PHARMIG Verhaltenscodex

& Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

PHARMIG Verhaltenscodex

& Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

In Kraft per 01. 07. 2007
Zuletzt geändert mit dem Beschluss der Generalversammlung vom 15. 05. 2020
und mit Wirkung per 01. 07. 2020 in Kraft

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber
PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Wien
ZVR 319425359

+43 1 4060 290-0
office@pharmig.at
www.pharmig.at

Diese Ausgabe ist auch als Download auf unserer Homepage verfügbar.

Gestaltung
vektorama.city grafik.design.strategie
Tuchlauben 8/11, 1010 Wien

Produktion
Print Alliance HAV Produktions GmbH
Druckhausstraße 1, 2540 Bad Vöslau

Geschlechtsneutralität
Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z. B. Patient) verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Unser Ethos

Eine Kultur des Vertrauens weiter festigen

Vertrauen, Sorgfalt, Fairness, Respekt, Aufrichtigkeit

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs und alle Mitgliedsunternehmen stehen für eine bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt. Die Unternehmen agieren dabei mit großer Verantwortung und in Übereinstimmung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen sowie den ethischen Grundsätzen.

Auf diese Weise versorgen sie das österreichische Gesundheitswesen mit wissenschaftlichen Informationen über Arzneimittel, um das Verständnis der Behandlungsmöglichkeiten für alle Patientinnen und Patienten zu verbessern und eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung zu unterstützen.

Die freiwillige Selbstbeschränkung durch den PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC) zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen der Mitgliedsunternehmen, eine hohe Branchenkultur zu leben. Die pharmazeutische Industrie setzt damit ein klares Zeichen, um den vernünftigen und verantwortungsvollen Umgang mit Arzneimitteln aktiv zu fördern. Gemäß diesem Grundverständnis folgen wir dem Beispiel des internationalen Pharmaverbandes IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) und damit einer Kultur, die auf Vertrauen, Fürsorge, Fairness, Respekt und Aufrichtigkeit basiert. Dieses Ethos ist die Grundlage dafür, wie die pharmazeutische Industrie mit den sich ständig ändernden Erwartungen der Gesellschaft das Vertrauen aufrechterhält.

Sorgfalt

Wir stehen für den Schutz der Sicherheit derjenigen, die unsere Produkte verwenden – bei der Durchführung klinischer Studien und während des gesamten Produktlebenszyklus.

Innovation
Wir tragen zur Verbesserung der globalen Gesundheit durch innovative Therapien und Dienstleistungen unter Einhaltung ethischer, wissenschaftlicher und medizinischer Standards nach dem Stand der Technik bei.

Qualität
Wir leben die Verpflichtung zur Bereitstellung hochwertiger Produkte, die nachweislich klinisch wirksam sind und ein zuverlässiges Sicherheitsprofil aufweisen.

Fairness

Wir unterstützen und achten faire Handelspraktiken und den freien Wettbewerb unter Beachtung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten.

Integrität
Wir leben ein verantwortungsbewusstes, ethisches und professionelles Handeln.

Verantwortung
Wir tragen die Verantwortung für unsere Handlungen und Entscheidungen, einschließlich der angemessenen Überwachung von Dritten, die in unserem Namen handeln.

Aufrichtigkeit

Wir sorgen für eine aufrichtige und ausgewogene Kommunikation mit Behörden, Angehörigen der Fachkreise, Institutionen der Fachkreise, Patienten und anderen Interessengruppen.

Mitsprache
Wir fördern eine Kultur der Offenheit und Aufrichtigkeit, damit wir aus allfälligen Fehlern lernen und uns kontinuierlich verbessern können.

Daten-Transparenz
Wir fördern die Wissenschaft und Patientenversorgung durch den Austausch von Daten von Industriegesponserten klinischen Studien auf eine verantwortungsvolle, genaue und angemessene Weise.

Respekt

Wir respektieren alle Menschen und schätzen eine Kultur der Vielfalt und Einbindung. Wir achten den Schutz der Umwelt sowie des Lebens von Tieren und handeln in der besonderen Verantwortung des Menschen für das Tier.

Privatsphäre
Wir respektieren das Recht auf Wahrung der Privatsphäre, schützen personenbezogene Daten und gehen mit diesen angemessen um.

Ausbildung
Wir unterstützen die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen und medizinischen Ausbildung – letztlich zum Wohle der Patienten.

Vorwort

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Die pharmazeutische Industrie ist dabei wichtiger Partner: Arzneimittel tragen zum Wohlergehen der Menschen bei, heilen Patientinnen und Patienten von Krankheiten, steigern die Lebensqualität im Krankheitsfall oder sorgen dafür, dass trotz Krankheit das Leben lebenswert bleibt.

In der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln werden hohe Anforderungen an die pharmazeutische Industrie gestellt. Die Komplexität der Prozesse und zunehmend spezialisierte oder personenzentrierte Therapien machen die Zusammenarbeit pharmazeutischer Unternehmen mit allen Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patientenorganisationen immer wichtiger und wertvoller. Dazu zählt die stete Information über Arzneimittel an Ärztinnen, Apotheker, Patientinnen und die Öffentlichkeit, um damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen. Auch über den gegenseitigen Erfahrungsaustausch fließen wesentliche Informationen in die Weiterentwicklung von Therapiekonzepten ein.

All das erfordert eine vernünftige Basis für die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen durch branchenweite Compliance-Regularien. Bereits seit 1970 stellen die Regelungen des PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC) sicher, dass gesetzliche Vorgaben eingehalten, die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht unlauter beeinflusst werden. Einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit in diese Zusammenarbeit leisten die seit fünf Jahren im VHC verankerten Transparenzbestimmungen.

© csakyat

Dem aktuell vorliegenden VHC sind nun erstmals in aller Deutlichkeit ethische Grundprinzipien vorangestellt. Das neue Ethos basiert auf einer Kultur von Prinzipien statt auf starren Regeln. Im Zentrum steht das Vertrauen als Grundlage für jede Form der Zusammenarbeit. Im Einklang mit den Grundwerten Sorgfalt, Fairness, Respekt und Aufrichtigkeit bildet das Ethos die Basis dafür, wie pharmazeutische Unternehmen mit den sich ständig ändernden Erwartungen der Gesellschaft das Vertrauen in ihre Tätigkeiten aufrechterhalten.

Im 50. Jahr seines Bestehens erhält der VHC mit der Revision 2020 erneut ein moderneres Gesicht und eine nutzerfreundlichere Struktur. Mit der stetigen Weiterentwicklung unserer freiwilligen Selbstregulierung schaffen wir, über die gesetzlichen Bestimmungen hinaus, einen sicheren Rahmen zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit. Damit setzen wir ein wichtiges Signal an die Öffentlichkeit und nehmen im Interesse der Patientinnen und Patienten nach bestem Wissen und Gewissen unsere Verantwortung im österreichischen Gesundheitswesen wahr.

Die vorliegende Fassung des PHARMIG-Verhaltenscodex und der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz ist seit 1. Juli 2007, mit der letzten Änderung per 1. Juli 2020, in Kraft.

Mag. Alexander Herzog
Generalsekretär der PHARMIG

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis 10

PHARMIG Verhaltenscodex 11

Artikel 1 Einleitung 12
Artikel 2 Geltungsbereich & Definitionen 12
Artikel 3 Allgemeine Grundsätze 15
Artikel 4 Information über Arzneimittel 16
Artikel 5 Werbung für Arzneimittel 19
Artikel 6 Information und Werbung über das Internet 21
Artikel 7 Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise 22
Artikel 8 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen der Fachkreise 24
Artikel 9 Transparenz 28
Artikel 10 Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen 31
Artikel 11 Vorteile 34
Artikel 12 Gewinnspiele 35
Artikel 13 Mitarbeiter in den pharmazeutischen Unternehmen/Dritte/Pharmareferenten 35
Artikel 14 Klinische Prüfungen 36
Artikel 15 Verstöße gegen das AMG 36
Artikel 16 VHC-Verordnung 36

Verordnungen des Vorstands der PHARMIG 37

Verordnung 1/2010 des Vorstands der PHARMIG 38
zu Artikel 8 des PHARMIG-Verhaltenscodex
(Nicht-interventionelle Studien)

Verordnung 1/2014 des Vorstands der PHARMIG 44
zu Artikel 7 und Artikel 8 des PHARMIG-Verhaltenscodex
(Wertgrenzen Verpflegung, Bewirtung)

Verordnung 2/2014 des Vorstands der PHARMIG 46
zu Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Transparenz)

Anlage ./1 zu VO 2/2014: Standartisiertes Muster für die Erfassung offenzulegender Daten 48

Verordnung 1/2015 des Vorstands der PHARMIG 50
zu Artikel 7 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Veranstaltungen)

Anlage ./1 zu VO 1/2015: Musterbestätigung über die Durchführung einer Gesetzes- und VHC-konformen 53
Veranstaltung und Verwendung der von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützungen

Verordnung 1/2025 des Vorstands der PHARMIG 55
zu Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Transparenz)

Anlage ./1 zu VO 1/2025: Standardisiertes Muster für die methodischen Erläuterungen 57
zur Offenlegung geldwerter Leistungen gemäß Artikel 9 VHC

Verfahrensordnungder Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz 59

Artikel 1 Aufgaben und Zuständigkeit der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz 60
Artikel 2 Korrespondenzsprache/Verhandlungssprache 61
Artikel 3 Verhandlungsort 61
Artikel 4 Rechtliches Gehör 61
Artikel 5 Beschwerdeführer 62
Artikel 6 Gegenstand und Zulässigkeit der Beschwerde 63
Artikel 7 Inhalt und Form der Beschwerde 63
Artikel 8 Rechte und Pflichten des Beschwerdeführers 64
Artikel 9 Fachausschuss VHC I. Instanz 65
Artikel 10 Vereinfachtes Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz 65
Artikel 10a Streitbeilegungsverfahren 66
Artikel 11 Fortsetzung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz 67
Artikel 12 Mündliche Verhandlung 68
Artikel 13 Vertretung des betroffenen Unternehmens 69
Artikel 14 Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz 70
Artikel 15 Sanktionen des Fachausschusses VHC I. Instanz 71
Artikel 16 Einspruch 73
Artikel 17 Fachausschuss VHC II. Instanz 74
Artikel 18 Entscheidung des Fachausschusses VHC II. Instanz 75
Artikel 19 Unanfechtbarkeit der Entscheidung des Fachausschusses VHC II. Instanz 75
Artikel 20 Befangenheit 76
Artikel 21 Fristen, Zustellungen und Mitteilungen 76
Artikel 22 Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und Verfahrensanwalt 77
Artikel 23 Geheimhaltung 78
Artikel 24 Besetzung Fachausschuss VHC I. Instanz 78
Artikel 25 Besetzung Fachausschuss VHC II. Instanz 79
Artikel 26 Gemeinsame Bestimmungen für die Besetzung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz 79
Artikel 27 Kosten der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz 80
Artikel 28 Kosten des vereinfachten Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz 81
Artikel 29 Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz 81
Artikel 30 Kosten des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz 82
Artikel 31 Notwendige Auslagen 83
Artikel 32 Fälligkeit der Kosten und notwendigen Auslagen/Umsatzsteuer 83
Artikel 33 Veröffentlichung von Entscheidungen 83
Artikel 34 Sprachliche Gleichbehandlung 84
Artikel 35 Sonstiges 84
Artikel 36 Inkrafttreten/Übergangsbestimmung 84
Ablaufdiagramm – Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz 87

Abkürzungsverzeichnis

AFK	Angehörige/r der Fachkreise
AMG	Arzneimittelgesetz
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
GCP	Good Clinical Practice („Gute Klinische Praxis“)
IFK	Institution/en der Fachkreise
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
INN	International Nonproprietary Name („Internationaler Freiname“, der von der Weltgesundheitsorganisation für Arzneimittelwirkstoffe vergeben wird)
NIS	Nicht-interventionelle Studie/n
PHARMIG	PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
PTO	Patientenorganisation/en
SPC	Summary of Product Characteristics („zugelassene Fachinformation“)
StGB	Strafgesetzbuch
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VHC	Verhaltenscodex der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

PHARMIG Verhaltenscodex

Artikel 1

Einleitung

Der VHC verfolgt das Ziel, dass die pharmazeutische Industrie ihre Verantwortung im Gesundheitswesen in einer professionellen Weise erfüllen kann und zugleich hohe ethische Standards der pharmazeutischen Industrie eingehalten werden. Die notwendige Balance der unterschiedlichen Bedürfnisse von Patienten, Personen in Gesundheitsberufen und der breiten Öffentlichkeit unter Berücksichtigung des rechtlichen, politischen und sozialen Umfelds der pharmazeutischen Industrie und deren Partnern soll gewährleistet werden.

Artikel 2

Geltungsbereich & Definitionen

2.1 Geltungsbereich

Der VHC gilt für alle von einem pharmazeutischen Unternehmen selbst oder von einem unmittelbar oder mittelbar für dieses tätig werdenden Dritten durchgeführten Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel, einschließlich Werbung in Print- und elektronischen Medien, Aussendungen und Veranstaltungen. Weiters für die Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, für Pharmareferenten, für den Einsatz von audiovisuellen Systemen, Telekommunikation oder Internet, Filmen, Videos und Datenträger, für die Zusammenarbeit mit AFK und IFK, für die Transparenz, für die Zusammenarbeit mit PTO, für das Gewähren von Vorteilen sowie für alle weiteren geregelten Bereiche. Der VHC beschränkt nicht den Austausch medizinischer und wissenschaftlicher Information während der Entwicklung eines Produktes vor seiner Zulassung in Österreich.

2.2 Definitionen

Angehörige der Fachkreise *(„Health Care Professional")* sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten natürlichen Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

Amtsträger sind Personen iSd § 74 Abs 1 Z 4a StGB idgF, wie insbesondere: Personen, die für Bund, Länder, Gemeinden oder Gemeindeverbände, für andere Personen des öffentlichen Rechts (wie etwa Universitäten oder Sozialversicherungsträger mit Ausnahme von Kirchen und Religionsgemeinschaften), für Staaten und internationale Organisationen als Organe oder Dienstnehmer im Bereich der Gesetzgebung oder Vollziehung (d. h. Verwaltung und Gerichtsbarkeit) tätig sind, ebenso wie Unionsbeamte oder Personen, die öffentliche Aufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung der oder Entscheidungen über die finanziellen Interessen der Europäischen Union in Mitgliedstaaten oder Drittstaaten übertragen bekommen haben und diese Aufgaben wahrnehmen sowie;

- Personen, die aus anderen Gründen befugt sind in Vollziehung der Gesetze Amtsgeschäfte vorzunehmen und
- alle Personen, die als Organ oder Dienstnehmer eines Unternehmens tätig sind, bei dem eine in- oder ausländische Gebietskörperschaft unmittelbar oder mittelbar mit mindestens 50 % des Stamm-, Grund- oder Eigenkapitals beteiligt sind oder das einer tatsächlichen Beherrschung durch eine Gebietskörperschaft in Form von finanziellen oder sonstigen wirtschaftlichen oder organisatorischen Maßnahmen ausgesetzt sind oder das der Kontrolle durch den Rechnungshof, dem Rechnungshof gleichartigen Einrichtungen der Länder oder einer vergleichbaren internationalen oder ausländischen Kontrolleinrichtung, unterliegen.

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am Körper angewendet oder verabreicht werden können, um entweder
   a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
   b. als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

Dritter ist jede natürliche oder juristische Person, Einrichtung oder Organisation, die unmittelbar oder mittelbar für ein pharmazeutisches Unternehmen tätig wird; wie etwa Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen, Veranstalter oder sonstige Dienstleistungsunternehmen.

Geldwerte Leistungen sind direkte/indirekte Geld-/Sach-/Dienst- oder sonstige Leistungen, die direkt oder indirekt an den Empfänger (z. B. AFK/IFK) geleistet werden.

Institutionen der Fachkreise *(„Health Care Organization")* sind juristische Personen, Einrichtungen oder Organisationen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, wie etwa medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften die medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken); dies unabhängig von ihrer gesetzlichen oder organisatorischen Form und ausgenommen von Patientenorganisationen gemäß Artikel 10.

Klinische Prüfungen sind eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird, (i) Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen, (ii) Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder (iii) die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen. Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden.

Nicht-interventionelle Studien sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln an Patienten in Entsprechung der Definitionen des § 2a (3) AMG, die der Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen. Nicht-interventionelle Studien sind keine klinischen Prüfungen.

Patientenorganisation/en (einschließlich ihrer Dachorganisationen) sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, denen überwiegend Patienten und/oder deren Angehörige und/oder andere Patientenorganisationen angehören, die ausschließlich Interessen von Patienten und/oder deren Angehörigen vertreten und aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet werden.

Pharmazeutisches Unternehmen ist ein in Österreich (bzw. im EWR-Raum) ansässiges Unternehmen, das Arzneimittel oder Wirkstoffe erforscht, in Verkehr bringt, herstellt oder mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen Großhandel betreibt.

Pharmareferenten sind Personen, die Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Apotheker oder im § 59 Abs. 3, 4 und 8 genannte Gewerbetreibende aufsuchen, um diese über Arzneimittel fachlich zu informieren.

ungebührliche Vorteile sind Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile, geldwerte Leistungen oder Unterstützungen, deren Annahme/Gewährung den Empfänger in seinem Handeln/Unterlassen unsachlich beeinflussen und/oder seinem persönlichen Vorteil dienen.

Unterstützung (Artikel 10) ist jede finanzielle Zuwendung sowie jede indirekte Zuwendung oder jede nicht-finanzielle Zuwendung an PTO.

VHC-Verfahrensordnung Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

Artikel 3

Allgemeine Grundsätze

Die umfassende und regelmäßige Information über Arzneimittel und deren Forschungsergebnisse ist ein wesentlicher Bestandteil der Leistungen, welche pharmazeutische Unternehmen für Großhandel, Ärzte, Apotheker, Patienten und die breite Öffentlichkeit erbringen. Diese Information dient der Arzneimittelsicherheit und ist für eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln unerlässlich. Es ist deshalb wesentlich, dass die AFK und gegebenenfalls Personen gemäß § 59 Abs. 3 und Abs. 4 AMG unmittelbar, umfassend und zuverlässig über Existenz und Eigenschaften von Arzneimitteln informiert werden, die sie verschreiben, anwenden oder abgeben können.

Bei der Anwendung des VHC sind nicht nur der Wortlaut der einzelnen Vorschriften, sondern auch dessen Geist und Intention sowie die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des AMG, des UWG und des StGB zu berücksichtigen und einzuhalten.

Das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen muss sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die pharmazeutische Industrie in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie beeinträchtigen oder anstößig sein. Zudem muss die besondere Natur von Arzneimitteln, das Wohl der Patienten und das berufliche Verständnis der angesprochenen AFK berücksichtigt werden.

Für die Einhaltung der Verpflichtungen des VHC sind die pharmazeutischen Unternehmen auch dann verantwortlich, wenn Dritte in ihrem Auftrag unmittelbar oder mittelbar tätig werden.

Artikel 4

Information über Arzneimittel

Es ist zentrale Aufgabe der pharmazeutischen Unternehmen, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Es sind daher alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln zu vermitteln.

4.1 Als zulässige und nicht werbliche Information wird jedenfalls angesehen:

a. der Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind;
b. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten;
c. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit, sofern darin nicht – auch nicht in indirekter Weise – auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird;
d. Information im Rahmen der Pharmakovigilanz in Abstimmung mit der Behörde;
e. unternehmensbezogene Informationen, z. B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Unternehmen und seine Produkte betreffen;
f. Information über nicht zugelassene Arzneimittel auf dokumentierte Anfrage von AFK;
g. Behördenschriftverkehr, wie beispielsweise im Rahmen der Zulassung, der Pharmakovigilanz oder der Inspektionen;
h. behördlich genehmigte Texte, wie zum Beispiel Fachinformation oder Gebrauchsinformation;
i. Informations- und Schulungsmaterialien, unter der Voraussetzung, dass diese Materialien geringwertig sind und einen direkten Bezug zur beruflichen Praxis der AFK sowie einen direkten Nutzen für die Patientenversorgung haben;
j. medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, die unmittelbar der Fortbildung von AFK und der Patientenversorgung dienen, sofern diese Gegenstände geringwertig sind und nicht den üblichen Praxisbedarf ersetzen.

Informations- und Schulungsmaterialien (lit. i) sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände (lit. j) können den Namen des pharmazeutischen Unternehmens tragen, nicht jedoch den Namen des rezeptpflichtigen Arzneimittels; außer die Nennung des Namens des rezeptpflichtigen Arzneimittels ist unerlässlich für die richtige Verwendung durch den Patienten.
In jedem Fall dürfen die vorgenannten Namensnennungen nicht im Widerspruch zu den Werbebeschränkungen des Abschnitts V. AMG (Werbebeschränkungen) stehen.

4.2 Die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel muss auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen. Sie muss genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen.

4.3 Alle Aussagen zu Arzneimitteln müssen mit der Kennzeichnungs-, Gebrauchs- oder Fachinformation vereinbar und auf die zugelassenen Indikationen beschränkt sein. Dadurch soll aber eine rein wissenschaftliche Information über Forschungsergebnisse, die über die zugelassenen Indikationen und Wirkungen hinausgehen, nicht behindert werden.

4.4 Wissenschaftliche Arbeiten müssen mit Quellenangaben gewissenhaft und objektiv zitiert werden. Daten und Aussagen, die sich auf wissenschaftliche Studien oder Publikationen beziehen, müssen durch Quellenangaben belegt sein. Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen müssen wortgetreu wiedergegeben werden und mit Quellenangaben belegt sein.

4.5 Aussagen über wissenschaftliche Studien, Publikationen, Zitate, Tabellen, Grafiken oder sonstige Darstellungen müssen inhaltlich richtig wiedergegeben werden und dürfen nicht irreführend sein.

4.6 Es ist speziell darauf zu achten, dass die Information und die Angaben über Arzneimittel wahrheitsgetreu und weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise direkt oder indirekt irreführend sind.

4.7 Jedes pharmazeutische Unternehmen muss sicherstellen, dass es über seine Produkte eine qualifizierte wissenschaftliche Information zur Verfügung stellt. Diese Information muss den Ansprüchen der Empfänger entsprechen und darf die üblichen Erwartungen bezüglich des Anstands und der Würde nicht verletzen.

4.8 Information über Arzneimittel muss auf Anfrage von AFK zur Verfügung gestellt werden. Belege für die Begründung zugelassener Indikationen sind nicht erforderlich.

4.9 Schriftliche Unterlagen für AFK müssen zumindest die Anforderungen der Fachkurzinformation gemäß § 54 AMG in Verbindung mit § 15 AMG in deutlich lesbarer Schriftgröße, Form und Farbe enthalten.

4.10 Schriftliche Unterlagen für AFK über zugelassene oder registrierte Arzneispezialitäten, für die keine Fachinformation erforderlich ist, müssen zumindest die analogen Textabschnitte der veröffentlichten Gebrauchsinformation enthalten.

4.11 Schriftliche Unterlagen über rezeptpflichtige Arzneimittel, die vom Arzt an Patienten abgegeben werden und der Verbesserung der Patienten-Compliance und als begleitende Therapie-Maßnahme dienen, und die keine Informations- und Schulungsmaterialien gemäß Artikel 4.1 lit. i) sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände gemäß Artikel 4.1 lit. j) sind, dürfen keine produktbezogene Laienwerbung enthalten. Die Nennung des Namens des Arzneimittels ist gestattet.

4.12 Die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten ist den Ärzten vorbehalten. Auf Anfragen, die sich auf eine individuelle Therapiesituation beziehen, hat das Unternehmen dem Anfragenden zu raten, einen Arzt zu konsultieren.

Artikel 5

Werbung für Arzneimittel

Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs der pharmazeutischen Unternehmen.

5.1 Alle Maßnahmen der pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Werbung haben sich in einem angemessenen Rahmen und in den Grenzen der geltenden Gesetze zu halten.

5.2 Für ein Arzneimittel darf keine Werbung gemacht werden, bevor es von der Behörde zum Verkauf oder zur Abgabe zugelassen oder registriert ist. Dies gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 54 AMG im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.

5.3 Werbung hat den beruflichen Ansprüchen der Empfänger zu entsprechen und darf die üblichen Erwartungen bezüglich des Anstands und der Würde nicht verletzen.

5.4 Werbung darf nicht so gestaltet sein, dass die tatsächliche Absicht verschleiert wird. Arzneimittel sind in der Werbung objektiv und ohne ihre Eigenschaften zu übertreiben darzustellen, sodass dem Empfänger die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

5.5 Werbemaßnahmen dürfen nicht verschleiert werden und müssen transparent sein. Beispielsweise sind Werbemaßnahmen, die von einem pharmazeutischen Unternehmen bezahlt oder veröffentlicht werden, derart zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Veröffentlichungen verwechselt werden können.

5.6 Bei Veröffentlichungen Dritter über Arzneimittel und deren Anwendung, die von einem pharmazeutischen Unternehmen ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Unternehmen enthalten.

5.7 Den pharmazeutischen Unternehmen ist es nicht erlaubt:

a. in ihren Schriften oder in ihrer Werbung auf Marken von Konkurrenzunternehmen Bezug zu nehmen, es sei denn, die Bewilligung ist erteilt worden oder es handelt sich um eine nach den Bestimmungen des UWG zulässige Bezugnahme;
b. die kennzeichnenden Werbemerkmale des Konkurrenzunternehmens, die Aufmachung, Verpackung oder Etikette von Konkurrenzprodukten nachzuahmen;
c. irreführend oder rufschädigend zu werben;
d. sich marktschreierisch zu verhalten (wie durch übertriebene Betonungen);
e. in ihren Aussagen zu behaupten, dass ein Produkt keine unerwünschten Wirkungen, Nebenwirkungen, toxischen Gefahren und/oder Risiken der Sucht oder Abhängigkeit oder Gewöhnungseffekte hat;
f. die Begriffe „sicher" und „Sicherheit" zu verwenden, ohne diese Begriffe klar zu definieren;
g. den Begriff „neu" in nicht konkretisierter und/oder nicht definierter Form zu verwenden, sodass aus der Information nicht klar hervorgeht, worauf sich die Verwendung des Begriffs „neu" bezieht;
h. den Begriff „neu" nach Ablauf eines Jahres ab dem ersten Inverkehrbringen des Arzneimittels, der jeweiligen Indikation, der jeweiligen Darreichungsform, der jeweiligen Anwendungsmöglichkeit, der jeweiligen Dosierung oder der jeweiligen Packungsgröße zu verwenden;
i. Angaben über Wirkungen zu machen, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind.

5.8 Fachwerbung muss in Anlehnung an § 54 Abs. 1 AMG die wesentlichen Informationen über das Arzneimittel im Einklang mit der Fachinformation enthalten (Fachkurzinformation). Fachwerbung für zugelassene oder registrierte Arzneispezialitäten, für die keine Fachinformation erforderlich ist, müssen zumindest die analogen Textabschnitte der Gebrauchsinformation enthalten.

5.9 Für die Werbung (Fach- und Laienwerbung) gelten ergänzend die jeweiligen Bestimmungen des Artikels 4 (Information über Arzneimittel), die Bestimmungen des Abschnittes V. AMG (Werbebeschränkungen) und die einschlägigen Bestimmungen des UWG.

Artikel 6

Information und Werbung über das Internet

6.1 Allgemeine Anforderungen

a. Für Information und Werbung über Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmen, in ihrem Auftrag oder mit ihrer Zustimmung im Internet zugänglich gemacht werden, gelten die Artikel 4 (Information über Arzneimittel) und Artikel 5 (Werbung für Arzneimittel) sinngemäß.
b. Aus dem Internet-Auftritt muss klar hervorgehen, welches pharmazeutische Unternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt unterstützt und welche Informationen auf der Website an die AFK bzw. an die breite Öffentlichkeit gerichtet sind.
c. Informationen auf Websites und E-Mail-Verteilern müssen regelmäßig aktualisiert und auf Richtigkeit überprüft werden und sollten Angaben über den aktuellen Stand enthalten. Aufforderungen zur Löschung vom E-Mail-Verteiler sind nachzukommen.

6.2 Information über das Unternehmen

a. Websites dürfen Informationen enthalten, die für Investoren, Medien und die breite Öffentlichkeit von Interesse sein können.
b. Auf Websites dürfen Finanzdaten, Beschreibungen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, Informationen über das regulatorische Umfeld, welches die Pharmaunternehmen und ihre Produkte betrifft, Informationen für zukünftige Mitarbeiter etc. enthalten sein.

6.3 Information für Patienten und die breite Öffentlichkeit

a. Information, die an Laien gerichtet ist und Werbung beinhaltet, muss den jeweiligen Bestimmungen des Abschnitts V. AMG (Werbebeschränkungen) sowie den jeweiligen Bestimmungen des Artikels 5 (Werbung für Arzneimittel) entsprechen.
b. Websites dürfen nicht-werbliche Informationen über die vom Unternehmen vertriebenen Arzneimittel für Patienten und die breite Öffentlichkeit enthalten (inkl. Informationen über Indikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen mit anderen Substanzen, Anwendung, Berichte über klinische Forschung etc.).
c. Voraussetzung ist, dass solche Informationen ausgewogen, genau und im Einklang mit der zugelassenen Fachinformation (SPC) sind.
d. Die Website kann einen Link zum vollständigen, unveränderten Bewertungsbericht, der vom CHMP oder von einer zuständigen nationalen Behörde veröffentlicht wurde, enthalten.

e. Die Website kann Links zu anderen Websites enthalten, die verlässliche Informationen über Arzneimittel enthalten (Websites von Behörden, medizinische Forschungseinrichtungen, PTO etc.).
f. Neben dem Markennamen sollte ebenfalls der Internationale Freiname (INN) angeführt sein.
g. Die Website muss immer einen Hinweis enthalten, für weitere Informationen einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

6.4 Information für Angehörige der Fachkreise

a. Information, die an AFK gerichtet ist und Werbung beinhaltet, muss den jeweiligen Bestimmungen des Abschnitts V. AMG (Werbebeschränkungen) sowie den jeweiligen Bestimmungen des Artikels 5 (Werbung für Arzneimittel) entsprechen.
b. Information für AFK muss klar als solche gekennzeichnet sein. Es muss sichergestellt sein, dass der Zugang zu dieser Information ausschließlich AFK vorbehalten ist.

Artikel 7

Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise

Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung. Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des Artikels 7 entspricht.

7.1 Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

7.2 Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) dürfen weder finanziert noch organisiert werden. Die Einladung von Begleitpersonen und deren Teilnahme ist nicht gestattet; daher dürfen pharmazeutische Unternehmen für diese weder die Organisation noch Kosten für Reise, Verpflegung, Übernachtung oder Aufwendungen für Freizeitaktivitäten übernehmen.

7.3 Die Anwesenheit der Teilnehmer, das Programm sowie die wissenschaftlichen und/oder fachlichen Inhalte der durchgeführten Veranstaltung sind zu dokumentieren.

7.4 Der Tagungsort hat dem Zweck der Veranstaltung zu dienen, im Inland gelegen zu sein und nach sachlichen Gesichtspunkten ausgewählt zu werden. Der Freizeitwert des Tagungsortes ist kein Auswahlkriterium.

