

Μεθοδολογικό Σημείωμα 3.0

Κώδικες Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ και Τοπικής Ένωσης
Φαρμακευτικών Εταιρειών

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

Οι ΕΥ, οι Ε.Υ.Φ. και οι Ε.Α. είναι τα πρωταρχικά σημεία επαφής με τους ασθενείς και προσφέρουν εξειδικευμένη γνώση 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 – το οποίο είναι απαραίτητο για τη βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς. Αποζημιώνουμε τους ΕΥ, τους Ε.Υ.Φ. και τους Ε.Α. για τις πολύτιμες γνώσεις και τον χρόνο που 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, Ε.Υ.Φ. και Ε.Α., 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 εισαγάγει απαιτήσεις δημοσιοποίησης στους επιχειρησιακούς κώδικες ή οι χώρες έχουν θεσπίσει 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, Ε.Υ.Φ. και Ε.Α. (εφεξής «Αποδέκτες»).

Σε αυτό το έγγραφο (εφεξής «Σημείωμα»), η Amgen συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία των δημοσιοποιήσεων και την ταυτοποίηση των ΜΑ

2. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Το Σημείωμα αυτό ισχύει για τις 36 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.

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

Η Amgen δημοσιοποιεί οποιαδήποτε υποστήριξη παρέχει σε Ενώσεις Ασθενών (π.χ. δωρεές, χορηγίες, πληρωμές για συμβουλευτικές υπηρεσίες κλπ.) σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής της EFPIA. Οι πλέον πρόσφατες αναφορές δημοσιοποίησης είναι διαθέσιμες εδώ [Σύνδεσμος](#).

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

3. ΟΡΙΣΜΟΙ

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

4. 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 έναν Αποδέκτη 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 τέτοιους Αποδέκτες. 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 τους Αποδέκτες, π.χ. πληρωμές για υπηρεσίες που ένας ΕΥ/Ε.Υ.Φ./Ε.Α. παρείχε στην 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, Ε.Υ.Φ. ή Ε.Α. 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 διατηρεί την εποπτεία των δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες και την ευθύνη για την υποβολή αναφορών δημοσιοποίησης. Επί της αρχής, τα γεύματα και τα ποτά δεν εμπίπτουν εντός

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.

του αντικειμένου των υποχρεώσεων διαφάνειας (εξαιρέσεις ενδεχομένως να ισχύουν) 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: Οι εθνικοί νόμοι και κώδικες μπορεί να έχουν πρόσθετες απαιτήσεις αναφοράς δημοσιοποίησης ή να παρεκκλίνουν από τις βασικές απαιτήσεις. Η Amgen δεσμεύεται να πληροί όλες τις απαιτήσεις.

Οι ΜΑ σε ΕΥ και Ε.Υ.Φ. που συγκεντρώνονται από διαφορετικές οντότητες της Amgen θα επιθεωρούνται από τη θυγατρική εταιρεία / νομική οντότητα της Amgen που έχει την ευθύνη της δημοσιοποίησης. Εάν η Amgen δεν διαθέτει νομική οντότητα σε μία συγκεκριμένη χώρα της ΕΕ/ΕΑ, η οντότητα της Amgen που ασκεί την εποπτεία για τη συγκεκριμένη χώρα θα διεξάγει την επιθεώρηση των δεδομένων και τις ενέργειες δημοσιοποίησης. Για ΜΑ σε ΕΑ, όλες οι συναλλαγές επιθεωρούνται από την νομική οντότητά της Amgen που πραγματοποιεί τη ΜΑ. 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 παράγονται μέσω του χρηματοοικονομικού συστήματος της εταιρείας μας, θα χρησιμοποιούν την ημερομηνία πληρωμής της συναλλαγής ως ημερομηνία καταγραφής της ΜΑ. Η προσέγγιση αυτή έχει εφαρμογή σε μεμονωμένα και σε πολυετή συμβόλαια, τα οποία μπορεί να συνεπάγονται σε πολλαπλές ΜΑ.

