

Metodološko obvestilo o poročanju podatkov ZD/ZO/DB za leto 2025

Različica: 20. marec 2026

Država: Slovenija

Podatkovno leto: 2025

Leto izdaje: 2026

Uvod

Sodelovanje med zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami je že dolgo gonilo napredka v oskrbi bolnikov in pri razvoju novih zdravil. Zdravstveni delavci in organizacije, s katerimi sodelujejo, farmacevtski industriji zagotavljajo dragoceno, neodvisno in strokovno znanje, ki izvira iz njihovih kliničnih izkušenj in izkušenj iz obvladovanja bolezni. Zdravstveni delavci so glavna točka za stike z bolniki, zato imajo neprecenljivo strokovno znanje o rezultatih in upravljanju zdravljenja. To nam omogoča izboljšanje izdelkov v smislu večje ustreznosti za bolnike in s tem boljšo splošno oskrbo bolnikov.

Zdravstveni delavci in organizacije morajo biti primerno nagrajeni za storitve, ki jih zagotavljajo farmacevtskim družbam. Kodeks ravnanja zveze EFPIA zagotavlja natančnost in preglednost pri razkrivanju obsega in vrednosti tovrstnega sodelovanja in tako predstavlja pomemben del povečanja zaupanja med farmacevtsko industrijo, zdravstveno sfero in bolniki.

Družba AstraZeneca (AZ) je kot članica Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (www.firdpc.com) in kot polna članica zveze EFPIA zavezana preglednosti pri sodelovanju z zdravstvenimi delavci (ZD), zdravstvenimi organizacijami (ZO) in društvi bolnikov (DB) ter zajemanju podatkov o njih in poročanju o tem sodelovanju v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi zahtevami glede preglednosti.

Pravilniki in standardi družbe AZ so v celoti usklajeni s cilji Kodeksa ravnanja zveze EFPIA in njegovo lokalno razlago v kodeksu transparentnosti - tako spodbujamo etične in pregledne interakcije z zdravstvenimi delavci in organizacijami. Naše sodelovanje z ZD/ZO/DB urejajo etični kodeks in podporni standardi, kar vključuje ničelno toleranco za dajanje in prejemanje česar koli vrednega z namenom neprimerne vplivanja ali kar bi se lahko štelo za neprimerno vplivanje.

Za družbo AZ je poročanje o preglednosti priložnost, da dokaže svojo zavezanost vrednotam in načelom Kodeksa ravnanja zveze EFPIA in drugim zahtevam za preglednost v Evropi.

Namen tega obvestila je pojasniti, kako družba AZ obravnava razkritja, vključno z glavnimi opredelitvami in obsegom razkritih dejavnosti ter ključnimi prvinami postopka zajemanja podatkov in poročanja o njih.

V bistvu obravnavo družbe AZ označujejo tri glavna načela:

(1) Odgovornost povezanih družb in regionalno združevanje

Povezane družbe so odgovorne za zajemanje podatkov o prenosih sredstev, ki jih opravijo njihove povezane družbe, in za preverjanje natančnosti teh podatkov. V regionalni rešitvi za poročanje se prenosi sredstev združijo, s čimer se zagotovi doslednost in samodejna vključitev čezmejnih plačil v Evropi. Druga čezmejna plačila se zbirajo v sklopu plačilnega sistema (ZDA) ali ročno (tujina).

(2) Skladnost z lokalnimi kodeksi

Povezane družbe so Kodeks prenesle v celoti, to je brez odstopanj, razen kjer stroge zakonske zahteve določajo drugače. Družba AZ v vseh državah upošteva veljavne lokalne zahteve glede razkritij. Pri tem lahko obstajajo razlike (strožje kot določbe v Kodeksu) ali odstopanja (Kodeksa ni mogoče prenesti v celoti zaradi nacionalnih zakonskih predpisov).

(3) Eno razkritje na posamezen trg, vključno z vsemi prenosi sredstev, ki so jih neposredno opravili subjekti v lasti družbe AZ ali posredno prek tretjih strank, ki so delovale v imenu družbe AZ

Subjekti, vključeni v poročanje za Slovenijo: AstraZeneca, UK Limited, podružnica v Sloveniji.