7.5 Internationale Veranstaltungen sind Veranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

a. Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn
   1) die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
   2) an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten oder bei Besichtigung firmeneigener wissenschaftlicher oder produktionstechnischer Einrichtungen im Ausland).
b. Auf die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen, die Einladung zu internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer finden sowohl der Codex des Landes, in dem das die internationale Veranstaltung organisierende, durchführende oder unterstützende einladende oder Kosten übernehmende pharmazeutische Unternehmen seinen Sitz hat, als auch der Codex des Landes, in dem die internationale Veranstaltung durchgeführt wird, Anwendung. Codex im Sinne dieser Regelung ist der VHC sowie der am Veranstaltungsort geltende Codex, durch den der EFPIA Code of Practice und/oder der IFPMA Code of Practice umgesetzt werden. Jedenfalls findet die strengere Regelung Anwendung. Das Unternehmen muss Aktivitäten im Sinne von Satz 1 einem verbundenen Unternehmen mit Sitz in dem Land des Veranstaltungsortes, sofern vorhanden, vorher anzeigen oder dort entsprechenden Rat für die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Aktivitäten einholen.

7.6 Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.

7.7 Bei Leistungen von AFK im Rahmen von Veranstaltungen haben pharmazeutische Unternehmen schriftlich sicherzustellen, dass allfällige Interessenkonflikte dem Veranstalter und den Teilnehmern vor Beginn der Veranstaltung auf geeignete Weise offengelegt werden.

7.8 Verbreiten pharmazeutische Unternehmen Informationen über Inhalte einer Veranstaltung, haben sie sicherzustellen, dass diese korrekt wiedergegeben werden.

7.9 Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 7.1 bis 7.4 (über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von Veranstaltungen und deren Dokumentation) zu erlassen.

Artikel 8

Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen der Fachkreise

Für die Erforschung und Weiterentwicklung wirksamer Arzneimittel ist eine enge fachliche Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise erforderlich.

8.1 Verschreibungen und Empfehlungen

Es ist unzulässig, AFK für die Verschreibung, Abgabe oder die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.

8.2 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise

a. Leistungen von AFK für pharmazeutische Unternehmen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, NIS) dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden. Ein schriftlicher Vertrag ist abzuschließen, aus dem sich Leistung, Vergütung sowie Art, Umfang und Zweck der Leistung eindeutig ergeben.
b. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Stundensätze können vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen. Entstehende Barauslagen einschließlich Reisekosten können zusätzlich angemessen vergütet werden. Bei der Beurteilung der Angemessenheit von Leistungen von Ärzten kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten.
c. Die Erbringung von Leistungen durch AFK darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.
d. Den AFK dürfen keine Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden, damit diese bereit sind, Pharmareferenten zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegenzunehmen.
e. Besuche bei AFK und in Spitälern sollen hinsichtlich ihrer Häufigkeit sowie der Art ihrer Durchführung nicht aufdringlich wirken. Die als Pharmareferenten tätigen Mitarbeiter sind von den pharmazeutischen Unternehmen zu verpflichten, die branchenüblichen Handelsbräuche einzuhalten.
f. Eine Bewirtung von AFK ist nur im Rahmen von Veranstaltungen sowie im Rahmen von Arbeitsessen zum Zwecke des Austausches von Informationen und in einem angemessenen, nicht aufwändigen und sozialadäquaten Umfang zulässig. Der Anlass ist zu dokumentieren. Eine Bewirtung gegenüber Begleitpersonen von AFK ist unzulässig.

8.3 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit AFK als Amtsträger sind in Ergänzung zu den Bestimmungen des VHC die Regelungen des StGB sowie allfällige dienst- und organisationsrechtliche Vorschriften zu beachten.

8.4 Zusammenarbeit mit Institutionen der Fachkreise

a. Leistungen von IFK für pharmazeutische Unternehmen dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden. Ein schriftlicher Vertrag ist abzuschließen, aus dem sich Leistung, Vergütung sowie Art, Umfang und Zweck der Leistung eindeutig ergeben.
b. Die Erbringung von Leistungen durch pharmazeutische Unternehmen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.
c. Die exklusive Unterstützung von IFK und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von IFK eingeräumt werden.

8.5 Spenden und Förderungen

a. Pharmazeutische Unternehmen dürfen finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen an IFK nur zum Zweck der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten leisten.
b. Bei der Leistung von Spenden und Förderungen sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet Aufzeichnungen zu führen, aus denen die Spende bzw. Förderung, insbesondere Art, Umfang und Zweck derselben, der Empfänger der Spende bzw. Förderung und dessen Zustimmung zur Offenlegung der Spende bzw. Förderung durch das pharmazeutische Unternehmen ersichtlich sind. Spenden und Förderungen sind der Öffentlichkeit im Internet gemäß Artikel 9 zugänglich zu machen.
c. Die Erbringung von Spenden und Förderungen durch pharmazeutische Unternehmen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.
d. Spenden und Förderungen an einzelne AFK sind unzulässig.
e. Zulässige Unterstützungsleistungen nach den Bestimmungen des VHC bleiben davon unberührt.

8.6 Nicht-interventionelle Studien

a. Die Erstellung, Prüfung und Genehmigung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des pharmazeutischen Unternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen.
b. Für die erforderliche Dokumentation im Rahmen von NIS darf nur eine ortsübliche und dem Umfang der erbrachten Leistung angemessene finanzielle Abgeltung geleistet werden. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Jedenfalls darf durch die Vergütung der erbrachten Leistung im Rahmen einer NIS kein Anreiz zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels entstehen.
c. Die Durchführung einer NIS in Österreich hat den Vorgaben des AMG und der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht von Nicht-interventionellen Studien, BGBl. II Nr. 180/2010 in der jeweils geltenden Fassung zu entsprechen.

8.7 Vorteile für Vertreter von Institutionen der Fachkreise

Pharmazeutische Unternehmen dürfen Vertretern von IFK weder direkt noch indirekt ungebührliche Vorteile anbieten oder gewähren. Zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt.

8.8 Ärztemuster

Sinn und Zweck der Abgabe von Ärztemustern ist es, den Arzt und Patienten mit der Anwendung und Wirksamkeit des Arzneimittels vertraut zu machen und damit die Therapietreue zu verbessern.

a. Pharmazeutische Unternehmen dürfen gemäß § 58 AMG Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Dentisten Ärztemuster zur Verfügung stellen.
b. Pharmazeutische Unternehmen müssen ein adäquates System zur Kontrolle und zum Nachweis der Musterabgabe vorhalten. Über sämtliche Ärztemusterabgaben sind entsprechende Nachweise zu führen.
   Ärztemuster dürfen ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung abgegeben werden.
c. Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern darf gemäß § 58 AMG an Empfänger:
   - innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität im Sinne des § 57 AMG in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens 10 Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmaß von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und
   - nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraumes pro Anforderung höchstens im Ausmaß von 2 Ärztemustern, an einen Empfänger jedoch höchstens im Ausmaß von 5 Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.
d. Die Abgabe von Ärztemustern, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

8.9 Unterstützung von Werbung/Verwendung Logos oder geschützte Materialien

Jegliche Werbung mit der Unterstützung von IFK sowie jegliche Verwendung von Logos oder urheberrechtlich geschützten Materialien durch die pharmazeutischen Unternehmen oder durch die IFK unterliegt den Werbebeschränkungen des VHC und darf ausschließlich aufgrund einer schriftlichen Vereinbarung ausgeübt werden.

8.10 Verordnungsermächtigung

Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 8.2 (Dokumentation der Zusammenarbeit, Vergütung), 8.5 b) (über die Veröffentlichungen von Spenden und Förderungen), 8.6 (über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von NIS und deren Dokumentation), 8.8 (über die Abgabe von Ärztemustern und deren Dokumentation) und 8.2 f) (über die Bewirtung) zu erlassen.

Artikel 9

Transparenz

Zur Entwicklung und Sicherstellung der bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen Pharmazeutischen Unternehmen und AFK sowie IFK unerlässlich. Zur Stärkung des Vertrauens in diese Zusammenarbeit ist die Transparenz ein geeignetes Mittel. Die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, stellt das höchste Maß an Transparenz dar. Daher ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen von allen Beteiligten partnerschaftlich anzustreben.

9.1 Geltung

Artikel 9 gilt für die Offenlegung der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit AFK und IFK und ist auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der pharmazeutischen Unternehmen, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Zusammenhang stehen, anwendbar.
Der Einkauf und Verkauf von Arzneimitteln sind von Artikel 9 nicht erfasst.

9.2 Dokumentations- und Offenlegungspflicht

Pharmazeutische Unternehmen haben sämtliche geldwerten Leistungen an AFK und IFK zu dokumentieren und offenzulegen.

9.3 Art der geldwerten Leistungen

Die Offenlegungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit

a. Forschung und Entwicklung;
b. Spenden und Förderungen;
c. Veranstaltungen;
d. Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen.

9.4 Individuelle Angaben

Die Offenlegung muss zu jedem AFK und jeder IFK individuelle Angaben enthalten, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleisten und die Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen enthalten, sofern diese Zuwendungen unter die in Artikel 9.3 b), c) oder d) genannten Arten fallen. Die Offenlegung der Angaben ist wie folgt zu untergliedern:

a. Geldwerte Leistungen an einzelne AFK:
   1) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:
      (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
      (ii) Reise- und Übernachtungskosten.
   2) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung des Honorars und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.
b. Geldwerte Leistungen an einzelne IFK:
   1) Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen;
   2) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:
      (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
      (ii) Unterstützung von IFK oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
      (iii) Reise- und Übernachtungskosten.
   3) Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei zwischen der Vergütung des Honorars und der Erstattung von Auslagen zu unterscheiden ist.

Sofern geldwerte Leistungen nach Artikel 9.4 a) über eine IFK mittelbar AFK zugeordnet werden, soll eine Offenlegung nur einmal erfolgen.

9.5 Aggregierte (zusammengefasste) Angaben

Die Offenlegung hat aggregiert und ohne namentliche Nennung der individuellen Personen der AFK oder IFK zu erfolgen, wenn die geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung erbracht werden. Dazu zählt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.
Darüber hinaus müssen diejenigen geldwerten Leistungen in aggregierter Form offengelegt werden, bei denen eine Offenlegung unter namentlicher Nennung einzelner AFK oder IFK aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Arten zugeordnet und in aggregierter Form offengelegt werden, wobei im Einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Art und die auf die jeweilige Arten entfallenden aggregierten Beträge anzugeben sind.

9.6 Berichtszeitraum, Zeitpunkt der Offenlegung, Methodik

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr. Der erste Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2015. Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich. Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

9.7 Ort und Dauer der Offenlegung

Die Offenlegung der Angaben hat auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen in deutscher oder englischer Sprache zu erfolgen. Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

9.8 Geldwerte Leistungen an AFK und IFK im Ausland

Geldwerte Leistungen durch pharmazeutische Unternehmen an AFK oder IFK, die ihre hauptberufliche Tätigkeit oder ihren Sitz in einem anderen europäischen Land als Österreich haben, sind vom verbundenen und im Sitzstaat des jeweiligen Empfängers der geldwerten Leistung tätigen Unternehmen offenzulegen. Die für die Offenlegung erforderlichen Informationen und Unterlagen sind vom pharmazeutischen Unternehmen zeitgerecht an das verbundene Unternehmen zur Offenlegung weiterzuleiten. Mangels verbundenen Unternehmen, das die geldwerte Leistung offenlegt, hat das leistende pharmazeutische Unternehmen diese offenzulegen.
Geldwerte Leistungen an AFK oder IFK, die ihre hauptberufliche Tätigkeit oder ihren Sitz in Österreich haben, durch Unternehmen, die ihren Sitz außerhalb Österreichs haben, sind durch das in Österreich verbundene pharmazeutische Unternehmen offenzulegen, soweit die für die Offenlegung erforderlichen Informationen und Unterlagen vom verbundenen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden.
Daneben gelten für geldwerte Leistungen mit Auslandsbezug die Bestimmungen des jeweilig anzuwendenden nationalen Codex.

9.9 Verordnungsermächtigung

Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 9.4 bis 9.8 (über die individuellen Angaben, aggregierten Angaben, den Berichtszeitraum, den Zeitpunkt der Offenlegung, die Methodik, Ort und Dauer der Offenlegung, geldwerte Leistungen im Ausland) zu erlassen sowie standardisierte Muster für die ordnungsgemäße Erfassung der offenzulegenden Daten zu erlassen.

Artikel 10

Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Die Zusammenarbeit von PTO und pharmazeutischen Unternehmen beruht auf gemeinsamen Interessen und hat auf ethische und transparente Weise zu erfolgen.

Die Selbstbestimmung der PTO und somit deren Unabhängigkeit hat als Prinzip der Zusammenarbeit zu gelten.

10.1 Werbebeschränkungen

Jegliche Werbung mit der Unterstützung von PTO sowie jegliche Verwendung von Logos oder urheberrechtlich geschützten Materialien durch die pharmazeutischen Unternehmen oder durch die PTO unterliegt den Werbebeschränkungen des VHC und darf ausschließlich aufgrund einer schriftlichen Vereinbarung gemäß Artikel 10.3 ausgeübt werden.

10.2 Unterstützung

a. Als Unterstützung ist jede finanzielle Zuwendung sowie jede indirekte Zuwendung oder jede nicht-finanzielle Zuwendung an PTO und deren Mitglieder zu verstehen. Die Regelungen des Artikels 10 gelangen auf indirekte Zuwendungen oder nicht-finanzielle Zuwendungen nicht zur Anwendung, sofern diese von geringem Wert sind.
b. Jede Unterstützung der PTO und deren Mitglieder hat ausschließlich dem Interesse der Patienten und/oder deren Angehörigen zu dienen.
c. Die exklusive Unterstützung von PTO und/oder deren Programmen darf von pharmazeutischen Unternehmen nicht vereinbart und/oder von PTO eingeräumt werden.

10.3 Schriftliche Vereinbarung

a. Jede Unterstützung darf nur auf Grundlage einer schriftlichen Vereinbarung erbracht werden.
b. Diese Vereinbarung hat umfassende Angaben über Art, Umfang und Zweck der Unterstützung sowie eine Beschreibung der jeweiligen Unterstützung und die Zustimmung der PTO zur Offenlegung durch das pharmazeutische Unternehmen gemäß Artikel 10.6 zu enthalten. Darin muss jedenfalls die Höhe der Unterstützung enthalten sein.
c. Pharmazeutische Unternehmen haben weiters vertraglich sicherzustellen, dass PTO der Öffentlichkeit die jeweilige Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen jederzeit klar erkennbar und von Beginn an ersichtlich offenlegen.

10.4 Vereinbarungen über die Erbringung von Leistungen

a. Leistungen von PTO für pharmazeutische Unternehmen dürfen nur der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens dienen oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten erbracht werden.
b. Leistungsvereinbarungen sind schriftlich abzuschließen und haben Art, Umfang und Zweck der Leistung, die Vergütung der Leistung und die Zustimmung der PTO zur Offenlegung durch das pharmazeutische Unternehmen gemäß Artikel 10.6 zu enthalten. Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen.
c. Leistungsvereinbarungen haben die PTO zu verpflichten, ihre Tätigkeit umfänglich offenzulegen, sofern sich mündliche oder schriftliche öffentliche Mitteilungen der PTO auf den Gegenstand oder den Inhalt der Leistungsvereinbarung oder allgemein auf das pharmazeutische Unternehmen beziehen.
d. Der Abschluss einer Vereinbarung über die Erbringung von Leistungen darf keinesfalls an die Empfehlung eines bestimmten Arzneimittels gebunden sein.
e. Vereinbarungen über die Erbringung von Leistungen durch das pharmazeutische Unternehmen an die PTO, sofern diese nicht von geringem Wert sind, sind schriftlich abzuschließen.

10.5 Transparenz

Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und PTO hat transparent gestaltet zu sein. Pharmazeutische Unternehmen haben daher über diese Zusammenarbeit nachvollziehbare Aufzeichnungen zu führen, aus denen sich die vom pharmazeutischen Unternehmen unterstützte PTO sowie Art, Umfang und Zweck dieser Unterstützung ergeben.

10.6 Veröffentlichungspflichten

a. Pharmazeutische Unternehmen haben im Internet auf ihrer jeweiligen Website alle PTO öffentlich zugänglich anzuführen, die vom pharmazeutischen Unternehmen Unterstützungen erhalten oder mit diesem Vereinbarungen nach Artikel 10.4 abgeschlossen haben. Die Veröffentlichung hat Art, Umfang und Zweck der Unterstützung oder Art, Umfang und Zweck der Leistung zu umfassen. Die Veröffentlichungspflicht gelangt auf indirekte Zuwendungen, nicht-finanzielle Zuwendungen sowie auf Vereinbarungen nach Artikel 10.4 nicht zur Anwendung, sofern diese jeweils von geringem Wert sind.
b. In diese Veröffentlichung ist die Summe der finanziellen Zuwendungen oder nicht-finanziellen Zuwendungen sowie die Summe der erbrachten Leistungsentgelte pro Kalenderjahr und pro PTO aufzunehmen. Lässt sich bei indirekten Zuwendungen oder nicht-finanziellen Zuwendungen kein genauer Geldwert bestimmen, ist der an die PTO zugewandte Vorteil umfassend und nachvollziehbar zu beschreiben.
c. Sämtliche veröffentlichten Angaben sind zumindest einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 30.6. für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

10.7 Veranstaltungen/Patientenorganisationen

a. Veranstaltungen sind Symposien, Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen/Zusammentreffen zwischen PTO, deren Mitgliedern, Patienten sowie anderen eingeladenen Teilnehmern, die der Informationsvermittlung, dem Informationsaustausch, der Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapie und/oder der Weiter- und Fortbildung dienen.
   Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten ist nur zulässig, wenn die Veranstaltung den Bestimmungen des Artikels 7 entspricht.
b. Die Übernahme von Kosten für Mitglieder von PTO, Patienten sowie andere eingeladene Teilnehmer im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich auf Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Sofern aufgrund von Krankheit oder Behinderung eine Betreuung durch eine Begleitperson erforderlich ist, ist eine Übernahme der für diese anfallenden Kosten zulässig. Nicht zulässig ist die Organisation der Teilnahme, die Einladung zur Teilnahme oder die Übernahme von Kosten für sonstige Begleitpersonen.
c. Aktivitäten, die in keinem sachlichen und/oder fachlichen Zusammenhang mit dem eigentlichen Ziel und Zweck der Veranstaltung stehen, dürfen durch pharmazeutische Unternehmen weder unterstützt, finanziert noch organisiert werden; dies gilt insbesondere für Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen).
d. Sofern es sich bei den Teilnehmern um AFK handelt, sind für diese die Bestimmungen des Artikels 7 zu beachten.
e. Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen sowie die Übernahme von Kosten für Mitglieder von PTO, Patienten sowie andere eingeladene Teilnehmer, die außerhalb des Landes stattfinden, in dem das pharmazeutische Unternehmen seinen Sitz hat, ist nur zulässig, wenn
   1) die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
   2) an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen.

f. Für Veranstaltungen, die von einem pharmazeutischen Unternehmen oder in dessen Auftrag organisiert, durchgeführt und/oder unterstützt werden, sind ergänzend die Bestimmungen der Artikel 7.3, 7.4, 7.6, 7.7 und 7.8 anzuwenden.

10.8 **Vorteile für Vertreter von Patientenorganisationen**
Pharmazeutische Unternehmen dürfen Vertretern von PTO weder direkt noch indirekt ungebührliche Vorteile anbieten oder gewähren.
Zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt.

10.9 **Redaktionelle Arbeit**
Pharmazeutische Unternehmen dürfen die redaktionelle Arbeit der von ihnen unterstützten Publikationen von PTO nicht ohne rechtfertigenden sachlichen Grund (wie Berichtigung inhaltlicher Ungenauigkeiten oder Berichtigung unter wissenschaftlichen Aspekten) beeinflussen. Wirtschaftliche Interessen stellen keinen solchen rechtfertigenden sachlichen Grund dar.

10.10 **Verordnungsermächtigung**
Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu den Artikeln 10.2 (über Unterstützungen von geringem Wert und über Art und Umfang der jeweiligen Unterstützung), 10.4 (über Leistungsvereinbarungen sowie die Dokumentation der Zusammenarbeit und die Vergütung), Artikel 10.5 (Transparenz), 10.6 (Veröffentlichungspflichten) und 10.7 b) (über die Angemessenheit von Veranstaltungen und deren Dokumentation) zu erlassen.

Artikel 11

Vorteile

11.1 Pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter dürfen von AFK keine Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile annehmen oder sich versprechen lassen, es sei denn, diese sind von geringem Wert. Jedenfalls untersagt ist das Fordern von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen.

11.2 Pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter dürfen AFK keine Prämien sowie keine finanziellen oder materiellen Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren.

11.3 Zulässige Vorteile nach den Bestimmungen des VHC oder nach den gesetzlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt.

Artikel 12

Gewinnspiele

12.1 Pharmazeutischen Unternehmen ist die Werbung mit Gewinnspielen, bei denen der Gewinn allein vom Zufall abhängt, verboten.

12.2 Preisausschreiben, bei denen die Teilnahme von einer wissenschaftlichen oder fachlichen Leistung der Teilnehmer abhängt und bei denen der in Aussicht gestellte Preis ein zulässiger Vorteil im Sinne des Artikels 11 ist, sind zulässig. Die Abgabe von Arzneimitteln im Zuge von Preisausschreiben ist unzulässig.

12.3 Gemäß Artikel 16 ist der Vorstand der PHARMIG ermächtigt, eine VHC-Verordnung zu dem Artikel 12.2 (über die Art, den Umfang und die Angemessenheit von in Aussicht gestellten Preisen) zu erlassen.

Artikel 13

Mitarbeiter in den pharmazeutischen Unternehmen/Dritte/Pharmareferenten

13.1 Die pharmazeutischen Unternehmen haben sicherzustellen und zu dokumentieren, dass alle Beschäftigten bzw. alle Dritte, ausreichend qualifiziert sind. Darüber hinaus müssen Personen in qualifizierten Positionen ausreichend über die rechtlichen Rahmenbedingungen, die internen Verhaltensrichtlinien sowie den VHC informiert sein, um genaue und vollständige Informationen über die Produkte geben zu können. Jedes Unternehmen hat eine Person zu bestimmen, die als Ansprechpartner für Fragen in Zusammenhang mit dem VHC zur Verfügung steht.

13.2 Die pharmazeutischen Unternehmen müssen dafür Gewähr bieten, dass die für sie tätigen Pharmareferenten die Erfordernisse der §§ 72 bis 74 AMG erfüllen und die erforderlichen Fachkenntnisse über die von ihnen besprochenen Arzneimittel besitzen, um die Ärzte, Apotheker und Personen gemäß § 2 (1) und § 59 (3) und (4) AMG uneingeschränkt informieren zu können.

Pharmareferenten müssen ihre Aufgabe verantwortungsvoll, nach den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, nach den Bestimmungen des VHC sowie nach ethischen Grundsätzen erfüllen.

13.3 Personen, die mit der Gestaltung von Informations- und Werbematerial befasst sind, müssen mit den Anforderungen des VHC vollständig vertraut sein. Informations- und Werbeunterlagen müssen vor der Veröffentlichung von einem Arzt, Pharmazeuten oder dem Informationsbeauftragten genehmigt werden.

Artikel 14

Klinische Prüfungen

14.1 Klinische Prüfungen haben den jeweils gültigen Bestimmungen (AMG, GCP, Datenschutz etc.) zu folgen. Ihr Zweck ist ausschließlich die Sammlung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und die wissenschaftliche Bestätigung von gegebenem Wissen; jegliche andere Zwecke dürfen damit nicht verfolgt werden.

14.2 Die Information über eine klinische Prüfung und über deren Ergebnisse hat unter Wahrung des erforderlichen Schutzes personenbezogener Daten dem wissenschaftlichen Anspruch der klinischen Prüfung zu entsprechen.

Artikel 15

Verstöße gegen das AMG

Verstöße gegen Bestimmungen des Abschnitts V. AMG (Werbebeschränkungen) sind auch Verstöße gegen diesen VHC.

Artikel 16

VHC-Verordnung

Der Vorstand der PHARMIG ist ermächtigt, zu einzelnen Artikeln des VHC nähere Bestimmungen (VHC-Verordnungen) zu erlassen. Die VHC-Verordnungen haben sich auf die jeweils angegebenen Artikel des VHC zu beziehen und im Rahmen dieser Artikel ihre Deckung zu finden.

Verordnungen des Vorstands der PHARMIG

Verordnung 1/2010 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 8 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Nicht-interventionelle Studien)

Nicht-interventionelle Studien sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln an Patienten, die der Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.

Die Erstellung, Prüfung und Genehmigung einer Nicht-interventionellen Studie hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des pharmazeutischen Unternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der PHARMIG zu Artikel 8.6 VHC in Entsprechung des Artikels 8.10 VHC nachstehende

Verordnung zu Artikel 8 VHC:

Artikel 1

Geltungsbereich

1.1 Für NIS gem. § 2a (3) AMG gelten ergänzend zu den Bestimmungen des AMG und dessen ausführenden Verordnungen sowie des VHC die Bestimmungen dieser Verordnung.

1.2 Unter dem Begriff NIS sind insbesondere Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien, Querschnittstudien, Korrelationsstudien mit aggregierten Daten, Auswertungen von Registern und Spontan-Meldesystemen zu verstehen.

1.3 Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für pharmazeutische Unternehmen, die selbst eine NIS erstellen, prüfen, genehmigen und/oder finanzieren oder in deren Auftrag eine NIS erstellt und/oder geprüft wird.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

2.1 Im Sinne dieser Verordnung umfasst

a. „Erstellung“ insbesondere die Planung von NIS, die Erarbeitung des Studienplans, die Gestaltung der erforderlichen Verträge, die Auswahl von geeigneten Erhebungsinstrumenten (etwa Fragebogen, Blutbild, Peak-Flow, Röntgen, EKG), die Implementierung (etwa die Auswahl und Ansprache der Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken), die Erstellung der geeigneten Dokumentation, die Durchführung einschließlich der Betreuung während der Laufzeit, die Auswertung der Studienergebnisse, die Erstellung des Abschlussberichtes;

b. „Prüfung“ insbesondere sämtliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung mit dem Ziel die Vollständigkeit und Validität der Daten zu sichern sowie Mängel zu beseitigen;

c. „Genehmigung“ insbesondere den unternehmensinternen Freigabeprozess.

Artikel 3

Zweck von NIS

3.1 NIS dienen der Gewinnung, Vertiefung und Erweiterung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit nach dessen Zulassung in der routinemäßigen Anwendung. Darunter ist insbesondere zu verstehen

a. die Gewinnung von Erkenntnissen über Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen, Akzeptanz und Compliance, Praktikabilität, Beachtung von Zulassungsauflagen;

b. die Gewinnung von Erkenntnissen über bisher unbekannte, insbesondere seltene unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen;

c. die Gewinnung von Erkenntnissen über besondere Populationen innerhalb der zugelassenen Indikationen;

d. die Vertiefung von Erkenntnissen zu bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter routinemäßiger Anwendung (z. B. Bewertung von Schweregraden, Häufigkeitsabschätzungen, Wechselwirkungen);
e. die Erweiterung von Erkenntnissen innerhalb der zugelassenen Indikationen unter den Bedingungen der routinemäßigen Anwendung.

3.2 NIS sind für einen Wirksamkeitsnachweis im Sinne einer klinischen Prüfung Phase II bis IV nicht geeignet.

3.3 NIS dürfen nicht zum Zweck der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden. Die Entscheidung über die Verordnung eines Arzneimittels hat getrennt von der Entscheidung über den Einschluss eines Patienten in eine NIS zu erfolgen.

Artikel 4

Abgrenzung zur klinischen Studie

4.1 Die Abgrenzung der NIS zur klinischen Prüfung ist durch Beachtung der Nichtintervention gegeben. Die Nichtintervention im Rahmen einer NIS bezieht sich darauf, dass
a. dem behandelnden Arzt keine Vorgaben dazu gemacht werden, ob überhaupt oder mit welchen Arzneimitteln zu therapieren ist und unter welchen Umständen die Therapie abgesetzt bzw. geändert wird und
b. die Behandlung mit den Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für deren Anwendung (das umfasst auch alle Angaben der Zulassung zu Kontraindikationen, Dosierung und Dosierungsschemata, Begleitmedikationen, Patientenpopulationen, Kombinationstherapien etc.) stattfindet und
c. der Arzt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung so durchführt, wie sie üblicherweise in der entsprechenden lokalen ärztlichen Behandlungspraxis durchgeführt wird und
d. keine zusätzlichen diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen beim Patienten notwendig gemacht werden oder zusätzliche Belastungen für den Patienten entstehen.

Artikel 5

Erstellung einer NIS

5.1 Die Erstellung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen, die nicht dem Bereich Marketing/Sales unterstellt sein darf. Sofern Mitarbeiter anderer Bereiche an der Erstellung einer NIS beteiligt sind, ist eine entsprechende Schulung dieser Mitarbeiter durchzuführen und zu dokumentieren.

5.2 Die Wahl des geeigneten Erhebungsinstruments wird durch das Erkenntnisziel der NIS bestimmt. Das gewählte Erhebungsinstrument muss methodisch adäquat, aussagekräftig und effizient (etwa hinsichtlich der Patientenzahl) sein, um das Erkenntnisziel zu erreichen.

5.3 Studienplan

5.3.1 Der Studienplan hat sich an der routinemäßigen Anwendung/Behandlung zu orientieren, wobei durch Vorgaben im Studienplan systematisches Beobachten ermöglicht und das Ziel der Beobachtungsgleichheit unterstützt werden soll.

5.3.2 Studienpläne haben zumindest folgende Angaben zu enthalten:
a. Formulierung einer (oder mehrerer) detaillierten(r) Fragestellung(en) samt Begründung, weshalb die NIS für deren Beantwortung ein geeignetes Instrument darstellt;
b. Festlegung der zu erhebenden Merkmale, eine Beschreibung ihrer Relevanz sowie ihrer Stellung für die Beantwortung der Fragestellung (Zielgröße, Einflussgröße, Störgröße);
c. Zeitraster der Beobachtung (Ablauf und Erhebungszeiträume);
d. Beschreibung der für die Beobachtung benötigten Erhebungsinstrumente inkl. der Begründung, dass die hiermit erhobenen Daten geeignet sind, die formulierte Fragestellung zu beantworten;
e. Beschreibung des Vorgehens zur Auswahl der geeigneten Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken;
f. Beschreibung von Art und Umfang der Dokumentation für Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken;
g. Begründung der Zahl einzubeziehender Patienten;
h. Regelung der Berichtswege zu unerwünschten Wirkungen;
i. Beschreibung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung;

j. Beschreibung der statistischen Auswertung, wobei die Auswertung der Daten mit problemadäquaten biometrischen Methoden zu erfolgen hat und das geplante Vorgehen im Studienplan vorab festzulegen ist;
k. Regelung der Verantwortlichkeiten (etwa Sponsor, Projektleiter, verantwortlicher Biometriker), wobei der Pharmakovigilanz-Verantwortliche zwingend einzubinden ist, um die geltenden Meldebestimmungen der Pharmakovigilanz-Verordnung einhalten zu können;
l. Regelungen über Art und Weise der Berichterstellung inkl. biometrischer und medizinischer Bewertung sowie über geplante Publikation;
m. Begründung, ob aufgrund des Umgangs mit Patientendaten ein ergänzender Aufklärungsbedarf besteht; ggf. Beschreibung der Einholung der Patienteneinwilligung.

