

„VÉDETTSÉG” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete

Védettség Egyesület Elnökségi Ülés

2021. Július 1.

Jegyzőkönyv

Időpont: 2021. július 1. 17:30-18:00

Helyszín: Online, Teams meeting

Megjelentek:

- Dr. Lévai Sándor elnök
- Tagok: Dr. Marton Klára, Dr. Toka Krisztián, Dr. Lukács Attila, Dr. Szolnoky Miklós
- dr. Végvári Györgyi
- Sörös Ivett
- Meghívottként a 2. napirendi pont megtárgyalásához érkezett: Dr. Novák Károly
- Meghívottként az 1. napirendi pont megtárgyalásához érkezett: Dr. Soroncz-Szabó Tamás (Harsányi András helyett)

Elnök megnyitja az ülést, üdvözli a megjelenteket, megállapítja, hogy az ülés szabályszerűen került összehívásra, 4 elnökségi tag jelen van. Az ülés megtartását egyik elnökségi tag sem ellenzi, az ülés határozatképes.

Dr. Borbás Gyula a meeting megkezdése előtt jelezte, hogy nem tud részt venni az ülésen.

Jelenlévők 4 elnökségi tag – 4 „igen”, 0 „nem” 0 „tartózkodás” - nyílt szavazással, meghozták a következő határozatot:

Sörös Ivettet megválasztják jegyzőkönyvvezetőnek.

Jelenlévők 4 elnökségi tag – 3 „igen”, 0 „nem” 1 „tartózkodás” - nyílt szavazással, meghozták a következő határozatot:

Hitelesítő: Dr. Toka Krisztián

Jelenlévők 4 elnökségi tag – 3 „igen”, 0 „nem” 1 „tartózkodás” - nyílt szavazással, meghozták a következő határozatot:

Hitelesítő: Dr. Szolnoky Miklós

A korábban kiküldött meghívóban szereplő napirend a következő:

Napirendi pontok:

1. OGYÉI Otthonápolás egyeztetés (Update) – Harsányi András beszámolója (5 perc)
2. KEB 2.0: Dr. Novák Károly, dr. Végvári Györgyi beszámolója (15 perc)
3. Hitvallás javaslattétel – Dr. Lévai Sándor prezentációja
4. Haema Plasma Kft. – tagfelvételi kérelméről döntés
5. Tagsági viszonyok áttekintése: kilépők/belépők – dr. Végvári Györgyi beszámoló (5 perc)

Dr. Lévai Sándor:

Nagyon szoros a napirendi pontunk, ezért kérek mindenkit, tartsa magát a programtervezetchez. Át is adnám a szót Dr. Soroncz-Szabó Tamásnak, aki Harsányi Andrást helyettesíti a mai napon (András szabadságon van) és az OGYÉI Otthonápolás egyeztetés kapcsán nyújt a részünkre ismertetést (1. napirendi pont).

Dr. Soroncz-Szabó Tamás:

(Az előzmények, pontos dátumokkal a jegyzőkönyv 2. sz. mellékletében szerepelnek).

A 2021.05.14-i Védettség-AIPM-OGYÉI előkészítő telekonferencia után Dr. Szentiványi Mátyás delegálta az OGYÉI-képviselőket a közös Otthoni Gyógyszeralkalmazás Munkacsoportba. A 2021.06.25-i első Munkacsoport-értekezletről készült dián látszik, hogy 7-en voltak jelen: Berzsényi Dóra, Csöndör Nelli, Helfrich Dóra, Hermann Dóra, Merész Gergő, Péterné Horváth Veronika, Szabóné Nemesy Krisztina (? Berzsényi Dórával együtt bejelentkezve),

A Védettség-AIPM képviselőiben: Harsányi András, Holchacker Péter, Kovácsy Zsombor, Lévai Sándor, Losonczy Erika, Soroncz-Szabó Tamás, Szabó Mónika.

Ezen az ülésen az derült ki, hogy a továbbiakban is nyitottak, de a 7 résztvevőből 5-en voltak, akik igazából képen voltak. Berzsényi Dóra volt az a személy, aki a leginkább képviselte az OGYÉI-t: ő a Gyógyszerértékelő Főosztály feje, tehát a hatóság szakmailag a csúcsszeméllyel képviseltette magát. Tájékoztatott, hogy 2021. márciusban küldtek véleményt az EMMI-nek, ami bizalmas volt, és más szereplőknek nem küldték el. Az OGYÉI Jogi Főosztálya is le volt maradva (Csöndör Nelli képviselte, az ugyancsak delegált Parapatics Tamás nem volt jelen): ők nem kapták meg a márciusi OGYÉI-szakvéleményt, ezért további időt kértek az ügy tanulmányozására. Emiatt 2021. július 16-ra egyeztettünk új időpontot.

Berzsényi Dóra megerősítette, hogy gyakorlatilag mindennel egyetértett a Védettség-AIPM-anyagban foglaltakkal, de javasolta, hogy a következő ülésig adjuk meg a terápiás területeket, amelyekben szeretnénk az otthoni gyógyszereléssel előre lépni.

Soroncz-Szabó Tamás azt javasolta, hogy – bár korábban valóban terápiás területekhez volt köthető ez a különleges státusz (a hemofília volt az úttörő, majd a hereditár angioödéma, aztán a teljes parenterális táplálás), de – most egy átfogóbb megközelítéssel válasszuk ki azokat a gyógyszereket, amelyeknek **az alkalmazási előírásában benne van**, hogy ha a beteget az orvos alkalmasnak találja rá, akkor a gyógyszer adható az otthonában. Első lépésként ezekkel a gyógyszerekkel lehetne a legkönnyebb elindulni, aztán persze sor kerülhet más szempontok szerinti szelekcióra is. Berzsényi Dóra ezt az SPC-tartalmat elengedhetetlen feltételnek tartja.

Dr. Soroncz-Szabó Tamás:

2021. július 16-ra készülünk. Reméljük, hogy több információt kaphatunk arról a bizonyos 2021. márciusi OGYÉI-álláspontról, és az OGYÉI jogászai is tudnak majd mondani valamit. Meghívót még nem kaptunk, de reméljük, hogy nem halasztják el a kitűzött időpontot.

Dr. Lévai Sándor:

Megköszöni Dr. Soroncz-Szabó Tamás által mondottakat, és megkérdezi az elnökségi tagokat, van-e valakinek kérdése?

Dr. Toka Krisztián:

Köszönjük Tamás a beszámolót. Én nem vagyok annyira jártas a Regulatoryban, ezért annyi kérdésem lenne, hogy általában a gyógyszerek alkalmazási előírásán feltüntetik, hogy melyek azok a gyógyszerek, amelyek otthon is alkalmazhatóak?

Dr. Soroncz-Szabó Tamás:

Igen, legalábbis a centralizáltan törzskönyvezettekénél be van írva. Ez nem azt jelenti, hogy ez automatikusan működik, hiszen helyi jogszabályok is kellene hozzá. Ettől függetlenül, vannak olyan betegségterületek, amelyekre rutinszerűen adnak otthoni alkalmazásra gyógyszereket, ezért is van Dr. Berzsenyi Dóránál az említett terápiásterület-fókusz.

Az SPC-ben is kétféleképpen szerepelhet ez a szöveg:

1. ha az orvos a beteget alkalmasnak ítéli az otthoni gyógyszeralkalmazásra, akkor a szer adható;
2. vannak gyógyszerek olyan megkötéssel, hogy az alkalmasnak tartott beteg is **csak egészségügyi szakember felügyelete mellett** kaphatja a gyógyszert otthoni alkalmazással. Ezek megoldása nagyon nehéz lesz!