Razkritja za Slovenijo so objavljena na lokalni spletni strani družbe AstraZeneca: <https://www.astrazeneca.com/country-sites/slovenia.html> kot tudi na zunanji spletni strani AstraZeneca www.astrazeneca.com pod zavihkom Trajnostni razvoj (**Sustainability**).

Vsebina

1	Definicije	6
1.1	Prejemniki.....	6
1.1.1	Opredelitev Zdravstvenih delavcev	6
1.1.2	Opredelitev Zdravstvenih organizacij	6
1.1.3	Opredelitev PCO.....	6
1.1.4	Opredelitev Društev bolnikov	7
1.2	Vrste prenosov sredstev (ToV).....	7
1.2.1	Donacije in nepovratna sredstva.....	7
1.2.2	Sponzorske pogodbe	7
1.2.3	Prijavnine.....	Error! Bookmark not defined.
1.2.4	Potovanja in nastanitve.....	8
1.2.5	Nadomestila za storitve in svetovanje ter povezani stroški.....	8
1.2.6	Raziskave in razvoj.....	9
2	Obseg razkritja.....	9
2.1	Vključeni izdelki	9
2.2	Vključeni subjekti	9
2.3	Izvzeti prenosi sredstev	10
2.3.1	Stroški gostoljubja.....	10
2.3.2	Logistika	10
2.3.3	Informativno in izobraževalno gradivo, izdelki za medicinsko rabo.....	10
2.3.4	Donacije dobrodelnim organizacijam	10
2.4	Datum prenosa sredstev.....	10
2.5	Neposredni prenosi sredstev	11
2.6	Posredni prenosi sredstev	11
2.6.1	Posredni ToV preko tretjih oseb za raziskovalno-razvojne dejavnosti.....	11
2.6.2	Posredni ToV prek PCO-jev	11
2.6.3	Posredni ToV prek zdravstvenih organizacij.....	11
2.6.4	Posredni ToV prek drugih tretjih oseb	11
2.7	Prenosi sredstev v naravi	11
2.8	Prenosi sredstev v primeru delne udeležbe ali odpovedi in vračila denarja.....	12
2.9	Čezmejne dejavnosti	12
2.10	Raziskave in razvoj.....	Error! Bookmark not defined.
2.11	Prostovoljno razkritje	13
3	Posebni dejavniki	13
3.1	Edinstven identifikator države	13
3.2	Zdravstveni delavec s samostojno dejavnostjo	Error! Bookmark not defined.

3.3	Večletne pogodbe	13
3.4	Posebnosti države	13
3.5	Preverjanje kakovosti.....	13
4	Pravna podlaga za varstvo podatkov	14
4.1	Zbiranje soglasij.....	14
4.1.1	Soglasje zdravstvenih organizacij, društev bolnikov in PCO	14
4.1.2	Soglasje zdravstvenih delavcev	14
4.2	Legitimni interesi.....	14
5	Oblika razkritja	15
5.1	Datum objave	15
5.2	Hramba podatkov	15
5.3	Platforma za razkritje	15
5.4	Jezik razkritja.....	15
6	Razkritje finančnih podatkov	15
6.1	Valuta	15
6.2	DDV in drugi davki.....	15
6.3	Pravila izračuna	15
7	Dodatne informacije	15
7.1	Upravljanje preklicev soglasij prejemnikov	15
7.2	Upravljanje zahtevkov prejemnikov.....	15
7.3	Delno soglasje	16
7.4	Predrazkritje	Error! Bookmark not defined.

1 Definicije

1.1 Prejemniki

1.1.1 Opredelitev Zdravstvenih delavcev (ZD)

Definicija ZD v Sloveniji:

Vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke, ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov glavne poklicne dejavnosti ali sedež je v Sloveniji.

