

Novartis Metodológiai Jegyzet

az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére juttatott
kifizetések és juttatások közzétételéről az „EFPIA Transzparencia Kódexe a
juttatások közzétételéről” kiadvány szerint

Elérhetőség: efpia.transparency_huph@novartis.com

Ország: Magyarország

Részleg: Innovative Medicines

Utolsó frissítés: 2023. április 30.

Version: 8.0; a jelen változat minden korábbi tervezetet és változatot felvált.

Tartalomjegyzék

1. Nemzeti transzparencia törvényi és jogszabályi hivatkozások	5
2. A Metodológiai Jegyzet célja	5
3. A Novartis közzétételi kötelezettségvállalása és felelőssége	6
4. A Novartis által közzétett Juttatások terjedelme.....	6
5. A Novartis közzététel összeállítása során alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések	7
5.1 KÖZVETLEN ÉS KÖZVETETT JUTTATÁS MEGHATÁROZÁSA.....	7
5.2 HATÁRON ÁTNYÚLÓ JUTTATÁS MEGHATÁROZÁSA.....	8
5.3 JUTTATÁS KATEGÓRIÁK AZ EFPIA KÖZZÉTÉTEL SZERINT	8
5.3.1 Adományokhoz és támogatásokhoz kapcsolódó Juttatások	9
5.3.2 Rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások	9
5.3.2.1 RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ JUTTATÁSOK – SZPONZORÁCIÓS MEGÁLLAPODÁSOK	10
5.3.2.2 RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ JUTTATÁSOK – REGISZTRÁCIÓS DÍJAK.....	11
5.3.2.3 RENDEZVÉNYEK KÖLTSÉGEIHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ JUTTATÁSOK – UTAZÁS ÉS SZÁLLÁS KÖLTSÉGEI.....	11
5.3.3 Szolgáltatás és tanácsadás díjához való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások	12
5.3.3.1 SZOLGÁLTATÁS ÉS TANÁCSADÁS DÍJÁHOZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ JUTTATÁSOK – DÍJAK	12
5.3.3.2 SZOLGÁLTATÁS ÉS TANÁCSADÁS DÍJÁHOZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ JUTTATÁSOK – KAPCSOLÓDÓ KIADÁSOK	13
5.3.4 Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások	14
6. Az adatvédelmi előírásoknak való megfelelés biztosítására tett lépések	15
6.1 Az EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZEMÉLYES ADATAINAK JOGSZERŰ BESZERZÉSÉRE, KEZELÉSÉRE ÉS ÁTADÁSÁRA VONATKOZÓ INTÉZKEDÉSEK	15

6.2	HOZZÁJÁRULÁSOK BESZERZÉSE	16
7.	Pénzügyi szempontok	16
8.	A közzétett adatok	17
9.	Rövidítések és mozaikszavak	18

1. Nemzeti transzparencia törvényi és jogszabályi hivatkozások

A Novartis egy, a részlegeiben és az európai országokban a Juttatás közzétételét célzó egységes és következetes európai transzparencia szabvány bevezetésével, az EFPIA transzparencia követelményeinek és a helyi transzparencia törvényekben foglalt követelményeknek való megfeleléssel támogatja a vényköteles gyógyszerekhez ¹ kapcsolódó Juttatások vonatkozásában az egészségügyi vállalatok, egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek közötti kapcsolatok transzparenciáját előmozdító törvényeket és jogszabályokat.

Novartis Vállalként és az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének (AIPM) tagjaként a Novartis Hungária Kft. az AIPM, AIPM Tagvállalatok által az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről szóló transzparencia kódexével (a továbbiakban: Transzparencia Kódex) összhangban megfelel a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatosan Egészségügyi szakembereknek/Egészségügyi szervezeteknek nyújtott Juttatások nyilvántartására, közzétételére és bejelentésére vonatkozó köteletségének.²

A Novartis Hungária Kft. az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek esetében egyedi azonosítókat hozott létre, mellyel biztosítható, hogy a Juttatásokat élvező Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet minden Novartis tagvállalat számára egyértelműen azonosítható legyen.

2. A Metodológiai Jegyzet célja

A jelen dokumentum célja, hogy a Novartis Magyarország 2022. évi Közzétételi Jelentéséhez alátámasztó dokumentumként szolgáljon. A Novartis Hungária Kft. a fentiekben említett, helyi transzparencia törvényekhez igazított EFPIA Közzétételi Kódexének aktuális változatának értelmezésére támaszkodik.

A Metodológiai Jegyzet összefoglalja a közzététel összeállítása során alkalmazott módszertant, üzleti döntéseket és a Novartis Hungária Kft. által az adott ország vonatkozásában az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.05 cikkében foglalt egyes közzétételi

¹ Az egészségügyi szakemberekre valamint az egészségügyi szolgáltatókra/szervezetekre és juttatásokra vonatkozó definíciókat a 9. fejezet tartalmazza.

