

Módszertani útmutató

a Transzparencia Kódex értelmezéséről és az ahhoz kapcsolódó, 2022 naptári évben megvalósult juttatások 2023 évi közzétételének összeállításáról

Contents

| | |
|---|----|
| 1. Bevezető | 4 |
| 2. Definíciók | 5 |
| 2.1. Kedvezményezettek | 5 |
| 2.1.1. Az egészségügyi szakember (Health Care Professional: HCP)..... | 5 |
| 2.1.2. Az egészségügyi szervezet (Health Care Organisation: HCO) | 5 |
| 2.1.3. Betegszervezetek (Patient Organisation: PO) | 6 |
| 2.1.4. Szakmai kongresszusszervező (Professional Congress Organizer: PCO)..... | 6 |
| 2.2. Értéktranszferek fajtái | 6 |
| 2.2.1. Adományok | 6 |
| 2.2.2. Együttműködési megállapodások | 7 |
| 2.2.3. Regisztrációs díjak | 7 |
| 2.2.4. Utazás és szállás | 7 |
| 2.2.5. Szolgáltatási, tanácsadói díjak és ezekhez kapcsolódó járulékos költségek | 7 |
| 2.2.6. Kutatás-fejlesztési együttműködések | 8 |
| 3. Közzétételi kötelezettségünk | 8 |
| 3.1. A közzététel tárgyát képező juttatások köre | 8 |
| 3.2. A közzétételben nem szereplő tevékenységek (összhangban a Transzparencia Kódex előírásaival) | 9 |
| 3.2.1. Vendéglátás költségei | 9 |
| 3.2.2. Információs és oktatási anyagok, orvosi eszközök..... | 9 |
| 3.2.3. Logisztikai költségek..... | 9 |
| 3.2.4. Betegszervezetek és karitatív szervezetek részére nyújtott adományok | 9 |
| 3.3. Az értéktranszferek időpontja | 9 |
| 3.4. Közvetlen értéktranszfer | 10 |
| 3.5. Közvetett értéktranszferek | 10 |
| 3.5.1. CRO társaságokon keresztül megvalósuló értéktranszferek..... | 10 |
| 3.5.2. Harmadik fél közreműködésével nyújtott közvetett értéktranszferek..... | 10 |
| 3.5.3. Egészségügyi szervezeteken (HCO) keresztül megvalósított közvetett értéktranszferek | 10 |
| 3.5.4. Kongresszusszervező cég (PCO) közreműködésével nyújtott közvetett értéktranszferek | 11 |
| 3.6. Értéktranszfer részlegesen megvalósult eseményekkel, illetve elmaradt eseményekkel kapcsolatban | 11 |
| 3.7. Határokon átnyúló tevékenység | 11 |
| 3.7.1. Határokon átnyúló tevékenység | 11 |

| | | |
|-----------|---|----|
| 4. | Sajátos esetek kezelése | 11 |
| 4.1. | Egyedi azonosító kód | 11 |
| 4.2. | Egyéni vállalkozók és társaságok kezelése | 12 |
| 5. | Beleegyző nyilatkozatokkal kapcsolatos intézkedések | 11 |
| 5.1. | Adatkezelési hozzájárulások | 12 |
| 5.1.1. | Egészségügyi szervezetek (HCO) és betegszervezet (PO) hozzájárulása | 12 |
| 5.1.2. | A egészségügyi szakemberek (HCP) hozzájárulása | 12 |
| 5.2. | Visszavont hozzájárulások kezelése | 12 |
| 5.3. | A kedvezményezettek visszajelzéseinek kezelése | 13 |
| 5.4. | Részleges hozzájárulás | 13 |
| 6. | A közzétételre vonatkozó szabályok | 13 |
| 6.1. | Közzététel megvalósítása | 13 |
| 6.1.1. | Közzététel napja | 13 |
| 6.1.2. | Az adattárolás időtartama | 13 |
| 6.2. | A közzététel nyelve | 14 |
| 6.3. | A közzétételt megelőző adategyeztetés | 14 |
| 7. | A közzétett pénzügyi adatok jellemzői | 14 |
| 7.1. | Pénznem | 14 |
| 7.2. | Hozzáadottérték-adó (ÁFA) és egyéb adók | 14 |