Σε περίπτωση έμμεσων πληρωμών (π.χ. συνέδρια όπου γίνεται κράτηση για τη διαμονή ή/και τη μετακίνηση, ή πληρώνονται τέλη εγγραφής για λογαριασμό των Αποδεκτών), 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 θεωρείται ως ημερομηνία καταγραφής της ΜΑ, αλλά όπου αυτό δεν είναι εφικτό θα χρησιμοποιείται η ημερομηνία πληρωμής της ΜΑ.

Η Amgen θα συγκεντρώνει τις ΜΑ για υπηρεσίες που έχουν παρασχεθεί και πληρωθεί από την 1η Ιανουαρίου κάθε έτους και θα τις αναφέρει εντός των πρώτων 6 μηνών του επόμενου έτους ή νωρίτερα εάν κάτι τέτοιο απαιτείται από συγκεκριμένες χώρες. Προς συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αναφοράς, η Amgen θα ολοκληρώνει τις ενέργειες επεξεργασίας δεδομένων των ΜΑ που πραγματοποιήθηκαν εντός του προηγούμενου έτους έως τα τέλη Φεβρουαρίου. Οποιαδήποτε ΜΑ 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 (ΜΑ) στην καθαρή αξία, π.χ. χωρίς τον φόρο προστιθέμενης αξίας ή τον παρακρατούμενο φόρο - εκτός εάν ο Κώδικας Δημοσιοποίησης / οι Νομικές Απαιτήσεις μίας χώρας προβλέπουν κάτι διαφορετικό, ή η συλλογή των καθαρών αξιών δεν είναι εφικτή μέσω των χρηματοοικονομικών συστημάτων της Amgen.

4.1.4. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΝΟΜΙΣΜΑΤΟΣ

Η Amgen συγκεντρώνει τις μεταβιβάσεις αξίας (ΜΑ) στο αρχικό νόμισμα στο οποίο πραγματοποιήθηκαν. Η εθνική αναφορά δημοσιοποίησης παρουσιάζει τη ΜΑ 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 των Αποδεκτών μπορεί να προκύψουν λόγω έκτακτων καταστάσεων. Η δαπάνη που σχετίζεται με αυτές τις ακυρώσεις ή τα κόστη που δεν μπορούν να ανακτηθούν δεν αποδίδονται στον αντίστοιχο Αποδέκτη, 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 Αποδέκτες 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 Αποδέκτης 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 μας επιτρέπουν την

ταυτοποίηση του Αποδέκτη της ΜΑ και διασφαλίζουν τη δημοσιοποίηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κώδικα (ή της νομοθεσίας).

4.2.2. ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΠΛΗΡΩΜΕΣ / ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ

Η Amgen δραστηριοποιείται σε παγκόσμια κλίμακα. Οι οντότητες της Amgen σε ολόκληρο τον κόσμο έχουν αλληλεπιδράσεις με Αποδέκτες 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 Αποδέκτες σε χώρες 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 i) για ΕΥ και Ε.Υ.Φ. με βάση τη χώρα στην οποία ο Αποδέκτης ασκεί την επαγγελματική δραστηριότητά του και στην οποία θα αναφερθούν. Έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται από την αναφερόμενη οντότητα της Amgen, και ii) για ΕΑ – με βάση τη χώρα στην οποία εδρεύει η νομική οντότητα της Amgen που πραγματοποιεί τη ΜΑ. Έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται από την οντότητα της Amgen όπου η ΕΑ εδρεύει.

