

Metodologická poznámka pro zveřejňování údajů o HCP/HCO/PO za rok 2025

Verze: 20. března 2026

Země: Česká republika

Datový rok: 2025

Rok vydání: 2026

Úvod

Spolupráce mezi lékaři a zdravotnickými organizacemi byla dlouhodobě pozitivním motorem pokroku v péči o pacienty a rozvoji inovativní medicíny. Lékařští profesionálové a organizace, se kterými spolupracují, poskytují farmaceutickému průmyslu cenné, nezávislé a odborné znalosti získané ze svých klinických a nemocných zkušeností. Navíc jako hlavní kontakt s pacienty může lékař nabídnout neocenitelné odborné znalosti o výsledcích pacientů a řízení terapie. To pomáhá přizpůsobit naše produkty tak, aby lépe vyhovovaly pacientům a tím zlepšily celkovou péči o pacienty.

Zdravotníci profesionálové a organizace by měli být spravedlivě odměňováni za služby, které poskytují farmaceutickým společnostem. Kodex praxe EFPIA zajišťuje přesnost a transparentnost při zveřejňování rozsahu a hodnoty takové spolupráce a stane se důležitým krokem k budování větší důvěry mezi farmaceutickým průmyslem, lékařskou komunitou a pacienty.

Jako členská společnost Asociace Inovativního Farmaceutického průmyslu a jako plnohodnotný korporátní člen EFPIA se AstraZeneca ("AZ") zavazuje k transparentnosti v interakcích se zdravotnickými profesionály ("HCP"), zdravotnickými organizacemi ("HCO") a patientskými organizacemi (PO), a aby tyto vztahy byly zachyceny a reportovány v souladu se všemi platnými místními požadavky na transparentnost.

Vlastní politiky AZ jsou plně v souladu s cíli Kodexu praxe EFPIA a jeho místní interpretací v KODEXU AIFP O ZVEŘEJŇOVÁNÍ PŘEVODŮ HODNOTY Z FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ NA ZDRAVOTNICKÉ PROFESIONÁLY A ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE ("Kodex zveřejňování") – aby podporovaly etické a transparentní interakce se zdravotnickou komunitou. Naše interakce s HCP/HCO/PO jsou řízeny Etickým kodexem arizony a podpůrnými globálními standardy, které vyžadují, abychom každou část našeho podnikání vedli s integritou a odmítali dávat nebo přijímat cokoli hodnotného, co by mohlo být zamýšleno nebo by mohlo být vnímáno jako nevhodný vliv.

Vytváření reportů o transparentnosti je příležitostí pro AZ prokázat svůj závazek k hodnotám a principům, které stojí za kodexem praxe EFPIA a dalšími požadavky na transparentnost v Evropě.

Cílem této poznámky je vysvětlit přístup AZ k zveřejňování informací, zahrnout klíčové definice, rozsah zveřejněných aktivit a klíčové prvky procesu, který je použit k zachycení a reportování dat.

Obecně existují tři hlavní principy, které charakterizují přístup AZ:

(1) Odpovědnost partnerů a regionální konsolidace

Affiliate partneri jsou odpovědní za zachycení převodů hodnoty (ToV) provedených u svých affiliate partnerů a za ověřování přesnosti dat. Regionální reportovací řešení konsoliduje ToV, zajišťuje konzistenci a automatizuje začlenění přeshraničních plateb v rámci Evropy. Ostatní přeshraniční platby jsou vybírány prostřednictvím platebního systému (USA) nebo ručně (zbytek světa).

(2) Dodržování místních předpisů

V každé zemi bude AZ dodržovat příslušné místní požadavky na zveřejňování informací zavedené místními asociacemi.

(3) Jedno zveřejnění na každém trhu, včetně všech ToV placených přímo prostřednictvím subjektů patřících do AZ nebo nepřímo prostřednictvím třetích stran jednajících jménem AZ

Subjektem zahrnutým v hlášení pro Českou republiku je AstraZeneca Česká republika s.r.o., se sídlem v Praze, Jinonice, U Trezorky 921/2, Nr. 63984482, evidována v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis č. C 38108

Pro Českou republiku se zveřejnění provádí na www.transparentnispoluprace.cz. Zveřejnění je také zveřejněno na externích webových stránkách AstraZeneca v sekci Udržitelnost v www.astrazeneca.com.

