
Názov: Metodická poznámka

Oznamovanie informácií o platbách a iných pleniach poskytnutých pracovníkom v zdravotníctve a organizáciám podľa „Kódexu Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) pre oznamovanie informácií o poskytovaní plnení“

Štát: Sandoz Slovensko

Divízia: Sandoz

Posledná aktualizácia: 20. júna 2016

Verzia: 1.0.

Obsah

1. ODKAZ NA VNÚTROŠTÁTNE ZÁKONY A PREDPISY TÝKAJÚCE SA TRANSPARENTNOSTI.....	4
2. ÚČEL METODICKEJ POZNÁMKY	5
3. ZÁVÄZOK A ZODPOVEDNOSŤ KONCERNU NOVARTIS ZA OZNAMOVANIE INFORMÁCIÍ6	
4. ROZSAH, V AKOM KONCERN NOVARTIS OZNAMUJE INFORMÁCIE O POSKYTOVANÍ PLNENÍ.....	7
5. POSTUPY KONCERNU NOVARTIS PRI OZNAMOVANÍ INFORMÁCIÍ A PRIJÍMANÍ SÚVISIACICH OBCHODNÝCH ROZHODNUTÍ	8
5.1 VYMEDZENIE POJMOV PRACOVNÍK V ZDRAVOTNÍCTVE (HCP) A ZDRAVOTNÍCKA ORGANIZÁCIA (HCO)	8
5.2 VYMEDZENIE PRIAMEHO A NEPRIAMEHO POSKYTOVANIA PLNENIA	9
5.3 VYMEDZENIE CEZHRANIČNÉHO PLNENIA.....	9
5.4 KATEGÓRIE POSKYTOVANÝCH PLNENÍ PODĽA KÓDEXU EFPIA PRE OZNAMOVANIE INFORMÁCIÍ9	
5.4.1 Poskytovanie plnení týkajúcich sa darov a grantov	10
5.4.2 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na výdavky na akcie	10
5.4.2.1 POSKYTOVANIE PLNENÍ TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA VÝDAVKY NA AKCIE – SPONZORSKÉ ZMLUVY.....	11
5.4.2.2 POSKYTOVANIE PLNENÍ TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA VÝDAVKY NA AKCIE – REGISTRAČNÉ POPLATKY	11
5.4.2.3 POSKYTOVANIE PLNENÍ TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA VÝDAVKY NA AKCIE – CESTOVNÉ A UBYTOVANIE.....	12
5.4.3 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo 12	
5.4.3.1 POSKYTOVANIE PLNENÍ TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVO – POPLATKY	12
5.4.3.2 POSKYTOVANIE PLNENÍ TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVO – SÚVISIACE VÝDAVKY	14
5.4.4 Poskytovanie plnení týkajúcich sa výskumu a vývoja	14
6. OPATRENIA PRIJATÉ NA ZAISTENIE ZHODY S POŽIADAVKAMI NA OCHRANU OSOBNÝCH ÚDAJOV	16

6.1	OCHRANNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ZÁKONNÉHO ZHROMAŽĎOVANIA, SPRACOVÁVANIA A ODOVZDÁVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV PRACOVNÍKOV HCP	16
6.2	ZÍSKANIE SÚHLASU	17
7.	FINANČNÉ ASPEKTY.....	17
8.	PLATFORMA PRE OZNAMOVANIE INFORMÁCIÍ, ČASTOSŤ A ČASOVÝ HARMONOGRAM	18
9.	ODKAZY.....	19
10.	SKRATKOVÉ SLOVÁ A SKRATKY	19

1. Odkaz na vnútroštátne zákony a predpisy týkajúce sa transparentnosti

Koncern Novartis podporuje právne a správne predpisy, ktoré propagujú transparentnosť vzťahov medzi zdravotníckymi spoločnosťami, pracovníkmi v zdravotníctve („HCP“ – Healthcare Professionals) a zdravotníckymi organizáciami („HCO“ – Healthcare Organizations) súvisiacich s poskytovaním plnení („poskytovanie plnení“), ktoré sa týkajú liečivých prípravkov vydávaných iba na lekárske predpis, ¹ pomocou zavedenia jednotného, konzistentného štandardu pre transparentnosť v Európe v oblasti oznamovania informácií o poskytovaní plnení v divíziách spoločnosti a v európskych štátoch podľa požiadaviek na transparentnosť EFPIA a požiadaviek stanovených miestnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa transparentnosti.

Ako člen koncernu Novartis plní spoločnosť Sandoz d. d. – organizačná zložka Slovakia, (ďalej len „Sandoz Slovensko“) povinnosť zhromažďovať, odovzdávať a oznamovať informácie o poskytovaní plnení, ktoré sa týkajú liečivých prípravkov vydávaných iba na lekárske predpis, poskytnutých pracovníkom HCP/organizáciám HCO v súlade s:

- Kódexom Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA) pre oznamovanie informácií o plneniach farmaceutických spoločností poskytnutých pracovníkom v zdravotníctve (HCP) a zdravotníckym organizáciám (HCO)
- *Kódexom EFPIA o oznamovaní informácií prevzatých do vnútroštátneho práva*

Okrem toho oznamuje spoločnosť Sandoz Slovensko taktiež poskytovanie plnení týkajúcich sa voľne predajných liečivých prípravkov a potravinových doplnkov.

¹ Pojmy „pracovník HCO/organizácia HCO“ a „poskytovanie plnení“ sú vymedzené v kapitole 5 tejto metodické poznámky označenej „Postupy koncernu Novartis pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí“ .

2. Účel metodickej poznámky

Tento dokument má slúžiť ako podklad pre správu spoločnosti Sandoz Slovensko o oznamovaní informácií za rok 2016. Základom stanoviska spoločnosti Sandoz Slovensko je výklad platnej verzie Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií v súlade s vyššie uvedeným Kódexom EFPIA o oznamovaní informácií prevzatých do vnútroštátneho práva.