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

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

4.2.4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΕΥ ΜΕΣΩ Ε.Υ.Φ. ΚΑΙ Ε.Α

Εάν η Amgen παρέχει ΜΑ για ιατρική εκπαίδευση ΕΥ μέσω ενός Ε.Υ.Φ ή Ε.Α., η δημοσιοποίηση της ΜΑ θα γίνεται στο όνομα του Ε.Υ.Φ. ή της Ε.Α. Εάν η Amgen επιλέγει τους μεμονωμένους ΕΥ που αποκομίζουν όφελος από την εκπαιδευτική εκδήλωση, η οποία διεξάγεται από τον Ε.Υ.Φ. ή την Ε.Α., θα δημοσιοποιούμε τις ΜΑ ατομικά 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 ΔΙΚΩΝ ΤΟΥΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ 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.

4.2.7. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Οργανισμός Κλινικής Έρευνας (CRO) είναι ένας οργανισμός που παρέχει υποστήριξη στις φαρμακευτικές εταιρείες και τις εταιρείες βιοτεχνολογίας και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με τη μορφή ερευνητικών υπηρεσιών που του ανατίθενται βάσει σύμβασης. Οι 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 ορισθεί για την έγκριση, παρακολούθηση και επιθεώρηση της βιοϊατρικής και συμπεριφορικής έρευνας σε ανθρώπους. Η Amgen δεν πρόκειται ποτέ να καταβάλλει πληρωμές προς ΕΥ μεμονωμένα μέσω μίας Επιτροπής Δεοντολογίας.

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

5.1. ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ

Η Amgen παρέχει Μεταφορές Αξίας (ΜΑ) ως Επιχορηγήσεις ή Δωρεές σε Αποδέκτες (μη κερδοσκοπικούς Ε.Υ.Φ. και Ενώσεις Ασθενών):

- για την υποστήριξη της επιστήμης, της τεχνολογίας, της Ιατρικής, της υγειονομικής φροντίδας, της έρευνας, της εκπαίδευσης ή των αναγκών ασθενών/φροντιστών
- για την εκπαίδευση του κοινού/ασθενών σε σχέση με τις νοσηρές καταστάσεις, τις ιατρικές παθήσεις, την επιστήμη ή την τεχνολογία,
- 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 Αποδέκτη, 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 και ανθρωπιστική βοήθεια με τη μορφή φαρμακευτικών προϊόντων της Amgen θα δημοσιοποιούνται υπό τον τίτλο «Δωρεές και Επιχορηγήσεις» στις αναφορές δημοσιοποίησης των ΕΥ/Ε.Υ.Φ.

Αναφορές για Ενώσεις Ασθενών που καταγράφουν πραγματοποιηθείσες ΜΑ δημοσιοποιούνται κεντρικά στον εταιρικό ιστότοπο της Amgen www.amgen.com.

5.2. ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ

Η Amgen παρέχει ΜΑ σε Αποδέκτες 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 Αποδέκτη σε μία Ιατρική/εκπαιδευτική εκδήλωση ή συνέδριο.

5.3. ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ ΜΕ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ / ΤΡΙΤΟΥΣ ΟΡΙΣΘΕΝΤΕΣ ΑΠΟ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Η Amgen παρέχει ΜΑ όταν είναι χορηγός εκδήλωσης ή έργου ενός Αποδέκτη. Όταν μία τρίτη εταιρεία είναι διοργανωτής ενός συνεδρίου ή μίας εκδήλωσης ενεργώντας για λογαριασμό ενός Αποδέκτη, η Amgen θα καταβάλλει κάθε προσπάθεια να δημοσιοποιήσει τη ΜΑ στο όνομα του/ων δικαιούχου/ων Αποδέκτη/ων, 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./ΕΑ, εκτός εάν ο αποδέκτης ΕΥ είναι γνωστός στην Amgen, οπότε η δημοσιοποίηση θα γίνεται στο όνομα του ατόμου εάν η Amgen έχει την απαραίτητη συγκατάθεση. Οι συμφωνίες σε γενικές γραμμές στην ενοικίαση χώρου περιπτέρων, διαφημιστικού χώρου, σε ποτά και γεύματα που παρέχονται από τον διοργανωτή της εκδήλωσης, καθώς και σε δορυφορικά συμπόσια σε ένα Ιατρικό/επιστημονικό συνέδριο.