Dr. Lévai Sándor:

A cél az, hogy egy olyan keretrendszer tudjunk elfogadtatni az országban, ami nemcsak a mai, hanem a jövőbeli gyógyszereket is elérhetővé teheti otthon – az egyik ilyen terület akár a biológiai terápiákat is érintheti.

Fontos megjegyezni, hogy most a kormányzati szándékkal teljesen egy irányba megyünk.

Dr. Szentiványi Mátyás teljesen támogató volt, egyébként 8 embert delegált az OGYÉI-ből, hogy ezzel a projekttel foglalkozzon, le voltam nyűgözve.

Dr. Lévai Sándor:

Megkéri Sörös Ivettet, ismertesse a következő napirendi pontot: KEB 2.0: Dr. Novák Károly, dr. Végvári Györgyi beszámolója (15 perc)

Dr. Lévai Sándor megköszöni Dr. Soroncz-Szabó Tamásnak, hogy részt vett az ülésen és megkéri, lépjen ki a meeting-ből.

Dr. Végvári Györgyi:

Megosztom a képernyőm, hogy láthassátok a prezentációt (jegyzőkönyv 3. sz. melléklete).

Úgy beszéltük meg Károllyal, hogy ő fogja kezdeni, így átadnám neki a szót.

Dr. Novák Károly:

4 Iparági Szövetség vezetőjének az egyetértésén alapul a KEB 2.0-nak az indulása.

A 4 Iparági Szövetség az alábbiakat tűzte ki célul:

- Proaktív jelenlét
- OGYÉI kapcsolattartás
- Etikai normák ismertetése mind a közvélemény, mind az egészségügyi dolgozók számára
- Iparági megítélés javítása
- Szövetségek közötti együttműködés
- Iránymutatások, transzparens kommunikáció

Volt már 3 megbeszélés, amelyen részt vettem, elég komoly beszélgetések voltak, sok javaslattal, de erről majd Dr. Végvári Györgyi fog beszélni.

Túl azon, hogy mik voltak a célok, nagyon fontos szempont, hogy milyen legyen majd a KEB vezető:

- Mennyire legyen benne a döntés előkészítésben?
- Mennyire fontos, hogy kapcsolatot tartson a hatóságokkal?

Dr. Novák Károly szerint a KEB vezetőjének egy olyan személynek kell lennie, aki elismert, mindenki által elfogadott személy.

Dr. Lévai Sándor:

Megköszöni Dr. Novák Károlynak a bevezetést és átadja Dr. Végvári Györgyinek a szót.

Dr. Végvári Györgyi:

Több körben folyt az egyeztetés. Én úgy számoltam össze, hogy 7 megbeszélés volt + 1, amely a díjról szólt – erre is kitérek majd a későbbiekben.

Dr. Végvári Györgyi megosztja a képernyőjét és megmutatja a módosítási javaslatot. Kiemeli, hogy nem ez volt az eredeti szövegjavaslat, de arra jutottak, hogy nem iránymutatás lesz, hanem csak állásfoglalás. Az állásfoglalás kapott egy új definíciót, mert az előző tervezetben, amit az AIPM állított elő, két fogalom szerepelt és ezt egyesítették – Dr. Végvári Györgyi szerint ez a definíció jó.

A Preambulumban lehet látni, hogy mi az, ami kikerült az első módosításból – ezzel nincs probléma, azt gondolom.

Tovább olvasva, az 1.1-es pontban folytatódik a módosítás (kék szövegrész).

Ha tovább megyünk, akkor lehet látni, hogy ez a módosítási javaslat új, amelyet Dr. Leposa Martina és Dr. Kónya Csaba készített az utolsó ülés után, tehát ez később érkezett.

Ami itt fontos: A Kódex hatálya: Ebből a pontból a „*megbízása nélkül, de annak tudtával és érdekében*” szövegrész maradt ki – úgy gondolom, hogy ez abszolút indokolt, és ez pontosította a szöveget.

Dr. Lévai Sándor:

Györgyi engedd meg, hogy kérdezzek valamit - akkor ti most gyakorlatilag újra írástok a kódexet?

Dr. Végvári Györgyi:

Részben igen.

Dr. Lévai Sándor:

Ez a rész, a kódexnek az a része, amely a KEB-re vonatkozik?

Dr. Végvári Györgyi:

Ez nem az a rész.

Dr. Lévai Sándor:

Akkor nem teljesen értem. Módosítani kell a kódexet azért, hogy a KEB 2.0 értelmezést nyerjen?

Dr. Végvári Györgyi:

Igen, van ez a módosítás és a módosítás folyamatában Dr. Leposa Martina és Dr. Kónya Csaba észrevett egy hibát. Amíg folyik a módosítás, addig ők ezt a javaslatot tették.

Dr. Lévai Sándor:

Megkéri Dr. Végvári Györgyit, hogy az idő szűke miatt, csak a lényegre koncentráljunk.

Dr. Végvári Györgyi:

Megmutatja a következő részt, és jelzi, hogy az ezzel kapcsolatos szöveget már megküldte korábban az Elnökség részére. Itt arról a bizonyos ajándékról van szó (csekély értékű ajándék, amelyet a KEB elnöke kaphat). Ez volt az, amelyet Dr. Szolnoky Miklós, majd később Dr. Lévai Sándor is kifogásolt.

Dr. Végvári Györgyi jelzi, hogy most lehetőség nyílik arra, hogy ezt az elnökségi tagok megvitassák és szavazhassanak arról, hogy kaphat-e csekély ajándékot a KEB elnök, vagy pedig függetlenségének igai garanciája az, ha nem kaphat?

Dr. Lévai Sándor:

Ez nem is volt benne eredetileg a kódexben. Had kérdezzem meg, ez kinek volt az ötlete?

Dr. Végvári Györgyi:

Az AIPM javaslata volt.

Dr. Lévai Sándor:

Az AIPM írta ezt bele?

Dr. Végvári Györgyi:

Igen.

Dr. Lévai Sándor:

Akkor ezek szerint rajtunk kívül, mindenki másnak elfogadható az, hogy a KEB elnöke ajándékot kapjon?

Dr. Végvári Györgyi:

A többiek nem kifogásolták.

Dr. Szolnoky Miklós:

De miért kell, hogy ajándékot kapjon?!

Dr. Lukács Attila:

Milyen ajándékról beszélünk?

Dr. Lévai Sándor:

A probléma az, hogy a célt nem értem. Milyen célból kell ajándékot kapnia a KEB elnökének?

Dr. Toka Krisztián:

Én úgy értem, hogy nem kell, hogy kapjon, hanem igazából nem fogadhat el ajándékot senkitől. És ez a lényeg: fedhetetlen, független legyen!

Dr. Lévai Sándor:

Fontosan tartom hangsúlyozni, hogy én nem szeretném, hogy a KEB elnöke bármely gyógyszeripari szereplőtől ajándékot kapjon. Kap juttatást, kap pénzt, nem kell ajándék.

A juttatást lehet transzparens módon kezelni, az ajándékot nem!

Dr. Lévai Sándor:

Szavazásra szeretném bocsátani kedves elnökségi tagok – KEB elnök bármilyen gyógyszeripari vállalatától kaphat-e ajándékot? Kérlek, kézfeltartással jelezzétek, hogy ha úgy gondoljátok, hogy nem, nem kaphat ajándékot.

