

**Informowanie o korzyściach przekazywanych Pracownikom służby zdrowia
oraz Organizacjom ochrony zdrowia
Dokument na temat metodologii zgłaszania danych za rok 2017
w 2018 r.**



Spis treści

1. Wprowadzenie	4
Podjęcie AZ do ujawniania informacji	4
2. Definicje	5
2.1. Odbiorcy korzyści	5
2.1.1. Definicja Pracownika służby zdrowia (PSZ)	5
2.1.2. Definicja Organizacji ochrony zdrowia (OOZ)	6
2.2. Rodzaje przekazywanych korzyści	6
2.2.1. Darowizny i Granty	6
2.2.2. Umowy sponsorskie	7
2.2.3. Opłaty rejestracyjne	7
2.2.4. Podróże i zakwaterowanie	8
2.2.5. Opłaty z tytułu usług, doradztwa oraz wydatków powiązanych.....	8
2.2.6. Badania i rozwój	9
3. Zakres ujawnianych informacji	9
3.1. Produkty	9
3.2. Korzyści wyłączone z zakresu ujawnianych informacji	9
3.2.1. Koszty dotyczące przejawów gościnności	9
3.2.2. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz artykuły o przeznaczeniu medycznym	9
3.2.3. Koszty logistyczne.....	10
3.2.4. Darowizny na rzecz organizacji charytatywnych oraz organizacji pacjentów.....	10
3.3. Data przekazania korzyści	10
3.4. Bezpośrednie przekazywanie korzyści	11
3.5. Pośrednie przekazywanie korzyści	11
3.5.1. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez organizacje badań klinicznych	11
3.5.2. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez inne podmioty zewnętrzne	11
3.5.3. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez OOZ.....	11
3.6. Korzyści przekazywane w przypadku udziału częściowego w wydarzeniu lub jego odwołania	12

3.7.	Działania międzynarodowe	12
3.7.1.	Działania międzynarodowe	12
4.	Kwestie szczególne	12
4.1.	Unikalny krajowy identyfikator	12
4.2.	PSZ posiadający osobowość prawną	12
5.	Zgoda na ujawnienie informacji	13
5.1.	Uzyskanie zgody	13
5.1.1.	Zgoda OoZ	13
5.1.2.	Zgoda PSZ	13
5.2.	Anulowanie zgody przez odbiorcę korzyści	13
5.3.	Obsługa żądań kierowanych przez odbiorców korzyści	13
5.4.	Zgoda częściowa	14
6.	Formularz ujawniania informacji	14
6.1.	Platforma ujawniania informacji	14
6.1.1.	Termin publikacji	14
6.1.2.	Przechowywanie danych	14
6.2.	Język ujawniania informacji	14
6.3.	Przegląd danych przed ujawnieniem	14
7.	Dane finansowe	14
7.1.	Waluta	15
7.2.	Podatek od towarów i usług (VAT) oraz inne podatki	15

1. Wprowadzenie

Podejście AZ do ujawniania informacji

Współpraca pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych a organizacjami ochrony zdrowia od wielu lat stanowi siłę napędową postępu opieki nad pacjentami oraz rozwoju nowatorskiej medycyny. Przedstawiciele zawodów medycznych oraz organizacje, z którymi współpracują, dostarczają branży farmaceutycznej cennej, niezależnej i fachowej wiedzy wywodzącej się z posiadanego doświadczenia w zakresie działalności klinicznej oraz leczenia chorób. Ponadto przedstawiciele zawodów medycznych – będący podstawowym punktem styczności z pacjentami – mogą być źródłem nieocenionej specjalistycznej wiedzy na temat wyników leczenia oraz systemów terapii. Dzięki temu można tak dostosować produkty, aby lepiej służyły pacjentom, i w ten sposób wpłynąć na ogólną poprawę opieki nad pacjentami.

Pracownicy służby zdrowia oraz organizacje ochrony zdrowia powinni otrzymywać godziwe wynagrodzenie z tytułu usług świadczonych na rzecz firm farmaceutycznych. Opracowany przez EFPIA Kodeks dotyczący ujawniania informacji traktuje o prawidłowości i przejrzystości informowania o zakresie oraz wartości takiej współpracy. Stanie się on ważnym krokiem w kierunku zbudowania większego zaufania pomiędzy branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym oraz pacjentami.

