



Μεθοδολογικό Σημείωμα

Κώδικες Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ και Τοπικής Ένωσης
Φαρμακευτικών Εταιρειών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	1
1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	2
2.0 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	2
3.0 ΟΡΙΣΜΟΙ	3
4.0 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ	3
4.1 ΠΩΣ Η AMGEN ΣΥΛΛΕΓΕΙ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΖΕΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	3
4.1.1 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	3
4.1.2 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	4
4.1.3 ΦΟΡΟΣ	4
4.1.4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΝΟΜΙΣΜΑΤΟΣ	4
4.1.5 ΜΟΝΑΔΙΚΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	4
4.1.6 ΕΑΝ Η ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗ ΑΞΙΑΣ ΔΕΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ.....	5
4.2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ.....	5
4.2.1 ΣΑΦΩΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟΣ ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΑ	5
4.2.2 ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΠΛΗΡΩΜΕΣ / ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ	5
4.2.3 ΠΛΗΡΩΜΕΣ / ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΡΙΤΟΥΣ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ AMGEN	5
4.2.4 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΕΥ ΜΕΣΩ Ε.Υ.Φ.	5
4.2.5 ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ.....	6
4.2.6 ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΔΙΚΗΣ ΤΟΥΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Ή ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΤΡΙΤΩΝ	6
4.2.7 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΤ' ΑΝΑΘΕΣΙΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ	6
5.0 ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	6
5.1.1 ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ Ε.Υ.Φ.	6
5.1.2 ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ	7
5.1.3 ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΜΕ Ε.Υ.Φ. / ΤΡΙΤΟΥΣ ΠΟΥ ΕΠΙΛΕΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ Ε.Υ.Φ. ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΙΑΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ.....	7
5.1.4 ΑΜΟΙΒΗ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	7
5.1.5 ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ	8
6.0 ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ / ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	8
6.1.1 ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	8
6.1.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ	8
6.1.3 ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ.....	9
6.1.4 ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥΣ	9
7.0 ΑΝΑΦΟΡΑ	9
7.1 ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΦΟΡΑ.....	9
7.2 ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ	10
7.2.1 ΠΛΑΤΦΟΡΜΕΣ.....	10
7.2.2 ΓΛΩΣΣΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ	10
8.0 ΕΘΝΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΧΩΡΑΣ / ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ	11
9.0 ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	13
10.0 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	13

1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Amgen έχει δεσμευτεί για διαφανείς αλληλεπιδράσεις με Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.). Οι αλληλεπιδράσεις μας λαμβάνουν χώρα μέσω της συνεργασίας μας κατά τη διάρκεια της πρώιμης επιστημονικής έρευνας, των κλινικών δοκιμών, της ιατρικής και επιστημονικής εκπαίδευσης. Όλες αυτές οι αλληλεπιδράσεις αποσκοπούν στην προώθηση της φροντίδας των ασθενών μέσω της παροχής σε αυτούς καινοτόμων φαρμάκων.

Οι ΕΥ και οι Ε.Υ.Φ. είναι τα πρωταρχικά σημεία επαφής με τους ασθενείς και μας προσφέρουν την εξειδικευμένη γνώση τους σχετικά με τη συμπεριφορά των ασθενών και την αντιμετώπιση των νοσημάτων. Διαδραματίζουν έτσι μείζονα ρόλο στην καθοδήγηση των προσπαθειών της Amgen για τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών και των θεραπευτικών επιλογών – κάτι το οποίο είναι απαραίτητο για τη βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς. Αποζημιώνουμε τους ΕΥ και τους Ε.Υ.Φ. για τις πολύτιμες γνώσεις και τον χρόνο που μας προσφέρουν, ενώ παρέχουμε επίσης χρηματοδότηση για ιατρική εκπαίδευση, είτε άμεσα προς τους ΕΥ είτε μέσω των Ε.Υ.Φ. ή τρίτων εξειδικευμένων προμηθευτών.

Η δημοσιοποίηση των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΜΑ), όπως είναι οι πληρωμές και άλλες παροχές, π.χ. έξοδα μετακίνησης και διαμονής, προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ., θα προάγει τη δημόσια κατανόηση των λόγων για τους οποίους αυτές οι αλληλεπιδράσεις είναι απαραίτητες για τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών. Οι ενώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών σε κάθε χώρα της ΕFPIA έχουν θεσπίσει έναν Κώδικα Δημοσιοποίησης ή οι χώρες έχουν εφαρμόσει νόμους περί δημοσιοποίησης. Η Amgen θα συμμορφώνεται με τους ισχύοντες Κώδικες ή νόμους σε κάθε χώρα στην οποία δραστηριοποιείται, ασκώντας την επιχειρηματική της δραστηριότητα με ισχυρές ηθικές αρχές και με την πλέον αυστηρή ακεραιότητα.

Σε ευθυγράμμιση με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης ή τις απαιτήσεις της νομοθεσίας, η Amgen θα δημοσιοποιεί τις ΜΑ στις οποίες προβαίνει προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ..

Σε αυτό το έγγραφο (στο εξής θα αναφέρεται ως «Σημείωμα»), η Amgen συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία των δημοσιοποιήσεων και την ταυτοποίηση των ΜΑ.

2.0 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Το Σημείωμα αυτό ισχύει για τις 33* χώρες¹ που είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (ΕFPIA) και για το Λουξεμβούργο, όπου η Amgen έχει αλληλεπιδράσεις με Επαγγελματίες Υγείας ή Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς.

Η Amgen δημοσιοποιεί οποιαδήποτε υποστήριξη παρέχει σε Ενώσεις Ασθενών σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής της ΕFPIA ως προς τη Σχέση Ανάμεσα στη Φαρμακευτική Βιομηχανία και τις Ενώσεις Ασθενών. Οι πλέον πρόσφατες αναφορές δημοσιοποίησης είναι διαθέσιμες εδώ [Σύνδεσμος](#).

