

## Metodika spoločnosti Novartis

pre zverejňovanie prevodov hodnôt k zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám podľa Etického kódexu AIFP v súlade s EFPIA Disclosure

**Kontakt:** [info.sk@novartis.com](mailto:info.sk@novartis.com)

**Štát:** Slovensko

**Divízia:** Novartis

**Posledná aktualizácia:** 4. máj 2020

**Verzia:** 6.0, tento dokument nahrádza všetky predchádzajúce verzie

## Obsah

1. ODKAZ NA VNÚTROŠTÁTNE ZÁKONY A PREDPISY TÝKAJÚCE SA TRANSPARENTNOSTI .....	4
2. ÚČEL METODIKY .....	5
3. ZÁVÄZOK A ZODPOVEDNOSŤ SKUPINY NOVARTIS ZA ZVEREJŇOVANIE INFORMÁCIÍ O PREVODOCH HODNÔT.....	6
4. ROZSAH INFORMÁCIÍ O PREVODE HODNÔT, KTORÉ NOVARTIS SLOVAKIA S.R.O. ZVEREJŇUJE .....	7
5. POSTUPY SKUPINY NOVARTIS PRI ZVEREJŇOVANÍ INFORMÁCIÍ A PRIJÍMANÍ SÚVISIACICH OBCHODNÝCH ROZHODNUTÍ.....	9
5.1 VYMEDZENIE POJMOV PRIAMÝCH A NEPRIAMÝCH PREVODOV HODNÔT .....	9
5.2 VYMEDZENIE CEZHRANIČNÉHO PREVODU HODNÔT.....	10
5.3 KATEGÓRIE PREVODOV HODNÔT PODĽA KÓDEXU EFPIA PRE ZVEREJŇOVANIE .....	10
5.3.1 Prevody hodnôt týkajúce sa darov a grantov .....	10
5.3.2 Prevody hodnôt týkajúcich sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím .....	11
5.3.2.1 PREVODY HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA NÁKLADY SÚVISIACICH S ODBORNÝM PODUJATÍM – SPONZORSKÉ ZMLUVY.....	11
5.3.2.2 PREVODY HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA NÁKLADY SÚVISIACICH S ODBORNÝM PODUJATÍM – REGISTRAČNÉ POPLATKY.....	12
5.3.2.3 PREVOD HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA NÁKLADY SÚVISIACICH S ODBORNÝM PODUJATÍM – CESTOVNÉ A UBYTOVANIE.....	12
5.3.3 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo. ...	13
5.3.3.1 PREVOD HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVO - POPLATKY.....	13
5.3.3.2 PREVOD HODNÔT TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVO – SÚVISIACE VÝDAVKY.....	14
5.3.4 Prevody hodnôt týkajúce sa Výskumu a vývoja .....	15
6. PRIJATÉ OPATRENIA NA ZABEZPEČENIE SÚLADU S POŽIADAVKAMI NA OCHRANU OSOBNÝCH ÚDAJOV .....	16
6.1 OCHRANNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ZHROMAŽĎOVANIA, SPRACOVANIA A POSTUPOVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV PODĽA ZÁKONA. ....	16

---

6.2	ZÍSKAVANIE SÚHLASU .....	17
7.	FINANČNÉ ASPEKTY.....	17
8.	ZVEREJNENÉ DÁTA .....	19
9.	SKRÁTENÉ SLOVÁ A SKRATKY.....	20

## 1. Odkaz na vnútroštátne zákony a predpisy týkajúce sa transparentnosti

Skupina Novartis podporuje zákony a nariadenia, ktoré podporujú transparentnosť vo vzťahoch medzi zdravotníckymi spoločnosťami, zdravotníckymi pracovníkmi (ZP) a zdravotníckymi organizáciami (ZO) v oblasti prevodov hodnôt (ToVs)<sup>1</sup>, týkajúcich sa liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a to vytvorením jednotného, konzistentného štandardu pre transparentnosť v Európe na zverejňovanie prevodov hodnôt v rámci jej divízií a európskych krajín, podľa požiadaviek na transparentnosť EFPIA a požiadaviek stanovených národnou legislatívou.

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. (ďalej len „Novartis Slovakia s.r.o.“), člen Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“), dodržiava povinnosť zbierať, zverejňovať a vykazovať prevody hodnôt, týkajúce sa len liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, určeným pre ZP a ZO v súlade s Etickým kódexom Asociácie Inovatívneho farmaceutického priemyslu<sup>2</sup> (ďalej ako „Etický kódex AIFP“) a v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zákon o liekoch“).

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2019 nahlásené na stránke Národného centra zdravotníckych informácií<sup>3</sup>, nie sú súčasťou tejto správy. Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2019 (1. 1. 2019 - 31. 12. 2019), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy, neboli zverejnené.

Novartis Slovakia s.r.o. implementovala špecifické identifikátory, aby zabezpečila, že identita ZP a ZO prijímajúcich prevody hodnôt sú ľahko odlišiteľné pre každú pobočku skupiny Novartis.

---

<sup>1</sup> Definícia termínov ZP/ZO je vymedzená v kapitole 9 tohto dokumentu

<sup>2</sup> Publikované na [www.aifp.sk/sk/etika](http://www.aifp.sk/sk/etika)

<sup>3</sup> [http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie\\_na\\_zaklade-zakona\\_362-2011\\_liekoch\\_zdravotnickych\\_pomockach](http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach)

## 2. Účel metodiky

Tento dokument má slúžiť ako podporná dokumentácia pre správu o zverejňovaní prevodov hodnôt Novartis Slovakia s.r.o. za rok 2019 (ďalej len „Správa Novartis Slovakia s.r.o. za rok 2019“). Východisko spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. je určené interpretáciou súčasnej verzie Kódexu EFPIA pre zverejňovanie v súlade s vyššie uvedeným lokálne transponovaným Etickým kódexom AIFP.