Jelenlévők: 4 elnökségi tag – 4 „nem, ne kapjon”, 0 „igen, kapjon” 0 „tartózkodás” - nyílt szavazással, egyhangúlag meghozták a következő határozatot:

III./2021.07.01. Elnökségi Határozat:

A Védetség Egyesület azt kéri, hogy a hivatalos juttatáson kívül, amelyet a Szövetségek adnak, semmilyen más ajándékot ne kapjon a KEB elnöke.

Dr. Végvári Györgyi:

A következő rész: egyéb jogviszony a KEB elnökével kapcsolatban – Györgyi felolvassa az ehhez kapcsolódódó tartalmat.

Dr. Lévai Sándor:

Dr. Végvári Györgyi által felolvasottakat elfoghatónak tartom, ha a KEB elnök ilyen dolgot tesz, akkor azt transzparens módon tegye. Ha mind a 4 Szövetség engedélyezi ezt, akkor mehet, ha nem, akkor pedig nem.

Dr. Végvári Györgyi:

Egyetért Dr. Lévai Sándorral, illetve kiemeli, hogy fontos, nem tilthatjuk meg, hogy valahol máshol munkaviszonya legyen a KEB elnöknek.

Dr. Lévai Sándor:

Üzleti jellegű kapcsolata az iparági szereplőkkel csak transzparens módon lehet!

Dr. Marton Klára:

Ha jól emlékszem, akkor volt egy olyan változat, ahol először mindent kizárt a szöveg, minden fajta egyéb munkavégzést és akkor utána ez lett a kompromisszum.

Dr. Végvári Györgyi:

Nem, sosem volt munkajogi jogviszonyban a KEB elnök, ezt a 4 Szövetség meg is akarta tartani. A megbízási jogviszonyban gondolkodott itt mindenki.

Dr. Végvári Györgyi:

Tovább halad a prezentációjában, majd megmutatja, a képernyőn, hogy a 4 elnöknek az összeszedett és javasolt céljai közül mi és milyen mértékben valósulhat meg – Dr. Végvári Györgyi hangosan felolvassa ezeket.

A felolvasottak után Györgyi megemlíti, hogy ebben több olyan dolog is összefoglalódik, ami a célok között szerepelt, de nyilvánvaló, hogy némi korlát is van, hiszen a proaktivitás kérdése, bizonyos értelemben vett szabadsága, korlátok közé került.

Dr. Lévai Sándor:

Nem arról van szó, hogy ő kitalál valamit és publikál. Ő javaslatot tehet arra, hogy a következő anyagot szeretné nyilvánosságra hozni / előadni. Ha a 4 Szövetség ezzel egyetért, akkor megteheti, ha nem, akkor nem.

Dr. Végvári Györgyi:

Egyetért Dr. Lévai Sándorral, tovább haladnak a következő részre: Állásfoglalások előkészítése. Itt van az a rész, ami elsőként nem is szerepelt, hanem csak iránymutatás volt. Javítottuk: *állásfoglalások előkészítése, a Szövetségek általi jóváhagyásra és transzparens kommunikációja az iparági szereplői felé*. Gyakorlatilag itt vehető az észre, amit mondtam a Preambulumnál, valamint az 1.1-es pontnál: ott a nyilvánosság felé, itt pedig szűkíti - az iparág szereplői felé – ezt még finomhangolni kell.

Dr. Lévai Sándor:

„Állásfoglalások előkészítése, a Szövetségek általi jóváhagyásra és transzparens kommunikációja az iparági szereplői felé” – nekem ez a pont nem teljesen világos, nem tudom a valóságba átültetni, hogy ez milyen esetre vonatkozik – Györgyi, kérek, mondj egy példát.

Dr. Végvári Györgyi:

Én azt gondolom, az elnökre gondoltak, csak nem írták ide.
Köszönöm, amit mondtál Sándor, jelzem ezt a munkacsoport felé.

Dr. Márton Klára:

Még az előző pontra visszamenőleg, nem értettem pontosan, hogy mit kell bejelentenie és mit nem a KEB elnöknek. Én úgy tudom, volt egy olyan javaslat, hogy csak az olyat kell bejelenteni, ami a függetlenségét érintheti.

Dr. Lévai Sándor:

A conflict of interest-re gondolsz?

Dr. Marton Klára:

Igen, így van. Csak szeretném elolvasni, hogy mi lett a végső szöveg.

Dr. Marton Klára elolvassa a szöveget - csak annyit szerettem volna ezzel kapcsolatban mondani, hogy én az EGIS-en belül olvastam ezt a javaslatot, és úgy tudom, volt egy olyan verzió, hogy tényleg csak akkor kell beszámolnia (és ennyi bizalmat lehet szavazni a majdani KEB elnöknek), ha az ő függetlenségét befolyásolja ez az „egyéb” tevékenység.

Dr. Végvári Györgyi:

Ez egy eggyel korábbi javaslat Klári, ez most az újabb.

Dr. Végvári Györgyi:

A következő pont: Pályázati kiírás a KEB elnök számára. Lássuk az elvárásokat – az elnökségi tagok együtt felolvassák, átbeszéljük ezeket a pontokat.

Dr. Lévai Sándor:

Kérdést tesz fel az elnökségi tagoknak – Ti úgy gondoljátok, az kizáró tényező, ha valaki nem orvos, gyógyszerész, vagy jogász?

Dr. Végvári Györgyi:

Ez volt a többségi álláspont.

Dr. Lévai Sándor:

Rendben, nézzük a többit.

Dr. Végvári Györgyi:

Molnár Károlyné korábban adminisztratív feladatokat látott el Koncz úr mellett, de ő már nem dolgozik neki. Az utolsó munkacsoporti megbeszélésen a MAGYOSZ felvette kérdésként, hogy mi legyen az adminisztrációval? Ők elmondták, hogy nem tudnak sem helyet, sem kapacitást biztosítani erre. Végig kell gondolni azt, hogy kell-e asszisztens a KEB elnöknek? Vagy inkább legyen önellátó?

Dr. Marton Klára:

Hozzáfűzhetnék ehhez valamit?

Én nem döntés előkészítést várnék az elnöktől, hanem döntést. Egy olyan embert, aki komplex problémákat képes megérteni és döntésképes.

Dr. Lévai Sándor:

Fontos hangsúlyozni azt, hogy a döntést a KEB hozza meg, neki inkább elnöki koordináló feladata van. Azzal, hogy feltárja azokat az aktuális dolgokat, amelyeket ismerni kell ahhoz, hogy utána a KEB, mint testület, megfelelő döntéseket tudjon hozni. Nem ő hoz döntést, neki le kell vezényelnie, mint egy okos, bölcs embernek és nem szakértőként trónolnia a többiek felett.

Dr. Marton Klára:

Igen, ezzel egyetértek, de az van ide írva, hogy erős, szakértői szintű koordináló.

Dr. Lévai Sándor:

Erős szakértői szintű koordináló - nem is tudom mit jelent ez a kifejezés ebben az esetben pontosan – nem tartalmaz átfogó/széleskörű leírást.

Dr. Marton Klára:

Én azt gondolom, ne most oldjuk ezt meg, de azt az üzenetet küldhetnénk, hogy, gondolkozzatok el azon, milyen szöveget lehetne ide megfogalmazni, ami jobban takarja azt, amiről előbbiekben beszéltünk. Jobb megfogalmazást kellene erre kitalálni.

Dr. Lévai Sándor

Olyan szavak vannak leírva, amelyek a levegőben lógnak - minden ember számára mást jelentenek. Elvárásokat illetően jó lenne, ha kézzelfoghatóvá tennénk.

Dr. Végvári Györgyi:

Még egy megjegyzésem van: Létezik olyan szituáció, amikor az elnök szavazata dönt.

