

IGAZOLÁS

Kezdeményező :

Megnevezés:

Szám:

Az alábbi promóciós/nem promóciós anyag illetve tevékenység ismereteim szerint megfelel a GlaxoSmithKline vonatkozó irányelveinek és standardjainak, a magyarországi vonatkozó jogszabályoknak továbbá a Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexében foglaltaknak.

	Aláírás
Medical aláírás	
Commercial aláírás	
Government Affairs aláírás	

**Általános alapelvek és
normák a GlaxoSmithKline
Kft-nél**

**Tréning a
Vállalkozók/Partnerek
számára**



A megfelelő kereskedelmi gyakorlat / kommunikáció

FOGALMAK* 1.



- **Kereskedelmi gyakorlat:**

A gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció

- **Kereskedelmi kommunikáció:**

A Vállalat gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszköztől

* Gyftv definíciói alapján

FOGALMAK* 2.



Reklám: Nem kifejezetten Egészségügyi Szakembernek szóló olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely gyógyszer értékesítésének vagy más módon történő igénybevételének előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a Vállalat neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, azonosító szimbólum (logo) ismertségének növelésére irányuló ismertetés.

- (Nem minősül gyógyszer reklámnak a Vállalatok által szervezett és/vagy támogatott egészségnevelési célú, és egészségtudatosságot fejlesztő kampány)

Ismertetés:

A gyógyszer ismertetése olyan, a gyógyszerek összetételére, hatására, illetve a gyógyszer alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak. Nem minősül ismertetésnek az olyan kereskedelmi kommunikáció, amelyet egyébként a fogyasztókkal szemben is alkalmaznak

* Gyftv definíciói alapján

KERESKEDELMI KOMMUNIKÁCIÓS TEVÉKENYSÉG (ismertetés v. reklám)



- előszó;
 - nyomtatott anyagok;
 - elektronikus adathordozó eszközök;
 - hirdetések:
 - nyomtatott sajtó;
 - elektronikus sajtó;
 - közterületen elhelyezett hirdetések;
 - Egészségügyi Szakembereknek szóló nyomtatott anyagok;
 - audiovizuális reklámeszközök;
 - konferenciák, kongresszusok;
 - gyógyszerminta, ajándékozás;
 - internet;
 - telekommunikáció
-

MIT LEHET – MIT NEM LEHET?



- Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező termékek vagy nem engedélyezett indikáció ismertetése/reklámozása TILOS
- A kereskedelmi gyakorlatnak mindig meg kell felelnie a termék forgalombahozatali engedélyében és az alkalmazási előírásában foglaltaknak
- A vizsgálati készítményekkel és az „off-label” (nem törzskönyvezett) indikációval kapcsolatos kérdéseket kizárólag az Orvosi Osztály válaszolhatja meg (Medical Information)
- Minden állításnak, összehasonlításnak alátámaszthatónak kell lennie, de ahol csak lehet kerüljük a versenytárs termékek említését
- A promóciós állításnak kiegyensúlyozottnak, pontosnak kell lennie, és nem lehet félrevezető. Nem szabad azt állítani, hogy a GSK termékeknek nincs mellékhatása. A „biztonságos” szó önmagában nem használható
- Az állításoknak megfelelő referenciával kell rendelkezni, mely bármikor elérhető
- A publikációból átvett idézeteknél, ábráknál pontosan fel kell tüntetni az eredetét, adaptációt és módosítást csak körültekintéssel és a helyi jogszabálynak, Kódexnek megfelelően szabad végezni