Metodologické usmernenie sumarizuje metodologické postupy zverejňovania a obchodné rozhodnutia, ako aj národné špecifiká aplikované spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. s cieľom identifikovať, zozbierať a vykazovať prevody hodnôt pre každú kategóriu, ako je opísané v sekcii 23.05 EFPIA Disclosure Code.

---

### **3. Závazok a zodpovednosť skupiny Novartis za zverejňovanie informácií o prevodoch hodnôt**

Skupina Novartis podporuje zákony a nariadenia presadzujúce transparentnosť vo vzťahoch medzi zdravotníckymi spoločnosťami, zdravotnými pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami v oblasti prevodov hodnôt týkajúcich sa liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis.

Skupina Novartis zavádza jednotný, konzistentný štandard pre transparentnosť zverejňovania prevodov hodnôt vo všetkých krajinách EFPIA.

## 4. Rozsah informácií o prevode hodnôt, ktoré Novartis Slovakia s.r.o. zverejňuje

Táto Správa spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. za rok 2019 vychádza zo štandardov pre zverejnenie v súlade s Kódexom EFPIA pre zverejňovanie, s vyššie uvedeným lokálne transponovaným Etickým kódexom AIFP. Predmetom tejto správy sú všetky priame a nepriame prevody hodnôt v súvislosti s liekmi viazanými na lekárske predpis, zverejnenými spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o., poskytnuté príjemcom ktorýmkoľvek členom skupiny Novartis ako sú popísané v článku 23 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a prevody hodnôtako sú popísané v kapitole 4 tohto dokumentu.. Ďalšie detaily rozsahu zverejnenia sú uvedené v kapitole 5 tohto dokumentu.

Právna definícia „lieku na predpis“ je ustanovená v zákone o liekoch. Prevody hodnôt týkajúce sa skupiny produktov, ktoré obsahujú liek na predpis (napr. kombinácia produktov/diagnostík a zdravotníckych pomôcok), sú zverejnené v celkovej hodnote v súlade s požiadavkami Kódexu EFPIA pre zverejňovanie.

Vo všeobecnosti, správa spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. za rok 2019 pokrýva priame a nepriame prevody hodnôt, platby a nepeňažné plnenia poskytnuté ZP/ZO v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov na predpis, pre propagačné alebo iné účely.

V tejto správach sú zverejnené prevody hodnôt poskytnuté od 1.1.2019 do 31.12.2019. Zverejnenie pokrýva celý kalendárny rok.

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a boli za rok 2019 nahlásené na stránke Národného centra zdravotníckych informácií<sup>4</sup>, nie sú súčasťou tejto správy. Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2019 (1. 1. 2019 - 31. 12. 2019), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy, neboli zverejnené.

Kedykoľvek je to možné, Novartis Slovakia s.r.o. uplatňuje princíp zverejňovania údajov na úrovni konkrétneho zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotníckej organizácie, aby zabezpečil, že každý príjemca je uvedený takým spôsobom, že nie je pochyb o identifikácii ZP/ZO, ktorým mali prospech z prevodov hodnôt. Súhrnné zverejňovanie prevodov hodnôt, ktoré nesúvisia s výskumom a vývojom sa uplatní len vo výnimočných prípadoch, ako napríklad v prípade, ak súhlas nie je možné získať napriek maximálnej vynaloženej snahe alebo v prípade odvolania súhlasu.

V súvislosti s odlúčením spoločnosti divízie Alcon v roku 2019 boli v Slovenskej republike všetky prevody hodnôt za zverejňované obdobie zverejnené samostatne, v mene tejto entity.

---

<sup>4</sup> [http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie\\_na\\_zaklade-zakona\\_362-2011\\_liekoch\\_zdravotnickych\\_pomockach](http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach)

Táto správa zahŕňa aj prevody hodnôt vykonané entitami Advanced Accelerator Applications a AveXis.



## 5. Postupy skupiny Novartis pri zverejňovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí.

Táto kapitola je hlavným pilierom tejto metodiky. Obsahuje úplné informácie vymedzení pojmov, metodologických postupoch a obchodných rozhodnutiach, ktoré ovplyvnili spôsob zostavenia zverejnených informácií o prevodoch hodnôt pre každú kategóriu správy.

### 5.1 Vymedzenie pojmov priamych a nepriamych prevodov hodnôt

Novartis Slovakia s.r.o. používa pojem prevod hodnoty vymedzený v Kódexe EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle Etického kódexu AIFP.

V súlade s Kódexom EFPIA pre zverejňovanie, sa pre účely tejto správy sa používajú nasledovné pojmy:

- Priame prevody hodnôt sú peňažné či nepeňažné plnenia priamo poskytnuté spoločnosťou skupiny Novartis ZP/ZO.
- Nepriame prevody hodnôt sú plnenia poskytnuté prostredníctvom sprostredkovateľa (tretej strany) v mene spoločnosti skupiny Novartis v prospech ZP/ZO, pričom spoločnosť skupiny Novartis pozná alebo môže zistiť totožnosť ZP/ZO, ktorí majú z poskytnutého plnenia prospech.

