

Metodologinis pranešimas dėl 2025 m. duomenų atskleidimo 2026 metais apie sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros organizacijoms ir pacientų organizacijoms perleistas vertes

Versija: 2026 m. gegužė

Šalis: Lietuva

Duomenų metai: 2025 m.

Paskelbimo metai: 2026 m.

Įvadas

Požiūris į atskleidimą AZ bendrovėje

Bendradarbiavimu grindžiamas sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros organizacijų darbas jau seniai yra teigiamas veiksnys, skatinantis gerinti pacientų priežiūrą ir inovatyvių vaistų kūrimą. Sveikatos priežiūros specialistai ir organizacijos, su kuriomis jie dirba, teikia farmacijos pramonei vertingas, nepriklausomas ir kvalifikuotas žinias, kurios pagrįstos jų klinicine ir ligų valdymo praktika. Be to, būdami pirminiu pacientų kontaktu, sveikatos priežiūros specialistai gali pasiūlyti neįkainojamas profesines žinias apie pacientų gydymo rezultatus ir gydymo valdymą. Tai padeda mums geriau pritaikyti produktus pagal pacientų poreikius ir tuo pačiu padeda bendrai gerinti pacientų priežiūrą.

Sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms turėtų būti sąžiningai atlyginama už paslaugas, kurias jie teikia farmacijos kompanijoms. EFPIA praktikos kodeksas suteikia tikslumo ir skaidrumo atskleidžiant šio bendradarbiavimo grindžiamo darbo apimtį ir vertę. Tai bus svarbus žingsnis kuriant didesnę farmacijos pramonės, medicinos bendruomenės ir pacientų tarpusavio pasitikėjimą.

„AstraZeneca“ bendrovė (toliau – AZ), būdama Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) bendrovė-narė ir visateisė EFPIA narė, yra įsipareigojusi užtikrinti bendradarbiavimo su sveikatos priežiūros specialistais (toliau – SPS), sveikatos priežiūros organizacijomis (toliau – SPO) ir pacientų organizacijomis (toliau – PO) skaidrumą, o su tuo susijusius duomenis rinkti ir pateikti laikantis galiojančių vietinių skaidrumo reikalavimų.

AZ politika yra visiškai suderinta su EFPIA praktikos kodekso tikslais ir jo aiškinimu Skaidrumo kodekse – skatinti etišką ir skaidrą bendradarbiavimą su sveikatos priežiūros bendruomene. Mūsų bendradarbiavimą su SPS / SPO / PO reglamentuoja AZ etikos kodeksas ir atitinkami patvirtinti pasauliniai standartai, kurie reikalauja, kad kiekvieną savo verslo dalį vykdytume sąžiningai ir atsisakytume duoti ar gauti ką nors vertingo, kas gali būti numatyta ar gali būti vertinama kaip netinkama įtaka.

Skaidrumo ataskaita – galimybė AZ įrodyti savo įsipareigojimą laikytis vertybių ir principų, kuriuos įtvirtina EFPIA Atskleidimo kodeksas ir kiti skaidrumo reikalavimai Europoje.

Šio dokumento tikslas – paaiškinti AZ požiūrį į atskleidimą, pateikti pagrindines sąvokas ir jų apibrėžimus, atskleidžiamos veiklos apimtį ir duomenų apdorojimo ir atskleidimo proceso pagrindinius elementus.

Aukštame lygmenyje yra apibrėžti trys pagrindiniai veiklos principai, kurie apibūdina AZ požiūrį:

1) Filialų atskaitomybė ir regioninė konsolidacija

Filialai atsako už perleistų verčių (toliau – PV) tvarkymą savo filiale ir šių duomenų tikslumo pagrindimą. Sprendimas atsiskaityti regioniniame lygmenyje konsoliduoja perleistas vertes, užtikrina nuoseklumą ir automatinį mokėjimų tarp valstybių Europoje įtraukimą. Kiti tarpvalstybiniai mokėjimai fiksuojami per mokėjimo sistemą (JAV) arba rankiniu būdu (likusioje pasaulio dalyje).

2) Atitiktis vietos reikalavimams

Jeigu nėra griežtų teisės aktais numatytų privalomų reikalavimų, filialai visiškai perkėlė Kodeksą visa apimtimi, t. y. be jokių nukrypimų. Kiekvienoje šalyje AZ bendrovė laikosi taikytinų šalies reikalavimų dėl atskleidimo. Čia gali būti ir pakeitimų (kurie yra griežtesni už Kodekso nuostatas) arba nukrypimų (kai dėl privalomų vykdyti nacionalinių taisyklių kodekso perkelti visa apimtimi į nacionalinę teisę negalima).

