

Informowanie o korzyściach przekazywanych HCP/HCO/PO za rok 2025

Wersja: 26 czerwca 2026

Kraj: Polska

Rok danych: 2025

Rok publikacji: 2026

Wprowadzenie

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 (HCP), Organizacjami ochrony zdrowia (HCO) i Organizacjami pacjentów (PO), 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 HCP/HCO/PO 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.

Spis treści

1	Definicje	6
1.1	Beneficjenci	6
1.1.1	Definicja HCP	6
1.1.2	Definicja HCO	6
1.1.3	Definicja PCO	7
1.1.4	Definicja PO	7
1.2	Rodzaje przekazywanych wartości (ToV)	7
1.2.1	Darowizny i granty	7
1.2.2	Umowy sponsorskie	8
1.2.3	Opłaty rejestracyjne	8
1.2.4	Podróże i zakwaterowanie	8
1.2.5	Opłaty z tytułu usług, doradztwa oraz wydatków powiązanych	9
1.2.6	Działalność badawczo-rozwojowa	9
2	Zakres ujawnianych informacji	10
2.1	Produkty objęte raportowaniem	10
2.2	Instytucje objęte raportowaniem	10
2.3	Korzyści wyłączone z zakresu ujawnianych informacji	10
2.3.1	Koszty dotyczące przejawów gościnności	10
2.3.2	Koszty logistyczne	10
2.3.3	Materiały informacyjne i edukacyjne oraz artykuły o przeznaczeniu medycznym ..	10
2.3.4	Darowizny na rzecz organizacji charytatywnych oraz organizacji pacjentów	11
2.4	Data przekazania wartości	11
2.5	Bezpośrednie przekazywanie wartości	11
2.6	Pośrednie przekazywanie wartości	11
2.6.1	Korzyści pośrednie przekazywane poprzez stronę trzecią na rzecz aktywności badawczo rozwojowych	11
2.6.2	Korzyści pośrednie przekazywane poprzez POK	12
2.6.3	Korzyści pośrednie przekazywane poprzez HCO	12
2.6.4	Korzyści pośrednie przekazywane przez inne podmioty zewnętrzne	12
2.7	Korzyści niepieniężne	12
2.8	Korzyści przekazywane w przypadku udziału częściowego w wydarzeniu lub jego odwołania oraz zwrotu kosztów	13
2.9	Działanie międzynarodowe	13
2.10	Działalność badawczo-rozwojowa	13
2.11	Dobrowolne ujawnienie danych	13

3	Kwestie szczególne	13
3.1	Niepowtarzalny krajowy identyfikator	13
3.2	HCP posiadający osobowość prawną	14
3.3	Wieloletnie umowy	14
3.4	Specyfika kraju	14
3.5	Kontrole jakości	14
4	Podstawa prawna ochrony danych.....	15
4.1	Zbieranie zgody.....	15
4.1.1	Zgoda HCO i PO	15
4.1.2	Zgoda HCP	15
4.2	Uzasadniony interes	15
5	Forma ujawniania informacji	15
5.1	Data publikacji	15
5.2	Przechowywanie danych.....	15
5.3	Platforma publikacji danych	15
5.4	Język publikacji danych	16
6	Ujawnianie danych finansowych.....	16
6.1	Waluta	16
6.2	VAT uwzględniony lub wyłączony	16
6.3	Reguły obliczeń	16
7	Dodatkowe informacje	16
7.1	Zarządzanie wycofaniem zgody	16
7.2	Zarządzanie wnioskami odbiorców	16
7.3	Zgoda częściowa	17
7.4	Przegląd danych przed ujawnieniem	17

1 Definicje

1.1 Beneficjenci

1.1.1 Definicja Przedstawiciela zawodu medycznego HCP

Definicja Przedstawiciela zawodu medycznego (HCP) w Polsce to:

Osoba fizyczna:

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

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

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

– która wykonuje swój zawód na terytorium Europy.

Grupa Przedstawicieli zawodu medycznego (HCP) obejmuje także osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu przejrzystości na podstawie umowy o pracę albo innej umowy cywilnoprawnej, których głównym obowiązkiem jest wykonywanie zawodów wymienionych w punktach (a) lub (b) powyżej.