V zásade, sa prevody hodnôt zverejňujú na úrovni prvého identifikovateľného prijímateľa, ktorý spadá pod definíciu ZP/ZO podľa EFPIA. Prevod hodnoty sa zverejní pod menom konkrétneho ZP alebo na úrovni ZO, pokiaľ je možné zachovať presnosť, konzistentnosť a súlad s Kódexom EFPIA pre zverejňovanie a Etickým kódexom AIFP. V prípade, ak bolo plnenie určené konkrétnemu ZP poskytujúcemu služby v mene ZO a nepriamo cez túto ZO, takéto plnenie sa zverejní iba raz.

Všeobecne platí, že prevody hodnôt určené ZP cez ZO, sa zverejňujú prioritne na úrovni prijímateľa ZO alebo výnimočne na úrovni prijímateľa ako je to uvedené v sekcii 5.3.2.1, ak je zmluvne určené, že časť tohto plnenia musí byť použitá na najatie ZP nominovaného spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o.. V prípade ak existuje trojstranná zmluva medzi Novartis Slovakia s.r.o. a ZO a ZP, kde je ZP prijímateľom, prevody hodnôt sa zverejňujú na úrovni ZP. V prípade, ak má Novartis Slovakia s.r.o. uzavretú zmluvu s treťou stranou, ktorá nie je zdravotníckou organizáciou, ktorá však vystupuje v mene Novartis Slovakia s.r.o. a ktorá uzatvára zmluvy s nezávislými ZP/ZO na vykonanie aktivity, ktorá podlieha zverejňovaniu, prevody hodnôt sa uverejňujú na úrovni konkrétneho zazmluvneného ZP/ZO. Tento postup sa neuplatní len v prípade, ak ZP/ZO musí zostať utajená s cieľom dodržať dobré obchodné zvyky alebo interné pravidlá spoločnosti Novartis.

Prevody hodnôt od distribútorov Novartis Slovakia s.r.o. určené ZP/ZO, ktorých hlavná prax je v členskom štáte EFPIA, musia byť zverejnené, ak distribútor uskutočňuje prevod hodnoty v mene Novartis Slovakia s.r.o. (podporujúc tak propagačné aktivity a výber prijímateľov). Prevody hodnôt určené ZP/ZO uskutočnené poskytovateľom Kontinuálneho medicínskeho vzdelávania (CME), ktorý nie je zdravotníckou organizáciou, sú zverejňované, v prípade, ak poskytovateľ CME vykonáva svoju činnosť v mene Novartis Slovakia s.r.o. (a Novartis Slovakia s.r.o. ovplyvnilo výber ZP).

## 5.2 Vymedzenie cezhraničného prevodu hodnôt

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. pod pojmom cezhraničného prevodu hodnôt v zmysle EFPIA definície rozumie prevod hodnôt ZP/ZO, ku ktorému došlo mimo územia štátu, kde prijímateľ pôsobí, kde sa nachádza jeho sídlo alebo miesto registrácie, v prípade, že tento štát je členom EFPIA a patrí medzi krajiny regulované MedTech-om.

Vo všeobecnosti, tieto prevody hodnôt sa zverejňujú v krajine, kde prijímateľ primárne pôsobí, kde sa nachádza jeho sídlo alebo miesto registrácie v zmysle terminológie Etického kódexu AIFP.

## 5.3 Kategórie prevodov hodnôt podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. používa EFPIA definíciu kategórií prevodov hodnôt v zmysle článku 23.05 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle Etického kódexu AIFP.

Nižšie sú uvedené kategórie vzoru EFPIA pre zverejňovanie informácií, ktoré Novartis Slovakia s.r.o. použila na vypracovanie správy za rok 2019.

- Dary a granty poskytnuté zdravotníckym organizáciám
- Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím pre ZP/ZO, ako napríklad:
  - sponzorské zmluvy
  - registračné poplatky
  - cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie
- Poplatky za služby a poradenstvo poskytnuté ZP/ZO
  - Poplatky za služby a poradenstvo
  - Súvisiace výdavky dohodnuté v poplatkoch za služby alebo konzultačné zmluvy
- Výskum a vývoj

V nasledujúci podkapitolách sú uvedené detaily ohľadom metodologických postupov a obchodných rozhodnutí, ktoré majú vplyv na to, akým spôsobom sa zbierajú údaje o prevodoch hodnôt na zverejnenie pre každú kategóriu.

### 5.3.1 Prevody hodnôt týkajúce sa darov a grantov

Novartis Slovakia s.r.o. používa kategóriu „Dary a granty“ vymedzenú článkom 23.05 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie v zmysle Etického kódexu AIFP.

Granty určené nemocnici / univerzite alebo vzdelávacej inštitúcii sa uverejňujú v mene právnickej osoby, ktorá je prijímateľom hodnoty – to môže byť nemocnica, univerzita alebo nezávislé oddelenie v rámci týchto inštitúcií.

Prevody hodnôt charitatívnym organizáciám sa zverejňujú pod kategóriou „Dary a granty“ v mene zdravotníckej organizácie, ktorá je prijímateľom hodnoty, pokiaľ charitatívna organizácia spadá pod definíciu zdravotníckej organizácie podľa EFPIA. V kategórii „Dary

a granty“ sa zverejňujú aj informácie o dobročinných daroch produktov určených zdravotníckej organizácii v kontexte humanitárnej pomoci.

V prípade, keď žiadosti zdravotníckych organizácií o grant obsahujú výslovne podporu publikovania, tieto prevody hodnôt sa uverejňujú v kategórii „Dary a granty“.

### **5.3.2 Prevody hodnôt týkajúcich sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím**

Pojem podujatie je vymedzený ako propagačné, vedecké alebo odborné stretnutie, kongres, konferencia, sympóziu a iné obdobné podujatie (zahrňujúc nielen schôdze poradných výborov, návštevy výskumných alebo výrobných zariadení, plánovacie a vzdelávacie stretnutia, stretnutia výskumných pracovníkov v súvislosti s klinickými štúdiami a neintervencijskými štúdiami a iné) organizované alebo podporené spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. alebo v jej mene podľa článku 23.05 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie.