5.3.3 Darüber hinaus haben Studienpläne folgende Angaben wenn zutreffend zu enthalten:
a. Beschreibung der Patientenauswahl, wobei im Hinblick auf die Fragestellung(en) Maßnahmen zu treffen sind, die eine möglichst gute Repräsentativität der in die NIS eingeschlossenen Patienten gewährleisten (etwa durch den Einschluss möglichst aller geeigneten Patienten pro Arzt, durch ein Logbuch der verfügbaren Patienten);
b. Beschreibung der Maßnahmen zum Erreichen von Repräsentativität (für Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken und/oder Patienten);
c. Diskussion möglicher Störgrößen und Beschreibung von Maßnahmen zu deren Kontrolle;
d. Dokumentationsmuster und Muster einer Einwilligungserklärung des Patienten.

5.4 Abschlussbericht

5.4.1 Der Abschlussbericht hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:
a. alle Angaben gemäß Artikel 5.3.2 und wenn zutreffend gemäß Artikel 5.3.3 aus dem Studienplan;
b. eine biometrische Auswertung der erhobenen Daten;
c. wenn zutreffend eine Bewertung der Wirkungen, insbesondere der unerwünschten Wirkungen, aus medizinischer Sicht;
d. alle im Rahmen der NIS gemeldeten unerwünschten Wirkungen, die gemäß § 75b Abs. 1 AMG zu melden sind;
e. eine Liste aller beteiligten Ärzte/Krankenanstalten/Apotheken.

5.4.2 Der Abschlussbericht ist spätestens 12 Monate nach Abschluss der NIS (nach der letzten Beobachtung des letzten Patienten in der NIS) fertig zu stellen und für mindestens 15 Jahre zu archivieren.

5.5 Die Ergebnisse der NIS müssen in geeigneter Weise in den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels ("Periodic Safety Update Report") dargestellt werden. Sofern erforderlich ist das Nutzen-Risiko Profil des Arzneimittels zu aktualisieren und falls vorhanden der „Risk Management Plan" zu überarbeiten.

Artikel 6

Prüfung einer NIS

6.1 Die Prüfung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen, die nicht dem Bereich Marketing/Sales unterstellt sein darf. Sofern Mitarbeiter anderer Bereiche an der Prüfung einer NIS beteiligt sind, ist eine entsprechende Schulung dieser Mitarbeiter durchzuführen und zu dokumentieren.

6.2 Bei der Qualitätssicherung sind Systeme zum Einsatz zu kommen, welche die Validität und Repräsentativität der erhobenen Daten sicherstellen. Beispielsweise ist aufgrund der üblicherweise fehlenden Datenkontrolle vor Ort verstärktes Augenmerk auf Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrollen der Datensätze zu legen.

6.3 Datenprüfung, Datenkoordination und Datenauswertung haben durch Hinzuziehung einer ausreichend qualifizierten Person zu erfolgen.

Artikel 7

Genehmigung einer NIS

7.1 Die Genehmigung einer NIS hat unter der Leitung der medizinischen Abteilung des Pharmaunternehmens bzw. bei Nichtvorhandensein unter der Leitung einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person zu erfolgen, die nicht dem Bereich Marketing/Sales unterstellt sein darf. Sofern Mitarbeiter anderer Bereiche an der Genehmigung einer NIS beteiligt sind, ist eine entsprechende Schulung dieser Mitarbeiter durchzuführen und zu dokumentieren.

Artikel 8

Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

8.1 Diese Verordnung tritt mit 1. März 2010 in Kraft.

8.2 NIS, bei denen die Dokumentation des ersten Patienten nach dem 30. Juni 2010 erfolgt, haben den Bestimmungen dieser Verordnung zu entsprechen.

8.3 Die in der Präambel der Verordnung vorgenommenen Änderungen treten mit 1. Juli 2014 in Kraft.

Verordnung 1/2014 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 7 und Artikel 8 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Wertgrenzen Verpflegung, Bewirtung)

Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise, wie etwa Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung. Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

Bei der Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, bei der Einladung zu Veranstaltungen oder bei der Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (kurz: AMG), die Bestimmungen des PHARMIG-Verhaltenscodex (kurz: VHC), insbesondere die Regelungen in Artikel 7 VHC, und die Bestimmungen der sonstigen im Einzelfall anzuwendenden Gesetze, zwingend einzuhalten.

Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich gemäß Artikel 7.2 VHC auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein; Freizeit und/oder Unterhaltungsprogramme dürfen weder finanziert noch organisiert werden.

Eine Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise gemäß Artikel 8.2 f) VHC im Rahmen von Arbeitsessen dient dem Austausch von Informationen und hat in einem angemessenen, nicht aufwendigen und sozialadäquaten Umfang zu sein.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der PHARMIG zu Artikel 7.2 VHC und zu Artikel 8.2 f) VHC in Entsprechung des Artikels 7.9 VHC und 8.10 VHC nachstehende

Verordnung zu Artikel 7 und Artikel 8 VHC:

Die Übernahme von Kosten für Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen im Sinne des Artikels 7 VHC und/oder im Rahmen von Arbeitsessen zum Zwecke des Austausches von Informationen im Sinne des Artikels 8.2 f) VHC gilt jedenfalls dann als angemessen, wenn ein Betrag von **Euro 75,00 pro Person und Mahlzeit** (einschließlich Steuern und/oder Abgaben und Trinkgelder) unterschritten wird.

Für eine Übernahme von Kosten für Verpflegung im Rahmen von Veranstaltungen im Sinne des Art. 7 VHC und/oder im Rahmen von Arbeitsessen zum Zweck des Austausches von Informationen im Sinne des Artikels 8.2 f) VHC im Ausland, findet der Codex des Landes Anwendung, in dem die Verpflegung stattfindet. Mangels einschlägiger Bestimmungen im Ausland, gelangt die Bestimmung des VHC zur Anwendung.

Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2014 in Kraft.

1. Novelle der Verordnung 1/2014 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 7 und Artikel 8 des PHARMIG-Verhaltenscodex:

Der in der VHC-Verordnung 1/2014 genannte Wert von Euro 75,00 wird ersetzt durch **Euro 85,00 pro Person und Mahlzeit.**
Der restliche Text bleibt unverändert.

Die novellierte Fassung der Verordnung tritt mit 1. Jänner 2022 in Kraft.

Verordnung 2/2014 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Transparenz)

Zur Entwicklung und Sicherstellung der bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise sowie Institutionen unerlässlich. Zur Stärkung dieses Vertrauens ist die Transparenz ein geeignetes Mittel. Die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, stellt das höchste Maß an Transparenz dar; die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen ist daher von allen Beteiligten partnerschaftlich anzustreben.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der PHARMIG zu Artikel 9.4 und 9.5 VHC in Entsprechung des Artikels 9.9 VHC nachstehende

Verordnung zu Artikel 9 VHC:

1. Um eine ordnungsgemäße Erfassung der nach den Bestimmungen des Artikels 9 VHC offenzulegenden Daten zu erreichen, erlässt der Vorstand der PHARMIG das als **Anlage ./1 zur VHC-VO Artikel 9** beigeschlossene **„Standardisierte Muster für die Datenerfassung offenzulegender Daten“.**
   Anlage ./1 hat zum Ziel, eine einheitliche Datenerfassung der Beteiligten zu ermöglichen.
   Die Verwendung der **Anlage ./1** ist nicht verbindlich; sofern das pharmazeutische Unternehmen aber von der Verwendung der **Anlage ./1** absieht, hat es sicherzustellen, dass die von ihm verwendete Datenerfassung die in **Anlage ./1** enthaltene Systematik des Inhalts und der Darstellung der offenzulegenden Daten vollinhaltlich und vollumfänglich abbildet.
   Zur Erleichterung der Handhabung wird **Anlage ./1** seitens der PHARMIG auf ihrer Website www.pharmig.at unter der Rubrik Verhaltenscodex auch elektronisch als Excel-Datei zur Verfügung gestellt.

2. Bei der Erfassung der offenzulegenden Daten sind nachfolgende Methodiken anzuwenden:
   - Für Abgrenzungs-, Bewertungs-, und/oder sonstige Fragestellungen sind vom pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der offenzulegenden Beträge die jeweils von ihm angewandten Buchführungs- und Bilanzierungsgrundsätze heranzuziehen.
   - Die Grundsätze der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung sind insbesondere auch betreffend die Abgrenzung von Leistungen, etwa bei mehrjährigen Vertragsverhältnissen bzw. wiederholten Leistungserbringungen über mehr als einen Berichtszeitraum, heranzuziehen und anzuwenden.
   - Die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen sind als Nettobeträge (abzüglich allfälliger Steuern und/oder Abgaben) auszuweisen.
   - Die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen sind in Euro anzugeben. Sofern es sich bei den erfassten Beträgen der geldwerten Leistungen um Beträge in ausländischer Währung handelt, sind diese in Euro umzurechnen; die Umrechnung hat nach den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung zu erfolgen.

Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2014 in Kraft.

Anlage ./1 zu VO 2/2014: Standartisiertes Muster für die Erfassung offenzulegender Daten

Datenerfassung – Artikel 9 VHC (Transparenz) Berichtszeitraum (Kalenderjahr): ..... Tag der Veröffentlichung: .....

	Name	**Praxis- oder Geschäftsadresse**			sofern vorhanden: Arztnummer, Firmenbuch-Nr., Vereinsregister-Nr.	**Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen**	**Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen** (vgl. Artikel 9.4a 1) (i), (ii) VHC bzw. Artikel 9.4b 2) (i), (ii), (iii) VHC)			**Dienstleistungs- und Beratungshonorare** (vgl. Artikel 9.4a 2) VHC bzw. Artikel 9.4b 3) VHC)		
	(vgl. Artikel 9.4 VHC)	(vgl. Artikel 9.4 VHC)	(vgl. Artikel 9.4 VHC)	(vgl. Artikel 9.4 VHC)	(vgl. Artikel 9.4 VHC)	(vgl. Artikel 9.4 VHC)	Unterstützung von Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahmegebühren	Reise- und Übernachtungskosten	Honorare	Auslagen	**Gesamt** Optional
AFK	**Individualisierte Offenlegung für Angehörige der Fachkreise**											(eine Zeile pro AFK mit Zusammenrechnung aller geldwerten Leistungen für den Berichtszeitraum)
	AFK 1					nicht anwendbar	nicht anwendbar	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
	AFK 2					nicht anwendbar	nicht anwendbar	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
	etc.					nicht anwendbar	nicht anwendbar	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
	Aggregierte Offenlegung für Angehörige der Fachkreise											
	Gesamtbetrag					nicht anwendbar	nicht anwendbar	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Optional
	Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen pro Unterart					nicht anwendbar	nicht anwendbar	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Optional
	Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen AFK-Empfängern geldwerter Leistungen pro Unterart					nicht anwendbar	nicht anwendbar	%	%	%	%	nicht anwendbar
IFK	**INDIVIDUALISIERTE OFFENLEGUNG FÜR INSTITUTIONEN**											(eine Zeile pro IFK mit Zusammenrechnung aller geldwerten Leistungen für den Berichtszeitraum)
	IFK 1					Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
	IFK 2					Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
	etc.					Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Jahresbetrag	Optional
	Aggregierte Offenlegung für Institutionen											
	Gesamtbetrag					Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Aggregierter Betrag	Optional
	Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen pro Unterart					Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Optional
	Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen IFK-Empfängern geldwerter Leistungen pro Unterart					%	%	%	%	%	%	nicht anwendbar
F & E	**Aggregierte Offenlegung für Forschung & Entwicklung**											
	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung vgl. Artikel 9.3a VHC											**Gesamtbetrag**

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des PHARMIG-Verhaltenscodex (kurz: VHC)
AFK = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des Artikel 2.2 VHC
IFK = Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen im Sinne des Artikels 2.2 VHC
F&E = Forschung und Entwicklung
Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr

Verordnung 1/2015 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 7 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Veranstaltungen)

Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise, wie etwa Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung.

Bei der Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, bei der Einladung zu Veranstaltungen oder bei der Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (kurz: AMG), die Bestimmungen des PHARMIG-Verhaltenscodex (kurz: VHC), insbesondere die Regelungen in Artikel 7 VHC, und die Bestimmungen der sonstigen im Einzelfall anzuwendenden Gesetze, zwingend einzuhalten.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der PHARMIG zu den Artikeln 7.1 bis 7.4 VHC in Entsprechung des Artikels 7.9 VHC nachstehende

Verordnung zu Artikel 7 VHC:

Voranzustellen ist, dass bei der Beurteilung einer Veranstaltung im Sinne des Artikel 7 VHC die Veranstaltung in einer wertenden Gesamtschau aller Veranstaltungselemente zu betrachten ist; dabei ist insbesondere maßgeblich, dass durch das Gesamtbild der Veranstaltung kein Anschein der unsachlichen Beeinflussung von Angehörigen der Fachkreise vermittelt wird.

1. Der Zweck einer Veranstaltung hat in Entsprechung des Artikels 7.1 VHC ausschließlich auf die wissenschaftliche Information und/oder die fachliche Fortbildung beschränkt zu sein. Jegliches im engen zeitlichen Zusammenhang stattfindende Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm widerspricht diesem Zweck. Ein enger zeitlicher Zusammenhang ist gegeben, wenn Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm während der Veranstaltung oder binnen 24 Stunden vor oder nach dem Ende einer Veranstaltung stattfindet. Dies unabhängig davon, ob das Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm vom pharmazeutischen Unternehmen organisiert, durchgeführt oder unterstützt wird.

2. Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen hat sich gemäß Artikel 7.2 VHC auf die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr zu beschränken und angemessen zu sein. Die konkrete Ausgestaltung der Kostenübernahme richtet sich nach der zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem jeweiligen Teilnehmer getroffenen Vereinbarung.

2.1 Die pharmazeutischen Unternehmen haben im Falle ihrer Unterstützung einer Veranstaltung sicherzustellen, dass die von ihnen geleisteten Unterstützungen ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen bzw. zu diesem Zweck verwendet werden; die Gesetzes- und VHC-konforme Verwendung der von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützungen ist vom Veranstalter zu bestätigen.
In diesem Zusammenhang erlässt der Vorstand der PHARMIG das als zur Anlage ./1 VHC-VO Artikel 7 (Veranstaltungen) beigeschlossene „Muster für die Bestätigung der Gesetzes- und VHC-konformen Verwendung der von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützungen".
Die Verwendung der Anlage ./1 ist nicht verbindlich; sofern das pharmazeutische Unternehmen aber von der Verwendung der Anlage ./1 absieht, hat es sicherzustellen, dass die von ihm verwendete Bestätigung den Inhalt der Anlage ./1 vollumfassend abbildet.

2.2 In Entsprechung des Artikels 7.2 VHC ist jegliche Organisation und/oder Unterstützung von Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogrammen für Teilnehmer der Veranstaltung unzulässig. Dies gilt unabhängig davon, ob das Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm vom Veranstalter selbst, IFK, AFK oder einem Dritten organisiert und/oder durchgeführt wird.
Als unzulässiges Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm ist jede Art von Programm anzusehen, das nicht der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dient und den Eindruck eines privaten und erlebnisorientierten Charakters der Veranstaltung erweckt (etwa musikalische Darbietungen, kulturelle Ausflüge, sportliche Ereignisse oder ähnliches). Dies gilt unabhängig davon, ob das Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramm im Rahmen des wissenschaftlichen Programmes stattfindet bzw. vor oder nach dem wissenschaftlichen Programm.

2.3 Angemessene Reisekosten im Sinne des Artikels 7.2 VHC sind bei einer individuellen Anreise mit dem KFZ die Kosten im Ausmaß des amtlichen Kilometergeldes, mit der Bahn die Kosten für ein Bahnticket 1. Klasse, bei Flugreisen innerhalb Europas (Kontinentalflüge) die Kosten für ein Economy Ticket und bei Flugreisen außerhalb Europas (Interkontinentalflüge) die Kosten für ein Business-Class Ticket.

2.4 Die Verpflegung im Rahmen einer Veranstaltung hat angemessen zu sein; dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, dass der Verpflegung selbst bzw. der Wahl und/oder Ausgestaltung derselben kein wie immer gearteter Erlebnischarakter zukommt.
Im Zusammenhang mit der Angemessenheit der Kostenübernahme für die Verpflegung (Speisen, Getränke) wird auf die Verordnung des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 7 und Artikel 8 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Wertgrenzen, Verpflegung, Bewirtung) verwiesen.

2.5 Die Übernachtung bzw. Unterbringung im Sinne des Artikels 7.2 VHC überschreitet dann nicht einen angemessenen Rahmen, wenn das Hotel bzw. Tagungszentrum über eine geeignete Infrastruktur bzw. die für die Abhaltung der Veranstaltung erforderlichen technischen und räumlichen Voraussetzungen verfügt sowie keine, über eine standardmäßige Ausstattung hinausgehenden Erholungs- bzw. Unterhaltungsbereiche und/oder Erholungs- bzw. Unterhaltungsangebote anbietet und auch nicht besonders luxuriös und/oder extravagant ist (z. B. Kongresshotels, Tagungshotels, Fortbildungseinrichtungen).
Bei der Beurteilung des Hotels bzw. Tagungszentrums kommt es vor allem darauf an, dass die Einladung der Teilnehmer durch Übernahme der Kosten für die Übernachtung bzw. Unterbringung in diesem Hotel bzw. Tagungszentrum keinen Anschein der unsachlichen Beeinflussung des Angehörigen der Fachkreise bildet und auch nicht geeignet ist, sein Verschreibe- und/oder Abgabeverhalten zu beeinflussen.

3. Die Auswahl des Tagungsorts im Sinne des Artikels 7.4 VHC hat allein nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Sachliche Gesichtspunkte sind etwa die geographische Lage unter Berücksichtigung der Herkunft der Teilnehmer und des Inhalts der Veranstaltung sowie die Erreichbarkeit desselben für die Teilnehmer. Die sachlichen Gesichtspunkte haben den Freizeitwert des Tagungsortes außer Acht zu lassen.

Diese Verordnung tritt mit 1. September 2015 in Kraft.

Anlage ./1 zu VO 1/2015
Musterbestätigung über die Durchführung einer Gesetzes- und VHC-konformen Veranstaltung und Verwendung der von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützungen

Bestätigung

Daten des Veranstalters:

_____

(im Folgenden kurz „Veranstalter" genannt)

Daten des pharmazeutischen Unternehmens:

_____

(im Folgenden kurz „pharmazeutisches Unternehmen" genannt)

Daten der Veranstaltung:

_____

(im Folgenden kurz „Veranstaltung" genannt)

Beschreibung der vom pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Unterstützung oder Kostenübernahme:

_____

(im Folgenden kurz „geleistete Unterstützung" genannt)

Hiermit bestätigt der *Veranstalter*, dass die von ihm organisierte bzw. durchzuführende *Veranstaltung* ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dient und Freizeit- und/oder Unterhaltungsprogramme im Zusammenhang mit der *Veranstaltung* nicht stattfinden. Die Unterstützung des *pharmazeutischen Unternehmens* dient ausschließlich einer, mehreren oder allen nachfolgenden Zwecken:

- Teilnahmegebühr für einen/mehrere Teilnehmer und/oder Aufwand für die Durchführung und Organisation der wissenschaftlichen Veranstaltung
- Reisekosten für einen/mehrere Teilnehmer
- Verpflegung für einen/mehrere Teilnehmer
- Übernachtung für einen/mehrere Teilnehmer

Die Bestimmungen des PHARMIG-Verhaltenscodex zu Artikel 7 und dessen Verordnung (Anlage 1) werden zustimmend zur Kenntnis genommen und es wird hiermit bestätigt, dass die *Veranstaltung* insgesamt den vorgenannten Bestimmungen entspricht und die vom *pharmazeutischen Unternehmen geleistete Unterstützung* den Regelungen des VHC entsprechend verwendet werden.

Im Falle der nicht Gesetzes- und VHC-konformen Abhaltung der *Veranstaltung* und/oder der nicht vereinbarungsgemäßen Verwendung der *geleisteten Unterstützung* durch den *Veranstalter* ist das *pharmazeutische Unternehmen* ausdrücklich zum Rücktritt von dieser Vereinbarung und zur gänzlichen Rückabwicklung der geleisteten Unterstützung berechtigt. Der *Veranstalter* verpflichtet sich, geleistete Unterstützungen insgesamt binnen 7 Tagen nach erklärtem Rücktritt an das *pharmazeutische Unternehmen* zurückzuzahlen.

Datum, (firmenmäßige) Unterfertigung durch den Veranstalter

_____

Verordnung 1/2025 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Transparenz)

Zur Entwicklung und Sicherstellung einer bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen, Angehörigen der Fachkreise sowie Institutionen der Fachkreise unerlässlich. Zur Stärkung des Vertrauens in diese Zusammenarbeit ist Transparenz ein geeignetes Mittel.

Gemäß Artikel 9 VHC haben pharmazeutische Unternehmen geldwerte Leistungen an Angehörige und Institutionen der Fachkreise offenzulegen, die im Zusammenhang mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln stehen. Um die Kohärenz der Offenlegung durch die Mitglieder der PHARMIG zu verbessern, sollen deren Strukturen stärker vereinheitlicht und europäischen Standards angepasst werden.

Gemäß Artikel 16 VHC erlässt der Vorstand der PHARMIG zu Artikel 9.6 und 9.7 VHC in Entsprechung des Artikels 9.9 VHC die nachstehende

Verordnung zu Artikel 9 VHC:

1. Die Offenlegung von geldwerten Leistungen hat in einem durchsuchbaren, maschinenlesbaren Format zu erfolgen. Der Mindeststandard hierfür ist eine durchsuchbare PDF-Datei.
   Dies gilt unabhängig davon, ob für die Offenlegung das standardisierte Muster, gemäß Anlage ./1 der Verordnung 2/2014 des Vorstands der PHARMIG zu Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenscodex verwendet wird, oder eine andere vollinhaltlich und vollumfänglich idente Art der Datenerfassung.
   Der jährliche Offenlegungsbericht ist online auf einer öffentlich zugänglichen Website, die der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens unterliegt, bereitzustellen, mitsamt der Möglichkeit die Datei herunterzuladen.

2. Die Systematik der Offenlegung geldwerter Leistungen wird vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen in methodischen Erläuterungen dargelegt, die gemeinsam mit den Beträgen der geldwerten Leistungen veröffentlicht werden. Im Sinne der Konsistenz und folglich der Transparenz sollten die methodischen Erläuterungen dem Aufbau in Anlage ./1 folgen.
Sofern sich die methodischen Erläuterungen konkret auf Österreich beziehen, ist dies anzugeben. Zusätzlich zu den methodischen Hinweisen auf Deutsch wird empfohlen, eine englische Version zu veröffentlichen.

3. Diese Verordnung ist spätestens auf die Offenlegung geldwerter Leistungen des Jahres 2026 im Jahr 2027 anzuwenden.

Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2025 in Kraft.

Anlage ./1 zu VO 1/2025: Standardisiertes Muster für die methodischen Erläuterungen zur Offenlegung geldwerter Leistungen gemäß Artikel 9 VHC

Definitionen

- Arten der Empfänger:innen
  (Falls erforderlich, Definition des Begriffs „Angehörige der Fachkreise" auf nationaler Ebene inkludieren. Erläuterung des Umgangs mit pensionierten und verstorbenen Angehörigen der Fachkreise.)
- Art der Zuwendungen
  (Spenden und Förderungen; geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen; Honorare für Dienstleistungen und Beratung; Forschung & Entwicklung; Sonstige)

Anwendungsbereich und Umfang der Offenlegung

- Betroffene Arzneimittel
  (Beschreibung, auf welche Art von Arzneimittel sich die offengelegten geldwerten Leistungen beziehen, z. B. verschreibungspflichtige Arzneimittel)
- Betroffenes Unternehmen
  (Umgang mit etwaiger Tochtergesellschaft, Fusion oder Umbenennung des Unternehmens)
- Von der Offenlegung ausgenommene geldwerte Leistungen
- Datum der geldwerten Leistungen
- Direkte geldwerte Leistungen
- Indirekte geldwerte Leistungen
- Nicht-finanzielle geldwerte Leistungen
- Geldwerte Leistungen im Falle von teilweiser Veranstaltungsteilnahme sowie bei Stornierung und Rückerstattung
- Grenzüberschreitende Aktivitäten
- Forschung & Entwicklung
- Freiwillige Offenlegung
  (Beschreibung von Leistungen, die gegebenenfalls über den nationalen Kodex hinaus offengelegt werden)

Besonderheiten (soweit zutreffend)

- Länderspezifische Kennung *(„Country Unique Identifier“)*
  (Falls erforderlich: Angabe, welche Kennung für welchen Zweck verwendet wird.)
- Selbstständige Angehörige der Fachkreise
  (Erläuterung, ob diese, je nach örtlicher Gesetzgebung, als Einzelperson oder Unternehmen anzusehen sind.)
- Mehrjährige Vereinbarungen
- Länderspezifische Besonderheiten
- Qualitätskontrollen
  (fakultativ für Pre-Disclosure)

Datenschutzrechtliche Grundlage

- Einholung einer Einwilligung
  (inkl. Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung bei natürlichen Personen)
  - Teilweise Einwilligung
- Berechtigtes Interesse
  (inkl. Abwägung der Interessen, Widerspruchsrecht)

Form der Offenlegung

- Datum der Veröffentlichung
- Ort *(Plattform)* der Offenlegung
- Sprache der Offenlegung

Offenlegung von finanziellen Beträgen

- Währung
  (Landeswährung oder, falls abweichend, Angabe des Wechselkurses)
- Brutto oder netto
- Berechnungsregeln
  (z. B. für Sachleistungen)

Zusätzliche Informationen

Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

Artikel 1

Aufgaben und Zuständigkeit der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

1.1 Die Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz sind zur Verhandlung und Entscheidung aller Streitsachen im Zusammenhang mit der Verletzung des VHC gegenüber den Mitgliedern der PHARMIG zuständig. Nichtmitglieder der PHARMIG unterliegen dieser Verfahrensordnung ausschließlich dann, wenn diese eine schriftliche Vereinbarung über die Anwendung der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (im Folgenden „VHC-Vereinbarung") mit der PHARMIG geschlossen haben und sich zur Einhaltung des VHC verpflichten. Die vorgenannten Unternehmen, die eine VHC-Vereinbarung mit der PHARMIG unterzeichnet haben, werden im Folgenden vom Begriff „Mitglieder der PHARMIG" umfasst.

1.2 Die Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz haben gemäß dieser Verfahrensordnung tätig zu werden und führen Verfahren bei Verstößen von Mitgliedern der PHARMIG gegen den VHC nach Maßgabe dieser Verfahrensordnung.

1.3 Für alle zulässigen Beschwerden ist die Zuständigkeit des Fachausschusses VHC I. Instanz gegeben.

1.4 Der Fachausschuss VHC II. Instanz ist zuständig für Entscheidungen über Einsprüche gegen Entscheidungen des Fachausschusses VHC I. Instanz, für Entscheidungen über Devolutionsanträge wegen Untätigkeit des Fachausschusses VHC I. Instanz und im Falle der Zulässigkeit der Devolutionsanträge für Entscheidungen über zulässige Beschwerden.

Artikel 2

Korrespondenzsprache/Verhandlungssprache

2.1 Der Schriftverkehr mit den Fachausschüssen VHC I. und II. Instanz, dem Generalsekretär, der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und dem Verfahrensanwalt hat in deutscher Sprache zu erfolgen. Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates kann anordnen, dass von allen Urkunden, die nicht in deutscher Sprache abgefasst sind, eine Übersetzung (auch beglaubigt) vorgelegt wird.

2.2 Schriftliche und mündliche Verfahren werden in deutscher Sprache durchgeführt.

Artikel 3

Verhandlungsort

3.1 Die Verfahren der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz finden am Sitz der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Wien statt. Verhandlungen können auch außerhalb des Sitzes der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate stattfinden, wenn dies die Behandlung der Sache erleichtert und der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates dies festlegt.

3.2 Die Durchführung des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 kann sowohl schriftlich im Umlaufwege ohne vorherige Abhaltung einer Sitzung oder mittels Video- oder einfacher Telefonkonferenz erfolgen.

Artikel 4

Rechtliches Gehör

4.1 Im Verfahren gilt der Grundsatz der Gleichbehandlung unter Wahrung des rechtlichen Gehörs.

Artikel 5

Beschwerdeführer

5.1 Jedermann ist berechtigt, Beschwerde gegen ein Mitglied der PHARMIG einzubringen. Wird die Beschwerde von einem Mitglied der PHARMIG eingebracht, muss die Beschwerde von der Geschäftsführung des jeweiligen Beschwerdeführers unterfertigt sein. Wird die Beschwerde von einem Nichtmitglied der PHARMIG gegen ein Mitglied der PHARMIG eingebracht, hat das Nichtmitglied vor Behandlung der Beschwerde durch den zuständigen Fachausschuss VHC eine schriftliche VHC-Vereinbarung mit der PHARMIG für das jeweilig gegenständliche Verfahren abzuschließen. Zu diesem Zweck übermittelt die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate dem Beschwerdeführer die entsprechende VHC-Vereinbarung zur Unterfertigung und Rückmittlung unter Fristsetzung. Bei nicht fristgerechter Rückmittlung unterbleibt die Einleitung eines Verfahrens und die Beschwerde gilt als zurückgezogen.

5.2 Beschwerden, die sich gegen Nichtmitglieder der PHARMIG, die keine VHC-Vereinbarung abgeschlossen haben, richten, sind von der PHARMIG an den Fachverband der chemischen Industrie der Wirtschaftskammer Österreich weiterzuleiten.

5.3 Beschwerden sind bei der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, per Adresse Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate, schriftlich und mit der Behauptung einzureichen, ein Mitglied der PHARMIG habe gegen die Bestimmungen des VHC verstoßen.

5.4 Beschwerden wegen behaupteter Verstöße gegen die Artikel 7 (Veranstaltungen) und 11 (Vorteile) des VHC können auch anonym unter Berücksichtigung der für Beschwerden geltenden Bestimmungen eingebracht werden.

5.5 Anonym eingebrachte Beschwerden werden von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate an das Präsidium der PHARMIG weitergeleitet. Dieses entscheidet mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen endgültig über die Einleitung eines Verfahrens im Falle des Vorliegens eines begründeten Verdachts. Die Entscheidung des Präsidiums über die Behandlung der Beschwerde ist nach Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens an die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zur weiteren Behandlung zu übermitteln.

Artikel 6

Gegenstand und Zulässigkeit der Beschwerde

6.1 Gegenstand einer Beschwerde können nur behauptete Verstöße gegen die Bestimmungen des VHC sein.

6.2 Die Beschwerde ist unzulässig, wenn zum Zeitpunkt der Erhebung der Beschwerde

a. das betroffene Unternehmen gegenüber dem Beschwerdeführer bereits eine Unterlassungserklärung abgegeben hat,
b. der Beschwerdeführer eine gerichtliche Entscheidung über den Beschwerdegegenstand bereits erwirkt hat,
c. über den Beschwerdegegenstand ein gerichtliches Verfahren anhängig ist, das noch nicht rechtskräftig abgeschlossen wurde,
d. der in Beschwerde gezogene Sachverhalt länger als 6 Monate zurückliegt und nicht mehr andauert.

6.3 Die frühere Abgabe von Unterlassungserklärungen gegenüber Dritten schließt die Verpflichtung des betroffenen Unternehmens zur Abgabe einer Unterlassungserklärung nach dieser Verfahrensordnung dagegen nicht aus.

Artikel 7

Inhalt und Form der Beschwerde

7.1 Die Beschwerde samt Beilagen sowie sämtliche weiteren schriftlichen Stellungnahmen im Verfahren sind schriftlich in 7-facher Ausfertigung an die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, per Adresse Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zuzustellen. Mit Zustellung der Beschwerde ist das Verfahren anhängig.