- „ Nem minősül gyógyszer reklámnak a Vállalatok által szervezett és/vagy támogatott egészségnevelési célú, és egészségtudatosságot fejlesztő olyan kampány, amely az emberi egészséggel vagy betegséggel kapcsolatos közléseket tartalmaz, feltéve, hogy azok sem közvetlen, sem közvetett módon nem valósítanak meg egy adott gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlatot. (8.9. Etikai kódex)
- Az egészségnevelési célú és egészségtudatosságot fejlesztő kampánynak elsődleges célja az, hogy a betegek, laikusok jobban megismerjék a betegségeket, azok megelőzését, a tüneteket és a betegségek lehetséges kezelését. E kampányoknak pontos és igazolható információkat kell szolgáltatni a betegek, laikusok számára. (8.10. Etikai kódex)
- A tájékoztatásnak kiegyensúlyozottnak kell lennie és a betegek, laikusok számára hasznos, ténylegesen alkalmazható ismereteket kell közvetítenie. A kampányban fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a beteggel történő egyeztetést követően az Egészségügyi Szakember hozza meg a megfelelő kezelésről a döntést.” (8.10. Etikai kódex)
- GSK proaktívan adhat tájékoztatást a nagyközönség számára a betegségekkel kapcsolatban (pl. a betegség jellemzőiről, a megelőzés és a szűrés eszközeiről, a kezelésről, valamint olyan információkat is melyek a közegészségügy támogatását szolgálják, olyan terápiás területeken, ahol a GSK rendelkezik engedélyezett termékkel).

- Az egészségnevelési információk közé tartozik a betegségről kiadott tájékoztató füzet, melyeket a nagyközönség közvetlenül vagy a HCP-től kap meg, a média kampány, a betegszervezeteknek küldött elektronikus levelek valamint az egészségneveléssel kapcsolatos hirdetések.
- Az egészségneveléssel kapcsolatos információk nem irányulhatnak arra, hogy a beteget arra ösztönözzék, hogy a kezelőorvosától a GSK vagy egyéb termék felírását kérje.
- Az egészségnevelési kampánnyal kapcsolatos tájékoztatásoknak tilos márkanevet tartalmazniuk (kivételem speciális esetben - vakcina/OTH előzetes engedély)
- Tilos a HCP számára készített promóciós anyagot összefüggésbe hozni a nagy nyilvánosság számára tartott egészségnevelési kampány anyagaival (pl. hasonló ábrázolás/image használatával).
- Fel kell hívni az egyének figyelmét arra, hogy orvosi tájékoztatásért és személyes tanácsért forduljanak a HCP-hez. A GSK szponzori szerepét is egyértelműen fel kell tüntetni.

MILYEN A MEGFELELŐ KERESKEDELMI INFORMÁCIÓ? 1.



Át kell adni a gyógyszerre vonatkozó alapvető információkat:

- a gyógyszer engedélyezett neve (beleértve a gyógyszerformát és hatáserősséget), hatóanyaga (nemzetközi szabadnév), jóváhagyott javallata(i)
 - adagolása és az alkalmazás módja;
 - **ellenjavallatai és legfontosabb mellékhatások, gyógyszerinterakciók, figyelmeztetések (nem csak a rövidített alkalmazási előírásban!)**
 - figyelmeztető szöveg: *„Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!”*;
 - az utolsó jóváhagyott alkalmazási előírás dátuma;
 - a forgalombahozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének neve és elérhetősége, ahol a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan további információ kapható;
-

MILYEN A MEGFELELŐ KERESKEDELMI INFORMÁCIÓ? 2.



Át kell adni a gyógyszerre vonatkozó alapvető információkat:

- a nyomtatott anyag belső azonosító kódja
- a dokumentum lezárásának vagy utolsó aktualizálásának időpontja a revízió vagy lejáratási idő megjelölésével
- Nemkívánatos események jelentésének módja
- Társadalombiztosítási támogatásban részesített készítmény esetében: társadalombiztosítási támogatás összegére, valamint a térítési díjra, beteg által fizetett összegre vonatkozó információ

Az átadott információ és dokumentáció egyértelmű, naprakész, pontos, kiegyensúlyozott, tisztességes, tárgyilagos, igazolható és megfelelően komplett legyen!

MILYEN A MEGFELELŐ KERESKEDELMI INFORMÁCIÓ? 3.



Új, EMA által kiadott gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos szabály: az ún „fekete háromszög”  feltüntetése kötelező

A fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek kommunikációs anyagain:

- a gyógyszer neve mellett (pl trademark jelzés után) az elsődleges megjelenés helyén (elég 1x feltüntetni az anyagon)
- nagysága a gyógyszer betűméretéhez igazodjon, de nem lehet kisebb 5mm-nél
- a magyarázat a lábjegyzetben szerepeljen, az OGYI elérhetőség megadásával:

„Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információ gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltetelezett mellékhatást.”