Prevody hodnôt zúčastneným ZP/ZO v súvislosti s takýmito podujatiami, ktoré spadajú pod vyššie uvedenú definíciu, sa zverejňujú v kategóriách „Príspevky na náklady podujatí“ „Sponzorské zmluvy“, „Registračné poplatky“ alebo „Cestovné a ubytovanie“. Prevody hodnôt, ktoré na základe výnimky sa zaraďujú do kategórie „Poplatky za služby a poradenstvo“ alebo „Výskum a vývoj“, sú uvedené v príslušných podkapitolách 5.3.3 a 5.3.4.

#### **5.3.2.1 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím – sponzorské zmluvy**

Novartis Slovakia s.r.o. používa definíciu „sponzorské zmluvy“ podľa článku 23.05 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, v zmysle princípu, že „sponzorské zmluvy“ sú formalizované zmluvy, ktoré popisujú účel sponzorského daru a súvisiaceho priameho alebo nepriameho prevodu hodnoty a v zmysle Etického kódexu AIFP.

Vo všeobecnosti sa uverejňujú informácie o nepriamom plnení poskytnutého ZP cez ZO pod kategóriou „Sponzorské zmluvy“ ako platba poskytnutá ZO, na úrovni prvého prijímateľovi hodnoty. Vyššie uvedené sa vzťahuje na nasledovné kategórie: prevody hodnôt cez sprostredkovateľov, ktorí pre určité podujatie vyberajú prednášajúceho alebo účastníka na podujatí, prevody hodnôt týkajúce sa reklamnej plochy, sponzorovanie prednášajúceho/účastníka, satelitné sympóziu na kongresoch, školenia poskytované prostredníctvom ZO.

Prevody hodnôt uskutočnené prostredníctvom profesionálneho organizátora konferencie (PCO) ako sprostredkovateľa, napríklad nájom stánku alebo miesta pre stánok pre HCO, sa zverejňujú ako prevody hodnôt buď v kategórii „sponzorské zmluvy“ alebo v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“, podľa povahy daného prevodu, v mene sponzorovanej ZO ako prijemcu hodnoty.

Ak zmluva vyžaduje od ZO aby využila určitú časť sponzorského daru na pozvanie určitého počtu ZP vybraných spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. k účasti na tomto podujatí, tak

sa poskytnutá hodnota prevodu rozdelí a informácie o poskytnutom plnení sa zverejnia v rámci tej kategórie, ktorej sa plnenie uplatnilo („sponzorské zmluvy“, „registračné poplatky“ alebo „cestovné a ubytovanie“) individuálne pre každého ZP osobitne.

V prípade, ak sprostredkovateľ zorganizoval podujatie so sponzorskými darmi od spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. v mene viacerých ZO, budú informácie o prevodoch hodnôt zverejnené na základe plnenia, ktoré bolo skutočne poskytnuté každej prijímacej ZO, vždy ak je to možné. V prípadoch, keď nebolo možné presne priradiť prevody hodnôt k zúčastneným ZO, sa predpokladá, že všetky miery účasti ZO sú rovnaké. Na základe toho sa hodnota všetkých prevodov rozdelí počtom ZO, ktoré budú zverejňované ako prijímatelia rovnakej časti poskytnutého plnenia.

Novartis zverejňuje prevody hodnôt súvisiace s odbornými stážami (preceptorship), keďže takéto nepropagačné nezávislé praktické školenie ponúkané ZP inými ZP alebo ZO, typicky v špecifickej terapeutickej oblasti v renomovanej inštitúcii (zdravotnícka fakulta, univerzita, univerzitná nemocnica), spadá do definície podujatia a je zverejňované v mene tejto zmluvnej entity.

#### 5.3.2.2 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím – registračné poplatky.

Novartis Slovakia s.r.o. používa pojem „registračné poplatky“ týkajúce sa kategórie príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím vymedzené článkom 23.05 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, a v zmysle časti Etického kódexu AIFP.

Vo všeobecnosti a pre všetky typy podujatí, vždy ak boli uhradené registračné poplatky za podujatie organizované alebo sponzorované spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. alebo v jej mene, sa tieto poplatky zverejňujú v mene prijímacieho ZP alebo ZO. Celková hodnota registračných poplatkov uhradená ZO v danom roku, by sa mala uverejniť individuálne (pod menom príslušnej ZO) pod kategóriou „príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím“. Celková hodnota registračných poplatkov uhradená ZP v danom roku, ktorého je možné ľahko identifikovať, sa uverejňuje individuálne (v jeho ale v jej mene) v rámci kategórie „príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím“.

Prevody hodnôt súvisiace s virtuálnymi kongresmi (e-congresy) sú reportované ako skutočný náklad. Výnimka sa aplikuje, kde sa na podujatie registruje signifikantne menej účastníkov. V takom prípade sa zverejňuje nominálna/trhová hodnota. Agregované náklady sú zverejnené podľa ZO v každej krajine a sú reportované v kategórii „registračné poplatky“. Prevody hodnôt súvisiace s kongresmi pre mimoeurópske ZO sa zverejňujú agregovane.

#### 5.3.2.3 Prevod hodnôt týkajúce sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím – cestovné a ubytovanie

Novartis Slovakia s.r.o. používa pojem „cestovné a ubytovanie“ týkajúce sa kategórie príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím vymedzené článkom 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie.