7.2 Die Beschwerde muss genaue Angaben darüber enthalten, welcher Sachverhalt in Beschwerde gezogen wird, gegen welche/n Artikel des VHC der in Beschwerde gezogene Sachverhalt verstößt und aus welchem Grund sich der Beschwerdeführer beschwert oder geschädigt erachtet.

7.3 Die Beschwerde kann weiters eine Angabe darüber enthalten, ob ein Streitbeilegungsverfahren nach Artikel 10a einzuleiten ist; das Fehlen einer dementsprechenden Angabe wird als Ablehnung gewertet.

7.4 Entspricht die Beschwerde nicht dem Artikel 7.1 und Artikel 7.2 oder fehlen Ausfertigungen oder Beilagen, so fordert der Verfahrensanwalt den Beschwerdeführer unter Fristsetzung zur Verbesserung oder Ergänzung oder weiteren Substantiierung auf. Werden Mängel nicht innerhalb der gesetzten Frist behoben, so gilt die Beschwerde als zurückgezogen.

7.5 Alle eingegangenen Beschwerden sind von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate an den Generalsekretär der PHARMIG zur Information weiterzuleiten.

Artikel 8

Rechte und Pflichten des Beschwerdeführers

8.1 Der Beschwerdeführer hat folgende Informations- und Überprüfungsrechte sowie Mitwirkungspflichten:

a. Der Beschwerdeführer wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Spruchs der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe informiert.

b. Der Beschwerdeführer ist verpflichtet, über Aufforderung des jeweils zuständigen Entscheidungssenates nach Maßgabe des Artikel 10.2 und Artikel 10.3 an der Aufklärung des Sachverhaltes mitzuwirken und am Verfahren teilzunehmen.

c. Der Beschwerdeführer hat das Recht,

i) gegen Entscheidungen des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz Einspruch zu erheben, soweit seine Beschwerde als unbegründet abgewiesen wird;

ii) bei Untätigkeit des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz den Fachausschuss VHC II. Instanz anzurufen, sofern der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz nicht innerhalb von 6 Monaten nach Einlangen der Beschwerde bei der PHARMIG eine Entscheidung getroffen hat und es innerhalb dieses Zeitraums auch nicht zur Abgabe einer Unterlassungserklärung durch das betroffene Unternehmen wegen des beanstandeten Verstoßes gegen den VHC gekommen ist.

Artikel 9

Fachausschuss VHC I. Instanz

9.1 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz prüft die eingegangene Beschwerde und bereitet das Verfahren durch eigene Sachverhaltsaufklärung vor; im Zuge dieser Sachverhaltsaufklärung kann der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz den ihm zur Kenntnis gelangten Sachverhalt in jede Richtung überprüfen.

9.2 Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz kann die ihm obliegenden Aufgaben durch den Verfahrensanwalt wahrnehmen lassen und die Unterstützung der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Anspruch nehmen.

Artikel 10

Vereinfachtes Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz

10.1 Der Verfahrensanwalt leitet die zulässige Beschwerde samt Beilagen an das betroffene Unternehmen zur Stellungnahme unter Fristsetzung weiter und ersucht um Stellungnahme ob einem Streitbeilegungsverfahren nach Artikel 10a zugestimmt wird, soweit dies in der Beschwerde angeregt ist. Ebenso wird die zulässige Beschwerde samt Beilagen an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz weitergeleitet.

10.2 Zum Zweck der Sachverhaltsaufklärung kann der Verfahrensanwalt

a. zu weiteren Stellungnahmen unter Fristsetzung auffordern

b. zur Überlassung von weiteren Unterlagen unter Fristsetzung auffordern

c. die Befragung von Zeugen oder Sachverständigen durchführen.

10.3 Kommt das betroffene Unternehmen oder der Beschwerdeführer einer Aufforderung des Verfahrensanwaltes zur Mitwirkung nicht fristgerecht nach, erfolgt die Beurteilung der Beschwerde nach Lage der Akten und auf der Grundlage des vorgelegten Beweismaterials durch den zuständigen Entscheidungssenat VHC I. Instanz.

10.4 Hält der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die Beschwerde für begründet, mahnt er das betroffene Unternehmen ab und fordert es unter Fristsetzung von 2 Wochen zur Abgabe einer schriftlichen Unterlassungserklärung auf. Die Verpflichtung zur Abgabe einer Unterlassungserklärung kann im Fall des Vorliegens eines schwerwiegenden Verstoßes gegen den VHC mit der Verpflichtung zur Zahlung einer Geldstrafe nach Maßgabe von Artikel 15 verbunden werden. Für diesen Fall hat die Unterlassungserklärung auch das Einverständnis des betroffenen Unternehmens mit der festgesetzten Geldstrafe und die Verpflichtung zu deren sofortiger Bezahlung zu enthalten.

10.5 Mit fristgerechter Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung des betroffenen Unternehmens endet das vereinfachte Verfahren.

10.6 Bei nicht fristgerechter oder nicht vollständiger Abgabe der schriftlichen Unterlassungserklärung wird das Verfahren fortgesetzt, es sei denn, der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz anerkennt eine von der geforderten Unterlassungserklärung abweichende als hinreichend. Eine nicht fristgerecht oder nicht vollständig abgegebene Unterlassungserklärung hat keine verfahrensbeendigende Wirkung, diese wird jedoch bei der Bemessung eventuell ausgesprochener zusätzlicher Sanktionen berücksichtigt.

Artikel 10a

Streitbeilegungsverfahren

10a.1 Das Streitbeilegungsverfahren ist die Möglichkeit für die Parteien, einvernehmlich und freiwillig Einigungsgespräche unter der neutralen Moderation des Verfahrensanwaltes zur möglichen Beilegung des Beschwerdefalles noch vor Einleitung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz zu führen. Ziele und Grundprinzipien des Streitbeilegungsverfahrens sind die Problemlage nachvollziehbar darzustellen, zu erörtern und zu klären ob und unter welchen Voraussetzungen die gegenseitigen Positionen und Interessen ausgeglichen werden können.

10a.2 Spricht sich der Beschwerdeführer in der Beschwerde und das betroffene Unternehmen in der Stellungnahme für die Aufnahme eines Streitbeilegungsverfahrens aus, hat der Verfahrensanwalt im Einvernehmen mit den Parteien einen Termin (und allfällige Folgetermine) sowie eine Tagesordnung für die Einigungsgespräche festzulegen, wobei er darauf Bedacht zu nehmen hat, dass den Parteien jeweils ausreichend Zeit zur Gesprächsvorbereitung bleibt. Jede Partei kann in jeder Lage der Einigungsgespräche schriftlich diese für gescheitert erklären. Eine Einleitung des Streitbeilegungsverfahrens setzt die Einigung der Parteien über die Kostentragung voraus.

10a.3 Der Verfahrensanwalt hat aufgrund der Einigungsgespräche eine schriftliche Vereinbarung,

a. die die zwischen den Parteien erreichte Lösung inhaltlich beschreibt, als auch einen Passus darüber beinhaltet, dass auf die Einleitung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz verzichtet wird, zu erstellen; oder
b. darüber zu erstellen, dass zwischen den Parteien auf die Einleitung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz verzichtet wird; oder
c. darüber zu erstellen, dass die Einigungsgespräche gescheitert sind.

Diese Vereinbarung ist von den Parteien zu unterfertigen. Die Weigerung, die Vereinbarung zu unterfertigen, ist als formlose Erklärung darüber, dass das Streitbeilegungsverfahren gescheitert ist, zu werten.

10a.4 Im Fall des Scheiterns des Streitbeilegungsverfahrens meldet der Verfahrensanwalt dies an den Fachausschuss VHC I. Instanz, worauf nach Artikel 10 vorzugehen ist.

10a.5 Der Fristenlauf für die Durchführung des Verfahrens vor dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz wird für den Zeitraum der Durchführung des Streitbeilegungsverfahrens bis zur Mitteilung des Verfahrensanwaltes nach Artikel 10a.4 gehemmt.

Artikel 11

Fortsetzung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz

11.1 Wird eine Beschwerde nicht oder nicht zur Gänze im vereinfachten Verfahren erledigt, ist das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz fortzusetzen. Der Verfahrensanwalt ordnet das schriftliche Verfahren an oder bestimmt einen Termin zur mündlichen Verhandlung.

11.2 Wird eine mündliche Verhandlung anberaumt, hat diese innerhalb von 8 Wochen nach Ablauf der 2-wöchigen Frist zur Abgabe der Unterlassungserklärung stattzufinden. Aus wichtigen Gründen kann diese Frist vom Verfahrensanwalt verlängert werden.

11.3 Der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz tagt grundsätzlich am Sitz der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Wien.

11.4 Der Verfahrensanwalt hat gegebenenfalls weitere verfahrensleitende und sitzungsvorbereitende Maßnahmen (Einholung von ergänzenden Auskünften etc.) zu veranlassen. Artikel 10.2 und Artikel 10.3 gelten entsprechend.

11.5 Zur mündlichen Verhandlung wird die Geschäftsführung des betroffenen Unternehmens, gegebenenfalls Zeugen, Sachverständige oder sonstige Auskunftspersonen geladen. Die mündliche Verhandlung ist nicht öffentlich.

11.6 Die Ladung hat zumindest folgende Informationen zu enthalten:
a. Gegenstand der Verhandlung
b. Ort und Zeit der mündlichen Verhandlung,
c. die Zusammensetzung des jeweilig zuständigen Entscheidungssenates
d. den Hinweis, dass Mitglieder der Entscheidungssenate wegen Befangenheit abgelehnt werden können,
e. den Hinweis, dass auch bei unentschuldigtem Fernbleiben des betroffenen Unternehmens, seines Vertreters oder sonstiger geladener Personen verhandelt und bei der Verhandlung eine Entscheidung getroffen werden kann,
f. den Hinweis an das betroffene Unternehmen, dass es sich in jeder Lage des Verfahrens durch einen entsprechend bevollmächtigten Mitarbeiter und/oder einen Rechtsanwalt vertreten lassen kann.

11.7 Sofern das Verfahren schriftlich geführt wird, trifft der Verfahrensanwalt die notwendigen verfahrensleitenden Maßnahmen.

Artikel 12

Mündliche Verhandlung

12.1 Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die mündliche Verhandlung. Er erteilt das Wort und kann es demjenigen entziehen, der seinen Anordnungen nicht Folge leistet, er vernimmt die Personen, die zum Zweck der Beweisführung auszusagen haben und benennt und erläutert die sonstigen Beweismittel. Zeugen können bei Vorliegen besonderer Umstände auch schriftlich oder vorab durch den Vorsitzenden oder einen von ihm beauftragten Vertreter vernommen werden. Das Ergebnis dieser Einvernahme ist in der mündlichen Verhandlung vom Vorsitzenden vorzutragen. Eine telefonische Einvernahme während der Verhandlung ist zulässig.

12.2 Erscheinen die Geschäftsführung, Vertreter des betroffenen Unternehmens oder sonstige geladene Personen trotz ordnungsgemäßer Ladung unentschuldigt nicht zur mündlichen Verhandlung, entscheidet der zuständige Entscheidungssenat nach Lage der Akten und auf Grundlage des vorgelegten Beweismaterials.

12.3 Über die mündliche Verhandlung ist ein Protokoll anzufertigen, das den wesentlichen Inhalt der Verhandlung wiedergibt. Etwaige Anträge von Verfahrensbeteiligten und Beschlüsse des zuständigen Entscheidungssenates sind möglichst wortgetreu zu protokollieren oder dem Protokoll als Anlage beizufügen.

12.4 Das Protokoll ist vom Vorsitzenden zu unterzeichnen und dem betroffenen Unternehmen zu übersenden.

Artikel 13

Vertretung des betroffenen Unternehmens

13.1 Das betroffene Unternehmen kann sich in jeder Lage des Verfahrens auch durch einen bevollmächtigten Mitarbeiter und/oder einen Rechtsanwalt vertreten lassen.

13.2 Die Kosten für die eigene Vertretung oder Beratung hat das betroffene Unternehmen ohne Rücksicht auf den Ausgang des Verfahrens aus Eigenem zu tragen.

13.3 Bevollmächtigte des betroffenen Unternehmens haben ihre Vollmacht auf Verlangen dem zuständigen Entscheidungssenat nachzuweisen.

Artikel 14

Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz

14.1 Sofern eine Beschwerde nicht oder nicht zur Gänze im Wege des vereinfachten Verfahrens beendet wird, trifft der jeweils zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz eine Entscheidung in Beschlussform.

14.2 Bei der Beschlussfassung des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit wird die Beschwerde als unbegründet zurückgewiesen.

14.3 Entscheidungen ergehen schriftlich. Sie sind zu begründen, sofern nicht der Beschwerdeführer und das betroffene Unternehmen entweder im schriftlichen Verfahren oder in der mündlichen Verhandlung auf eine Begründung verzichtet haben.

14.4 Schriftliche Entscheidungen sind von den Mitgliedern des jeweils zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz zu unterschreiben. Ausfertigungen der Entscheidungen sind vom Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates zu unterschreiben. Die Unterschrift der Mehrheit der Mitglieder des jeweils zuständigen Entscheidungssenates – unter ihnen der Vorsitzende – genügt, wenn in der Entscheidung vermerkt wird, dass ein Mitglied des zuständigen Entscheidungssenates die Unterschrift verweigert oder dass der Unterzeichnung durch dieses Mitglied ein Hindernis entgegensteht, das nicht in angemessener Frist überwunden werden kann. Wird die Entscheidung mit Stimmenmehrheit gefällt, so muss dies auf Wunsch des überstimmten Mitgliedes des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz in der Entscheidung angeführt werden.

14.5 Entscheidungen werden auf allen Ausfertigungen mit dem Stempel des zuständigen Entscheidungssenates versehen. Damit wird bestätigt, dass es sich um eine Entscheidung des zuständigen Entscheidungssenates der PHARMIG handelt und dass diese von den gemäß dieser Verfahrensordnung bestellten Mitgliedern des jeweilig zuständigen Entscheidungssenates erlassen und unterschrieben wurde.

14.6 Die Entscheidung hat darüber hinaus folgende Informationen zu enthalten:
- a. genaue Bezeichnung des verfahrensbeteiligten betroffenen Unternehmens
- b. Datum und Ort
- c. Gegenstand, Art, Umfang und Zeit der geschuldeten Unterlassung und/oder sonstigen Sanktionen

14.7 Die Entscheidung wird dem betroffenen Unternehmen von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zugestellt. Diesem gegenüber wird die Entscheidung mit der Zustellung der Ausfertigung wirksam. Eine Ausfertigung der Entscheidung wird bei der Kanzlei hinterlegt.

14.8 Die Entscheidung, mit der ein Verstoß gegen den VHC festgestellt wird, muss mit einer Abmahnung und der Verpflichtung des betroffenen Unternehmens verbunden werden, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen.

14.9 Der Beschwerdeführer wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Spruchs der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe schriftlich informiert. Geschäfts- und/oder Betriebsgeheimnisse sind gegebenenfalls zu streichen; die Namen von Mitarbeitern des betroffenen Unternehmen oder anderer beteiligter Personen oder Unternehmen, Organisationen etc. sind gegebenenfalls zu anonymisieren.

14.10 Jede Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz muss eine Rechtsmittelbelehrung enthalten. In der Rechtsmittelbelehrung ist das Rechtsmittel des Einspruches, die Frist zur Erhebung des Einspruches und die Stelle anzugeben, bei der der Einspruch einzubringen ist.

Artikel 15

Sanktionen des Fachausschusses VHC I. Instanz

15.1 Hält es der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz angesichts des beanstandeten Verhaltens für notwendig und angemessen, ist dieser befugt, im Fall der Feststellung eines Verstoßes gegen den VHC zusätzlich zur Abmahnung und Unterlassungsverfügung über das betroffene Unternehmen nachfolgende Sanktionen in der Entscheidung zu verhängen:
- a. Im Falle eines schwerwiegenden Verstoßes Verhängung einer Geldstrafe im Betrag von mindestens Euro 5.000,00 bis höchstens Euro 100.000,00. Ein schwerwiegender Verstoß liegt dann vor, wenn das betroffene Unternehmen

innerhalb von 24 Monaten einen Verstoß wiederholt oder aus gleichem Grunde gegen den VHC gesetzt hat und diese Verstöße jeweilig mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden. Ein Verstoß gegen die Bestimmungen der Artikel 7 oder Artikel 11 des VHC gilt – auch bei erstmaligem Verstoß – jedenfalls als schwerwiegender Verstoß.

b. Der Strafrahmen für die Verhängung einer Geldstrafe erhöht sich auf bis zu Euro 200.000,00, wenn das betroffene Unternehmen innerhalb von 24 Monaten 3 Verstöße gegen Artikel 7 oder Artikel 11 des VHC gesetzt hat und diese Verstöße jeweilig mit nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbarer Entscheidung festgestellt wurden.

c. Bekanntgabe des Verstoßes mit Namensnennung des betroffenen Unternehmens in einer PHARMIG-Publikation.

d. Entsprechende Information der Muttergesellschaft des betroffenen Unternehmens.

e. Entsprechende Information des Generalsekretariates der EFPIA.

f. Ausschluss aus der PHARMIG oder Aufhebung der getroffenen VHC-Vereinbarung, wobei diese Sanktionen das ausgeschlossene oder austretende Mitgliedsunternehmen oder das von der Aufhebung der VHC-Vereinbarung betroffene Unternehmen nicht von bestehenden Zahlungsverpflichtungen oder sonstigen verhängten Sanktionen entbinden.

15.2 Die ausgesprochenen Geldstrafen werden bei Unanfechtbarkeit der jeweiligen Entscheidung im Sinne dieser Verfahrensordnung an die PHARMIG zur Zahlung fällig und sind vom Vorstand der PHARMIG binnen 3 Monaten ab Zahlungseingang für karitative Zwecke zu verwenden.

15.3 Eine Kombination der angeführten Sanktionen ist möglich.

15.4 Bei der Sanktionszumessung sind die Folgen für das durch die Sanktionen betroffene Unternehmen zu berücksichtigen. Besonders zu berücksichtigen ist auch, ob und inwieweit das betroffene Unternehmen Verstößen gegen den VHC durch organisatorische Maßnahmen entgegenwirkt oder es sich bei dem beanstandeten Verhalten lediglich um ein einmaliges Fehlverhalten gehandelt hat. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, welche internen Sanktionen und organisatorischen Maßnahmen das betroffene Unternehmen als Reaktion auf das beanstandete Fehlverhalten im Allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall getroffen und umgesetzt bzw. in Aussicht gestellt hat.

Artikel 16

Einspruch

16.1 Gegen Entscheidungen kann das betroffene Unternehmen binnen einer Frist von 2 Wochen nach Zustellung der Entscheidung Einspruch erheben. Das betroffene Unternehmen kann seinen Einspruch auf die verhängten Sanktionen oder auf die Höhe der verhängten Sanktionen beschränken.

16.2 Der Beschwerdeführer kann gegen Entscheidungen binnen einer Frist von 2 Wochen Einspruch erheben, soweit seine Beschwerde als unbegründet abgewiesen wird. Ein Einspruch des Beschwerdeführers wegen unterbliebener Sanktionen oder der Höhe verhängter Sanktionen ist nicht zulässig.

16.3 Der Einspruch muss begründet und schriftlich innerhalb von 2 Wochen nach Zustellung der Entscheidung bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate eingebracht werden. Der Verfahrensanwalt hat den Einspruch unverzüglich an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz weiterzuleiten.

16.4 Wird binnen einer Frist von 2 Wochen ab Zustellung der Entscheidung kein Einspruch eingelegt, wird die Entscheidung des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar. Eine Wiedereinsetzung ist nicht zulässig.

16.5 Ein gesonderter Einspruch des betroffenen Unternehmens oder des Beschwerdeführers gegen verfahrensleitende Maßnahmen und Entscheidungen ist nicht zulässig. Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz überprüft die Entscheidung nur insoweit, als sie angefochten ist.

16.6 Im Fall des Einspruchs setzt die Überprüfung der Entscheidung durch den zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses in Höhe der Verfahrenskosten gemäß Artikel 30 voraus.

Artikel 17

Fachausschuss VHC II. Instanz

17.1 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz prüft die eingegangenen Einsprüche und bereitet das Verfahren vor.

17.2 Wird ein Einspruch nicht bereits als unzulässig oder verspätet zurückgewiesen, ist das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz fortzusetzen. Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz ordnet das schriftliche Verfahren an oder bestimmt einen Termin zur mündlichen Verhandlung.

17.3 Wird eine mündliche Verhandlung anberaumt, hat diese innerhalb von 8 Wochen nach Erhebung des Einspruchs stattzufinden. Aus wichtigen Gründen kann diese Frist vom Vorsitzenden des zuständigen Entscheidungssenates verlängert werden.

17.4 Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz tagt grundsätzlich am Sitz der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Wien.

17.5 Der Vorsitzende hat gegebenenfalls weitere verfahrensleitende und sitzungsvorbereitende Maßnahmen (Einholung von ergänzenden Auskünften etc.) zu veranlassen. Artikel 10.2 und Artikel 10.3 gelten entsprechend.

17.6 Zur mündlichen Verhandlung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz aufgrund eines Einspruchs ist auch der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz als Auskunftsperson zu laden. Die mündliche Verhandlung ist nicht öffentlich.

17.7 Sofern das Verfahren schriftlich geführt wird, trifft der Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates die notwendigen verfahrensleitenden Maßnahmen.

17.8 Im Übrigen gelten die für Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz geltenden Bestimmungen sinngemäß.

17.9 Ein Devolutionsantrag ist binnen 2 Wochen nach Ablauf der 6-Monats-Frist bei der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate einzubringen. Diese hat den Devolutionsantrag unverzüglich an die Mitglieder des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz zur Entscheidung weiterzuleiten.

17.10 Der Vorsitzende des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz kann die ihm obliegenden Aufgaben durch den Verfahrensanwalt wahrnehmen lassen und die Unterstützung der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate in Anspruch nehmen.

Artikel 18

Entscheidung des Fachausschusses VHC II. Instanz

18.1 Der Fachausschuss VHC II. Instanz erkennt aufgrund eines Einspruches in der Sache selbst. Er hat, soweit erforderlich, das Verfahren des Fachausschusses VHC I. Instanz zu ergänzen. Die Entscheidung kann auch lediglich im Hinblick auf die festgestellten Sanktionen geändert werden.

18.2 Bei der Beschlussfassung der Entscheidungssenate des Fachausschusses VHC II. Instanz entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit wird der Einspruch als unbegründet zurückgewiesen.

18.3 Über einen Devolutionsantrag entscheidet der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz in sinngemäßer Anwendung der für die Entscheidung des Fachausschusses VHC I. Instanz geltenden Bestimmungen.

18.4 Entscheidungen des Fachausschusses VHC II. Instanz sind nach Maßgabe von Artikel 14.3 bis Artikel 14.9 auszufertigen und zuzustellen.

Artikel 19

Unanfechtbarkeit der Entscheidung des Fachausschusses VHC II. Instanz

19.1 Die Entscheidungen des Fachausschusses VHC II. Instanz sind im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar und haben einen diesbezüglichen Hinweis zu enthalten.

Artikel 20

Befangenheit

20.1 Mitglieder des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC können nur dann abgelehnt werden, wenn Umstände vorliegen, die berechtigte Zweifel an ihrer Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit wecken. Sie haben sich selbst für befangen zu erklären, wenn sie dem betroffenen Unternehmen oder dem Beschwerdeführer als Mitarbeiter angehören oder selbst an dem beanstandeten Vorgang beteiligt waren oder sind.

20.2 Lehnt der Beschwerdeführer oder das betroffene Unternehmen ein Mitglied des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC als befangen ab, so haben sie dies unverzüglich unter Angabe des Befangenheitsgrundes der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate bekannt zu geben. Diese hat das Ablehnungsgesuch an die Mitglieder des jeweiligen Entscheidungssenates weiterzuleiten. Das betroffene Mitglied des Entscheidungssenates hat sich innerhalb einer Woche ab Zugang des Ablehnungsgesuchs zur Ablehnung zu äußern und die Äußerung der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zu übermitteln.

20.3 Tritt das für befangen erklärte Mitglied des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC nicht zurück, so entscheidet über die Ablehnung das Präsidium der PHARMIG aufgrund der Angaben im Ablehnungsantrag, der diesem angeschlossenen Beweismittel sowie der Stellungnahme des abgelehnten Mitglieds.

20.4 Ein abgelehntes Mitglied des jeweils zuständigen Entscheidungssenates eines Fachausschusses VHC kann das Verfahren bis zur Entscheidung des Präsidiums der PHARMIG fortführen.

Artikel 21

Fristen, Zustellungen und Mitteilungen

21.1 Eine Frist ist gewahrt, wenn das Schriftstück am letzten Tag der Frist in einer in Artikel 21.2 vorgesehenen Weise versendet wird.

21.2 Zustellungen gelten als ordnungsgemäß durchgeführt, wenn sie mittels eingeschriebenen Briefes, Kurierdienst oder Telefax an jene Anschrift erfolgt sind, die der Adressat des Schriftstückes zuletzt der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate schriftlich als Zustelladresse bekannt gegeben hat, oder wenn das zuzustellende Schriftstück dem Adressaten ausgehändigt wurde. Sofern Schriftstücke per Telefax zugestellt werden, sind die entsprechenden Ausfertigungen unverzüglich 7-fach schriftlich nachzureichen.

21.3 Sobald eine Partei einen Vertreter bestellt hat, gelten Zustellungen an die zuletzt bekannt gegebene Anschrift dieses Vertreters als an die vertretene Partei erfolgt.

21.4 Vorbehaltlich gegenteiliger Regelung in dieser Verfahrensordnung kann dem betroffenen Unternehmen bei Fristversäumung auf Antrag Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand gewährt werden, wenn es unverschuldet aufgrund eines unvorhersehbaren und unabwendbaren Ereignisses an der Einhaltung der Frist gehindert war. Der Antrag ist schriftlich innerhalb einer Woche nach Wegfall des Hinderungsgrundes an die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate zu stellen. Die versäumte Verfahrenshandlung ist gleichzeitig mit dem Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand nachzuholen.

Artikel 22

Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und Verfahrensanwalt

22.1 Die Kanzlei der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (VHC-Entscheidungssenate) wird durch die Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, 1010 Wien, Hohenstaufengasse 7, bereitgestellt.

22.2 Die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate erledigt die administrativen Angelegenheiten, führt und verwaltet die Akten der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz und bestellt den Verfahrensanwalt.

22.3 Der Verfahrensanwalt übt seine Tätigkeit unter Wahrung der Ziele und Werte des VHC sowie in Entsprechung der Bestimmungen der VHC-Verfahrensordnung aus.

Artikel 23

Geheimhaltung

23.1 Alle Verfahrensbeteiligten, die Mitglieder der Entscheidungssenate, der Vorstand, das Präsidium, alle Mitarbeiter der PHARMIG, alle Mitarbeiter der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und der Verfahrensanwalt sind verpflichtet, über ihre Tätigkeit, die dabei erlangten Informationen sowie über alle Vorgänge, die ihrer Natur nach vertraulich sind oder ausdrücklich als solche bezeichnet werden, Stillschweigen zu bewahren.

Artikel 24

Besetzung Fachausschuss VHC I. Instanz

24.1 Die Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz werden gemäß § 13 der Statuten der PHARMIG vom Vorstand der PHARMIG mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gewählt.

24.2 Der Fachausschuss VHC I. Instanz besteht aus 9 stimmberechtigten Mitgliedern. Von den Mitgliedern des Fachausschusses VHC I. Instanz sind 8 Personen Vertreter der Mitglieder der PHARMIG. Der Generalsekretär der PHARMIG ist ständiges stimmberechtigtes Mitglied des Fachausschusses VHC I. Instanz und zugleich Vorsitzender der Entscheidungssenate des Fachausschusses VHC I. Instanz.

24.3 Der Fachausschuss VHC I. Instanz entscheidet in Form von Entscheidungssenaten. Einem Entscheidungssenat gehören jeweils der Generalsekretär der PHARMIG und 4 weitere Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz an.

24.4 Der Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat den Vorstand der PHARMIG über die nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbaren Entscheidungen zu informieren.

Artikel 25

Besetzung Fachausschuss VHC II. Instanz

25.1 Die Mitglieder des Fachausschusses VHC II. Instanz werden gemäß § 13 der Statuten der PHARMIG vom Vorstand der PHARMIG mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gewählt.

25.2 Der Fachausschuss VHC II. Instanz besteht aus 10 stimmberechtigten Mitgliedern. Von den Mitgliedern des Fachausschusses VHC II. Instanz sind 6 Personen Vertreter der Mitglieder der PHARMIG – davon sind 2 Personen Mitglied des Präsidiums der PHARMIG –, 2 Personen emeritierte Richter sowie 2 Personen praktizierende Ärzte.

25.3 Der Fachausschuss VHC II. Instanz entscheidet in Form von Entscheidungssenaten. Einem Entscheidungssenat gehören jeweils 5 Mitglieder des Fachausschusses VHC II. Instanz an. Jeder Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz setzt sich aus 3 Vertretern der Mitglieder der PHARMIG – davon 1 Mitglied des Präsidiums der PHARMIG –, einem emeritierten Richter sowie einem praktizierenden Arzt zusammen. Die emeritierten Richter führen jeweils den Vorsitz im Entscheidungssenat und sind stimmberechtigt.

25.4 Der Vorsitzende des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz darf nicht für ein Mitglied der PHARMIG oder ein anderes Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig sein (Neutralität).

25.5 Der Vorsitzende des jeweiligen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC II. Instanz hat den Vorstand der PHARMIG über die nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbaren Entscheidungen zu informieren.

Artikel 26

Gemeinsame Bestimmungen für die Besetzung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

26.1 Die Bestellung der Mitglieder der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz erfolgt für die Dauer der jeweiligen Vorstandsperiode des Vorstandes der PHARMIG. Wiederwahlen sind zulässig.

26.2 Der Vorstand der PHARMIG legt eine Geschäftsordnung und einen Geschäftsverteilungsplan fest, der die Zuständigkeit der einzelnen Entscheidungssenate der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz und die Zuständigkeiten der Vertreter der einzelnen Entscheidungssenate der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz im Verhinderungs- oder Befangenheitsfall regelt. Die Geschäftsordnung und der Geschäftsverteilungsplan werden jeweils anlässlich der Bestellung der Mitglieder der Entscheidungssenate vom Vorstand der PHARMIG mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen beschlossen.

26.3 Für den Befangenheits- bzw. Verhinderungsfall der Mitglieder der einzelnen Entscheidungssenate der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz kann der Vorstand der PHARMIG für jedes Mitglied einen oder mehrere Stellvertreter bestellen. Die Stellvertreter müssen aus dem Kreis des jeweilig nicht von einer Befangenheit oder Verhinderung betroffenen Entscheidungssenates der gleichen Instanz wie das befangene oder verhinderte Mitglied bestellt werden.

26.4 Die Mitglieder der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz sind im Hinblick auf ihre Tätigkeiten im Fachausschuss VHC unabhängig und weisungsfrei.

26.5 Mitglieder des Fachausschusses VHC I. Instanz dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder des Fachausschusses VHC II. Instanz und umgekehrt sein.

26.6 Die Vorsitzenden der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz sind berechtigt, im Rahmen ihrer Tätigkeit in den jeweiligen Verfahren Aufgaben an fachlich qualifizierte Personen zu übertragen.

Artikel 27

Kosten der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

27.1 Die PHARMIG übernimmt die Verwaltung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz und trägt deren finanziellen Aufwände, soweit diese nicht durch die von den Verfahrensparteien zu tragenden Kosten gedeckt sind.