² A 2019. évi EFPIA Közzétételi Kódex 23.05. cikke (Módszertan) kimondja, hogy „minden Vállalatnak közzé kell tennie egy jegyzetet, amely összefoglalja a módszereket, amelyeket a közzétételek előkészítésében és a 23.05 cikkben meghatározott kategóriák esetében a Juttatások azonosításában alkalmazott. A módszertannal kapcsolatban nyilvánosságra kell hozni legalább egy ország-specifikus és/vagy általános összefoglalót, ismertetnie kell a közzététel összeállítása során alkalmazott módszertant, továbbá a közzétételnek tartalmaznia kell a több éves szerződések, az áfa- és más adószempontok, árfolyamszempontok és egyéb olyan kérdések kezelését, amelyek a jelen fejezet céljai szerinti Juttatások időzítésével és összegével kapcsolatosak.”

kategóriákra vonatkozó Juttatások azonosításához, összeállításához és bejelentéséhez alkalmazott szempontokat.

3. A Novartis közzétételi kötelezettségvállalása és felelőssége

A Novartis támogatja a vényköteles gyógyszerekhez kapcsolódó Juttatások vonatkozásában az egészségügyi vállalatok és Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek közötti kapcsolatok transzparenciáját előmozdító törvényeket és jogszabályokat.

A Novartis a Juttatások közzétételére vonatkozó egységes és következetes transzparencia szabványt vezet be az összes EFPIA országban.

4. A Novartis által közzétett Juttatások terjedelme

A Novartis Hungária Kft. 2022-re vonatkozó Közzétételi Jelentése a Transzparencia Kódexben lefektetett közzétételi előírásokat követi. A Közzétételi Jelentés az EFPIA Közzétételi Kódex 23. cikke szerint tartalmazza minden Novartis tagvállalat által bármely Kedvezményezettnek vényköteles gyógyszerekhez kapcsolódóan nyújtott, a Novartis Hungária Kft. által közzétett valamennyi közvetlen vagy közvetett Juttatást. A közzététel terjedelme részletesen a jelen dokumentum 4. pontjában található.

A „vényköteles gyógyszer” jogi meghatározása megfelel a 2005. évi XCV. törvényben és a 44/2004 ESzCsM rendeletben foglaltaknak. A vényköteles gyógyszereket tartalmazó termékcsoportokra (pl. termékek/diagnosztikai termékek és készítmények kombinációja) vonatkozó Juttatások az EFPIA Közzétételi Kódexének közzétételre vonatkozó előírásainak megfelelően összesítve kerülnek bejelentésre.

Összefoglalva, a Novartis Hungária Kft. 2022. évre vonatkozó EFPIA Közzétételi Jelentése tartalmazza a promóciós vagy más célokból kizárólag emberi felhasználásra készült vényköteles gyógyszerek kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban Egészségügyi szakembereknek/Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek nyújtott közvetlen és közvetett Juttatásokat, kifizetéseket, természetbeni és egyéb juttatásokat.

A Novartis Hungária Kft. a jelentés(ek)ben a 2022. január 1. és 2022. december 31. közötti adatokat tartalmazó, egyes Juttatások bontásában megadott juttatások értékét teszi közzé. A Novartis Hungária Kft. közzététele a teljes 2022-es naptári évre vonatkozik.

Ahol ez lehetséges, a Novartis Hungária Kft. az egyes Egészségügyi szakemberre vagy Egészségügyi szolgáltatóra/szervezetre vonatkozó közzététel elvét követi annak érdekében, hogy minden Kedvezményezett úgy kerüljön feltüntetésre, hogy az ne hagyjon kétséget a Juttatásokban részesülő Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet azonosságát illetően. Ez alól a nem Kutatás-fejlesztési Juttatások

összesített közzététele jelent kivételt olyan esetekben, ahol például minden erőfeszítésünk ellenére a Kedvezményezettek nem adták meg vagy visszavonták a hozzájárulásukat.

5. A Novartis közzététele összeállítása során alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések

A jelen pont alkotja a jelen Metodológiai Jegyzet gerincét. Ez a pont tartalmazza az alkalmazott terminológia meghatározásait, az összeállításnál alkalmazott módszertant és azon üzleti döntéseket, amelyek a közzétételi jelentés egyes kategóriáiban közzétett Juttatásokra vonatkozó adatok meghatározására hatással voltak.

5.1 Közvetlen és közvetett Juttatás meghatározása

A Novartis Hungária Kft. a Juttatásokra az EFPIA Közzétételi Kódex Meghatározások alatti 1. cikkének 1.01 szakaszában foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az EFPIA Közzétételi Kódexének meghatározásai értelmében a jelen jelentésben a következő meghatározások érvényesek:

- Közvetlen Juttatás az a Juttatás, kifizetés vagy természetbeni juttatás, amelyet egy Novartis tagvállalat a kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújt.
- Közvetett Juttatás az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) egy Novartis tagvállalat nevében egy Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet javára ad, amennyiben a Vállalat számára a Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

Általánosságban a Juttatások az EFPIA Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet meghatározása alá eső első azonosítható Kedvezményezett szintjén kerülnek jelentésre. Amennyire ez lehetséges, a közzététel az egyes Egészségügyi szakemberek neve alatt vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet szintjén történik feltéve, hogy ez pontosan, következetesen, illetve az EFPIA Közzétételi Kódexének megfelelően és a Transzparencia Kódex értelmében megvalósítható. Amennyiben valamilyen Juttatást egy adott Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében és azon keresztül közvetve nyújtott szolgáltatásokért egy Egészségügyi szakember kapott, az csak egyszer kerül közzétételre.