Η υποστήριξη που παρέχεται από το Ίδρυμα Amgen² είναι διαθέσιμη εδώ [Σύνδεσμος](#).

¹ Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Ολλανδία, Τουρκία, Ουκρανία και Ηνωμένο Βασίλειο

² Το Ίδρυμα Amgen επιδιώκει να προάγει την αριστεία στην επιστημονική εκπαίδευση για να εμπνεύσει τη νέα γενιά καινοτόμων επιστημόνων, καθώς και να επενδύσει στην ενίσχυση των κοινοτήτων όπου ζουν και εργάζονται τα μέλη του προσωπικού της Amgen.

3.0 ΟΡΙΣΜΟΙ

[Σύνδεσμος](#) προς τον **Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA** - Πρόγραμμα 1 για να μάθετε περισσότερα σε σχέση με τον κώδικα, τους ορισμούς του και τις γενικές απαιτήσεις αναφοράς.

4.0 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

4.1 ΠΩΣ Η AMGEN ΣΥΛΛΕΓΕΙ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΖΕΤΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

4.1.1 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Μεταβιβάσεις Αξίας (ΜΑ) προς ΕΥ ή Ε.Υ.Φ. σε μία χώρα της EFPIA μπορούν να παρέχονται από οποιαδήποτε οντότητα της Amgen σε ολόκληρο τον κόσμο.

Παγκόσμιες και περιφερειακές εσωτερικές διαδικασίες έχουν εφαρμογή στις αλληλεπιδράσεις με ΕΥ και Ε.Υ.Φ. Οι διαδικασίες αυτές διασφαλίζουν ότι οι αλληλεπιδράσεις έχουν νόμιμο σκοπό και ότι τα δεδομένα συλλέγονται με συνέπεια, διασφαλίζοντας την ακρίβεια και την καταγραφή των απαραίτητων λεπτομερειών, ανεξάρτητα από την οντότητα της Amgen ή την τοποθεσία της αλληλεπίδρασης.

ΜΑ μπορούν να παρέχονται:

- Άμεσα από την Amgen προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ., π.χ. πληρωμές για υπηρεσίες που ένας ΕΥ/Ε.Υ.Φ. παρέχει προς την Amgen, ή
- Έμμεσα από τρίτους, π.χ. έξοδα διαμονής ή μετακίνησης ή τέλη εγγραφής για τους ΕΥ που παρακολουθούν εκδηλώσεις ιατρικής εκπαίδευσης.

Τα συμβόλαια με τρίτους που παρέχουν οποιαδήποτε ΜΑ προς ΕΥ ή Ε.Υ.Φ. για λογαριασμό της Amgen επιβάλλουν τη συλλογή στοιχείων για τις ΜΑ που σχετίζονται με το ζήτημα της διαφάνειας με την απαραίτητη ακρίβεια και λεπτομέρεια. Η Amgen έχει την επίβλεψη αυτής της διαδικασίας. Επί της αρχής, τα γεύματα και τα ποτά δεν εμπίπτουν εντός του εύρους των υποχρεώσεων τήρησης της διαφάνειας και δεν θα πρέπει να δημοσιοποιούνται, αλλά όταν αποτελούν εγγενές ή αδιαχώριστο μέρος της ΜΑ (π.χ. συμπεριλαμβάνονται στο τέλος εγγραφής ή στην τιμή του δωματίου του ξενοδοχείου), δεν θα αφαιρούνται.

Σημείωση: Τα γεύματα είναι δαπάνες που πρέπει να αναφέρονται σε έναν μικρό αριθμό χωρών της EFPIA – με βάση την εθνική νομοθεσία. Ανατρέξτε στην ενότητα του «ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ» για τις χώρες όπου ισχύει κάτι τέτοιο.

Η Amgen θα δημοσιοποιεί τις ΜΑ προς τους ΕΥ ή Ε.Υ.Φ. με τους οποίους έχουμε συμβόλαιο και προς τους οποίους καταβάλλουμε πληρωμές.

Οι συναλλαγές που συγκεντρώνονται από διαφορετικές οντότητες της Amgen θα επιθεωρούνται από τη θυγατρική εταιρεία ή τη νομική οντότητα της Amgen που έχει την ευθύνη της δημοσιοποίησης. Εάν η Amgen δεν διαθέτει κάποια νομική οντότητα σε μία συγκεκριμένη χώρα της EFPIA, η οντότητα της Amgen που ασκεί την εποπτεία για τη συγκεκριμένη χώρα θα διεξάγει την επιθεώρηση των δεδομένων και θα προβαίνει στις ενέργειες δημοσιοποίησης. Ανατρέξτε στην

ενότητα «ΑΝΑΦΟΡΑ» για περισσότερες πληροφορίες.

4.1.2 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι άμεσες πληρωμές που καταβάλλονται από την Amgen, οι οποίες δημιουργούνται μέσω του χρηματοοικονομικού συστήματος της εταιρείας, θα χρησιμοποιούν την ημερομηνία πληρωμής της συναλλαγής ως ημερομηνία της καταγραφής της MA. Η προσέγγιση αυτή έχει εφαρμογή σε ετήσια και σε πολυετή συμβόλαια, τα οποία μπορεί να οδηγούν σε πολλαπλές MA.

Στην περίπτωση των έμμεσων πληρωμών (π.χ. συνέδρια όπου γίνεται κράτηση για τη διαμονή ή/και τη μετακίνηση ή πληρώνεται το τέλος εγγραφής για λογαριασμό ΕΥ ή Ε.Υ.Φ.) όλες οι σχετικές δαπάνες συγκεντρώνονται από τους τρίτους προμηθευτές μας και εισάγονται στο σύστημα συλλογής δεδομένων της Amgen. Κατά προτίμηση η ημερομηνία του συνεδρίου ή της συνάντησης θα καταγράφεται ως ημερομηνία της MA, αλλά όπου αυτό δεν είναι εφικτό θα χρησιμοποιείται η ημερομηνία πληρωμής της MA.