Publikacja jest ustalana na podstawie statusu odbiorcy w momencie transferu, niezależnie od późniejszych zmian statusu HCP (emerytura, zmiana pracy lub śmierć). Każdy transfer wartości przekazany w roku kalendarzowym musi być raportowany za ten rok.

1.1.2 Definicja Organizacji ochrony zdrowia (HCO)

Definicja Organizacji ochrony zdrowia (HCO) 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.

1.1.3 Definicja Profesjonalnego Organizatora Konferencji (PCO)

Definicja Profesjonalnego Organizatora Konferencji (PCO) w Polsce brzmi:

PCO 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 PCO.

1.1.4 Definicja Organizacji Pacjentów (PO)

Definicja Organizacji Pacjentów (PO) 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

1.2 **Rodzaje przekazywanych wartości (ToV)**

1.2.1 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 HCP, w tym edukacji na temat systemów i praktyk ochrony zdrowia, badań medycznych lub naukowych oraz współpracy partnerskiej.
- Darowizny na rzecz organizacji ochrony zdrowia (HCO) typu non-profit lub reprezentującej sektor publiczny lub organizacji pacjentów (PO), których celem jest wspieranie charytatywnej misji i działań takiej organizacji.

Darowizny przeznaczone dla HCO 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.

1.2.2 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 (HCO) albo organizatorowi wydarzenia albo innemu podmiotowi zewnętrznemu, wyznaczonemu przez HCO do zarządzania wydarzeniem. We wszystkich przypadkach informacje na temat przekazywanych korzyści są ujawniane ze wskazaniem HCO będącej ich ostatecznym beneficjentem.

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

1.2.3 Opłaty rejestracyjne

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

W przypadku wsparcia udzielanego HCO AZ nie uczestniczy w wyborze HCP

W przypadku wsparcia udzielanego poszczególnym HCP 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.

1.2.4 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 HCP udział w wybranych niezależnych kongresach i/lub spotkaniach organizowanych przez AZ, a w przypadku wsparcia udzielanego HCO 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 HCP są przekazywane w ujęciu zbiorczym. Jeżeli jednak znana jest tożsamość HCP, wówczas koszty te podaje się w rozbiciu na HCP.

1.2.5 Opłaty z tytułu usług, doradztwa oraz wydatków powiązanych

AZ zamawia wykonanie usług przez HCP/HCO/PO, jeżeli istnieje autentyczna i uzasadniona potrzeba biznesowa oraz przy założeniu, że HCP/HCO/PO 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 kolejką, 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.

1.2.6 Działalność badawczo-rozwojowa

Transfery wartości w badaniach i rozwoju oznaczają, w celu ujawnienia, transfery wartości pracownikom służby zdrowia lub organizacjom opieki zdrowotnej związane z planowaniem lub realizacją:

- Badań nieklinicznych (zgodnie z definicją OECD Principles of Good Laboratory Practice)
- Badań klinicznych (zgodnie z definicją w Regulacji UE 536/2014)
- badań nieinterwencyjnych, które mają charakter prospektywny i obejmują zbieranie danych o pacjentach od lub w imieniu poszczególnych lub grup pracowników służby zdrowia specjalnie na potrzeby badania.

2 Zakres ujawnianych informacji

2.1 Produkty objęte raportowaniem

AZ jest firmą zorientowaną na naukę i opracowującą nowatorskie leki, które są dostępne wyłącznie na receptę, a jej współpraca z HCP/HCO/PO 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.

2.2 Instytucje objęte raportowaniem

Raport obejmuje ujawnianie transferów wartości na HCP, HCO i PO, które praktykują lub są zarejestrowane w kraju, gdzie obowiązują obowiązki ujawniania zgodnie z Kodeksem Praktyki EFPIA, które są zapewniane przez AstraZeneca AZ, jej podmioty powiązane oraz przejęte (jeśli nie ujawnione pod nazwą przejętej firmy osobno) lub połączone firmy, niezależnie od ich lokalizacji.

2.3 Korzyści wyłączone z zakresu ujawnianych informacji

2.3.1 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 HCO, wówczas należy je uwzględnić w ramach finansowania kosztów wydarzeń.