3) Viena atskleidimo ataskaita vienai rinkai, nurodant visas perleistas vertes, kurias tiesiogiai perleido AZ priklausantys asmenys arba netiesiogiai perleido trečiosios šalys, kurios veikia AZ vardu.

Ataskaitą Lietuvoje pateiks: UAB „AstraZeneca Lietuva“.

Turinys

Požiūris į atskleidimą AZ bendrovėje	2
1. Sąvokos ir jų apibrėžimai	6
1.1. Gavėjai	6
1.1.1. Sveikatos priežiūros specialisto (SPS) apibrėžimas.....	6
1.1.2. Sveikatos priežiūros įstaigos (HCO) apibrėžimas	6
1.1.3. Pacientų organizacijos (PO) apibrėžimas	6
1.2. Perleistos vertės rūšis	7
1.2.1. Parama ir dotacijos	7
1.2.2. Paramos sutartys.....	7
1.2.3. Registracijos mokesčiai	8
1.2.4. Kelionė ir apgyvendinimas	8
1.2.6. Moksliniai tyrimai ir plėtra.....	9
2. Atskleidimo apimtis.....	10
2.1. Susiję produktai	10
2.2. Atitinkama įmonė	10
2.3. Perleistos vertės, kurių atskleisti nereikia.....	10
2.4. Perleistų verčių data.....	11
2.5. Tiesiogiai perleistos vertės	11
2.6. Netiesiogiai perleistos vertės	12
2.6.3. Netiesiogiai perleistos vertės per SPO	12
2.7. Nepiniginės naudos.....	13
2.8. Perleistos vertės dalyvavimo iš dalies arba atšaukimo atveju	13
2.9. Tarpvalstybinė veikla	13
2.10. R&D	13
2.11. Savanoriškas informacijos atskleidimas	14
3. Konkrečios aplinkybės	14
3.1. Šalies unikalūs identifikatoriai	14
3.2. Savarankiškai įsisteigę SPS	14
3.3. Daugiamečiai susitarimai	15
3.4. Šalies ypatumai	15
3.5. Kokybės patikrinimai	15
4. Duomenų apsaugos teisinis pagrindas	15
4.1. Sutikimo gavimas	15

4.2.	Teisėtas interesas.....	16
5.4.	Atskleidimo kalba	17
5.5.	Derinimas iki atskleidimo.....	17
6.	Finansinių duomenų atskleidimas.....	18
6.1.	Valiuta	18
6.2.	Pridėtinės vertės mokestis (PVM) ir kiti mokesčiai	18
6.3.	Apskaičiavimo taisyklės	18
7.	Papildoma informacija	18

1. Sąvokos ir jų apibrėžimai

1.1. Gavėjai

1.1.1. Sveikatos priežiūros specialisto (SPS) apibrėžimas

Lietuvoje SPS apibrėžiami taip:

Bet koks fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovas ar bet kuris kitas asmuo, kuris, vykdydamas savo profesinę veiklą, turi teisę išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti, skirti, teikti vaistus, ir kurio pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: i) bet koki valstybės agentūros ar kitos organizacijos (nesvarbu, viešojo ar privataus sektoriaus) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, įsigyti, tiekti ar skirti vaistus, ir ii) bet koki Bendrovės-narės darbuotoją, kurio pirminė veikla yra praktikuojančio SPS veikla, tačiau neapima (x) visų kitų Bendrovės-narės darbuotojų ir (y) Vaistų didmenininkų ar platintojų.

Atskleidimo reikalavimai nustatomi pagal gavėjo statusą vertės perdavimo metu, neatsižvelgiant į vėlesnius sveikatos priežiūros specialisto statuso pokyčius (išėjimą į pensiją, darbo vietos pasikeitimą ar mirtį). Visi per kalendorinius metus įvykdyti vertės perdavimai turi būti įtraukti į tų metų atskleidimo ataskaitą, remiantis sutartyje numatytu sutikimu.

1.1.2. Sveikatos priežiūros įstaigos (HCO) apibrėžimas

Lietuvoje SPO apibrėžiama taip:

Bet kokia sveikatos priežiūros, medicinos arba mokslo asociacija arba organizacija (nepriklausomai nuo teisinės arba organizacinės formos), tokia kaip profesinių kongresų organizacija (toliau – PKO), ligoninė, klinika, fondas, universitetas arba kita mokymo institucija arba mokymosi bendruomenė, kurios buveinės adresas, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba per kurią vienas ar daugiau sveikatos priežiūros specialistų teikia paslaugas. Šiose gairėse komercinės įmonės, organizuojančios keliones (kelionių agentūros) arba teikiančios apgyvendinimo paslaugas (viešbučiai, pobūvių organizavimas viešbučiuose, kt.) nelaikomos SPO.