Η Amgen θα συγκεντρώνει τις MA για υπηρεσίες που έχουν παρασχεθεί και πληρωθεί από την 1^η Ιανουαρίου κάθε έτους και θα τις αναφέρει εντός των πρώτων 6 μηνών του επόμενου έτους ή νωρίτερα εάν κάτι τέτοιο απαιτείται από συγκεκριμένες χώρες. Προκειμένου να υπάρχει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αναφοράς, η Amgen θα κλείνει τις ενέργειες επεξεργασίας δεδομένων των MA που πραγματοποιήθηκαν εντός του προηγούμενου έτους έως τα τέλη του Φεβρουαρίου. Οποιαδήποτε MA εισάγεται προς επεξεργασία μετά την ημερομηνία αυτή θα δημοσιοποιείται είτε με επαναδημοσίευση της προηγούμενης αναφοράς ή θα συμπεριλαμβάνεται στην αναφορά δημοσιοποίησης του επόμενου έτους.

4.1.3 ΦΟΡΟΣ

Η Amgen αναφέρει τις Μεταβιβάσεις Αξίας (MA) στην καθαρή αξία, π.χ. χωρίς τον φόρο προστιθέμενης αξίας ή τον παρακρατούμενο φόρο - εκτός εάν ο Κώδικας Δημοσιοποίησης / οι Νομικές Απαιτήσεις μίας χώρας-μέλους αναφέρουν κάτι διαφορετικό ή η συλλογή των καθαρών αξιών δεν είναι εφικτή μέσω των χρηματοοικονομικών συστημάτων της Amgen. Ανατρέξτε στην ενότητα του «ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ» για πληροφορίες σχετικά με τις χώρες εκείνες στις οποίες ισχύει διαφορετική προσέγγιση.

4.1.4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΝΟΜΙΣΜΑΤΟΣ

Η Amgen συγκεντρώνει τις μεταβιβάσεις αξίας (MA) στο αρχικό νόμισμα στο οποίο πραγματοποιήθηκαν. Η εθνική αναφορά δημοσιοποίησης παρουσιάζει τη MA στο νόμισμα της χώρας. Οι συναλλαγματικές ισοτιμίες βασίζονται στις εγκεκριμένες ισοτιμίες που χρησιμοποιούνται από τα επικυρωμένα χρηματοοικονομικά συστήματα και τις διαδικασίες της Amgen, τα οποία υπόκεινται σε εξωτερική επιθεώρηση από ανεξάρτητους ελεγκτές.

4.1.5 ΜΟΝΑΔΙΚΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μοναδικά Αναγνωριστικά Στοιχεία Χώρας (αριθμοί) παρέχονται σε εκείνες τις χώρες όπου το επιβάλλει ο τοπικός κώδικας ή η νομοθεσία και όπου το επιτρέπουν οι ισχύοντες νόμοι και κανονισμοί περί ιδιωτικότητας των δεδομένων.

4.1.6 ΕΑΝ Η ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗ ΑΞΙΑΣ ΔΕΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ

Γνήσιες ακυρώσεις της τελευταίας στιγμής των κρατήσεων που αφορούν σε διαμονή ή μετακίνηση για λογαριασμό ΕΥ ή Ε.Υ.Φ. μπορεί να προκύψουν λόγω έκτακτων καταστάσεων. Η δαπάνη που σχετίζεται με αυτές τις ακυρώσεις ή τα κόστη που δεν μπορούν να ανακτηθούν δεν αποδίδεται στον αντίστοιχο ΕΥ ή Ε.Υ.Φ., καθώς δεν πραγματοποιήθηκε ΜΑ.

4.2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

4.2.1 ΣΑΦΩΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟΣ ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΑ

Η Amgen διαθέτει εσωτερικές διαδικασίες για να διασφαλίζει τη συγκέντρωση και τη συμφωνία όλων των μεταβιβάσεων αξίας που πραγματοποιούνται προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ. στα εργαλεία συλλογής και επιθεώρησης δεδομένων της Amgen. Η Amgen χρησιμοποιεί τόσο μία εσωτερική όσο και μία ιδιόκτητη εμπορική βάση δεδομένων, από τις οποίες λαμβάνονται τόσο τα ονόματα όσο και κατά προτίμηση οι επαγγελματικές διευθύνσεις για τη δημοσιοποίηση. Εάν κάποιος ΕΥ/Ε.Υ.Φ. δεν μπορεί να βρεθεί στην ιδιόκτητη εμπορική βάση δεδομένων, η Amgen θα καταγράφει τις απαιτούμενες για τη δημοσίευση πληροφορίες στη δική της εσωτερική βάση δεδομένων. Οι διαδικασίες αυτές επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ΕΥ/Ε.Υ.Φ. που είναι αποδέκτης της μεταβίβασης αξίας και διασφαλίζουν την αναφορά της δημοσιοποίησης στη χώρα στην οποία ο αποδέκτης ασκεί την κύρια επαγγελματική δραστηριότητά του.

4.2.2 ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΠΛΗΡΩΜΕΣ / ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ

Η Amgen δραστηριοποιείται σε παγκόσμια κλίμακα. Οι οντότητες της Amgen σε ολόκληρο τον κόσμο έχουν αλληλεπιδράσεις με ΕΥ και Ε.Υ.Φ. στις χώρες της ΕΦΡΙΑ. Μέσω των εσωτερικών διαδικασιών και συστημάτων μας είμαστε σε θέση να προβαίνουμε σε συμφωνία των στοιχείων των ΜΑ που πραγματοποιούνται προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ. χωρών της ΕΦΡΙΑ από οντότητες της Amgen σε ολόκληρο τον κόσμο. Το εργαλείο συλλογής και επιθεώρησης δεδομένων της Amgen λαμβάνει συναλλαγές από τις διάφορες οντότητες της Amgen και προβαίνει σε συμφωνία των στοιχείων τους με βάση τη χώρα στην οποία ο αποδέκτης ασκεί την επαγγελματική δραστηριότητά του και στην οποία θα αναφερθούν. Έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται από την αναφέρουσα οντότητα της Amgen.