Jako przedsiębiorstwo należące do Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz będące pełnoprawnym korporacyjnym członkiem EFPIA, AstraZeneca („AZ”) dąży do zagwarantowania przejrzystości swoich relacji z Pracownikami służby zdrowia (PSZ) i Organizacjami ochrony zdrowia (OOZ), a także dba o to, aby relacje te były opisywane i zgłaszane w sposób zgodny z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi wymaganiami w zakresie przejrzystości.

Cele Kodeksu EFPIA dotyczącego ujawniania informacji oraz jego lokalna interpretacja w treści Kodeksu przejrzystości, tj. promowanie etycznej i przejrzystej współpracy ze środowiskiem ochrony zdrowia, są w pełni zgodne z własnymi politykami firmy AZ. Kwestię współpracy z PSZ/OOZ reguluje Polityka AZ w sprawie etycznej współpracy oraz Standardy dodatkowe, łącznie z zasadą braku tolerancji dla przekazywania bądź przyjmowania jakichkolwiek korzyści, które zmierzają do wywarcia nieodpowiedniego wpływu lub mogą być za takie postrzegane.

Prowadzenie przejrzystej sprawozdawczości stanowi dla AZ okazję do zademonstrowania swojego zaangażowania na rzecz wartości i zasad wymienionych w Kodeksie EFPIA dotyczącym ujawniania informacji oraz w innych europejskich wymaganiach na temat przejrzystości.

Celem niniejszego dokumentu jest przybliżenie podejścia AZ do ujawniania informacji, a także przedstawienie kluczowych definicji, zakresu ujawnianych działań oraz głównych elementów procesu opisywania i zgłaszania danych.

Na najbardziej ogólnym poziomie wyróżnia się 3 główne założenia charakteryzujące podejście stosowane przez AZ:

(1) Odpowiedzialność spółek powiązanych oraz konsolidacja na szczeblu regionalnym

Do zadań spółek powiązanych należy gromadzenie informacji na temat korzyści przekazywanych w przedsiębiorstwach powiązanych oraz weryfikacja poprawności danych. Regionalny system informacyjny pozwala skonsolidować dane na temat przekazywanych korzyści, zapewniając spójność oraz automatyczne uwzględnienie płatności międzynarodowych dokonywanych w Europie. Pozostałe płatności międzynarodowe są gromadzone poprzez system płatności (w USA) lub w sposób ręczny (w pozostałych krajach świata).

(2) Zgodność z przepisami lokalnymi

O ile nie istnieją rygorystyczne obowiązkowe wymagania prawne, spółki powiązane dokonały transpozycji Kodeksu w całości, tj. bez odstępstw od jego treści. W każdym kraju AZ będzie przestrzegać obowiązujących lokalnych wymagań w zakresie ujawniania informacji. Mogą istnieć rozbieżności (bardziej rygorystyczne niż postanowienia Kodeksu) albo odstępstwa (w przypadku których, ze względu na obowiązujące przepisy krajowe, pełna transpozycja Kodeksu nie jest możliwa).

(3) Jedno zgłoszenie dla każdej jednostki rynkowej, obejmujące wszystkie korzyści przekazywane bezpośrednio poprzez podmioty należące do AZ lub w sposób pośredni – poprzez podmioty zewnętrzne występujące w imieniu AZ

W przypadku Polski, podmiotem objętym sprawozdawczością jest AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

W odniesieniu do Polski, informacje są publikowane na stronie AstraZeneca www.astrazeneca.com w sekcji Sustainability.

