja és egyben eredménye is az adott rendezvény megvalósulása, és közvetetten vagy közvetlenül a rendezvény szponzorációját valósítja meg.

- 5.2.5. Támogatásnak minősül a szponzori/támogatói cím vásárlására fordított összeg tekintet nélkül arra, hogy abban esetlegesen csomagelemekként különböző szolgáltatások kerülnek feltüntetésre. Ugyanakkor az ellenszolgáltatás fejében fizetett díj, szolgáltatás vásárlás (pl. stand bérlete), amennyiben az nem valamely támogatási csomag részeként kerül értékesítésre, nem tekinthető támogatásnak. A Gyftv. 14. § (13) bekezdésének „általánosan juttatott forrásból támogatott” szófordulata alapján a tevékenység is bejelentésköteles tevékenységként értelmezhető.
- 5.2.6. A hatóság megítélése szerint a kongresszuson a stand promóciós helyszínnek tekintendő, ugyanakkor a kongresszus programja feltétlenül szakmai, tudományos kell legyen. Véleményünk szerint ezáltal helyesen különül el az ismertetés a szakmai, tudományos rendezvény programjától; ezért az OGYÉI nem támogatja az ún. medical stand lehetőségének kialakítását. Ugyanakkor a standon nem előírás, hogy kizárólag ismertető személy legyen jelen, viszont ismertetői tevékenységet kizárólag ismertető személy folytathat.

5.3. Egészségügyi szakember rendezvényen történő részvételének támogatása

- 5.3.1. Természetbeni támogatás nyújtható az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára hazai és külföldi szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvételre.
- 5.3.2. A természetbeni támogatás kizárólag a rendezvényeken történő részvétellel közvetlen összefüggésben felmerülő szükséges és egyben indokolt kiadások (így különösen utazási költség, szállásköltség, részvételi díj) fedezetére szolgálhat. A Gyftv. nem tartalmaz explicit mennyiségi korlátot a természetben támogatás mértékére, de feltételként határozza meg a közvetlen összefüggés meglétét a támogatás és a részvétel között.
- 5.3.3. A Gyftv. példálózó jellegű felsorolást alkalmaz a támogatható költségelemeket illetően, de a természetbeni támogatáshoz sorolandó, a jogszabály értelmezése alapján – az utazási költség, szállásköltség, részvételi díj mellett – az étkezés, illetőleg vendéglátás költsége egyaránt, azonban a mérték és az időpont vonatkozásában csak akkor teljesül a közvetlen összefüggésben felmerülő feltétel, amennyiben a támogatás az adott rendezvény kezdő és befejező időpontjához igazodó szállásra, utazásra, étkezésre vonatkozik, illetve reális mértékű, vagyis a nemzetközi viszonylatban is elfogadható, általános menetjegy, illetve szállás, vendéglátás árakhoz igazodó költségre vonatkozik.
- 5.3.4. A szállásdíj tartalmazhat étkezést is, amennyiben a rendezvényen nem biztosított az ellátás, azonban a jogszabályban rögzített feltétel, miszerint a részvétellel közvetlen összefüggésben felmerülő költségeket lehet biztosítani a szakemberek számára, nem terjed ki luxus kategóriába tartozó, magas költséggel járó ellátást is magában foglaló szállásdíj biztosítására.
- 5.3.5. Egy adott helyszínhez kötött rendezvényen való részvételt támogatni csak akkor lehet, ha a rendezvény tárgyát képező vagy céljához szükséges erőforrások vagy

szakértelem kizárólag e helyszínen állnak rendelkezésre, vagy azok más, a résztvevők munkahelyéhez közelebbi helyszínen való biztosítása aránytalan többletköltséggel járna.