4.2.3 ΠΛΗΡΩΜΕΣ / ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΡΙΤΟΥΣ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ AMGEN

Όταν κάποιος τρίτος εκπροσωπεί την Amgen ή ενεργεί για λογαριασμό της Amgen, η Amgen διασφαλίζει την εκπλήρωση των αντίστοιχων υποχρεώσεών του σε ένα γραπτό συμβόλαιο που περιγράφει τον τρόπο εκπλήρωσης των υποχρεώσεων αυτών στο πλαίσιο των Κωδίκων Δημοσιοποίησης.

4.2.4 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΕΥ ΜΕΣΩ Ε.Υ.Φ.

Εάν η Amgen παρέχει ΜΑ για ιατρική εκπαίδευση ΕΥ μέσω ενός Ε.Υ.Φ., η δημοσιοποίηση της ΜΑ θα γίνεται στο όνομα του Ε.Υ.Φ. Εάν η Amgen επιλέγει τους μεμονωμένους ΕΥ που αποκομίζουν

όφελος από την εκπαιδευτική εκδήλωση, η οποία διεξάγεται από τον Ε.Υ.Φ., τότε θα δημοσιοποιούμε τις ΜΑ μεμονωμένα στο όνομα κάθε ΕΥ, εάν αυτός έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στο πλαίσιο της σχετικής νομοθεσίας περί ιδιωτικότητας των δεδομένων. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 για περισσότερες πληροφορίες.

4.2.5 ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ

Μία ΜΑ θα δημοσιοποιείται στο όνομα του Πανεπιστημίου ή του εκπαιδευτικού ιδρύματος που είναι ο αποδέκτης της ΜΑ εάν η υποστήριξη ή η εμπλοκή της Amgen ωφελεί κάποιον ΕΥ/Ε.Υ.Φ.

4.2.6 ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΔΙΚΗΣ ΤΟΥΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Ή ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΤΡΙΤΩΝ

Ορισμένοι ΕΥ ιδρύουν τη δική τους εταιρεία ή εργάζονται μέσω μίας εταιρείας για την παροχή συμβουλών και υπηρεσιών προς τη φαρμακευτική βιομηχανία. Η Amgen θα καταγράφει το όνομα και τη διεύθυνση της εταιρείας και θα δημοσιοποιεί τη ΜΑ στο όνομα της εταιρείας ως Ε.Υ.Φ., όπως απαιτείται από τους Κώδικες Δημοσιοποίησης. Ανατρέξτε στην ενότητα του «ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ» για περισσότερες πληροφορίες.

4.2.7 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΤ' ΑΝΑΘΕΣΙΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Ένας Οργανισμός κατ' Ανάθεσιν Κλινικής Έρευνας (CRO) παρέχει υποστήριξη στις φαρμακευτικές εταιρείες και τις εταιρείες βιοτεχνολογίας και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τη μορφή ερευνητικών υπηρεσιών που του ανατίθενται βάσει σύμβασης. Τα CRO δεν είναι επιστημονικοί υγειονομικοί φορείς (Ε.Υ.Φ.). Ωστόσο, εάν η Amgen πραγματοποιεί ΜΑ προς ΕΥ/Ε.Υ.Φ. μέσω CRO, η Amgen θα δημοσιοποιεί τις έμμεσες ΜΑ στη σχετική κατηγορία δημοσιοποίησης.

Μία Επιτροπή Δεοντολογίας έχει σχεδιαστεί για την έγκριση, την παρακολούθηση και την επιθεώρηση βιοϊατρικής και συμπεριφορικής έρευνας σε ανθρώπους. Η Amgen δεν πρόκειται ποτέ να καταβάλλει πληρωμές προς ΕΥ μέσω μίας Επιτροπής Δεοντολογίας.

5.0 ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

5.1.1 ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ Ε.Υ.Φ.

Η Amgen παρέχει ΜΑ ως Επιχορηγήσεις ή Δωρεές σε μη κερδοσκοπικούς Ε.Υ.Φ.:

- ο για την υποστήριξη της επιστήμης, της τεχνολογίας, της Ιατρικής, της υγειονομικής φροντίδας, της έρευνας ή της εκπαίδευσης,
- ο για την εκπαίδευση του κοινού σε σχέση με τις νοσηρές καταστάσεις, τις ιατρικές παθήσεις, την επιστήμη ή την τεχνολογία,
- ο για την προαγωγή γνήσιων φιλανθρωπικών και αγαθοεργών σκοπών που συνάδουν με τα επιστημονικά και ιατρικά ενδιαφέροντα της Amgen.

Τέτοιες δωρεές επισημοποιούνται σε συμβόλαια που περιγράφουν τον σκοπό της δωρεάς και τη σχετιζόμενη ΜΑ. Εάν μία «δωρεά σε είδος» παρέχεται προς έναν Ε.Υ.Φ., π.χ. χρόνος προσωπικού της Amgen, τότε μία χρηματική αξία θα αποδίδεται σε αυτή τη «δωρεά σε είδος» για τον σκοπό της

δημοσιοποίησης.

Οι δωρεές και επιχορηγήσεις θα δημοσιοποιούνται υπό τον τίτλο «Δωρεές και Επιχορηγήσεις» στις αναφορές δημοσιοποίησης.

Η παροχή ανθρωπιστικής βοήθειας με τη μορφή φαρμακευτικών προϊόντων της Amgen θα δημοσιοποιείται στην κατηγορία «Δωρεές και Επιχορηγήσεις».

5.1.2 ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ

Η Amgen παρέχει ΜΑ σε ΕΥ και Ε.Υ.Φ. για εκπαιδευτική υποστήριξη σε ιατρικές/εκπαιδευτικές εκδηλώσεις ή συνέδρια για:

- ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΝΗ

Συμπεριλαμβάνεται το κόστος πτήσεων, σιδηροδρομικών ταξιδιών, ενοικίασης αυτοκινήτου, διοδίων, εξόδων στάθμευσης, ταξί, διαμονής σε ξενοδοχεία κ.λπ.

- ΤΕΛΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ

Το κόστος των τελών εγγραφής για τη συμμετοχή ενός ΕΥ σε μία ιατρική/εκπαιδευτική εκδήλωση ή συνέδριο.

5.1.3 ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΜΕ Ε.Υ.Φ. / ΤΡΙΤΟΥΣ ΠΟΥ ΕΠΙΛΕΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ Ε.Υ.Φ. ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΙΑΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Η Amgen παρέχει ΜΑ όταν είναι χορηγός μίας εκδήλωσης ή ενός προγράμματος ενός Ε.Υ.Φ. Όταν μία τρίτη εταιρεία είναι διοργανωτής ενός συνεδρίου ή μίας εκδήλωσης και ενεργεί για λογαριασμό ενός Ε.Υ.Φ., η Amgen θα καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να δημοσιοποιήσει τη ΜΑ στο όνομα του δικαιούχου Ε.Υ.Φ., ακόμη και εάν η πληρωμή καταβάλλεται προς την τρίτη εταιρεία. Οι συμφωνίες επισημοποιούνται σε συμβόλαια που περιγράφουν τον σκοπό της χορηγίας, τα οφέλη που αποκομίζει η Amgen και τη σχετιζόμενη ΜΑ. Εάν η χορηγία περιλαμβάνει τέλη εγγραφής και έξοδα μετακίνησης και διαμονής, αυτά θα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά στις σχετικές κατηγορίες στο όνομα του Ε.Υ.Φ., εκτός εάν ο ΕΥ που είναι ο αποδέκτης της χορηγίας είναι γνωστός στην Amgen, οπότε και η δημοσιοποίηση θα γίνεται στο όνομα του ατόμου εάν η Amgen έχει εξασφαλίσει την απαραίτητη συγκατάθεση. Οι συμφωνίες σε γενικές γραμμές σχετίζονται με την ενοικίαση χώρου περιπτέρων, με διαφημιστικό χώρο, με ποτά και γεύματα που παρέχονται από τον διοργανωτή της εκδήλωσης, καθώς και με δορυφορικά συμπόσια σε ένα ιατρικό/επιστημονικό συνέδριο.

Όταν μία εκδήλωση διοργανώνεται από πολλαπλούς Ε.Υ.Φ., το κόστος θα κατανέμεται αναλόγως.

5.1.4 ΑΜΟΙΒΗ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η Amgen παρέχει ΜΑ για υπηρεσίες που της παρέχονται από ΕΥ/Ε.Υ.Φ. στο πλαίσιο συμφωνιών παροχής υπηρεσιών. Οι υπηρεσίες σε γενικές γραμμές σχετίζονται με συμβουλές για τα υπό ανάπτυξη προϊόντα της Amgen ή εκείνα που έχουν ήδη κυκλοφορήσει στην αγορά, αμοιβές ομιλητών, εκπαίδευση ομιλητών, ανάλυση δεδομένων, ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού, αναδρομικές μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες ή παροχή συμβουλευτικής υποστήριξης για μελλοντικά προγράμματα ή έργα της Amgen. Θα δημοσιοποιούνται υπό τον τίτλο «Αμοιβή για

Παροχή Υπηρεσιών και Συμβουλευτική Υποστήριξη» στις αναφορές δημοσιοποίησης.

Το κόστος των μετακινήσεων και της διαμονής που σχετίζονται με τις παρεχόμενες στην Amgen υπηρεσίες θα δημοσιοποιείται υπό τον τίτλο «Σχετιζόμενες με τις Υπηρεσίες Δαπάνες» στις αναφορές δημοσιοποίησης.

5.1.5 ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Η Amgen είναι μία καινοτόμος εταιρεία με σύμπλοκα σε πρώιμο ερευνητικό στάδιο και υπό ανάπτυξη προϊόντα που υποβάλλονται σε κλινικές δοκιμές. Παρέχουμε MA προς ΕΥ ή Ε.Υ.Φ. σε σχέση με τον προγραμματισμό ή τη διεξαγωγή μη κλινικών μελετών (π.χ. εργαστηριακές μελέτες), κλινικών δοκιμών και μη παρεμβατικών μελετών³.

Οι MA για Έρευνα και Ανάπτυξη σε κάθε περίοδο αναφοράς δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική βάση (χωρίς να γίνεται αναφορά σε ονόματα ή διευθύνσεις των αποδεκτών). Τα κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις που θεωρούνται απαραίτητες για την αποτελεσματική διεξαγωγή μίας μελέτης, π.χ. Συναντήσεις Ερευνητών, Συναντήσεις Καθοδηγητικής Επιτροπής, Επιτροπές Επιτήρησης Δεδομένων, συμπεριλαμβάνονται στο συγκεντρωτικό ποσό στην κατηγορία «Μεταβιβάσεις Αξίας για Έρευνα και Ανάπτυξη».

Η Amgen δεν θα δημοσιεύσει οποιαδήποτε πληροφορία θα μπορούσε να εκληφθεί ως ευαίσθητη από εμπορικής άποψης, σε συμμόρφωση με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς.

6.0 ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ / ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

6.1.1 ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι νόμοι περί ιδιωτικότητας των δεδομένων υπάρχουν για να προστατεύουν τις προσωπικές πληροφορίες των ατόμων. Οι νόμοι αυτοί ισχύουν για τους ΕΥ όλων των χωρών και για τους Ε.Υ.Φ. στην Αυστρία και την Ελβετία. Για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της Amgen με τους νόμους περί ιδιωτικότητας των δεδομένων, απαιτούμε όλοι οι ΕΥ (και όπου αυτό έχει εφαρμογή και οι Ε.Υ.Φ.) να συγκατατίθενται στη συλλογή, επεξεργασία και δημοσίευση συνοπτικών στοιχείων για τις MA που πραγματοποιούμε κατά τη διάρκεια των αλληλεπιδράσεών μας. Εάν οι δημοσιοποιήσεις επιβάλλονται από την τοπική νομοθεσία, ενδέχεται να μην απαιτείται η λήψη συγκατάθεσης.