2. Definicje**2.1. Odbiorcy korzyści****2.1.1. Definicja Pracownika służby zdrowia (PSZ)**

Definicja PSZ w Polsce jest następująca:

Osoba fizyczna:

(a) będąca lekarzem, stomatologiem, farmaceutą, asystentem lekarza (starszym asystentem lekarza), pielęgniarką/-ką, położnikiem, medycznym naukowcem laboratoryjnym, sanitariuszem bądź technikiem farmaceutycznym; lub

(b) niebędąca żadną z osób wymienionych w punkcie (a) powyżej, która ze względu na swój zawód jest uprawniona do przepisywania, kupowania, dostarczania, rekomendowania lub podawania produktów leczniczych; lub

(c) będąca urzędnikiem albo pracownikiem agencji rządowej bądź innej organizacji lub instytucji (w tym należących do sektora publicznego lub prywatnego), która może kupować, realizować dostawy albo podawać produkty lecznicze, jeżeli taka osoba uczestniczy w procesie zakupu, dostarczania bądź podawania produktów leczniczych,

– która wykonuje swój zawód na terytorium Europy.

Grupa Pracowników służby zdrowia obejmuje także osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu przejrzystości na podstawie umowy o pracę albo innej umowy cywilno-prawnej, których głównym obowiązkiem jest wykonywanie zawodów wymienionych w punktach (a) lub (b) powyżej.

2.1.2. Definicja Organizacji ochrony zdrowia (OOZ)

Definicja OOZ w Polsce jest następująca:

Podmiot:

- (a) będący ośrodkiem zdrowia, organizacją medyczną lub organizacją naukową funkcjonującą w obszarze zdrowia oraz/lub medycyny, niezależnie od swojej formy organizacyjnej bądź prawnej, na przykład: szpital, klinika, fundacja, wyższa uczelnia, inna placówka dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów według definicji Kodeksu Dobrych Praktyk Branży Farmaceutycznej), lub
- (b) za pośrednictwem którego jeden bądź większa liczba pracowników służby zdrowia świadczy usługi,
– który posiada swoją siedzibę w Europie.

Do grupy Organizacji ochrony zdrowia nie zalicza się przedsiębiorców zajmujących się hurtowym bądź detalicznym handlem produktami leczniczymi.

2.2. Rodzaje przekazywanych korzyści

2.2.1. Darowizny i Granty

AZ wspiera edukację medyczną lub naukową, rozwój badań medycznych lub naukowych, systemy zdrowia i opieki zdrowotnej oraz operacje ratunkowe poprzez przekazywanie korzyści o charakterze finansowym bądź niefinansowym legalnym organizacjom o ugruntowanej pozycji.

AZ może udzielać powyższego wsparcia poprzez:

- Wpłaty lub inicjatywy sponsorskie (nazywane również Grantami) wspierające przedsięwzięcia w sferze edukacji PSZ, w tym edukacji na temat systemów i praktyk ochrony zdrowia, badań medycznych lub naukowych oraz współpracy partnerskiej.
- Darowizny na rzecz organizacji ochrony zdrowia (OOZ) typu non-profit lub reprezentującej sektor publiczny, których celem jest wspieranie charytatywnej misji i działań takiej organizacji. Darowizny i Granty przekazywane organizacjom pacjentów lub w ramach inwestycji lokalnych na rzecz organizacji charytatywnych oraz innych organizacji non-profit niebędących OOZ podlegają odrębnym procedurom ujawniania i w ten sposób są wyłączone z zakresu niniejszego dokumentu.

Darowizny przeznaczone dla OOZ mogą być zarówno pieniężne, jak i rzeczowe. Darowizny w postaci produktów przekazuje się w sytuacjach kryzysowych na szczeblu krajowym, w ramach międzynarodowych lub krajowych operacji ratunkowych albo w przypadku innych autentycznych potrzeb w zakresie zdrowia

publicznego. Realizowane przez AZ charytatywne darowizny produktowe i procesy w tym względzie są zgodne z Wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie darowizn leków.

2.2.2. Umowy sponsorskie

AZ zapewnia wsparcie – poprzez pomoc finansową lub niefinansową – legalnym organizacjom o ugruntowanej pozycji, z myślą o medycznej bądź naukowej edukacji zewnętrznych interesariuszy, organizując lub będąc gospodarzem wydarzeń edukacyjnych bądź naukowych (w tym niezależnych kongresów). Celem powyższego wsparcia jest podniesienie naukowych lub edukacyjnych standardów danego wydarzenia oraz/lub zapewnienie pomocy logistycznej skromnie wyposażonym obiektom albo zapewnienie okazjonalnej gościnności – zgodnie z własnymi zasadami etycznymi AZ. Obowiązkowe Umowy sponsorskie opisują cel sponsoringu oraz szczegółowe przeznaczenie środków pieniężnych.