Általánosságban az Egészségügyi szakembereknek Egészségügyi szolgáltató/szervezeten keresztül nyújtott Juttatások az első szintű Kedvezményezett (Egészségügyi szolgáltató/szervezet) szintjén kerülnek közzétételre. Kivételesen, az 5.3.2.1. pontban említett esetekben a második szintű Kedvezményezett szintjén, amennyiben egy Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel kötött szerződés kimondja, hogy az összeg egy részét a Novartis Hungária Kft. által jelölt Egészségügyi szakemberek megbízására kell fordítani. A Novartis Hungária Kft., egy Egészségügyi szolgáltató/szervezet és egy Egészségügyi szakember között létrejött, Kedvezményezettként az Egészségügyi szakembert megnevező háromoldalú szerződés

esetén a Juttatások az Egészségügyi szakember szintjén kerülnek közzétételre. Amennyiben a Novartis Hungária Kft. a nevében eljáró olyan harmadik fél, nem Egészségügyi szolgáltató/szervezet szállítóval áll szerződéses jogviszonyban, amely egy független Egészségügyi szakembert vagy Egészségügyi szolgáltatót/szervezetet szerződött jelentésköteles tevékenységre, úgy a Juttatások az egyedi, alvállalkozásba vont Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet szintjén kerülnek közzétételre kivéve, amennyiben a helyes piaci gyakorlatnak vagy a Novartis belső szabályzatának való megfelelés végett az érintett Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek ismeretlennek kell maradnia.

Azon Juttatások esetében, melyeket a Novartis Hungária Kft. forgalmazói nyújtanak olyan Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára, akik/amelyek elsődleges működési területe EFPIA országban van akkor kell közzétenni, ha a forgalmazó a Juttatás a Novartis Hungária Kft. nevében nyújtja (a promóciós tevékenységeket és a Kedvezményezett kiválasztását befolyásolva). Az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára egészségügyi továbbképzést nyújtó nem Egészségügyi szolgáltató/szervezeten keresztül nyújtott Juttatások akkor tehetők közzé, ha a külsős egészségügyi továbbképzést nyújtó szervezet a Novartis Hungária Kft. nevében jár el (és a Novartis Hungária Kft. befolyásolta az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek, illetve Kar kiválasztását).

5.2 Határon átnyúló Juttatás meghatározása

A Novartis Hungária Kft. a határon átnyúló Juttatásokra az EFPIA meghatározását alkalmazza, mivel azok olyan, Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott Juttatások, melyek a Kedvezményezett elsődleges működési helyszínéül, székhelyéül vagy fióktelepéül szolgáló **országon kívül**, de EFPIA szabályozás alá eső országban történnek.

Általánosságban az ilyen Juttatások abban az országban kerülnek közzétételre, ahol a Kedvezményezett elsődleges működési helye, székhelye vagy fióktelepe található.

5.3 Juttatás kategóriák az EFPIA Közzététel szerint

A Novartis Hungária Kft. a Juttatás kategóriákra az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.05. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

A Novartis Hungária Kft. 2022. évi EFPIA Közzétételi Jelentése tekintetében az EFPIA Közzétételi Sablon a következő kategóriákat tartalmazza:

- egészségügyi szolgáltató/szervezet részére nyújtott adomány vagy támogatás;
- Hozzájárulás rendezvényeken való Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet részvételének költségeihez, például:
 - szponzorációs megállapodások;
 - regisztrációs díjak;
 - az utazás és szállás költségei.

- egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szolgáltató/szervezet részére nyújtott szolgáltatás és tanácsadás díja;
 - szolgáltatás és tanácsadás díja;
 - szolgáltatás és tanácsadás díjához kapcsolódó kiadások;
- kutatás-fejlesztés;
- szakmai konferencia szervezőkön keresztül nyújtott közvetett juttatás.

A közzétett Juttatás adatok egyes kategóriákban alkalmazott összeállítását befolyásoló, az összeállítás során alkalmazott módszertan és üzleti döntések részleteit a következő alpontok tartalmazzák.

5.3.1 Adományokhoz és támogatásokhoz kapcsolódó Juttatások

A Novartis Hungária Kft. az „Adományok és támogatások” kategóriára az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.05. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Kórháznak/egyetemi szaknak vagy más oktatási intézménynek nyújtott támogatást a Juttatás Kedvezményezettje, mint jogi személy nevében kell közzétenni, legyen az kórház, egyetem vagy ezen szervezeteken belül található független részleg/osztály/szak.

Jótekonysági szervezetnek nyújtott Juttatásokat a kedvezményezett Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt az „Adományok és támogatások” kategóriában kell közzétenni, amennyiben az adott jótekonysági szervezet az EFPIA haszonélvező Egészségügyi szolgáltató/szervezet definíciójába tartozik. Az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára humanitárius segélyként nyújtott jótekonysági termékadományokat is az „Adományok és támogatások” kategória alatt kell közzétenni.

Az Egészségügyi szolgáltatóktól/szervezetektől érkező támogatási kérések kifejezett publikálási támogatásra vonatkoznak, úgy ezeket a Juttatásokat az „Adományok és támogatások” kategóriában kell közzétenni.