1.1.3. Pacientų organizacijos (PO) apibrėžimas

Lietuvoje PO apibrėžimas yra toks:

UAB "AstraZeneca Lietuva"
Kodas 300089799
Spaudos g. 6 LT-05132 Vilnius, Lithuania

Ne pelno siekiantis juridinis asmuo / subjektas (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) globėjai, atstovaujantys pacientų ir (arba) globėjų poreikiams ir (arba) juos remiantys, ir kurių buveinė, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje.

1.2. Perleistos vertės rūšis

1.2.1. Parama ir dotacijos

AZ teikia paramą medicinos arba moksliniam švietimui, remia pažangą medicinos arba mokslinių tyrimų srityje, sveikatos arba sveikatos priežiūros sistemą arba teikia pagalbą įvykus nelaimėms perleisdama finansines arba nefinansines vertes teisėtai įsteigtoms organizacijoms.

Šią paramą AZ gali teikti:

- prisidėdama prie SPS švietimo iniciatyvų arba remdama jas (arba tai vadinama dotacijomis), įskaitant švietimą apie sveikatos priežiūros sistemas ir praktiką, medicinos ar mokslinius tyrimus ar partnerystes,
- teikdama paramą nepelno arba viešojo sektoriaus sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) ar pacientų organizacijoms (PO), siekdama remti jų labdarinę misiją ir veiklą.

Parama SPO ar PO gali būti tiek pinigine, tiek teikiama natūra. Parama produktais teikiama nacionalinės nelaimės atveju, tarptautinės ar šalies stichinės nelaimės atveju siekiant palengvinti situaciją, ar esant kitam rimtam poreikiui dėl visuomenės sveikatos. AZ parama produktais labdarai ir jos procesas atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau - PSO) rekomendacijas dėl paramos vaistais.

1.2.2. Paramos sutartys

AZ teikia finansinę ar nefinansinę paramą teisėtai įsteigtoms organizacijoms remdama išorės suinteresuotųjų šalių medicininį ar mokslinį švietimą, organizuojamus švietimo ar mokslo renginius arba būdama jų rengėja (įskaitant nepriklausomus kongresus). Šios paramos tikslas – didinti renginio mokslinę ir švietimo kokybę ir (arba) suteikti paramą logistika kukliose vietose arba suteikiant neesminį svetingumą laikantis AZ bendrovės etikos principų. Privalomose paramos arba paslaugų sutartyse apibrėžiama, kokiam tikslui ir kam bus naudojamos lėšos.

Rėmimo paketai taip pat gali apimti satelitinius simpoziumus ir pranešėjų arba gydytojų rėmimą.

Vertės perleidžiamos tiesiogiai SPO arba renginio organizatoriui arba trečiajai šaliai, kurią paskiria SPO renginiui organizuoti. Visais atvejais perleidžiamos vertės yra atskleidžiamos nurodant SPO, kuri galiausiai turi naudą.

Jei parama SPO apima kelionės ir apgyvendinimo išlaidų padengimą, kad SPS galėtų dalyvauti nepriklausomuose kongresuose, tačiau konkretus SPS, gaunantis šią paramą nėra žinomas, tokie mokėjimai priskiriami EFPIA kategorijai „Paramos sutartys“.

1.2.3. Registracijos mokesčiai

Remdama nuolatinį medicininį švietimą, AZ teikia paramą SPO arba SPS apmokėdama SPS registracijos mokesčius, kad jie galėtų dalyvauti atrinktuose nepriklausomuose kongresuose, o jei parama teikiama SPO, taip pat ir kitiems švietimo ir (arba) mokslo renginiams.

Jei parama teikiama SPO, AZ nedalyvauja SPS atrankoje.

Jei registracijos mokesčiai apmokami konkrečioms SPS, tokios paramos tikslas – suteikti galimybę delegatams (ne daugiau nei du kartus per metus):

- dalyvauti pristatymuose arba moksliniuose mainuose, susijusiuose su reikšminga AZ produktų veikla ar jų vartojimu arba susijusiuose su AZ moksliniais tyrimais, arba
- remti paslaugų sutarties įgyvendinimą.

Visi susitarimai paprastai apmokami tiesiogiai kelionės ir (arba) apgyvendinimo paslaugų teikėjams ar organizatoriui.