Metodická poznámka zhrňa postupy pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí a zároveň zvláštne aspekty jednotlivých štátov, ktoré spoločnosť Sandoz Slovensko uplatňuje s cieľom zisťovať, zhromažďovať a oznamovať informácie o poskytovaní plnení pre jednotlivé kategórie popísané v článku 3.01 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Tieto postupy pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí zahŕňajú najmä:

- rozsah oznamovania informácií spoločnosti Sandoz Slovensko o poskytnutých plneniach (kapitola 0),
- stanovenie obdobia pre priame či nepriame poskytovanie plnení (kapitola 5.2),
- úpravu cezhraničného plnenia (kapitola 5.3),
- vymedzenie a objasnenie jednotlivých kategórií poskytovania plnení podľa vymedzenia uvedeného vo vzore EFPIA pre podávanie správ (kapitola 5.4),
- riešenie aspektov ochrany osobných údajov (kapitola 6),
- úpravu finančných aspektov, napríklad meny, DPH a ďalších daňových záležitostí (kapitola 7),
- úpravu zmlúv uzavretých na viac rokov (kapitola 7),
- informácie týkajúce sa platformy pre oznamovanie informácií, častosti a časového harmonogramu ich oznamovania (kapitola 8).

3. Závazok a zodpovednosť koncernu Novartis za oznamovanie informácií

Koncern Novartis podporuje právne a správne predpisy, ktoré propagujú transparentnosť vzťahov medzi zdravotníckymi spoločnosťami a pracovníkmi HCP/organizáciami HCO súvisiacich s poskytovaním plnení, ktoré sa týkajú liečivých prípravkov vydávaných iba na lekárske predpis, voľne predajných liečivých prípravkov a potravinových doplnkov.

Koncern Novartis zavádza jednotný, konzistentný štandard pre transparentnosť poskytovania plnení vo všetkých štátoch EFPIA.

4. Rozsah, v akom koncern Novartis oznamuje informácie o poskytovaní plnení

Táto správa spoločnosti Sandoz Slovensko o oznamovaní informácií za rok 2016 sa riadi štandardami Kódexu EFPIA o oznamovaní informácií prevedeného do vnútroštátneho práva. V tejto správe o oznamovaní informácií musia byť uvedené všetky plnenia týkajúce sa liečivých prípravkov vydávaných iba na lekársky predpis, voľne predajných liečivých prípravkov a potravinových doplnkov, o ktorých spoločnosť Sandoz Slovensko oznamuje informácie a ktoré boli priamo či nepriamo poskytnuté príjemcovi alebo v jeho prospech akoukoľvek spriaznenou spoločnosťou koncernu Novartis podľa ustanovenia článku 3 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií. Podrobnejšie informácie o rozsahu oznamovania informácií nájdete v kapitole 0 tohto dokumentu.

Právne vymedzenie pojmu „liečivé prípravky vydávané iba na lekársky predpis“ zodpovedá vymedzeniu tohto pojmu v zákone č. 362/2011 Z. z., zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Poskytnuté plnenia týkajúce sa skupiny výrobkov, ktoré zahŕňajú liečivé prípravky vydávané iba na lekársky predpis (napr. kombinácia prípravkov/diagnostických a liečivých prípravkov), sa vykazujú súhrnne podľa požiadaviek pre oznamovanie informácií vyplývajúcich z Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Správa spoločnosti Sandoz Slovensko o oznamovaní informácií za rok 2016 sa týka peňažných, nepeňažných alebo iných plnení poskytnutých priamo či nepriamo pracovníkom HCP/organizáciám HCO v súvislosti s vývojom a predajom liečivých prípravkov vydávaných iba na lekársky predpis, voľne predajných liečivých prípravkov a potravinových doplnkov výhradne pre užívanie človekom, bez ohľadu na to, či pre propagáciu, alebo za iným účelom.

Oznamovanie informácií sa netýka predmetov, ako sú praktické propagačné predmety pre zdravotníkov (ktoré sa riadia článkom 9 Kódexu EFPIA pre ponúkajúce liečivých prípravkov vydávaných iba na lekársky predpis pracovníkom HCP a pre spoluprácu s pracovníkmi HCP (Kódex EFPIA pre pracovníkov HCP), pokrmov a nápojov (ktoré sa riadia článkom 10 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP, najmä článkom 10.05), vzoriek liečivých prípravkov (ktoré sa riadia článkom 16 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP), alebo ktoré sú súčasťou bežného nákupu a predaja liečivých prípravkov uskutočneného medzi členskou spoločnosťou a pracovníkom HCP alebo organizáciou HCO.

V tejto správe spoločnosť Sandoz Slovensko oznamuje informácie o výške poskytnutých plnení podľa druhu plnenia s údajmi za obdobie od 1. apríla 2015 do 31. decembra 2015. Informácie za celé obdobie od 1. apríla 2015 do 31. decembra 2015 oznámi spoločnosť Sandoz Slovensko 2016 raz, a to za celé v období od 1. apríla 2015 do 31. decembra 2015.

5. Postupy koncernu Novartis pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí

Táto kapitola je hlavným pilierom tejto metodickéj poznámky. Obsahuje úplné informácie týkajúce sa vymedzenia pojmov a postupov pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí, ktoré ovplyvnili spôsob zostavenia údajov o oznamovaných poskytnutých plneniach pri jednotlivých kategóriách správy o oznamovaní informácií.

5.1 Vymedzenie pojmov pracovník v zdravotníctve (HCP) a zdravotnícka organizácia (HCO)

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa pojmy pracovník HCP/organizácia HCO v zmysle vymedzenom v prílohe č. 1 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií (rozsah pôsobnosti § 4).

„Zdravotníckou organizáciou“ sa rozumie akákoľvek právnická osoba, i) ktorá je zdravotníckou, lekárskou alebo vedeckou asociáciou alebo organizáciou (bez ohľadu na jej právnu alebo organizačnú formu), ako napr. nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo učená spoločnosť, ktorej sídlo, hlavná prevádzka alebo miesto, kde je zapísaná, sa nachádza v Slovenskej republike, alebo ii) ktorej prostredníctvom poskytuje služby jeden alebo viac pracovníkov v zdravotníctve.