Obsah

1	Definice.....	6
1.1	Ocenění	6
1.1.1	Definice HCP	6
1.1.2	Definice HCO	6
1.1.3	Definice PCO.....	6
1.1.4	Definice PO	6
1.2	Takové ToV	7
1.2.1	Dary a granty	7
1.2.2	Sponzorské smlouvy	7
1.2.3	Registrační poplatky	7
1.2.4	Cestování a ubytování.....	8
1.2.5	Poplatky za služby a poradenství a související výdaje.....	8
1.2.6	Výzkum a vývoj	8
2	Rozsah zveřejnění	9
2.1	Dotčené produkty.....	9
2.2	Společnost se jí účastní	9
2.3	Vyloučené ToV	9
2.3.1	Náklady na pohostinství.....	9
2.3.2	Logistika.....	9
2.3.3	Informační a vzdělávací materiály a předměty lékařské užitečnosti	9
2.3.4	Dary charitativním organizacím	10
2.4	Datum ToV.....	10
2.5	Přímé ToV	10
2.6	Nepřímé ToV	10
2.6.1	Nepřímé ToV prostřednictvím třetích stran pro výzkumné a vývojové aktivity.....	10
2.6.2	Nepřímé ToV až PCO	10
2.6.3	Nepřímé ToV až HCO.....	10
2.6.4	Nepřímé ToV prostřednictvím jiných třetích stran	11
2.7	Nepeněžní ToV	11
2.8	Podmínky v případě částečné účasti nebo zrušení a vrácení peněz	11
2.9	Přeshraniční aktivity.....	11
2.10	R&D	11
2.11	Dobrovolné zveřejnění	11
3	Specifické úvahy	12
3.1	Jedinečný identifikátor země	12

3.2	Samoprávní HCP	12
3.3	Víceleté smlouvy	12
3.4	Specifika země	12
3.5	Kontroly kvality	12
4	Právní základ ochrany osobních údajů	13
4.1	Sběr souhlasu	13
4.1.1	Souhlas HCO a PO.....	13
4.1.2	Souhlas HCP	13
4.2	Legitimní zájmy.....	13
5	Forma zveřejnění.....	13
5.1	Datum vydání	13
5.2	Platforma pro zveřejňování informací.....	13
5.3	Jazyk pro zveřejnění informací	13
6	Zveřejnění finančních údajů.....	14
6.1	Měna.....	14
6.2	DPH zahrnuté nebo vyloučené	14
6.3	Pravidla výpočtu	14
7	Další informace	14
7.1	Řízení stažení souhlasu.....	14
7.2	Správa požadavků příjemců	14
7.3	Částečný souhlas	14
7.4	Předběžné zveřejnění	14

1 Definice

1.1 Ocenění

1.1.1 Definice HCP

Definice HCP v České republice je:

Jakákoli fyzická osoba, která je členem lékařské, zubní, farmaceutické nebo ošetrovatelské profese, nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci své profesní činnosti může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivý přípravek a jejíž hlavní praxe, hlavní profesní adresa nebo místo založení se nachází v Evropě. Pro upřímné pochybování definice HCP zahrnuje: (i) jakéhokoli úředníka nebo zaměstnance vládní agentury či jiné organizace (ať už ve veřejném nebo soukromém sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat nebo podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoli zaměstnance členské společnosti, jehož hlavním povoláním je praktikující HCP, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a (y) velkoobchodníka nebo distributora léčivých přípravků.

Publikace je určena statusem příjemce v době převodu, bez ohledu na pozdější změny statusu HCP (odchod do důchodu, změna zaměstnání nebo úmrtí). Jakýkoli ToV vytvořený v kalendářním roce musí být za daný rok vykázán.

1.1.2 Definice HCO

Definice HCO v České republice je:

Jakákoli právnická osoba (i), která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu), například nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce či vědecká společnost, jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní působiště je v Evropě, nebo (ii) prostřednictvím které jeden nebo více zdravotnických pracovníků poskytuje služby.

1.1.3 Definice PCO

Definice profesionálního organizátora kongresů (PCO) v České republice je:

PCO je společnost/jednotlivec specializovaný na organizaci a řízení kongresů, konferencí, seminářů a podobných akcí (vše "Akce"). Pro aplikaci těchto pokynů nejsou komerční společnosti zabývající se organizací cestování (cestovní kanceláře) nebo ubytování (hotely, banketní akce v hotelech atd.) považovány za PCO.

