

**Informowanie o korzyściach przekazywanych przedstawicielom zawodu
medycznego, organizacjom ochrony zdrowia i organizacjom pacjentów
Dokument na temat metodologii zgłaszania danych za rok 2024 w 2025 r.**



Spis treści

1. Wprowadzenie	4
Podjęcie AZ do ujawniania informacji	4
2. Definicje	5
2.1. Odbiorcy korzyści	5
2.1.1. Definicja Przedstawiciela zawodu medycznego (PZM).....	5
2.1.2. Definicja Organizacji ochrony zdrowia (OOZ)	6
2.1.3. Definicja Profesjonalnego organizatora konferencji (POK)	6
2.1.4. Definicja OP.....	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	10
3.5. Pośrednie przekazywanie korzyści	10
3.5.1. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez stronę trzecią na rzecz aktywności badawczo-rozwojowych	10
3.5.2. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez OOZ	11
3.5.3. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez POK.....	11
3.5.4. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez inne podmioty zewnętrzne	11
3.6. Korzyści przekazywane w przypadku udziału częściowego w wydarzeniu lub jego odwołania	11

3.7.	Działania międzynarodowe	12
4.	Kwestie szczególne	12
4.1.	Niepowtarzalny krajowy identyfikator	12
4.2.	PZM posiadający osobowość prawną	12
4.3.	Działania zaradcze wobec zidentyfikowanej luki w gromadzeniu danych	12
5.	Zgoda na ujawnienie informacji	13
5.1.	Uzyskanie zgody	13
5.1.1.	Zgoda OoZ, POK i OP	13
5.1.2.	Zgoda PZM	13
5.2.	Anulowanie zgody przez odbiorcę korzyści	13
5.3.	Obsługa żądań kierowanych przez odbiorców korzyści	13
5.4.	Zgoda częściowa	144
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.	Ujawnienie danych finansowych	14
7.1.	Waluta	14
7.2.	Podatek od towarów i usług (VAT) oraz inne podatki	14

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 innowacyjnej 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.

Przedstawiciele zawodu medycznego oraz organizacje ochrony zdrowia powinni otrzymywać godziwe wynagrodzenie z tytułu usług świadczonych na rzecz firm farmaceutycznych. Opracowany przez EFPIA Kodeks praktyk 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 Przedstawicielami zawodu medycznego (PZM), Organizacjami ochrony zdrowia (OOZ) i Organizacjami pacjentów (OP), a także dba o to, aby relacje te były opisywane i zgłaszane w sposób zgodny z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi wymaganiami w zakresie przejrzystości.

Polityka spółki AstraZeneca jest w pełni zgodna z celami Kodeksu praktyk EFPIA oraz jego lokalną interpretacją w treści Kodeksu przejrzystości, tj. promowaniem etycznej i przejrzystej współpracy ze środowiskiem ochrony zdrowia. Naszą współpracę z PZM/OOZ/OP reguluje Kodeks etyki AZ oraz dodatkowe Globalne standardy, które wymagają od nas prowadzenia każdej części działalności z zachowaniem uczciwości oraz odmawiania przekazywania bądź przyjmowania jakichkolwiek korzyści, które mogą zmierzać do wywarcia nieodpowiedniego wpływu lub mogą być za takie uznane.

Prowadzenie przejrzystej sprawozdawczości stanowi dla AZ okazję do zademonstrowania swojego zaangażowania na rzecz wartości i zasad wymienionych w Kodeksie praktyk EFPIA 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 trzy 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.

Ujawnianie informacji odbywa się na zewnętrznej stronie internetowej firmy AstraZeneca, w części Odpowiedzialność, pod adresem www.astrazeneca.com.

2. Definicje

2.1. Odbiorcy korzyści

2.1.1. Definicja Przedstawiciela zawodu medycznego (PZM)

Definicja PZM w Polsce jest następująca:

Osoba fizyczna:

- (a) będąca lekarzem, stomatologiem, farmaceutą, asystentem lekarza (starszym asystentem lekarza), pielęgniarką/-ką, położniczką, 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 Przedstawicieli zawodu medycznego 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 Przedstawicieli zawodu medycznego 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.