Artikel 28

Kosten des vereinfachten Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz

28.1 Gibt das betroffene Unternehmen in dem vereinfachten Verfahren gegenüber dem zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz eine Unterlassungserklärung ab, sind von dem betroffenen Unternehmen Verfahrenskosten in Höhe von Euro 3.500,00 an die PHARMIG zu entrichten. Im Falle eines komplexen Sachverhaltes mit mehreren Beschwerdepunkten erhöhen sich die an die PHARMIG zu entrichtenden Verfahrenskosten auf Euro 5.000,00.

Artikel 29

Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz

29.1 Stellt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz im Rahmen der Fortsetzung des Verfahrens in seiner Entscheidung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den VHC fest, betragen die von dem betroffenen Unternehmen an die PHARMIG zu entrichtende Verfahrenskosten:

a. Euro 7.000,00.
b. Im Falle der Durchführung einer mündlichen Verhandlung gemäß Artikel 12 erhöhen sich die an die PHARMIG zu entrichtenden Verfahrenskosten um Euro 2.000,00 für jede durchgeführte mündliche Verhandlung.
c. Im Falle eines komplexen Sachverhaltes mit mehreren Beschwerdepunkten erhöhen sich die an die PHARMIG zu entrichtenden Verfahrenskosten um Euro 2.000,00.

29.2. Die Verfahrenskosten für die Fortsetzung des Verfahrens I. Instanz sind vom betroffenen Unternehmen nicht zu entrichten, wenn die Entscheidung aufgrund eines Einspruchs des betroffenen Unternehmens durch den zuständigen Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz als unbegründet aufgehoben wird.

Artikel 30

Kosten des Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz

30.1 Die Durchführung eines Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz setzt die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses in Höhe von Euro 10.000,00 durch den Einspruchswerber/Beschwerdeführer voraus, der innerhalb von 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung durch die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate einzuzahlen ist. Sofern dieser Kostenvorschuss innerhalb dieser Frist nicht auf einem Konto der PHARMIG eingegangen ist, wird das Verfahren vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz nicht durchgeführt. Weiters sind vom Einspruchswerber/Beschwerdeführer an zusätzlichen Verfahrenskosten folgende Beträge an die PHARMIG zu entrichten:

a. im Falle der Durchführung einer mündlichen Verhandlung Euro 5.000,00;
b. für jede weitere durchgeführte mündliche Verhandlung Euro 2.000,00.

Sofern zusätzlichen Verfahrenskosten anfallen werden diese von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate unter Berücksichtigung des Ausgangs des Verfahrens gesondert vorgeschrieben.

30.2 Stellt der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den VHC fest, verfällt der Kostenvorschuss zugunsten der PHARMIG, sofern er vom betroffenen Unternehmen bezahlt wurde. Wurde für den vorgenannten Fall der Kostenvorschuss vom Beschwerdeführer erlegt, ist der Kostenvorschuss an den Beschwerdeführer zurückzuzahlen und das betroffene Unternehmen zum Kostenersatz binnen 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung durch die Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate aufzufordern.

30.3 Verwirft der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC II. Instanz den Einspruch des betroffenen Unternehmens oder den Einspruch des Beschwerdeführers gegen eine Entscheidung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz, verfällt der Kostenvorschuss zugunsten der PHARMIG. In allen anderen Fällen, in denen kein Verstoß des betroffenen Unternehmens unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung festgestellt wird, ist der vom betroffenen Unternehmen erlegte Kostenvorschuss an dieses zurückzuzahlen.

30.4 Artikel 30.1 gilt nicht im Falle der Durchführung eines Verfahrens vor dem Fachausschuss VHC II. Instanz aufgrund eines Devolutionsantrages. Diesfalls gelten die Kostenbestimmungen für Verfahren vor dem Fachausschuss VHC I. Instanz sinngemäß.

Artikel 31

Notwendige Auslagen

31.1 Stellen die jeweiligen Fachausschüsse VHC unanfechtbar nach dieser Verfahrensordnung einen Verstoß des betroffenen Unternehmens gegen den VHC fest, hat das betroffene Unternehmen neben den Verfahrenskosten auch die angemessenen Auslagen für Reise und Unterbringung eventuell geladener Zeugen, Auskunftspersonen oder Sachverständigen zu entrichten. Dasselbe gilt für eine angemessene Vergütung der Tätigkeit von Sachverständigen.

Artikel 32

Fälligkeit der Kosten und notwendigen Auslagen/Umsatzsteuer

32.1 Die Verfahrenskosten und notwendigen Auslagen werden von der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate vorgeschrieben und bei Unanfechtbarkeit der Entscheidung nach dieser Verfahrensordnung zuzüglich allfällig gesetzlicher Umsatzsteuer zur Zahlung fällig.

Artikel 33

Veröffentlichung von Entscheidungen

33.1 Die PHARMIG kann nach dieser Verfahrensordnung unanfechtbare Entscheidungen in anonymisierter Form veröffentlichen. Die Art der Veröffentlichung kann in der Geschäftsordnung geregelt werden.

Artikel 34

Sprachliche Gleichbehandlung

34.1 Soweit in dieser Verfahrensordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

Artikel 35

Sonstiges

35.1 Mitglieder der PHARMIG anerkennen bei Verfahren wegen Verstößen gegen den VHC die Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC und die darin geregelten Sanktionen. Mitglieder der PHARMIG verpflichten sich, Entscheidungen der Fachausschüsse VHC zu erfüllen und festgesetzte Geldstrafen zu bezahlen und diese Entscheidungen als vollstreckbare Titel anzuerkennen. Solange ein entsprechendes PHARMIG-Verfahren durchgeführt wird, verzichten die Mitglieder der PHARMIG grundsätzlich darauf, dieselbe Angelegenheit zugleich bei einem ordentlichen Gericht anhängig zu machen.

35.2 Eine etwaige Haftung der PHARMIG, ihrer Organe und Organmitglieder sowie der Kanzlei der VHC-Entscheidungssenate und des Verfahrensanwaltes für Entscheidungen der Fachausschüsse VHC ist – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen. Eine Haftung wegen vorsätzlichem Handeln bleibt unberührt.

Artikel 36

Inkrafttreten/Übergangsbestimmung

36.1 Der VHC tritt mit 01. 07. 2007 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 06. 2007 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.2 Die Artikel 7, 7.2, 7.9, 8.6.2, 8.7, 10.2, 10.3 und 14 des VHC und die Artikel 5.2, 7.1, 9.1, 10.6, 11.2, 14.4, 17.3, 17.9 und 21.2 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz in der Fassung „VHC-Novelle 1/2008“ treten mit 01. 05. 2008 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2008) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 04. 2008 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.3 Die Artikel 1, 2, 5.5, 7.2, 7.3, 8, 8.1, 8.2.3, 8.2.5, 8.3, 8.4, 8.4.1, 8.7, 8a, 11.1 und 11.3 des VHC und die Artikel 8.1, 10.5, 11.1, 11.2, 11.6, 12.2, 14.1, 17.3, 17.9, 26.6, 28.1 und 29.1 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz in der Fassung „VHC-Novelle 1/2009“ treten mit 01. 07. 2009 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2009) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 06. 2009 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

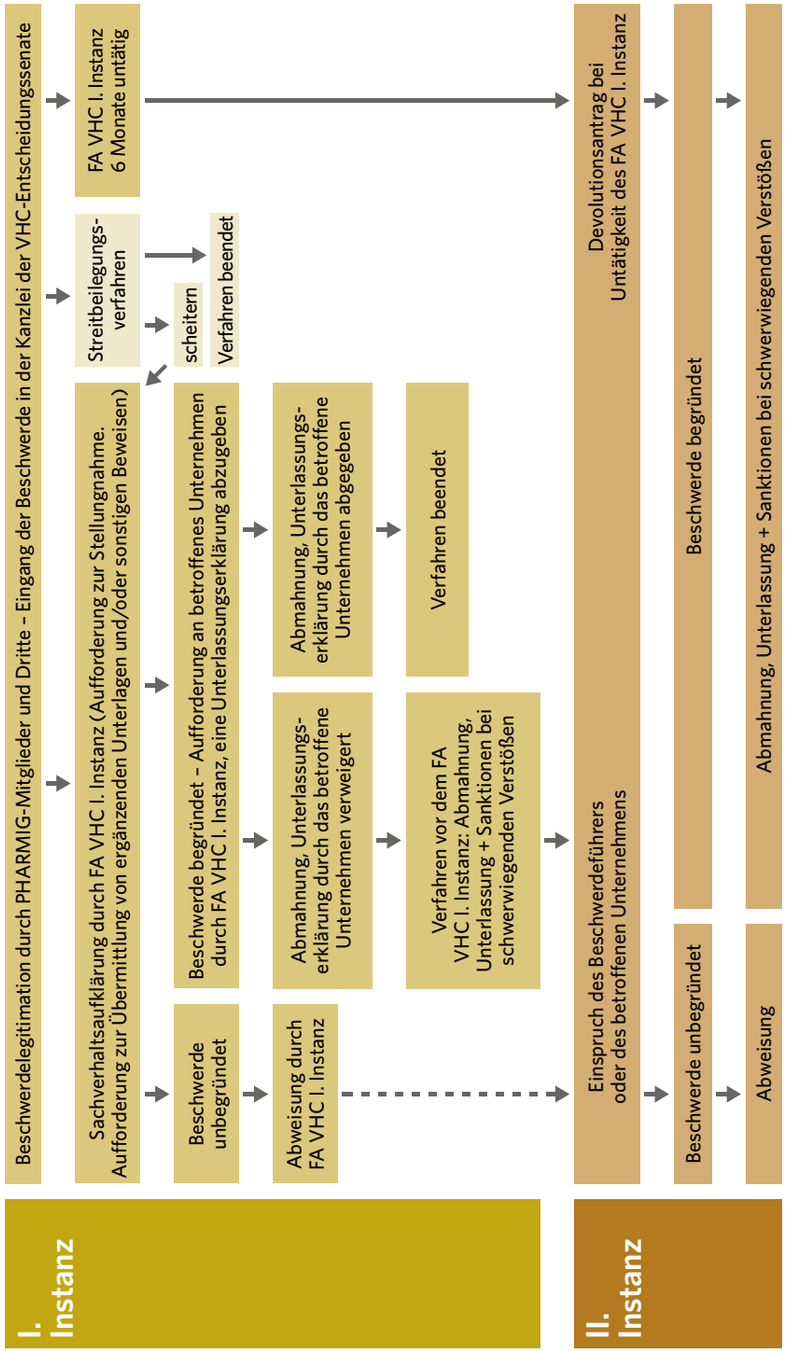
36.4 Die Änderungen der Artikel 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 (eingeschränkt) 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und 15 des VHC in der Fassung „VHC-Novelle 1/2013“ treten mit 01. 07. 2013 in Kraft. Die Fassung des VHC und der VHC-Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2013) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 06. 2013 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat. Die Regelungen betreffend die Veröffentlichung von Spenden und Förderungen gemäß Artikel 8.5 treten für Spenden und Förderungen, die ab dem 01. 01. 2015 geleistet wurden und fortlaufend geleistet werden, mit 01. 01. 2016 in Kraft.

36.5 Die Änderungen der Artikel 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 und 16 des VHC in der Fassung „VHC-Novelle 1/2014“ treten mit 01. 07. 2014 in Kraft. Die Fassung des VHC und der VHC Verfahrensordnung (VHC-Novelle 1/2014) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 06. 2014 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat. Die Regelungen betreffend die Transparenz gemäß Artikel 9 sind erstmalig für den Berichtszeitraum des Kalenderjahres 2015 anzuwenden. Die Offenlegung für den ersten Berichtszeitraum des Kalenderjahres 2015 hat bis spätestens 30. 06. 2016 zu erfolgen.

36.6 Die Artikel 2.1, 3., 5.1, 5.3, 5.5, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1 a) ii), 9.2, 10.1, 10.2, 10.3, 10a, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.7, 14.7, 16.3, 17.4, 17.9, 17.10, 20.2, 21.2, 21.4, 22, 23, 28, 29, 30.1, 30.2, 32, 33, und 35.2 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz in der Fassung „VHC-Novelle 01/2015" treten mit 01. 07. 2015 in Kraft. Die Fassung der Verfahrensordnung (VHC-Novelle 01/2015) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 06. 2015 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

36.7 Die Änderungen der Artikel 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 und 16 des VHC in der Fassung „VHC-Novelle 05/2020" treten mit 01. 07. 2020 in Kraft. Die Fassung des VHC und der VHC-Verfahrensordnung (VHC-Novelle 05/2020) gilt für alle Verfahren, bei denen die Beschwerde nach dem 30. 06. 2020 eingebracht wurde und sich der in Beschwerde gezogene Sachverhalt nach diesem Zeitpunkt ereignet hat.

Ablaufdiagramm – Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz



PHARMIG Verhaltenscodex

& Verfahrensordnung der Fachausschüsse
VHC I. und II. Instanz

pharmig.at

PHARMIG

Association of the Austrian Pharmaceutical Industry

PHARMIG Code of Conduct

& Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

PHARMIG

Association of the Austrian Pharmaceutical Industry

PHARMIG Code of Conduct

& Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

In force as of 1 July 2007
Last amended by resolution of the General Assembly of 15 May 2020
and in force effective as of 1 July 2020

Publishing Details

Owned & published by
PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Vienna, Austria
ZVR 319425359

+43 1 4060 290-0
office@pharmig.at
www.pharmig.at

The PHARMIG Code of Conduct is available on the website as a free download.

Design
vektorama.city grafik.design.strategie
Tuchlauben 8/11, 1010 Vienna, Austria

Print
Print Alliance HAV Produktions GmbH
Druckhausstraße 1, 2540 Bad Vöslau, Austria

Where only masculine personal identifiers are used for the sake of easier readability, they refer to both men and women in equal measure.

Our Ethos

Upholding a culture of trust

Trust, Care, Fairness, Respect, Honesty

PHARMIG, the Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs or, in English, the Association of the Austrian Pharmaceutical Industry, and its member companies are committed to providing the best possible pharmaceutical care within the healthcare community and to assuring societal and medicinal advancement through quality and innovation. Therefore, member companies not only hold themselves to high standards of accountability, but also comply with applicable legal requirements and adhere to high ethical standards.

Staying true to this commitment, they supply the Austrian healthcare community with information regarding the science of medicinal products in order to advance understanding of patient treatment options and to bolster high-quality patient care.

By voluntarily adopting the PHARMIG Code, member companies attest to their strong sense of accountability and to their clear intention to live a common industry culture dedicated to high standards. Accordingly, the pharmaceutical industry's stance is clear: we actively encourage the appropriate and rational use of medicinal products. In keeping with that fundamental stance, we adopted the standard set by the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations and, by extension, are committed to a culture based on trust, care, fairness, respect, and honesty. This ethos forms the foundation upon which the pharmaceutical industry maintains trust and confidence in the face of society's ever-changing expectations.

Care

Protect the safety of those who use our products – from the conduct of clinical trials and throughout the product lifecycle.

Innovation

Improve global health through innovative products and services, upholding the highest ethical, scientific, and medical standards.

Quality

Commit to providing high-quality products that have proven clinical efficacy and have a reliable safety profile.

Fairness

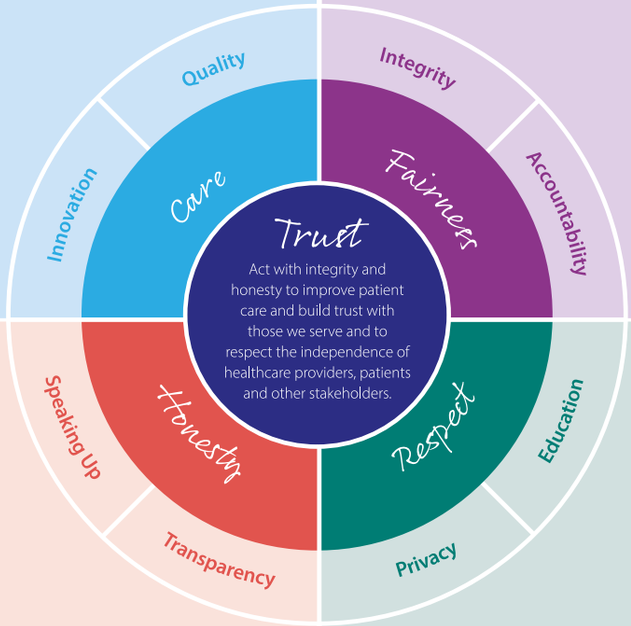
Support and respect fair trade practices and open competition.

Integrity

Act responsibly, ethically and professionally. Do not offer, promise, provide, or accept anything of value in order to inappropriately influence a decision, gain an unfair advantage.

Accountability

Be accountable for our actions and decisions, including the appropriate oversight of external third parties that act on our behalf.



IFPMA

Honesty

Ensure truthful and balanced communication with governmental authorities, healthcare professionals, patients and other stakeholders.

Speaking Up

Foster a culture in our respective organisations where concerns are shared openly and honestly so that we learn from mistakes and continuously improve.

Transparency

Advance science and patient care by sharing industry-sponsored clinical trial data in a responsible, accurate and appropriate manner.

Respect

Respect all people and embrace a culture of diversity and inclusion. Protect the environment. Treat animals under our care responsibly.

Privacy

Respect privacy rights and appropriately manage and protect personal information.

Education

Support the advancement of the scientific and medical education for the ultimate benefit of patients.

Foreword

Health is the greatest wealth. And the pharmaceutical industry is a vital partner: medicinal products contribute to our well-being, cure disease, increase our quality of life when we're ill, and make for a life worth living despite illnesses we might have.

The pharmaceutical industry is held to high standards when it comes to researching, developing, producing, and distributing medicinal products. The complexity of the processes involved and the increasing specialized or person-centered therapies make cooperation between pharmaceutical companies and professionals from our healthcare communities and patient organizations more important and more valuable than ever. Part and parcel of this cooperation is a steady stream of information to doctors, pharmacists, patients, and the public, which helps to ensure that medicinal products are used both properly and safely. But what is more, by sharing our experiences with one another, we ensure that key information can be incorporated into our efforts to advance therapeutic concepts.

All this requires a rationale for interactions within the healthcare industry embodied in industry-wide compliance rules and regulations. The rules set forth in the PHARMIG Code of Conduct (PHARMIG Code) have ensured, since 1970, compliance with statutory requirements and the absence of undue influence not only on healthcare community professionals' procurement and therapeutic freedoms, but on their freedom of choice as well. The rules governing transparency, firmly anchored in the PHARMIG Code since 2015, have been critical in building public trust in these interactions.

© csakyat

For the first time ever, ethical principles stand clearly at the fore of the PHARMIG Code. The new ethos is based not on lifeless rules, but instead on a culture of principles. At the heart of this culture is trust, and this forms the foundation of our interactions, regardless of kind or form. In keeping with our core values of care, fairness, respect, and honesty, our ethos forms the basis upon which the pharmaceutical industry maintains trust and confidence in the face of society's ever-changing expectations.

The PHARMIG Code, now in its 50th year, was revisited and revised in 2020 and received a more modern look and a more user-friendly structure. By continuously enhancing our voluntary self-regulation efforts, we are creating, over and above the provisions prescribed by law, a reliable framework within which fair and cooperative interactions can take place. As such, we are sending a clear and vital signal to the public and living, to the best of our knowledge and belief, our responsibility to the Austrian healthcare community in the interest of the patients within that community.

The present version of the PHARMIG Code of Conduct and the Rules of Procedure of the Adjudication and Appeal Boards has been in force since 1 July 2007, with the most recent amendment effective as of 1 July 2020.

Alexander Herzog
PHARMIG Secretary General

Contents

Abbreviations 10

PHARMIG Code of Conduct 11

Article 1 Introduction 12
Article 2 Scope & Definitions 12
Article 3 General principles 15
Article 4 Medicinal product information 16
Article 5 Promotion of medicinal products 19
Article 6 Information online and online promotion 21
Article 7 Events for healthcare professionals 22
Article 8 Interactions with healthcare professionals and healthcare organizations 24
Article 9 Transparency 28
Article 10 Interactions with patient organizations 31
Article 11 Benefits 34
Article 12 Games of chance 34
Article 13 Employees of pharmaceutical companies 35
Article 14 Clinical trials 36
Article 15 AMG violations 36
Article 16 PHARMIG Code guidance 36

Guidances of the PHARMIG Board 37

Guidance 1/2010 of the PHARMIG Board regarding 38
Article 8 of the PHARMIG Code of Conduct
(Non-interventional studies)

Guidance 1/2014 of the PHARMIG Board regarding 44
Article 7 and Article 8 of the PHARMIG Code of Conduct
(Caps: meals, hospitality)

Guidance 2/2014 of the PHARMIG Board regarding 46
Article 9 of the PHARMIG Code of Conduct (Transparency)

Exhibit ./1 to Guidance 2/2014 Standardized disclosure template 48

Guidance 1/2015 of the PHARMIG Board regarding 50
Article 7of the PHARMIG Code of Conduct (Events)

Exhibit ./1 to Guidance 1/2015 | Legal and PHARMIG Code Compliance Confirmation Form for Pharmaceutical Company Support 53

Guidance 1/2025 of the PHARMIG Board regarding 55
Article 9 of the PHARMIG Code of Conduct (Transparency)

Exhibit ./1 to Guidance 1/2025: Standardized Template of the methodological note structure for the disclosure of transfer of values under Article 9 PHARMIG Code 57

Rules of Procedure of the PHARMIG Code 59
Adjudication and Appeal Boards

Article 1 Duties and responsibility of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards 60
Article 2 Language of Correspondence/Language of Procedure 61
Article 3 Venue 61
Article 4 Due process 61
Article 5 Complainant 62
Article 6 Subject matter and admissibility of complaints 63
Article 7 Content and form of the complaint 63
Article 8 Complainant's rights and duties 64
Article 9 PHARMIG Code Adjudication Board 65
Article 10 Simplified procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board 65
Article 10a Dispute resolution procedure 66
Article 11 Continuation of the procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board 67
Article 12 Oral hearing 69
Article 13 Representation of the company concerned 69
Article 14 Decision by the PHARMIG Code Adjudication Board 70
Article 15 Sanctions imposed by the PHARMIG Code Adjudication Board 71
Article 16 Appeal 73
Article 17 PHARMIG Code Appeal Board 74
Article 18 Decision by the PHARMIG Code Appeal Board 75
Article 19 Unappealability of the PHARMIG Code Appeal Board's decision 76
Article 20 Disqualification 76
Article 21 Deadlines, service of process, and notices 77
Article 22 PHARMIG Code Decision Panels' Administrative Counsel and Procedural Advisor 77
Article 23 Nondisclosure 78
Article 24 Composition of the PHARMIG Code Adjudication Board 78
Article 25 Composition of the PHARMIG Code Appeal Board 79
Article 26 Joint provisions governing the composition of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards 80
Article 27 Costs of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards 81
Article 28 Costs of the simple procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board 81
Article 29 Costs in the event a procedure is continued before the PHARMIG Code Adjudication Board 81
Article 30 Costs of the procedure before the PHARMIG Code Appeal Board 82
Article 31 Necessary outlays 83
Article 32 Maturity of costs and necessary outlays/sales tax 83
Article 33 Publication of decisions 84
Article 34 Gender specific-language 84
Article 35 Miscellaneous 84
Article 36 Entry into force/transitional provisions 85
Flowchart – Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards 87

Abbreviations

HCP	Healthcare Professional(s)
AMG	Arzneimittelgesetz (Medicinal Products Act)
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
GCP	Good Clinical Practice
HCO	Healthcare Organization(s)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
INN	International Nonproprietary Name (a designation used by the World Health Organization to identify pharmaceutical substances or active pharmaceutical ingredients)
NIS	Non-Interventional Study
PHARMIG	PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
PO	Patient Organization(s)
SPC	Summary of Product Characteristics
StGB	Strafgesetzbuch (Criminal Code)
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Act against Unfair Competition)
PHARMIG Code	Code of Conduct of PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

PHARMIG Code of Conduct

Article 1

Introduction

The guiding precept of the PHARMIG Code is that the pharmaceutical industry can be held accountable within the healthcare community and, at the same time, maintain its high ethical standards. The PHARMIG Code aims not only to strike the requisite balance between the competing interests of patients, healthcare workers, and the general public, but also to guarantee that balance by giving due consideration to the legal, political, and social environments to which the pharmaceutical industry and its stakeholders belong.

Article 2

Scope & Definitions

2.1 Scope

The PHARMIG Code applies to all promotional, advertising, and marketing efforts relating to medicinal products, including, but not limited to, advertising in print and electronic media, broadcasts, and events, as those efforts may be made by a pharmaceutical company or, directly or indirectly, caused to be made through any third party acting on behalf of a pharmaceutical company. The PHARMIG Code also applies to the employees of pharmaceutical companies; medical sales representatives; the use of audiovisual systems, telecommunications and the internet, films, video recordings, and data storage devices; interactions with HCPs and HCOs; transparency; interactions with patient organizations; the granting of benefits; and all other areas covered. The PHARMIG Code is not intended to impose restraints on the exchange of medical or scientific information during the product development process prior to marketing authorization in Austria.

2.2 Definitions

Healthcare professional(s) *(HCP)* means any natural person(s) authorized to administer, to dispense, and to prescribe medicinal products such as doctors, pharmacists, dental practitioners, veterinarians, dentists, midwives, nursing professionals, medical technicians, medical service professionals, and other medical services organizations, provided that such medicinal products are necessary for the discharge of their duties.

Public officials are persons within the meaning of § 74(1) item 4a StGB, as it may be amended from time to time, including, but not limited to;

- persons engaged on behalf of the federal, state, or municipal governments or municipal associations; on behalf of other public entities (such as universities or social insurance carriers, except for churches and religious communities); on behalf of countries and international organizations as their governing bodies or civil servants within any legislative or executive branch (that is, administration and jurisdiction); also such as EU officials or persons who have been entrusted with and discharge public duties in connection with the management or decision-making process relating to the financial interests of the European Union in Member States or third countries;
- persons who are otherwise authorized to execute laws in an official capacity; and
- all persons in the employ of any company as part of its governing body or a service relationship, where (1) a foreign or domestic corporate entity holds, directly or indirectly, a minimum of 50% of the registered capital, capital stock, or equity of that company or (2) that company is controlled, in point of fact, by any corporate entity in the form of financial or other pecuniary or organizational measures or (3) that company is subject to audits by the court of audit, any entity of any country similar in nature to the court of audit or any comparable international or foreign auditing entity.

Medicinal product means any substance or combination of substances which

1. may be administered for application in or on the body or for treating, relieving, or preventing disease or pathological issues or
2. can be applied or administered in or on the body with a view either
   a. to restoring, correcting, or modifying any physiological function through any pharmacological, immunological, or metabolic effect or
   b. to serving as the basis of a medical diagnosis.

Third party means any natural or legal person, association, or organization who acts, directly or indirectly, on behalf of a pharmaceutical company: such as advertising agencies, market research companies, organizers, or other service-provider enterprises.

Transfer(s) of value means direct/indirect service or any direct/indirect in cash or in-kind performances, or any direct/indirect performances of any other nature that are provided directly or indirectly to any recipient (for instance, HCP/HCO).

Healthcare organization *(HCO)* means any legal person, association, or organization predominantly comprised of healthcare professionals such as hospitals, clinics, foundations, universities, or teaching institutions which render medical services or perform medical research, irrespective of their legal or organizational form, with the exception of patient organizations as set forth in Article 10 below.

Clinical trial(s) means any systematic study of any medicinal product administered to a subject, the objective of which is (1) to discover or to demonstrate the effects of investigational medicinal products, (2) to identify adverse reactions of investigational medicinal products, or (3) to investigate the absorption, distribution, metabolism, and excretion of investigational medicinal products.
This definition includes clinical trials conducted at one or more study sites in one or more of the countries within the European Economic Area.

Non-interventional study or studies means any systematic study, as defined in § 2a(3) AMG, in which medicinal products are administered to patients with the aim of advancing knowledge regarding the use of a medicinal product as well as its effectiveness and tolerance in practice.
Non-interventional studies are not clinical trials.

Patient organization(s) (including their umbrella organizations) means voluntary, non-profit entities mainly composed of patients and/or caregivers and/or other patient organizations whose sole purpose is to represent the interests of patients and/or caregivers and which exist or were founded to serve those interests.

Pharmaceutical company means any company headquartered in Austria (or the EEA) that researches, places in the stream of commerce, or manufactures medicinal products or active substances or that distributes by wholesale medicinal products or active substances.

Medical sales representative(s) means any person(s) who interact(s) with doctors, dental practitioners, veterinarians, dentists, midwives, pharmacists, or other professionals specified in § 59(3), (4), and (8) AMG in connection with the promotion of medicinal products

undue benefits means bonuses, financial or in-kind benefits, transfers of value, or sponsorships, the acceptance or the grant of which serve to influence improperly the conduct of the recipient and/or to benefit the recipient personally.

Support (Article 10) means any financial support, any indirect support, or any non-financial support provided to a PO.

PHARMIG Code Rules of Procedure Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards.

Article 3

General principles

A vital part of the services pharmaceutical companies provide to wholesalers, doctors, pharmacists, patients, and the general public consists of providing, as a matter of routine, comprehensive information regarding medicinal products and the findings of any research relating to those products. That information is intended to advise on safetyrelated issues regarding, and is indispensable for the proper use of, medicinal products. For these reasons, it is imperative that HCPs and persons subject to § 59(3) and § 59(4) AMG receive direct, sufficiently complete, and reliable information regarding the existence and the characteristics of any medicinal products they are licensed to prescribe, to administer, and to dispense.

In applying the PHARMIG Code, one must consider and comply with not only the black-letter, but also the spirit and purpose of the individual provisions contained herein as well as with all applicable laws including, but not limited to, those set forth in the AMG, the UWG, and the StGB.

Pharmaceutical companies must, at all times, maintain high ethical standards. In particular, their conduct must never bring discredit upon or reduce confidence in the pharmaceutical industry, and must never be likely to cause offense. They must also give due consideration to the special nature of medicinal products, the wellbeing of patients, and the professional standing of the HCPs addressed.

Pharmaceutical companies must comply with the obligations set forth in the PHARMIG Code even if third parties act on their behalf, be it directly or indirectly.

Article 4

Medicinal product information

Pharmaceutical companies have a key responsibility to communicate all appropriate and objective scientific evidence needed to select and to use medicinal products properly. For this reason, all relevant information must be communicated so as to reflect adequately the significance and the characteristics of medicinal products.

4.1 However, communication efforts may include the following, as they are considered to be of a non-promotional nature:

a. correspondence and documents which are non-promotional and necessary for responding to a specific inquiry regarding a determinate medicinal product;
b. sales catalogs and price lists, provided they do not contain medicinal product information;
c. issue-related information regarding diseases or human health, provided such information does not include any (indirect) reference to any medicinal product;
d. information forming part of pharmacovigilance efforts as coordinated with the proper authorities;
e. company-related information such as for investors or present or future employees, including financial data, research and development program reports and information regarding regulatory developments concerning the company and its products;
f. information about non-authorized medicinal products in response to a documented inquiry made by a HCP;
g. correspondence with authorities such as during the marketing authorization process, as part of pharmacovigilance efforts, or regarding inspections;
h. texts approved by authorities such as SPCs or patient leaflets;
i. informational or educational materials, provided these materials are inexpensive, have direct bearing on the HCP's business practice, and directly enhance patient care;
j. items of medical utility that are aimed directly at the education of HCPs and patient care, provided they are inexpensive and do not offset routine business practices.