1.1.4 Definice PO

Definice PO v České republice je:

Nezisková právnická osoba/entita (včetně zastřešující organizace, do které patří), složená převážně z pacientů a/nebo pečovatелů, která zastupuje a/nebo podporuje potřeby pacientů a/nebo pečovatелů a jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní působiště se nachází v Evropě.

1.2 Takové ToV

1.2.1 Dary a granty

AZ poskytuje podporu lékařskému nebo vědeckému vzdělávání, pokrokům v lékařském či vědeckém výzkumu, zdravotním nebo zdravotnickým systémům nebo pomoci při katastrofách prostřednictvím finančních či nefinančních ToV legitimním, zavedeným organizacím.

AZ může tuto podporu poskytnout prostřednictvím těchto služeb:

- Příspěvky nebo sponzorství (nebo označované jako granty) na podporu iniciativ v oblasti vzdělávání zdravotnických pracovníků, včetně vzdělávání o zdravotnických systémech a postupech, lékařského či vědeckého výzkumu či partnerství.
- Dary neziskové nebo veřejné zdravotnické organizací (HCO) nebo patientské organizací (PO) mají podpořit jejich charitativní poslání a aktivity.

Dary HCO nebo PO mohou být jak finanční, tak naturální. Darování produktů je poskytováno v případech národní nouze, mezinárodní nebo národní pomoci při katastrofách či jiné skutečné potřeby veřejného zdraví. Darování charitativních produktů v Arizoně a procesy jsou v souladu s pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) pro darování léků.

1.2.2 Sponzorské smlouvy

AZ přispívá, ať už finančně nebo nefinančně, legitimním, zavedeným organizacím pro lékařské nebo vědecké vzdělávání externích zainteresovaných stran, organizuje nebo pořádá vzdělávací či vědecké akce (včetně nezávislých kongresů). Tyto příspěvky mají za cíl zvýšit vědeckou nebo vzdělávací kvalitu akce a/nebo podporu logistikou v skromných prostorách či příležitostnou pohostinností, v souladu s etickými principy Arizony. Povinné sponzorské smlouvy budou popisovat účel sponzorství a na co mají být prostředky použity.

Sponzorské balíčky mohou také zahrnovat satelitní sympozia a sponzorování řečníků nebo pedagogů.

ToV jsou poskytovány buď přímo HCO, nebo organizátorovi akce či jiné třetí straně jmenované HCO k řízení události. Ve všech případech jsou ToV zveřejněny proti HCO, které nakonec profituje.

Pokud příspěvky HCO zahrnují podporu cestování a ubytování HCP při účasti na nezávislých kongresech a HCP z této podpory nejsou známy, tato platba bude přiřazena do kategorie EFPIA "Sponzorské smlouvy".

1.2.3 Registrační poplatky

V rámci podpory kontinuálního lékařského vzdělávání poskytuje AZ podporu HCO nebo HCP na pokrytí nákladů na registrační poplatky pro HCP účast na vybraných nezávislých kongresech a pokud je poskytována HCO, také pro další vzdělávací a vědecké akce.

Pokud jsou tyto informace poskytovány HCO, AZ se na jejich výběru nepodílí.

Pokud jsou tyto služby poskytovány jednotlivým HCP, účelem podpory je umožnit delegátům (maximálně dva ročně):

- účastnit se prezentací nebo vědecké výměny o významných novinkách týkajících se produktů nebo využití AZ či vědeckého výzkumu AZ; nebo,
- na podporu plnění smlouvy na služby.

Všechny zařizovací služby jsou obvykle hrazeny přímo poskytovateli cestovních cest a/nebo ubytování či organizátorům.

1.2.4 Cestování a ubytování

V rámci podpory kontinuálního lékařského vzdělávání poskytuje AZ podporu HCO nebo HCP na pokrytí nákladů na cestování a ubytování pro HCP účast na vybraných nezávislých kongresech a/nebo AZ organizovaných setkáních, případně pro HCO pro další vzdělávací/vědecké akce.

Tyto náklady mohou zahrnovat letenky, vlaky, ubytování v hotelu, taxíky, autobusové přestupy a další cestovní náklady.

Náklady na pozemní dopravu (například autobus nebo taxi), které jsou organizovány pro skupinovou dopravu a nejsou přiřazeny určitým HCP, jsou vykazovány souhrnně, ale pokud je identita HCP známa, jsou tyto náklady rozděleny mezi HCP.