V izogib dvomom, opredelitev ZD vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (bodisi v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila in (ii) vse zaposlene v Republiki Sloveniji, katerih glavna poklicna dejavnost je izvajanje ZD, vendar izključuje (x) vse druge osebe, zaposlene v Republiki Sloveniji, in (y) prodajalce na debelo ali distributerje zdravil.

Objava je določena glede na status prejemnika ob prenosu, ne glede na kasnejše spremembe statusa ZD (upokožitev, sprememba zaposlitve ali smrt). Vsak prenos sredstev, narejen v koledarskem letu, mora biti prijavljen za to leto.

1.1.2 Opredelitev Zdravstvenih organizacij (ZO)

Definicija ZO v Sloveniji:

Vsi samostojni podjetniki in vse pravne osebe (i), ki so zdravstvena, medicinska ali zdravstvena združenja ali organizacije (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot so bolnice, klinike, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali akademska združenja (razen organizacij bolnikov v okviru Kodeksa ravnanja zveze EFPIA) ali (ii) preko katerih eden ali več ZD izvaja svoje storitve.

Komercialna podjetja, ki se ukvarjajo z organizacijo potovanj (potovalne agencije) ali nastanitev (hoteli, banketne prireditve v hotelih itd.), niso obravnavana kot ZO.

1.1.3 Opredelitev strokovnega organizatorja kongresov (PCO)

Definicija strokovnega organizatorja kongresov (PCO - Professional Congress Organizer) v Sloveniji:

PCO je podjetje/posameznik, specializiran za organizacijo in upravljanje kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov (skupaj: "dogodki"). Za uporabo teh smernic komercialna podjetja, ki se ukvarjajo z organizacijo potovanj (potovalne agencije) ali nastanitev (hoteli, banketne prireditve v hotelih itd.), niso obravnavana kot PCO.

1.1.4 Opredelitev društev bolnikov (DB)

Definicija DB v Sloveniji:

Neprofitna pravna organizacija/oseba (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), v glavnem sestavljena iz bolnikov in/ali negovalcev, ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev in katere poslovni naslov, sedež ali primarni kraj delovanja je v Evropi.

1.2 Vrste prenosov sredstev (ToV)

1.2.1 Donacije in nepovratna sredstva

Družba AZ zagotavlja podporo za medicinsko ali znanstveno izobraževanje, napredek v medicinskih ali znanstvenih raziskavah, zdravstvenih sistemih ali sistemih zdravstvenega varstva in pomoč ob katastrofah prek prenosov finančnih ali nefinančnih sredstev na zakonito ustanovljene organizacije.

Družba AZ tovrstno podporo zagotavlja prek:

- prispevkov ali sponzorstev (imenovana tudi nepovratna sredstva) v podporo pobudam v zvezi z izobraževanjem ZD, vključno z izobraževanjem o sistemih in praksah zdravstvenega varstva, medicinskimi in znanstvenimi raziskavami ter partnerstvi,
- donacij neprofitnim organizacijam, zdravstvenim organizacijam javnega sektorja (ZO) ali društvom bolnikov (DB) kot podporo za njihova dobrodelna poslanstva in dejavnosti.

Donacije ZO so lahko bodisi denarne bodisi v naravi. Donacije izdelkov so dane v primeru izrednih razmer v državi kot del mednarodne ali nacionalne pomoči ob katastrofah ali v primeru drugih dejanskih potreb javnega zdravja. Dobrodelne donacije izdelkov družbe AZ in njeni procesi so usklajeni s smernicami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za donacije zdravil (Guidelines for Drug Donations).

1.2.2 Sponzorske pogodbe

Prispevki družbe AZ so v obliki finančne in nefinančne pomoči zakonito ustanovljenim organizacijam za medicinsko ali znanstveno izobraževanje zunanjih deležnikov ter organizacije ali gostovanja izobraževalnih ali znanstvenih dogodkov (vključno z neodvisnimi kongresi). Namen teh prispevkov je povečati znanstveno ali izobraževalno kakovost dogodka in/ali pomoč pri logistiki na majhnih prizoriščih ali pri priložnostnih pogostitvah, v skladu z etičnimi načeli družbe AZ. Predpisane sponzorske pogodbe opisujejo namen sponzorstva in za kaj se bodo sredstva porabila.