„Pracovníkom v zdravotníctve“ sa rozumie akákoľvek fyzická osoba, ktorá sa venuje povolaniu lekára, stomatóloga, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo akákoľvek iná osoba, ktorá je v rámci svojej profesie oprávnená predpisovať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať liečivé prípravky a ktorej hlavná prevádzka, hlavné sídlo alebo miesto, kde je registrovaná, sa nachádza v Slovenskej republike. S cieľom vylúčiť akékoľvek pochybnosti zahŕňa vymedzenie pracovníka v zdravotníctve: i) akéhokoľvek predstaviteľa alebo zamestnanca štátneho orgánu alebo inej organizácie (bez ohľadu na to, či vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý je oprávnený predpisovať, nakupovať, dodávať alebo podávať liečivé prípravky a ii) akéhokoľvek zamestnanca Členskej spoločnosti, ktorého hlavným zamestnaním je povolanie pracovníka v zdravotníctve, ale nepatria sem x) ostatní zamestnanci Členskej spoločnosti a y) veľkoobchodník s liečivými prípravkami alebo ich distribútor.

Spoločnosť Sandoz Slovensko zaviedla jednotné identifikačné kódy s cieľom zaistiť, aby totožnosť pracovníka HCP/organizácie HCO, ktorým sú plnenia poskytované, boli jasne odlišiteľné pri každej spriaznenej spoločnosti koncernu Novartis.

V súlade s prílohou č. 1 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií sa informácie o plneniach poskytnutých pracovníkovi HCP/organizácii HCO oznamujú v štáte, v ktorom má príjemca hlavnú prevádzku, bez ohľadu na to, či bolo plnenie poskytnuté v tomto štáte, alebo mimo neho. Rozhodujúcim faktorom pre určenie štátu, v ktorom by sa mali údaje oznamovať, je skutočná adresa, na ktorej má pracovník HCP hlavnú prevádzku, alebo adresa sídla organizácie HCO.

5.2 Vymedzenie priameho a nepriameho poskytovania plnenia

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa pojem poskytovanie plnenia v zmysle vymedzenom v prílohe č. 1.01. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

V súlade s prílohou č. 1 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií sú v správe pojmy používané takto:

- Priamo poskytnuté plnenia sú vymedzené ako peňažné či nepeňažné plnenia poskytnuté spriaznenou spoločnosťou koncernu Novartis priamo pracovníkovi HCP/organizácii HCO, ktorí z plnenia ťažia.
- Nepriamo poskytnuté plnenia sú vymedzené ako plnenia poskytnuté prostredníctvom sprostredkovateľa (tretej osoby) menom spriaznenej spoločnosti koncernu Novartis v prospech pracovníka HCP/organizácie HCO, pričom spriaznená spoločnosť koncernu Novartis pozná alebo môže zistiť totožnosť pracovníka HCP/organizácie HCO, ktorí majú z poskytnutého plnenia prospech.

V roku 2016 vykazuje spoločnosť Sandoz Slovensko informácie o poskytnutých plneniach členených podľa jednotlivých kategórií.

5.3 Vymedzenie cezhraničného plnenia

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa pojem cezhraničné plnenie v zmysle vymedzenom EFPIA, kde sa cezhraničným plnením rozumejú plnenia poskytnuté pracovníkovi HCP/organizácii HCO, ku ktorému došlo mimo štátu, v ktorom má hlavnú prevádzku, kde sa nachádza jeho/jej sídlo alebo kde je zapísaný/-á, za predpokladu, že v tomto štáte sa uplatňujú predpisy EFPIA.

Všeobecne sú informácie o poskytovaní týchto plnení oznamované v štáte, v ktorom má príjemca hlavnú prevádzku, v ktorom sa nachádza jeho sídlo alebo v ktorom je zapísaný.

5.4 Kategórie poskytovaných plnení podľa Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa kategórie poskytovaných plnení v zmysle vymedzenom v článku 3.01. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Nižšie sú uvedené vzorové kategórie EFPIA pre oznamovanie informácií pre vypracovanie správy spoločnosti Sandoz o oznamovaní informácií podľa EFPIA z roku 2016.

- dary a granty poskytnuté zdravotníckym organizáciám,
- príspevok na výdavky na akcie poskytnutý organizácii HCO/pracovníkovi HCP napríklad na:
 - sponzorské zmluvy

- registračné poplatky,
- cestovné a ubytovanie,
- poplatky za služby a poradenstvo poskytnuté pracovníkovi HCO/organizácii HCP,
 - poplatky za služby a poradenstvo,
 - výdavky súvisiace s poplatkami za služby a poradenstvo,
- Výskum a vývoj

V nasledujúcich podkapitolách nájdete informácie o postupoch koncernu Novartis pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí, ktoré majú vplyv na to, akým spôsobom sú údaje o oznamovaných poskytnutých plneniach zostavované v jednotlivých kategóriách.

5.4.1 Poskytovanie plnení týkajúcich sa darov a grantov

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa kategóriu „dary a granty“ v zmysle vymedzenom v článku 3.01. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Informácie o grantoch udelených nemocnici/katedre na univerzite alebo vzdelávacej inštitúcii sú oznámené menom právnickej osoby, ktorá je príjemcom poskytnutých plnení – môže ísť o nemocnicu, katedru na univerzite alebo samostatné oddelenie v rámci týchto organizácií.

Informácie o plneniach poskytnutých charitatívnej organizácii sú oznamované v kategórii „dary a granty“ menom prijímajúcej organizácie HCO, ak je charitatívna organizácia vymedzená ako prijímajúca organizácia HCO podľa EFPIA. Informácie o dobročinných daroch v podobe prípravkov poskytnutých organizácii HCO v súvislosti s humanitárnou pomocou sú tiež oznamované v kategórii „dary a granty“.

5.4.2 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na výdavky na akcie

Pojem akcia je vymedzený ako reklamné, vedecké a odborné stretnutie, kongresy, konferencie, sympóziá a iné obdobné udalosti (najmä schôdze poradných výborov, návštevy výskumných či výrobných zariadení a plánovacie a vzdelávacie zasadanie a zasadanie výskumných pracovníkov v súvislosti s klinickými skúškami a neintervenčnými štúdiami) organizované či sponzorované spoločnosťou Sandoz Slovensko alebo v jej mene podľa prílohy č. 1 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Informácie o plneniach poskytnutých zúčastneným pracovníkom HCP/organizáciám HCO v súvislosti s týmito akciami, ktoré spadajú do vyššie uvedeného vymedzenia, sú oznamované v podkapitolách „Výdavky na akcie“, „Sponzorské zmluvy“, „Registračné poplatky“ alebo „Cestovné a ubytovanie“. Informácie o poskytnutých plneniach, ktoré na základe výnimky spadajú do kategórií „poplatky za služby a poradenstvo“ alebo „výskum a vývoj“, sú uvedené v príslušných podkapitolách 5.4.3 a 5.4.4.