Do kategórie „Cestovné a ubytovanie“ spadajú prevody hodnôt v súvislosti s výdavkami na prepravu (napr. , lietadlá, vlaky, autobusy, taxíky a podobne, poplatky za prenájom vozidla, poplatky za parkovanie) a ubytovanie (napr. hotely, apartmány a podobne).

Vo všeobecnosti, sa prevody hodnôt v oblasti cestovania a ubytovania zverejňujú na úrovni prvého prijímateľa. Ak je prevod hodnôt uskutočnený cez ZO alebo nepriamo (cez tretiu stranu), sa uverejňuje zvlášť pre každého ZP, vždy ak je to možné (viď kapitola 5.1).

Prevody hodnôt skupine ZP týkajúce sa cestovného a ubytovania, ako napríklad cestovanie autobusom, sa uverejňuje agregovane. Pokiaľ sa v rámci tejto spoločnej dopravy prepravuje skupina ZP, ktorí majú výkon hlavnej činnosti v rôznych štátoch, prevody hodnôt sa uverejňujú spoločne a celková suma výdavkov sa rozdelí rovnomerne medzi plánovaný počet ZP v každom štáte.

V prípade, ak si prijímateľ hodnoty ZP hradí čiastočne výdavky súvisiace s cestovným a ubytovaním, sa uverejní čistá suma uhradená spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. po odčítaní sumy uhradenej ZP v kategórii „Cestovné a ubytovanie“ v mene ZP.

### **5.3.3 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo.**

#### **5.3.3.1 Prevod hodnôt týkajúce sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo - poplatky**

Novartis Slovakia s.r.o. používa pojem „Poplatky za služby a poradenstvo“ vymedzené článkom 23.05 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle časti 14.4.1 Etického kódexu AIFP

Prevody hodnôt v rámci kategórie „poplatky za služby a poradenstvo“, poskytnuté priamo alebo cez tretiu stranu pre ZP/ZO, zahrňujú služby poskytnuté v súvislosti s organizáciou kongresu tretími osobami, odmeny prednášajúcim, vzdelávanie prednášajúcich, publikačná činnosť v oblasti medicíny, analýza dát, tvorba vzdelávacích materiálov, rozhovory napr. o produktoch alebo výskumoch spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., všeobecné poradenstvo, služby distribútorov, poradenstvo v súvislosti s výberom nástroja/dotazníka alebo analýzy.

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. upravuje tento druh spolupráce v zmluve s popisom účelu tohto prevodu hodnôt. Vo všeobecnosti sa uverejňujú v rámci kategórie Poplatky za služby a poradenstvo informácie o prevodoch prijatých zmluvnou stranou v mene tejto zmluvnej strany, ktorou môže byť ZP, právnická osoba vo vlastníctve ZP (považovaný za ZO podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie) alebo ZO.

Prevody hodnôt v súvislosti s prieskumom trhu, kde totožnosť prijímateľa nie je spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. známa, sa neuverejňuje s ohľadom na právo respondentov na anonymitu, ktoré vyplýva zo samotného prieskumu trhu a z príslušných etických kódexov po celom svete. Prevody hodnôt súvisiace s ostatnými podobnými programami zahrňujúcimi ZP a ZO (ako napríklad patientsky orientované programy alebo programy na

podporu pacientov), ktorých prijímateľ je známy spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., sa zverejňujú pod kategóriou „Poplatky za služby a poradenstvo.“

Prevody hodnôt týkajúce sa publikačnej činnosti v oblasti medicíny a redakčnej podpory poskytnuté priamo alebo nepriamo ZP/ZO sa zverejňujú buď v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“ v menej prijímateľa ZP/ZO alebo súhrnne pod kategóriu „výskum a vývoj“. Nasledujúce príklady publikačnej činnosti a redakčnej podpory spadajú pod kategóriu „poplatky za služby a poradenstvo“: prípadové štúdie, kongresové posudky, články a abstrakty, rukopisy, plagáty, pokyny na riadenie klinického skúšania, dodatky, písomné stanoviská pacientov – len ak sa nezverejňujú pod kategóriou „výskum a vývoj“, správy o zhode – len ak sa nezverejňujú pod kategóriou „výskum a vývoj“.

Prevody hodnôt súvisiace s nasledujúcimi aktivitami výskumu a vývoja (viď kapitola 5.3.4), sa uverejňujú pod menom prijímateľa a pod kategóriou „Poplatky za služby a poradenstvo“, ak ich nemožno zahrnúť pod definíciu prevodov hodnôt súvisiacimi s výskumom a vývojom podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a Kódexom EFPIA pre ZP, článok 15, napríklad:

- Retrospektívne neintervenčné štúdie nespádajúce pod definíciu prevodu hodnôt súvisiacimi s „výskumom a vývojom“ definíciu prevodov hodnôt súvisiacimi s výskumom a vývojom podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a Kódexom EFPIA pre ZP, článok 15
- Štúdie vykonávané na podnet výskumných pracovníkov, štúdie sponzorované výskumnými pracovníkmi a zasadnutia výskumných pracovníkov, vo výnimočných prípadoch pokiaľ tieto prevody hodnôt nespádajú pod definíciu výskumu a vývoja spomínanej vyššie
- Činnosti zadané výskumným ústavom (CRO), kde Novartis Slovakia s.r.o. nepriamo poskytuje plnenia ZP/ZO, ktoré však nespádajú pod EFPIA definíciu vývoja a výskumu
- Projektová činnosť týkajúca sa napríklad oblasti ochorení, spôsobov účinku, uvádzania na trh, komisií na riešenie sporov, programov pre prednášajúcich, vedeckých stretnutí, etických komisií, činnosti riadiacich a poradných výborov, ktoré nespádajú do EFPIA definície výskumu a vývoja
- Prevody hodnôt týkajúce sa poradenstva v súvislosti s výberom nástrojov/dotazníkov alebo analýzy a prezentácii výsledkov, ktoré nespádajú do EFPIA definície výskumu a vývoja

#### 5.3.3.2 Prevod hodnôt týkajúcich sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo – súvisiace výdavky

Novartis Slovakia s.r.o. uplatňuje EFPIA definíciu kategórie „Poplatky za služby a poradenstvo – súvisiace výdavky“ vymedzené článkom 3.01 Kódex EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle časti 14.1.1 Etického kódexu AIFP.