Dr. Lévai Sándor:

Az más.

Dr. Végvári Györgyi:

Ha döntetlen, akkor ő dönt.

Dr. Lévai Sándor:

Az ő szavazata pont annyit ér, mint a többieké. Feladata: 12 ember képes legyen döntést hozni, de a döntést nem ő hozza meg.

Dr. Lévai Sándor:

Szeretném megkérdezni, hogy mikor lesz a következő forduló? Milyen határidőt szabtatok ki magatoknak?

Dr. Végvári Györgyi:

Most folyik az egyeztetés júliusi időpontokról.

Dr. Lévai Sándor:

Mikorra szeretnétek befejezni?

Dr. Végvári Györgyi:

Ez nem derült ki. A nyáron ez mindig nagyon nehéz..

Dr. Lévai Sándor:

Tehát nincs egyáltalán megközelítő időpont sem, amelyet kitűztetek?

Dr. Végvári Györgyi:

Szeptember végét tűztük ki.

Dr. Lévai Sándor:

Állapodjatok meg egy időpontban, mert az fogja a csoportot tetre készíteni. Tűzzetek ki egy határidőt!

Dr. Lévai Sándor:

A mandátumot meddig hosszabbítottuk meg?

Dr. Végvári Györgyi:

2021. december 31-ig.

Dr. Lévai Sándor:

Akkor minél előbb. Ha kiírjuk ezt a pályázatot, akkor idő kell, hogy egy megfelelő pályázó rátaláljon a mi pályázatunkra. Nem szeretném, ha 1 jelentkező lenne csak.

Dr. Lévai Sándor:

Megköszöni Dr. Novák Károly és Dr. Végvári Györgyi beszámolóját és megkéri Györgyit, küldje el az elnökségi tagoknak az ülés során megosztott prezentációját.

Következő napirendi pont: Haema Plasma Kft. – tagfelvételi kérelméről döntés.

Dr. Lévai Sándor megkéri az elnökségi tagokat, szavazzanak a Haema Plasma Kft. tagfelvételi kérelméről (a szavazás kézfeltartással történik).

Jelenlévők: 4 elnökségi tag – 4 „igen”, 0 „nem”, 0 „tartózkodás” - nyílt szavazással, egyhangúlag meghozták a következő határozatot:

IV./2021.07.01. Elnökségi Határozat:

Jelen határozattal a Védettség Egyesület elfogadja, hogy a Haema Plasma Kft. belépjen az Egyesületbe (Dr. Komlódi Gabriella képviseletében)

Dr. Lévai Sándor:

2 napirendi pont van még hátra:

Hitvallás javaslatátétel – Dr. Lévai Sándor prezentációja

Tagsági viszonyok áttekintése: kilépők/belépők – dr. Végvári Györgyi beszámoló (5 perc)

Szeretném megkérdezni az elnökségi tagokat, hogy nem lenne-e a baj, ha elhalasztanánk ezeket a napirendi pontokat, mert az idő nagyon elszaladt.

Az elnökségi tagok egyetértének, így a fent említett 2 napirendi pont egy következő alkalommal kerül megbeszélésre.

Dr. Lévai Sándor:

Szeretném megköszönni a visszajelzéseiteket. Következő alkalommal folytatjuk!

kmf.

jegyzőkönyvvezető: Sörös Ivett

hitelesítő: Dr. Toka Krisztián

DocuSigned by:

60646015E35044C...

13-Jul-2021 | 09:57 CEST

hitelesítő: Dr. Szolnoky Miklós

DocuSigned by:

604E7C83C58C4FC...

13-júl.-2021 | 13:59 CEST

1. sz. melléklet

Elnökségi meghívó, napirendi pontokkal feltüntetve

2. sz. melléklet

VÉDETTSÉG-AIPM-OGYÉI tárgyalások az otthoni (iv.) gyógyszeralkalmazásról

3. sz. melléklet

KEB 2.0 anyag: Dr. Novák Károly, dr. Végvári Györgyi beszámolója

Soros, Ivett (ext)

Subject: IDŐPONT VÁLTOZÁS-VÉDETTSÉG Elnökségi Ülés (Online) 2021.07.01. 17:30 - 18:00
Location: Microsoft Teams Meeting

Start: Thu 7/1/2021 5:30 PM
End: Thu 7/1/2021 6:00 PM

Recurrence: (none)

Meeting Status: Accepted

Organizer: Levai, Sandor
Required Attendees: Borbás Gyula; Lukács Attila; Marton Klára; Szolnoky Miklós; Toka Krisztián
Optional Attendees: 'dr. Végvári Györgyi Ügyvédi Iroda'; Harsányi, András; Novák, Károly; Soros, Ivett (ext); Soroncz-Szabo, Tamas

Kedves Védettség Elnökségi Tagok!

Ezúton küldöm a meghívót a "VÉDETTSÉG" Egyesület következő (virtuális) elnökségi ülésére: **2021. 07. 01. 17:30-18:00**

Napirendi pontok:

1. OGYÉI Otthonápolás egyeztetés (Update) – Harsányi András beszámolója (5 perc)
2. KEB 2.0: Dr. Novák Károly, dr. Végvári Györgyi beszámolója (15 perc)
3. Hitvallás javaslatátétel – Dr. Levai Sándor prezentációja
4. Haema Plasma Kft. – tagfelvételi kérelméről döntés
5. Tagsági viszonyok áttekintése: kilépők/belépők – dr. Végvári Györgyi beszámoló (5 perc)

Üdvözlettel:

Dr. Levai Sándor elnök úr megbízásából:
Sörös Ivett

Microsoft Teams meeting

Join on your computer or mobile app

[Click here to join the meeting](#)

Join with a video conferencing device

takeda@m.webex.com

Video Conference ID: 125 798 432 2

[Alternate VTC dialing instructions](#)

Or call in (audio only)

[+36 1 755 5329](tel:+3617555329), [355585737#](tel:+361355585737) Hungary, Budapest

Phone Conference ID: 355 585 737#

[Find a local number](#) | [Reset PIN](#)

[Learn More](#) | [Meeting options](#)