5.4.2.1 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na výdavky na akcie – sponzorské zmluvy

Spoločnosť Sandoz Slovensko uplatňuje kategóriu „sponzorské zmluvy“ v zmysle vymedzenom v článku 3.01 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií podľa zásady, že „sponzorské zmluvy“ sú zmluvami, ktoré popisujú účel sponzorského daru a súvisiacich priamo alebo nepriamo poskytnutých plneniach – podľa článku 14.4.1 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Všeobecne sú informácie o nepriamom sponzorskom dare, ktorý bol poskytnutý pracovníkovi HCP prostredníctvom organizácie HCO, uvádzanej v kategórii „sponzorské zmluvy“ ako platba, ktorá bola poskytnutá organizácii HCO ako príjemcovi plnenia na najnižšej úrovni. Vyššie uvedené sa vzťahuje na tieto kategórie: poskytnuté plnenia týkajúce sa sprostredkovateľov, ktorí pre určitú akciu vyberajú fakultu, ktorá sa akcie zúčastňuje alebo ktorej prednášajúci sa akcie zúčastňujú; poskytnuté plnenia týkajúce sa reklamnej plochy, sponzorovania prednášajúcich/fakulty, satelitného sympózia na kongresoch, školení zaštrňovaných organizáciami HCO.

Informácie o plneniach poskytnutých prostredníctvom profesionálneho usporiadateľa konferencií (PCO) ako sprostredkovateľa, napr. nájom stánku alebo miesta pre stánok v mene organizácie HCO, sú oznamované ako poskytnuté plnenia buď v kategórii „sponzorské zmluvy“, alebo ako „poplatky za služby a poradenstvo“, podľa povahy danej platby, v mene sponzorovanej organizácie HCO ako príjemcu.

Ak bude zmluva vyžadovať, aby organizácie HCO využili určitú časť danej sumy na pozvanie určitého počtu pracovníkov HCP vybraných spoločností Sandoz Slovensko k účasti na akcii, bude poskytnuté plnenie rozdelené a informácie o poskytnutom plnení budú oznamované podľa kategórie, v ktorej rámci bolo uplatnené („sponzorské zmluvy“ s prednášajúcimi/fakultami, „registračné poplatky“ alebo „cestovné a ubytovanie“), v mene každého pracovníka HCP zvlášť.

Ak sprostredkovateľ zorganizoval akciu so sponzorskými darmi zo strany spoločnosti Sandoz Slovensko v mene viacerých organizácií HCO, budú informácie o poskytnutom plnení, ak je to možné, oznámené na základe plnenia, ktoré bolo každej prijímajúcej organizácii HCO skutočne poskytnuté. V prípadoch, kedy nebolo možné plnenie poskytnuté jednotlivým organizáciám HCO, ktoré sa akcie zúčastnili, presne rozdeliť, sa má za to, že miera účasti všetkých organizácií HCO na akcii bola obdobná. Poskytnuté plnenie tak bolo delené počtom organizácií HCO, ktoré budú vykazované ako príjemcovia rovnakej časti poskytnutého plnenia.

5.4.2.2 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na výdavky na akcie – registračné poplatky

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa pojem „registračné poplatky“ v súvislosti s kategóriou výdavkov na akcie v zmysle vymedzenom v článku 3.01. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Ak boli účtované registračné poplatky za akciu organizovanú či usporiadanú spoločnosťou Sandoz Slovensko alebo v jej mene, sú informácie všeobecne oznamované

v mene prijímajúceho pracovníka HCP alebo prijímajúcej organizácie HCO. Celková výška registračných poplatkov uhradených organizácii HCO v danom roku by mala byť oznamovaná individuálne (v mene príslušnej organizácie HCO) v kategórii „príspevky na výdavky na akcie“. Celková výška registračných poplatkov uhradených v danom roku pracovníkovi HCP, ktorého je možné jasne identifikovať ako príjemcu, je oznamovaná individuálne (v jeho/v jej mene) v kategórii „príspevky na výdavky na akcie“.

5.4.2.3 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na výdavky na akcie – cestovné a ubytovanie

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa pojem „cestovné a ubytovanie“ v súvislosti s kategóriou výdavkov na akcie v zmysle vymedzenom EFPIA.

Poskytnuté plnenia v kategórii „cestovné a ubytovanie“ zahŕňajú výdavky na: dopravu (napr. leteckú, železničnú, autobusovú, taxi, poplatky za prenájom vozidiel, poplatky za parkovanie) a ubytovanie (napr. hotely, byty a pod.).

Všeobecne sú informácie o poskytovaní plnení týkajúcich sa ubytovania oznamované podľa príjemcu na najnižšej úrovni. Informácie o plneniach poskytnutých prostredníctvom organizácie HCO alebo sprostredkovateľa (treťou osobou) budú, ak je to možné, oznámené u každého pracovníka HCP zvlášť (pozrite kapitolu 5.2).

Informácie o poskytovaní plnení týkajúcich sa cestovného a ubytovania pre skupinu pracovníkov HCP, napríklad skupinová doprava autobusom, sú oznamované spoločne. Ak sa v rámci tejto spoločnej dopravy prepravuje skupina pracovníkov HCP, ktorí majú hlavnú prevádzku v rôznych štátoch, informácie o poskytnutých plneniach budú oznamované spoločne a celková suma bude rozdelená rovným dielom medzi plánovaný počet prijímajúcich pracovníkov HCP v každom štáte.

V prípade, že si prijímajúci pracovník HCP čiastočne hradí výdavky na cestovné a ubytovanie sám, budú informácie o čistej sume uhradené spoločnosťou Sandoz Slovensko po odčítaní sumy uhradenej pracovníkom HCP oznamované v kategórii „cestovné a ubytovanie“ ako plnenia poskytnuté v mene pracovníka HCP.