Sponzorski paketi lahko vključujejo tudi satelitske simpozije in sponzoriranje govorcev ali predavateljev.

Sredstva se prenesejo neposredno na ZO, na organizatorja dogodka ali na drugo tretjo stranko, ki jo ZO imenuje za upravljanje dogodka. V vseh primerih se razkrivajo prenosi sredstev v povezavi z ZO, ki ima končno korist.

Kadar koli prispevki ZO vključujejo stroške za potovanja in nastanitve za ZD, da bi se udeležili neodvisnih kongresov, pri čemer ZD, ki imajo korist od te podpore, niso znani, se plačilo dokumentira v kategoriji »sponzorske pogodbe«.

1.2.3 Prijavnine

V sklopu podpore za stalno medicinsko izobraževanje družba AZ zagotavlja podporo ZO ali ZD za kritje stroškov prijavnin za udeležbo na izbranih neodvisnih kongresih; v primeru ZO je podpora namenjena tudi drugim izobraževalnim/znanstvenim dogodkom.

V primeru kritja tovrstnih stroškov ZO, družba AZ ne sodeluje pri izboru ZD.

Kadar je tovrstna podpora zagotovljena posameznim ZD, je njen namen delegatom omogočiti (največ dva na leto):

- udeležbo na predstavitvah ali sodelovanje v znanstvenih izmenjavah o večjih novostih v zvezi z izdelki družbe AZ, njihovo uporabo ali v zvezi z znanstvenimi raziskavami družbe AZ; ali
- pomoč pri izpolnjevanju zahtev iz pogodb o izvajanju storitev.

Vsi dogovori o potovanjih in/ali nastanitvah se običajno plačajo neposredno ponudnikom ali organizatorjem potovanja in/ali nastanitve.

1.2.4 Potovanja in nastanitve

Družba AZ v sklopu podpore za stalno medicinsko izobraževanje zagotavlja podporo ZO ali ZD za kritje stroškov potovanj in nastanitve za udeležbo na izbranih neodvisnih kongresih in/ali sestankov v organizaciji družbe AZ; v primeru ZO je podpora namenjena tudi drugim izobraževalnim/znanstvenim dogodkom.

Ti stroški lahko vključujejo stroške letov, hotelske nastanitve, taksijev, vlakov, avtobusov in druge potne stroške.

Poročanje o stroških prevoza po kopnem (npr. z avtobusom in taksijem), ki so organizirani za skupinski prevoz in ne za posameznega ZD, poteka v skupinski obliki, razen kjer je identiteta ZD znana; v tem primeru se stroški razčlenijo po posameznih ZD.

1.2.5 Nadomestila za storitve in svetovanje ter povezani stroški

Družba AZ najema ZD/ZO/DB za izvajanje storitev v primeru dejanskih in upravičenih poslovnih potreb in kadar so ti ZD/ZO/DB usposobljeni in primerni za njihovo izvajanje. Tovrstne storitve se plačujejo v obliki nadomestila za storitve v višini poštene tržne vrednosti.

Te storitve lahko vključujejo:

- predavanje na sestankih in njihovo vodenje,
- storitve v zvezi z usposabljanjem,
- sodelovanje na sejah svetovalnih odborov,
- medicinsko pisanje,
- analizo podatkov,
- pripravo izobraževalnega gradiva,
- splošno svetovanje,
- storitve, opravljene v zvezi s kongresom tretje stranke,
- retrospektivne neintervencijske študije,
- sodelovanje v tržnih raziskavah, ki vključuje plačilo in/ali potovanja. Plačila za tovrstne storitve se razkrivajo samo, kadar družba AZ pozna identiteto sodelujočih v teh tržnih raziskavah.

Povezani stroški se plačujejo na podlagi pisne pogodbe o nadomestilih za storitve in lahko vključujejo stroške letov, vlakov, najema vozil, cestnin, parkirnin, taksijev, avtobusov, hotelske nastanitve in morebitne stroške vizumov. Družba AZ vse stroške plača ponudnikom potovanj in/ali nastanitve ali organizatorjem srečanj (kjer je to primerno) ali jih povrne na podlagi ustreznih računov.