VÉDETTSÉG-AIPM-OGYÉI tárgyalások az otthoni (iv.) gyógyszeralkalmazásról



**Egyes terápiák betegek otthonában
történő alkalmazásának bővítése**
Szakmai javaslat

Előzmények

- **2020.04.08.** A Védetség elnöksége egy nyilatkozat/állásfoglalás kiadását tűzte ki célul annak érdekében, hogy *“a jelenlegi COVID-19 helyzetben a kormányzat tegye lehetővé a betegek otthonában történő infúziós/intervéns terápia”*, hiszen egyes kezelések kórházi beadása komoly nehézségekbe ütközött.
- **2020.04.14.** Védetség kick-off TC, alapvető lépések megfogalmazása – jegyzőkönyv készült.
- **2020.04.15.** Kapcsolatfelvétel az ALPM-mel, közös fellépésről történő megállapodás. Az érintett gyógyszerekben volt eltérő vélemény: a Védetség a szükséges beavatkozás szerinti (iv. inj., iv. inf., centrális vena inf., inf. pumpa), ill. a kezelés *hatásthatatlansága* (a készletetett beadás okoz-e visszafordíthatatlan egészségkárosodást) szerinti kiválasztást javasolta. Az ALPM a pandémia által leginkább érintett *terápiás területek* meghatározását javasolta.
- **2020.04.16.** A Védetség elkészítette *háttéranyagát (1.0) az otthoni iv. gyógyszerelés lehetséges jogi és finanszírozási feltételeiről* – a létező keretektől kiindulva. Átküldve ALPM-nek további jogi kidolgozás céljából. Az ALPM kör-emailben kérte tagvállalatait, hogy 04.21-ig nevezzék meg a legproblémásabb terápiás területeket, az érintett betegek számát, az otthoni beadás speciális feltételeit és terheit.
- **2020.05.07.** A *kibővített jogi háttérelmzés (2.0)* elkészült az ALPM jogásza segítségével. Az érintett gyógyszerek terápiás területeit a tagvállalatok visszajelzései alapján nevezték meg.
- **2020.05.13.** Védetség-ALPM egyeztetés a közös dokumentum véglegesítéséről és a célcsoportok megnevezéséről.
- **2020.05.27.** A háttéranyagból az ALPM munkacsoportokon átvélő Task Force segítségével egy *szakmai javaslatot (3.0)* fogalmazott meg, melyet a Védetségnek átküldött véleményezésre.
- **2020. nyár.** Kapcsolatfelvétel (kísérletek) a Szakmai Kollegiummal, ill. annak „Menedzment és egészséggazdaságtan...” tagozatával. Augusztusban az ALPM a tagvállalatoktól pontosabb infót kért *„minden olyan kórházi (tétel, HBCs) finanszírozású termékek vonatkozásában, amely esetében releváns lehet a “home treatment” lehetősége”*.
- **2020.09.09.** Védetség-ALPM TC: Újabb email-es emlékeztető ment ki a tagvállalatoknak a kért termékspecifikus információk beküldéséről. A két egyesület arról döntött, hogy a belső jóváhagyások után elküldi a szakmai javaslatot a Minisztériumnak, mert a Szakmai Kollegium eljárásrendje nem teszi lehetővé, hogy érdemi visszajelzést kapjunk.
- **2020.10.12.(?)** A szakmai javaslat kiküldése a Védetség-tagvállalatoknak véleményezés céljából.
- **2021.10.21.** A Védetség elnöksége elfogadta a Védetség-ALPM együttműködést a témában. Szakmai javaslat beküldése az EMMI-nak.
- **2020.11.06.** (2021.11.04-re datálva) Horváth Illdikó államtitkár válasza a Védetség és az ALPM elnökének: *„Az egyes speciális terápiák betegek otthonában történő alkalmazásának bővítésére vonatkozó szakmai javaslatukat köszönettel vettem. Minden olyan kezdeményezés, amely az egészségügyi ellátórendszer letérhettségének mérséklésére, a magyar betegek korszerűbb és eredményesebb ellátására irányul, figyelmet érdemel. Javaslatukat az érintett szakmai grémiumok, háttérintézmények bevonásával áttekintjük, addig is kérem szíves türelmüket.”*

[A kért türelem gyakorlása]

- **2021. május.** Védetség-ALPM döntött az OGYÉI közvetlen megkereséséről, hogy a konkrét szakmai egyeztetések megkezdődjenek.

2021.06.25.
50:45



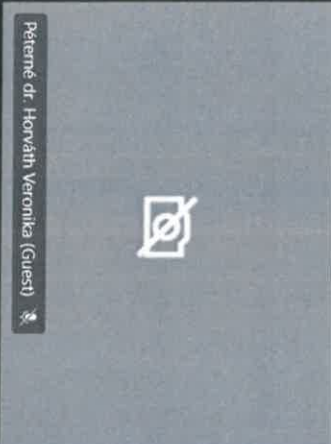
Bercsenyi Dora



Levai Sándor



Zombor Kovácsy



Péterné dr. Horváth Veronika (Guest)



Harsányi András



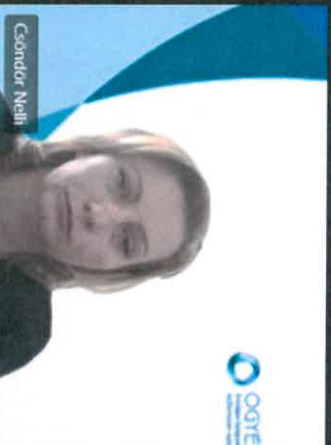
Losonczi Erika (HU)



PeterHoltzacker (Guest)



Helfrich Dora dr.



Csöndör Neill



Hermann Dora



Merész Gel...



Monika Sza...



Meeting chat

Csöndör Neill 10:15
igen.

PeterHoltzacker (Guest) 10:44
egy pillanát, mist kell
átvennem.

Péterné dr. Horváth Veronika
(Guest) 10:51
Szabadsgón lesznek

Harsányi András 10:51
Nekem is jó.

Monika Szabo 10:51
jó

Hermann Dora dr. 10:51
Nekem jó

Type a new message



Leave

2021.05.14.

21:19

Védettség AIPM-OGYÉI közös egyeztetés, "öltönni épülni" témában



Leave

Participants

Invite someone or dial a number

Share invite

In this meeting (7)

Mute all

Soroncz-Szabo, Tamas

Harsányi, András

JG landrassits Gergely (Guest)

Levai, Sandor

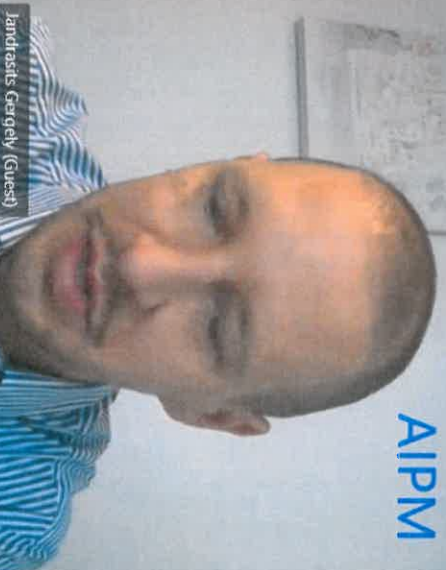
PD Parapatics Tamás dr.

PH Peter Holchacker (Guest)

SD Szentiványi Máttyás Dr.

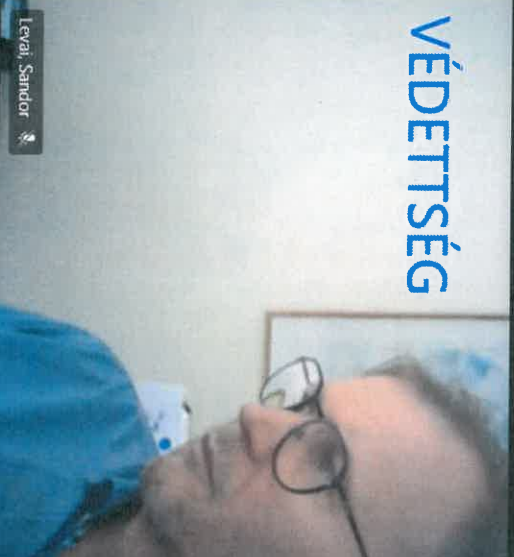
Outside your organization

AIPM



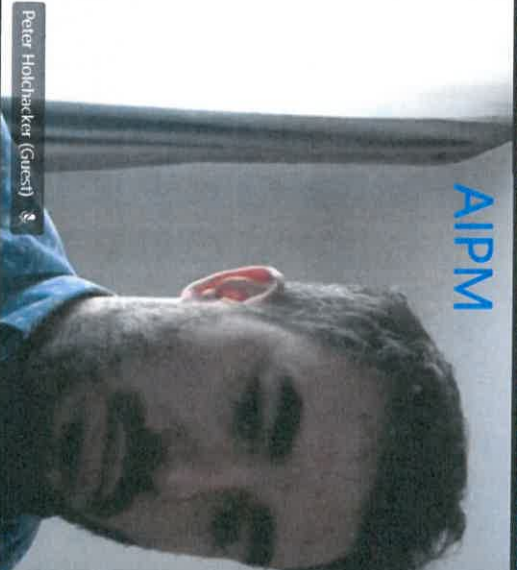
Jandrasits Gergely (Guest)