- Új anyagoknál 2013. okt. 31-e után kötelező. Jelölést nem tartalmazó régi anyagok max. 2013. dec. 31-ig voltak terjeszthetők.

HOGYAN BIZTOSÍTJA A GSK A MEGFELELŐ KERESKEDELMI KOMMUNIKÁCIÓT?



- A dolgozók / beszállítók megfelelő, rendszeres képzése
- A kereskedelmi kommunikáció engedélyezésére belső szabályzatunk van (ZINC SOP: SOP-GSK-HUN-001, a ZINC elektronikus rendszerben folytatjuk le az engedélyezést)
- Minden anyagot előzetesen engedélyez az anyag készítője/Marketing, a Medical Affairs, Medical Affairs Head és/vagy Market Access, a Regulatory (alkalmazási előírás, árinformációk esetén) és esetenként Compliance Officer. A végső jóváhagyó az Orvos igazgató és a terápiás terület vezetője.
- Az orvosi információ (Medical Information) **NEM** kereskedelmi kommunikáció – ezt az Orvosi Osztály biztosítja az eü szakemberek számára

MIKOR ÉS HOGYAN VÉGEZHETŐ GYÓGYSZERISMERTETÉS?



- Előzetesen egyeztetett időpontban
 - Ne zavarja a betegellátást
 - Ismertetést kizárólag az orvossal előzetesen egyeztetett időpontban lehet végezni, mely egyeztetett időpontban az ismertetés az eü-i szolgáltató tevékenységét és a betegellátást nem zavarja.
 - Ahhoz, hogy megfelelő legyen az időpont, javasolt az időpont kérése során az orvost részletesen és egyértelműen tájékoztatni arról, hogy olyan időpontot kell adjon, amikor az eü-i szolgáltató ellátási rendje szerint gyógyító-megelőző tevékenységet nem végez.
-

MILYEN DOKUMENTÁCIÓ LEGYEN A GYÓGYSZERISMERTETŐKNÉL?



- Gyógyszerismertető igazolványa, amellyel igazolja magát az ismertetést megelőzően
 - Legalább 1 példány teljes alkalmazási előírás átadható formában, arról a termékről, amellyel kapcsolatos az ismertetés, azonban legyen lehetőség több példány átadására, bemutatására is (pl.pendrive)
 - Céges mellékhatás-bejelentő lap kinyomtatva vagy elektronikusan (terhességet-bejelentő lap is)
 - Kizárólag teljes jóváhagyáson átment promóciós anyag
-

Scientific Engagement

A GSK vezető szerepet tölt be egy új típusú munkavégzésben 1.



- A jobb átláthatóság, a bizalom megalapozása és a betegközpontúság érdekében folyamatosan változtatásokat hajtunk végre szervezetünkben.
- A GSK bevezette az új típusú munkavégzést annak érdekében, hogy külső partnereinkkel való párbeszéd során határozottan megkülönböztesse a nem-promóciós és a törzskönyvezett termékek támogatását szolgáló legitim promóciós tevékenységet.
- Alkalmazkodunk az állandóan bővülő portfóliónkhoz, fejlesztjük az üzleti modellünket és lépést tartunk a környezet növekvő elvárásaival, miszerint a gyógyszergyártó vállalatok tudományos tevékenységét kereskedelmi szempontok ne befolyásolják.

A GSK vezető szerepet tölt be egy új típusú munkavégzésben 2.



- Határozott szándékunk, és szükségét érezzük annak, hogy a tudományos és orvosszakmai platformon elkötelezettek legyünk, és tagjai legyünk a tudományos közösségeknek. Biztosítani akarjuk a tudományos tevékenység hitelességét, továbbá azt, hogy ez semmilyen körülmények között ne lehessen az eszköze a nem megfelelő, törzskönyvezés előtti, ún. off-label promóciónak.
- Folyamatosan fejlesztjük és erősítjük a tudományos és szakmai téren partnereinkkel történő kommunikáció és kapcsolattartás módját, szándékainkat és tevékenységeinket olyan alapértékeink vezérlik, mint a betegközpontúság, átláthatóság, az emberek tisztelete és a tisztesség.
- A GSK proaktív magatartás mellett döntött, hogy mindenki számára világossá tegye a különbséget a tudományos és a promóciós tevékenység között. Ezek a változások jól mutatják a GSK vezető szerepét abban, hogy előre tekintve átvezessen minket a gyógyszeripar új korszakába.