5.4.3 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo

5.4.3.1 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo – poplatky

Spoločnosť Sandoz Slovensko uplatňuje kategóriu „poplatky za služby a poradenstvo“ v zmysle vymedzenom v článku 3.01. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Plnenia uvedené v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“, bez ohľadu na to, či boli poskytnuté pracovníkovi HCP/organizácii HCO priamo alebo prostredníctvom tretej osoby, zahŕňajú najmä: služby poskytnuté v súvislosti s organizáciou kongresov tretími osobami, odmeny prednášajúcim, vzdelávanie prednášajúcich, publikačné činnosti v zdravotníctve, analýzu dát, tvorbu vzdelávacích materiálov, rozhovory, napr.

o prípravkoch spoločnosti Sandoz Slovensko alebo o výskume, všeobecné poradenstvo, služby distribútorov, poradenstvo v súvislosti s výberom nástroja/dotazníka alebo analýzy.

Spoločnosť Sandoz Slovensko tento druh spolupráce upravuje v zmluve popisujúcej účel, pre ktorý je plnenie poskytnuté. Všeobecne sú informácie o plneniach poskytnutých zo strany zadávateľa – ktorým môže byť pracovník HCP, právnická osoba, ktorej vlastníkom je pracovník HCP (považovaný podľa Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií za organizáciu HCO) alebo organizácia HCO – oznamované v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“ v mene tohto zadávateľa.

Ako je uvedené v kapitole 5.4.2.1, informácie o plneniach poskytnutých prostredníctvom profesionálneho usporiadateľa konferencií (PCO) ako sprostredkovateľa (napr. nájom stánku alebo miesta pre stánok v mene organizácie HCO) sú oznamované ako poskytnuté plnenia buď v kategórii „sponzorské zmluvy“, alebo ako „poplatky za služby a poradenstvo“, podľa povahy danej platby, v mene sponzorovanej organizácie HCO ako príjemcu. Informácia o poskytovaní plnení týkajúcich sa štúdií prieskumu trhu, v prípade ktorých je spoločnosti Sandoz Slovensko známa totožnosť príjemcu, sú oznamované v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“. Informácie o poskytovaní plnení týkajúcich sa štúdií prieskumu trhu, pri ktorých nie je spoločnosti Sandoz Slovensko známa totožnosť pracovníka HCP/organizácie HCO známa, nie sú oznamované s ohľadom na právo respondentov na anonymitu, ktoré vyplýva zo samotného vymedzenia prieskumu trhu a z príslušných etických kódexov po celom svete.

Poskytovanie plnení spojených s inými obdobnými programami týkajúcich sa pracovníkov HCP alebo organizácií HCO (napríklad programov zameraných na pacientov a programov na podporu pacientov), v prípade ktorých je spoločnosti Sandoz Slovensko známa totožnosť príjemcu známa, nie sú oznamované v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“.

Spoločnosť Sandoz Slovensko sa rozhodla oznámiť informácie o poskytovaní plnení týkajúcich sa školení študentov zo strany lekárov vzhľadom na to, že toto nezávislé „praktické“ vzdelávanie nekomerčnej povahy ponúkané pracovníkmi HCP alebo organizáciami HCO iným pracovníkom HCP – spravidla pre oblasť konkrétneho ochorenia v uznávanej vzdelávacej inštitúcii (lekárska fakulta, univerzita, fakultná nemocnica) – spadá do vymedzenia „poplatky za služby a poradenstvo“, pričom informácie sa oznamujú v mene príslušného zadávateľa. Informácie o plneniach týkajúcich sa publikačnej činnosti v zdravotníctve a redakčnej podpory poskytovaných priamo alebo nepriamo organizácii HCO/pracovníkovi HCP sú oznamované buď v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“ v mene prijímajúceho pracovníka HCP/organizácie HCO, alebo spoločne v kategórii „výskum a vývoj“.

Nižšie uvedené príklady publikačnej činnosti v zdravotníctve a redakčnej podpory spadajú do kategórie „poplatky za služby a poradenstvo“: prípadové štúdie, kongresové posudky, články a abstrakty, rukopisy, plagáty, pokyny pre klinické riadenie, dodatky, písomné stanoviská pacientov, iba ak ich spoločnosť Sandoz Slovensko neoznámila v kategórii „výskum a vývoj“, spoločná správa, iba ak nebola oznámená v kategórii „výskum a vývoj“.

Informácie o poskytovaní plnení týkajúcich sa činností súvisiacich s „výskumom a vývojom“ (pozrite kapitolu 5.4.4), ak však nespadajú do vymedzenia „plnení poskytnutých na výskum a vývoj“ stanoveného Kódexom EFPIA pre oznamovanie informácií a ustanovením článku 15 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP, sú oznamované v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“ v mene príjemcu, napríklad:

- retrospektívne neintervenčné štúdie, ktoré nespadajú do vymedzenia „plnení poskytnutých na výskum a vývoj“ podľa prílohy č. 1 „Vývoj a výskum“ Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií a článku 15 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP,
- štúdie vykonávané na podnet výskumných pracovníkov, štúdie sponzorované výskumnými pracovníkmi a zasadanie výskumných pracovníkov, ak tieto plnenia nespadajú do vymedzenia kategórie „výskum a vývoj“, uvedené vyššie
- činnosti zadané zmluvným výskumným ústavom (CRO), u ktorých spoločnosť Sandoz Slovensko nepriamo poskytuje plnenia pracovníkom HCP/organizáciám HCO, ktoré však nespadajú do vymedzenia kategórie „výskum a vývoj“ podľa Kódexu EFPIA
- projektová činnosť týkajúca sa napr. oblasti ochorení, spôsobu účinkov, uvádzania na trh, komisií pre riešenie sporov, programov pre prednášajúcich, vedeckých zasadaní, etických komisií, činnosti riadiacich a poradných výborov, ktoré nespadajú do vymedzenia výskumu a vývoja podľa EFPIA,
- poskytovanie plnení týkajúcich sa poradenstva v súvislosti s výberom nástroja/dotazníka alebo analýzy a prezentácie výsledkov, ktoré nespadajú do vymedzenia výskumu a vývoja podľa EFPIA

5.4.3.2 Poskytovanie plnení týkajúcich sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo – súvisiace výdavky

Spoločnosť Sandoz Slovensko uplatňuje vymedzenie kategórie „poplatky za služby a poradenstvo – súvisiace výdavky“ úplne v súlade s vymedzením uvedeným v článku 3.01. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Výška poskytnutých plnení týkajúcich sa výdavkov, napr. cestovné a ubytovanie, spojených s činnosťou dojednanou v zmluve o „poplatkoch za služby“ alebo o „poradenských službách“ všeobecne súčasťou samotných poplatkov nebývajú, informácie o poskytnutých plneniach sú preto oznamované v kategórii „súvisiace výdavky“ v mene prijímajúceho pracovníka HCP/prijímajúcej organizácie HCO.