Pakiety sponsorskie mogą także obejmować satelitarne sympozja oraz sponsorowanie prelegentów lub kadry naukowej.

Wszelkie korzyści są przekazywane bezpośrednio Organizacji ochrony zdrowia (OOZ) albo organizatorowi wydarzenia albo innemu podmiotowi zewnętrznemu, wyznaczonemu przez OOZ do zarządzania wydarzeniem. We wszystkich przypadkach informacje na temat przekazywanych korzyści są ujawniane ze wskazaniem OOZ będącej ich ostatecznym beneficjentem.

Jeżeli wsparcie dla OOZ obejmuje współfinansowanie kosztów podróży i zakwaterowania Pracowników służby zdrowia (PSZ) biorących udział w niezależnych kongresach, przy czym PSZ będący beneficjentami takiego wsparcia nie są znani, wówczas związana z tym płatność zostanie zakwalifikowana do kategorii EFPIA „Umowy sponsorskie”.

2.2.3. Opłaty rejestracyjne

W ramach wspierania ustawicznego kształcenia medycznego, AZ zapewnia Organizacjom ochrony zdrowia lub Pracownikom służby zdrowia wsparcie w pokryciu kosztów opłat rejestracyjnych, umożliwiające PSZ udział w wybranych niezależnych kongresach oraz, w przypadku wsparcia udzielanego OOZ, także z przeznaczeniem na inne wydarzenia edukacyjne / naukowe.

W przypadku wsparcia udzielanego OOZ, AZ nie uczestniczy w wyborze PSZ.

W przypadku wsparcia udzielanego poszczególnym PSZ, celem wsparcia jest umożliwienie uczestnikom (nie więcej niż dwukrotnie w ciągu roku):

- wzięcia udziału w prezentacjach lub wymianie naukowej dotyczących istotnych wydarzeń związanych z produktami AZ bądź ich zastosowaniami albo związanych z badaniami naukowymi AZ; lub
- wywiązania się z realizacji kontraktu dotyczącego usługi.

Na ogół, wszelkie tego typu płatności są dokonywane bezpośrednio na rzecz organizatorów podróży / dostawców usług kwaterunkowych albo organizatorów danego wydarzenia.

2.2.4. Podróże i zakwaterowanie

W ramach wspierania ustawicznego kształcenia medycznego, AZ zapewnia Organizacjom ochrony zdrowia lub Pracownikom służby zdrowia wsparcie w pokryciu kosztów podróży i zakwaterowania, umożliwiające PSZ udział w wybranych niezależnych kongresach i/lub spotkaniach organizowanych przez AZ, a w przypadku wsparcia udzielanego OoZ także z przeznaczeniem na inne wydarzenia edukacyjne / naukowe.

Powyższe koszty mogą obejmować koszty przelotów, przejazdów kolejowych, zakwaterowania w hotelu, przejazdów taksówką, autobusem oraz inne koszty podróży.

Informacje na temat kosztów transportu naziemnego (na przykład autobusem lub taksówką) organizowanego w ramach przejazdów grupowych bez przypisania do konkretnych PSZ są przekazywane w ujęciu zbiorczym. Jeżeli jednak znana jest tożsamość PSZ, wówczas koszty te podaje się w rozbiciu na PSZ.

2.2.5. Opłaty z tytułu usług, doradztwa oraz wydatków powiązanych

AZ zamawia wykonanie usług przez PSZ/OoZ, jeżeli istnieje autentyczna i uzasadniona potrzeba biznesowa oraz przy założeniu, że PSZ/OoZ dysponują kwalifikacjami do świadczenia usług, a ich zatrudnienie w tym celu jest odpowiednie. Koszty takich usług są pokrywane w postaci *opłaty z tytułu usług* oraz w oparciu o *uczciwą wartość rynkową*.