1.2.6 Raziskave in razvoj

Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj za namene razkritja pomenijo prenose vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam, povezane z načrtovanjem ali izvajanjem:

- nekliničnih študij (kot so opredeljene v načelih dobre laboratorijske prakse OECD)
- kliničnih preskušanj (kot so opredeljene v Uredbi EU 536/2014)
- neintervencijskih študij, ki so prospektivne narave in vključujejo zbiranje podatkov o pacientih od posameznikov ali skupin zdravstvenih delavcev ali v njihovem imenu posebej za študijo.

2 Obseg razkritja

2.1 Vključeni izdelki

AZ je v znanost usmerjena družba, ki razvija inovativna zdravila na recept, zato je sodelovanje z ZD/ZO/DB osredotočeno na razvoj in promocijo zdravil na recept. Zaradi tega razkriva samo prenose sredstev, povezane z zdravili na recept.

2.2 Vključeni subjekti

Poročilo zajema razkritje prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in organizacijam pacientov, ki delujejo ali so registrirane v državi, kjer veljajo obveznosti razkritja v skladu s Kodeksom ravnanja EFPIA, ki jih zagotavljajo AstraZeneca AZ, njene podružnice in prevzete (če niso razkrite ločeno pod imenom prevzete družbe) ali združene družbe ne glede na njihovo lokacijo.

2.3 Izvzeti prenosi sredstev

2.3.1 Stroški gostoljubja

V skladu s točko 10 Kodeksa ravnanja zveze EFPIA se stroški za gostoljubnost ne razkrivajo, kadar so nižji od višine, ki jo določi nacionalno združenje. Družba AZ te omejitve upošteva pri sestankih, ki jih organizira ali sponzorira sama, zato so stroški hrane in pijače izvzeti. Kadar pa hrana in pijača tvorita sestavni in neločljivi del prispevkov za stroške dogodkov ali sponzoriranja v sklopu sponzorskih pogodb z ZO, sta vključeni v prispevke za stroške dogodkov.

2.3.2 Logistika

Logistični stroški v zvezi s sestanki v organizaciji družbe AZ (npr. najem prostorov, tehnike, osebja) so izvzeti. Ne glede na to pa so prenosi sredstev na udeležence, npr. plačila stroškov potovanja in nastanitve ali honorarji za nastop ZD, vključeni v ustrezno kategorijo stroškov.

2.3.3 Informativno in izobraževalno gradivo, izdelki za medicinsko rabo

V skladu s točko 17 Kodeksa ravnanja zveze EFPIA se izdelki za medicinsko rabo za ZD in informativno in izobraževalno gradivo ne razkrivajo, saj pravi: »Razdeljevanje informativnih ali izobraževalnih gradiv je dovoljeno, če je: (i) »poceni«, (ii) neposredno povezano z opravljanjem zdravstvene ali lekarniške dejavnosti in (iii) neposredno koristno za oskrbo bolnikov.«

2.3.4 Donacije dobrodelnim organizacijam

Vsi prenosi sredstev organizacijam, ki niso ZO, so zunaj obsega in so izključeni, npr. dobrodelne organizacije.

Vsi prenosi sredstev društvom bolnikov so predmet poročanja, kot je opisano v Kodeksu ravnanja zveze EFPIA.

2.4 Datum prenosa sredstev

Kadar je prenos sredstev v obliki plačila, se o njegovi višini poroča na datum plačila. Vključena so vsa plačila iz leta 2025, tudi tista, ki se nanašajo na dejavnosti v letu 2024. Kadar je pridobljeno soglasje za razkritje teh plačil, se o njih poroča v povezavi s posamezniki. Če tega soglasja ni, se o njih poroča skupinsko.

Kadar se prenosi sredstev nanašajo na večletne pogodbe, so vključeni samo prenosi sredstev, opravljeni v letu poročanja.