5.3.2 Rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások

A Novartis Hungária Kft. által vagy nevében szervezett vagy támogatott, ismertetést segítő, tudományos vagy szakmai találkozókként, kongresszusként, konferenciaként, szimpóziumként és más hasonló rendezvényként (korlátozás nélkül ideértve a következőket: tanácsadó testületi ülések, kutató- vagy gyártóhelyek látogatása, klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok vizsgálói megbeszéléseinek tervezése, oktatása vagy lebonyolítása) megjelölt Közzéteendő rendezvények meghatározása az EFPIA Közzétételi Kódexének 1. melléklete szerint történik.

A fenti meghatározás alá tartozó eseményekhez kapcsolódóan a résztvevő Egészségügyi szakembereknek, illetve Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek nyújtott Juttatásokat a „Közzéteendő rendezvények költségei” kategória „Szponzorációs megállapodások”, „Regisztrációs díjak” és „Utazás és szállás költségei” alkategóriákban

kell közzétenni. A kivétel okán „Szolgáltatás és tanácsadás díja” vagy „Kutatás-fejlesztés” kategóriába eső Juttatásokat az 5.3.3. és 5.3.4. pontban tárgyaljuk.

5.3.2.1 Rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Szponzorációs megállapodások

A Novartis Hungária Kft. az EFPIA Közzétételi Kódex 23.05. cikkében foglalt „Szponzorációs megállapodások” meghatározást alkalmazza azt az elvet követve, hogy a „Szponzorációs megállapodások” a szponzoráció, valamint az ahhoz kapcsolódó közvetlen vagy közvetett Juttatás célját leíró szerződésbe foglalt megállapodások.

Általában véve az Egészségügyi szakemberek Egészségügyi szolgáltatókon/szervezeteken keresztül történő közvetett szponzorációját a „Szponzorációs megállapodások” kategóriában tesszük közzé, mint az Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek mint a Juttatás első szintű Kedvezményezettjének tett kifizetést. Ez a következő kategóriákra vonatkozik: Az előadóként vagy másképp megjelenő személyeket kiválasztó közvetítőkhöz kapcsolódó Juttatások; reklámfelülethez, előadók/karok szponzorálásához, kongresszusok szatellit szimpóziумaihoz, Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek által nyújtott kurzusokhoz kapcsolódó Juttatások.

Szakmai konferencia szervezőn, mint közvetítőn keresztül nyújtott Juttatások (pl. stand vagy kiállítási terület bérlése Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében) a kiadás természetétől függően a „Szponzorációs megállapodások” vagy „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában, a támogatott Egészségügyi szolgáltató/szervezet, mint Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre.

Amennyiben a szerződés előírja, hogy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet az összeg egy részét a Novartis Hungária Kft. által kiválasztott Egészségügyi szakemberek meghívására költse egy rendezvényen, az adott Juttatás megbontásra kerül és az egyes Egészségügyi szakemberek neve alatti Juttatás kategóriának megfelelően (az előadóval/karral kötött „Szponzorációs megállapodások”; „Regisztrációs díjak” vagy „Utazás és szállás költségei” között) kerül közzétételre.

A közvetítők által, több Egészségügyi szolgáltató/szervezet nevében a Novartis Hungária Kft. támogatásával szervezett rendezvények esetén ahol csak lehetséges a Juttatások az egyes támogatott Egészségügyi szolgáltató/szervezet részére nyújtott Juttatások alapján kerülnek közzétételre. Amennyiben nem lehetséges a rendezvényen résztvevő egyes Egészségügyi szolgáltatókhoz/szervezetekhez pontosan hozzárendelni a Juttatást, úgy tekintjük, hogy minden Egészségügyi szolgáltató/szervezet egyenlő mértékben vett részt. Következésképpen a Juttatást el kell osztani az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számával, majd mindegyik tekintetében egyenlő mértékben feltüntetni a Juttatást.

A Novartis Hungária Kft. a gyakorlati oktatásokhoz kapcsolódóan nyújtott Juttatásokat közzéteszi, mivel az ilyen, Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek által Egészségügyi szakembereknek – jellemzően egy jó hírnevű oktatási intézményben (orvosi kar, egyetem, egyetemi kórház) egy konkrét betegségterület

témakörében – nyújtott nem-promóciós jellegű „gyakorlati” képzés a „Rendezvények” kategóriába tartozik és a szerződő fél nevében kerül közzétételre.

5.3.2.2 Rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Regisztrációs díjak

A Novartis Hungária Kft. a rendezvények költségeihez kapcsolódó „Regisztrációs díjak” kategóriákra az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.05. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Összességében (és valamennyi rendezvény típus esetében) a Novartis Hungária Kft. által vagy nevében szervezett vagy szponzorált rendezvény esetleges regisztrációs díjait a kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt kell közzétenni. Egy Egészségügyi szolgáltató/szervezet részére egy adott évben kifizetett regisztrációs díjak összegét a „Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájárulás” alatt egyenként (az Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt) kell közzétenni. Egy adott évben egy Egészségügyi szakember, mint egyértelműen azonosítható Kedvezményezett számára fizetett Regisztrációs díjak összegét a „Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájárulás” alatt egyenként (az Egészségügyi szakember neve alatt) kell közzétenni.