2.3.2 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 HCP z tytułu prelekcji, uwzględnia się w odpowiedniej kategorii kosztów.

2.3.3 Materiały informacyjne i edukacyjne oraz artykuły o przeznaczeniu medycznym

Zgodnie z art. 17 Kodeksu postępowania EFPIA, świadczenia medyczne dla pracowników opieki zdrowotnej oraz materiały informacyjne i szkoleniowe nie są ujawniane, gdy "przesyłanie informacji i materiałów szkoleniowych jest dozwolone, jeśli materiały spełniają następujące wymagania ": (i) "gorsze"; (ii) "bezpośrednie odniesienie do wykonywania działalności

medycznej lub farmaceutycznej"; Oraz (iii) "bezpośrednio przynosi korzyści opiece nad pacjentem."

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

2.3.4 Darowizny na rzecz organizacji charytatywnych oraz organizacji pacjentów

Wszelkie korzyści przekazywane organizacjom niebędącym HCO, 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.

2.4 **Data przekazania wartości**

Jeżeli przekazywana korzyść ma postać płatności, wówczas należy ją zgłosić w dniu jej dokonania. Niniejsze postanowienia obejmują płatności zrealizowane w 2025 r. z tytułu działań dotyczących roku 2024 i 2025.

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.

2.5 **Bezpośrednie przekazywanie wartości**

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.

2.6 **Pośrednie przekazywanie wartości**

2.6.1 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 HCP/HCO, 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).

2.6.2 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 PCO są zgłaszane albo w imieniu HCP, dla którego korzyść jest przeznaczona, albo w imieniu PCO będącego odbiorcą, jeśli HCP jest nieznany. Dotyczy to sytuacji, w której PCO organizuje Wydarzenia z własnej inicjatywy lub na zlecenie HCO.

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

2.6.3 Korzyści pośrednie przekazywane poprzez HCO

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

2.6.4 Korzyści pośrednie przekazywane przez inne podmioty zewnętrzne

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

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

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

2.7 **Korzyści niepieniężne**

W przypadku gdy świadczenia niepieniężne (np. usługi lub praca) są przekazywane przez AstraZeneca (AZ) lub podmioty trzecie na rzecz Organizacji ochrony zdrowia (HCO), ich wartość pieniężna jest ujawniana ze wskazaniem HCO będącej odbiorcą tych świadczeń.

W sytuacji gdy świadczenia niepieniężne mają charakter usług w formie darowizn (np. usługa przeglądu terapii) i są realizowane przez podmioty trzecie działające na zlecenie AZ na rzecz HCO w celu wsparcia opieki zdrowotnej lub badań, wartość wykonanej usługi przypisanej do konkretnej HCO jest monitorowana i ujawniana ze wskazaniem tej HCO jako odbiorcy.

2.8 Korzyści przekazywane w przypadku udziału częściowego w wydarzeniu lub jego odwołania oraz zwrotu kosztów

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

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

2.9 Działanie międzynarodowe

AZ dokłada starań, aby rejestrować i zgłaszać wszelkie korzyści przekazywane HCP, HCO i PO 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 HCP oraz adresu rejestracji organizacji w przypadku HCO.

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

2.10 Działalność badawczo-rozwojowa

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.

2.11 Dobrowolne ujawnienie danych

Dobrowolne ujawnienie danych nie ma zastosowania.

3 Kwestie szczególne

3.1 Niepowtarzalny krajowy identyfikator

AZ wykorzystuje jeden niepowtarzalny kod identyfikacyjny dla każdego HCP, HCO lub PO 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.

3.2 HCP posiadający osobowość prawną

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

3.3 Wieloletnie umowy

W przypadku umów obejmujących wiele lat AstraZeneca stosuje podejście podzielonej płatności, a ToV jest ujawniany za rok kalendarzowy, w którym realizowane są płatności lub zwroty w naszych systemach finansowych.

Gdy ToV dotyczą kontraktów wieloletnich, uwzględniane są tylko ToV zawarte w roku sprawozdawczym. Gdy ToV jest korzyścią rzeczową, wartości są raportowane w dniu, w którym odbiorca otrzymał świadczenie.