VÉDETTTSÉG



Levai, Sandor

AIPM



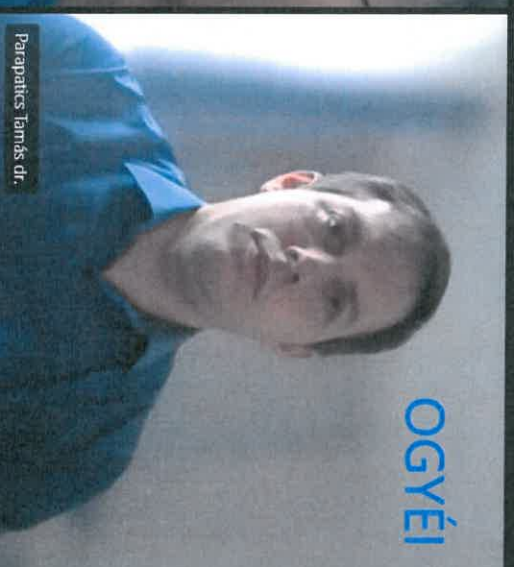
Peter Holchacker (Guest)

OGYÉI



Szentiványi Máttyás Dr.

OGYÉI



Parapatics Tamás dr.

VÉDETTTSÉG



Harsányi, András



KEB 2.0

ELŐZMÉNY: 4 szövetség megállapodása:

KEB 2.0 A négy – AIPM, GENERIUKS, MAGYOSZ , VÉDETTSÉG – szövetség közös álláspontja:

Összefoglalás

1. A KEB 2.0 a korábbi KEB funkciók mellé újabb feladatokat vesz fel, hogy alkalmazkodjon a megváltozott kihívásokhoz.

Az új célok a következők:

- a. Proaktív jelenlét és folyamatos, hatékony kapcsolattartás a meghatározó hatósági döntéshozókkal (OGYÉI..)
- b. Az iparági etikai normák ismertetése mind a közvélemény, mind az egészségügyi dolgozók (orvosok, gyógyszerészek) felé, annak érdekében, hogy az iparág megítélése javuljon
- c. A négy iparági szövetség közötti együttműködés előmozdítása (etikai és promóció vonatkozású témákban)
- d. Tájékoztatói és oktatási feladatok ellátása az iparági szövetségek szereplőinek számára (Workshop-ok)
- e. Iránymutatások megfogalmazása és transzparens kommunikációja a tagvállalatok felé, a tagvállalatok tervezett promóciós aktivitásainak normakontrollja

2. Megfontolások a KEB vezetőjével kapcsolatban:

- a. Koordináló vs. szakértői feladat – szereplők, erőforrások mozgósítása
- b. Bizottsági vezető és nem döntéshozó – konszenzus elérésének előmozdítója
- c. Döntéselőkészítés – releváns források, szakértők elérése, bevonása
- d. Kapcsolattartó (hatóság) – a bizottságtól kapott jogosítványok alapján
- e. Előadó – workshop-ok, előadások
- f. Média szereplő – publicitás biztosítása + hitelesség

3. A folyamatról:

- a. A szövetségi elnökségek véglegesítik a KEB 2.0-val kapcsolatos elvárásaikat, amelyet közös dokumentumba foglalnak
- b. A szövetségek által delegált képviselők elkészítik a KEB 2.0 működési leírását (javaslat)
- c. Iparági szövetségek jóváhagyják
- d. KEB 2.0 elnöki pályázat kiírása

- e. Elnöki pályázatok elbírálása (a részletek kidolgozandók)
- f. Az új elnök munkáját megkezdte 2021. júniusában (a jelenlegi KEB elnök mandátumának lejártával)

I. Több körben folyt egyeztetések a munkacsoportban, itt tartunk most:

II. MÓDOSÍTÁSI JAVASLATOK

1.16. Állásfoglalás

A vállalatok számára készített, a Kódex végrehajtását segítő és a Kódex rendelkezéseinek gyakorlati alkalmazását támogató iránymutatás.

PREAMBULUM

Gyógyszeripari vállalatokként az egészség és az életminőség, valamint a betegellátás színvonalának növelése és javítása céljából együttműködésben dolgozunk a különböző érintettekkel, beleértve az Egészségügyi Szakembereket, az Egészségügyi Szervezeteket/Szolgáltatókat, a Betegszervezeteket és képviselőiket, a szabályozó hatóságokat, kormányzati szerveket és a nyilvánosságot.

Az itt lefektetett alapelvek működésük során való következetes érvényre juttatását a Szövetségek és a Vállalatok alapvető értéknek tartják, így azokat büszkén és nyíltan vállalják, továbbá törekednek arra, hogy az itt lefektetett előírásokat aktívan megismertessék és érvényre juttatásukban együttműködjenek az érintett felekkel. A Szövetségek és a Vállalatok törekednek arra, hogy megismertessék az itt lefektetett etikai alapelveket, illetve előírásokat azon érintett felekkel, amelyekkel együttműködnek, ideértve az Egészségügyi Szakembereket, az Egészségügyi Szervezeteket/Szolgáltatókat, a Betegszervezeteket és képviselőiket, a szabályozó hatóságokat, kormányzati szerveket és a nyilvánosságot.

1. FEJEZET - A KÓDEX szabályozási háttere

- 1.1. A Szövetségek és a Vállalatok elismerik felelősségüket az etikus gyógyszer-kommunikáció kialakításában és megvalósításában, ami biztosítja a megfelelő, széleskörű tájékoztatást és méltóan tükrözi az ipar és a kereskedelem szerepét az egészségügy rendszerében, a köz egészsége érdekében. A Szövetségek és a Vállalatok ebbéli tevékenységük keretében aktívan törekednek az etikus gyógyszerkommunikáció tartalmi és formai elvárásai vonatkozásában a szakmai és a szükség szerinti nyilvánosság felelős edukációjára.

3.FEJEZET - A KÓDEX hatálya

- 1.1. A Kódex hatálya az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény szerinti gyógyszerekkel folytatott kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, függetlenül attól, hogy azt nem a Jelen Kódex személyi hatálya alá tartozó szervezet, hanem annak a) megbízásából, illetve jóváhagyásával;
b) megbízása nélkül, de annak tudatával és **érdekében** más szervezet vagy személy folytatta.

Commented [VGy1]: jogos

- 1.3. Az e Fejezet 4.1.2. pontjának alkalmazása szempontjából a Vállalat jóváhagyásának minősül az is, ha a Kódex szabályaiba ütköző kereskedelmi gyakorlatot a **Vállalat megbízásából** folytatott tevékenységének abbahagyására a kereskedelmi gyakorlat kedvezményezettje a Kódex szabályaiba ütköző kereskedelmi gyakorlatról történt tudomásszerzést követően bizonyítható módon haladéktalanul nem szólítja fel, illetve nem tesz meg mindent minden ésszerűen elvárható intézkedést annak érdekében, hogy a Kódexszel ellentétes magatartás beszüntessék.