- 5.3.6. Nincs arra vonatkozó jogszabályi tilalom, hogy saját szervezésű rendezvény vonatkozásában ne lehessen támogatni egyidejűleg egészségügyi szakemberek részvételét is. Ez esetben a rendezvény szervezésével kapcsolatban felmerült egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át, azonban az egészségügyi szakember részvételének támogatásával kapcsolatosan felmerült természetbeni jutatások vonatkozásában (pl. szállás költsége) az előírás az, hogy annak a rendezvénnyel közvetlenül összefüggésben kell lennie. Mindez nem csupán hely szerinti kötöttséget jelent, hanem az európai uniós szabályozással is összhangban egyfajta reális mértéket is, ami azonban nem számszerűsíthető, mint a Gyftv. 3. § 9. pontjában deklaráltak, ellenben egy általánosan elfogadott mérték viszonyításához kötött.
- 5.3.7. Rendezvényen történő részvétel támogatásnak tekintendő az is, amennyiben az ismertetési tevékenységet folytató egy szakembernek a szakmai, tudományos rendezvényen nem a fizikális megjelenését támogatja, hanem online felületen történő regisztrációjának és ezáltal virtuális részvételének költségeit vállalja át. A támogatás jogszerűségének megítélésekor ilyen esetekben is a rendezvényen történő részvétellel kapcsolatos szabályok az irányadók.
- 5.3.8. Tudományos adatok továbbítása, megosztása (pl. webkonferenciák keretében) csak úgy valósulhat meg, hogy az megfeleljen a szakmai tudományos rendezvények esetében előírt feltételeknek. Ilyen esetben szállás, vagy utazási költség nem adható és nem téríthető meg, hiszen az ilyen online események lényege éppen az, hogy nem kívánja meg a szakember eltávozását a székhelyéről, illetve munkahelyéről.

5.4. Bejelentési kötelezettség

- 5.4.1. Az ismertetési tevékenységet folytatónak az általa szervezett vagy támogatott rendezvényekkel, rendezvényen történő részvételtámogatással kapcsolatosan bejelentési köteleessége áll fenn az OGYÉI felé.
- 5.4.2. A bejelentéseket elektronikus úton kell megtenni, legkésőbb a rendezvény kezdő napját megelőző 15 nappal, a Gyftv-ben meghatározott adattartalommal.
- 5.4.3. Mód van rá és a hatóság compliance szempontok figyelembe vételével, üdvözlendőnek is tartja azon gyakorlatot, hogy az ismertetési tevékenységet folytató nem közvetlenül választ ki egészségügyi szakembereket szakmai rendezvények történő részvételének támogatására, hanem azt egy tudományos társaságra vagy szervezetre bízva, közvetetten támogatja az egészségügyi szakemberek részvételét. Fontos ugyanakkor, hogy az ismertetési tevékenységet folytatónak ezen esetben is eleget kell tennie a bejelentési kötelezettségnek.
- 5.4.4. A fentebb részletezett saját rendezvényeknek csupán eshetőleges részeleme a vendéglátás, így a bejelentési kötelezettséget – a megvalósulás függvényében – önmagában már a rendezvény szervezésével kapcsolatos tevételes magtartás is

megalapozza (pl: meghívó kiküldés, projektor bérlet, stb.), azaz saját rendezvények vendéglátásra tekintet nélkül is bejelentési kötelezettség alá esnek.

5.5. Egészségügyi szakember által nyújtott szakmai szolgáltatás és díjazása

- 5.5.1. A piaci szereplő szerződést szakmai tartalmú szolgáltatás (tanácsadás, előadás tartása, kutatás stb.) nyújtására egészségügyi szakemberrel csak akkor és oly módon köthet, hogy annak ellenértéke nem ösztönöz adott gyógyszer ajánlására, felírására, eladásának ösztönzésére és a szerződés tárgya összefüggésben áll az egészségügyi szakember egészségügyi tevékenységével. Fontos kiemelni, hogy a tudományos munka megalapozottsága és minősége tudja biztosítani a kereskedelmi gyakorlat jellegétől történő egyértelmű szeparálhatóságot. Emellett az egészségügyi szakemberekkel szakmai előadások tartására kötött szerződések megvalósulásakor tartózkodni kell a céges arculatú prezentációs hátterek használatától. Az előadás ne tartalmazza sem a gyógyszercég nevét, sem annak márkanéveit, logóját vagy arculatát. Ez alól kivételt képez a transzparencia biztosítása érdekében közzétett, a piaci szereplőktől kapott támogatás, illetve a piaci szereplőkhöz fűződő szerződéses kapcsolat tényét megjelenítő tájékoztatás. Ezen szerződéses viszonyok tényének az előadás során történő megjelenítését a hatóság kívánatosnak tartja oly módon, hogy az lehetőleg az előadás elején vagy végén 1 dia terjedelemben, amennyiben pedig az előadás eleje és vége mozgóképsor, úgy kb. 45 másodperc időtartamban, kizárólag a piaci szereplők neveit tartalmazó módon kerülhessen bemutatásra.
- 5.5.2. A megtartott előadás csak az egészségügyi szakember saját szellemi terméke lehet, és nem lehet egy előre átadott diasor a prezentáció anyaga. Az előadást az egészségügyi szakembernek kell készítenie, az eredmény az ő szellemi terméke, a megbízó cég pedig nem befolyásolhatja a szabad véleményalkotásban. Mindez azonban nem zárja ki, hogy az egészségügyi szakember a piaci szereplő orvosi osztályát megkeresse az előadás megtartásához szükséges esetleges szakirodalom vagy egyéb adatok, kimutatások vonatkozásában. Az ismertetést végző cégnek mindig igazolnia kell tudni, hogy a szakembernek nyújtott segítség reaktív módon, kérésre történt.
- 5.5.3. Nem lehet ismertető személy, aki egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, vagy abban való közreműködésre jogosító jogviszonyban áll. Tehát egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység folytatására jogviszonyban álló orvos összeférhetetlenség miatt nem lehet ismertető személy, de ez nem jelenti a tudományos ismeretekről szóló publikálás, előadástartás, konzultációfolytatás akadályát.