1.2.4. Kelionė ir apgyvendinimas

Remdama nuolatinį medicininį švietimą, AZ teikia paramą SPO arba SPS apmokėdama SPS kelionės ir apgyvendinimo išlaidas, kurie dalyvauja atrinktuose kongresuose ir (arba) AZ organizuojamuose susirinkimuose, jei parama teikiama SPO, prisidedama ir prie kitų švietimo ar mokslo renginių.

Šios išlaidos gali apimti skrydžių, traukinių, apgyvendinimo viešbutyje, taksi, kelionės autobusu ir kitas kelionės išlaidas.

Išlaidos antžeminiu transportu (pvz., autobusu arba taksi), kuris organizuojamas grupės pervežimui, ir nėra priskirtos konkrečiam SPS, yra nurodomos bendrai, o jei SPS tapatybė žinoma, jos priskiriamos konkrečiam SPS.

1.2.5. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas bei susijusios išlaidos

AZ samdo SPS/SPO/PO teikti paslaugas, jeigu tam yra teisėtas ir pagrįstas poreikis ir jei SPS/SPO/PO turi reikiamą kvalifikaciją bei yra tinkamas tokias paslaugas teikti. Už tokias paslaugas mokamas pagrįstas, atspindintis suteiktų paslaugų rinkos vertę atlygis.

Šios paslaugos gali būti:

- pranešimai susitikimuose ir pirmininkavimas susitikimui,
- mokymo paslaugos,
- dalyvavimas patariamąsios tarybose,
- rašymas medicinos tema,
- duomenų analizė,
- švietimo medžiagos rengimas,
- bendrosios konsultacijos/patarimai,
- paslaugos, susijusios su trečiosios šalies kongresu,
- retrospektyviniai neintervenciniai tyrimai,
- dalyvavimas rinkos tyrimuose, jei toks dalyvavimas susijęs su atlygiu ir (arba) kelione. Mokėjimai už šias paslaugas atskleidžiami tik tuo atveju, jei AZ žino dalyvaujančiųjų rinkos tyrimuose tapatybes.

Pagal raštu sudarytą atlygio už paslaugas sutartį gali būti apmokamos ir susijusios išlaidos, pavyzdžiui, skrydžių, traukinių, automobilių nuomos, kelių mokesčių, automobilių stovėjimo, taksi, autobusų, apgyvendinimo viešbutyje ir visos su viza susijusios išlaidos. Visas šias išlaidas AZ apmoka kelionės ir (arba) apgyvendinimo paslaugų teikėjams ar susitikimo organizatoriams (jei tinka) arba apmoka išlaidas gavusi atitinkamus kvitus.

1.2.6. Moksliniai tyrimai ir plėtra

Atskleidimo tikslais „vertės perdavimas mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais“ reiškia vertės perdavimą sveikatos priežiūros specialistams ar sveikatos priežiūros organizacijoms, susijusį su šių veiklų planavimu ar vykdymu:

- neklinikiniai tyrimai (kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorinės praktikos principuose)
- klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta ES reglamente Nr. 536/2014)
- neintervencinių tyrimų, kuriuos atlieka „AZ“ arba klinikinių tyrimų organizacijos „AZ“ vardu, kurie yra perspektyvinio pobūdžio ir apima pacientų duomenų rinkimą iš atskirų sveikatos priežiūros specialistų ar jų grupių arba jų vardu specialiai tyrimui, laikomi mokėjimais už mokslinius tyrimus ir plėtrą ir pateikiami suvestinėje ataskaitoje.

Retrospektyviniai neintervenciniai tyrimai ar kiti tyrimai, kurie pagal vietos vaistų įstatymus nėra teikiami valdžios institucijoms, nepriklauso mokslinių tyrimų ir plėtros veiklos kategorijai. Su šiais

tyrimais susijusios pajamos bus pateikiamos ataskaitose kaip paslaugų mokestis, nurodant individualų gavėją.

2. Atskleidimo apimtis

2.1. Susiję produktai

AZ – į mokslą orientuota bendrovė, kurianti inovatyvius vaistus, kurie išrašomi pagal vaistų receptą, ir kurios bendravimas su SPS/SPO/PO yra orientuotas į receptinių vaistų plėtrą ir skatinimą. Todėl atskleidžiamos tik perleistos vertės, susijusios su receptiniais vaistais.

2.2. Atitinkama įmonė

Ataskaitoje pateikiama informacija apie „AstraZeneca Lietuva“, jos filialų bei įsigytų ar susijungusių įmonių (jei ši informacija nėra pateikta atskiroje ataskaitoje įsigytos įmonės vardu) vertės pervedimus, nepriklausomai nuo jų buvimo vietos, sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ar sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO), kurie praktikoja arba yra registruoti Lietuvoje.