Kadar je prenos sredstev v obliki prejema v naravi, se o njegovi višini poroča na datum, ko prejemnik prejme prejemek.

2.5 Neposredni prenosi sredstev

Fizična ali pravna oseba, ki je imetnica bančnega računa, na katerega so nakazana denarna sredstva, se šteje za prejemnico prenosa sredstev, zato jo je treba razkriti.

Neposredni prenosi sredstev so zajeti v sistemu SAP in se vnašajo v sistem poročanja o preglednosti družbe AZ. Po tem se z namenom poročanja razporedijo v ustrezne kategorije dejavnosti razkrivanja EFPIA.

2.6 Posredni prenosi sredstev

2.6.1 Posredni ToV preko tretjih oseb za raziskovalno-razvojne dejavnosti

Kadar tretje osebe v imenu AZ opravijo prenos sredstev za raziskovalne in razvojne dejavnosti na ZD/ZO, se šteje, da so delovale v okviru razkritja in se to poroča na skupinski ravni (če gre za raziskovalne in razvojne dejavnosti).

2.6.2 Posredni ToV prek PCO-jev

Prispevke, namenjene za dogodke prek PCO, ki so tako prejemniki prenosov, je treba obravnavati kot posredne prenose vrednosti. V poročilih se kot prejemniki posrednih prenosov vrednosti prek PCO navajajo bodisi upravičene zdravstvene organizacije bodisi PCO, če zdravstvena organizacija ni znana. To velja, če PCO organizirajo dogodke na lastno pobudo ali na zahtevo zdravstvene organizacije.

Prispevek k stroškom, povezanim z dogodki, plačanimi prek PCO v korist posameznih zdravstvenih delavcev, je treba sporočiti poimensko, kot posredni prenos vrednosti zdravstvenemu delavcu, ali v imenu PCO kot prejemnika, če zdravstveni delavec ni znan. Razkritja osebnih imen prejemnikov so predmet ustreznega soglasja; če takšnega soglasja ni mogoče zagotoviti, se zadevni prenosi vrednosti razkrijejo v zbirni obliki.

2.6.3 Posredni ToV prek zdravstvenih organizacij

Pri posrednih prenosih sredstev na posamezne ZD prek ZO in kjer je družba AZ za to pridobila soglasje, je treba te prenose v povezavi z ZD razkriti skladno s smernicami lokalnega združenja.

2.6.4 Posredni ToV prek drugih tretjih oseb

V primerih, ko ZO angažira tretje osebe za organizacijo dogodkov in ko ima ZO od tega prenosa sredstev dejansko korist, se te prenose sredstev razkrije napram zadevni ZO. V primerih, ko je dogodek organiziran v imenu več ZO in kjer ni jasnosti o delitvi stroškov, se vrednost prenosa razdeli enakomerno med zadevne ZO.

V primerih, ko AZ angažira tretje osebe za organizacijo potovanj in nastanitev za ZD, ki za AZ izvajajo storitve ali se jih podpre za udeležbo na dogodkih, se te prenose sredstev objavi napram ZD.

Vse ostale administrativne stroške s strani agencij se v poročilo o javni objavi prenosov sredstev ZD in ZO ne vključuje.

2.7 Prenosi sredstev v naravi

Kadar AZ ali tretje osebe zagotovijo zdravstveni organizaciji prejemniške koristi v naravi, kot so storitve ali delo, se denarna vrednost teh koristi razkrije prejemniku zdravstvene organizacije.

Kadar so prejemki v naravi storitve v obliki donacij, ki jih zagotavljajo tretje osebe, ki jih imenuje AZ, zdravstvenim organizacijam za namene podpore zdravstvenemu varstvu ali raziskavam, se vrednost opravljene storitve, opravljene za določeno zdravstveno organizacijo, spremlja in evidentira pri prejemniku zdravstvene organizacije.

2.8 Prenosi sredstev v primeru delne udeležbe ali odpovedi in vračila denarja

Kadar ZD/ZO ugodnosti ne prejme zaradi neudeležbe ali odpovedi dogodka, se o povezanih stroških ne poroča, npr. o stroških odpovedi hotelske rezervacije ali nastanitve. Pri delni udeležbi se poroča zgolj o dejansko prejetih ugodnostih.