6. Minta és adomány

6.1. Minta

- 6.1.1. Térítésmentes orvosi minta adásának a célja, hogy az egészségügyi szakemberek megismerkedhessenek az új gyógyszerrel és tapasztalatot szerezhessenek annak alkalmazásáról.
- 6.1.2. Az ismertető személy az általa ajánlott gyógyszerből, gyógyászati segédeszközből – a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult aláírt és keltezéssel ellátott írásbeli igényére – fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató esetén az intézeti főgyógyszerész útján, egyéb egészségügyi szolgáltató esetében közvetlenül a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak személyes találkozások során vagy gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja által történő kiszállítást igénybevételeivel térítésmentes mintát adhat, melyhez mellékeli a gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előírást, illetve a gyógyászati segédeszközre vonatkozó használati útmutató egy példányát.
- 6.1.3. Gyógyszerből és egyszer használatos gyógyászati segédeszközből – gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként – a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként, a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követően évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből, valamint támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközből a gyógyszer és egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után térítésmentes minta nem adható.
- 6.1.4. Tápszerekből annak rendelésére és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként havonta legfeljebb százhusz a felhasználási útmutatóban egyszeri adagolási egységként ajánlott adagnak megfelelő - adagolási egység adható azzal, hogy a minta kiserelése nem lehet nagyobb a legkisebb forgalmazott kiserelési formánál.
- 6.1.5. A gyógyszerminta átadásáról az ismertető személy vagy a kiszállítást végző nagykereskedő a jogszabályban foglalt tartalmi elemekkel jegyzőkönyvet köteles felvenni, amelynek minden esetben tartalmaznia kell az átadó és átvevő jogosult/személy nevét.
- 6.1.6. A minta kiserelése nem lehet nagyobb a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz legkisebb forgalmazott kiserelési formájánál.
- 6.1.7. A mintán – el nem távolítható módon – fel kell tüntetni: „Ingyenes orvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”. Egyszer használatos gyógyászati segédeszköz esetén, a mintán – el nem távolítható módon – fel kell tüntetni: „Ingyenes minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”.

- 6.1.8. A fogyasztónak kizárólag az orvos által terápiás vagy rehabilitációs célból juttatott gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz minta adható.
- 6.1.9. Csak olyan gyógyszerből, illetve gyógyászati segédeszközből adható térítésmentesen minta, amelynek felhasználása a mintaadás napjától számítva a lejáratí időn belül biztosítható a javasolt adagolás vagy használat figyelembevételével.
- 6.1.10. Abban az esetben, ha a mintát gyógyszerár kapja, akkor az áradható minta számát patikánként és nem alkalmazottanként kell számítani, tekintettel arra, hogy a gyógyszerárak esetében a forgalmazásra jogosult maga a működési engedéllyel rendelkező gyógyszerár, és nem maguk az egyes alkalmazottak. A gyógyszerárban dolgozó gyógyszerészek a mintát a gyógyszerár nevében és részére, a termék patika általi kereskedelmi forgalmazásának előmozdítása céljából veszik át. Következésképpen nem tekinthető jogszerűnek, ha az ismertető személyek promóciós célból nem a gyógyszerárakat, hanem a gyógyszerárakban dolgozó gyógyszerész alkalmazottakat látják el ingyenes mintákkal.