2.3. Perleistos vertės, kurių atskleisti nereikia

2.3.1. Su sveikatingumu susijusios išlaidos

Remiantis EFPIA praktikos kodekso 10 straipsniu, nereikia atskleisti su vaišingumu susijusių išlaidų, jei laikomasi nacionalinės asociacijos nustatytų ribų. AZ laikosi šių ribų AZ organizuojamiems ir remiamiems renginiams, todėl maisto ir gėrimų išlaidų atskleisti nereikia. Tačiau, jei maistas ir gėrimai sudaro neatskiriamą ir nedalomą renginių rėmimo išlaidų dalį pagal su SPO pasirašytą paramos sutartį, šios išlaidos įtraukiamos į prisidėjimą prie renginio išlaidų.

2.3.2. Informacinė ir mokomoji medžiaga bei mediciniškai naudingi daiktai

EFPIA praktikos kodekso 17 straipsnyje numatyta, kad mediciniškai naudingi daiktai SPS ir informacinė bei mokomoji medžiaga nėra atskleidžiama, jei „Informacinė ar mokomoji medžiaga gali būti skleidžiama, jeigu ji: i) yra „nebrangi“; ii) yra tiesiogiai susijusi su medicina ar farmacija; ir iii) teikia tiesioginę naudą pacientų priežiūrai.“

2.3.3. Logistikos išlaidos

Logistikos išlaidos, susijusios su AZ organizuojamais susitikimais (pvz., patalpų nuoma, technika, personalas), nėra atskleidžiamos. Tačiau perleistos vertės dalyviams, pavyzdžiui, parama suteikta SPS, kuri susijusi su kelionės ir apgyvendinimo išlaidomis ar atlygiu pranešėjams, yra įtraukiama į atitinkamą išlaidų kategoriją.

2.3.4. Parama labdaros organizacijoms ir pacientų organizacijoms

Visos vertės, perleistos organizacijoms, kurios nėra SPO, nepatenka į atskleidimo sritį ir nėra įtrauktos, pvz., labdaros organizacijoms.

Visi mokėjimai pacientų organizacijoms atitinka EFPIA elgesio kodekso reikalavimus ir yra atskleidžiami kartu su duomenimis apie mokslinius tyrimus ir plėtrą „AstraZeneca“ tvarumo svetainėje.

2.4. Perleistų verčių data

Jeigu perleista vertė yra mokėjimas, vertė atskleidžiama mokėjimo dieną. 2026 m. atlikti mokėjimai už veiklą, kuri susijusi su 2025 metais, yra įtraukiami. Jei buvo gautas sutikimas atskleisti, mokėjimai atskleidžiami nurodant asmenį. Jei ne, jie atskleidžiami bendrai.

Jei sandorių vertės susijusios su daugiametėmis sutartimis, įtraukiamos tik 2025 ataskaitiniais metais sudarytų sandorių vertės.

Jeigu perleista vertė – natūra gauta nauda, vertės nurodomos tą dieną, kai gavėjas gavo naudą.

2.5. Tiesiogiai perleistos vertės

Fizinis ar juridinis asmuo, kuris turi banko sąskaitą, į kurią pervedami pinigai, yra laikomas perleistos vertės gavėju, ir bus atskleistas.

Tiesiogiai perleistos vertės apdorojamos SAP sistemoje ir perkeliamos į AZ skaidrumo ataskaitos sistemą. Po to jos priskiriamos atitinkamai EFPIA atskleidžiamos veiklos kategorijai.

2.6. Netiesiogiai perleistos vertės

2.6.1. Netiesiogiai perleistos vertės per trečiąsias šalis už mokslinių tyrimų ir plėtros paslaugas

Jei trečioji šalis, teikianti mokslinių tyrimų ir plėtros paslaugas, veikia AZ vardu ir vertes perleidžia SPS / SPO, tokios vertės patenka į atskleidimo apimtį ir jas reikia atskleisti bendrai pagal mokslinių tyrimų ir plėtros kategoriją (tiek, kiek jų veikla patenka į MTP veiklos apibrėžimo taikymo sritį).

2.6.2. Netiesiogiai perleistos vertės per PKO

Prisidėjimas prie Renginių per PKO, kuri dėl to būtų perleistos vertės gavėja, turi būti laikomas netiesiogiai perleistomis vertėmis. Per PKO perleistos vertės turi būti atskleidžiamos naudą gaunančios SPO vardu, o jei SPO yra nežinoma – PKO vardu. Ši nuostata taikoma, kai PKO organizuoja renginį savo iniciatyva arba paprašyta SPO.