V prípade, že tieto výdavky neboli podstatné (napr. obmedzené plnenie) alebo navzdory všetkému vynaloženému úsiliu nemohli byť z poplatkov presne vyčlenené, boli informácie o týchto plneniach oznámené ako súčasť celkovej výšky poplatkov v kategórii „poplatky za služby alebo poradenstvo“.

5.4.4 Poskytovanie plnení týkajúcich sa výskumu a vývoja

Spoločnosť Sandoz Slovensko uplatňuje na kategóriu „výskumu a vývoja“ vymedzenie EFPIA uvedené v prílohe č. 1 ku Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií, vymedzenie neklinických štúdií uvedené v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD

a vymedzenie klinických štúdií a neintervenčných štúdií v zmysle smernice 2001/20/ES a článku 15.01 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP.

Vždy, keď informácie o plneniach **poskytovaných v súvislosti s nasledujúcimi činnosťami v oblasti výskumu a vývoja** zodpovedajú vymedzeniu Výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií, oznamujú sa spoločne v kategórii „výskum a vývoj“; ide napríklad o:

- činnosť súvisiacu s plánovaním alebo vykonávaním neklinických štúdií, klinických štúdií alebo potenciálnych neintervenčných štúdií a činnosť, ktorá zahŕňa zhromažďovanie údajov o pacientoch získaných od jednotlivých pracovníkov HCP alebo skupín HCP alebo v ich mene pre účely príslušných štúdií (článok 15.01 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP).
- IIT (štúdie vykonávané na podnet výskumných pracovníkov) a IST (štúdie sponzorované výskumnými pracovníkmi) – hoci nie sú vykonávané na podnet spoločnosti Sandoz Slovensko, môžu prijímať pôžitky od spoločnosti Sandoz Slovensko.
- štúdie vykonávané po uvedení prípravku na trh, stretnutie výskumných pracovníkov – v takom prípade sa oznamuje celková výška poskytovaného plnenia; v prípade účasti pracovníka HCP z iných štátov sa celkové skutočné náklady na každé stretnutie vrátane nákladov na infraštruktúru, cestovných výdavkov, nákladov na logistiku a s výnimkou nákladov na stravovanie, ak je to možné, vydedia počtom účastníkov za príslušný štát
- činnosť zadanú výskumným ústavom, pre ktoré spoločnosť Sandoz Slovensko nepriamo poskytuje plnenie pracovníkom HCP/organizáciám HCO a ktoré spadajú do vymedzenia kategórie „výskum a vývoj“.
- poskytovanie plnení týkajúcich sa výskumu v počiatočnej fáze, ak spadajú do vymedzenia výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií

Ak plnenia poskytované spoločnosťou Sandoz Slovensko alebo v jej mene, **ktoré sa týkajú poradenských služieb**, spadajú do vymedzenia „výskumu a vývoja“ stanoveného Kódexom EFPIA pre oznamovanie informácií, oznamujú sa spoločne **v kategórii „výskum a vývoj“**: poradenské služby súvisiace s plánovaním alebo vykonávaním neklinických štúdií, klinických štúdií alebo potenciálnych neintervenčných štúdií, činností etických komisií, riadiacich výborov a poradných výborov týkajúcich sa plánovania alebo vykonávania neklinických štúdií, klinických štúdií alebo potenciálnych neintervenčných štúdií, komisií pre riešenie sporov, programov pre prednášajúcich, vedeckých zasadaní.

Plnenia poskytované v súvislosti s **Licenčnými poplatkami** platenými za používanie klinických dotazníkov a nástrojov/dotazníkov a nástrojov pre výskum zdravotníckej ekonomie či výsledkov, ak sú dotazníky a nástroje určené na použitie v rámci projektu/štúdií súvisiacich s výskumom a vývojom, sú oznamované spoločne v kategórii „výskum a vývoj“.

Ako je uvedené v kapitole 5.4.3, informácie o plneniach týkajúcich sa **publikačnej činnosti v zdravotníctve a redakčnej podpory** poskytovaných organizácii HCO/pracovníkovi HCP spoločnosťou Sandoz Slovensko alebo v jej mene sú oznamované buď v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“ v mene prijímajúceho

pracovníka HCP/organizácie HCO, alebo spoločne v kategórii „výskum a vývoj“. Do kategórie „výskum a vývoj“ spadajú nižšie uvedené publikačné činnosti v zdravotníctve a redakčné podpory: pokyny pre výskumných pracovníkov (klinické štúdie), správa o klinickej štúdií (klinické štúdie), klinická správa, správa o bezpečnosti; všeobecne všetky typy lekárskeho dokumentov týkajúcich sa klinických štúdií alebo súvisiacich s činnosťou v rámci výskumu a vývoja, písomné stanoviská pacientov – iba ak ich spoločnosť Sandoz Slovensko neoznámila v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“, spoločná správa – iba ak ju spoločnosť Sandoz Slovensko neoznámila v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“.

6. Opatrenia prijaté na zaistenie zhody s požiadavkami na ochranu osobných údajov

Táto kapitola popisuje opatrenia, ktoré spoločnosť Sandoz Slovensko prijala pre zaistenie súladu s predpismi na ochranu osobných údajov, s pravidlami pre získavanie súhlasu a pre správu relevantných informácií v súlade s príslušnými vnútornými pravidlami a právnymi a správny predpismi na ochranu osobných údajov.

6.1 Ochranné opatrenia týkajúce sa zákonného zhromažďovania, spracovávaní a odovzdávania osobných údajov pracovníkov HCP

Ochrana osobných údajov sa týka základného práva fyzickej osoby na kontrolu nad používaním osobných údajov, ktoré túto osobu popisujú alebo identifikujú (ďalej len „osobné údaje“), nad prístupom k týmto údajom a nad ich oznamovaním. Na splnenie požiadaviek na transparentnosť oznamovania informácií je potrebné tieto osobné údaje zhromažďovať, spracovávať a oznamovať v rámci spoločnosti Sandoz Slovensko aj mimo tejto spoločnosti. Tieto údaje budú verejne prístupné 3 roky a minimálne 5 rokov budú uchovávané spoločnosťou Sandoz Slovensko (oznamujúca spriaznená osoba). Oznámenie týchto osobných údajov spoločnosťou Sandoz Slovensko je za všetkých okolností obmedzené na oznámenie na zamýšľané účely.