2.1.3. Definicja Profesjonalnego organizatora konferencji (POK)

Definicja POK w Polsce jest następująca:

POK to spółka/osoba specjalizująca się w organizacji i zarządzaniu kongresami, konferencjami, seminariami i podobnymi wydarzeniami (określanymi łącznie jako „Wydarzenia”). Zgodnie z niniejszymi wytycznymi firmy komercyjne zajmujące się organizacją podróży (biura podróży) lub zakwaterowania (hotele, działy organizacji bankietów w hotelach itp.) nie są uznawane za POK.

2.1.4. Definicja OP

Definicja Organizacji pacjentów (OP) w Polsce jest następująca:

Podmiot lub osoba prawna typu non-profit (w tym organizacja patronacka), w której skład wchodzi głównie pacjenci i/lub opiekunowie i która reprezentuje i/lub wspiera potrzeby pacjentów i/lub opiekunów, a jej adres siedziby, miejsce rejestracji lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w Europie.

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 pomoc w przypadku klęsk żywiołowych 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 PZM, 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 lub organizacji pacjentów (OP), których celem jest wspieranie charytatywnej misji i działań takiej organizacji.

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 – legalnie działającym 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 Przedstawicieli zawodu medycznego (PZMPZM) biorących udział w niezależnych kongresach, przy czym PZMPZM będący beneficjentami takiego wsparcia nie są znani, wówczas złożona 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 Przedstawicielom zawodu medycznego wsparcie w pokryciu kosztów opłat rejestracyjnych, umożliwiające PZMPZM 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 PZM

W przypadku wsparcia udzielanego poszczególnym PZM celem wsparcia jest umożliwienie uczestnikom:

- 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 Przedstawicielom zawodu medycznego wsparcie w pokryciu kosztów podróży i zakwaterowania, umożliwiające PZM 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 PZM są przekazywane w ujęciu zbiorczym. Jeżeli jednak znana jest tożsamość PZM, wówczas koszty te podaje się w rozbiciu na PZM.

2.2.5. Opłaty z tytułu usług, doradztwa oraz wydatków powiązanych

AZ zamawia wykonanie usług przez PZM/OoZ/OP, jeżeli istnieje autentyczna i uzasadniona potrzeba biznesowa oraz przy założeniu, że PZM/OoZ/OP 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 wizy. 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 PZM/OOZ/OP 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 artykułem 10 Kodeksu praktyk EFPIA koszty związane z przejawami gościnności nie podlegają ujawnianiu, jeżeli mieszczą się w limitach ustalonych przez krajowe stowarzyszenie. 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 OOZ, wówczas należy je uwzględnić w ramach finansowania kosztów wydarzeń.

3.2.2. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz artykuły o przeznaczeniu medycznym

Zgodnie z artykułem 17 Kodeksu praktyk EFPIA artykuły o przeznaczeniu medycznym dla PZM oraz materiały informacyjne i edukacyjne nie podlegają ujawnianiu, jeżeli „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 PZM 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 podlegają ujawnianiu zgodnie z wymaganiami Kodeksu Praktyk EFPIA dotyczącego 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 2024 r. z tytułu działań dotyczących roku 2023 i 2024.

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

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

Korzyści przekazywane bezpośrednio są ujmowane 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 PZM/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 OOZ

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

3.5.3. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez POK

Świadczenia przekazywane w związku z organizacją Wydarzeń za pośrednictwem POK, które w związku z tym są odbiorcą korzyści, należy uznać za korzyści pośrednie. Korzyści przekazywane za pośrednictwem POK są zgłaszane albo w imieniu PZM, dla którego korzyść jest przeznaczona, albo w imieniu POK będącego odbiorcą, jeśli PZM jest nieznaną. Dotyczy to sytuacji, w której POK organizuje Wydarzenia z własnej inicjatywy lub na zlecenie OOZ.

Wkład w koszty związane z Wydarzeniami finansowanymi za pośrednictwem PCO na rzecz poszczególnych PZM musi być zgłaszany indywidualnie, jako korzyści pośrednie na rzecz PZM, lub w imieniu POK będącego odbiorcą, jeśli PZM jest nieznaną. Ujawnianie tożsamości poszczególnych osób następuje w oparciu o odpowiednią zgodę; w przypadku braku możliwości uzyskania takiej zgody, odpowiednie korzyści będą ujawniane w ujęciu zbiorczym.