Įnašai padengiant su renginiu susijusias išlaidas, padaryti per PKO, kai naudos gavėjas yra pavienis SPS, turi būti atskleisti individualiai, kaip netiesiogiai perleista vertė SPS, arba, jei SPS yra nežinomas – gaunančiosios PKO vardu. Atskleidžiant perleistas vertes asmens vardu, reikia gauti atitinkamą sutikimą; jei sutikimo negaunama, atitinkamos perleistos vertės atskleidžiamos bendrai.

2.6.3. Netiesiogiai perleistos vertės per SPO

Jei vertės perleidžiamos konkrečiam SPS netiesiogiai per SPO ir AZ yra gavusi sutikimą, jos bus atskleistos nurodant SPS, laikantis vietos asociacijos rekomendacijų.

2.6.4. Netiesiogiai perleistos vertės per kitas trečiąsias šalis

Jei SPO paskiria trečiąją šalį organizuoti renginį ir SPO galiausiai gauna naudą iš tos perleistos vertės, tokios perleistos vertės yra atskleidžiamos nurodant SPO. Kai renginys organizuojamas kelių SPO vardu ir nėra aiškus paskirstymas, vertė yra po lygiai padalinami visoms SPO.

Jei AZ skiria trečiąsias šalis tvarkyti sveikatos priežiūros specialistų kelionės ir apgyvendinimo klausimus, kai šie teikia paslaugas arba jiems suteikiama parama dalyvauti renginiuose, šios perleistos vertės atskleidžiamos nurodant SPS.

Visi papildomi administravimo mokesčiai, kuriuos nustato agentūros, nėra įtraukiami, nes jie nėra SPS arba SPO perleistos vertės.

2.7. Nepiniginės naudos

Jei AZ ar trečiosios šalys sveikatos priežiūros organizacijai (HCO) teikia natūrinę naudą, pavyzdžiui, paslaugas ar darbo jėgą, šios naudos piniginė vertė nurodoma pagal HCO gavėją.

Jei natūrinės naudos yra paslaugos, teikiamos kaip dovanos (pvz., terapijos peržiūros paslaugos), kurias AZ paskirtos trečiosios šalys teikia HCO siekdamos remti sveikatos priežiūrą ar mokslinius tyrimus, konkrečiai HCO suteiktos paslaugos vertė yra stebima ir registruojama gavėjo HCO vardu.

2.8. Perleistos vertės dalyvavimo iš dalies arba atšaukimo atveju

Jeigu SPS/SPO negauna naudos jam neatvykus į renginį arba renginį atšaukus, susijusios išlaidos nėra atskleidžiamos, pavyzdžiui, išlaidos, susijusios su viešbučio rezervacijos arba apgyvendinimo atšaukimu. Dalyvavimo iš dalies atveju atskleidžiama tik faktiškai gauta nauda.

Jei paslaugų sutartyje numatyta prievole AZ sumokėti atšaukimo mokestį SPS/SPO dėl to, kad buvo atšaukta iniciatyva ar renginys, tai visi atlikti mokėjimai yra atskleidžiami.

2.9. Tarpvalstybinė veikla

AZ deda visas pastangas siekdamai fiksuoti ir pranešti apie visas perleistas vertes SPS, SPO ir PO, kurių pagrindinė veikla vykdoma šalyje, kurioje galioja EFPIA praktikos kodeksas ir (arba) kiti tarpvalstybinio skaidrumo atskleidimo reikalavimai. Atskleidimo šalis bus nustatoma pagal SPS pagrindinės veiklos adresą ir SPO registracijos adresą.

Atskleidimas vykdomas vietoje skelbiant informaciją kiekvieno filialo interneto svetainėje arba atskiroje atskleidimo platformoje, jei tokią tvarką numato nacionalinis kodeksas arba įstatymas.

2.10. R&D

Transakcijų vertės, susijusios su perspektyvinių neklinikinių tyrimų, klinikinių tyrimų ir neintervencinių tyrimų, kuriuos atlieka „AZ“ arba klinikinių tyrimų organizacijos „AZ“ vardu, planavimu ar vykdymu, laikomos mokslinių tyrimų ir plėtros transakcijų vertėmis ir pateikiamos suvestinėmis duomenimis.

UAB "AstraZeneca Lietuva"
Kodas 300089799
Spaudos g. 6 LT-05132 Vilnius, Lithuania

Su retrospektyvinių neintervencinių tyrimų ar kitų tyrimų, kurie pagal vietos vaistų įstatymus nėra teikiami valdžios institucijoms, planavimu ar vykdymu susijusios ToV, kurias atlieka AZ arba klinikinių tyrimų organizacijos AZ vardu, nepriklauso mokslinių tyrimų ir plėtros veiklos kategorijai. Su šiais tyrimais susijusios ToV bus pateikiamos kaip paslaugų mokestis gavėjo vardu.