A GSK vezető szerepet tölt be egy új típusú munkavégzésben 3.



- Ez az új munkamódszer: a „Scientific Engagement”
- Az Scientific Engagement (SE) GSK által használt általános meghatározása:

A Scientific Engagement a GSK és külső közösségek közötti kapcsolattartás és információcsere, melynek célja a tudományos és szakmai ismeretek elmélyítése, többek között a gyógyszerek és vakcinák megfelelő fejlesztése és alkalmazása, a prevenció, gyógyítás és betegellátás területét segítő tudományos/szakmai tevékenység. Ez jól elkülöníthető a promóciótól, mely a gyógyszerek és vakcinák felírását, beszerzését, eladását és a készítmények használatát előmozdító információ átadás.

- A GSK álláspontja az, hogy a külső közösségekkel folytatott Scientific Engagement alapvető fontosságú az orvostudomány fejlődése valamint a betegek és a közegészségügy igényeinek történő megfeleléshez.
- A GSK orvosai és tudósai/szakemberei elkötelezettek a legmagasabb szintű tudományos párbeszéd mellett annak érdekében, hogy bővítsék a betegségekkel kapcsolatos ismereteket, és hatékony megelőzési illetve terápiás módszereket fejlesszenek ki.
- A Scientific Engagement-et a valós tudományos elvárások vezérik. A Scientific Engagement kiegyensúlyozott, szakmailag korrekt és arányban van a tudományos igényekkel. Tevékenységünk és a magatartásunk nem lehet promóciós jellegű, és még a látszatát sem keltheti a promóciónak, továbbá semmilyen módon nem befolyásolhatja a GSK gyógyszerek és vakcinák felírását, beszerzését, eladását vagy felhasználását.
- A GSK működése megfelel a jogszabályoknak és a belső irányelveknek. Szándékainkat és tevékenységünket a betegközpontúság, az átláthatóság, a tisztelet és a tisztesség értékrendje vezérli.
- A GSK-nál a Scientific Engagement-el kapcsolatos felelősségvállalás és ezen tevékenységek engedélyezés eaz Orvos Igazgató hatáskörébe tartozik.

- Annak érdekében, hogy az alkalmazottak számára világos és érthető legyen, a GSK 4 működési gyakorlatot dolgozott ki, és példákat mutat arra vonatkozóan, hogy a Scientific Engagement egyes kategóriáin belül „mit tegyünk és mit ne tegyünk”. Ezek olyan kérdéseket is tartalmaznak, melyekkel megállapíthatjuk, hogy egy bizonyos kategórián belül, egy tervezett tevékenység összhangban van-e a GSK elkötelezettségével.
- Összességükben, ezen működési gyakorlatok magukba foglalják az új általános normákat is. A 4 kategória tartalmazza a Scientific Engagement jellegű tevékenységeket, úgy mint pl. külső partnerekkel folytatott megbeszéléseket, párbeszédet és találkozót. Ezek megfelelnek, vagy túlmutatnak az általános jogi követelményeken, és elsődleges és legfontosabb céljuk, hogy biztosítsák bizalmat a GSK, mint a tudományos közösség tagja iránt.

Az SE 4 működési területe a következő:



- **Külső szakmai ismeretek, információ és tanácsadás kérése**
 - Szakmai Testületi Ülések (Advisory Boards) és személyes konzultációk
 - Előre tervezett informális megbeszélések
 - Spontán beszélgetések szakmai rendezvényeken
- **Kutatási eredményeink tudományos kommunikációja**
 - Publikációk
 - Kongresszusi előadások
 - Kongresszusok szponzorációja
 - Termékeinkkel kapcsolatos spontán kérdések megválaszolása
- **Nem egészségügyi szakemberekkel illetve nem szakmai partnerekkel történő interakciók**
 - Finanszírozók, döntéshozók, közegészségügyi szervezetek
 - Betegszervezetek
 - Média és befektetők
- **Független orvos továbbképzés**

Mit jelent ez vállalkozóink/beszállítóink számára?