Ak bolo nutné odovzdať osobné údaje z rôznych štátov do centrálného registra osobných údajov koncernu Novartis (Novartis Transparency data repository) manuálne (napr. prostredníctvom MS Excel) alebo prostredníctvom rozhrania, boli na miestnej úrovni vyhodnotené platné miestne predpisy upravujúce odovzdávanie údajov a zodpovedajúcim spôsobom dodržané. V prípade potreby bude odovzdávanie údajov do tretej krajiny (mimo EÚ/EHP) schválené vnútroštátnym úradom na ochranu osobných údajov (napr. komisárom pre informácie) pre daného správcu údajov, t. j. pre spoločnosť Sandoz Slovensko.

6.2 Získanie súhlasu

Žiadna z kategórií poskytovania plnení nevyžaduje získanie súhlasu, pretože spoločnosť Sandoz Slovensko vo vykazovanom období 2015 (konkrétne od 1. apríla do 31. decembra) usiluje o súhrnné oznámenie týchto kategórií poskytovania plnení.

7. Finančné aspekty

Táto kapitola je zameraná na finančné aspekty súvisiace s postupmi pri oznamovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí ohľadom zhromažďovaných a oznamovaných údajov o poskytovaní plnení.

Spoločnosť Sandoz Slovensko dodržiava účtovné zásady a postupy pri oznamovaní finančných údajov spoločnosti Sandoz

Spoločnosť Sandoz Slovensko sa rozhodla uplatňovať na dátumy splatnosti poskytovaných plnení tieto pravidlá podľa typu poskytovaného plnenia: priamo poskytované plnenia sa oznamujú podľa dátumu, kedy je platba zaúčtovaná bankovým systémom. Nepriamo poskytované plnenia súvisiace s udalosťami, ako sú napríklad kongresy, pre ktoré platí, že sa dátumy vynaloženia (nepeňažných) výdavkov líšia od dátumu (dátumov), kedy sa udalosť koná, sú oznamované podľa posledného dňa konania príslušnej akcie.

Spoločnosť Sandoz Slovensko oznamuje iba čistú výšku poskytovaného plnenia. Ak nie je možné presne odčítať DPH, oznamuje sa celková výška poskytovaného plnenia. Ak spoločnosť Sandoz Slovensko zráža zo súm získaných pracovníkom HCP daň z príjmu alebo obdobnú daň, bude jej výška zahrnutá vo výške poskytovaného plnenia.

Prevod mien – plnenie poskytované v cudzej mene bude prepočítané podľa aktuálneho výmenného kurzu v súlade s účtovnými zásadami spoločnosti Sandoz Slovensko. Poskytované plnenie bude oznámené v prepočte na miestnu menu štátu, kde sa nachádza oznamujúci subjekt. V prípade priamo aj nepriamo poskytovaných plnení sa cudzia mena prevedie na miestnu menu oznamujúceho subjektu podľa dátumu vykonania transakcie. Pri cezhraničných plneniach sa cudzia mena prevedie na miestnu menu oznamujúceho subjektu na základe priemerného kurzu za mesiac, v ktorom bolo plnenie poskytnuté, podľa výmenných kurzov finančného oddelenia spoločnosti Novartis.

Za oznamovanie a ohlasovanie poskytnutého plnenia zodpovedá oznamujúci subjekt v štáte, kde sa nachádza hlavná prevádzka príjemcu. V prípade platieb, ktoré pracovníkovi HCP alebo organizácii HCO vypláca spoločnosť Sandoz Slovensko a následne dochádza k preúčtovaniu na iného člena koncernu Novartis, alebo platieb, ktoré pracovníkovi HCP alebo organizácii HCO vyplatí iný člen koncernu Novartis a následne dochádza k preúčtovaniu na spoločnosť Sandoz Slovensko, poskytuje oznamujúcej právnickej osobe údaje o poskytovaní plnenia právnickej osobe, ktorá plnenie poskytla ako prvá. V

štáte, kde sa nachádza hlavná prevádzka príjemcu, sa poskytnuté plnenie vykazuje iba raz.

V prípade cezhraničného poskytovania plnenia vymedzeného v kapitole 5.3 sa priamo poskytnuté plnenia vykazujú v okamihu, kedy bola platba zaúčtovaná bankovým systémom, a nepriamo poskytnuté plnenia budú vykázané podľa dátumu skončenia udalosti. Tieto informácie budú pre oznamujúci štát dostupné s oneskorením, ku koncu roka preto môže dochádzať k problémom s oddeľovaním účtovných období. Ak nebudú informácie o poskytnutých plneniach odovzdané spoločnosti Sandoz Slovensko v primeranom termíne na to, aby ich bolo možné oznámiť v príslušnom vykazovanom roku, budú oznámené v bezprostredne nasledujúcom roku.

V prípade zmlúv uzavretých na viac rokov sa poskytnuté plnenia vykazujú podľa dátumu, kedy bola platba zaúčtovaná bankovým systémom. Ak napríklad pracovník HCP/organizácia HCO uzavrie trojročnú zmluvu a dostáva ročné platby v jednotnej výške, oznamuje sa každý rok v príslušnej kategórii toto poskytnuté plnenie vo výške jednej tretiny celkovej hodnoty zmluvy.

8. Platforma pre oznamovanie informácií, častot' a časový harmonogram

Spoločnosť Sandoz Slovensko používa definíciu spôsobu oznamovania informácií v zmysle vymedzenom v článku 2. Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií.

Táto správa spoločnosti Sandoz Slovensko o oznamovaní informácií za rok 2015 bola oficiálne zverejnená dňa 20. júna 2016.

K oznámeniu dochádza raz ročne najneskôr 6 mesiacov od konca príslušného úplného kalendárneho roku.

Správa je zverejnená prostredníctvom platformy pre oznamovanie informácií [and http://www.novartis.sk/Corporateresponsibility/Transparency.html](http://www.novartis.sk/Corporateresponsibility/Transparency.html).

