



## 7. ZASADY I WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEJRZYSTOŚCI

### 7.1. Ujawnianie Transferów Korzyści

**Transfer Korzyści – przekazywanie**

**Transfer Korzyści obejmuje jakiekolwiek świadczenia pieniężne lub niepieniężne przekazane lub wyświadczone odbiorcy bezpośrednio lub pośrednio przez przedsiębiorstwo będące członkiem EGA.**

**Każdy członek EGA ujawnia kwoty Transferu Korzyści, które na rozsądnych podstawach można przypisać do jednej z kategorii podanych poniżej. Transfery Korzyści niewymienione poniżej nie muszą być ujawniane..**

**Transfery Korzyści należy ujawniać w sposób zindywidualizowany na zasadach następujących:**

- **Transfery Korzyści dla Organizacji Pacjentów:**
  - **Wsparcie pieniężne i niepieniężne**
  - **Wynagrodzenie za usługi zakontraktowane na rzecz poszczególnych Organizacji Pacjentów, włącznie zkrótką charakterystyką danego Transferu Korzyści (letni obóz edukacyjny, światowy dzień świadomości na temat chorób, opracowanie broszur informacyjnych na potrzeby kampanii świadomościowych itp.) oraz wysokością przekazanej kwoty.**
- **Transfery Korzyści dla Przedstawicieli Zawodów Medycznych:**
  - **Honoraria za usługi i konsultacje: łączne honoraria (z wyłączeniem kosztów wyżywienia, podróży i zakwaterowania) wypłacone przez Przedsiębiorcę poszczególnym Przedstawicielom Zawodów Medycznych w zamian za świadczenie usług takich jak: pełnienie roli eksperta w panelu doradczym lub prelegenta na zorganizowanym przez Przedsiębiorcę wydarzeniu edukacyjnym, uczestnictwo w grupie fokusowej itp. Honoraria wypłacone w związku z działaniami w zakresie badań i rozwoju lub badaniami rynku nie podlegają ujawnieniu.**
  - **Spotkania, wsparcie edukacyjne i wizyty w zakładach Przedsiębiorcy; w tym zakresie Członkowie mają do wyboru dwie opcje ujawnienia i mogą zdecydować, którą opcję przyjąć w przypadku ujawniania informacji w tej**



**kategorii:**

## **OPCJA 1**

---

- **Łączna liczba (lecz nie koszt) wydarzeń, na które dany Przedstawiciel Zawodu Medycznego otrzymał wsparcie ( pokrycie kosztów opłat rejestracyjnych, podróży, zakwaterowania). Wsparcie należy ujawnić dla poszczególnych Przedstawicieli Zawodów Medycznych w następujących kategoriach i podkategoriach:**
  - **Pokrywanie kosztów uczestnictwa w wydarzeniach naukowych organizowanych przez osobę trzecią (zgodnie z par. 4.4), poprzez pokrycie opłat rejestracyjnych, kosztów podróży lub zakwaterowania. W przypadku każdego wydarzenia należy wskazać, czy jest to wydarzenie lokalne/krajowe i czy odbywa się w Europie czy poza Europą.**
  - **Wizyty w zakładach Przedsiębiorcy (zgodnie z par. 4.5).**
  - **Spotkania organizowane przez Przedsiębiorcę, który finansuje Przedstawicielowi Zawodu Medycznego zakwaterowanie w hotelu lub podróż lotniczą (zgodnie z par. 4.3).**

## **OPCJA 2**

---

**Suma kwot wsparcia udzielonego Przedstawicielom Zawodów Medycznych na poszczególne wydarzenia naukowe, jak :**

- **Pokrywanie kosztów uczestnictwa w wydarzeniu naukowym zorganizowanym przez osobę trzecią (zgodnie z par. 4.4); publikacji podlega:**
  - **nazwa wydarzenia naukowego,**
  - **łączna kwota wydana na każde wydarzenie naukowe,**
  - **liczba Przedstawicieli Zawodów Medycznych, którzy otrzymali finansowe wsparcie uczestnictwa w danym wydarzeniu naukowym.**
- **Wizyty w zakładach Przedsiębiorcy (zgodnie z par. 4.5); publikacji podlega:**
  - **łączna wydatkowana kwota,**
  - **liczba Przedstawicieli Zawodów Medycznych, którzy otrzymali finansowe wsparcie uczestnictwa.**
- **Spotkania zorganizowane przez Przedsiębiorcę; publikacji podlega:**
  - **łączna wydatkowana kwota,**
  - **liczba Przedstawicieli Zawodów Medycznych, którzy otrzymali finansowe**



wsparcie uczestnictwa.

- **Transfery Korzyści dla Organizacji Ochrony Zdrowia:**

Honoraria za usługi i konsultacje:

- publikacji podlegają łączne honoraria (z wyłączeniem kosztów posiłków i napojów, podróży i zakwaterowania) wypłacone przez Przedsiębiorcę poszczególnym Organizacjom Ochrony Zdrowia w zamian za świadczenie usług takich jak: pełnienie roli eksperta w panelu doradczym lub prelegenta na zorganizowanym przez przedsiębiorstwo wydarzeniu edukacyjnym, uczestnictwo w grupie fokusowej itp. Honoraria wypłacone w związku z działaniami w zakresie badań i rozwoju lub badaniami rynku nie podlegają ujawnieniu.

Granty i darowizny:

- publikacji podlegają łączne kwoty pieniężne z krótką charakterystyką danego grantu lub darowizny (np. grant badawczy, darowizna sprzętu, darowizna produktu itp.)