Vo všeobecnosti, sumy prevodov hodnôt týkajúcich sa výdavkov ako cestovanie a ubytovanie vzniknutých v súvislosti s činnosťou dojednanou v zmluve o „poplatkoch za služby“ alebo o „poradenských službách“ netvoria osobitnú časť poplatkov a zverejňujú sa pod kategóriou „súvisiacich poplatkoch“ v mene prijímateľa ZO/ZP.

V prípade, že takéto výdavky sú nemateriálnej povahy (napríklad limitovanej hodnoty), alebo keď napriek najlepšej snahy nemôžu byť vyčlenené z poplatku, takéto prevody hodnôt sa zverejňujú ako súčasť celkovej hodnoty poplatkov pod kategóriou „Poplatky za služby alebo poradenstvo“.

### 5.3.4 Prevody hodnôt týkajúce sa Výskumu a vývoja

Novartis Slovakia s.r.o. používa EFPIA definíciu „výskumu a vývoja“ vymedzenú v Kódexe EFPIA pre zverejňovanie, definície neklinických štúdií v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD, definície klinických štúdií a neintervenčných štúdií (definovaných smernicou 2001/20/EC a časti 15.01 Kódexu EFPIA pre ZP) a v zmysle Etického kódexu AIFP.

Spoločnosť zverejňuje za dané obdobie v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja ako jednu sumu. Náklady, ktoré sú zverejňované podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nie sú súčasťou tejto správy.

Prevody hodnôt **týkajúce sa nasledovných aktivít výskumu a vývoja** sa zverejňujú súhrnne pod kategóriou „výskum a vývoj“ vždy keď spadajú pod definíciu výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, napríklad:

- Aktivity súvisiace s plánovaním alebo výkonom neklinických štúdií, klinických štúdií alebo prospektívnych neintervenčných štúdií, ktoré zahrňujú zhromažďovanie údajov o pacientoch získaných od jednotlivých ZP alebo skupín ZP alebo v ich mene na účely príslušných štúdií (článok 15.01 Kódexu EFPIA pre ZP)
- Štúdie vykonávané na podnet výskumných pracovníkov a štúdie sponzorované výskumnými pracovníkmi – aj keď nie sú iniciované spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o., ale môžu prijímať výhody od spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o.
- Štúdie vykonávané po uvedení produktu na trh, stretnutia výskumných pracovníkov – v tomto prípade sa zverejňuje celková hodnota prevodov hodnôt a v prípade účasti ZP z iného štátu sa celkové skutočné náklady na stretnutie (vrátane nákladov na infraštruktúru, cestovných nákladov, nákladov na logistiku a s výnimkou nákladov na jedlo) vydeliť počtom účastníkov za príslušný štát.
- Činnosti zadané výskumným ústavom, kde Novartis Slovakia s.r.o. uskutočňuje nepriame prevody hodnôt ZP/ZO spadajúce pod definíciu výskumu a vývoja
- Prevody hodnôt týkajúce sa skorého stupňa výskumu, ak spadajú pod definíciu výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie

V prípade, že nie je možné odlíšiť prevody hodnôt týkajúce sa prospektívnych a retrospektívnych neintervenčných štúdií, všetky neintervenčné štúdie sú zverejnené na individuálnej báze.

Prevody hodnôt poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. alebo v jej mene, týkajúce sa poradenských činností sa súhrnne zverejňujú pod kategóriou „výskum a vývoj“, vždy keď spadajú pod definíciu Výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie: poradenské služby týkajúce sa plánovania/výkonu neklinických štúdií, klinických štúdií alebo prospektívnych neintervenčných štúdií, činnosti etických komisií, riadiacich výborov a poradných výborov týkajúce sa plánovania/výkonu neklinických štúdií, klinických štúdií

alebo prospektívnych neintervenčných štúdií, komisie na riešenie sporov, programu prednášajúcich, vedeckých zasadnutí.

Prevody hodnôt týkajúce sa **licenčných poplatkov** platených za používanie dotazníkov a nástrojov na výskum zdravotníckej/klinickej ekonomie či výskumných dotazníkov a nástrojov, pokiaľ sú tieto dotazníky a nástroje určené na použitie v rámci projektu/štúdie súvisiacej s výskumom a vývojom, sa zverejňujú súhrnne v kategórii „výskum a vývoj“.

Ako sa uvádza v kapitole 5.3.3, prevody hodnôt týkajúce sa publikačnej činnosti v oblasti medicíny a redakčnej podpory poskytovanej ZP/ZO spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. alebo v jej mene, sa zverejňujú pod kategóriou „Poplatky za služby a poradenstvo“ v mene prijímateľa ZP/ZO alebo súhrnne pod kategóriou „výskum a vývoj“. Nasledovné príklady publikačnej činnosti v oblasti medicíny a redakčnej podpory sa zaraďujú do kategórie „výskum a vývoj“: pokyny pre výskumných pracovníkov (klinické štúdie), správa o klinickej štúdii (klinická štúdia), správa o bezpečnosti, všeobecne všetky typy publikačnej činnosti v oblasti medicíny týkajúce sa klinických štúdií alebo aktivít v oblasti výskumu a vývoja, písomné stanoviská pacientov – iba v prípade ak ich Novartis Slovakia s.r.o. nezverejnil pod kategóriou „poplatky za služby a poradenstvo“, správa o zhode – iba v prípade ak ich Novartis Slovakia s.r.o. nezverejnil pod kategóriou „poplatky za služby a poradenstvo“.