1.2.5 Poplatky za služby a poradenství a související výdaje

AZ najímá HCP/HCO/PO pro služby, pokud existuje skutečná a legitimní obchodní potřeba a kde je HCP/HCO/PO kvalifikovaný a vhodný k poskytování služeb. Tyto služby jsou placeny poplatkem za službu podle tržní hodnoty.

Tyto služby mohou zahrnovat:

- Vystupování na schůzkách a předsedání
- Školící služby
- Účast na poradních schůzích
- Lékařská literatura
- Analýza dat
- Vývoj vzdělávacích materiálů
- Obecné poradenství/poradenství
- Služby vykonávané v souvislosti s kongresem třetí strany
- Retrospektivní neintervenční studie
- Účast na průzkumu trhu, kde taková účast zahrnuje odměnu a/nebo cestování. Platby za tyto služby jsou zveřejněny pouze tehdy, pokud AZ zná totožnost účastníků průzkumu trhu.

V rámci písemné smlouvy o poplatcích za služby lze hradit související náklady, které mohou zahrnovat náklady na letenky, vlaky, pronájem auta, mýtné, parkování, taxíky, autobusové přestupy, hotelové ubytování a případné vízové náklady. Všechny náklady hradí AZ poskytovateli cestovních a/nebo ubytovacích služeb či organizátorům setkání (pokud je to relevantní) nebo jsou propláceny s odpovídajícími účtenkami.

1.2.6 Výzkum a vývoj

Převody hodnoty ve výzkumu a vývoji znamenají pro účely zveřejnění převody hodnoty na zdravotnické pracovníky nebo zdravotnické organizace související s plánováním nebo prováděním:

- neklinické studie (jak jsou definovány v OECD Principles of Good Laboratory Practice)
- klinické studie (jak je definováno v nařízení EU 536/2014)
- neintervennční studie, které mají prospektivní povahu a zahrnují sběr údajů o pacientech od jednotlivců či skupin zdravotnických pracovníků přímo pro studii.

2 Rozsah zveřejnění

2.1 Dotčené produkty

AZ je společnost zaměřená na vědu, která vyvíjí inovativní léky pouze na předpis, a interakce s HCP/HCO/POs jsou zaměřeny na vývoj a propagaci léků na předpis. V důsledku toho jsou zveřejňovány pouze ToV týkající se léků na předpis.

2.2 Společnost se jí účastní

Zpráva se týká zveřejňování převodů hodnoty na HCP, HCO a patientské organizace, které působí nebo jsou registrovány v zemi, kde platí povinnosti zveřejňování podle kodexu praxe EFPIA, a které poskytují AstraZeneca AZ, její přidružené společnosti a jsou získány (pokud nejsou samostatně zveřejněny pod názvem získané společnosti) nebo sloučené společnosti bez ohledu na jejich lokalitu.

2.3 Vyloučené ToV

2.3.1 Náklady na pohostinství

Podle čl. 10 Kodexu praxe EFPIA nejsou náklady na pohostinství zveřejněny, pokud jsou v souladu s limity stanovenými v rámci národní asociace. AZ uplatňuje tyto limity na AZ organizovaná a sponzorovaná setkání, a proto jsou náklady na jídlo a nápoje vyloučeny. Nicméně tam, kde jídla a nápoje tvoří nedílnou a neoddelitelnou součást příspěvků na náklady akcí nebo sponzorství v rámci sponzorských smluv s HCO, byly zahrnuty do příspěvků na náklady akcí.

2.3.2 Logistika

Logistické náklady spojené s školeními organizovanými AZ (např. nájem haly, technologie, personál) jsou z tohoto zveřejnění vyloučeny. ToV jako cestovní a ubytovací granty nebo poplatky za řečníky pro HCP jsou zahrnuty v příslušné kategorii nákladů.

2.3.3 Informační a vzdělávací materiály a předměty lékařské užitečnosti

Podle čl. 17 Kodexu praxe EFPIA nejsou lékařské přínosy pro zdravotnické pracovníky a informační a školící materiály zveřejněny tam, kde "je povoleno zasílání informací a školících materiálů, pokud materiály splňují následující požadavky ": (i) " horší "; (ii) "přímý odkaz na výkon lékařské nebo farmaceutické činnosti"; A (iii) "přímo přináší péči o pacienty."