INDOKOLÁS

Az ilyen esetekben a Vállalatokat terhelő felelősséget az EFPIA CODE OF PRACTICE Scope of the EFPIA Code fejezete (13. oldal) a következőképpen határozza meg:

*„Member Companies are responsible for the obligations imposed under any relevant Applicable Code even if they commission a Third Party to design, implement or engage in activities covered by the Applicable Code on their behalf. In addition, Member Companies must take reasonable steps to ensure that any other parties **that they commission to design, implement or engage in activities** covered by the Applicable Code but that do not act on behalf of the Member Company (e.g. joint ventures, licensees) comply with Applicable Codes.”*

Ez a rendelkezés a lényegét tekintve arról szól, hogy ha a Vállalat megbízásából, **annak nevében** harmadik fél valósít meg kereskedelmi gyakorlatot, akkor is a Vállalaté a felelősség és a Vállalatnak ilyen esetben meg kell tennie a Kódexnek való megfelelést biztosító lépéseket. A harmadik fél által folytatott cselekményért tehát abban az esetben felel a Vállalat, amennyiben a cselekményt a harmadik fél a Vállalat

megbízása alapján folytatta. Mindemellett a Vállalat köteles minden ésszerűen elvárható lépést megtenni annak érdekében, hogy a harmadik fél a saját nevében, de a Vállalat megbízásából eljárva is megfeleljen a Kódexnek.

A Kódex 3. fejezet 1.1. b) pontja jelenleg szigorúbb a Vállalatokkal szemben, mint az EFPIA Code, mert az EFPIA Code csak a megbízott helyett kötelezi felelősségvállalásra a megbízó Vállalatot. A Kódex 3. fejezet 1.1. b) pontjával együtt alkalmazandó 1.3. pont jelenleg hatályos szövegezése úgy is értelmezhető, hogy az a Vállalat is felelősségre vonható, akinek a megbízása nélkül folytatott harmadik fél kifogásolható gyógyszer-kommunikációt. Ha a Vállalat nem adott megbízást ilyen cselekményre, illetve nem tudott az ilyen cselekményről, akkor a Vállalat részéről nem elvárható magatartás sem a felszólítás, sem más, a Kódexszel ellentétes magatartás beszüntetésére irányuló, a 3. fejezet 1.3. pont szerinti fellépés. Vállalati visszajelzések, vállalati értelmezés szerint a Kódex 3. fejezet 1.3. pontja szerinti rendelkezés gyakorlati alkalmazása, tehát az érdemi megfelelési erőfeszítések megtételére való törekvés a Vállalatok szempontjából azt jelenti, hogy folyamatosan monitorozni kell a különböző kommunikációs csatornákat, felületeket, platformokat azzal a céllal, hogy a Vállalat észlelje a megbízása nélkül a sajtóban, a közösségi médiumokban, stb. megjelenő, kifogásolható tartalmakat és ilyen tartalom észlelése esetén megtegye a szükséges lépéseket annak megszüntetésére. Ez nyilvánvalóan ésszerűtlen és nem költséghatékony tevékenység a vállalatok részéről. Másrészt a KEB elé került ügyek elbírálását is nehezíti a 3. fejezet 1.1. b) pont, mert az ilyen harmadik felek együttműködési készsége úgy a Vállalatok, mint a KEB irányába korlátozott. Ezért célszerűnek tűnik a Kódex 3. fejezet 1.3. pontját életszerű és ésszerű módon úgy módosítani, hogy a Vállalat felelőssége csak a megbízásuk alapján eljáró harmadik fél tekintetében és attól az időponttól álljon fenn és legyen egy etikai eljárásban vizsgálható, amikor a Vállalat tudomást szerzett az ilyen kommunikációról, továbbá kizárólag és egyértelműen a tudomásszerzést követő mulasztás legyen szankcionálható. A „mindent” szó értelmezése túl tág teret ad, ezért azt célszerűnek látszik „minden ésszerűen elvárható intézkedés”-re módosítani.

Fentiekre tekintettel tettük a módosítási javaslatot.

Dr. Leposa Martina KEB-tag
Dr. Kónya Csaba KEB-tag

- 2.1.5. A KEB elnökét a Szövetségek végrehajtó testületei illetve elnökségei nevezik ki és mentik fel. A KEB tagok 2/3-a javasolhatja a KEB elnökének felmentését.
- 2.1.6. A KEB független elnökének és a KEB munkáját segítő asszisztensnek olyan személy nevezhető ki, aki nem áll munkaviszonyban, munkavégzésre irányuló, illetve anyagi ellentételezésen alapuló bármely egyéb jogviszonyban bármely, a Kódex hatálya alá tartozó vagy azon kívül eső gyógyszeripari vállalattal, amelyektől a KEB elnöke csekély értékű ajándék kivételével anyagi természetű vagy egyéb juttatást sem

Commented [VGy2]:

a függetlenség garanciája növekszik, ha nem kap ajándékot, ha kap, akkor:

Gyftv. 3.§ 8.-^a csekély értékűnek minősülő ajándék: természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adó is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítás költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át;

Jelezném a szövegben, hogy a Gyftv.-szerinti mert az SZJA tv. is használja ugyanezt a szövegben szereplő fogalmat, bár speciális jelentéssel, de ez a lakosok számára zavaró lehet. Illetőleg pontosítanám is a megnevezést. a Gyftv. szerintire.
(Egyébként stílusztika csak a végleges szöveg esetén.)

közvetlenül, sem közvetve nem fogadhat el. A gyógyszerellátási lánc egyéb szereplőjével munkavégzésre irányuló, illetve anyagi ellentételezésen alapuló bármely egyéb jogviszony nem kizáró ok, de illet a KEB elnöke csak és kizárólag – kinevezését megelőzően a Szövetségek végrehajtó testületei, illetve elnökségei számára való – bejelentés és jóváhagyás után végezhet. Ezen szándékot annak tényleges megvalósulása előtt szükséges a Szövetségek számára bejelenteni, amelyet azok 5 munkanapon belül egyhangúlag elbírálnak. A KEB elnökének kinevezése két (2) évre szól és kétfévente, de maximum két alkalommal újra kinevezhető. A jelen rendelkezés a Kódex hatályba lépését követő első kinevezéskor alkalmazandó először. A KEB elnökének kinevezéséről, a kinevezésére, megbízására irányuló eljárásról, tisztségükkel összefüggő és feladataik ellátására vonatkozó elvárásokról, illetve az ahhoz szükséges egyéb feltételek biztosításáról, és a nem gyógyszeripari gazdasági társasággal és egyéb gazdasági társaságnak nem minősülő szervezettel fennálló jogviszony és tisztség jóváhagyásában a Szövetségek egyhangúlag döntenek.

Formatted: Hungarian

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Hungarian

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Hungarian

Formatted: Font: Not Bold, Hungarian

Formatted: Hungarian

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Hungarian

Formatted: Font: Bold

Commented [VGy3]:

Megjegyzés:

Válaszaim:

Miklós: Nem értem, hogy az ajándék hogy jön a képbe. Miért kapna a KEB elnök ajándékot.

A KEB elnök függetlenségének, befolyásmentességének biztosítását szolgálja, hogy „csekély értékű ajándék kivételével anyagi természetű vagy egyéb juttatást sem közvetlenül, sem közvetve nem fogadhat el.”

Lévai Sándor is egyetértett ezzel.

Miklós: A leendő KEB elnök meglévő munkaviszonyát miért kell engedélyeztetnie? A

felvételek/kinevezések/mebízásokor kell tisztázni, hogy az összeférhetetlen-e a KEB elnöki pozícióval. KI kell kötni a szerződésében, hogy adott esetben milyen újabb pozíciót, megbízást nem vállalhat el.