Informational or educational materials (i above) and items of medical utility (j above) can include the pharmaceutical company's name, but must not include the name of any prescription-only medicinal product, unless that name is essential for the correct use of those items by the patient. Where names of companies or products may be specified, as described above, they must always be specified in a manner that complies with the applicable promotion and advertising requirements as prescribed by Section V. AMG (Promotion and advertising requirements).

4.2 Scientific and product information relating to medicinal products must be based on state-of-the-art science. It must be accurate, balanced, fair, objective, capable of substantiation, and sufficiently complete to enable the recipient to form an opinion of his or her own regarding the characteristics and the therapeutic value of the product concerned.

4.3 All medicinal product information must be consistent with the label, patient leaflet, and SPC and must be restricted to approved indications. However, this requirement is not intended to impose restraints on purely scientific information regarding outcomes of research which goes beyond approved indications and effects.

4.4 Scientific articles must identify, objectively and conscientiously, any sources used. The source(s) of any data and statements excerpted from scientific studies or publications must be identified. Quotes, tables, and other artwork must indicate the source and be reproduced faithfully.

4.5 Statements excerpted from scientific studies, publications, quotes, tables, graphs, or other artwork must be reproduced faithfully and must not be misleading.

4.6 In particular, due care must be exercised to ensure that any information regarding and any statements about medicinal products is truthful and does not mislead, directly or indirectly, by distortion, undue emphasis, omission, or in any other way.

4.7 Pharmaceutical companies must ensure that they provide substantiated scientific data. That data must recognize the professional standing of the recipients and must not be likely to cause offense.

4.8 Medicinal product information must be provided whenever requested by HCPs. Evidence substantiating approved indications is not required.

4.9 To comply with § 54 AMG in conjunction with § 15 AMG, documents written for HCPs must, at minimum, meet the requirements for SPCs and be in a typeface of sufficient size, design, and color so as to be clearly legible.

4.10 Documents written for HCPs about approved or registered proprietary medicinal products, for which no SPC is required, must contain, at minimum, the relevant sections of text published in the patient leaflet.

4.11 Product-related, direct-to-consumer advertising must never be included in any documents written about prescription-only medicinal products, where those documents will be provided by doctors to patients; are intended to enhance patient compliance and to be used as a complimentary therapeutic measure; and are not informational and training materials (Article 4.1(i)) or items of medical utility/informational or educational items (Article 4.1(j)). Medicinal products can be named.

4.12 Diseases must be identified and treated by doctors only. In response to inquiries concerning individual therapies, the company must advise the person who made the inquiry that he must consult a doctor.

Article 5

Promotion of medicinal products

Promotion is a vital part of the market economy and an expression of intense competition among pharmaceutical companies.

5.1 All promotional efforts undertaken by pharmaceutical companies must be appropriate and consistent with applicable law.

5.2 Medicinal products must never be promoted prior to the grant of the marketing authorization by or registration with the proper authority allowing their sale or supply. The foregoing rule does not apply to the promotion of prescription-only medicinal products within the meaning of § 54 AMG, where that promotion is effectuated at scientific events with a significant proportion of speakers and attendees from other countries.

5.3 Promotion must recognize the professional standing of the recipients and must not be likely to cause offense.

5.4 The true intention of promotional efforts must be evident in their design. So as to enable the recipient to form his or her own opinion of the therapeutic value of the medicinal product, promotion of medicinal products must be objective and must not mislead by exaggeration.

5.5 Promotion must not be disguised and must be transparent. For example: where a pharmaceutical company pays for or otherwise publishes promotional material, that material must not resemble independent editorial matter.

5.6 Third-party publications which treat of medicinal products and their uses and which have been sponsored, in whole or in part, by a pharmaceutical company must indicate clearly that such publications have been so sponsored by that pharmaceutical company.

5.7 Pharmaceutical companies must never:

a. make reference, in their writings or promotional materials, to brands of competitors, unless they have received permission to do so or the reference involves one contemplated by the provisions of the UWG;
b. imitate distinctive features of any promotional element of any competitor, the presentation, the packaging, or the labelling of competitor products;
c. engage in misleading or disparaging promotional efforts;
d. engage in puffery (such as by undue emphasis);
e. claim that a product has no adverse effects, side-effects, toxic hazards, and/or risks of addiction or dependency;
f. use the words "safe" and "safely" without proper qualification;
g. use the word "new" in a non-specific and/or unqualified manner, such that it is unclear to what the word "new" refers;
h. use the word "new" for any medicinal product, indication, pharmaceutical form, application option, dosage, or packaging size, where that medicinal product has been in the stream of commerce for more than one year;
i. make claims about effects not sufficiently reflective of relevant and available scientific evidence.

5.8 To comply with § 54(1) AMG, advertising of medicinal products to persons qualified to prescribe or supply them must include the key information relating to those medicinal products as required by the SPC. Promotion of prescription-only proprietary medicinal products, for which no SPC is required, must contain, at minimum, the relevant sections of text published in the patient leaflet.

5.9 In addition, advertising (be it advertising of medicinal products to persons qualified to prescribe or supply them or direct-to-consumer advertising) must comply with the relevant provisions of this Article 4 (Medicinal product information), the provisions of Section V. AMG (Promotion and advertising requirements), and the relevant provisions of the UWG.

Article 6

Information online and online promotion

6.1 General requirements

a. Article 4 (Medicinal product information) and Article 5 (Promotion of medicinal products) apply, with the relevant modifications, to any informational and promotional material that is made accessible on the internet by pharmaceutical companies, on their behalf, or with their consent.
b. Company websites must clearly specify which pharmaceutical Company operates or, directly or indirectly, sponsors the website and which information on that website is intended for HCPs and/or the general public.
c. Information provided on websites and in emailing lists must be updated regularly and reviewed for accuracy and should include the date of and any relevant information regarding the most recent update. Requests to be removed from emailing lists must be honored.

6.2 Company information

a. Websites may include information of possible interest to investors, the media, and the general public.
b. Websites may include financial data, descriptions of research and development programs, regulatory information pertaining to pharmaceutical companies and their products, information for future employees, and the like.

6.3 Information for patients and the general public

a. Direct-to-customer information that includes any form of promotion must comply with the relevant provisions of Section V. AMG (Promotion and advertising requirements) and the relevant provisions of this Article 5 (Promotion of medicinal products).
b. Websites may include patient and general information of a non-promotional nature regarding the medicinal products distributed by the company (including information about indications, side-effects, interactions with other substances, use, clinical research reports, and the like).
c. Such information must be balanced, accurate, and commensurate with the SPC.
d. Websites can include a link to the complete, unmodified evaluation report published by CHMP or any competent national authority.

e. Websites can include links to other websites, provided the latter contains reliable information regarding medicinal products (websites of authorities, medicinal research institutions, POs, and the like).
f. INNs should be given alongside brand names.
g. Websites must always include the advisory notice to consult a doctor or a pharmacist for more information.

6.4 Information for HCPs

a. Information intended for HCPs that includes any form of promotion must comply with the relevant provisions of Section V. AMG (Promotion and advertising requirements) and the relevant provisions of this Article 5 (Promotion of medicinal products).
b. Information intended for HCPs must be clearly identified as such. There must exist safeguards to ensure that only HCPs receive access to such information.

Article 7

Events for healthcare professionals

Symposia, scientific congresses, workshops, lectures, and similar – small-scale – events are recognized avenues not only of continuing medical education, but also of sharing knowledge and experience relevant to medicinal products and therapies. Events may be organized, undertaken, or sponsored; invitations provided; and costs assumed for participants only if those events are in compliance with the provisions of this Article 7.

7.1 The purpose of events must be, exclusively, to provide scientific and/or educational information related to continuing education efforts.

7.2 Where costs are assumed with these events they must be appropriate and restricted to travel, meals, accommodation, and genuine registration fees. Cost assumption must not include the sponsoring or organizing of leisure activities and/or entertainment (such as theater, concerts, sporting events). It is prohibited to invite and to have participate in events any person accompanying any participant; for this reason, pharmaceutical companies must neither organize nor assume the costs for travel, meals, accommodation, or expenses in connection with leisure activities.

7.3 The attendees, the program, and the scientific and/or subject-matter specific nature of the event must be documented.

7.4 The location must be conducive to the purpose of the event, inside the country, and selected based on objective criteria. The leisure activities available at a location do not constitute a selection criterion.

7.5 International events are events where the registered office of the company that organizes, undertakes, or sponsors the event or its participants is in a country other than the one in which the venue is located.

a. Events may be organized, undertaken, or sponsored and costs may be assumed for participants only if
   1) a significant proportion of attendees are from countries other than the country in which the member company's registered office is located; or
   2) necessary resources or expertise are available at the location and, in view of those resources and expertise, it makes greater logistical sense to select a location outside the country (for instance, professional congresses with international speakers or a tour of the company's own science or manufacturing facilities located outside the country).
b. Organizing, undertaking, and sponsoring international events; providing invitations to international events, and the assumption of costs for their participants are governed by two codes: the national code of the country in which the registered office of the pharmaceutical company is located that organizes, undertakes, or sponsors the international event or that invites or assumes the costs; and the national code of the country in which the international event is located. Here, the term 'code' means the PHARMIG Code and the code applicable at the location with which the EFPIA Code of Practice and/or the IFPMA Code of Practice has or have been implemented. In all cases, the more stringent arrangement applies. The company must give advance notice of activities within the meaning of sentence 1 to an affiliate, if it has one, whose registered office is in the country in which the venue is located or the company must seek relevant advice on how those activities can be carried out appropriately in that country.

7.6 Organizing, undertaking, or sponsoring events; providing invitations; or assuming the costs for their participants must not constitute an inducement to prescribe, to dispense or to recommend any particular medicinal product.

7.7 Where a HCP offers services during an event, pharmaceutical companies must ensure that, prior to the start of the event, all potential conflicts of interest are duly disclosed to the organizer and the participants.

7.8 Where pharmaceutical companies disseminate information regarding the subject matter covered at an event, they must ensure that such information is accurate.

7.9 Under Article 16, PHARMIG's Board has the authority to issue PHARMIG Code Guidance regarding Articles 7.1 through 7.4 (governing the nature, scope, and appropriateness of event locations and venues and their documentation).

Article 8

Interactions with healthcare professionals and healthcare organizations

Researching and enhancing effective medicinal products requires close, professional interactions with HCPs.

8.1 Prescriptions and recommendations

HCPs must not be granted, offered, or promised bonuses or benefits, be they in cash or in-kind, in exchange for prescribing, dispensing or administering any medicinal product or for recommending any medicinal product to patients.

8.2 Interactions with healthcare professionals

a. HCP services provided on behalf of pharmaceutical companies (such as speaking or consulting engagements, clinical trials, NIS) must be conducive to training, continuing education, research, or healthcare system support efforts and must be provided as part of scientific or subject-matter specific activities. A written contract or agreement must be entered into, which clearly specifies not only the compensation for, but also the nature, scope, and purpose of the services to be provided.

b. Compensation must consist of money only and be reasonable and reflect the proportionate value of the service provided. Hourly rates can be agreed to account for time expended. The compensation arrangement can include the reimbursement of reasonable cash outlays, including travel expenses. To determine how to compensate doctors appropriately for their services, one can consult, among other things, the *Gebührenordnung für Ärzte* (the Doctor's Fee Schedule).

c. Engaging HCPs to provide services must not be an inducement to recommend, to prescribe,dispense or to administer any particular medicinal product.

d. HCPs must not be granted, offered, or promised bonuses or benefits, be they in cash or in-kind, to induce them to receive medical sales representatives or to accept information from other people who belong to the company.

e. Visits to HCPs and hospitals should not be obtrusive either with respect to their frequency or to the manner in which they are made. Pharmaceutical companies must require their medical sales representatives to respect fair trade practices.

f. Hospitality may be extended to HCPs only as part of events or business meals whose purpose consist of exchanging information and must be reasonable and moderate as judged by local standards. The occasion must be documented. Hospitality must not be extended to any persons accompanying any HCP.

8.3 Interactions with healthcare professionals who are public officials

In addition to being governed by the PHARMIG Code, interactions with HCPs who are public officials are also governed by the StGB and any and all applicable professional and organizational rules and regulations.

8.4 Interactions with healthcare organizations

a. HCO services provided for pharmaceutical companies must be conducive to training, continuing education, research, or healthcare system support efforts and must be provided as part of scientific or subject-matter specific activities. A written contract or agreement must be entered into, which clearly specifies not only the compensation for, but also the nature, scope, and purpose of the services to be provided.

b. Engaging HCOs to provide services must not constitute an inducement to recommend, to prescribe, to dispense or to administer any particular medicinal product.

c. Pharmaceutical companies must never agree to and HCOs must never grant any exclusive support of any HCO and/or their programs.

8.5 Donations and grants

a. Pharmaceutical companies may make donations and grants, be they in cash or in-kind, to HCOs only if they are made for the purpose of supporting healthcare, research, or educational efforts or are provided as part of scientific or subject-matter specific activities.
b. Whenever pharmaceutical companies make donations or grants, they must keep back-up material showing the donation or grant including the nature, scope, and purpose of that donation or grant; the recipient of the donation or grant; and the recipient's consent to the disclosure of that donation or grant by the pharmaceutical company. Donations and grants must be disclosed to the public online in accordance with Article 9.
c. Donations and grants by pharmaceutical companies must never constitute an inducement to recommend, to prescribe, or to dispense any particular medicinal product.
d. Donations and grants to individuals who are HCPs are prohibited.
e. The foregoing is without prejudice to support permitted by the PHARMIG Code.

8.6 Non-interventional studies

a. A NIS must be designed, verified, and authorized under the direction of the scientific service of the pharmaceutical company or, if no such service exists, under the direction of a person with the requisite scientific qualifications.
b. Any financial compensation provided for the requisite NIS documentation must be reasonable and moderate as judged by local standards. To determine how to compensate doctors appropriately for their services, one can consult, among other things, the *Gebührenordnung für Ärzte* (the Doctor's Fee Schedule).
In any event, the compensation for any service provided as part of any NIS must not constitute an inducement to prescribe, to dispense or to administer any particular medicinal product.
c. The conduct of a NIS in Austria must comply with the AMG and the *Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht von Nicht-Interventionellen Studien* (Regulation of the Federal Minister of Health governing non-interventional studies and reporting requirements), published in the BGBl (Federal Law Gazette). II Nr. 180/2010, as these may be amended from time to time.

8.7 Undue benefits for representatives of healthcare organizations

Pharmaceutical companies must not offer or give undue benefits, be it directly or indirectly, to any representatives of any HCO.
The foregoing is without prejudice to any benefits permitted by the PHARMIG Code and applicable law.

8.8 Medical samples

Medical samples are provided to doctors and patients so that they may acquire experience in the use and effectiveness of the medicinal product and, by extension, to enhance medication adherence.

a. Under § 58 AMG, pharmaceutical companies may provide medical samples to doctors, dental practitioners, veterinarians, and dentists.
b. Pharmaceutical companies must have adequate systems of control and accountability for medical samples provided by them. Relevant back-up material must be kept showing all medical samples provided.
Medical samples must be provided, exclusively, free of charge and only after they have been marked, in a manner that is clearly legible and nonremovable, 'free medical sample – not for sale,' and such samples must be in packaging that is no larger than the smallest retail package of the particular medicinal product.
c. Under § 58 AMG, free medical samples may be provided to recipients:
   - within a time period of one year after initial distribution of the proprietary medicinal product within the meaning of § 57 AMG in a quantity sufficient to evaluate the therapeutic response for a maximum of ten patients, but for a total not to exceed 30 medical samples of any proprietary medicinal product per recipient; and
   - after the time period specified in item 1 has lapsed, a total not to exceed 2 medical samples per request, for any one recipient, but for a total not to exceed five medical samples of any proprietary medicinal product per year.
d. There exists a ban on medical sampling of medicinal products containing psychotropic or narcotic substances.

8.9 Contribution for promotional material/use of logos or proprietary information

All HCO-supported advertising and any use of logos or copyright-protected proprietary material by pharmaceutical companies or by HCOs is subject to the requirements governing promotion as set forth in the PHARMIG Code and requires written permission.

8.10 Authority to issue guidance

Under Article 16, PHARMIG's Board has the authority to issue PHARMIG Code Guidance regarding Articles 8.2 (documenting interactions, compensation), 8.5 (governing donations and grants), 8.6 (governing the nature, scope, and appropriateness of NIS and their documentation), 8.8 (governing the provision of doctor samples and their documentation), and 8.2(f) (governing hospitality).

Article 9

Transparency

Interactions between pharmaceutical companies, on the one hand, and HCOs and HCPs, on the other, are vital to the maintenance and advancement of the best possible pharmaceutical care. Transparency is an important means of building and maintaining trust and confidence in these interactions. And the greatest transparency is afforded by disclosing specific information relating to every transfer of value engendered by these interactions on an individual basis. For this reason, all parties involved in such transfers must work, amicably, toward the individual disclosure of transfers of value.

9.1 Scope

Article 9 covers the disclosure of interactions between pharmaceutical companies, on the one hand, and HCOs and HCPs, on the other, and applies to the documentation and disclosure of transfers of value by pharmaceutical companies in connection with prescription-only medicinal products.
The purchase and sale of medicinal products is not covered by this Article 9.

9.2 Documentation and disclosure requirement

Pharmaceutical companies must document and disclose any and all transfers of value to HCOs and HCPs.

9.3 Categories of transfers of value

The disclosure requirement applies only to transfers of value in connection with

a. research and development;
b. donations and grants;
c. events;
d. fees for services and consultancy, including all outlays.

9.4 Form of disclosure

Disclosures must contain information, on an individual basis, for each clearly identifiable HCO and HCP, and the amount attributable to transfers of value during the reporting period, unless they constitute support of the kind specified in Article 9.3(b), 9.3(c), or 9.3(d).

Disclosures must be itemized as follows:

a. Transfers of value to individual HCPs:
   1) Transfers of value in connection with events:
      (i) genuine registration and attendance fees;
      (ii) travel and accommodation expenses.
   2) Fees for services and consultancy, broken down by fee payments and the reimbursement of outlays.
b. Transfers of value to individual HCOs:
   1) In cash or in-kind donations and grants;
   2) Transfers of value in connection with events:
      (i) genuine registration and attendance fees;
      (ii) sponsorship of HCOs or third parties retained by HCOs to undertake the event;
      (iii) travel and accommodation expenses.
   3) Fees for services and consultancy, broken down by fee payments and the reimbursement of outlays.

Where transfers of value covered by Article 9.4(a) are made indirectly to a HCP via a HCO, disclosure should be made only once.

9.5 Aggregated (summarized) disclosure

Research and development transfers of value must be disclosed on an aggregate basis and not on an individual HCP or individual HCO named basis. Such includes the reimbursement of outlays for the participation in events connected with research and development activities.
Beyond the foregoing, transfers of value must be disclosed on an aggregate basis, where names of HCOs or HCPs cannot be disclosed for legal reasons. In these cases, transfers of value must be broken down by category and disclosed on an aggregate basis, stating not only the number of recipients on an absolute basis and as a percentage of all recipients of transfers of value per category, but also the aggregate amount attributable to each category.

9.6 Reporting period, disclosure date, methodology

The reporting period is the calendar year. The initial reporting period is the 2015 calendar year. Disclosures must be made once per year and by no later than 6 months after the reporting period has ended.

9.7 Location and duration of disclosures

The information disclosed must remain on a public, pharmaceutical-company-controlled website and be in the English or German language. The information disclosed must remain in the public domain for at least 3 years from the date of initial disclosure, unless a shorter time period is mandated by law.

9.8 Transfers of value to foreign HCOs and HCPs

Where transfers of value are made by pharmaceutical companies to any HCO or HCP, who primarily practice their profession or have their registered office in a European country other than Austria, these transfers must be disclosed by the affiliate which operates in the country in which the relevant recipient of any such transfer of value has its registered office. The information and documents subject to disclosure must be forwarded, in due time, by the pharmaceutical company to the affiliate for purposes of disclosure. Where no affiliate exists that can disclose the transfer of value, the pharmaceutical company that made the transfer must make the disclosure.

Where transfers of value are made to HCOs or HCPs, who primarily practice their profession or whose registered office is in Austria, by companies whose registered office is outside Austria, these transfers must be disclosed by the affiliate pharmaceutical company in Austria, to the extent that the information and documents subject to disclosure are provided by the affiliate.

In addition to the foregoing, transfers of value to any foreign country shall be subject to the applicable national code of that country.

9.9 Authority to issue guidance

Under Article 16, PHARMIG's Board has the authority to issue PHARMIG Code Guidance regarding Articles 9.4 through 9.8 (governing individual disclosures, aggregate disclosures, the reporting period, the date of disclosure, the methodology, location and duration of disclosure, and foreign transfers of value); and standard documentation and disclosure forms.

Article 10

Interactions with patient organizations

Interactions between pharmaceutical companies and POs are based on common interests and must occur in an ethical and transparent manner.

Interactions shall be guided by the principle of PO self-determination and, by extension, PO independence.

10.1 Promotion and advertising requirements

All PO-sponsored advertising and any use of logos or copyright-protected proprietary material by pharmaceutical companies or by POs is subject to the requirements governing promotion as set forth in the PHARMIG Code and requires written permission as set forth in Article 10.3.

10.2 Support

a. Support means any financial support, any indirect support, or any non-financial support provided to a PO and its members. This Article 10 applies neither to indirect support nor to non-financial support, provided that support is of minimal value.
b. Support of POs and their members must serve only the interest of patients and/or their families.
c. Pharmaceutical companies must never agree to and POs must never grant the exclusive support of POs and/or their programs.

10.3 Written permission

a. Support requires written permission.
b. Such permission must contain sufficiently complete information pertaining to the nature, scope, and purpose of the sponsorship, a description of the relevant sponsorship, and the consent of the PO to disclosure by the pharmaceutical company as set forth in Article 10.6. In each case, written permissions must include the amount provided for the sponsorship.
c. Furthermore, pharmaceutical companies must ensure that their support to POs is always clearly acknowledged and apparent from the outset.

10.4 Service agreements

a. PO services for pharmaceutical companies are allowed only if they are conducive to continuing education, research, or healthcare system support efforts and are provided as part of scientific or subject-matter specific activities.

b. Service agreements must be entered into in writing; specify not only the compensation for, but also the nature, scope, and purpose of the services to be provided; and contain the consent of the PO to disclosure by the pharmaceutical company as set forth in Article 10.6. The compensation must consist of money only and be reasonable and reflect the appropriate balance of the service provided.

c. Service agreements must require POs to make sufficiently complete disclosures of their activities whenever they write or speak in public about a matter that is subject of or contained in the agreement or any other matter relating to the pharmaceutical company generally.

d. Entering into service agreements must never constitute an inducement to recommend any particular medicinal product.

e. Pharmaceutical-company service agreements for POs, provided they are of minimal value, must be entered into in writing.

10.5 Transparency

Interactions between pharmaceutical companies and POs must be transparent. Accordingly, pharmaceutical companies must maintain clear back-up material showing the PO sponsored by the pharmaceutical company as well as the nature, scope, and purpose of that sponsorship.

10.6 Publication requirements

a. Pharmaceutical companies must make publicly available on their websites a list of all POs which have been sponsored by or – as contemplated under Article 10.4 – have entered into agreements with the pharmaceutical company. The publication must include the nature, scope, and purpose of the sponsorship or the nature, scope, and purpose of the service. This publication requirement applies neither to indirect support nor to non-financial support nor to agreements pursuant to Article 10.4, provided such support is of minimal value.

b. Publications must include, for each calendar year and for each PO, the sum of the financial support or non-financial support provided and the sum of the fees for services provided. Where indirect support or non-financial support cannot be assigned a meaningful monetary value, the benefits provided to the PO must be described in a clear and sufficiently complete manner.

c. All information published must be updated at least once per year (but by no later than as of 30 June for the previous calendar year).

10.7 Events/patient organizations

a. Events are symposia, congresses, workshops, lectures, and similar – small-scale-events/meetings between POs, their members, patients, and other invited participants conducted with the purpose of sharing information, exchanging information, sharing knowledge and experience relevant to medicinal products and therapies, and/or continuing medical education.
Events may be organized, undertaken, or sponsored; invitations provided; and costs may be assumed only if those events are in compliance with the provisions of this Article 7.

b. The assumption of costs for POs, patients, and other invited participants in connection with these events must be appropriate and restricted to travel, meals, accommodation, and genuine registration fees. Where illness or disability requires assistance by another person, costs may be assumed to cover the costs incurred. It is prohibited to invite or to arrange for the participation of any person accompanying any participant as well as to assume their costs.

c. Activities bearing no factual and/or professional connection to the actual objective and purpose of the event must never be sponsored, financed, or organized by pharmaceutical companies; in particular, the foregoing applies to leisure activities and/or entertainment (such as theater, concerts, sporting events).

d. Where the participants are HCPs, the provisions of Article 7 must be observed.

e. Events outside the country in which the pharmaceutical company has its registered office may be organized, undertaken, or sponsored; invitations provided; and costs may be assumed for members of POs, patients, and other invited participants only if
   1) a significant proportion of attendees are from countries other than the country in which the member company's registered office is located; or
   2) necessary resources or expertise are available at the location and, in view of those resources and expertise, it makes greater logistical sense to select a location outside the country.

f. In addition, Articles 7.3, 7.4, 7.6, 7.7, and 7.8 apply to events organized, undertaken, and/or sponsored by or on behalf of any pharmaceutical company.

10.8 Undue benefits for patient organization representatives

Pharmaceutical companies must not offer or give undue benefits, be it directly or indirectly, to any representatives of any PO.
The foregoing is without prejudice to any benefits permitted by the PHARMIG Code and applicable law.

10.9 Editorial work

Pharmaceutical companies must never influence the editorial work of any PO publication sponsored by them absent a legitimate factual reason to do so (such as correcting factual inaccuracies or correcting points of science). Commercial interests do not constitute such a legitimate factual reason.

10.10 Authority to issue Guidance

Under Article 16, PHARMIG's Board has the authority to issue PHARMIG Code Guidance regarding Articles 10.2 (governing support of minimal value and governing the nature and scope of any sponsorship), Article 10.4 (governing service agreements and the documentation of interactions and compensation), Article 10.5 (transparency), Article 10.6 (publication requirement), and 10.7(b) (governing the appropriateness and documentation of events).

Article 11

Benefits

11.1 Pharmaceutical companies and their employees must never accept any bonuses or in cash or in-kind benefits from HCPs or allow them to promise such, unless they are of minimal value. There exists an across-the-board ban on demanding bonuses and in cash and in-kind benefits.

11.2 Pharmaceutical companies and their employees must never offer, promise, or grant HCPs any bonuses or in cash or in-kind benefits.

11.3 The foregoing is without prejudice to any benefits permitted by the PHARMIG Code and applicable law.

Article 12

Games of chance

12.1 Pharmaceutical companies are prohibited from engaging in any promotional efforts involving games of chance, the winning or losing of which depends on chance alone.

12.2 Contests are permitted, where participation in those contests depends on the participant's scientific or professional achievement and where the prize for those contests constitutes a benefit within the meaning of Article 11. It is prohibited to dispense medicinal products as part of contests.

12.3 Under Article 16, PHARMIG's Board has the authority to issue PHARMIG Code Guidance regarding Article 12.2 (governing the nature, scope, and appropriateness of prizes offered).

Article 13

Employees of pharmaceutical companies

13.1 Pharmaceutical companies must ensure and document that all staff and all third parties have appropriate qualifications. Moreover, persons in qualified positions must be fully conversant with applicable legal requirements, internal policies, and the PHARMIG Code to ensure their ability to provide complete and accurate product information. Every company must designate one contact person who shall be responsible for questions in connection with the PHARMIG Code.

13.2 Pharmaceutical companies must ensure that medical sales representatives engaged on their behalf satisfy the requirements set forth in § 72 through § 74 AMG and have the requisite scientific knowledge of the medicinal products they promote to ensure their ability to provide precise and complete information to doctors, pharmacist, and the persons contemplated by § 2(1), § 59(3), and § 59(4) AMG. Medical sales representatives must discharge their duties not only responsibly and ethically, but also in accordance with applicable law and the PHARMIG Code.

13.3 Persons who design informational and promotional materials must be fully conversant with the requirements imposed by the PHARMIG Code. Informational and promotional materials must be approved prior to publication by a doctor, pharmacist, or information officer.

Article 14

Clinical trials

14.1 Clinical trials must conform to any and all applicable laws, rules, and regulations (AMG, GCP, data protection etc.). Their sole purpose is to advance scientific knowledge and to verify scientifically what is already known; as such, no other purposes are allowed to be pursued.

14.2 The details provided in connection with ongoing clinical trials and the results of completed clinical trials must be consistent not only with applicable data protection law, rules, and regulations, but also with the scientific mission of such trials.

Article 15

AMG violations

Violations of Section V. AMG (Promotion and advertising requirements) are breaches of the PHARMIG Code.

Article 16

PHARMIG Code guidance

PHARMIG's Board has the authority to issue specific guidance regarding individual articles of the PHARMIG Code (PHARMIG Code Guidance). PHARMIG Code Guidance must refer to each specified article of the PHARMIG Code and fall within the purview of such article.

Guidances of the PHARMIG Board

Guidance 1/2010
of the PHARMIG Board regarding Article 8 of the PHARMIG Code of Conduct (Non-interventional studies)

Non-interventional studies are systematic studies of medicinal products involving the collection of patient data in connection with the use, the effectiveness, and the tolerance of medicinal products in practice.

A NIS must be designed, verified, and approved under the direction of the scientific service of the pharmaceutical company or, if no such service exists, under the direction of a person with the requisite scientific qualifications.

Under Article 16 of the PHARMIG Code, the PHARMIG Board issues, in connection with Article 8.6 of the PHARMIG Code and Article 8.10 of the PHARMIG Code, the following

Guidance regarding article 8 of the PHARMIG Code

Article 1

Scope

1.1 In addition to the provisions both of the AMG, with its implementing regulations, and of the PHARMIG Code, the guidance set forth herein applies to NIS, as defined in § 2a(3) AMG.

1.2 In particular, the term "NIS" denotes post-market surveillance, case-control studies, cross-sectional studies, correlation studies involving aggregated data, registry analyses, and spontaneous reporting systems.

1.3 This guidance applies to any pharmaceutical companies who design, review, approve, and/or finance any NIS or on whose behalf any NIS is designed and/or reviewed.

Article 2

Definitions

2.1 For purposes of this guidance, the following terms shall have the following meanings:

a. "design" is defined to mean, but shall not be limited to, the planning of NIS; the developing of the study plan; the drafting of the requisite contracts/agreements; the selecting of suitable research tools (such as questionnaires, hemograms, peak flows, x-rays, ECGs); the implementing of NIS (such as selecting and approaching physicians/medical institutions/pharmacies); the preparing of the appropriate documentation; the conducting of the NIS, including assisting in the NIS during the run time; the analyzing of the study results; the preparing of the summary report;

b. "review" is defined to mean, but shall not be limited to, all quality assurance measures whose objective is to assure that data are complete and valid and to remedy any shortcomings;

c. "approval" is defined to mean, but shall not be limited to, companies' internal approval process.

Article 3

Purpose of NIS

3.1 NIS are studies designed to collect data as well as to broaden and to advance knowledge concerning the use, the effectiveness, and the tolerance of medicinal products, when prescribed in the usual manner in accordance with the terms of their marketing authorization. In particular, this means:

a. collecting data in connection with SPC and patient leaflet adherence, acceptance and compliance, practicability, adherence to marketing authorization requirements;

b. collecting data in connection with previously unknown, especially rare, adverse, medicinal effects and interactions;

c. collecting data in connection with special populations within the parameters of authorized indications;

d. broadening knowledge of known adverse effects of any medicinal product when prescribed in the usual manner (for instance, severity assessment, frequency estimates, interactions);
e. advancing knowledge within the parameters of approved indications of any medicinal product when prescribed in the usual manner.