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

5.4. ΑΜΟΙΒΗ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η Amgen παρέχει ΜΑ για υπηρεσίες που της παρέχονται από Αποδέκτες στο πλαίσιο συμφωνιών παροχής υπηρεσιών. Οι υπηρεσίες σε γενικές γραμμές αφορούν σε 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 συμβουλών για μελλοντικά προγράμματα ή έργα της Amgen. Αυτές θα δημοσιοποιούνται στις σχετικές αναφορές για ΕΥ/Ε.Υ.Φ. και ΕΑ. Το κόστος των μετακινήσεων και της διαμονής που σχετίζεται με τις παρεχόμενες στην Amgen υπηρεσίες θα δημοσιοποιείται υπό τον τίτλο «Σχετιζόμενες με τις Υπηρεσίες Δαπάνες» στις αναφορές δημοσιοποίησης για ΕΥ/Ε.Υ.Φ.

5.5. 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 ΜΑ 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 μελετών .

Οι ΜΑ 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. ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ / ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ: ΕΥ (και Ε.Υ.Φ. ΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ)

6.1. 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. π.χ. στην Αυστρία και το Λουξεμβούργο. 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 Μεταφορές Αξίας (ΜΑ) που πραγματοποιούμε κατά τη διάρκεια των αλληλεπιδράσεών μας. Εάν οι δημοσιοποιήσεις επιβάλλονται από την τοπική νομοθεσία, δεν 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.

6.2. 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.

6.3. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

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

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.

6.4. ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥΣ

Σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία περί ιδιωτικότητας των δεδομένων, ένας Αποδέκτης μπορεί να ζητήσει αντίγραφο των πληροφοριών που η Amgen κατέχει γι' αυτόν, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για ΜΑ που η εταιρεία μπορεί να δημοσιεύσει σε σύνδεση με το όνομά του. Ένας Αποδέκτης 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 Αποδέκτη και την ακρίβεια των δεδομένων πριν προβεί σε οποιαδήποτε απαραίτητη προσαρμογή των αναφορών δημοσιοποίησης που υποβάλλει.

Για να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του, ένας Αποδέκτης 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: privacy@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. ΑΝΑΦΟΡΑ

7.1. ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΦΟΡΑ

Πριν από την υποβολή της αναφοράς, οι εσωτερικές διαδικασίες της Amgen διασφαλίζουν ότι οι Μεταφορές Αξίας (ΜΑ) που πραγματοποιούνται προς Αποδέκτες 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 ατομική δημοσιοποίηση θα αναφέρεται σε «συγκεντρωτική» βάση. Επιπρόσθετη παρακολούθηση των δεδομένων και της διαδικασίας πραγματοποιείται για λόγους διασφάλισης ποιότητας πριν 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 που έλαβε χώρα η αλληλεπίδραση. Όλες οι ΜΑ προς ΕΑ θα αναφέρονται από τον νομική οντότητα της Amgen που πραγματοποιεί τη ΜΑ.

7.2. ΤΟΠΟΣ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

7.2.1. ΠΛΑΤΦΟΡΜΕΣ

Παρ' εκτός εάν ισχύει μία εγκεκριμένη εξαίρεση από την ΕΡΡΙΑ, η Amgen δημοσιοποιεί τις ΜΑ με δύο τρόπους, ανάλογα με τον Κώδικα ή τις νομικές απαιτήσεις κάθε χώρας:

- σε εξωτερικές ιστοσελίδες της Amgen ή/και
- σε κεντρικές πλατφόρμες που έχουν δημιουργηθεί από τοπικές επιχειρηματικές 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 και Ολλανδία.