## 7.2. Nota metodologiczna przedsiębiorstwa

Jednocześnie z ujawnieniem każdy Przedsiębiorca opublikuje notę opisującą w skrócie metodologię, jaką zastosował podczas przygotowania ujawnienia i określenia Transferów Korzyści dla każdej kategorii. Nota powinna zawierać opis metodologii ujmowania poszczególnych pozycji podlegających ujawnieniu, z uwzględnieniem kwestii kontraktów wieloletnich, VAT i innych aspektów podatkowych, aspektów walutowych oraz innych kwestii związanych z terminami i kwotami Transferów Korzyści.

Zaleca się ujęcie VAT i innych podatków w ujawnianych kwotach, zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów lokalnych. W przypadku, gdy brak takich wymogów, przedsiębiorstwo powinno podjąć decyzję w sprawie ujęcia VAT w ujawnianych kwotach.

Przedsiębiorcom należącym do EGA zaleca się ujawnianie informacji określonych w Kodeksie w euro i w lokalnej walucie, jeśli jest to wymagane obowiązującymi przepisami.



W przypadku, gdy euro nie jest lokalną walutą, przedsiębiorstwo powinno podjąć decyzję dotyczącą waluty, w której podane będą kwoty podlegające ujawnieniu .

### **7.3. Poufność danych i zgoda**

Przedsiębiorca należący do EGA zobowiązany jest przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych. Przedsiębiorca, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych powinien uzyskać zgody poszczególnych Przedstawicieli Zawodów Medycznych na opublikowanie danych dotyczących ich Transferów Korzyści.

Jeżeli Przedstawiciel Zawodu Medycznego odmawia udzielenia zgody wymaganej obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, zainteresowany Przedsiębiorca powinien opublikować Transfery Korzyści dotyczące tego Przedstawiciela na zasadzie anonimowej. Dane dotyczące Przedstawicieli Zawodów Medycznych, którzy odmówili udzielenia zgody na ich publikację sumuje się i ujawnia w sposób zagregowany.

### **7.4. Platforma do ujawnienia**

Każdy Przedsiębiorca będący członkiem EGA powinien ujawniać Transfery Korzyści w taki sposób, by umożliwić publiczny dostęp do tych informacji. Oznacza to, że korzyści należy ujawniać za pośrednictwem strony internetowej Przedsiębiorcy lub na centralnej platformie (np. utrzymywanej przez odpowiedni organ rządowy, regulacyjny, organizację zawodową lub stowarzyszenie należące do EGA - PZPPF).

Ujawnień należy dokonywać zgodnie z krajowymi przepisami i regulacjami, w szczególności z kodeksem krajowego stowarzyszenia należącego do EGA, w kraju, gdzie jest zlokalizowane przedsiębiorstwo będące członkiem EGA lub podmiot związany stosunkiem umownym z odbiorcą lub gdzie mieści się siedziba odbiorcy. Jeżeli przedsiębiorstwo będące członkiem EGA postanowi ujawnić Transfery Korzyści w kraju, gdzie mieści się siedziba odbiorcy, lecz nie jest rezydentem tego kraju ani nie ma w nim podmiotu powiązanego, przedsiębiorstwo to powinno ujawniać Transfery Korzyści na europejskim poziomie regionalnym.

Zapewnienie, aby informacje były dostępne online przez stosowny okres czasu, jest



obowiązkiem Przedsiębiorcy należącego do EGA.

#### **7.5. Inne akceptowalne formy ujawnienia**

Przedsiębiorca należący do EGA nie ma obowiązku raportowania zgodnie z Kodeksem EGA, jeśli podlega raportowaniu i obecnie raportuje Transfery Korzyści do Organizacji Pacjentów, Przedstawicieli Zawodów Medycznych i Organizacji Ochrony Zdrowia zgodnie z:

- (1) systemami przejrzystej sprawozdawczości stosowanymi przez inne stowarzyszenia działające na zasadzie samoregulacji (jak np. Kodeks Przejrzystości EFPIA) lub
- (2) lokalnymi przepisami dotyczącymi przejrzystej sprawozdawczości, pod warunkiem, że te alternatywne systemy sprawozdawczości zapewniają ujawnianie Transferów Korzyści co najmniej w takim zakresie, jak Kodeks EGA.

#### **7.6. Okres wdrożenia**

Przedsiębiorcy należący do EGA wdrożą w ciągu 12 miesięcy od daty przyjęcia zmiany w Kodeksie, która miała miejsce w grudniu 2015 r., przepisy dotyczące ujawnienia.

Krajowe stowarzyszenia należące do EGA mają 6 miesięcy na wdrożenie wymagań dotyczących ujawnienia, począwszy od daty ich przyjęcia przez Zgromadzenie Ogólne EGA.

#### **7.7. Częstotliwość ujawniania**

Ujawnień należy dokonywać w odstępach rocznych, a każdy okres sprawozdawczy obejmuje pełen rok kalendarzowy. Pierwszym okresem sprawozdawczym będzie rok kalendarzowy 2017. Zachęca się przedsiębiorstwa do dokonywania ujawnień tak szybko, jak to możliwe, a najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od zakończenia danego okresu sprawozdawczego. Oznacza to, że wszystkie podlegające ujawnieniu Transfery Korzyści przekazane w pierwszym okresie sprawozdawczym zostaną ujawnione najpóźniej do 30 czerwca 2018 r.