3.2 NIS do not constitute evidence of efficacy in terms of phase II through phase IV clinical trials.

3.3 NIS must not be abused to induce therapy or supply decisions or for purely promotional purposes. The decision to prescribe a medicinal product must be separated from the decision to include the patient in a NIS.

Article 4

NIS are not clinical trials

4.1 NIS differ from clinical trials, in that they are non-interventional. For purposes of NIS, the term "non-interventional" means that
a. the attending physician is given no information whether or not medicinal products should be included in any therapeutic strategy and which facts and circumstances must hold to discontinue or to modify any given strategy and
b. any treatment involving the medicinal products adheres to the terms of their marketing authorization (such also includes all information specified in the marketing authorization regarding contraindications, dosages, and dosage schedules, ancillary medicines, patient populations, combination therapies, and the like); and
c. the physician provides treatment, including diagnosis and monitoring, as he or she would routinely provide treatment in keeping with local practice; and
d. no additional diagnostic and/or therapeutic procedures are applied to and no additional burdens placed upon any patient.

Article 5

Designing a NIS

5.1 A NIS must be designed under the direction of the scientific service of the pharmaceutical company or, if no such service exists, under the direction of a person with the requisite scientific qualifications, which person must not be subordinated to a marketing/sales department. Where employees from other departments are involved in the design of a NIS, those employees must receive appropriate training, and that training must be documented.

5.2 The choice of a suitable research tool shall be determined by the scientific objective pursued with the NIS. Obtaining this objective necessitates that the research tool chosen be methodically sound, meaningful, and efficient (for instance, as regards the number of patients).

5.3 Study plan

5.3.1 The study plan must follow routine practice/treatment, though specifications set forth in the study plan should render possible systematic observation and reinforce the objective of observational equality.

5.3.2 Study plans must contain, at least, the following information:
a. formulation of a (or several) detailed question(s), complete with the justification for why the NIS constitutes a proper method to answer the question(s) posed;
b. determination of the surveyable features, a description of their relevance, and the role they play in answering the question(s) posed (command, influencing, and disturbance variables);
c. observation schedule (procedure and survey periods);
d. description of the survey tools required for observation, including the reason why the data so collected can answer the question(s) posed;
e. description of the selection procedure for identifying candidate physicians/medical institutes/pharmacies;
f. description of the nature and scope of the documentation for physicians/medical institutes/pharmacies;
g. justification of the number of patients to be included;
h. stipulation of the reporting channels for adverse effects;
i. description of quality assurance procedures;
j. description of the statistical analysis method to be used, though the data must be analyzed with biometric methods befitting the issues addressed and the proposed procedure must be memorialized in the study plan at the outset;

k. stipulation of the roles (such as sponsor, project manager, head biometrician), though the pharmacovigilance officer must be involved in order to ensure compliance with applicable reporting requirements, as set forth in the *Pharmakovigilanz-Verordnung* (Pharmacovigilance Regulation);
l. stipulations governing not only reporting modalities, including biometric and medicinal evaluation, but also proposed publication efforts;
m. justification whether the manner in which patient data will be handled necessitates the provision of additional information; where applicable, description regarding how patient consent shall be obtained.

5.3.3 In addition to the foregoing, study plans must, where applicable, contain the following information:
a. description of patient selection procedure, though measures must be taken, not only which are specific to the question(s) posed, but also which guarantee the greatest possible representativeness of the patients included in the NIS (such as through the inclusion, where possible, of all patients of each physician; through a logbook of available patients);
b. description of the methods used to guarantee representativeness (for physicians/medical institutes/pharmacies and/or patients);
c. discussion of possible disturbance variables and description of neutralization procedures;
d. documentation template and patient consent form template.

5.4 Summary report

5.4.1 The summary report must contain, at least, the following information:
a. all information required by Article 5.3.2 and, where applicable, by Article 5.3.3, as engendered by the study plan;
b. a biometric analysis of the data collected;
c. where applicable, an assessment of the effects, including, but not limited to, adverse effects, from a medicinal standpoint;
d. all adverse effects reported during the NIS, which are required to be reported under § 75b(1) AMG;
e. a list of all participating physicians/medical institutes/pharmacies.

5.4.2 The summary report must be finalized by no later than twelve (12) months after the NIS has concluded (based on the last observation of the last patient who participated in the NIS) and must be archived for a minimum time period of fifteen (15) years.

5.5 The NIS results must be presented, properly, in periodic safety update reports. Where necessary, the medicinal product's benefits-versus-risk profile must be updated and, where one exists, the risk management plan revised.

Article 6

Reviewing a NIS

6.1 A NIS must be reviewed under the direction of the scientific service of the pharmaceutical company or, if no such service exists, under the direction of a person with the requisite scientific qualifications, which person must not be subordinated to a marketing/sales department. Where employees from other departments are involved in the design of a NIS, those employees must receive appropriate training, and that training must be documented.

6.2 Quality assurance must involve systems which assure that the data collected are valid and representative. For instance: where no data controls exist on site, as is customarily the case, greater care must be given to plausibility and completeness controls.

6.3 Data must be reviewed, coordinated, and analyzed with the aid of a sufficiently qualified person.

Article 7

Approving a NIS

7.1 A NIS must be approved under the direction of the scientific service of the pharmaceutical company or, if no such service exists, under the direction of a person with the requisite scientific qualifications, which person must not be subordinated to a marketing/sales department. Where employees from other departments are involved in the design of a NIS, those employees must receive appropriate training, and that training must be documented.

Article 8

Entry into force and transitional provisions

8.1 This guidance enters into force on 1 March 2010.

8.2 NIS for which the initial patient is documented after 30 June 2010 must comply with the specifics of this guidance.

8.3 The amendments set forth in the preamble to this guidance enter into force on 1 July 2014.

Guidance 1/2014 of the PHARMIG Board regarding Article 7 and Article 8 of the PHARMIG Code of Conduct (Caps: meals, hospitality)

Events for healthcare professionals such as symposia, scientific congresses, workshops, lectures, and similar – small-scale – events are recognized avenues not only of continuing medical education, but also of sharing knowledge and experience relevant to medicinal products and therapies. Events must serve the exclusive purpose of providing scientific information and/or continuing medical education.

Where events are organized, undertaken, or supported; where invitations to events are made; or where participants' costs are assumed, the *Arzneimittelgesetz* (Medicinal Products Act, the "AMG"); the PHARMIG Code of Conduct (the "PHARMIG Code") including, but not limited to, Article 7 of the PHARMIG Code; and the provisions of any laws as may be applicable in any specific case must be complied with as a matter of necessity.

Under Article 7.2 of the PHARMIG Code, the assumption of costs during such events must be appropriate and restricted to travel, accommodation, and genuine registration fees; leisure activities and/or entertainment programs must be never be financed or organized.

Extending hospitality to healthcare professionals under Article 8.2f) of the PHARMIG Code as part of business meals is for the purpose of exchanging information and must be reasonable and moderate as judged by local standards.

Under Article 16 of the PHARMIG Code, the PHARMIG Board issues, in connection with Article 7.2 of the PHARMIG Code and Article 8.2f) of the PHARMIG Code, as reserved under Articles 7.9 the PHARMIG Code and Article 8.10 of the PHARMIG Code, the following

Guidance regarding Article 7 and Article 8 of the PHARMIG Code

Assuming costs for meals during events within the meaning of Article 7 of the PHARMIG Code and/or as part of business meals for the purpose of exchanging information within the meaning of Article 8.2f) of the PHARMIG Code shall, in any case, be regarded as appropriate if the amount does not exceed **EUR 75.00 per person per meal** (including taxes and/or duties and tips).

Where costs for meals during an event are assumed within the meaning of Article 7 of the PHARMIG Code and/or as part of business meals for the purpose of exchanging information within the meaning of Article 8.2f) of the PHARMIG Code, the code of the country applies in which the meal has been provided. Where no dispositive rules and regulations exist in that country, the PHARMIG Code shall apply.

This guidance enters into force on 1 July 2014.

1st amendment to Guidance 1/2014 of the PHARMIG Board regarding Article 7 and Article 8 of the PHARMIG Code of Conduct:

The amount of Euro 75.00 mentioned in the CoC-Guidance 1/2014 is replaced by **Euro 85.00 per person per meal.**
The rest of the text remains unchanged.

The amended version of the guidance enters into force on 1 January 2022.

Guidance 2/2014 of the PHARMIG Board regarding Article 9 of the PHARMIG Code of Conduct (Transparency)

Interactions between pharmaceutical companies, on the one hand, and HCOs and HCPs, on the other, are vital to the maintenance and advancement of the best possible pharmaceutical care. Transparency is an important means of building and maintaining trust and confidence in these interactions. And the greatest transparency is afforded by disclosing specific information relating to every transfer of value engendered by these interactions on an individual basis. For this reason, all parties involved in such transfers must work, amicably, toward the individual disclosure of transfers of value.

Under Article 16 of the PHARMIG Code, the PHARMIG Board issues, in connection with Articles 9.4 and 9.5 of the PHARMIG Code, the following

Guidance regarding Article 9 of the PHARMIG Code

1. In order to ensure that the data disclosable under Article 9 of the PHARMIG Code can be duly documented, the PHARMIG Board issues, in the form set forth in **Exhibit ./1 of this PHARMIG Code Article 9 Guidance, as appended hereto, a "Standardized disclosure template."**
   The objective of **Exhibit ./1** is to render it possible that the data of the persons concerned can be documented in a unified manner.
   Use of **Exhibit ./1** is not obligatory; however, where pharmaceutical companies refrain from using **Exhibit ./1,** those companies must ensure that the scope and the content of the methodology they use to document data comports in full with the methodology which is contained in **Exhibit ./1,** prescribing which data must be disclosed in what form.
   To facilitate use, PHARMIG shall make available **Exhibit ./1,** as an electronic Excel file, on its website – www.pharmig.at – under the "Code of Conduct" section.

2. The following methods must be used to document disclosable data:
   - The accepted accounting principles used by the respective pharmaceutical company must be applied to disclosures as concerns questions of accrual, valuation, and/or other matters.
   - The accepted accounting principles must be used and applied especially as concerns the accrual of performances such as in cases involving contractual relationships extending over several years or services being rendered recurrently through more than one reporting period.
   - Documented transfer-of-value disclosures must be given as net amounts (less payable taxes and/or duties).
   - Documented transfer-of-value disclosures must be given in EURO. Where disclosable transfers of value have been rendered in a foreign currency, such must be converted into EURO; the conversion must be effectuated in keeping with accepted accounting principles.

This guidance enters into force on 1 July 2014.

Exhibit ./1 to Guidance 2/2014
Standardized disclosure template

Disclosure template – Article 9 CoC (Transparency) Reporting period (calendar year): ..... Date of publication: .....

	Full Name	Practice or business address			Where available: physician number, commercial register number, association register number	Donations and Grants to HCOs	Contribution to costs of events (cf. Article 9.4a 1) (i), (ii) CoC and/or Article 9.4b 2) (i), (ii), (iii) CoC)			Fees for services and consultancy (cf. Article 9.4a 2) CoC and/or Article 9.4b 3) CoC)		Total Optional
	(cf. Article 9.4 CoC)	(cf. Article 9.4 CoC)	(cf. Article 9.4 CoC)	(cf. Article 9.4 CoC)	(cf. Article 9.4 CoC)	(cf. Article 9.4b 1) CoC)	Support agreements with HCOs / third partiesappointed by HCOs to mange an event	Registration fees	Travel & Accomodation	Fees	Outlays	
HCPs	**Individual named disclosure for healthcare professionals**											[one line per HCP, all transfers of value during a reporting period for an individual HCP will be summed up]
	HCP 1					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	HCP 2					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	etc.					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	Aggregate disclosure for healthcare professionals											
	Total amount					N/A	N/A	Aggregate amount	Aggregate amount	Aggregate amount	Aggregate amount	Optional
	Total number of recipients of transfers of value by subtype					N/A	N/A	Number	Number	Number	Number	Optional
	% of total transfers of value to all HCP recipients by subtype						N/A	%	%	%	%	N/A
HCOs	**Individual named disclosure for healthcare organizations**											[one line per HCO, all transfers of value during a reporting period for an individual HCO will be summed up]
	HCO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	Aggregate disclosure for healthcare organizations											
	Total amount					Aggregate amount	Aggregate amount	Aggregate amount	Aggregate amount	Aggregate amount	Aggregate amount	Optional
	Total number of recipients of transfers of value by subtype					Number	Number	Number	Number	Number	Number	Optional
	% of total transfers of value to all HCO recipients by subtype					%	%	%	%	%	%	N/A
R & D	**Aggregate disclosure for research & development**											
	Transfers of value re Research & Development, cf. Article 9.3a CoC											**Total**

The rules referred to are those set out in the PHARMIG Code of Conduct (CoC)
HCP = healthcare professional within the meaning of Article 2.2 CoC
HCO = healthcare establishments, organizations or institutions within the meaning of Article 2.2 CoC
R&D = research and development
The reporting period is the calendar year

Guidance 1/2015
of the PHARMIG Board regarding Article 7of the PHARMIG Code of Conduct (Events)

Events for Healthcare Professionals such as symposia, scientific congresses, workshops, lectures, and similar – small-scale – events are recognized avenues not only of continuing medical education, but also of sharing knowledge and experience relevant to medicinal prod-ucts and therapies.

Where events are organized, undertaken, or supported; where invitations to events are made; or where participants' costs are assumed, the *Arzneimittelgesetz* (Medicinal Products Act, the "AMG"); the PHARMIG Code of Conduct (the "PHARMIG Code") including, but not limited to, Article 7 of the PHARMIG Code; and the provisions of any laws as may be applicable in any specific case must be complied with as a matter of necessity.

Under Article 16 of the PHARMIG Code, the PHARMIG Board issues, in connection with Articles 7.1 through 7.4, as reserved under Article 7.9 of the PHARMIG Code, the following

Guidance regarding Article 7 of the PHARMIG Code:

At the threshold, it should be noted that, in evaluating events within the meaning of Article 7 of the PHARMIG Code, events must be considered in their entirety by giving due consideration to all the elements involved in each event; in particular, it is imperative that, in considering the event in its entirety, no – even seemingly – improper influence in connection with any healthcare professional is revealed.

1. In keeping with Article 7.1 of the PHARMIG Code, the purpose of events must be restricted only to scientific information and/or continuing educational efforts. Any leisure activity and/or entertainment program which takes place in close chronological connection with any event stands in contradiction to this purpose. A close chronological connection exists whenever leisure activities or entertainment programs take place during or within twenty-four (24) hours prior to or after the end of an event. This applies independent of whether the leisure activity and/or the entertainment program is organized, undertaken, or supported by any pharmaceutical company.

2. Under Article 7.2 of the PHARMIG Code, the assumption of costs in connection with these events must be appropriate and restricted to travel, meals, accommodation, and genuine registration fees. Exactly how and which costs are assumed will be determined by the agreement reached between the pharmaceutical company and the respective attendees.

2.1 Where pharmaceutical companies support an event, they must ensure that the support provided by them is used only for the purpose of providing scientific information and/or continued medical education or is conducive to said purpose; the organizer must confirm that any support provided by any pharmaceutical company is in compliance with applicable law and the PHARMIG Code.
In this connection, the PHARMIG Board issues, in the form set forth in Exhibit ./1 of this PHARMIG Code Article 7 Guidance, as appended hereto, a "Legal and PHARMIG Code Compliance Confirmation Form for Pharmaceutical Company Support."
Use of Exhibit ./1 is not obligatory; however, where pharmaceutical companies refrain from using Exhibit ./1, those companies must ensure that the scope of the confirmation they use comports in full with Exhibit ./1.

2.2 In keeping with Article 7.2 of the PHARMIG Code, leisure activities and/or entertainment programs must never be organized and/or supported for event attendees. Such applies independent of whether the leisure activity and/or entertainment program is organized and/or supported by the organizer himself; HCPs; HCOs; or a third party.
Every kind of program which is not conducive to providing scientific information and/or continuing medical education and which creates the impression of a private and experience-oriented character (such as musical renditions, cultural outings, sporting events, and the like) must be regarded as prohibited leisure activities and entertainment programs. Such applies independent of whether the leisure activity and/or entertainment program takes place as part of a scientific program and/or prior to or after a scientific program.

2.3 Reasonable travel expenses within the meaning of Article 7.2 of the PHARMIG Code are as follows: for individual travel by car, the official kilometrage allowance; for travel by train, first class train tickets; for air travel within Europe (continental flights), economy tickets; and for air travel outside Europe (intercontinental flights), business class tickets.

2.4 Meals during events must be reasonable; here, one must take due care that the meal itself or the choice and/or kind of meal does not take on the character of an experience.
Reference is made to the Guidance of the PHARMIG Board regarding Article 7 and Article 8 of the PHARMIG Code of Conduct (Caps: meals, hospitality) for when it is reasonable for meal costs to be assumed (food and beverages).

2.5 Accommodation within the meaning of Article 7.2 of the PHARMIG Code will not cease to be reasonable if the hotel or conference center has suitable infrastructure and/or the technical facilities/equipment and the space required for holding the event and if that center does not maintain above-standard recreational or entertainment facilities and/or does not offer recreational or entertainment services and if that center is not particularly luxurious and/or extravagant (for instance, congress hotels, conference hotels, educational facilities).
In determining whether a hotel or conference center is reasonable, it is imperative that, by assuming accommodation costs for that hotel or conference center, the invitation extended to attendees does not create an impression that improper influence is being exerted upon any healthcare professional and that such invitation is not likely to influence how he or she prescribes and administers what products.

3. The location within the meaning of Article 7.4 of the PHARMIG Code must be selected based on objective criteria alone. Objective criteria include, for instance, the geographical location, giving due consideration to the participants' country of origin, the subject matter of the event, and the accessibility of that location for the participants. The objective criteria must never involve the leisure activities available at a location.

This guidance enters into force on 1 September 2015.

Exhibit ./1 to Guidance 1/2015 Legal and PHARMIG Code Compliance Confirmation Form for Pharmaceutical Company Support

Confirmation

Organizer's identifying information:

_____

(the "organizer")

Pharmaceutical company's identifying information

_____

(the "pharmaceutical company")

Description of the event

_____

(the "event")

Description of the pharmaceutical company's support or assumption of costs

_____

(the "support")

The *organizer* hereby confirms that the *event* organized and/or undertaken by it shall serve the exclusive purpose of providing scientific information and/or continuing medical education and that no leisure activities and/or entertainment programs shall take place in connection with the *event*. The *pharmaceutical company's* support pertains, exclusively, to one, several, or all of the following purposes:

- registration fees for one/several attendee(s) and/or expenses for undertaking and organizing the scientific event
- travel expenses for one/several attendee(s)
- meals for one/several attendee(s)
- accommodation for one/several attendee(s)

Article 7 of the PHARMIG Code of Conduct and the Guidance issued regarding that article are agreed and accepted, and it is hereby confirmed that the *event*, in its entirety, shall comply with the foregoing article and guidance and that the *pharmaceutical company's* support shall be used in accordance with the PHARMIG Code.

Should the event be held in a manner that breaches applicable law or the PHARMIG Code and/or should the support not be used by the *organizer*, as that use has been stipulated, then the *pharmaceutical company* shall have the right to withdraw from that agreement and to rescind the support in its entirety. The *organizer* shall be required to render return payment of the support in its entirety within seven (7) days of the *pharmaceutical company's* withdrawal.

Date, (company) signature of the organizer

_____

Guidance 1/2025 of the PHARMIG Board regarding Article 9 of the PHARMIG Code of Conduct (Transparency)

Interactions between pharmaceutical companies, on the one hand, and healthcare professionals (HCP) and healthcare organizations (HCO), on the other, are vital to the development, maintenance and advancement of the best possible supply of medicinal products. Transparency is an important means of increasing public trust in these interactions.

Under Article 9 of the PHARMIG Code, pharmaceutical companies are obligated to disclose transfers of value in connection with prescription-only medicinal products made to healthcare professionals and healthcare organizations. To improve the coherence of disclosure by PHARMIG members, its format and methodology should be further harmonized and adjusted to the European standards.

Under Article 16 of the PHARMIG Code, the PHARMIG Board issues, in connection with Articles 9.6 and 9.7 of the PHARMIG Code the following

Guidance regarding Article 9 of the PHARMIG Code:

1. The disclosure of transfers of value must be done in a searchable and machine-readable format. The minimum standard for this format is a searchable pfd.
   This applies both to the standardized disclosure template according to Exhibit ./1 to Guidance 2/2014 of the PHARMIG Board regarding Article 9 of the PHARMIG Code of Conduct, and to any other used format identical in terms of content and scope.
   The annual disclosure report must be made available online in a downloadable format on a publicly accessible website under the control of a pharmaceutical company.

2. The system used for the disclosure of transfers of value must be described by a respective pharmaceutical company in a methodological note, which is to be published together with the disclosed amounts of value transferred. To ensure consistency and thereby enhance transparency, the methodological note should follow the structure outlined in Exhibit ./1.
If the methodological note specifically refers to Austria, this should be clearly indicated.
In addition to the German version of the methodological note, it is recommended to also publish an English translation.

3. This Guidance is applicable to the 2027 disclosure of 2026 transfers of value at the latest.

This Guidance enters into force on 1 July 2025.

Exhibit ./1 to Guidance 1/2025: Standardized Template of the methodological note structure for the disclosure of transfer of values under Article 9 PHARMIG Code

Definitions

- Type of Recipients
  (If needed, include the definition of "Healthcare Professional" at national level. Clarification on treatment of retired and deceased Healthcare Professionals)
- Kind of transfers of value
  (donations and grants; contribution to costs of events; fees for services and consultancy; R&D; others)

Applicability and scope of the disclosure

- Medicines concerned
  (type of products included in the disclosure report, for instance prescription-only medicines)
- Company concerned
  (affiliate, merger, or company rebrand, as applicable)
- Transfers of value excluded from disclosure
- Date of the transfer of value
- Direct transfers of value
- Indirect transfers of value
- Non-monetary transfers of value
- Transfers of value in case of partial attendance or cancellation and refund
- Cross-border activities
- Research & Development
- Voluntary disclosure
  (description in case anything is disclosed beyond the national code)

Specific considerations (as applicable)

- Country unique identifier
  (if needed, specify which identifier is used and for which purpose)
- Self-incorporated Healthcare Professionals
  (depending on the local legislation, qualified as individual or company)
- Multi-year agreements
- Country specialties
- Quality Checks
  (optional for pre-disclosure)

Data protection legal basis

- Consent collection
  (including consent withdrawal possibility for individuals)
  - Partial consent
- Legitimate interest
  (including balancing test, right to object)

Form of Disclosure

- Date of publication
- Disclosure platform
- Disclosure language

Disclosure of financial data

- Currency
  (local or if not, specify the exchange rate)
- VAT included or excluded
- Calculation rules
  (e.g., for in-kind transfers of value)

Additional Information

Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

Article 1

Duties and responsibility of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

1.1 The PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards are responsible for hearing and adjudicating all disputes among PHARMIG members in connection with breaches of the PHARMIG Code. Nonmembers of PHARMIG are subject to these Rules of Procedure only in cases where they have entered into a written agreement with PHARMIG governing the application of the Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards ("PHARMIG Code Agreement") and agree to comply with the PHARMIG Code. For purposes of the following, the companies mentioned above which have signed a PHARMIG Code Agreement with PHARMIG are subsumed under the term "PHARMIG members."

1.2 PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards are bound by these Rules of Procedure and shall conduct procedures for any PHARMIG members in breach of the PHARMIG Code in accordance with these Rules of Procedure.

1.3 The PHARMIG Code Adjudication Board is responsible for all admissible complaints.

1.4 The PHARMIG Code Appeal Board is responsible for all decisions regarding appeals made against decisions rendered by the PHARMIG Code Adjudication Board, for decisions regarding transfer of competence request compelled by inaction on the part of the PHARMIG Code Adjudication Board, and for – in cases where such transfer of competence requests are admissible – decisions regarding admissible complaints.

Article 2

Language of Correspondence/ Language of Procedure

2.1 Correspondence with the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards, with the secretary general, with the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel, and with the procedural advisor must be conducted in German. The chairperson of the competent Decision Panel can require that a (even certified) translation be submitted for any and all documents not composed in German.

2.2 Written and oral procedures shall be conducted in German.

Article 3

Venue

3.1 Procedures of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards shall be conducted in Vienna at the registered office of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel. Hearings can also be conducted outside the registered office of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel, provided such is expedient to the case and the chairperson of the competent Decision Panel rules accordingly.

3.2 Any simplified procedure pursuant to Article 10 can be conducted either by means of remote written communication without the need to hold a prior meeting or by means of a video or simple telephone conference.

Article 4

Due process

4.1 Procedures shall be governed by the principle of equitable treatment, and participants shall have a right to due process.

Article 5

Complainant

5.1 Everyone shall have the right to make a complaint against any PHARMIG member. Should a PHARMIG Member make a complaint, then that complaint must be signed by the complainant's management board. Should a nonmember of PHARMIG make a complaint against a PHARMIG member, then the nonmember must enter into a written PHARMIG Code Agreement with PHARMIG, which shall govern the respective procedure at issue, before the complaint can be processed by the PHARMIG Code Adjudication or Appeal Board, as the case may be. For this purpose, the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel shall transmit to the complainant, and set a deadline for, the requisite PHARMIG Code Agreement to be signed and returned. Where said agreement is not returned by the deadline set, the procedure shall not be instituted and the complaint shall be deemed to have been withdrawn.

5.2 Complaints against nonmembers of PHARMIG who have not entered into a PHARMIG Code Agreement shall be forwarded by PHARMIG to the *Fachverband der chemischen Industrie der Wirtschaftskammer Österreich* (Association of the Chemical Industry of the Austrian Economic Chambers).

5.3 Complaints shall be filed in writing with PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, addressed to the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel, and allege that a PHARMIG member has breached the PHARMIG Code.

5.4 Complaints regarding alleged breaches of Article 7 (Events) and Article 11 (Benefits) of the PHARMIG Code can also be made anonymously, provided the rules governing complaints have been duly followed.

5.5 Anonymous complaints shall be forwarded by the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel to PHARMIG's Executive Committee. Where reasonable cause exists, this committee shall render a final decision, with a simple majority of votes cast, to institute a procedure. After the Executive Committee has rendered its decision regarding how to proceed with the complaint, that decision shall be transmitted to the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel for further processing.

Article 6

Subject matter and admissibility of complaints

6.1 Only alleged breaches of the PHARMIG Code shall be permissible subject matter of a complaint.

6.2 A complaint shall be inadmissible if, as of the date the complaint was made,

- **a.** the company concerned has already provided to the complainant a cease-and-desist undertaking;
- **b.** the complainant has already effectuated a decision by a court of law regarding the subject matter of the complaint;
- **c.** a court proceeding is pending regarding the subject matter of the complaint and that proceeding has yet to be terminated with finality;
- **d.** that facts incorporated into the complaint are older than six months and have ceased to exist.

6.3 However: the fact that, at some earlier point in time, a third party has been provided with a cease-and-desist undertaking shall not release the company concerned of its obligation to provide a cease-and-desist undertaking under these Rules of Procedure attesting to the cessation of the conduct in question.

Article 7

Content and form of the complaint

7.1 The complaint, together with all supporting evidence, and all further written opinions concerning the procedure shall be reduced to writing and served in septuplicate to PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, and addressed to the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel. Once the complaint is served, the procedure shall be pending.

7.2 The complaint shall contain precise details regarding which facts are incorporated into the complaint, which article(s) of the PHARMIG Code are breached by the facts incorporated into the complaint, and the grounds on which the complainant believes himself, herself, or itself to be aggrieved or injured.

7.3 Furthermore, the complaint can contain details whether a dispute resolution procedure under Article 10a should be instituted; the absence of those details shall be deemed a refusal to participate in such a procedure.

7.4 Where the complaint does not comply with Article 7.1 and Article 7.2 or where there exists an insufficient number of copies or where supporting evidence is lacking, the procedural advisor shall set a deadline requiring the complainant to render the complaint compliant, to provide a sufficient number of copies, to supplement the supporting evidence, and/or to show cause for the noncompliance. Where the noncompliance is not remedied by the deadline set, the complaint shall be deemed to have been withdrawn.

7.5 All complaints received shall be forwarded by the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel to, and for the information of, the PHARMIG secretary general.

Article 8

Complainant's rights and duties

8.1 The complainant shall have the following rights to information and validation, on the one hand, and the following duties to assist, on the other:

- **a.** the complainant shall be notified of the outcome of the procedure, with the ruling and the material grounds of that ruling being sent to the complainant.
- **b.** under Article 10.2 and Article 10.3, the complainant shall be required, upon request of the respective competent Decision Panel to assist in the clarification of the facts and to participate in the procedure.
- **c.** The complainant shall have the right
  - **i)** to appeal decisions rendered by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board to the extent that his complaint was dismissed as unfounded;
  - **ii)** to call on the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board in the event of inaction by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board, provided the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board has failed to render a decision within six (6) months of receipt of the complaint by PHARMIG and, within said time period, no cease-and-desist undertaking has been submitted by the company concerned.

Article 9

PHARMIG Code Adjudication Board

9.1 The competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall review the complaint received and shall prepare the procedure through its own clarification of the facts; in the course of its clarification of the facts, the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board can review, in any direction, the facts of which it has learned.

9.2 The chairperson of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board can cause to be discharged by the procedural advisor the duties incumbent upon the chairperson and avail himself or herself of the support of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel.

Article 10

Simplified procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board

10.1 The procedural advisor shall forward the admissible complaint, together with all supporting evidence, to the company concerned and set a deadline for its response; where a dispute resolution procedure as contemplated by Article 10 has been proposed in the complaint, the procedural advisor shall request that the company concerned advise whether it consents to such dispute resolution procedure. The admissible complaint, together with all supporting evidence, shall also be forwarded to the members of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board.

10.2 For purposes of clarifying the facts, the procedural advisor can

- **a.** request, and set a deadline for, further response to the complaint;
- **b.** request, and set a deadline for, the production of further documents;
- **c.** conduct witness or expert depositions.

10.3 Should the company concerned or the complainant fail to meet the deadline to assist as requested by the procedural advisor, the complaint shall be adjudicated by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board based on the record and on the evidentiary material submitted.

10.4 Should the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board hold that the complaint is founded, then it shall censure the company concerned and require, and set a deadline of two weeks for, that company to undertake in writing that it will immediately cease and desist from the breach in question. In cases involving a severe breach of the PHARMIG Code, the requirement to so undertake can be tethered to the requirement that a fine be paid in accordance with Article 15. In such cases, the cease-and-desist undertaking must also contain a statement in which the company concerned agrees to the fine assessed and to the requirement that it be paid immediately.

10.5 The simplified procedure shall terminate where and once the written cease-and-desist undertaking of the company concerned has been submitted by the deadline set.

10.6 Where the written cease-and-desist undertaking of the company concerned is not submitted by the deadline set or is submitted lacking in completeness, the procedure shall continue, unless the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board recognizes as sufficient a written cease-and-desist undertaking which deviates from the undertaking requested. Where a cease-and-desist undertaking is not submitted by the deadline set or is submitted lacking in completeness, such shall not terminate the procedure, but rather be taken into consideration regarding the assessment of any additional sanctions imposed.