2.3.4 Dary charitativním organizacím

Všechny ToV pro ne-HCO organizace jsou mimo rozsah a vyloučeny, například charitativní organizace.

Všechny ToV pro patientské organizace jsou v rozsahu reportování podle Kodexu praxe EFPIA.

2.4 Datum ToV

Pokud je ToV platba, hodnoty jsou hlášeny k datu platby. Zahrnuty jsou platby provedené v roce 2025 za aktivity související s rokem 2024. Pokud byl získán souhlas k jejich zveřejnění, jsou tyto informace nahlášeny proti jednotlivci. Pokud se ToV vztahují k víceletým smlouvám, jsou zahrnuty pouze ToV vyrobené v daném daném roce. Pokud je ToV naturálním přínosem, hodnoty jsou hlášeny k datu, kdy příjemce výhodu obdržel.

2.5 Přímé ToV

Fyzická nebo právnická osoba, která drží bankovní účet, na který jsou peníze převedeny, je považována za příjemce ToV a bude zveřejněna.

Přímé ToV jsou zachyceny v SAP a přecházejí do systému pro reportování transparentnosti v Arizoně. Následně jsou přiřazeny k příslušné kategorii aktivit EFPIA pro vykazování.

2.6 Nepřímé ToV

2.6.1 Nepřímé ToV prostřednictvím třetích stran pro výzkumné a vývojové aktivity

Pokud třetí strana poskytující služby pro výzkumné a vývojové aktivity jedná jménem AZ a vytváří ToV pro HCP/HCO, tyto jsou v rozsahu a jsou vykazovány na agregované úrovni v rámci výzkumu a vývoje (pokud jejich aktivity spadají do definice výzkumných a vývojových aktivit).

2.6.2 Nepřímé ToV až PCO

Příspěvky poskytované na akce prostřednictvím PCO, které by tedy byly příjemci ToV, musí být považovány za nepřímé ToV. ToV až PCO jsou hlášeny buď pod záminkou prospěchu HCO, nebo jménem příjemce PCO, pokud HCO není známo. To platí bez ohledu na to, zda PCO organizují akce z vlastní iniciativy nebo na žádost HCO.

Příspěvky na náklady související s událostmi vyplacenými prostřednictvím PCO ve prospěch jednotlivých HCP musí být hlášeny na individuálně pojmenovaném bázi, jako nepřímé ToV HCP, nebo jménem příjemce PCO, pokud HCP není znám. Zveřejnění na základě jmen jednotlivců podléhá příslušnému souhlasu; pokud takový souhlas nelze získat, související ToV budou zveřejněny jako součást.

2.6.3 Nepřímé ToV až HCO

Pokud jsou ToV poskytovány jednotlivému HCP nepřímo prostřednictvím HCO a pokud AZ získal souhlas, budou tyto informace zveřejněny vůči HCP v souladu s místními pokyny asociace.

2.6.4 Nepřímé ToV prostřednictvím jiných třetích stran

Pokud jsou třetí strany jmenovány HCO k řízení události a HCO nakonec z tohoto ToV profituje, jsou tyto ToV zveřejněny proti HCO. Pokud je akce organizována jménem více HCO bez jasného rozdělení, hodnota se mezi HCO rozděluje rovnoměrně.

Pokud jsou třetí strany jmenovány AZ k zajištění cestovních a ubytovacích opatření pro HCP, kteří poskytují služby nebo jsou podporováni účastí na akcích, jsou tyto ToV zveřejněny proti HCP. Žádné další administrativní poplatky účtované agenturami nejsou zahrnuty, protože nejde o ToV pro HCP nebo HCO.

2.7 Nepeněžní ToV

Pokud jsou nepeněžní dávky, jako jsou služby nebo práce, poskytovány HCO AZ nebo třetím stranami, je peněžní hodnota těchto dávek zveřejněna vůči příjemci HCO.

Pokud jsou přínosy v naturáliích služby ve formě darů (např. služby přehledu terapie) poskytovaných třetími stranami jmenovanými AZ HCO za účelem podpory zdravotní péče nebo výzkumu, hodnota dokončené služby poskytnuté konkrétnímu HCO je sledována a zaznamenávána vůči příjemci HCO.