- Az általános norma értelmében a Scientific Engagement tervet és a Scientific Engagement kulcsfontosságú tartalmainak kidolgozását (pl. tudományos adatok szelekciója vagy interpretációja), külső beszállító nem végezheti el.
- Beszállítót csak akkor veszünk igénybe tevékenységünk támogatáshoz, ha a belső munkaerő felkészültsége vagy kapacitása nem elégséges, és ritkán, de előfordulhat, hogy a belső munkaerőforrás nem alkalmas a feladat ellátására.
- A Scientific Engagement tevékenységgel megbízott beszállítókkal a GSK röviden és tömören ismerteti a célokat, az irányelveket, és azt a feltételt, hogy a GSK Orvosi Osztálya a kompetens minden SE tevékenység megvalósításáért, ellenőrzéséért és tartalmának jóváhagyásáért.

- A beszállítók alkalmazását és szolgáltatását transzparenssé kell tenni, amennyiben az anyag, aktivitás külső célcsoport számára készül.
- Azokat a beszállítókat kell igénybe venni, melyeket a GSK a következők alapján jóváhagyott:
 - I. Akik kiemelkedő szakmai ismeretekkel rendelkeznek
 - II. Megfelelő szervezeti „tűzfal” rendelkeznek, amennyiben promóciós aktivitást is végeznek
 - III. Tréningben részesültek, és kötelezték magukat a vonatkozó GSK irányelvek betartására
- Egy bizonyos tevékenység ellátására, a legmegfelelőbb beszállító kiválasztásához hierarchikus megközelítés szükséges. A fontossági sorrend a következő:
 - I. A beszállító lehetőleg ne végezzen promóciós és SE tevékenységet is a GSK-nak (amennyiben megoldható)
 - II. A beszállító ne végezzen promóciós és SE tevékenységet is a GSK-nak, ugyanazon a terápiás területen belül.
 - III. A beszállító elkülönített elszámolást vezessen a promóciós és a Scientific Engagement tevékenységről az információ átfedések/megosztás kizárásával.
- A beszállító lehet egy vállalat, szervezet vagy akár szabadúszó szakember

Összefoglalva: a döntéseink alapja...



A Scientific Engagement munkamódszer külső közösségekkel történő interakció során alapvető fontosságú az orvostudomány fejlődése valamint a betegek és az egészségügy igényeinek való megfelelés céljából

A GSK elkötelezett a legmagasabb szintű tudományos párbeszéd mellett annak érdekében, hogy bővítse a betegségekkel kapcsolatos ismereteket, és hatékony megelőzési illetve terápiás módszereket fejlesszen ki

A GSK megfelel a jogszabályoknak és a belső irányelveknek.

A GSK-nál a Scientific Engagement-tel kapcsolatos felelősségvállalás és az engedélyezés az Orvos Igazgató hatáskörébe tartozik

A Scientific Engagement aktivitások nem lehetnek promóciós jellegűek, és még a látszatát sem kelthetik a promóciónak, továbbá semmilyen módon nem befolyásolhatják a GSK gyógyszerek és vakcinák felírását, beszerzését, eladását vagy felhasználását.

A Scientific Engagement-et a valós tudományos elvárásoknak kell vezérelni. A Scientific Engagement kiegyensúlyozott, megfelel és arányban áll a tudományos igényekkel

Szándékainkat és a tevékenységünket a betegközpontúság, az átláthatóság, a tisztelet és a tisztesség értékrendje vezérli.

A tanfolyam elvégzését követően, Ön felelősséget vállal azért, hogy a vállalata minden érintett dolgozója, aki tevékenységet végez a GSK számára, elvégezze ezt a tréninget, és betartsa a megfelelő kereskedelmi gyakorlat/kommunikáció és Scientific Engagement itt felvázolt irányelveit.

Annak megerősítése érdekében, hogy fentieket tudomásul vette, elfogadja és vállalja a fenti kötelezettségeket, a GSK-val kötött szerződés mellékletében található nyilatkozatot kérjük kitölteni és aláírni!