Powyższe usługi mogą obejmować:

- Prelekcje podczas spotkań i przewodniczenie spotkaniom
- Usługi szkoleniowe
- Udział w spotkaniach komitetów doradczych
- Przygotowanie pisemnych materiałów medycznych
- Analizę danych
- Opracowanie materiałów edukacyjnych
- Konsulting / doradztwo o charakterze ogólnym
- Usługi realizowane w związku z kongresem organizowanym przez podmiot zewnętrzny
- Retrospektywne badania nieinterwencyjne
- Udział w badaniach rynkowych, jeżeli wiąże się z wynagrodzeniem i/lub odbyciem podróży Płatności z tytułu tych usług są ujawniane wyłącznie wówczas, gdy AZ zna tożsamość osób uczestniczących w badaniach rynkowych.

W ramach pisemnej umowy dotyczącej opłat z tytułu usług, istnieje możliwość pokrycia powiązanych wydatków obejmujących, na przykład, koszty przelotów, przejazdów kolejną, wynajmu samochodu, opłat drogowych, opłat parkingowych, przejazdów taksówką, połączeń autobusowych, zakwaterowania w hotelu oraz

wszelkie koszty związane z uzyskaniem wizen. Wszelkie koszty są pokrywane przez AZ na rzecz organizatorów podróży / dostawców usług kwaterunkowych albo (w stosownych przypadkach) na rzecz organizatorów spotkań bądź zwracane na podstawie odpowiednich rachunków.

2.2.6. Badania i rozwój

Wszelkie korzyści przekazywane w związku z planowaniem bądź prowadzeniem badań nieklinicznych, badań klinicznych oraz badań nieinterwencyjnych, które są wykonywane przez AZ lub przez organizacje badań klinicznych w imieniu AZ, i które mają charakter prospektywny, są uznawane za korzyści przeznaczone na działalność badawczo-rozwojową i zgłaszane w ujęciu zbiorczym.

Retrospektywne badania nieinterwencyjne lub inne badania, które nie są zgłaszane władzom zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie leków, nie należą do kategorii działań badawczo-rozwojowych. Informacje na temat korzyści przekazywanych w związku z takimi badaniami ujawnia się jako opłaty z tytułu usług i przypisuje imiennie do poszczególnych odbiorców.

3. Zakres ujawnianych informacji

3.1. Produkty

AZ jest firmą zorientowaną na naukę i opracowującą nowatorskie leki, które są dostępne wyłącznie na receptę, a jej współpraca z PSZ/OOZ jest ukierunkowana na rozwój i promowanie leków przepisywanych na receptę. W związku z tym publikowanie informacji dotyczy tylko przekazywania korzyści związanych z lekami przepisywanymi na receptę.

3.2. Korzyści wyłączone z zakresu ujawnianych informacji

3.2.1. Koszty dotyczące przejawów gościnności

Zgodnie z punktem 1.02 Kodeksu dotyczącego ujawniania informacji, koszty związane z przejawami gościnności nie podlegają ujawnianiu, jeżeli mieszczą się w limitach ustalonych przez krajowe stowarzyszenie na podstawie art. 10 Kodeksu dotyczącego pracowników służby zdrowia (*HCP Code*). AZ stosuje powyższe limity w odniesieniu do spotkań organizowanych i sponsorowanych przez AZ. Z tego względu koszty posiłków i napojów są wyłączone z przedmiotowego zakresu. Niemniej jednak, jeżeli posiłki i napoje stanowią integralny oraz nieodłączny element pokrywania kosztów wydarzeń lub sponsoringu w ramach Umów sponsorskich z PSZ, wówczas należy je uwzględnić w ramach finansowania kosztów wydarzeń.

3.2.2. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz artykuły o przeznaczeniu medycznym

Zgodnie z punktem 1.02 Kodeksu EFPIA dotyczącego ujawniania informacji artykuły o przeznaczeniu medycznym dla PSZ oraz materiały informacyjne i edukacyjne nie podlegają ujawnianiu, jeżeli są zgodne z art. 9 Kodeksu dotyczącego PSZ, który stanowi, że: „Przekazywanie materiałów informacyjnych lub edukacyjnych jest dozwolone, pod warunkiem, że: (i) nie jest „kosztowne”; (ii) ma bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną; oraz (iii) przynosi bezpośrednie korzyści opiece nad pacjentami”.