A virtuális kongresszusokhoz (ún. „e-kongresszusokhoz”) kapcsolódó juttatásokat az aktuális juttatásként kell jelenteni. Az összesített kiadásokat minden országokban az Egészségügyi szolgáltató/szervezet alatt teszik közzé, és a „Regisztrációs díjak” kategóriában jelentik. Az Egészségügyi szakembereknek juttatott virtuális kongresszusokra szóló utalványok a haszonélvező kedvezményezett (Egészségügyi szakember) neve alatt kell közzétenni.

5.3.2.3 Rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Utazás és szállás költségei

A Novartis Hungária Kft. a rendezvények költségeihez kapcsolódó „Utazás és szállás költségei” kategóriára az EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az „Utazás és szállás költségei” kategóriába tartozó Juttatások az utazás (pl. repülő, vonat, busz, taxi, stb., autóbérlet, parkolási díj) és szállás (pl. hotel, apartman, stb.) költségeit tartalmazzák.

Összességében az utazáshoz és szálláshoz kapcsolódó Juttatásokat az első szintű Kedvezményezett szintjén kell közzétenni. Amennyiben a Juttatások kifizetése Egészségügyi szolgáltató/szervezeten vagy közvetítőn (harmadik fél) keresztül történik, az – ahol ez lehetséges – az egyedi Egészségügyi szolgáltató/szervezet szintjén kell közzétenni (ld. 5.1. pont).

Egészségügyi szakemberek egy csoportjának utazásához és szállásához kapcsolódó Juttatásokat – így például a csoportos busz utakat – összesítve kell közzétenni.

Amennyiben elsődleges működésüket különböző országokban folytató Egészségügyi szakemberek csoportja megosztózik a tömegközlekedésen, úgy a Juttatásokat összesítve kell közzétenni úgy, hogy az összköltség az országonként támogatott Egészségügyi szakemberek tervezett száma között egyenlő mértékben oszlik meg.

Amennyiben a támogatott Egészségügyi szakember részben állja a saját utazási és szállás költségét, a Novartis Hungária Kft. kifizetésének az Egészségügyi szakember részével korrigált nettó összege az adott Egészségügyi szakember neve alatt az „Utazás és szállás költségei” kategória alatti Juttatásként kell közzétenni.

5.3.3 Szolgáltatás és tanácsadás díjához való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások

5.3.3.1 Szolgáltatás és tanácsadás díjához való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Díjak

A Novartis Hungária Kft. a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriára az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.05. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az akár közvetlenül vagy harmadik félen keresztül Egészségügyi szakembernek, illetve Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategória szerint nyújtott Juttatások a teljesség igénye nélkül a következőkkel kapcsolatos szolgáltatásokat tartalmazzák: harmadik fél kongresszusai, előadói díjak, előadói képzések, egészségügyi szakszövegírás, adatelemzés, oktatási anyagok kidolgozása, interjúk pl. a Novartis Hungária Kft. termékeiről vagy kutatásról, általános tanácsadás, forgalmazói szolgáltatások, eszköz/kérdőív kiválasztására vagy elemzésére vonatkozó tanácsadás.

A Novartis Hungária Kft. az ilyen együttműködést a Juttatások célját tartalmazó szerződésbe foglalta. Összességében, a szerződő félnek – legyen az Egészségügyi szakember, egy Egészségügyi szakember tulajdonában álló jogi személy (az EFPIA Közzétételi Kódex szerint Egészségügyi szolgáltató/szervezetnek minősül) vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet – nyújtott Juttatások az adott szerződő fél neve alatt a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerül közzétételre.

Azon piackutatási tanulmányokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Novartis Hungária Kft. ismerte a Kedvezményezettet a Juttatások a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerülnek közzétételre. Azon piackutatási tanulmányokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Novartis Hungária Kft. nem ismerte az Egészségügyi szakembert, illetve Egészségügyi szolgáltatót/szervezetet a Juttatások nem kerülnek közzétételre, mivel a válaszadók névtelenségének megőrzéséhez való jogát a piackutatási definíciók és a vonatkozó magatartási kódexek világszerte előírják.

Az Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek, illetve Egészségügyi szakembereknek nyújtott közvetlen vagy közvetett egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás pedig vagy a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában a kedvezményezett

Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt, vagy a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve kerül közzétételre. A következő egészségügyi szakszövegírások és szerkesztési támogatások tartoznak a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriába: esettanulmányok, kongresszusi beszámolók, cikkek és tartalmi kivonatok, kéziratok, posztterek, klinikai ellátási útmutatók, mellékletek, beteg narratíva írás - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában, konszenzus jelentés - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában <egyéb, helyi szinten alkalmazandó tételek.