Zvolená platforma je v súlade s odporúčaním Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií o tom, že použitá platforma má byť prístupná zo štátu, kde sa nachádza hlavná prevádzka príjemcu, a má byť v súlade s vnútroštátnymi právnymi a správnyymi predpismi štátu, kde príjemca pôsobí. Všetky správy o oznamovaní informácií podľa EFPIA, ktoré vydáva spoločnosť Sandoz Slovensko alebo akékoľvek spriaznené spoločnosti koncernu Novartis na Slovensku sa oznamujú pomocou jedinej platformy, t. j. stránok www.novartis.sk.

Tieto údaje budú verejne prístupné 3 roky a minimálne 5 rokov budú uchovávané oznamujúcou spriaznenou osobou.

9. Odkazy

Táto kapitola obsahuje odkazy na interné a externé zdroje, ktoré obsahujú ďalšie informácie a dokumenty na naštudovanie.

- <http://www.novartis.sk/Corporateresponsibility/Transparency.html>
- www.efpia.eu
- <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>

10. Skratkové slová a skratky

Táto kapitola obsahuje zoznam skratkových slov, skratiek a pojmov pre účely dokumentácie; tam, kde je to možné, sú vymedzené na základe prílohy č. 1 Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií:

- **Zmluvným výskumným ústavom (CRO)** sa rozumie organizácia, ktorá poskytuje podporu farmaceutickému a biotechnologickému odvetviu a odvetviu výroby zdravotníckych prostriedkov formou externe zadávaných služieb výskumu poskytovaných na zmluvnom základe.²
- **Zdravotníckou organizáciou** sa rozumie akákoľvek právnická osoba, i) ktorá je zdravotníckou, lekárskou alebo vedeckou asociáciou alebo organizáciou (bez ohľadu na jej právnu alebo organizačnú formu), ako napr. nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo učená spoločnosť, ktorej sídlo, hlavná prevádzka alebo miesto, kde je zapísaná, sa nachádza v Slovenskej republike, alebo ii) ktorej prostredníctvom poskytuje služby jeden alebo viac pracovníkov v zdravotníctve.
- **Pracovníkom v zdravotníctve** sa rozumie akákoľvek fyzická osoba, ktorá sa venuje povolaniu lekára, stomatóloga, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo akákoľvek iná osoba, ktorá je v rámci svojej profesie oprávnená predpisovať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať liečivé prípravky a ktorej hlavná prevádzka, hlavné sídlo alebo miesto, kde je registrovaná, sa nachádza v Slovenskej republike. S cieľom vylúčiť akékoľvek pochybnosti zahŕňa vymedzenie pracovníka v zdravotníctve: i) akéhokoľvek predstaviteľa alebo zamestnanca štátneho orgánu alebo inej organizácie (bez ohľadu na to, či vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorý je oprávnený predpisovať, nakupovať, dodávať alebo podávať liečivé prípravky a ii) akéhokoľvek zamestnanca Členskej spoločnosti, ktorého hlavným zamestnaním je povolanie pracovníka v zdravotníctve, ale nepatria sem x) ostatní zamestnanci Členskej spoločnosti a y) veľkoobchodník s liečivými prípravkami alebo ich distribútor.

² Zdroj: www.wikipedia.org

-
- **Členské asociácie:** Podľa kontextu spoločne národnej Členskej asociácie alebo ich zakladajúci členovia, ktoré sú viazané etickými kódexmi EFPIA, vrátane Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP, Kódexu EFPIA pre patientske organizácie a Kódexu EFPIA pre oznamovanie informácií o pracovníkoch HCP/organizáciách HCO.
 - **Členské spoločnosti:** Spoločne „korporátni členovia“ (ako ich definuje Kódex EFPIA pre pracovníkov HCP) EFPIA, ich príslušné materské spoločnosti, ak sú od nich odlišné, dcérske spoločnosti (bez ohľadu na to, či ide o obchodné spoločnosti, alebo iný druh podnikov alebo organizácií) a akékoľvek koncernové spoločnosti členských korporácií alebo ich dcérskych spoločností. Samostatné subjekty, ktoré sú súčasťou jednej nadnárodnej spoločnosti, ktoré by mohli byť materskou spoločnosťou (napr. centrála, hlavné sídlo alebo ovládajúca spoločnosť komerčného subjektu), dcérskou spoločnosťou alebo akoukoľvek inou formou podniku alebo organizácie, sú považované za samostatné spoločnosti a ako také sa zaväzujú k dodržiavaniu kódexov EFPIA.
 - **Profesionálnym usporiadateľom konferencií (PCO)** sa rozumie spoločnosť, ktorá sa špecializuje na usporadúvanie a vedenie kongresov, konferencií, seminárov a podobných akcií.³
 - **Príjemca:** Pracovník HCP alebo organizácia HCO, ktorého hlavná prevádzka, hlavné sídlo alebo miesto registrácie sa nachádza v štáte, ktorého asociácia je členom EFPIA.
 - **Poskytovanie plnení v súvislosti s výskumom a vývojom:** Poskytovanie plnení súvisiacich s plánovaním alebo vykonávaním i) neklinických štúdií (v zmysle v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD), ii) klinických štúdií (v zmysle smernice 2001/20/ES) alebo iii) potenciálnych neintervenčných štúdií, ktoré zahŕňajú zhromažďovanie údajov o pacientoch získaných od jediného pracovníka HCP alebo skupiny pracovníkov HCP alebo v ich mene pre účely príslušnej štúdie (článok 15.01 Kódexu EFPIA pre pracovníkov HCP).
 - **Poskytovanie plnení:** Plnenia v hotovosti, nepeňažné plnenia alebo iné plnenia poskytnuté priamo či nepriamo na propagačný alebo iný účel v súvislosti s vývojom a predajom výlučne humánnych liečivých prípravkov na predpis. Priamo poskytovaným plnením je plnenie, ktoré Členská spoločnosť priamo poskytuje príjemcovi. Nepriamo poskytovaným plnením je plnenie, ktoré je poskytované v mene Spoločnosti v prospech príjemcu, alebo je plnením poskytovaným cez prostredníka, kedy Spoločnosť pozná alebo je schopná zistiť totožnosť pracovníka HCP/organizácie HCO, ktorý získa z plnenia prospech.

³ Zdroj: www.wikipedia.org