Η Amgen διαθέτει εσωτερικές διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι οι προσωπικές πληροφορίες είναι ασφαλείς και προστατεύονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους.

6.1.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Η Amgen θα λαμβάνει τη συγκατάθεση, ως απαιτείται, κάθε ΕΥ (ή και Ε.Υ.Φ. όπου αυτό απαιτείται από την τοπική νομοθεσία περί ιδιωτικότητας) για τη δημοσιοποίηση των προσωπικών δεδομένων τους κατά κύριο λόγο μέσω ρητρών για την προστασία των δεδομένων, την ιδιωτικότητα και τη δημοσιοποίηση σε ένα συμβόλαιο, μέσω μίας ξεχωριστής δήλωσης συγκατάθεσης ή μίας δήλωσης συγκατάθεσης σε μία επιστολή πρόσκλησης που υποστηρίζεται από μία ομαδική υπογραφή των ατόμων που παρακολουθούν την εκδήλωση.

³ Οι Μη Παρεμβατικές Μελέτες σχεδιάζονται για να απαντήσουν σε συγκεκριμένα ερωτήματα σχετικά με μία νέα φαρμακευτική θεραπεία όταν αυτή έχει συνταγογραφηθεί από έναν ΕΥ σε έναν ασθενή.

6.1.3 ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

Όπου απαιτείται συγκατάθεση, οι ΕΥ (και όπου έχει εφαρμογή οι Ε.Υ.Φ.) θα μπορούν να ανακαλέσουν τη συγκατάθεσή τους για τη δημοσιοποίηση των δικών τους εξατομικευμένων πληροφοριών σε οποιαδήποτε στιγμή. Όπου η συγκατάθεση ανακαλείται ή δεν παρέχεται, η Amgen θα δημοσιοποιεί όλες τις ΜΑ που πραγματοποιήθηκαν προς αυτούς σε συγκεντρωτική βάση, χωρίς να αποκαλύπτεται η ταυτότητά τους.

Εάν ένας ΕΥ (ή Ε.Υ.Φ., όπου έχει εφαρμογή) δώσει μερική μόνο συγκατάθεση για οποιαδήποτε πτυχή της δημοσιοποίησης, όλες οι ΜΑ της Amgen που θα πραγματοποιούνται προς τον συγκεκριμένο ΕΥ (ή Ε.Υ.Φ., όπου έχει εφαρμογή) θα δημοσιοποιούνται στη συγκεντρωτική κατηγορία για ολόκληρη την περίοδο αναφοράς (ημερολογιακό έτος), με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.

Η μερική δημοσιοποίηση στην ατομική κατηγορία θα ήταν παραπλανητική σε σχέση με τη φύση και την κλίμακα της αλληλεπίδρασης ανάμεσα στην Amgen και τον ΕΥ (Ε.Υ.Φ.) και δεν θα ικανοποιούσε την επιδίωξη για διαφάνεια μέσω της δημοσιοποίησης.

6.1.4 ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥΣ

Σε οποιαδήποτε στιγμή, ένας ΕΥ/Ε.Υ.Φ. μπορεί να ζητήσει αντίγραφο των πληροφοριών που η Amgen έχει στη διάθεσή της και τον αφορούν, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σε σχέση με ΜΑ που η εταιρεία μπορεί να δημοσιεύσει σε σύνδεση με το όνομά του. Ένας ΕΥ ή Ε.Υ.Φ. μπορεί να ζητήσει τη διόρθωση δεδομένων που πιστεύει ότι είναι ανακριβή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Amgen θα ακολουθεί τις εσωτερικές διαδικασίες της για να ελέγχει και να επικυρώνει την ταυτότητα του ΕΥ (ή του Ε.Υ.Φ.) και την ακρίβεια των δεδομένων πριν προβεί σε οποιαδήποτε απαραίτητη προσαρμογή των αναφορών δημοσιοποίησης που υποβάλλει.

Για να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του, ένας ΕΥ/Ε.Υ.Φ. μπορεί να επικοινωνήσει με την Amgen μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που αναγράφονται στο συμβόλαιό του με την Amgen ή επικοινωνώντας με το Παγκόσμιο Γραφείο Ιδιωτικότητας της εταιρείας μας μέσω e-mail: privacyoffice@amgen.com. Η Amgen θα ακολουθεί τις εσωτερικές διαδικασίες της για να διασφαλίζει ότι όλα τα αιτήματα για πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα αντιμετωπίζονται εντός των χρονικών ορίων που καθορίζονται από τις αρμόδιες αρχές προστασίας δεδομένων της χώρας.

7.0 ΑΝΑΦΟΡΑ

7.1 ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΦΟΡΑ

Πριν από την υποβολή της αναφοράς, οι εσωτερικές διαδικασίες της Amgen διασφαλίζουν ότι οι ΜΑ που πραγματοποιούνται προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ. συγκεντρώνονται και συμφωνούνται στα εργαλεία συλλογής και επιθεώρησης δεδομένων της Amgen. Έλεγχοι ποιότητας δεδομένων πραγματοποιούνται για να διασφαλίζεται ότι κάθε ΕΥ (και Ε.Υ.Φ., όπου προβλέπεται) που δεν έχει παράσχει συγκατάθεση για μεμονωμένη δημοσιοποίηση θα αναφέρεται σε «συγκεντρωτική» βάση. Επιπρόσθετη παρακολούθηση των δεδομένων και της διαδικασίας πραγματοποιείται για λόγους διασφάλισης ποιότητας πριν από την αναφορά.

Όλες οι ΜΑ προς έναν ΕΥ/Ε.Υ.Φ. θα αναφέρονται στη χώρα στην οποία ο ΕΥ/Ε.Υ.Φ. ασκεί την κύρια επαγγελματική δραστηριότητά του, ανεξάρτητα από το πού έλαβε χώρα η αλληλεπίδραση.