Kadar mora družba AZ v skladu s pogodbo o naročilu storitev ZD/ZO plačati odpovedne stroške zaradi odpovedi pobude ali dogodka, je treba o teh plačilih poročati.

2.9 Čezmejne dejavnosti

Družba AZ si po svojih najboljših močeh prizadeva, da bi zajela in poročala o vseh prenosih sredstev na ZD, ZO in DB, katerih primarna praksa je v državi, kjer velja Kodeks ravnanja zveze EFPIA in/ali druge čezmejne obveznosti za poročanje o preglednosti. Država razkritja se določi na podlagi naslova glavne prakse ZD in naslova registracije v primeru ZO/DB.

Razkritja se izvajajo na lokalni ravni bodisi na spletnih straneh povezane družbe bodisi na ločeni platformi za razkrivanje, če tako predpisujejo nacionalni kodeksi ali zakoni.

2.10 Raziskave in razvoj

Prenosi vrednosti, povezani z načrtovanjem ali izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij, ki jih izvaja AZ (vključno s storitvami, ki jih izvajajo zunanji izvajalci ali klinične raziskovalne organizacije v imenu AZ, ki so prospektivne narave, se štejejo za prenose vrednosti na področju raziskav in razvoja in se poročajo v skupnem poročilu.

Retrospektivne neintervencijske študije ali druge študije, ki niso predložene organom v skladu z lokalno zakonodajo o zdravilih in medicinskih pripomočkih, ne spadajo v kategorijo dejavnosti raziskav in razvoja. Prenosi vrednosti, povezani s temi študijami, bodo prijavljeni kot plačilo za storitev na ime posameznega prejemnika.

2.11 Prostovoljno razkritje

Prostovoljno razkritje se ne uporablja.

3 Posebni dejavniki

3.1 Edinstven identifikator države

Družba AZ ustvari za vsakega posameznega ZD, ZO ali DB svojo edinstveno identifikacijsko oznako, s čimer zagotovi pravilnost poročanja o transakcijah glede na prejemnike in pospeši zbiranje podatkov o prenosih sredstev po vsej Evropi in v drugih povezanih družbah.

3.2 Zdravstveni delavec s samostojno dejavnostjo

Na podlagi mnenja EIA zdravstveni delavci, ki so samostojni podjetniki, niso pravne osebe, vendar se štejejo kot taki za namene Kodeksa JOPS, zato imajo enake pravice in obveznosti glede razkrivanja informacij kot druge ZO.

3.3 Večletne pogodbe

Za pogodbe, ki veljajo več let, AstraZeneca uporablja pristop deljenega plačila, prenos vrednosti pa se razkrije za koledarsko leto, v katerem se plačilo ali povračilo obdela v naših finančnih sistemih.

Kadar se prenosi vrednosti nanašajo na večletne pogodbe, so vključeni le prenosi vrednosti, opravljeni v poročevalnem letu. Kadar je prenos vrednosti korist v naravi, se vrednosti poročajo na dan, ko je prejemnik prejel korist.

3.4 Posebnosti države

Slovenija sledi nacionalnemu združenju farmacevtske industrije Inovativna farmacevtska pobuda. Metodologija in razkritja EFPIA morajo biti usklajena s Kodeksom ravnanja Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ in zahtevami glede preglednosti prenosov vrednosti, o katerih se poroča v Sloveniji.

3.5 Preverjanje kakovosti

AstraZeneca si prizadeva zagotoviti, da so podatki, vključeni v javno dostopna poročila o razkritju, po našem najboljšem vedenju popolni. AstraZeneca svoje podatke o razkritju redno pregleduje in jih bo spremenila in/ali posodobila, če/ko bo ugotovila, da bi se njihova kakovost in natančnost lahko izboljšala.