1. Bevezető

Alapvetések, a Transzparencia Kódexek értelmezése

Az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szervezetek és a gyógyszeripari vállalatok között világszerte régóta létezik együttműködés a betegellátás fejlesztése és új, innovatív gyógyszerek létrehozása céljából. Az egészségügyi szakemberek és az őket alkalmazó intézmények, illetve együttműködő szervezetek a gyógyszeripar számára értékes segítséget nyújtanak a betegségek kezelésére és a klinikai tapasztalataikra vonatkozó, saját, független és szakértői tudásuk megosztásával. Ezen túlmenően, elsődleges betegekkel való érintkezési pontként, az egészségügyi szakemberek szakértői tudása felbecsülhetetlen az egyes betegségek lefolyása és a terápia alkalmazása szempontjából is. Ez az együttműködés nagymértékben segíti, hogy a gyógyszeripari fejlesztések során a betegek igényeinek jobban megfelelő, a betegellátás általános színvonalát jelentős mértékben segítő új termékek jöhessenek létre.

Ez az együttműködés a gyógyszeripari vállalatok és az egészségügyi szakemberek és szervezetek között komoly fejlesztési munkát jelent, amely megfelelő és méltányos kompenzációra jogosít fel. Az Európai Innovatív Gyógyszergyártók (EFPIA) által bevezetett Transzparencia Kódex és az önszabályozás keretein belül ezt a magyarországi szakmai szabályozásba beépítő Innovatív Gyógyszergyártók Szövetsége előírásainak értelmében az átlátható és etikus együttműködés biztosítása érdekében az ilyen jellegű közös munka anyagi vetületét az EFPIA tagvállalatai egy jelentésben évente közzéteszik. Az átlátható és etikus együttműködés növeli a betegek bizalmát orvosuk terápiás döntésének függetlenségében.

Az AstraZeneca, mint az EFPIA tagvállalata és a hazai Innovatív Gyógyszergyártók Szövetségének tagja (IGY) - a közzétételre vonatkozóan mindkét szervezet előírásait szem előtt tartva - elkötelezett az egészségügyi szakemberekkel (HCP) és egészségügyi szervezetekkel (HCO) történő átlátható és etikus együttműködésére vonatkozó részletek nyilvánosságra hozatalára.

Mind az EFPIA, mind a hazai Innovatív Gyógyszergyártók szövetsége Transzparencia Kódexre vonatkozó előírásai messzemenően egybehangzóak az AstraZeneca átláthatóságot biztosító törekvéseivel és belső szabályozó rendszerével. Az egészségügyi szakemberekkel és szervezetekkel történő együttműködés szabályos és átlátható rendszerét nagyon szigorú belső szabályozók (Globális *Irányelv az Etikus Kapcsolattartásra*) és az ettől eltérésekkel szembeni zéró tolerancia elve vezérlik.

A Transzparencia Kódex előírásainak megfelelő jelentés elkészítésével és közzétételével az AstraZeneca egyúttal demonstrálja elkötelezettségét mind az EFPIA, mind a hazai szakmai szövetség átláthatósággal kapcsolatos szabályozásával és irányelveivel kapcsolatban.

Jelen dokumentáció célja, hogy ismertesse az AstraZeneca a fent említett szabályozásokra vonatkozó értelmezését, valamint a közzétételi kötelezettségnek való megfelelés érdekében alkalmazott módszertan, belső szabályozási folyamatok, adatgyűjtések és adatfeldolgozások legfontosabb elemeit.

A jelentések adattartalmának biztosítására a legfontosabb szabályunk:

(1) Az egyes leányvállalatok felelőssége és a vállalat globális konszolidációs tevékenysége

Az AstraZeneca valamennyi helyi leányvállalata felelős a működési területén megvalósult értéktranszferek (Transfer of Values: ToV) egyedi beazonosításáért, valódiságáért, validálásáért, az adatok helyi jogszabályoknak megfelelő kezeléséért. A határokon átnyúló értéktranszfererek hiteles nyomon követésére a vállalat globálisan létrehozott egy jelentéskészítő megoldást, amely biztosítja, hogy a szabályozásoknak megfelelően a kedvezményezett/ szerződött fél részére nyújtott értéktranszfer a kedvezményezett által rezidens országként megjelölt ország jelentésében szerepeljen. Ezeknek az értéktranszfereknek a teljes körűségét a vállalat az integrált vállalatirányítási rendszeréből automatikusan, illetve – amennyiben szükséges - manuális adatgyűjtéssel biztosítja.