7.2 ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

7.2.1 ΠΛΑΤΦΟΡΜΕΣ

Η Amgen δημοσιοποιεί τις ΜΑ με δύο τρόπους, ανάλογα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης ή τις νομικές απαιτήσεις κάθε χώρας:

- σε εξωτερικές ιστοσελίδες της Amgen ή/και
- σε κεντρικές ηλεκτρονικές πλατφόρμες που έχουν δημιουργηθεί από τοπικές κλαδικές ενώσεις ή ρυθμιστικούς φορείς σε μια συγκεκριμένη χώρα.

Σε εξωτερικές ιστοσελίδες της Amgen αναρτώνται οι αναφορές δημοσίευσης στις ακόλουθες χώρες: Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ελβετία, Ολλανδία και Τουρκία.

Ο εταιρικός εξωτερικός ιστότοπος της Amgen (www.amgen.com) θα χρησιμοποιείται για τις δημοσιοποιήσεις όπου η Amgen δεν διαθέτει νομική οντότητα, όπως στην Κύπρο, την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Μάλτα, τη Σερβία και την Ουκρανία. Η Amgen θα δημοσιοποιεί επίσης σε αυτόν τον εταιρικό ιστότοπο τις ΜΑ προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ. στο Λουξεμβούργο.

Η Amgen αποστέλλει την αναφορά των ΜΑ προς ΕΥ και Ε.Υ.Φ. σε κεντρικές ηλεκτρονικές πλατφόρμες στις ακόλουθες χώρες: Βέλγιο, Δημοκρατία της Τσεχίας, Γαλλία, Ιρλανδία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Ολλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Σε περίπτωση κατά την οποία η Amgen έχει περισσότερες από μία επιχειρηματικές δραστηριότητες σε μία χώρα, οι ΜΑ δημοσιοποιούνται σε έναν και μόνο ιστότοπο της Amgen στη συγκεκριμένη χώρα (ή στην ίδια κεντρική ηλεκτρονική πλατφόρμα) για λόγους ευκολίας πρόσβασης.

7.2.2 ΓΛΩΣΣΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η Amgen θα καθιστά τις αναφορές διαθέσιμες στις γλώσσες που απαιτούνται από κάθε τοπικό κώδικα ή νόμο.

8.0 ΕΘΝΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΧΩΡΑΣ / ΝΟΜΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ

Χώρα	Τα γεύματα απαιτούν αναφορά	Φόρος (Ενότητα 4.1.3).	Άλλες λεπτομέρειες για τη χώρα (Αναφορά ενότητας)	Σχόλιο / Απόκλιση
Βέλγιο	Όχι		6.1.2	Η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική από τη νομοθεσία. Δεν απαιτείται συγκατάθεση.
Τσεχία	Όχι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ	3.0, 4.1.3	Διευκρίνιση του ΑΙΦΡ: Επαγγελματίας Υγείας είναι ένα πρόσωπο το οποίο, κατά τη διάρκεια των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων, μπορεί να συνταγογραφήσει ή να παράσχει φάρμακα. Οι νοσηλευτές και άλλα μέλη της κοινότητας της υγειονομικής περίθαλψης δεν μπορούν να συνταγογραφούν ή να παρέχουν φάρμακα και συνεπώς δεν υπόκεινται σε δημοσιοποίηση.
Δανία	Όχι	-		Τοπική νομοθεσία: Η ευθύνη για τη δημοσιοποίηση επαφίεται στον ΕΥ και τον Ε.Υ.Φ. για τη ΜΑ.
Γαλλία	Ναι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ	4.1.3, 6.1.2	Η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική από τη νομοθεσία. Δεν απαιτείται συγκατάθεση.
Γερμανία	Όχι	'	4.2.6	Οι ΕΥ λογίζονται ως Ε.Υ.Φ. μόνο όταν υπάρχουν περισσότεροι από ένας ιδιοκτήτες ή/και ο Ε.Υ.Φ. είναι επίσημα καταχωρημένος ως νομική οντότητα (π.χ. GmbH)
Ελλάδα	Όχι	-	6.1.2	Σύμφωνα με τον νόμο 4316/2014, άρθρο 66 παρ. 7 η δημοσιοποίηση των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΤοV) θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ατομικό επίπεδο τόσο για τους ΕΥ όσο και για τους ΕΥΦ και σε συγκεντρωτικό επίπεδο για τις δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης. Εν τω μεταξύ, η Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων, μετά από αίτημα του ΣΦΕΕ και παρέμβαση του ΕΟΦ σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής αυτής της διάταξης, εξέδωσε γνώμη αριθ. 5/2016 της 29ης Ιουνίου 2016, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 66 παράγραφου 7 του νόμου 4316/2014 περιορίζεται στις προωθητικές εκδηλώσεις Τύπου Β, όπως ορίζονταν στην Εγκύκλιο του ΕΟΦ αριθ. 17770/2016. Στο πλαίσιο αυτό, όλες οι εταιρείες μέλη του ΣΦΕΕ αποφάσισαν να