Be minėtų AZ arba klinikinių tyrimų organizacijų AZ vardu vykdomų veiklų, moksliniams tyrimams ir plėtrai priskiriamos išlaidos, susijusios su išorės rėmėjų finansuojamais moksliniais tyrimais (ESR). ESR priklauso, juos atlieka ir valdo rėmėjas, kuris nėra Bendrovė*. ESR gali būti klinikinio arba neklinikinio pobūdžio.

*PASTABA: Šiame kontekste rėmėjas reiškia šalį, prisiimančią teisinę ir (arba) reguliavimo atsakomybę už tyrimus ir atsakingą už klinikinių tyrimų inicijavimą, valdymą ir finansavimą organizavimą pagal ICH E6 (R3) gaires dėl geros klinikinės praktikos (GCP).

2.11. Savanoriškas informacijos atskleidimas

Savanoriškas informacijos atskleidimas netaikomas.

3. Konkrečios aplinkybės

3.1. Šalies unikalus identifikatorius

AZ kiekvienam SPS, SPO ar PO suteikia unikalų identifikatorių, kuris turi būti skelbiamas. Šį ID sukuria AZ ir jis yra naudojamas siekiant užtikrinti sandorių atskleidimą teisingai nurodant perleistos vertės gavėją visos Europos ir kitų filialų mastu.

3.2. Savarankiškai įsisteigę SPS

Jei savarankiškai dirbantis SPS įsteigė juridinį asmenį, kurį sudaro tik vienas SPS, jis yra traktuojamas kaip SPO, nes tai yra juridinis asmuo, tačiau iš jo reikia gauti sutikimą pagal duomenų privatumo rekomendacijas.

Jei SPS dirba savarankiškai, tačiau jis nėra įsteigęs juridinio asmens, jis yra traktuojamas kaip individualus SPS.

3.3. Daugiamečiai susitarimai

Daugiamečių susitarimų atveju „AstraZeneca“ taiko dalinio mokėjimo principą, o pajamos iš pardavimo (ToV) pripažįstamos tuo kalendoriniu metų laikotarpiu, kuriuo mokėjimas ar kompensacija įtraukiama į mūsų finansines sistemas.

3.4. Šalies ypatumai

Lietuva vadovaujasi nacionalinių farmacijos pramonės asociacijų IFPA ir VGA rekomendacijomis. EFPIA metodika ir atskleidžiama informacija turėtų atitikti IFPA/VGA Farmacijos rinkodaros etikos kodeksą bei galiojančius Lietuvos teisės aktų reikalavimus dėl skaidrumo, taikomus Lietuvoje deklaruojamiems vertės perdavimams.

3.5. Kokybės patikrinimai

„AstraZeneca“ siekia užtikrinti, kad viešai skelbiamose ataskaitose pateikiami duomenys, kiek mums žinoma, būtų išsamūs. „AstraZeneca“ nuolat peržiūri savo skelbiamus duomenis ir juos pataisys bei (arba) atnaujins, jei paaiškės, kad jų kokybę ir tikslumą galima pagerinti.

„AstraZeneca“ naudoja automatizuotų sistemų, standartizuotų procesų ir rankinio duomenų rinkimo iš vidinių bei išorinių šaltinių derinį, kad užregistruotų ir pateiktų atitinkamus ToV duomenis. Informacija pateikiama sąžiningai ir dedant visas pastangas, kad būtų laikomasi IFPA ir VGA – Lietuvos farmacijos rinkodaros įmonių asociacijų – reikalavimų bei EFPIA atskleidimo kodekso.

4. Duomenų apsaugos teisinis pagrindas

4.1. Sutikimo gavimas

4.1.1. SPO ir PO sutikimas

Lietuvoje informacija apie SPO ir PO atskleidžiama be sutikimo, nes jie yra juridiniai asmenys.

4.1.2. SPS sutikimas

Remiantis Lietuvoje galiojančiu IFPA kodeksu, SPS sutikimas nėra būtinas, nes SPS ar SPO perduotų verčių atskleidimas reglamentuojamas pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą.

4.1.3. Gavėjų sutikimų atšaukimo valdymas

Remiantis Lietuvoje galiojančiu IFPA kodeksu, sutikimas dėl atskleidimo nėra būtinas, nes SPS ar SPO perduotų verčių atskleidimas reglamentuojamas pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą.