A következő, Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó tevékenységekhez kapcsolódó, de az EFPIA Közzétételi Kódexben és az EFPIA Egészségügyi szakember Kódexében foglalt Kutatás-fejlesztési Juttatások definíciója alá nem tartozó Juttatások (ld. 5.3.4. pont) a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában a haszonélvező Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre, így például:

- az EFPIA Közzétételi Kódex 1. mellékletben foglalt Kutatás-fejlesztés meghatározása és az EFPIA Egészségügyi szakember Kódexe szerinti Kutatás-fejlesztési Juttatások definíciója alá nem eső, beavatkozással nem járó retrospektív vizsgálatok;
- vizsgáló által kezdeményezett vizsgálatok, vizsgáló által szponzorált vizsgálatok, vizsgálói találkozók, abban a kivételes esetben, ha az adott Juttatás nem esik a fent említett Kutatás-fejlesztés meghatározásába;
- Szerződéses Kutató Szervezetek által szerződés alapján végzett tevékenységek, melyek során a Novartis Hungária Kft. közvetett Juttatásokat nyújt az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára, de az nem tartozik az EFPIA Kutatás-fejlesztés meghatározása alá;
- az EFPIA Kutatás-fejlesztés meghatározása alá nem eső, például a következőkhöz kapcsolódó projekt tevékenységek: betegségterületek, hatásmechanizmus, piaci bevezetés, bíráló bizottságok, előadói programok, tudományos találkozók, etikai bizottságok, operatív bizottság és tanácsadó testület tevékenysége;
- az EFPIA Kutatás-fejlesztés definíciója alá nem eső eszköz/kérdőív kiválasztására vagy elemzésére és eredményeinek közzétételére vonatkozó tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások.

5.3.3.2 Szolgáltatás és tanácsadás díjához való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Kapcsolódó kiadások

A Novartis Hungária Kft. teljes mértékben megfelel a „Szolgáltatás és tanácsadás díja – Kapcsolódó kiadások” kategóriára az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.05. cikkében foglalt EFPIA meghatározásoknak.

Összességében, a „Szolgáltatási díjakra” vagy „Tanácsadásra” vonatkozó szerződésekben rögzített tevékenységekhez kapcsolódó kiadásokhoz, így például utazási és szállás költségekhez kapcsolódó Juttatások összege nem része magának a díjnak; következésképpen ezek a Juttatások a „Kapcsolódó kiadások” kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve mellett jelennek meg.

Amennyiben az ilyen jellegű kiadások nem jelentősek (pl. csekély értékűek) vagy a legjobb szándékkal sem különíthetők el pontosan a díjaktól, úgy ezeket a Juttatásokat a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategória alatt a díjak összegének a részeként kell közzétenni.

5.3.4 Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások

A Novartis Hungária Kft. a „Kutatás-fejlesztés” kategória esetén az EFPIA Közzétételi Kódex Meghatározások pontjában foglalt definíciót, pre-klinikai vizsgálatok esetén az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó definícióját, a klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a 2001/20/EK Irányelv és az Egészségügyi szakember Kódex 15.01. pontjának definícióját alkalmazza.

Az **alábbi Kutatás-fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódó** Juttatások a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve jelennek meg, amennyiben azok az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés definíciójának felelnek meg, például:

- a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódó tevékenységek: i. pre-klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében (Egészségügyi szakemberekre vonatkozó kódex 15.01 pontja).
- vizsgáló által kezdeményezett vizsgálatok és vizsgáló által szponzorált vizsgálatok, mivel – bár nem a Novartis Hungária Kft. kezdeményezte őket – azok részesülhetnek a Novartis Hungária Kft. juttatásaiból;
- forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, vizsgálói találkozók – ez esetben a teljes Juttatás összege közzétételre kerül, illetve más országbeli Egészségügyi szakember részvétele esetén a találkozók tényleges összköltsége (az infrastruktúra, utazás, logisztika költségeivel együtt, de az étkezések költségei nélkül, amennyire ez lehetséges) a résztvevők számával elosztva praktizálási országonként;
- Szerződéses Kutató Szervezetek által szerződés alapján végzett tevékenységek, melyek során a Novartis Hungária Kft. közvetett, a Kutatás-fejlesztés meghatározása alá tartozó Juttatásokat nyújt az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára;
- kutatás korai szakaszához kapcsolódó Juttatások, amennyiben az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés meghatározása alá esnek.

Ha a prospektív és retrospektív beavatkozással nem járó kutatás között különbség nem tehető, mindegyik ilyen kutatás egyedi alapon kerül jelentésre.

A Novartis Hungária Kft. által vagy nevében a **tanácsadási tevékenységekhez kapcsolódóan** nyújtott Juttatások a „**Kutatás-fejlesztés**” kategóriában összesítve jelennek meg, amennyiben azok az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés definíciójának felelnek meg: pre-klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok vagy

beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok tervezéséhez/lebonyolításához kapcsolódó tanácsadás, pre-klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok vagy beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok tervezéséhez vagy lebonyolításához kapcsolódó etikai bizottsági, operatív bizottsági vagy tanácsadó testületi tevékenységek, bíráló bizottságok, előadói programok, tudományos találkozók.

Klinikai/egészségügyi gazdaságtan és eredménykutatás (HEOR) kérdőívek és eszközök használatáért fizetett **licenszdíjakhoz** kapcsolódó Juttatások, amennyiben a kérdőívek és eszközök Kutatás-fejlesztési projekt/vizsgálat során kerülnek felhasználásra és a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve kerülnek közzétételre.