				<p>δημοσιοποιήσουν στον ιστότοπο της εταιρείας τους αθροιστικά όλες τις Μεταβιβάσεις Αξίας σε ΕΥ, χωρίς να διακρίνουν τις εκδηλώσεις Τύπου Α και Τύπου Β και παράλληλα να περιμένουν τις οδηγίες από τον ΕΟΦ. Η δημοσιοποίηση των Μεταβιβάσεων Αξίας σε ΕΥΦ θα πραγματοποιηθεί σε ατομικό επίπεδο. Τον Ιούνιο του 2017, ο ΕΟΦ ζήτησε από τις φαρμακευτικές εταιρείες να υποβάλουν, για λόγους δημοσιοποίησης, σε ατομικό επίπεδο, στον ιστότοπο του όλες τις Μεταβιβάσεις Αξίας (ΤοV) των ΕΥ σε σχέση με τις οργανωμένες από φαρμακευτικές εταιρείες εκδηλώσεις. Δεν υπήρξε αίτημα για την καταχώριση των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΤοV) για οργανωμένες από τρίτους εκδηλώσεις, οι οποίες εξακολουθούν να γνωστοποιούνται σε συγκεντρωτικό επίπεδο μόνο στις ιστοσελίδες των φαρμακευτικών εταιρειών. Οι τοπικές απαιτήσεις για τη δημοσιοποίηση μεταβάλλονται δυναμικά λόγω των αποφάσεων διαφορετικών αρμόδιων αρχών και η Amgen παρακολουθεί στενά τις εξελίξεις για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις.</p>
Ιταλία	Όχι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ	3.0, 4.1.3	<p>Διευκρινήσεις από τη Farminindustria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Οι γραμματείες των συνεδρίων περιλαμβάνονται στον ορισμό των "Οργανισμών Υγείας". - * Η παρακράτηση φόρου περιλαμβάνεται στις γνωστοποιήσεις
Πορτογαλία	Ναι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ	4.1.3, 6.1.2	<p>Η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική από τη νομοθεσία. Δεν απαιτείται συγκατάθεση.</p>
Ρουμανία	Όχι		6.1.2	<p>Η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική από τη νομοθεσία. Δεν απαιτείται συγκατάθεση.</p>
Σλοβακία	Ναι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ	6.1.2	<p>Η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική από τη νομοθεσία (τροποποίηση του νόμου αριθ. 362/2011 για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). ανά διετία μέχρι τις 31 Ιανουαρίου και 31 Ιουλίου. Δεν απαιτείται συγκατάθεση.</p> <p>Επιπρόσθετες εκθέσεις της ΕΦΡΙΑ καλύπτουν τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (οι οποίοι δεν</p>

	Όχι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ		εμπíπτουν στο πεδίο των υποχρεωτικών από το νόμο δημοσιοποιήσεων), τις διασυννοριακές εκτός έρευνας και ανάπτυξης μεταφορές αξίας (ToV) και την έρευνα και ανάπτυξη που παρουσιάζεται συγκεντρωτικά.
Ισπανία	Όχι	-	6.1.2	Έκθεση της Ισπανικής Υπηρεσίας Προστασίας Δεδομένων (AEPD) στις 22 Απριλίου 2016 – Η δημοσιοποίηση θεωρείται ότι είναι προς το δημόσιο συμφέρον. Δεν απαιτείται συναίνεση για δημοσιοποιήσεις του 2017.
Ελβετία		-	3.0	<u>Άρθρα 133 και 134 του Ελβετικού Φαρμακευτικού Συνεταιριστικού Κώδικα:</u> Διαφορές στο εύρος των ορισμών για ΕΥ και Ε.Υ.Φ.
Ολλανδία	Ναι	ΑΚΑΘΑΡΙΣΤΟΣ	4.1.3, 6.1.2	Η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική από τη νομοθεσία. Δεν απαιτείται συγκατάθεση.
Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ)	Όχι	-	4.2.6	<u>Κώδικας ABPI, Ρήτρα 1.9 Συμπληρωματικές Πληροφορίες:</u> Εάν ένας Ε.Υ.Φ. συνίσταται σε έναν μόνο ΕΥ ή άλλο σχετικό άτομο που λαμβάνει αποφάσεις, τότε θα υπόκειται στις απαιτήσεις του Κώδικα που αφορούν σε μεμονωμένους ΕΥ.

9.0 ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Σύνδεσμος προς τους Εθνικούς Κώδικες Πρακτικής των Ενώσεων-Μελών της ΕFPIA σχετικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων προς, καθώς και τις αλληλεπιδράσεις με, επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς: [ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ](#).

10.0 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Περίληψη Αλλαγών	Περίληψη Αλλαγής
1.4	Τμήμα 8.0 Εθνικός Κώδικας Δημοσιοποίησης / Νομοθετικές ιδιαιτερότητες	Προστέθηκαν καταχωρήσεις για το Βέλγιο, την Ιταλία, τη Ρουμανία, την Ισπανία και τη Σλοβακία Οι καταχωρίσεις για την Τσεχία και την Ελλάδα τροποποιήθηκαν έτσι ώστε να αντικατοπτρίζουν διευκρινίσεις σχετικά με τους ορισμούς και το πεδίο εφαρμογής των εκθέσεων δημοσιοποίησης σε ατομικό και αθροιστικό επίπεδο αντίστοιχα.
1.3	Ενότητα 4.1.2 Ημερομηνία που χρησιμοποιείται για τη συλλογή δεδομένων	Μικρές τροποποιήσεις σχετικά με τη δημοσιοποίηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν μετά το κλείσιμο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεδομένων για την περίοδο αναφοράς.

1.2	<p>Ενότητα 7.2 Τοποθεσία Αναφορών Δημοσιοποίησης</p> <p>Ενότητα 8.0 Εθνικός Κώδικας Δημοσιοποίησης Χώρας / Νομικές Λεπτομέρειες</p>	<p>Μικρές τροποποιήσεις που έγιναν για να διασφαλιστεί ότι η ενότητα αντανakλά με ακρίβεια το που λαμβάνουν χώρα οι γνωστοποιήσεις.</p> <p>Η καταχώριση για την Ελλάδα τροποποιήθηκε ώστε να αντικατοπτρίζει ότι οι δημοσιοποιήσεις των Μεταφορών Αξίας για τους ΕΥ θα γίνονται αθροιστικά και δεν θα διακρίνονται προς το παρόν μεταξύ των εκδηλώσεων Τύπου Α και Τύπου Β (ευθυγράμμιση μεταξύ των εταιρειών μελών του ΣΦΕΕ).</p>
1.1	Ενότητα 9.0 Σχετιζόμενα έγγραφα αναφοράς	Ενημέρωση σύνδεσης με την ιστοσελίδα της ΕΦΡΙΑ
1.0	Μεθοδολογικό Σημείωμα Amgen	Αρχικό έγγραφο