(2) A helyi előírásoknak (a leányvállalat működési országának) való megfelelés biztosítása

Az AstraZeneca minden releváns országban megvizsgálta a helyi előírásokat és valamennyi leányvállalat a Transzparencia Kódex előírásait olyan módon vezette be, hogy az a helyi szabályozásoknak is mindenben megfeleljen.

(3) Országoként egyetlen közzétételi jelentés készül

Magyarországon a Transzparencia Kódexnek megfelelő jelentést AstraZeneca Kft teszi közzé a saját honlapján elsődlegesen magyar, másodlagosan angol nyelven. (<https://www.astrazeneca.com/country-sites/hungary.html>).

2. Definíciók

2.1. Kedvezményezettek

2.1.1. Az egészségügyi szakember (Health Care Professional: HCP)

Magyarországon a következő meghatározást értjük az egészségügyi szakember (HCP) fogalma alatt:

Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.

2.1.2. Az egészségügyi szervezet (Health Care Organisation: HCO)

Magyarországon a következő meghatározást értjük az egészségügyi szervezet (HCO) fogalma alatt:

Bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák,

egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii.) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.

2.1.3. Betegszervezetek (Patient Organisation: PO)

Magyarországon a következő meghatározást értjük a Betegszervezetek (PO) fogalma alatt:

A betegszervezetek a legkülönbözőbb betegségekben szenvedők segítségére létrehozott non-profit szervezetek, melyek mind ugyanabban a szellemiségben működnek. Legfőbb céljuk, hogy a kijelölt betegségben szenvedőket figyelemmel kísérik, érdekeiket képviselik, gondozásuk színvonalát javítják, és a hátrányos helyzetűeket segítik az esélyegyenlőségben. Munkájuk során tájékoztatást adnak a betegségekkel kapcsolatban, és segítséget nyújtanak az érintetteknek ahhoz, hogyan éljenek együtt a betegséggel.

2.1.4. Szakmai kongresszusszervező (Professional Congress Organizer: PCO)

Magyarországon a következő meghatározást értjük a Szakmai kongresszusszervező (PCO) fogalma alatt:

A PCO egy kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló rendezvények szervezésére és kezelésére szakosodott cég. Az utazásszervezésben (utazási irodák) vagy szálláshelyek (szállodák, bankett-rendezvények stb.) foglalásában részt vevő kereskedelmi társaságok nem tekinthetők PCO-knak.

2.2. Értéktranszferek fajtái

2.2.1. Adományok

Az AstraZeneca adomány formájában támogatást nyújthat orvosi vagy egészségüggyel kapcsolatos tudományos oktatásban, kutatásban bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

Az ilyen adományok a következők lehetnek:

- Egészségügyi oktatás és továbbképzés megvalósulását segítő adományok (beleértve az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos oktatás, illetve továbbképzéseket), orvosi vagy tudományos célú kutatások támogatása
- Non-profit szektor egészségügyi szervezeteinek és betegszervezetek jótékonyági támogatása

Ezek az adományok lehetnek pénzbeli és nem pénzbeli jellegűek. Gyógyszeradományok kizárólag nemzeti vészhelyzet körülményei között, illetve nemzetközi vagy nemzeti katasztrófa-elhárítás vagy egyéb valós közegészségügyi szükséghelyzetben nyújthatóak. A

vállalat jótékonyági célú adományokat Egészségügyi Világszervezet (WHO) vonatkozó iránymutatásainak figyelembevételével nyújthat.

2.2.2. Együttműködési megállapodások

A vállalat együttműködési megállapodás keretén belül hozzájárulást nyújthat orvosszakmai vagy tudományos oktatásban külső érintettek részvételére (beleértve a független kongresszusokat is). Az ilyen jellegű hozzájárulások célja, hogy az adott tudományos vagy oktatási esemény minőségét növeljék és/vagy támogassák a Gyftv. előírásaiban és a vállalat belső szabályozásaiban megfogalmazott szerény mértékű hozzájárulással az adott esemény megvalósulását logisztikával, vagy csekély mértékű járulékos vendéglátás támogatásával. Minden ilyen jellegű együttműködés szerződésen alapul, amely részletesen tartalmazza a támogatás célját és a nyújtott források felhasználási körét. (Ilyen jellegű együttműködések körébe tartoznak a műholdas vagy web alapú szimpóziumok is).