W Polsce powyższe zasady odnoszą się do Kodeksu Dobrych Praktyk Branży Farmaceutycznej.

3.2.3. Koszty logistyczne

Wyłącza się koszty logistyczne związane ze spotkaniami organizowanymi przez AZ (na przykład wynajem pomieszczeń, wyposażenie techniczne, personel). Niemniej jednak korzyści przekazywane uczestnikom, w tym współfinansowanie kosztów podróży i zakwaterowania lub wynagrodzenie dla PSZ z tytułu prelekcji, uwzględnia się w odpowiedniej kategorii kosztów.

3.2.4. Darowizny na rzecz organizacji charytatywnych oraz organizacji pacjentów

Wszelkie korzyści przekazywane organizacjom niebędącym OoZ, na przykład organizacjom charytatywnym, nie należą do zakresu ujawnianych informacji i podlegają wyłączeniu.

Wszelkie korzyści przekazywane organizacjom pacjentów nie należą do przedmiotowego zakresu, ponieważ istnieją odrębne wymagania informacyjne, zapewniające przejrzystość przekazywania korzyści takim organizacjom. Wymagania te są wymienione w Kodeksie Praktyk EFPIA dotyczącym współpracy branży farmaceutycznej z organizacjami pacjentów.

3.3. Data przekazania korzyści

Jeżeli przekazywana korzyść ma postać płatności, wówczas należy ją zgłosić w dniu jej dokonania. Niniejsze postanowienia obejmują płatności zrealizowane w 2017 r. z tytułu działań dotyczących roku 2016.

Jeżeli uzyskano zgodę na ujawnienie takich płatności, wówczas są one zgłaszane ze wskazaniem określonej osoby. W przeciwnym wypadku informacje na ich temat są przekazywane w ujęciu zbiorczym.

Jeżeli przekazywane korzyści dotyczą umów wieloletnich, wówczas obowiązek ujawnienia obejmuje jedynie korzyści przekazane w danym roku sprawozdawczym.

W przypadku korzyści przekazywanej w postaci rzeczowej, informację o niej ujawnia się w dniu otrzymania świadczenia przez odbiorcę.

3.4. Bezpośrednie przekazywanie korzyści

Osobę fizyczną lub prawną, będącą właścicielem rachunku bankowego, na który przekazano środki pieniężne, uznaje się za odbiorcę korzyści. Tożsamość takiej osoby będzie ujawniona.

Korzyści przekazywane bezpośrednio są ujmovane w systemie SAP, a następnie spływają do funkcjonującego w AZ systemu sprawozdawczego. Kolejnym etapem jest ich przyporządkowanie dla celów zgłoszenia do odpowiedniej kategorii ujawnianych działań EFPIA.

3.5. Pośrednie przekazywanie korzyści

3.5.1. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez stronę trzecią na rzecz aktywności badawczo-rozwojowych

Jeżeli strona trzecia zapewniająca usługi na rzecz aktywności badawczo-rozwojowych występująca w imieniu AZ dokonuje pośredniego przekazania korzyści na rzecz PSZ/OOZ, wówczas korzyści te mieszczą się w zakresie Ujawniania informacji i są zgłaszane w ujęciu zbiorczym jako korzyści związane z działalnością badawczo-rozwojową (pod warunkiem, że są to działania spełniające definicję działań badawczo-rozwojowych).

3.5.2. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez inne podmioty zewnętrzne

Jeżeli OOZ wyznacza podmiot zewnętrzny do przeprowadzenia wydarzenia, przy czym dana OOZ występuje jako ostateczny beneficjent takiej korzyści, wówczas korzyści te ujawnia się ze wskazaniem OOZ. W przypadku wydarzeń organizowanych w imieniu kilku OOZ bez klarownego podziału zakresu działań, korzyści są dzielone w równych proporcjach pomiędzy wszystkie OOZ.