A KEB elnök függetlenségének biztosítását szolgálja, az lehet KEB elnök, :”... aki nem áll munkaviszonyban bármely, a Kódex hatálya alá tartozó vagy azon kívül eső gyógyszeripari vállalattal...” Természetesen a KEB elnök válthat állást a tisztségének fennállása alatt, ehhez joga van az

Alaptörvény alábbi cikke alapján

„XII. cikk

(1) Mindenkinek joga van a munka és a foglalkozás szabad megválasztásához, valamint a vállalkozáshoz.”

2.1.7. Amennyiben a KEB elnöke feladatának ellátásában akadályoztatva van, akkor a KEB tagjai ideiglenes elnököt választanak maguk közül. Az akadályoztatás ideje alatt a KEB elnökének feladatait az ideiglenes elnök látja el. Amennyiben ez az akadályoztatás folyamatos és három (3)

hónapnál tovább tart, e Fejezet 2.1.5. szerint új KEB elnököt kell kinevezni.

2.1.8. Az elnök feladat- és hatáskörébe tartozik:

- a) a KEB üléseinek összehívása és levezetése;
- b) olyan ügyekben, amikor az ügy jellegére tekintettel az etikailag indokolt, a gyógyszeripari vállalatoktól független érintettek meghívása a KEB ülésére;
- c) a KEB döntéseinek szakmai és etikai előkészítése, írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése;
- d) a döntés(ek) végrehajtásának ellenőrzése;
- e) őrködi a Kódex szabályainak betartatása felett;
- f) A KEB eseti reprezentatív képviselője szabályozói és szakmai kapcsolatokban a Szövetségek által írásban előre meghatározottak szerint;
 - i. Az iparági etikai normák és kapcsolódó értékek* neutrális/független ismertetése elsősorban szakmai közönség felé, a KEB által egyhangúlag jóváhagyott tartalom (általános kommunikációs terv, egyedi megjelenések stb.) alapján, annak érdekében, hogy az iparág megítélése javuljon;
 - ii. A Szövetségek közötti együttműködés előmozdítása az etikus gyógyszerkommunikáció kérdésében;
- g) Tájékoztatói és oktatási feladatok ellátása az iparági szövetségek, betegszervezetek, egészségügyi szakemberek számára a hazai és nemzetközi etikai Kódexek szabályainak vonatkozásában;
- 4. Állásfoglalások előkészítése a Szövetségek általi jóváhagyásra és transzparens kommunikációja az iparági szereplők felé.

Formatted: Numbered + Level: 4 + Numbering Style: i, ii, iii, ... + Start at: 1 + Alignment: Right + Aligned at: 1.75" + Indent at: 2", Tab stops: Not at 0.5"

Formatted: Font: Times New Roman

Formatted: Font: Calibri

Formatted: Indent: Left: 1.38", Hanging: 0.2", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.25" + Indent at: 0.5", Tab stops: Not at 0.5"

2.1.9. A KEB elé került ügy elbírálásában az esetben érintett fél alkalmazásában álló KEB tag nem vehet részt. Az ügy elbírálása alatt az eljárás megindításáról való döntést, az eljárásban való részvételt, az érdemi döntéshozatalt és a fellebbezési eljárást is érteni kell. Az érintettséget az érintett tagnak vagy elnöknek, továbbá annak kell bejelentenie a KEB felé, akinek erről tudomása van. Az érintettségről a KEB vita nélkül dönt. Ha a kizárás folytán a KEB határozatképessége nem biztosítható, akkor a határozatképességet a kizárt KEB tagok száma nélkül kell megállapítani.

Pályázati kiírás a KEB elnöke számára - véleményezésre

A 4 magyarországi gyógyszeripari Szövetség független iparági szakértőt keres a Kommunikációs Etikai Bizottság (KEB) elnöki tisztségébe.

A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete és a Generikus Gyógyszergyártók és Gyógyszerforgalmazók Magyarországi

Érdekvédelmi Egyesülete (Szövetségek) első ízben 2012. márciusában írtak alá közös Etikai Kódexet. A Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexe 2020-ban felülvizsgálatra került, és az új iparági normáknak és elvárásoknak megfelelő dokumentum 2021. február 1-jén lépett hatályba. A hazai gyógyszeripar történetében 1990 óta ez a legszélesebb olyan összefogás, amikor a gyógyszeripari vállalatokat tömörítő legjelentősebb érdekképviselők vezető tisztségviselői együttesen demonstrálták elkötelezettségüket az átlátható és etikus kereskedelemért, valamint a minden eddiginél hatékonyabb, hazai és nemzetközi viszonylatban is példa értékű önszabályozásért.

Az együttműködés keretében a Szövetségek által létrehozott Kommunikációs Etikai Bizottság folytatja le az Etikai Kódexben foglaltak megsértése esetén meghatározott etikai eljárást. A KEB elnöke egy, a gyógyszeripartól független szakember, aki őrködik az Etikai Kódexben foglaltak érvényre juttatása felett.

Feladatok:

- A KEB rendszeres üléseinek megszervezése és levezetése;
- A KEB döntéseinek szakmai és etikai előkészítése, írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése;
- A döntés(ek) végrehajtásának ellenőrzése és a Kódex szabályainak betartatása;
- A KEB eseti reprezentatív képviselete szabályozói kapcsolatokban az összes Szövetség által írásban előre meghatározottak szerint;
- Az iparági etikai normák és kapcsolódó értékek neutrális/független ismertetése elsősorban szakmai közönség felé, a KEB által jóváhagyott tartalom (általános kommunikációs terv, amelynek kereteit is az összes Szövetség együttesen határozza meg, egyedi megjelenések stb.) alapján, annak érdekében, hogy az iparág megítélése javuljon;
- A Szövetségek közötti együttműködés előmozdítása az etikus gyógyszerkommunikáció kérdésében;
- Tájékoztató és oktatási feladatok ellátása az iparági szövetségek, betegszervezetek, egészségügyi szakemberek számára a hazai és nemzetközi etikai Kódexek szabályainak vonatkozásában;
- Iránymutatások előkészítése a Szövetségek általi jóváhagyásra és transzparens kommunikációja az iparági szereplők felé.

Commented [VGy4]: mit jelent a „szabályozói kapcsolatok”?

Commented [VGy5]: az általános kommunikációs tervnek legalább a kereteit határozza meg a 4 Szövetség

Elvárások:

- Gyógyszeripartól független, alkalmazásban vagy szerződéses jogviszonyban nem álló szakember;
- Vonatkozó szakirányú, felsőfokú végzettség (elsősorban orvos, gyógyszerész, jogász);
- A gyógyszeripari etika és compliance szabályozás ismerete (megelőző iparági tapasztalat előny);
- Erős, szakértői szintű koordináló, döntéselőkészítő készség;
- Kommunikációs és előadói készség;
- Elektronikus eszközök, online környezet és MS Office magas szintű felhasználói ismerete;
- Alapvető elektronikus eszközök megléte (laptop, mobil);
- Aktív angol nyelvtudás írásban és szóban egyaránt

Szerződés, a feladatellátás felételei:

Az elnöki feladatok ellátása megbízási jogviszony keretében, tiszteletdíj ellenében történik. A feladatok ellátásához saját eszközök (számítógép, telefon stb.) szükségesek.

Commented [VGy6]: eddig is megbízási jogviszony keretében látta el a KEB elnök a feladatát és a munkacsoport sem kíván ezen változtatni.

Egyeztetés a munkacsoportban:

Commented [VGy7R6]:

KEB tagjainak mandátuma lehessen hosszabb 1 évnél