Az értéktranszfer történhet közvetlenül az eseményt szervező egészségügyi szervezet, vagy a szervezésre felkért rendezvényszervező részére, ugyanakkor a közzétételi jelentésben kedvezményezettként – amennyiben releváns - az egészségügyi szervezet kerül feltüntetésre.

2.2.3. Regisztrációs díjak

A folyamatos szakmai továbbképzés biztosítására a vállalat támogatást nyújthat egészségügyi szakemberek számára tudományos vagy szakmai továbbképzési programokon történő részvétel esetén a regisztráció költségeihez nyújtott támogatás révén.

A szervező részére közvetlenül érkező értéktranszferek esetében a vállalat nem vesz részt az egészségügyi szakemberek kiválasztásában. Egészségügyi szakember részére nyújtott támogatás esetén (évente maximum 2 alkalommal) a vállalat támogatást nyújthat az egészségügyi szakember tudományos jellegű előadásokon, AstraZeneca kutatásokkal kapcsolatos rendezvényein történő részvételével kapcsolatos regisztrációs díjak térítésével kapcsolatban. Jellemzően ezek a támogatások közvetlenül a szervező felé jelentenek értéktranszfert.

2.2.4. Utazás és szállás

A folyamatos szakmai továbbképzés biztosítására a vállalat támogatást nyújthat egészségügyi szakemberek számára tudományos vagy szakmai továbbképzési programokon történő részvétel esetén az utazás és/vagy a szállás költségeihez nyújtott támogatás révén. Utazások esetén ez tartalmazhatja a légitársaságokat, vonatokat, taxi és egyéb transzferek, illetve szorosan a képzési programhoz tartozó elszállásolás költségeit. Ezek egészségügyi szakemberhez rendelt értéktranszferként jelennek meg a jelentésben.

2.2.5. Szolgáltatási, tanácsadói díjak és ezekhez kapcsolódó járulékos költségek

Az AstraZeneca valós és jogszerű esetekben igénybe veheti orvosok és orvosszervezetek szolgáltatói, tanácsadói együttműködését. Ennek szigorú feltétele, hogy az együttműködésre felkért orvos, vagy orvosszervezet orvosi képzettsége, szaktudása feljogosítsa a felkérés szakszerű teljesítésére. Az AstraZeneca ezekért a tanácsadói többletmunkáért tisztességes, megérdemelt piaci árazású díjazást fizet.

Ezek a szolgáltatások a következők lehetnek:

- Előadói díjak, üléselnöki tiszteletdíjak
- Képzési szolgáltatások
- Tanácsadó testület üléselnöki tiszteletdíja
- Szakmai publikáció
- Adatelemzés
- Szakmai továbbképzési programok fejlesztésében történő közreműködés
- Beavatkozással nem járó vizsgálatokban történő közreműködés
- Kongresszusszervező cégen keresztül kapott juttatás

Az ilyen együttműködések kivétel nélkül szerződéses jogviszonyon alapulnak, a szolgáltatás díjazásának feltüntetésével, kivételes esetekben a szolgáltatás teljesítéséhez tartozó utazási és egyéb járulékos költségek megtérítésével. Az értéktranszfer jelentésben ezek a díjak a szerződésben foglaltaknak megfelelően jelennek meg.

2.2.6. Kutatás-fejlesztési együttműködések

Valamennyi klinikai vizsgálathoz kapcsolódó értéktranszfert, beleértve a vizsgálatok tervezésével, a klinikai vizsgálatok lefolytatásával és a beavatkozással nem járó vizsgálatokkal kapcsolatos transfereket is, a közzététel során – a Transzparencia Kódex előírásainak megfelelően - összesített értékben szerepeltetjük.