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

Η Amgen δημοσιοποιεί τις ΜΑ προς αποδέκτες ΕΥ και Ε.Υ.Φ. σε κεντρικές πλατφόρμες στις ακόλουθες χώρες: Βέλγιο, Δημοκρατία της Τσεχίας, Γαλλία, Ιρλανδία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Ολλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Σε περίπτωση που η Amgen έχει περισσότερες από μία επιχειρηματικές δραστηριότητες σε μία χώρα, οι ΜΑ δημοσιοποιούνται σε έναν μόνο ιστότοπο της Amgen στη συγκεκριμένη χώρα (ή στην ίδια κεντρική 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. ΕΛΛΑΔΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Σύμφωνα με τον νόμο 4316/2014, άρθρο 66 παρ.7, η δημοσιοποίηση των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΜΑ) 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. Ωστόσο, η Ελληνική Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, κατόπιν αιτήματος του ΣΦΕΕ και παρέμβασης του ΕΟΦ αναφορικά με τη διαδικασία εφαρμογής αυτής της διάταξης, εξέδωσε τη Γνωμοδότηση υπ'αριθμ.5/2016 της 29ης Ιουνίου 2016, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 66 παρ.7 του νόμου 4316/2014 περιορίζεται στις προωθητικές εκδηλώσεις Τύπου Β, όπως ορίζονταν στην Εγκύκλιο του ΕΟΦ υπ'αριθμ.17770/2016.

Στο πλαίσιο αυτό, όλες οι εταιρείες μέλη του ΣΦΕΕ αποφάσισαν την 30η Ιουνίου 2016, να δημοσιοποιήσουν στους ιστότοπους των εταιρειών τους συγκεντρωτικά όλες τις ΜΑ σε ΕΥ για το 2015, χωρίς διαφοροποίηση μεταξύ εκδηλώσεων Τύπου Α και Τύπου Β και παράλληλα να περιμένουν τις οδηγίες/κατευθυντήριες γραμμές από τον ΕΟΦ. Η δημοσιοποίηση των ΜΑ σε ΕΥΦ πραγματοποιήθηκαν 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 ΜΑ προς ΕΥ αναφορικά με εκδηλώσεις οργανωθείσες από τις εταιρείες. Δεν υπήρξε αίτημα για ΜΑ προς ΕΥ αναφορικά με εκδηλώσεις οργανωθείσες από τρίτους, οι οποίες εξακολουθούν να δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτικό επίπεδο μόνο στις ιστότοπους των φαρμακευτικών εταιρειών. Οι τοπικές απαιτήσεις για τη δημοσιοποίηση μεταβάλλονται δυναμικά λόγω των αποφάσεων διαφορετικών αρμόδιων αρχών και η Amgen παρακολουθεί στενά ώστε να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση.

9. ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΕΦΡΙΑ για τους Εθνικούς Κώδικες Πρακτικής των Ενώσεων-Μελών σχετικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων προς, καθώς και τις αλληλεπιδράσεις με, επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς:

[ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ](#).

10. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Περίληψη Αλλαγών	Περιγραφή Αλλαγής
3.0	Η παράγραφος 8.0 «ΚΑΤ'ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΩΝ ΑΞΙΑΣ ΛΟΓΩ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ» μετονομάστηκε σε «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ / ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ»	Αφαιρέθηκε ο " ΚΑΤ'ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΩΝ ΑΞΙΑΣ ΛΟΓΩ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ " και μετονομάστηκε για να επιτρέπεται η καταγραφή συγκεκριμένων απαιτήσεων χώρας
2.0	Προστέθηκε η ενότητα 8.0 ΚΑΤ'ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΩΝ ΑΞΙΑΣ ΛΟΓΩ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ	Προστέθηκε νέα ενότητα, η οποία περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με τις επιχειρηματικές δραστηριότητες της Amgen που επηρεάστηκαν από τη νόσο COVID-19.
1.0	Μεθοδολογικό Σημείωμα Amgen	Αρχικό έγγραφο