6.2. Adomány

- 6.2.1. Karitatív célra térítésmentesen gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csak olyan egészségügyi vagy szociális intézmény, illetve karitatív szervezet számára adományozható, ahol a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának szakmai feltétele, továbbá a felhasználás ellenőrzése biztosított.
- 6.2.2. Az adományozásról jegyzőkönyvet kell készíteni, amely többek között tartalmazza az áradó és az átvevő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult nevét és aláírását, az áradott gyógyszert és az azzal kapcsolatos egyéb információkat, valamint az áradás időpontját.
- 6.2.3. A fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató esetén az intézeti főgyógyszerész útján kell az ismertető személynek az adományozandó gyógyszert az egészségügyi intézmény részére áradni. A fekvőbeteg-ellátó intézmény által foglalkoztatott orvos vagy kórházi osztály részére közvetlenül gyógyszeradományt áradni nem lehet. Az ismertető személy vagy a kiszállítást végző nagykereskedő fekvőbeteg-gyógyintézetben történő gyógyszerminta vagy –adomány áradása esetén az áradás-átvételi jegyzőkönyv egy példányát az intézeti főgyógyszerésznek adja át, aki az áradott mintát és/vagy adományt az intézet gyógyszernyilvántartásában és készletében feltünteti.
- 6.2.4. A gyógyszeradományok nem ösztönözhetnek adott gyógyszerek ajánlására, rendelésére, vásárlására, forgalmazására, értékesítésére vagy alkalmazására.

7. Betegszervezetek, mint potenciális partnerek az ismertetésben

- 7.1. A betegszervezetek partneri megjelenése mindenképp üdvözlendő a hatóság álláspontja szerint, azonban a kifejezett szakmai-tudományos programokon – jogszabályi előírások miatt – nem vehetnek részt.
- 7.2. A betegszervezetek megjelenése szakmai rendezvényeken kizárólag úgy értelmezhető, hogy mind annak programjától, mind a szakmai előadások helyétől elkülönül. Szükségszerű

jogszabályi kötelezettség az egészségügyi szakemberek és a laikus elem (betegek), az ismertetés és a reklám jellegű tevékenység különválasztása az információ átadás és megjelenés szempontjából is.

8. Medical osztály fennállására irányuló kötelezettség

- 8.1.** A forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve meghatalmazott képviselője köteles gondoskodni az általa forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos kereskedelmi kommunikációs tevékenység irányításának saját szervezetén belüli megszervezéséről, e célból egy tudományos szervezeti egység létrehozásával.
- 8.2.** Az OGYÉI álláspontja szerint e jogszabályi kötelezettség során a jogalkotó azt kívánta biztosítani, hogy az ismertetési tevékenységet folytató entitások a készítmények rendelésére vagy forgalmazására jogosult egészségügyi szakemberek részére történő kommunikációk, ismertető anyagok, broszúrák, megalkotása, terjesztése, ismertetési tevékenység keretében végbemenő látogatások során olyan szakmailag igazolható, tartalmában helytálló információkat tudjanak átadni a szakembereknek, melyet e szakterületen jártas, képzett szakemberek felügyelnek cégen belül is.
- 8.3.** Fontos, hogy amennyiben a szakmai anyagok, ismertetési stratégiák országspecifikus megfeleltetése az egyes leányvállalatok hatáskörében van, akik így önálló döntési kompetenciákkal rendelkeznek szakmai anyagok megalkotása felől, akkor önálló felelősségi kör is társuljon hozzá, mert a jogalkotó szándéka pontosan az volt ezen esetben, hogy a magyarországi betegellátás során a szakmai információk átadása megfelelő kontroll alatt lehessen, kifejezetten a betegellátás biztonságossága és a közegészség alkotmányos védelme érdekében, elkerülhetővé téve olyan eseteket amik például off-label kommunikáció irányába mutatnának, vagy valótlan, szakmailag nem igazolt állításokat fogalmaznának meg konkrét készítményekről; illetőleg cégen belül is belső szakmai ellenőrzéshez kötve a promóciós tevékenységet. Az OGYÉI meglátása szerint, amennyiben sérül ez a kontroll, egyidejűleg fennáll a lehetősége annak, hogy sérül a kommunikáció minősége, amely így közvetett módon ugyan, de súlyos fokban kihathat a betegellátás biztonságosságára is.