Szintén összesített értékben szerepeltetjük a következő tevékenységekkel kapcsolatos értéktranszfereket:

- Az AstraZenecán belüli, elkülönült kutatási egységek tevékenységeivel kapcsolatos transferek, amelyek nem klinikai vizsgálatokat végeznek (az OECD által meghatározott GLP irányelveknek megfelelően és/vagy az általuk végzett klinikai kutatások (a 2001/20/EC irányelvben megfogalmazottaknak megfelelően). Amennyiben fenti tevékenységekben HCP vagy HCO szervezetek működnek közre, úgy kutatás-fejlesztési együttműködésként ezeket a transfereket is összesített értékben tesszük közzé.
- A kutatás-fejlesztési tevékenységgel összefüggő tevékenységekkel kapcsolatos események költségeit szintén összesített értékben tesszük közzé.

3. Közzétételi kötelezettségünk

3.1. A közzététel tárgyát képező juttatások köre

Az AstraZeneca tudomány orientált társaság, innovatív gyógyszergyártó vállalat, amely kizárólag vényköteles gyógyszerekre és azok kölcsönhatásaira fókuszál, fejlesztései során a magyar orvosok, orvosszervezetek, betegszervezetek együttműködése ezen termékek fejlesztésére irányul, következésképpen valamennyi értéktranszfer vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos és így is hozzuk nyilvánosságra.

3.2. A közzétételben nem szereplő tevékenységek (összhangban a Transzparencia Kódex előírásaival)

3.2.1. Vendéglátás költségei

A Transzparencia Kódex 1.02 bekezdése alapján a Gyftv. előírásaival összhangban lévő, vendéglátással kapcsolatos költségekre nem vonatkozik a Kódex közzétételi kötelezettsége. Az AstraZeneca jogkövető társaságként mindenben megfelel a Gyftv. előírásainak, attól eltérő mértékben nem nyújt ilyen jellegű szolgáltatást.

3.2.2. Információs és oktatási anyagok, orvosi eszközök

A Transzparencia Kódex 1.02 bekezdése alapján a csekély értékű, közvetlenül orvosi terápiás gyakorlathoz kapcsolódó információs vagy oktató jellegű anyagok, amelyek a betegek ellátásának fejlesztését szolgálják, nem tartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá.

3.2.3. Logisztikai költségek

A vállalat által szervezett eseményekkel kapcsolatos logisztikai költségek (előadótermek, technika, kisegítő személyzet) nem tartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá. Természetesen a résztvevőkkel kapcsolatos utazással vagy szállással kapcsolatos transzfereket a Kódex előírásainak megfelelően szerepeltetjük a közzétett jelentésünkben.

3.2.4. Betegszervezetek és karitatív szervezetek részére nyújtott adományok

Karitatív szervezetek részére nyújtott adományok nem tartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá. Az ilyen jellegű értéktranszfereket a vállalat éves Társadalmi Felelősségvállalási Jelentésében teszi közzé.

Betegszervezetek részére nyújtott adományok beletartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá.

3.3. Az értéktranszferek időpontja

Amennyiben az értéktranszfer pénzeszköz átutalásában valósult meg, úgy az értéktranszfer időpontjaként a banki terhelés időpontját tekintjük. Amennyiben egy 2021-ben keletkezett jogügylet pénzügyi realizálása 2022-ben történt meg, úgy azok a 2022-es évről szóló jelentésünkben szerepelnek. Amennyiben ezekről rendelkezünk beleegyező nyilatkozattal akkor egyéni, amennyiben nem rendelkezünk beleegyező nyilatkozattal, akkor összesített módon tesszük közzé ezeket a transzfereket.

Ahol az értéktranszfer több évet áthidaló, a jelentés a 2021-ban megtörtént de 2022-ben kifizetett szolgáltatás értékét is tartalmazza.

Amennyiben az értéktranszfer természetben valósult meg, úgy azt az időpontot tekintettük a nyújtás időpontjának, amikor az a kedvezményezett részére fizikailag átadásra került.

3.4. Közvetlen értéktranszfer

Közvetlen értéktranszferről beszélünk, ha a transzfer a kedvezményezett bankszámlatulajdonos magánszemély (amennyiben értelmezhető), illetve társaság részére történik. Ekkor a közzététel a kedvezményezett alapján kerül közzétételre.