## **6. Prijaté opatrenia na zabezpečenie súladu s požiadavkami na ochranu osobných údajov**

Táto kapitola popisuje opatrenia prijaté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. na zabezpečenie súladu s predpismi na ochranu osobných údajov, s pravidlami na získanie a správu súhlasu a správu relevantných informácií v súlade s internými pravidlami a zákonmi a inými predpismi na ochranu osobných údajov.

### **6.1 Ochranné opatrenia týkajúce sa zhromažďovania, spracovania a postupovania osobných údajov zdravotníckych pracovníkov podľa zákona.**

Ochrana osobných údajov sa týka základného práva fyzickej osoby na kontrolu nad používaním osobných údajov, ktoré túto osobu popisujú alebo identifikujú („ďalej len ako osobné údaje“). Na splnenie požiadavky transparentnosti zverejňovania informácií, je potrebné tieto údaje zhromažďovať, spracovávať a zverejňovať v rámci spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. a mimo nej. Tieto údaje budú verejne prístupné na webovom sídle po dobu troch rokov a minimálne na dobu 5 rokov sa budú uchovávať spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. (zverejňujúcou spoločnosťou). Zverejňovanie takýchto osobných údajov spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. je za každých okolností limitované na určené účely.

V prípade, ak je potrebné osobné údaje postúpiť z jednotlivých krajín do centrálného registra osobných údajov skupiny Novartis Slovakia s.r.o. (Novartis Transparency data repository) manuálne (napr. prostredníctvom tabuľkového súboru) alebo prostredníctvom rozhrania, sa musia zodpovedajúcim spôsobom dodržať miestne predpisy na prenos



údajov. V prípade potreby, prenos dát do tretích krajín (mimo Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru) sa musí schváliť úradom na ochranu osobných údajov štátu daného správcu údajov..

## 6.2 Získavanie súhlasu

Kde je to aplikovateľné, sa súhlas na zverejňovanie prevodov hodnôt získa a uchová pred zverejnením údajov jednotlivých ZP. Postupy spracovania súhlasov sa vykonávajú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej aj „GDPR“) a so Zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Súhlas sa môže získať buď od prijímateľa hodnoty pre všetky prevody hodnôt za určité obdobie nie kratšie ako jeden rok alebo na úrovni výdavkov každej transakcie alebo jednotlivého prevodu hodnoty. Novartis Slovakia s.r.o. neakceptuje čiastočné súhlasy alebo rozdeleného zverejnenia.

V prípade, ak súhlas nebol udelený prijímateľom hodnoty alebo nebol dostatočne spracovaný na potvrdenie existencie súhlasu, prevody hodnôt sa zverejňujú len súhrne.

V prípade smrti ZP pred dátumom zverejnenia, prevod hodnoty je zverejnený agregovane.

ZP majú právo vziať späť súhlas. Odvolanie súhlasu bolo posúdené podľa relevantných vnútorných predpisov spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. o ochrane údajov v súlade s GDPR a so Zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Akýkoľvek alternatívny spôsob spravovania individuálneho zverejňovania prevodov hodnôt (napríklad založené na inom právnom základe ako je súhlas) musí byť konzultované a posúdené zamestnancom zodpovedným za ochranu osobných údajov v danej krajine (Data Privacy Head).

Vzhľadom na výnimočné okolnosti v súvislosti s COVID-19 (vrátane skutočnosti, že môže byť nevhodné, aby spoločnosti a ich zástupcovia kontaktovali zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie pre získanie chýbajúcich súhlasov), tam, kde spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. nebola schopná splniť požiadavky regulácie týkajúcej sa ochrany osobných údajov, sú údaje o prevodoch hodnôt zverejnené agregovane.

## 7. Finančné aspekty

Obsahom tejto kapitoly sú finančné aspekty súvisiace s postupmi a prijatými obchodnými rozhodnutiami súvisiacimi so zhromažďovaním a zverejňovaním prevodov hodnôt.

Novartis Slovakia s.r.o. dodržiava pri zverejňovaní účtovné zásady a postupy Pharma a Alcon a metodológiu finančného zverejňovania.

Novartis Slovakia s.r.o. sa rozhodla používať nasledujúce pravidlá pre určenie dátumu prevodu hodnoty na základe typu prevodu nasledovne: priame prevody hodnôt sa zverejňujú podľa dátumu, keď bola platba zúčtovaná bankovým systémom. Nepriame prevody hodnôt týkajúce sa podujatí, ako napríklad kongresy, pre ktoré platí, že ak sa dátum vynaložených výdavkov nezhoduje s dátumom, kedy sa podujatie reálne koná, sa uverejňujú podľa posledného dňa konania príslušného podujatia.

Novartis Slovakia s.r.o. zverejňuje čisté sumy prevodov hodnôt. V prípade ak DPH nemôže byť odčítaná, zverejňuje sa celá suma prevodu. V prípade, ak Novartis Slovakia s.r.o. uplatňuje zrážkovú daň alebo jej ekvivalent zo sumy získanej ZP, potom zverejnená hodnota prevodu bude obsahovať tieto sumy.