A következő egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás (az 5.3.3 pontban foglaltak szerint) tartozik a „Kutatás-fejlesztés” kategóriába: vizsgálói brosúra (vizsgálatok) klinikai vizsgálati jelentés (vizsgálatok), klinikai jelentés, gyógyszerbiztonsági jelentés; általában klinikai vizsgálatokhoz vagy Kutatás-fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódó mindenféle egészségügyi szakszövegírás, beteg narratíva írás - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában, konszenzus jelentés - kizárólag amennyiben a Novartis Hungária Kft. nem teszi közzé a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában.

6. Az adatvédelmi előírásoknak való megfelelés biztosítására tett lépések

A jelen pont tartalmazza a Novartis Hungária Kft. által az adatvédelmi előírásoknak, a beleegyezések beszerzésére és a releváns információk kezelésének szabályainak való megfelelés biztosítása érdekében a vonatkozó belső szabályzatoknak, adatvédelmi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően megtett intézkedéseit.

6.1 Az Egészségügyi szakemberek személyes adatainak jogszerű beszerzésére, kezelésére és átadására vonatkozó intézkedések

Az adatvédelem az egyén az őt leíró vagy azonosító információ („személyes információ”) felhasználásának, közzétételének és az ahhoz való hozzáférésnek az ellenőrzését biztosító alapvető jogára vonatkozik. A transzparencia és közzétételi követelmények teljesítése érdekében szükség van a Novartis Hungária Kft.-n belül és kívül személyes adatok gyűjtésére, kezelésére és közzétételére. A Novartis Hungária Kft. (közzetevő tagvállalat) ezen adatokat 3 évig nyilvánosan teszi közzé és legalább 5 évig tárolja. A Novartis Hungária Kft. az ilyen jellegű személyes információt mindenkor kizárólag csak a tervezett célból teszi közzé.

Amennyiben személyes adatokat az egyes országokból személyesen (pl. Excelben) vagy interfészekon keresztül kellett átadni a központi Novartis Transzparencia adattárba, az átvitelre vonatkozó helyi jogszabályok helyi szinten kerültek értékelésre és ennek megfelelő kezelésre. Harmadik országba (az EU-n, illetve EGK-n kívülre) végzett adatátvitelt szükség

esetén a Novartis Hungária Kft., mint adatkezelő országos adatvédelmi hatósága (pl. Adatvédelmi Biztos) hagyta jóvá.

6.2 Hozzájárulások beszerzése

A Juttatások közzétételéhez szükséges hozzájárulásokat a szükséges esetekben egyéni Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek szintjén, az adatok közzétételét megelőzően szereztük be és dokumentáltuk³. A hozzájárulásokhoz kapcsolódó eljárásokat az (EU) 2016/679 általános adatvédelmi rendeletével (GDPR) összhangban végeztük.

A hozzájárulásokat minden Juttatás tekintetében a Kedvezményezettek szintjén szereztük be egy minimum egy éves időszak folyamán vagy költés szinten interakciónként vagy Juttatásonként.

A Novartis Hungária Kft. nem fogad el részleges hozzájárulást vagy megbontott közzétételt.

Amennyiben a Kedvezményezett nem adta hozzájárulását vagy az nem került a hozzájárulás bizonyításhoz szükséges mértékben dokumentálásra, a Juttatásokat csak összesítve tesszük közzé.

Amennyiben egy Egészségügyi szakember elhalálozik a közzététel napját megelőzően (a publikáció napjáig) a Juttatás az összesítetten kerül közzétételre.

Az Egészségügyi szakemberek jogosultak visszavonni a hozzájárulásokat. A hozzájárulás visszavonását a Novartis Hungária Kft. a GDPR szerint értékeli és kezeli.

A Juttatások egyedi közzététele kezelésének alternatívái (pl. a hozzájárulástól eltérő jogalappal) a helyi Adatvédelmi Vezető egyeztetésével és értékelésével alkalmazhatók.

7. Pénzügyi szempontok

A jelen fejezet a Juttatásokra vonatkozó információk összegyűjtésével és közzétételével kapcsolatos összeállítás során alkalmazott módszertan és a kapcsolódó üzleti döntések pénzügyi aspektusait tárgyalja.

A Novartis Hungária Kft. megfelel az Innovative Medicine számviteli elveinek és a pénzügyi közzétételi módszertanának.

³ Az új EU rendelet (GDPR) határozza meg a természetes személyek védelmére és személyes adataik kezelésére vonatkozó szabályokat.

A Novartis Hungária Kft. úgy határozott, hogy a Juttatások fajtájától függően a következő szabályokat alkalmazza a Juttatások kifizetési ütemezésére: a közvetlen Juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján tesszük közzé. A rendezvényekhez, mint például kongresszushoz kapcsolódó közvetett Juttatásokat, melyek esetében a (nem pénzbeli) kiadások dátuma eltér az esemény tényleges időpontjától/időpontjaitól, a rendezvény utolsó napja alapján tesszük közzé.

A Novartis Hungária Kft. kizárólag a Juttatások nettó összegét teszi közzé. Amennyiben az adótartalom nem állapítható meg pontosan, a teljes Juttatás összeget tesszük közzé. Amennyiben a Novartis Hungária Kft. az Egészségügyi szakembereknek juttatott összegekből levonja a jövedelemadót vagy annak megfelelőjét, a Juttatás nem tartalmazza ezeket az összegeket.