3.4 Specyfika kraju

Polska stosuje się do zasad krajowego stowarzyszenia branży farmaceutycznej – Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Metodologia EFPIA oraz zasady ujawniania informacji powinny być zgodne z Kodeksem Postępowania Forum Międzynarodowych Firm Farmaceutycznych prowadzących działalność badawczo-rozwojową oraz z wymogami przejrzystości dotyczącymi raportowania transferów wartości w Polsce..

3.5 Kontrole jakości

AstraZeneca dąży do zapewnienia, że dane zawarte w publicznie dostępnych raportach ujawnień są kompletne zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. AstraZeneca na bieżąco weryfikuje dane ujawniane i wprowadza poprawki i/lub aktualizacje, jeśli i kiedy uzna, że ich jakość i dokładność mogą zostać ulepszone.

Źródła danych i kontrole:

- **Źródła:** dokumentacja finansowa i zakupowa, systemy zarządzania wydarzeniami, narzędzia do obsługi grantów/sponsoringu, faktury CRO/dostawców oraz umowy.
- **Kontrole:** weryfikacja odbiorców, przegląd przypisania kategorii, uzgodnienie z zamówieniami (PO)/umowami, kontrola duplikatów oraz udokumentowane oszacowania wartości rynkowej (FMV).

AstraZeneca opiera się na połączeniu systemów zautomatyzowanych, ustandaryzowanych procesów oraz ręcznego gromadzenia danych ze źródeł wewnętrznych i zewnętrznych w celu rejestrowania i raportowania odpowiednich danych dotyczących transferów wartości (ToV). Raportowane informacje są przedstawiane w dobrej wierze oraz przy dołożeniu najwyższych starań w celu spełnienia wymogów Kodeksu Przejrzystości EFPIA.

4 Podstawa prawna ochrony danych

4.1 Zbieranie zgody

4.1.1 Zgoda HCO i PO

WW Polsce HCO, PCO i POs są zgłaszane bez konieczności uzyskiwania zgody, ponieważ zgodnie z RODO (Rozporządzenie (UE) 2016/679), w szczególności motyw 14, jako podmioty prawne nie stanowią danych osobowych.

4.1.2 Zgoda HCP

Na szczeblu lokalnym dokłada się wszelkich starań, aby osiągnąć wysoki stopień ujawniania informacji na temat płatności przekazywanych poszczególnym HCP, 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 HCP oraz jej aktualizowania. Ostateczny charakter przypisuje się ostatniej zgodzie lub ostatniej odmowie. W ten sposób wszelkie płatności dokonane na rzecz HCP 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 HCP ujawnia się wyłącznie po uzyskaniu zgody. W przypadku braku jakiegokolwiek odpowiedzi przyjmuje się, że udzielono odpowiedzi odmownej i dane są ujawniane w ujęciu zbiorczym.

4.2 Uzasadniony interes

Uzasadniony interes nie ma zastosowania w Polsce.

5 Forma ujawniania informacji

5.1 Data publikacji

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

5.2 Przechowywanie danych

AZ przechowuje odnośną dokumentację na temat ujawnianych informacji przez okres co najmniej 5 lat. Dane przesłane na stronę internetową Spółki pozostaną przechowywane przez okres do trzech lat.

5.3 Platforma publikacji danych

Dane są publikowane na stronie www.astrazeneca.com/sustainability

5.4 Język publikacji danych

Publikacja danych jest dokonywana w języku polskim.

6 Ujawnianie danych finansowych

6.1 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.

6.2 VAT uwzględniony lub wyłączony

Nie dolicza się podatku VAT.

6.3 Reguły obliczeń

Płatności od pracowników ochrony zdrowia (HCP), organizatorów konferencji (PCO) lub podmiotów ochrony zdrowia (HCO) na rzecz AstraZeneca (np. wynikające z korekt błędnych płatności lub zwrotów związanych z odwołaniami) są publikowane jako płatności ujemne lub potrącane od łącznej kwoty.

7 Dodatkowe informacje

7.1 Zarządzanie wycofaniem zgody

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 HCP, lecz łączy takie dane i przedstawia je w ujęciu zbiorczym.

7.2 Zarządzanie wnioskami odbiorców

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. HCP lub HCO 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.

7.3 Zgoda częściowa

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

7.4 Przegląd danych przed ujawnieniem

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