Jeżeli AZ wyznacza podmioty zewnętrzne do zorganizowania podróży oraz zakwaterowania dla PSZ, którzy świadczą usługi lub otrzymują wsparcie umożliwiające udział w wydarzeniach, wówczas korzyści te są ujawniane ze wskazaniem PSZ.

Wszelkie dodatkowe opłaty administracyjne pobierane przez agencje nie są uwzględniane, ponieważ nie stanowią one korzyści przekazywanych PSZ ani OOZ.

3.5.3. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez OOZ

Jeżeli korzyści są przekazywane jednemu PSZ w sposób pośredni za pośrednictwem OOZ, przy czym AZ otrzymała odpowiednią zgodę, wówczas korzyści te ujawnia się ze wskazaniem PSZ zgodnie z wytycznymi stowarzyszenia działającego na szczeblu lokalnym.

3.6. Korzyści przekazywane w przypadku udziału częściowego w wydarzeniu lub jego odwołania

Jeżeli PSZ/OOZ nie otrzymuje korzyści wskutek nieobecności podczas wydarzenia bądź wskutek jego odwołania, wówczas związane z tym koszty, na przykład koszt anulowania rezerwacji lub pobytu w hotelu, nie podlegają ujawnieniu. W przypadku udziału w części wydarzenia ujawnieniu podlegają jedynie faktycznie otrzymane korzyści.

Jeżeli, wskutek odwołania inicjatyw bądź wydarzeń, AZ musi uiścić na rzecz PSZ/OOZ opłaty manipulacyjne związane z takim odwołaniem oraz wynikające z zawartych umów, wówczas płatności te podlegają ujawnieniu.

3.7. Działania międzynarodowe

3.7.1. Działania międzynarodowe

AZ dokłada starań, aby rejestrować i zgłaszać wszelkie korzyści przekazywane PSZ oraz OOZ prowadzącym swoją główną praktykę w kraju, w którym funkcjonuje Kodeks EFPIA dotyczący ujawniania informacji oraz/lub inne międzynarodowe wymagania w zakresie przejrzystego informowania. Kraj ujawnienia informacji określa się na podstawie adresu głównej praktyki w przypadku PSZ oraz adresu rejestracji organizacji w przypadku OOZ.

Informacje są publikowane na szczeblu lokalnym – na stronie internetowej każdej spółki powiązanej lub na odrębnej platformie informacyjnej, jeżeli tak stanowi krajowy kodeks bądź prawo.

4. Kwestie szczególne

4.1. Unikalny krajowy identyfikator

AZ wykorzystuje jeden niepowtarzalny kod identyfikacyjny dla każdego PSZ lub OOZ będących przedmiotem ujawniania informacji. Powyższy identyfikator, który jest generowany przez AZ, pozwala zagwarantować, że transakcje będą zgłaszane w odniesieniu do właściwego odbiorcy korzyści oraz służy i ułatwieniu odbioru korzyści w całej Europie oraz we wszystkich spółkach powiązanych.

4.2. PSZ posiadający osobowość prawną

Pracownika służby zdrowia (PSZ) pracującego na własny rachunek i zarejestrowanego jako podmiot prawny, w którego skład wchodzi tylko ten jeden PSZ, uznaje się za OOZ, ponieważ stanowi on podmiot prawny, ale – w kontekście zaleceń dotyczących prywatności danych – ma on obowiązek wydania zgody.

PSZ, który prowadzi własną działalność gospodarczą, ale nie posiada osobowości prawnej, jest traktowany jako osoba prywatna.

5. Zgoda na ujawnienie informacji

5.1. Uzyskanie zgody

5.1.1. Zgoda OOO

Z zastrzeżeniem punktu 4.2 w Polsce informacje na temat OOO są ujawniane bez konieczności wydania zgody, ponieważ organizacje te są podmiotami prawnymi.

5.1.2. Zgoda PSZ

Na szczeblu lokalnym dokłada się wszelkich starań, aby osiągnąć wysoki stopień ujawniania informacji na temat płatności przekazywanych poszczególnym PSZ, a jednocześnie respektować obowiązujące przepisy w zakresie prywatności danych.