4.1.4. Gavėjų prašymų valdymas

Prašymai ar ginčai tvarkomi bendrai AZ globaliai arba su kitomis AZ rinkodaros bendrovėmis, jei tai tinkama. Bendravimui su SPS ar SPO yra skirtas pagrindinis prašymų el. pašto adresas. AZ laikysis minimalių korporatyvinių atsakymų standartų ir įsipareigoja išspręsti ginčą ir informaciją paskelbti iš naujo, jei reikia, per 30 dienų nuo pranešimo apie ginčą gavimo.

4.2. **Teisėtas interesas**

UAB „AstraZeneca Lietuva“ netaiko teisėto intereso principo, nes pagal vietos teisės aktus privalomas individualus atskleidimas.

5. **Atskleidimo forma**

5.1. **Paskelbimo data**

Pagal vietinį EFPIA elgesio kodeksą, paskelbimo data Lietuvoje yra birželio 30 d.

Ataskaitas apie per pastaruosius metus sveikatos priežiūros specialistams (HCP) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (HCO) suteiktą vertę įmonės privalo pateikti Valstybinei vaistų kontrolės agentūrai pagal Farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 straipsnio 511 dalį.

Ataskaitas apie per pastaruosius metus atliktus vertės perdavimus moksliniams tyrimams ir plėtrai bei vertės perdavimus pacientų organizacijoms įmonės turi paskelbti kasmet nuo birželio 20 d. iki 30 d. ir apie tai informuoti IFPA ir VGA nurodytą trečiąją šalį. Nuorodos į kiekvienos įmonės ataskaitas apie paramą ir paslaugas, teikiamas pacientų organizacijoms, turi būti paskelbtos svetainėje www.vaistukodeksas.lt iki birželio 30 d. imtinai.

5.2. Duomenų saugojimas

Pagal IFPA ir VGA patvirtintą Farmacijos rinkodaros etikos kodeksą, atskleista informacija turi būti viešai prieinama ne trumpiau kaip 3 metus nuo jos pirmojo atskleidimo.

„AZ“ saugo atitinkamus duomenis apie atskleistą informaciją ne trumpiau kaip 5 metus.

5.3. Atskleidimo platforma

EFPIA pripažįsta, kad Lietuvos sveikatos priežiūros specialistų (HCP) ir sveikatos priežiūros organizacijų (HCO) atskleidimo įsipareigojimai įvykdomi pagal IFPA kodeksą, su sąlyga, kad narių įmonės savo interneto svetainėse pateikia nuorodą, leidžiančią susipažinti su atskleidžiama informacija, prieinama vyriausybiniame platformoje. Lietuvos HCP ir HCO atskleidžiama informacija pateikiama Valstybinės vaistų agentūros interneto svetainėje <https://www.vvkt.lt/>

Informacija apie mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) bei pacientų organizacijų (PO) vertės perdavimus pateikiama „AstraZeneca“ vietinėje interneto svetainėje <https://www.astrazeneca.com/country-sites/lithuania.html>, taip pat „AstraZeneca“ tvarumo svetainėje.

5.4. Atskleidimo kalba

Atskleidimas vykdomas vietos ir anglų kalbomis.

5.5. Derinimas iki atskleidimo

AZ nustato kam ir kokia apimtimi suteikti galimybę peržiūrėti informaciją apie perleistą vertę iki jos atskleidžiant. Pagal EFPIA praktikos kodeksą išankstinio atskleidimo nereikalaujama, o farmacijos įmonė gali savo nuožiūra numatyti išankstinį duomenų atskleidimą prieš paskelbiant.

6. Finansinių duomenų atskleidimas

6.1. Valiuta

Lietuvoje atskleidimas vykdomas eurai. Jei sandorius reikia konvertuoti, skaičiavimas atliekamas, kuomet sandoris perkeliamas į ataskaitos aplinką, ir taikomi AZ Vieningos aplinkos (AZURE) tarifai. AZ naudoja AZURE kiekvienos valiutos perskaičiavimui.

6.2. Pridėtinės vertės mokestis (PVM) ir kiti mokesčiai

Sumos atskleidžiamos su mokesčiais, išskaičiuojamais prie šaltinio, bet be PVM.

6.3. Apskaičiavimo taisyklės

Sveikatos priežiūros specialistų (HCP) ar sveikatos priežiūros organizacijų (HCO) mokėjimai bendrovei „AstraZeneca“ (pvz., dėl neteisingų mokėjimų pataisymų arba grąžinamų sumų dėl atšaukimų) skelbiami kaip neigiami mokėjimai arba atimami iš bendros sumos.

7. Papildoma informacija