3.5.4. Korzyści pośrednie przekazywane poprzez inne podmioty zewnętrzne

Jeżeli OOZ wyznacza podmiot zewnętrzny do organizacji 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 wartość korzyści należy podzielić w równych proporcjach pomiędzy wszystkie OOZ.

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

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

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

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

3.7. Działania międzynarodowe

AZ dokłada starań, aby rejestrować i zgłaszać wszelkie korzyści przekazywane PZM, OOZ i OP prowadzącym swoją główną praktykę w kraju, w którym funkcjonuje Kodeks praktyk EFPIA i/lub inne międzynarodowe wymagania w zakresie przejrzystego informowania. Kraj ujawnienia informacji określa się na podstawie adresu głównej praktyki w przypadku PZM 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. Niepowtarzalny krajowy identyfikator

AZ wykorzystuje jeden niepowtarzalny kod identyfikacyjny dla każdego PZM, OOZ lub OP 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 ułatwieniu odbioru korzyści w całej Europie oraz we wszystkich spółkach powiązanych.

4.2. PZM posiadający osobowość prawną

Przedstawiciela zawodu medycznego pracującego na własny rachunek i zarejestrowanego jako podmiot prawny, w którego skład wchodzi tylko ten jeden PZM, uznaje się za PZM oraz – w kontekście zaleceń dotyczących prywatności danych – ma on obowiązek wydania zgody.

4.3 Działania zaradcze wobec zidentyfikowanej luki w gromadzeniu danych

Potwierdzamy, że zidentyfikowaliśmy lukę w naszym procesie gromadzenia danych w zakresie przekazywania wartości na rzecz Przedstawicieli zawodu medycznego, wynikającą ze zmian w wewnętrznych procesach biznesowych. Lukę zidentyfikowano w grudniu 2024 r., jej wpływ jest niewielki, jednak natychmiast podjęto odpowiednie działania w celu naprawienia problemu. Obejmuje to Świadczenia, które nie zostały przetworzone za pośrednictwem żadnej platformy korporacyjnej zintegrowanej z systemami finansowymi (np. VEEVA, Cvent itp.) oraz Świadczenia zostały dostarczone w związku z usługami zamówionymi bezpośrednio za pośrednictwem agencji BCD. Te elementy danych nie będą częścią zbiorów danych za 2024 r., ujawnianych w cyklu raportowania 2025 r. Zgodnie z przyjętym rozwiązaniem – wymagane dane zostaną zebrane i ujawnione za okres 2025 r. w cyklu sprawozdawczym 2026 r.

5. Zgoda na ujawnienie informacji

5.1. Uzyskanie zgody

5.1.1. Zgoda OOOZ, POK i OP

Co do zasady, informacje na temat OOOZ, POK i OP są ujawniane bez konieczności uzyskania zgody, ponieważ organizacje te są podmiotami prawnymi.

Jednakże w przypadku spółek osobowych gdzie zawarte w ich nazwie są dane osobowe pozwalające na identyfikację właściciela lub właścicieli, pozyskana zostaje odpowiednia przewidziana prawnie zgoda.

5.1.2. Zgoda PZM

Na szczeblu lokalnym dokłada się wszelkich starań, aby osiągnąć wysoki stopień ujawniania informacji na temat płatności przekazywanych poszczególnym PZM, 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 PZM oraz jej aktualizowania. Ostateczny charakter przypisuje się ostatniej zgodzie lub ostatniej odmowie. W ten sposób wszelkie płatności dokonane na rzecz PZM 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 PZM 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 ich publicznym ujawnieniem bądź po takim 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 PZM, 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 innym organizacjami marketingowymi AstraZeneca, jeżeli ma to zastosowanie. PZM lub OOOZ mogą zgłaszać swoje żądania na centralny adres e-mail (Global-Payment-Transparencv@astrazeneca.com). AstraZeneca będzie w tym obszarze stosować minimalny czas 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 PZM 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

Data publikacji dla Polski przypada między 20 a 30 dniem czerwca każdego roku kalendarzowego zgodnie z art. 30 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

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 PZM i OZ dokonanie przeglądu informacji na temat przekazywanych korzyści przed ich opublikowaniem na witrynie internetowej AZ.

7. Ujawnienie danych finansowych

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.