Az ilyen jellegű tranzakciók egyértelműen azonosíthatóak a vállalat ERP rendszeréből (SAP) szállítókód, főkönyvi szám és tevékenység kódok alapján. Ezeket a paramétereket hozzárendeltük az EFPIA Kódexben szereplő aktivitásokhoz és az így keletkezett adatmátrix alapján szerepeltetjük a jelentésünkben.

Amennyiben nem EFPIA tagországok közötti tranzakció során merült fel értéktranszfer és az adatmátrix a vállalat ERP rendszeréből nem keletkeztethető, úgy az adatokat manuális feldolgozás útján biztosítottuk a jelentés elkészítéséhez.

3.5. Közvetett értéktranszferek

3.5.1. CRO társaságokon keresztül megvalósuló értéktranszferek

Amennyiben CRO társaság (klinikai kutatások végrehajtására szakosodott társaságok) az AstraZeneca részére végzett vizsgálatok során juttatnak értéktranszfereket orvosok (HCP) vagy egészségügyi szervezetek (HCO) számára, a kutatás-fejlesztési tevékenység miatt az ilyen értéktranszfereket összesített módon szerepeltetjük jelentésünkben.

3.5.2. Harmadik fél közreműködésével nyújtott közvetett értéktranszferek

Olyan esetekben, amikor egy esemény egy egészségügyi szervezet (HCO) által felkért harmadik személy/társaság szervezésében valósul meg, az ilyen aktivitások során felmerült értéktranszfereket a felkérő egészségügyi szervezet (HCO) megjelölve jelentjük (amennyiben értelmezhető).

Olyan esetekben, amikor a harmadik személy/társaság az AstraZeneca megbízásából, szakmai rendezvényekkel kapcsolatosan végez utazás- vagy szállásszervezői tevékenységet orvosok (HCP) részére, úgy ezeket az értéktranszfereket az adott orvos (HCP) szerint egyéni közzététel keretében jelentjük (ügynökségi díjak nélkül).

3.5.3. Egészségügyi szervezeteken (HCO) keresztül megvalósított közvetett értéktranszferek

Amennyiben értelmezhető értéktranszfer valósulna meg egyéni orvos (HCP) és egészségügyi szervezet (HCO) között és az AstraZeneca erről beleegyező nyilatkozattal rendelkezik, úgy a hazai szabályok alapján egyéni közzététel útján jelentjük.

3.5.4. Kongresszusszervező cég (PCO) közreműködésével nyújtott közvetett értéktranszferek

Olyan esetekben, amikor egy esemény egy egészségügyi szervezet (HCO) által felkért kongresszusszervező vállalat szervezésében valósul meg, az ilyen aktivitások során felmerült értéktranszfereket a felkérő egészségügyi szervezet (HCO) megjelölve jelentjük (amennyiben értelmezhető).

Olyan esetekben, amikor a kongresszusszervező vállalat az AstraZeneca megbízásából szakmai rendezvényekkel kapcsolatban végez kongresszusszervezői tevékenységet orvosok (HCP) részére, úgy ezeket az értéktranszfereket az adott orvos (HCP) szerint egyéni közzététel keretében jelentjük (ügynökségi díj nélkül).

3.6. Értéktranszfer részlegesen megvalósult eseményekkel, illetve elmaradt eseményekkel kapcsolatban

Amennyiben egy esemény elmaradt, az azzal kapcsolatban felmerült költségek nem kerülnek jelentésre (például törlési díjak, kötbérek, kártérítések). Amennyiben egy eseményen az adott egészségügyi szakember nem jelent meg, úgy rá vonatkozóan jelentési kötelezettség sem merül fel. Amennyiben egy egészségügyi szakember csak részlegesen vesz részt egy adott eseményen, kizárólag a részleges részvétellel kapcsolatos értéktranszfereket tesszük közzé a jelentésünkben. Amennyiben ezzel kapcsolatban az AstraZeneca költségtérítési, kértérítési kötelezettséggel tartozik, úgy a releváns transzfert a jelentésünkben közzétesszük.