Każda umowa o świadczenie usług zawiera klauzulę dotyczącą wydania zgody. Wymaga ona nieustannego monitorowania statusu zgody PSZ oraz jej aktualizowania. Ostateczny charakter przypisuje się ostatniej zgodzie lub ostatniej odmowie. W ten sposób wszelkie płatności dokonane na rzecz PSZ są ujawniane indywidualnie (w przypadku zgody udzielonej w ostatnio zawartej umowie) lub w ujęciu zbiorczym (w przypadku niewydania zgody w ostatnio zawartej umowie).

Dane na temat PSZ ujawnia się wyłącznie po uzyskaniu zgody. W przypadku braku jakiegokolwiek odpowiedzi, przyjmuje się, że udzielono odpowiedzi odmownej i dane są ujawniane w ujęciu zbiorczym.

5.2. Anulowanie zgody przez odbiorcę korzyści

Zgoda na ujawnienie informacji może być wycofana w dowolnym czasie przed lub po ich publicznym ujawnieniu.

- Jeżeli zgoda zostanie wycofana przed ujawnieniem danych, wówczas system zmienia wartość zgody na „Nie”
- Jeżeli zgoda zostanie wycofana po opublikowaniu danych, wówczas ujawnione informacje ustawia się w trybie off-line, a następnie przesyła zaktualizowany raport, który nie wskazuje już indywidualnych informacji na temat korzyści przekazanych danemu PSZ, lecz łączy takie dane i przedstawia je w ujęciu zbiorczym.

5.3. Obsługa żądań kierowanych przez odbiorców korzyści

Zarządzanie żądaniami beneficjentów bądź wszelkimi kwestiami spornymi odbywa się na szczeblu lokalnym w porozumieniu z strukturami centralnymi AstraZeneca lub

innymi organizacjami marketingowymi AstraZeneca, jeżeli ma to zastosowanie. Jeżeli PSZ lub OZ uważa, że ujawnione dane są nieprawidłowe, powinien to zgłosić, pisząc na adres Global-Payment-Transparency@astrazeneca.com lub swojemu lokalnemu przedstawicielowi ds. kontaktów.

AstraZeneca będzie w tym obszarze stosować minimalne czasy odpowiedzi na zgłoszenia beneficjentów i zobowiązuje się do wyjaśnienia oraz ponownej publikacji raportu (jeżeli będzie to niezbędne) w ciągu 30 dni od otrzymania zgłoszenia.

5.4. Zgoda częściowa

Jeżeli do zatrudnienia jest niezbędna zgoda, a PSZ wydaje zgodę częściową, wówczas jego ostateczną odpowiedź (TAK lub NIE) stosuje się do wszystkich transakcji w danym roku sprawozdawczym.

6. Formularz ujawniania informacji

6.1. Platforma ujawniania informacji

6.1.1. Termin publikacji

Zgodnie z art. 6 Kodeksu przejrzystości INFARMA, w Polsce informacje publikuje się 29 czerwca 2018 r.

6.1.2. Przechowywanie danych

AZ przechowuje odnośną dokumentację na temat ujawnianych informacji przez okres co najmniej 5 lat.

6.2. Język ujawniania informacji

Informacje są ujawniane w języku lokalnym.

6.3. Przegląd danych przed ujawnieniem

Wprowadzono procedurę umożliwiającą PSZ dokonanie przeglądu informacji na temat przekazywanych korzyści przed ich opublikowaniem na witrynie internetowej AZ.

7. Dane finansowe

7.1. Waluta

Publikowane dane są podawane w polskich złotych (PLN). W przypadku ujawnianych transakcji, które wymagają denominacji w innej walucie, przeliczenie następuje po wprowadzeniu transakcji do systemu sprawozdawczego – według stawek tzw. jednolitego systemu referencyjnego AZ (*AZ Uniform Reference Environment, AZURE*). AZ wykorzystuje system AZURE do konwersji kwot dla każdej waluty.

7.2. Podatek od towarów i usług (VAT) oraz inne podatki

Nie dolicza się podatku VAT.