Viri podatkov in kontrole:

- Viri: Finančni in nabavni zapisi, sistemi za upravljanje dogodkov, orodja za donacije/sponzorstva, računi CRO, dobaviteljev in pogodbe.
- Kontrole: Potrditev prejemnikov, pregled kartiranja kategorij, uskladitev s naročili/pogodbami, podvojeni pregledi in dokumentirane ocene FMV.

AstraZeneca se zanaša na kombinacijo avtomatiziranih sistemov, standardiziranih procesov in ročnega zbiranja podatkov iz notranjih in zunanjih virov za beleženje in poročanje o ustreznih podatkih o prenosih vrednosti. Poročane informacije so podane v dobri veri in z najboljšim prizadevanjem za skladnost z zahtevami Kodeksa razkritja EFPIA.

4 Pravna podlaga za varstvo podatkov

4.1 Zbiranje soglasij

4.1.1 Soglasje zdravstvenih organizacij, društev bolnikov in PCO

V Sloveniji je dovoljeno zdravstvene organizacije, društva bolnikov in PCO v poročilih navajati brez njihovega soglasja, ker so po slovenskih predpisih opredeljeni kot pravne osebe.

4.1.2 Soglasje zdravstvenih delavcev

Vloženega je bilo veliko truda, da je bila na lokalni ravni dosežena visoka stopnja razkrivanja posameznih plačil ZD ob upoštevanju veljavnih predpisov o varstvu podatkov.

Soglasje se od ZD zahteva enkrat, v prvi pogodbi, in velja za vse nadaljnje posle v letu in obdobju, za katerega je dano.

O podatkih ZD se poroča šele po pridobitvi soglasja. Če ZD ne odgovori, se predpostavlja, da je odgovor »ne«, in o podatkih se poroča skupinsko.

4.2 Legitimni interesi

Legitimni interes ne velja za Slovenijo.

5 Oblika razkritja

5.1 Datum objave

Datum objave v Sloveniji: 30. junij, v skladu z zahtevami Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GlZ.

5.2 Hramba podatkov

Družba AZ vzdržuje ustrezne evidence o razkritjih najmanj 3 leta.

5.3 Platforma za razkritje

Razkritje je objavljeno na spletni strani članskega podjetja.

5.4 Jezik o razkritju

Razkritja so podana v lokalnem jeziku.

6 Razkritje finančnih podatkov

6.1 Valuta

Razkritja se poročajo v evrih. Pri zadevnih transakcijah, kjer je potrebna pretvorba, se izračun opravi ob premiku transakcije v okolje poročanja, in sicer po tečaju AZURE (AZ Uniform Reference Environment). Družba AZ tečaj AZURE uporablja pri pretvorbah vseh valut.

6.2 DDV in drugi davki

DDV, pri viru odtegnjeni davek in vsi drugi davki so izključeni.

6.3 Pravila izračuna

Plačila zdravstvenih delavcev, zdravstvenih organizacij, društev bolnikov in PCO družbi AstraZeneca (npr. zaradi popravkov napačnih plačil ali vračil zaradi preklica) se objavijo kot negativna plačila ali se odštejejo od skupnega zneska.

7 Dodatne informacije

7.1 Upravljanje umika soglasja

Soglasje za razkrivanje je mogoče preklicati kadar koli pred javnim razkritjem ali po njem.

- Če je soglasje preklicano pred razkritjem to pomeni, da soglasja za razkritje ni.

- Vsak umik soglasja s strani ZD vpliva samo na prihodnja razkritja prenosov sredstev in se ne uporablja za že objavljene podatke.

7.2 Upravljanje zahtevkov prejemnikov

Upravljanje zahtevkov ali pritožb poteka na lokalni ravni. ZD in ZO naj se obrnejo na lokalno kontaktno osebo, če menijo, da so kateri koli poročani podatki netočni.

Družba AZ Slovenija se zavezuje, da bo pritožbo rešila in podatke po potrebi ponovno objavila v roku 30 dni od prejema obvestila o pritožbi.

7.3 Delno soglasje

Če se soglasje zahteva za vsak posel posebej in ZD zagotovi delno soglasje, se končni odgovor (da ali ne) uporabi za vse transakcije v tem letu poročanja.