3.7. Határokon átnyúló tevékenység

3.7.1. Határokon átnyúló tevékenység

Az AstraZeneca minden tőle telhető erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy valamennyi egészségügyi szakember (HCP), egészségügyi szervezet (HCO) és betegszervezet (PO) részére történő értéktranszfert a kedvezményezett elsődleges tevékenysége szerinti tagországában közzétegyenek. Ennek érdekében egy olyan belső nyilvántartási rendszert hoztunk létre, amely biztosítja, hogy a fő praxis címének országában működő AstraZeneca vállalat időben értesüljön az értéktranszferekről és azt saját jelentésében közzé tehesse. Az ezzel kapcsolatos nyilatkozatokat a mérvadó ország helyi szabályozásának megfelelően kell beszerezni és kezelni, illetőleg a helyi szabályozásnak megfelelő módon kell a vonatkozó jelentést közzétenni.

4. Sajátos esetek kezelése

4.1. Egyedi azonosító kód

A módszertani útmutatóban foglaltaknak megfelelő adattartalom támogatására az AstraZeneca minden országban egyedi azonosító kód rendszert dolgozott ki valamennyi jelentendő egészségügyi szakember (HCP), egészségügyi szervezet (HCO) és

betegszervezet (PO) egyedi azonosítására. Ez az egyéni azonosító (ID) az AstraZeneca által előállított kód, amely biztosítja, hogy valamennyi értéktranszfer a megfelelő kedvezményezettel kapcsolatosan kerüljön közzétételre az EU területi hatályán belül, valamennyi országban.

4.2. Egyéni vállalkozók és társaságok kezelése

Amennyiben egy egészségügyi szakember egyéni vállalkozás formájában tevékenykedik, úgy a vele kapcsolatos értéktranszfereket az önálló egészségügyi szakemberekre (HCP) vonatkozó módon tesszük közzé.

Amennyiben egészségügyi szakember vagy szakemberek gazdasági társaság formájában tevékenykednek, úgy a kapcsolódó értéktranszfereket az egészségügyi szervezetekre (HCO) vonatkozó módon tesszük közzé.

5. Beleegyező nyilatkozatokkal kapcsolatos intézkedések

5.1. Adatkezelési hozzájárulások

5.1.1. Egészségügyi szervezetek (HCO) és betegszervezet (PO) hozzájárulása

Magyarországon az egészségügyi szervezetek (HCO) és betegszervezet (PO) szerződéseire a mindenkor hatályos Ptk. szabályai az irányadóak. Ennek megfelelően az egészségügyi szervezetek és az AstraZeneca szerződéseinek megszövegezése biztosítja az AstraZeneca számára azt a felhatalmazást, amelynek alapján a Transzparencia Kódex előírásaiban foglalt kötelezettségének az AstraZeneca minden további felhatalmazás nélkül eleget tehet.

5.1.2. A egészségügyi szakemberek (HCP) hozzájárulása

Az AstraZeneca elkötelezett a transzparencia közzététel iránt, és mindent megtesz annak érdekében, hogy elősegítse az egészségügyi szakemberek (HCP) megértését és a közzétételhez történő hozzájárulását, messzemenően szem előtt tartva a vonatkozó hazai jogszabályok, különös tekintettel az Adatvédelmi törvény előírásaira.

Az adatkezelés jogalapja az érintett megfelelő tájékoztatáson alapuló, önkéntes hozzájárulása. Valamennyi szerződésünk tartalmaz egy adatkezelési hozzájárulási nyilatkozat mellékletet, amelyben az egészségügyi szakember félreérthetetlenül megadhatja beleegyezését a rá vonatkozó személyes adatok Transzparencia Kódex szerinti kezeléséhez. A közzétételre történő felkészülés során folyamatosan nyomon követjük személyenként a hozzájárulás állapotát (meglétét vagy visszavonását). A vonatkozó évre szóló utolsó hozzájáruló nyilatkozatot tekintjük végleges hozzájárulásnak (vagy a hozzájárulás visszavonásának) és ennek alapján határozzuk meg, hogy a jelentésünkben egyedi vagy összesített módon tesszük-e közzé az adott év értéktranszfereit.

5.2. Visszavont hozzájárulások kezelése

A hatályos jogi szabályozás alapján egy korábbi beleegyző nyilatkozat ív a magánszemély részéről bármikor visszavonható.