2.8 Podmínky v případě částečné účasti nebo zrušení a vrácení peněz

Pokud HCP/HCO nezíská výhodu kvůli nedostavení se nebo zrušení akce, související náklady nejsou hlášeny, například náklady na zrušení hotelové rezervace nebo ubytování. V případě částečné účasti jsou hlášeny pouze skutečně získané výhody.

Pokud musí AZ platit poplatky za zrušení HCP/HCO podle smlouv o službách kvůli zrušení iniciativy nebo akcí, tyto platby jsou hlášeny.

2.9 Přeshraniční aktivity

AZ vynakládá maximální úsilí na zachycení a hlášení všech ToV HCP, HCO a PO, přičemž jejich hlavní praxe je v zemi s EFPIA Code of Practice a/nebo jinými požadavky na přeshraniční transparentní reporting. Země zveřejnění bude určena adresou hlavní praxe HCP a adresou registrace HCO.

Zveřejnění jsou prováděna lokálně, buď na webových stránkách každého partnera, nebo na samostatné platformě, pokud to vyžaduje národní kodex nebo zákon.

2.10 R&D

Všechny ToV související s plánováním nebo prováděním neklinických studií, klinických studií a neintervenčních studií prováděných AZ (včetně služeb poskytovaných dodavateli neplnící trvalou roli) nebo klinickými výzkumnými organizacemi jménem AZ, které mají prospektivní povahu, jsou považovány za výzkumné a vývojové ToV a jsou hlášeny jako agregát.

Retrospektivní neintervenční studie nebo jiné studie, které nejsou předkládány úřadům podle místního drogového práva, nespádají do kategorie výzkumných a vývojových aktivit. ToV související s těmito studiemi budou vykazovány jako poplatek za službu na jméno jednotlivého příjemce.

2.11 Dobrovolné zveřejnění

Dobrovolné zveřejnění není použitelné.

3 Specifické úvahy

3.1 Jedinečný identifikátor země

AZ poskytuje jeden jedinečný identifikátor pro každého HCP, HCO nebo PO, které má být hlášeno. Toto ID je generováno organizací AZ a slouží k zajištění hlášení transakcí na správného příjemce, což usnadňuje sběr ToV po celé Evropě a mezi dalšími partnery.

3.2 Samoprávní HCP

Pokud je OSVČ HCP začleněn do právnické osoby, která se skládá pouze z tohoto jednoho HCP, považuje se to za HCO, protože se jedná o právnickou osobu, ale stále podléhá poskytnutí souhlasu podle doporučení ohledně ochrany osobních údajů.

Pokud je HCP "samostatně výdělečně činný", ale nezaložil si právnickou osobu, je považován za individuálního HCP.

OSVČ HCP s hlavní praxí v České republice jsou považováni za HCP.

3.3 Víceleté smlouvy

U smluv, které se vztahují na více let, AstraZeneca uplatňuje přístup rozdělených plateb a ToV je zveřejňována za kalendářní rok, ve kterém je platba nebo úhrada zpracovávána v našich finančních systémech.

Pokud se ToV vztahují k víceletým smlouvám, jsou zahrnuty pouze ToV vyrobené v daném daném roce. Pokud je ToV naturálním přínosem, hodnoty jsou hlášeny k datu, kdy příjemce výhodu obdržel.

3.4 Specifika země

Česká republika následuje národní farmaceutickou asociaci Innovative Pharmaceutical Initiative. Metodika a zveřejnění EFPIA by měly být v souladu s Kodexem chování fóra mezinárodních farmaceutických společností v oblasti výzkumu a vývoje a požadavky na transparentnost pro převody hodnoty hlášené v České republice.

3.5 Kontroly kvality

AstraZeneca si klade za cíl zajistit, aby data obsažená ve veřejně dostupných zprávách byla kompletní podle našich nejlepších znalostí. AstraZeneca provádí svá zveřejňovací data pod kontrolou a upraví je a/nebo aktualizuje, pokud/až zjistí, že jejich kvalita a přesnost by mohly být zlepšeny.

Zdroje dat a kontroly:

- Zdroje: finanční a nákupní záznamy, systémy pro správu akcí, nástroje pro granty/sponzorství, faktury CRO/dodavatelů a smlouvy.

- **Kontroly:** Validace příjemce, přezkoumání mapování kategorií, smíření s objednávkami/smlouvami, duplicitní kontroly a zdokumentované odhady FMV.