Árfolyamok kezelése – a devizában nyújtott Juttatások a Novartis Magyarország Kft. számviteli szabályzatának megfelelően az aktuális árfolyamon kerülnek átváltásra. A Juttatások a közzetevő jogi személy országa szerinti helyi devizában kerülnek közzétételre. A közvetlen és közvetett Juttatások esetén a deviza a közzetevő jogi személy helyi pénznemére a tranzakció napján érvényes árfolyam alapján kerülnek átváltásra. A határon átnyúló Juttatások esetén a deviza a közzetevő jogi személy helyi pénznemére a Juttatás folyósításának hónapjának átlagárfolyama alapján, a Novartis Treasury árfolyamával kerülnek átváltásra.

Az 5.2. pontban foglaltaknak megfelelően, a határon átnyúló Juttatások esetében a közvetlen Juttatások elszámolása akkor történik, amikor a kifizetés elszámolásra került a banki rendszerben, a közvetett Juttatások pedig a rendezvény záró dátumához köthetők.

Több éves szerződések esetén a Juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján számoljuk el.

8. A közzétett adatok

A Novartis Hungária Kft. a „Közzététel formája” esetében az EFPIA Közzétételi Kódexének 23.4. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

A közzétett adatok frissítése havonta történik, hogy az adatokban bekövetkező változások vagy a hozzájárulások visszavonása a közzététel benyújtása után tükröződjene. Az egyedi közzététel alá eső érintett kedvezményezettek az észrevételeiket (köztük az adatminőséggel és a hozzájárulások visszavonásával kapcsolatban) postán vagy az efpia.transparency_huph@novartis.com email címen tehetik meg. A GDPR értelmében az észrevételeket azok kézhezvételétől számítva 30 napon belül kell kivizsgálni és az érintett kedvezményezetteket a döntésről tájékoztatni kell. A jóváhagyott változtatások a következő frissítési ciklus jelentésében jelennek meg.

A közzététel a következő weboldalon történik: <https://www.novartis.com/hu-hu/egeszsegugyi-szakemberek/atlathatosag>. A közzetevő tagvállalat ezen adatokat 3 évig nyilvánosan teszi közzé és legalább 5 évig tárolja.

A Vállalatok a publikálás előtt vagy után módosíthatják, törölhetik vagy kiigazíthatják a közzétételt. A közzétett információk az első publikálástól számítva 3 évig maradnak nyilvánosan elérhetőek.

9. Rövidítések és mozaikszavak

A jelen szakasz tartalmazza a jelen dokumentumban használt mozaikszavakat, rövidítéseket és meghatározásokat, ahol lehet az EFPIA Transzparencia Kódexének meghatározásai alapján:

- **Szerződéses Kutatási Szervezet (CRO):** A gyógyszeripar, biotechnológia és orvostechikai eszközök területén szerződéses alapon kiszervezett kutatási szolgáltatásokat nyújtó szervezet.
- **Egészségügyi szakember (HCP):** Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező természetes személy (így például orvos, fogász, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, vagy más személy, aki a szakmai tevékenysége során gyógyszerkészítményt felírhat, beszerezhet, szállíthat, ajánlhat vagy alkalmazhat, és az elsődleges működési helye vagy székhelye Európában van. Az egyértelműség kedvéért az Egészségügyi szakember meghatározása a következőket foglalja magába: (i) kormányzati szerv vagy más (állami vagy privát szférában működő) szervezet tisztségviselője vagy munkavállalója, aki gyógyszerkészítményeket írhat fel, szerezhethet be, szállíthat vagy alkalmazhat, és (ii) egy Tagvállalat bármely munkavállalója, aki elsődlegesen gyakorló Egészségügyi szakember, de nem (x) a Vállalat más munkavállalója vagy (y) gyógyszer-nagykereskedő vagy forgalmazó.
- **Egészségügyi szolgáltató/szervezet (HCO):** Bármely jogi személy, (i) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA Betegszervezet Kódex 21. cikke alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy elsődleges működési helye Európában van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.
- **Tagszervezetek:** Az EFPIA Alapszabálya értelmében a gyógyszergyártó vállalatokat nemzeti szinten képviselő szervezet, melynek tagjai többek között kutatással foglalkozó társaságok. Együttesen azon országos Tagszervezetek vagy – a kontextus függvényében – azok tagjai, melyeket köt az EFPIA Kódexe.
- **Vállalatok:** Az EFPIA Alapszabálya értelmében Európában emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeket fejlesztő és gyártó kutatással foglalkozó vállalatok.
- **Szakmai konferencia szervező (PCO):** Kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló rendezvények szervezésére és lebonyolítására szakosodott vállalat.

-
- **Kedvezményezett:** Bármely Egészségügyi szakember vagy – adott esetben – Egészségügyi szolgáltató/szervezet, akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Európában van.
 - **Kutatás-fejlesztési Juttatások:** Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: (i) pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek és az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); (ii) klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EK irányelv meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében.
 - **Juttatások:** Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, 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 értéktranszfer az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.