Article 10a

Dispute resolution procedure

10a.1 The dispute resolution procedure presents the parties with the opportunity to conduct, amicably and voluntarily, talks moderated by the neutral procedural advisor and to possibly resolve the complaint even prior to the institution of the procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board. The objectives and guiding precepts informing the dispute resolution procedure consist of presenting with sufficient completeness, expounding, and clarifying the issue at hand whether and under what conditions the conflicting positions and interests can be settled.

10a.2 Where the complainant, in his complaint, and the company concerned, in its response, affirm their wish to commence a dispute resolution procedure, the procedural advisor shall not only schedule, by mutual agreement with the parties, a conference (and potential subsequent conferences), but also set the agenda for the talks; for scheduling purposes, the procedural advisor shall provide for sufficient time to ensure that all parties can prepare for the talks. At any point during the talks, any party can advise in writing that the talks have foundered. A requirement for instituting a dispute resolution procedure is that the parties reach an agreement in advance regarding who shall bear which costs.

10a.3 Based on the talks, the procedural advisor shall draft an agreement which

- **a.** describes the solution reached between the parties and which contains language forgoing the institution of the procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board; or
- **b.** provides that the parties shall forgo the institution of the procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board; or
- **c.** memorializes that the talks have foundered.

Said agreement must be signed by the parties. Any refusal to sign the agreement shall be deemed an admission that the dispute resolution procedure has foundered.

10a.4 Where a dispute resolution procedure has foundered, the procedural advisor shall report such to the PHARMIG Code Adjudication Board, which shall require that the procedure move forward as provided for under Article 10.

10a.5 The running of the deadline to conduct the procedure before the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall be tolled for the time period that commences on the date on which the dispute resolution procedure begins and that ends on the date on which the procedural advisor makes his or her report under Article 10a.4.

Article 11

Continuation of the procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board

11.1 Where a complaint is not settled or not settled in its entirety during a simplified procedure, the procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board must be continued. The procedural advisor shall order that the procedure be conducted in writing or shall schedule a date and time for the oral hearing.

11.2 Where an oral hearing has been scheduled, that hearing must be held within eight (8) weeks of the date on which the two-week deadline has lapsed for the submission of a cease-and-desist undertaking. The procedural advisor can extend this deadline for cause.

11.3 In general, the Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall meet in Vienna at the registered office of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel.

11.4 Where necessary, the procedural advisor must cause to be taken further measures conducive to managing the procedure and to preparing any meetings (obtaining supplementary information, and the like). Article 10.2 and Article 10.3 apply with the relevant modifications.

11.5 The following persons shall be given summons to appear at the oral hearing: the management board of the company concerned; witnesses, where necessary; experts; and other persons able to produce responsive information. The oral hearing shall not be a public hearing.

11.6 The summons shall include at least the following information:

a. purpose of the hearing;
b. place, date, and time of the oral hearing;
c. the composition of the competent Decision Panel;
d. the advisory notice that the Decision Panel members can be disqualified where their impartiality can be reasonably questioned;
e. the advisory notice that the hearing can take place and that a decision can be rendered during that hearing even if the company concerned, its representative, or any other person summoned fails to appear absent cause;
f. the advisory notice addressed to the company concerned that, at any juncture of the procedure, it can be represented by any employee holding the relevant proxy and/or by its legal counsel.

11.7 Where the procedure is conducted in writing, the procedural advisor shall take any measures required for managing the procedure.

Article 12

Oral hearing

12.1 The chairperson shall convene, conduct, and adjourn the oral hearing. He can give the floor to any person and compel any person to yield the floor if he does not follow the chairperson's instructions; the chairperson shall hear the persons required to give testimony for evidentiary purposes; and the chairperson shall specify and explain any other evidentiary material. Where special circumstances exist, witnesses can also be deposed in writing or in advance by the chairperson or any representative acting on behalf of the chairperson. The outcome of these depositions must be submitted by the chairperson during the oral hearing. Deposition by telephone during the hearing is allowed.

12.2 Where the management board, representative of the company concerned, or any other person summoned fails to appear at the oral hearing absent cause, despite their having been duly summoned to that hearing, the competent Decision Panel shall render a decision based on the record and the evidentiary material submitted.

12.3 A transcript shall be made of the oral hearing and reflect the material parts of the hearing. Any requests made by the parties to the procedure and orders made by the competent Decision Panel shall be reduced to writing and appended to the transcript as exhibits.

12.4 The transcript shall be signed by the chairperson and sent to the company concerned.

Article 13

Representation of the company concerned

13.1 At any juncture of the procedure, the company concerned can be represented by any employee holding the relevant proxy and/or by its legal counsel.

13.2 Irrespective of the outcome of the procedure, the company concerned shall itself bear the costs of its own representation and counsel.

13.3 Upon request, attorneys-in-fact of the company concerned must produce their power of attorney to the competent Decision Panel.

Article 14

Decision by the PHARMIG Code Adjudication Board

14.1 Where a complaint is not settled or not settled in its entirety during a simplified procedure, the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall render a decision in the form of an order.

14.2 The order of the Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall be passed with a simple majority of votes cast. Where there is a tie in the votes cast, the complaint shall be dismissed as unfounded.

14.3 Decisions shall be rendered in writing. Where the complainant and the company concerned have not waived the substantiation of the decision either during the written procedure or during the oral hearing, decisions must be substantiated.

14.4 Written decisions shall be signed by the members of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board. Authenticated copies of the decisions shall be signed by the chairperson of the competent Decision Panel. Where the majority of the members of the competent Decision Panel – with the chairperson among them – has signed a written decision, that majority shall suffice, provided it has been noted in the decision that a member of the competent Decision Panel has refused to sign or that such member is prevented from signing by some hinderance which is unable to be overcome within a reasonable period of time. Where the decision rendered is a majority decision, such must be specified in the decision, if any member of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board in the minority should so request.

14.5 All authenticated copies of decisions shall bear the stamp of the competent Decision Panel. Said stamp serves to confirm that the decision is one rendered by the competent PHARMIG Decision Panel and that this decision has been rendered and signed by members of the competent Decision Panel as prescribed by these Rules of Procedure.

14.6 In addition, the decision shall include the following information:

- **a.** exact name of the company concerned which is party to the procedure;
- **b.** date and place; and
- **c.** purpose, nature, scope, and time of the injunctive relief owed and/or other sanctions.

14.7 The decision shall be served on the company concerned by the Decision Panels' administrative counsel. The decision shall take effect for that company once the authenticated copy has been served. An authenticated copy of the decision shall be retained on file with the administrative counsel.

14.8 Any decision with which a breach of the PHARMIG Code has been determined must be tethered to a censure and the requirement that the company concerned cease the conduct at issue immediately.

14.9 The complainant shall be notified of the outcome of the procedure in writing, with the ruling and the material grounds of that ruling being sent to the complainant. Business and/or trade secrets, if any, must be redacted; the names of employees of the company concerned or of other persons involved, or enterprises, organizations, and the like, if any, must be anonymized.

14.10 Every decision rendered by the PHARMIG Code Adjudication Board shall include a remedies notice. That notice shall include the remedy of appeal, the notice of appeal filing deadline, and the name and address of the body with which the notice of appeal can be filed.

Article 15

Sanctions imposed by the PHARMIG Code Adjudication Board

15.1 Where, in view of the conduct at issue, the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board deems it necessary and appropriate – in addition to a censure and an order compelling injunctive relief – that Decision Panel shall be authorized, where it determines a breach of the PHARMIG Code, to impose on the company concerned the following sanctions in its decision:

- **a.** in the event of a severe breach, the imposition of a fine in an amount equal to no less than Euro 5,000.00, but not to exceed Euro 100,000.00. A severe breach shall exist in cases in which the company concerned repeats a breach

within twenty-four (24) months or has contravened the PHARMIG Code on the same grounds and each of these breaches has been determined by an unappealable decision rendered in accordance with these Rules of Procedure. All breaches, including first-time breaches, of Article 7 or Article 11 of the PHARMIG Code shall be deemed severe breaches.

b. the fine imposition guidelines shall increase to EUR 200,000.00, provided the company concerned has breached Article 7 or Article 11 of the PHARMIG Code three times within twenty-four (24) months and each of these breaches has been determined by an unappealable decision rendered in accordance with these Rules of Procedure.

c. announcement of the breach in a PHARMIG publication, naming the company concerned.

d. formal notice to the parent company of the company concerned of the sanctions imposed.

e. formal notice to the EFPIA secretary general regarding the sanctions imposed.

f. expulsion from PHARMIG or termination of the PHARMIG Code Agreement entered into; yet, such sanctions shall not release the expelled or separating member company or the company affected by the termination of the PHARMIG Code Agreement from any existing payment obligations or other sanctions imposed.

15.2 The fines imposed shall be due and payable to PHARMIG once the respective decision becomes unappealable within the meaning of these Rules of Procedure and shall be used for charitable purposes by the PHARMIG Board within three (3) months of receipt of payment.

15.3 A combination of the sanctions set forth above is possible.

15.4 In determining sanctions, due consideration shall be given to the ramifications for the company affected by the sanctions. In particular, due consideration shall also be given to whether and to what extent the company concerned works to prevent breaches of the PHARMIG Code through organizational measures or the conduct at issue solely involves a single instance of misconduct. Moreover, due consideration shall be given to which internal sanctions and organizational measures the company concerned has resolved and implemented and/or proposed in reaction to the misconduct at issue, both in general and in particular.

Article 16

Appeal

16.1 The company concerned can file a notice of appeal against any decision within two (2) weeks of the decision being served. The company concerned can limit its appeal to the sanctions imposed or to the amount of the sanctions imposed.

16.2 The complainant can file a notice of appeal against any decision within two (2) weeks to the extent that his complaint has been dismissed as unfounded. A notice of appeal by the complainant on the grounds that sanctions were not imposed or the amount of the sanctions imposed shall be inadmissible.

16.3 The notice of appeal shall be reduced to writing, substantiated, and filed with the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel within two (2) weeks of the decision being served. The procedural advisor shall forward the notice of appeal without undue delay to the members of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board.

16.4 Where no notice of appeal has been filed within two (2) weeks of the decision being served, the decision of the Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall become unappealable within the meaning of these Rules of Procedure. Status quo ante reinstatement shall not be allowed.

16.5 Separate notices of appeal by the company concerned or the complainant directed against measures and decisions relating to the management of the procedure shall be inadmissible. The competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall review the decision only to the extent that it has been appealed.

16.6 Where a notice of appeal has been filed, the decision shall be reviewed by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board only if the advance – in an amount equal to the procedural costs as contemplated by Article 30 – has been deposited beforehand.

Article 17

PHARMIG Code Appeal Board

17.1 The competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall review all notices of appeal received and shall set in motion procedural preparation efforts.

17.2 Where the notice of appeal has not been dismissed either because it is inadmissible or because it has been filed too late, the procedure shall proceed before the PHARMIG Code Appeal Board. The chairperson of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall either order that the procedure be conducted in writing or schedule a date and time for the oral hearing.

17.3 Where an oral hearing has been scheduled, that hearing shall be held within eight (8) weeks of the date on which the notice of appeal was filed. The competent Decision Panel can extend this deadline for cause.

17.4 In general, the Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall meet in Vienna at the registered office of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel.

17.5 Where necessary, the chairperson must cause to be taken further measures conducive to managing the procedure and to preparing any meetings (obtaining supplementary information, and the like). Article 10.2 and Article 10.3 apply with the relevant modifications.

17.6 Because he can produce responsive information, the chairperson of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall be among the persons summoned to the oral hearing, as caused by a notice of appeal and conducted by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board. The oral hearing shall not be a public hearing.

17.7 Where the procedure is conducted in writing, the Decision Panel's chairperson shall take any measures required for managing the procedure.

17.8 Apart from the foregoing, the provisions governing procedures before the PHARMIG Code Adjudication Board apply with the relevant modifications.

17.9 Transfer of competence requests shall be filed with the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel within two (2) weeks of the date on which the six-month deadline lapses. That administrative counsel shall forward the change of forum request without undue delay to the members of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board, which shall render a decision.

17.10 The chairperson of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board can cause to be discharged by the procedural advisor the duties incumbent upon the chairperson and avail himself or herself of the support of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel.

Article 18

Decision by the PHARMIG Code Appeal Board

18.1 The PHARMIG Code Appeal Board shall rule on the matter based on the notice of appeal. Where necessary, that board shall supplement the procedure conducted by the PHARMIG Code Adjudication Board. The decision can also be modified solely with regard to the sanctions imposed.

18.2 The order of the Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall be passed with a simple majority of votes cast. Where there is a tie in the votes cast, the appeal shall be dismissed as unfounded.

18.3 The competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall decide on a transfer of competence request by applying the provisions applicable to decisions rendered by the PHARMIG Code Adjudication Board, but with the relevant modifications.

18.4 Decisions rendered by the PHARMIG Code Appeal Board shall be authenticated and served in accordance with Articles 14.3 through Article 14.9.

Article 19

Unappealability of the PHARMIG Code Appeal Board's decision

19.1 Decisions rendered by the PHARMIG Code Appeal Board shall be unappealable within the meaning of these Rules of Procedure and shall include an advisory notice stating such.

Article 20

Disqualification

20.1 Members of any competent Decision Panel of any PHARMIG Code Board can be disqualified only if facts and circumstances exist that give rise to reasonable doubts regarding their impartiality or independence. They shall recuse themselves if they are in the employ of the company concerned or of the complainant or if they are or were involved in the matter at issue.

20.2 Where the complainant or the company concerned wishes to disqualify a member of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Boards, they shall advise the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel of such without undue delay and show cause for disqualification. That administrative counsel shall forward the request to disqualify to the members of the appropriate Decision Panel. The Decision Panel member concerned shall respond within one (1) week of receipt of the request to disqualify and transmit his or her response to the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel.

20.3 Where the member of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Board, against whom a request to disqualify has been made, does not recuse himself or herself, PHARMIG's Executive Committee shall decide whether to disqualify that member based on the details provided in the request to disqualify, on the evidentiary material appended to that request, and on the response of the member concerned.

20.4 A member of the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Board, against whom a request to disqualify has been made, can continue to participate in the procedure until such time as PHARMIG's Board has rendered its decision.

Article 21

Deadlines, service of process, and notices

21.1 A deadline shall be preserved, if the filing is sent on the last day of the deadline in any manner prescribed in Article 21.2.

21.2 Service of process shall be considered to have been duly effectuated if it is effectuated by means of registered mail, courier, or telefax to the address which the addressee of the filing most recently provided – as the address for service of process – in writing to the PHRAMIG Code Decision Panels, or if the filing to be served has been handed to the addressee. Where filings are served via telefax, the relevant authenticated copies in septuplicate must be submitted in hardcopy without delay.

21.3 As soon as a party has appointed a representative, service of process shall be effectuated to the address most recently provided for that representative and deemed effectuated as regards the party represented.

21.4 Unless otherwise prescribed in these Rules of Procedure: where a deadline has been missed, the company concerned can, upon request, be placed in the position it would have occupied, if due to no fault of its own, it had not been prevented from preserving the deadline on the grounds of an unforeseeable or unavoidable event. The request shall be filed in writing with the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel within one (1) week of the date on which the cause that prevented preservation of the deadline ceases to exist. Where a procedural matter has been neglected, that matter shall be effectuated at the same time as the status quo ante reinstatement request.

Article 22

PHARMIG Code Decision Panels' Administrative Counsel and Procedural Advisor

22.1 The administrative counsel of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards (PHARMIG Code Decision Panels) is Liebenwein Rechtsanwälte GmbH, Hohenstaufengasse 7, 1010 Vienna, Austria.

22.2 The PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel is responsible for administrative matters, maintains and manages the files of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards, and appoints the procedural advisor.

22.3 The procedural adviser shall discharge his or her duties not only by preserving the objectives and the values memorialized in the PHARMIG Code, but also in accordance with the provisions prescribed by the PHARMIG Code Rules of Procedure.

Article 23

Nondisclosure

23.1 All parties to all procedures, the Decision Panel members, the chairperson, the Executive Committee, all PHARMIG employees, all employees of the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel, and the procedural advisor shall be required to hold in confidence any and everything pertaining to their roles, any information obtained while acting in that role, and all matters that are either inherently confidential or expressly identified as confidential.

Article 24

Composition of the PHARMIG Code Adjudication Board

24.1 As prescribed by § 13 of the PHARMIG-Statutes, the members of the PHARMIG Code Adjudication Board shall be selected by PHARMIG's Board with a simple majority of votes cast.

24.2 The PHARMIG Code Adjudication Board shall be comprised of nine (9) voting members. Of the members of the PHARMIG Code Adjudication Board, eight (8) persons shall be representatives of PHARMIG members. The PHARMIG secretary general is a standing voting member of the PHARMIG Code Adjudication Board and, at the same time, chairperson of the Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board.

24.3 The PHARMIG Code Adjudication Board shall render decisions in the form of decision panels. Each decision panel shall be comprised of the PHARMIG secretary general and four (4) other members of the PHARMIG Code Adjudication Board.

24.4 The chairperson of each Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board shall advise the PHARMIG Board of the unappealable decisions rendered in accordance with these Rules of Procedure.

Article 25

Composition of the PHARMIG Code Appeal Board

25.1 As prescribed by § 13 of the PHARMIG-Statutes, the members of the PHARMIG Code Appeal Board shall be selected by PHARMIG's Board with a simple majority of votes cast.

25.2 The PHARMIG Code Appeal Board shall be comprised of ten (10) voting members. Of the members of the PHARMIG Code Adjudication Board, six (6) persons shall be representatives of PHARMIG members – of those, two (2) persons shall be members of the PHARMIG Executive Committee – two (2) persons emeritus judges and two (2) persons practicing doctors.

25.3 The PHARMIG Code Appeal Board shall render decisions in the form of decision panels. Each decision panel shall be comprised of five (5) members of the PHARMIG Code Appeal Board. Each Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall be comprised of three (3) representatives of PHARMIG members – of which one (1) shall be a member of the PHARMIG Executive Committee – one (1) an emeritus judge and one (1) a practicing doctor. Each of the emeritus judges shall be the chairperson of their Decision Panels and shall have powers to vote.

25.4 The chairperson of the Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall not be engaged for any PHARMIG member or any other company of the pharmaceutical industry (neutrality).

25.5 The chairperson of each Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board shall advise the PHARMIG Board of the unappealable decisions rendered in accordance with these Rules of Procedure.

Article 26

Joint provisions governing the composition of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

26.1 Members of the PHARMIG Code Appeal Board shall be appointed for a term equal to the respective term of PHARMIG's Board. Reelections are allowed.

26.2 PHARMIG's Board shall establish bylaws and a business allocation plan, the latter of which shall govern the jurisdiction of the individual Decision Panels of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards and the jurisdiction of the representatives of the individual Decision Panels of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards where a member has been prevented or disqualified from discharging his or her duties. The bylaws and the business allocation plan shall each be voted on and passed with a simple majority of votes cast whenever the members of the decision panels are appointed by the PHARMIG Board.

26.3 Where members of the individual Decision Panels of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards are prevented or disqualified from discharging their duties, the PHARMIG Board can appoint one or more proxies for each member. The proxies shall be appointed not only from among the members of the same board on which the prevented or disqualified member sits, but also from the decision panel which has not been affected by the prevention or disqualification.

26.4 With regard to their duties on the PHARMIG Code Boards, the members of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards shall be independent and not subject to instructions.

26.5 Members of the PHARMIG Code Adjudication Board shall not be allowed to be members of the PHARMIG Code Appeal Board at one and the same time, and vice versa.

26.6 The chairpersons of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards shall have the right, within the purview of their duties in the respective procedure, to transfer tasks and responsibilities to any person possessing the requisite professional qualifications.

Article 27

Costs of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

27.1 PHARMIG shall assume the management of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards and shall bear their financial expenses, provided such are not the costs to be borne by the parties to the procedure.

Article 28

Costs of the simple procedure before the PHARMIG Code Adjudication Board

28.1 Where, in any simple procedure, the company concerned submits to the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board a cease-and-desist undertaking, procedural costs in the amount of EUR 3,500.00 shall be paid to PHARMIG by the company concerned. Where the facts are complex and contain several issues of complaint, the procedural costs to be paid to PHARMIG shall increase to EUR 5,000.00.

Article 29

Costs in the event a procedure is continued before the PHARMIG Code Adjudication Board

29.1 Where a procedure is continued and the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board determines, in its decision, that the company concerned has breached the PHARMIG Code, the procedural costs to be paid to PHARMIG by the company concerned shall be:

a. EUR 7,000.00.

b. Where an oral hearing is conducted in accordance with Article 12, the procedural costs to be paid to PHARMIG shall increase by EUR 2,000.00 for each oral hearing conducted.

c. Where the facts are complex and contain several issues of complaint, the procedural costs to be paid to PHARMIG shall increase by EUR 2,000.00.

29.2. The procedural costs for the continuation of any adjudication board procedure shall not be paid by the company concerned, if based on an appeal by the company concerned the decision is vacated as unfounded by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board.

Article 30

Costs of the procedure before the PHARMIG Code Appeal Board

30.1 A procedure shall be conducted before the PHARMIG Code Appeal Board only if the advance in the amount of EUR 10,000.00 has been deposited by the appellee/complainant, which must be deposited within fourteen (14) days of receipt of the relevant request for payment as made by the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel. Where this advance is not credited to a PHARMIG account within said time period, the procedure before the PHARMIG Code Appeal Board shall not be conducted. Furthermore, the following amounts in additional procedural costs shall be paid to PHARMIG by the appellee/complainant:

a. EUR 5,000.00 in the event an oral hearing is conducted

b. EUR 2,000.00 for each additional oral hearing conducted.

Where additional procedural costs are incurred, the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel shall assess those costs with due consideration for the outcome of the procedure.

30.2 Where the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board determines, and that determination is unappealable, under these Rules of Procedure that the company concerned has breached the PHARMIG Code, the advance shall be forfeited for the benefit of PHARMIG, insofar as it has been paid by the company concerned. Where, in the aforementioned event, the advance has been covered by the complainant, the advance shall be returned to the complainant and the company concerned shall be requested by the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel to reimburse those costs within fourteen (14) days of receipt of the request to render said payment.

30.3 Where the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Appeal Board dismisses the appeal by the company concerned or the appeal by the complainant and confirms a decision rendered by the competent Decision Panel of the PHARMIG Code Adjudication Board, the advance shall be forfeited for the benefit of PHARMIG. In all other cases in which it has been determined, and that determination is unappealable, that the company concerned has not breached the PHARMIG Code, the advance rendered by the company concerned shall be returned to said company.

30.4 Where a procedure is conducted before the PHARMIG Code Appeal Board due to a transfer of competence request, Article 30.1 shall not apply. In this case, the provisions governing costs for procedures before the PHARMIG Code Adjudication Board shall apply with the relevant modifications.

Article 31

Necessary outlays

31.1 Where the respective PHARMIG Code Board determines, and that determination is unappealable, under these Rules of Procedure that the company concerned has breached the PHARMIG Code, the company concerned shall pay not only the procedural costs, but also any reasonable travel and accommodation expenses of any witnesses summoned, of any persons able to produce responsive information, and of any experts. The same applies to any reasonable fees for services rendered by experts.

Article 32

Maturity of costs and necessary outlays/sales tax

32.1 The procedural costs and any necessary outlays shall be assessed by the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel and shall become due and payable, together with any and all sales tax (Umsatzsteuer) prescribed by law, once the decision rendered has become unappealable under these Rules of Procedure.

Article 33

Publication of decisions

33.1 PHARMIG can publish, in anonymized form, unappealable decisions rendered in accordance with these Rules of Procedure. The nature of the publication can be specified in the bylaws.

Article 34

Gender specific-language

34.1 Where only masculine personal identifiers are used in these Rules of Procedure, they refer to both men and women in equal measure. In their application to specific persons, the correct gender-specific form must be used.

Article 35

Miscellaneous

35.1 PHARMIG members shall recognize the Rules of Procedure of the PHARMIG Code Boards and the sanctions set forth in those rules as concerns any procedures conducted in connection with a breach of the PHARMIG Code. PHARMIG members shall be required to comply with the decisions rendered and to pay any fines imposed by the PHARMIG Code Boards as well as to recognize those decisions as enforceable writs. In principle, PHARMIG members shall forgo filing any matter with any ordinary court of law for as long as a PHARMIG procedure is being conducted regarding that matter.

35.2 To the extent permitted by law, PHARMIG, its governing bodies, the members of its governing bodies, the PHARMIG Code Decision Panels' administrative counsel, and the procedural advisor disclaim all liability for any decisions rendered by the PHARMIG Code Boards. The foregoing disclaimer is without prejudice to any liability based on wrongful conduct.

Article 36

Entry into force/transitional provisions

36.1 The PHARMIG Code enters into force on 1 July 2007. This version of the Rules of Procedure applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 June 2007 and the facts, as incorporated into the complaint, existed after said date.

36.2 Articles 7, 7.2, 7.9, 8.6.2, 8.7, 10.2, 10.3, and 14 of the PHARMIG Code and Articles 5.2, 7.1, 9.1, 10.6, 11.2, 14.4, 17.3, 17.9, and 21.2 of the Rules of Procedure for the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards, as memorialized in the "VHC-Novelle 1/2008," enter into force on 1 May 2008. This version of the Rules of Procedure (VHC-Novelle 1/2008) applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 April 2008 and the facts, as incorporated into the complaint, existed after said date.

36.3 Articles 1, 2, 5.5, 7.2, 7.3, 8, 8.1, 8.2.3, 8.2.5, 8.3, 8.4, 8.4.1, 8.7, 8a, 11.1, and 11.3 of the PHARMIC Code and Articles 8.1, 10.5, 11.1, 11.2, 11.6, 12.2, 14.1, 17.3, 17.9, 26.6, 28.1, and 29.1 of the Rules of Procedure for the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards, as memorialized in the "VHC-Novelle 1/2009," enter into force on 1 July 2009. This version of the Rules of Procedure (VHC-Novelle 1/2009) applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 June 2009 and the facts, as incorporated into the complaint, existed after said date..

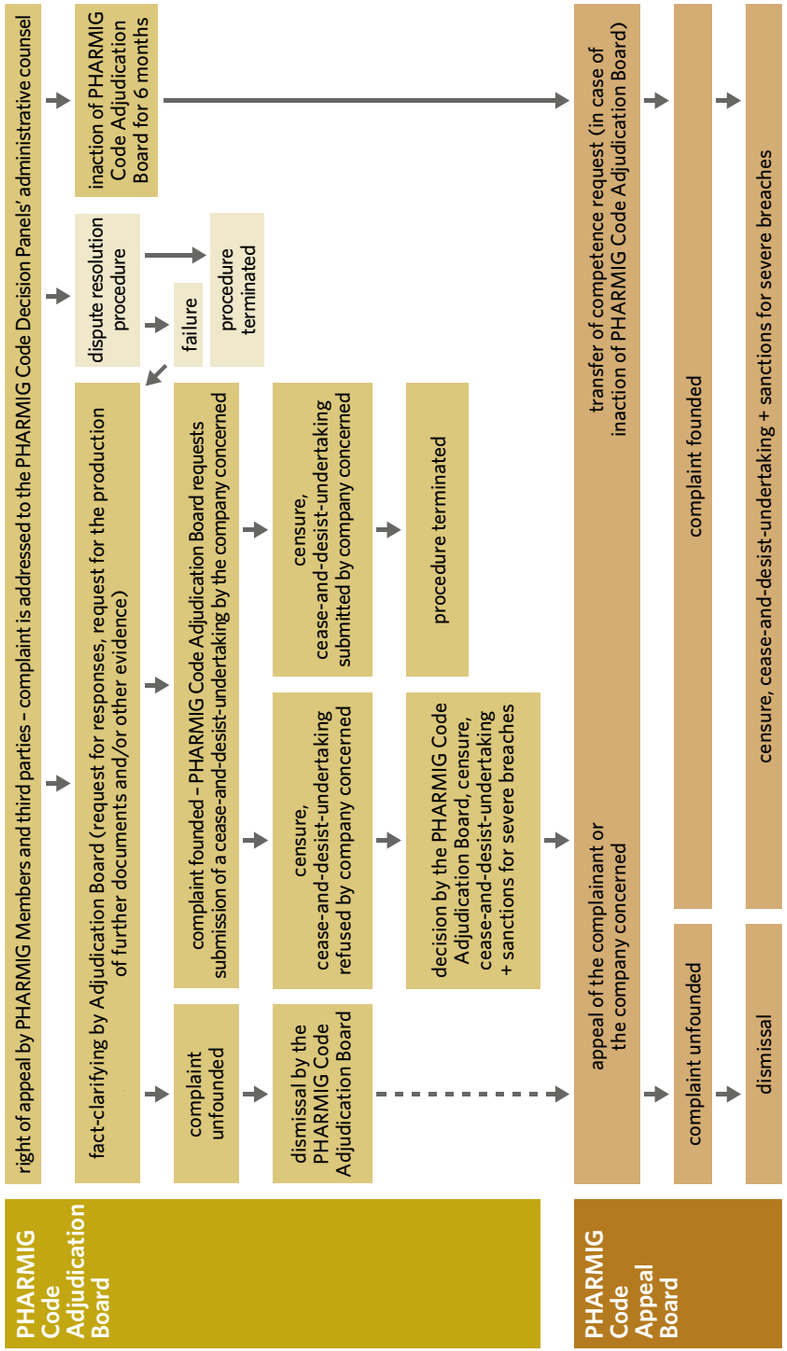
36.4 Amendments to Articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 (limited) 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 10, 11, 12, 13, 14, and 15 of the PHARMIG Code, as memorialized in the "VHC-Novelle 1/2013," enter into force on 1 July 2013. This version of the PHARMIG Code and of the Rules of Procedure (VHC-Novelle 1/2013) applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 June 2013 and the facts incorporated into the complaint existed after said date. The rules concerning the publication of donations and grants set forth in Article 8.5 enter into force on 1 January 2016 in connection with any donations and grants rendered and continuously rendered as of 1 January 2015.

36.5 Amendments to Articles 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, and 16 of the PHARMIG Code, as memorialized in the "VHC-Novelle 1/2014," enter into force on 1 July 2014. This version of the PHARMIG Code and of the Rules of Procedure (VHC-Novelle 1/2014) applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 June 2014 and the facts, as incorporated into the complaint, existed after said date. The rules concerning transparency as set forth in Article 9 must be applied, for the first time, in connection with the reporting period for the 2015calendar year. Disclosures for the initial reporting period of the 2015 calendar year must be made by no later than 30 June 2016.

36.6 Articles 2.1, 3., 5.1, 5.3, 5.5, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1 a) ii), 9.2, 10.1, 10.2, 10.3, 10a, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.7, 14.7, 16.3, 17.4, 17.9, 17.10, 20.2, 21.2, 21.4, 22, 23, 28, 29, 30.1, 30.2, 32, 33, and 35.2 of the Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards, as memorialized in "VHC-Novelle 01/2015," enter into force on 1 July 2015. This version of the Rules of Procedure (VHC-Novelle 01/2015) applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 June 2015 and the facts, as incorporated into the complaint, existed after said date.

36.7 Amendments to Articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, and 16 of the PHARMIG Code, as memorialized in the "VHC-Novelle 05/2020," enter into force on 1 July 2020. This version of the PHARMIG Code and the PHARMIG Code Rules of Procedure (VHC-Novelle 05/2020) applies to all procedures in which the complaint was filed after 30 June 2020 and the facts, as incorporated into the complaint, existed after said date.

Flowchart – Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards



PHARMIG Code of Conduct

& Rules of Procedure of the PHARMIG Code Adjudication and Appeal Boards

pharmig.at