AstraZeneca spoléhá na kombinaci automatizovaných systémů, standardizovaných procesů a ručního sběru dat z interních i externích zdrojů pro zaznamenání a reportování relevantních údajů o ToV. Informace jsou poskytovány v dobré víře a s maximální snahou splnit požadavky EFPIA Disclosure Code.

4 Právní základ ochrany osobních údajů

4.1 Sběr souhlasu

4.1.1 Souhlas HCO a PO

V České republice jsou HCO, PCO a POs hlášeny bez nutnosti souhlasu, protože jsou právníckými osobami podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), které se vztahuje pouze na fyzické osoby, nikoli na právnícké osoby.

4.1.2 Souhlas HCP

Veškeré úsilí na místní úrovni bylo učiněno k dosažení vysoké úrovně individuálního zveřejňování plateb HCP při zohlednění platných předpisů o ochraně osobních údajů.

Data HCP jsou hlášena až po udělení souhlasu. Pokud není přijata žádná odpověď, předpokládá se odpověď "ne" a data jsou hlášena v souhrnu.

Data HCP jsou hlášena až po udělení souhlasu.

4.2 Legitimní zájmy

Oprávněný zájem se na Českou republiku nevztahuje.

5 Forma zveřejnění

5.1 Datum vydání

Datum vydání pro Českou republiku je 30. června, v souladu s požadavky EFPIA

5.2 Uchovávání dat

AZ uchovává relevantní záznamy o zveřejnění minimálně 5 let. Data nahraná na webové stránky společnosti zůstanou nahraná po dobu až tři a 3 roky.

5.3 Platforma pro zveřejňování informací

Zveřejnění je prováděno na webových stránkách členské společnosti a na www.transparentnispoluprace.cz.

5.4 Jazyk pro zveřejnění informací

Zveřejnění informací bude učiněno v češtině a angličtině.

6 Zveřejnění finančních údajů

6.1 Měna

Zveřejnění bude provedeno v českých korunách (CZK). U transakcí v rámci rozsahu, které vyžadují konverzi, se výpočet použije při přesunu transakce do reportovacího prostředí, s využitím sazeb AZ Uniform Reference Environment (AZURE). AZURE je to, co AZ používá pro konverzní kurzy pro každou měnu.

6.2 DPH zahrnuté nebo vyloučené

DPH, srážková daň a všechny ostatní daně jsou vyloučeny.

6.3 Pravidla výpočtu

Platby od HCP, PCO nebo HCO společnosti AstraZeneca (např. kvůli opravám nesprávných plateb nebo splácení kvůli zrušení) jsou zveřejňovány jako záporné platby nebo odečteny z celkové částky.

7 Další informace

7.1 Řízení stažení souhlasu

Souhlas s zveřejněním lze kdykoli odvolat před i po zveřejnění.

- Pokud je souhlas před zveřejněním odvolán, hodnota souhlasu se změní na "Ne"
- Pokud je souhlas po zveřejnění odebrán, zveřejněná data jsou převedena do offline režimu
a je nahrána revidovaná zpráva, která již nezobrazuje individuální ToV HCP
ale tyto ToV integroval do souhrnné čáry.

7.2 Správa požadavků příjemců

Žádosti nebo spory jsou řešeny ve spolupráci s AZ global nebo jinými marketingovými společnostmi v Arizoně, pokud je to relevantní. Centrální e-mailová adresa pro požadavky je vyhrazena komunikaci mezi HCP a HCO. AZ bude dodržovat minimální standardní odpovědi od korporátu a zavazuje se k vyřešení a opětovnému zveřejnění, pokud to bude vyžadováno, do 30 dnů od obdržení oznámení o sporu.

7.3 Částečný souhlas

Pokud je požadován souhlas při každém jednání a HCP poskytne částečný souhlas, nebude to konečná odpověď (ano nebo ne), která se vztahuje na všechny transakce za daný účetní rok. Pokud HCP nedá souhlas v žádné z těchto akcí, všechny platby budou hlášeny v souhrnné podobě.

7.4 Předběžné zveřejnění

Proces umožňuje HCP přezkoumat ToV plánované zveřejnění před zveřejněním na webu a aplikovat na ně námítky nebo připomínky. Předběžné zveřejnění není vyžadováno podle Kodexu

praxe EFPIA a je na uvážení farmaceutické společnosti, aby usnadnila předběžné zveřejnění dat před zveřejněním