Amennyiben ez az éves jelentés közzététele előtt történik meg, úgy a vonatkozó adatbázisokban a hozzájárulásra vonatkozó megjelölést *Nem*-re változtatjuk és az adatokat összesítetten jelentjük meg.

Amennyiben a visszavonás az éves jelentés közzététele után történik meg, a visszavonás a közzétett jelentés visszahívásával és javításával új jelentést teszünk közzé, amelyben a vonatkozó értéktranszferek összesítetten jelennek meg.

5.3. A kedvezményezettek visszajelzéseinek kezelése

A visszajelzéseket AstraZeneca transzparenciáért felelős globális csapata által és helyi szintjén is kezeljük. Ennek segítésére az érintettekkel a közzététel előtt adategyeztetést folytatunk, melynek során megadjuk elérhetőségeinket (Globális csapat központi és egy helyi szinten felelős kolléga email címe), ahová a visszajelzéseket várjuk.

AstraZeneca Kft kötelezettséget vállal arra, hogy a kérelem beérkezését követő legrövidebb idő alatt, legfeljebb azonban 30 napon belül írásban tájékoztatást nyújt az intézkedéséről.

A korábbi adatkezelési beleegyző nyilatkozatok esetleges visszavonása esetén korrigált jelentéseket tesszünk közzé.

Csak olyan adatokat hozunk nyilvánosságra egyedi jelentés formájában, ahol rendelkezésünkre áll érvényes írásbeli beleegyző nyilatkozat, ahol ezt visszavonták, vagy a közzététel előtti adategyeztető levelünkre válasz nem érkezett, illetve azt az egészségügyi szakembernek – önhibáján kívül - nem volt lehetősége ezt a levelünket átvenni; úgy azt nemleges válasznak tekintjük és az adott személyre vonatkozó adatokat összesítetten tesszük közzé.

5.4. Részleges hozzájárulás

Amennyiben az egészségügyi szakember (HCP) részben (egyes tételek esetében) járult hozzá a tárgyévi adatok közzétételéhez, úgy az adategyeztető levélben tett legutolsó nyilatkozata szerinti nyilatkozatát tekintjük véglegesnek a jelentéstételi kötelezettség tárgyévének egészére vonatkozóan.

6. A közzétételre vonatkozó szabályok

6.1. Közzététel megvalósítása

6.1.1. Közzététel napja

A közzétételt szabályozó Transzparencia Kódexben foglaltak szerint a közzététel évente történik, az adott évben történt kifizetéseket a tárgyévet követő június 30-ig kell jelenteni.

6.1.2. Az adattárolás időtartama

Valamennyi, a közzététel alapjául szolgáló dokumentációt és a közzétett jelentéseket az AstraZeneca minimum 3 évig köteles megőrizni.

Minden tárgyévre vonatkozó jelentés a honlapon 3 év időtartamban nyilvánosan elérhető marad.

6.2. A közzététel nyelve

Közzététel nyelve elsődlegesen magyar, másodlagosan angol.

6.3 A közzétételt megelőző adategyeztetés

A jelentés közzétételét megelőzően a vállalat az egészségügyi szakemberek (HCP) számára adategyeztetési lehetőséget biztosít. Az egyeztetési folyamat során lehetőség van a jelentések adattartalmára vonatkozó részletes egyeztetésre, illetve - ahol ez releváns - az adatvédelmi szempontok messzemenő figyelembe vételével az adatok kezelésének módjára vonatkozó rendelkezések felülvizsgálatára, illetve - az érintett nyilatkozata alapján – annak módosítására.

7. A közzétett pénzügyi adatok jellemzői

7.1. Pénznem

A közzétett jelentés a hivatalos magyar pénznemben (forint, HUF) kerül közzétételre. Amennyiben valamely, a közzététel részletét szolgáló értéktranszfer más pénznemben került kifizetésre, úgy azt a jelentésben a társaság számviteli politikájában megjelölt árfolyam (MNB középárfolyam) és értéknapi figyelembevételével konvertáltuk át forintra.

7.2. Hozzáadottérték-adó (ÁFA) és egyéb adók

A jelentés adatai az Általános Forgalmi Adó (ÁFA) és egyéb adók- és járulékoktól (például SZJA vagy EHO) mentes értékeket tartalmaznak.