Prevod mien - prevody hodnôt v zahraničných menách sa prepočítajú podľa aktuálneho výmenného kurzu v súlade s účtovnými pravidlami Novartis Slovakia s.r.o.. Prevody hodnôt sa uverejňujú v domácej mene krajiny, kde sa nachádza zverejňujúci subjekt. Pre priame a nepriame prevody hodnôt, sa zahraničná mena prepočíta na domácu menu zverejňovaného subjektu na základe dátumu transakcie. V prípade cezhraničných prevodov hodnôt sa zahraničná mena prepočíta na domácu menu zverejňovaného subjektu na základe priemernej hodnoty kurzu za mesiac, v ktorom sa prevod uskutočnil prostredníctvom kurzov používaných spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o..

Zodpovednosť za zverejňovanie a vypracovávanie správ o prevodoch hodnôt nesie zverejňujúci subjekt v krajine, kde má prijímateľ hodnoty sídlo výkonu práce. V prípade platieb, ktoré spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. poskytne ZP/ZO a následne preúčtuje na iného člena skupiny Novartis alebo platieb uhrádzaných ZP/ZO iným členom skupiny Novartis a následne sa preúčtujú na spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., pôvodný subjekt, ktorý platbu vykonal poskytuje údaje o prevode hodnôt subjektu, ktorý prevody zverejňuje.. Prevody hodnôt sa vykážu iba raz v štáte, kde má prijímateľ pôsobiť.

V prípade cezhraničných prevodov hodnôt zadefinovaných v kapitole 5.2, priame prevody hodnôt sa zaznamenávajú, keď sa platba zúčtuje prostredníctvom bankového systému a nepriame prevody hodnôt podľa posledného dňa podujatia. Táto informácia nebude ihneď dostupná štátu, ktorý ju zverejňuje, a preto môžu nastať na konci roka problémy s oddeľovaním účtovných období. V prípade, ak informácie o prevodoch hodnôt nie sú poskytnuté spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. včas na to, aby boli zahrnuté do správy daného roka, zverejnia sa okamžite v nasledujúcom roku.

V prípade zmlúv uzatváraných na viac rokov, prevody hodnôt sa zaznamenávajú na základe dátumu, kedy bola platba zúčtovaná bankovým systémom. Napríklad, ak ZP/ZO uzatvoril zmluvu na obdobie troch rokov a prijal rovnaké ročné platby, tieto prevody hodnôt v hodnote jednej tretiny celkovej dohodnutej zmluvnej sumy, sa zverejnia každý rok pod príslušnou kategóriou.

## 8. Zverejnené dáta

Novartis Slovakia s.r.o. používa definíciu EFPIA „spôsob zverejňovania“ ako sa uvádza v článku 23.4 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle Etického kódexu AIFP.

Aktualizácie zverejnených dát sa vykonávajú mesačne, reflektujúc tak aktualizácie dát alebo odvolanie súhlasov po zverejnení.

Prijímatelia individuálne zahrnutí do správy, môžu vzniesť ich obavy (ohľadne kvality dát a odvolaní súhlasov) poštou alebo e-mailom adresovaným na emailovú adresu: info.sk@novartis.com. Na základe GDPR a zákona č. 18/2018 Z. z. - o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, podnety sa musia vybaviť do 30 dní od prijatia, a relevantní prijímatelia hodnôt musia byť informovaní o výsledku. Odsúhlasené zmeny sa zverejnia v správe v nasledujúcom pozmeňovacom období.

V prípade ak je súhlas odvolaný, daná prevedená hodnota sa zaradí v správe do súhrnej sumy. ZP, ktorý udelil súhlas, obdrží oficiálny list o sume, ktorá sa má zverejniť, predtým ako sa má správa zverejniť na webovom sídle.

Zvolená platforma, ako platforma dostupná v krajine, kde má prijímateľ hlavné miesto výkonu práce, spĺňa odporúčania Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a dodržiava vnútroštátne zákony a nariadenia daného štátu, kde prijímateľ hodnoty pôsobí. Všetky správy o zverejňovaní informácií podľa EFPIA, ktoré vydáva spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. a akákoľvek iná spriaznená spoločnosť skupiny Novartis, sa zverejňujú na tej istej platforme:

<https://www.novartis.sk/o-nas/spolocenska-zodpovednost/transparetnost-v-platbach-zdravotnickym-pracovnikom>

Tieto údaje budú verejne prístupné 3 roky a uchované minimálne 5 rokov spoločnosťou, ktorá údaje zverejnila.

Členovia musia byť schopní upravovať alebo mazať zverejnené údaje kedykoľvek pred alebo po dátume zverejnenia. Údaje zverejnené musia zostať na verejnej doméne š roky po dátume zverejnenia.

## 9. Skrátené slová a skratky

Obsahom tejto kapitoly je zoznam skrátených slov, skratiek a definícií pre dokumentačné účely, tam kde je to možné podľa prílohy č. 1 Kódex EFPIA pre zverejňovanie:

- **Organizácia výskumných služieb (CRO)** – organizácia, ktorá podporuje farmaceutický, biotechnologický priemysel a priemysel zdravotníckych prístrojov, formou externých výskumných služieb na základe zmluvy.
- **AIFP:** Asociácia Inovatívneho Farmaceutického Priemyslu
- **Zdravotnícka organizácia (ZO):** znamená každú právnickú osobu, ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť (aj napr. Slovenská lekárska spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.
- **Zdravotnícky pracovník (ZP):** znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a každého zamestnanca, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje veľkodistribútorov liekov.
- **Členská asociácia:** Podľa kontextu, spoločne národná členská organizácia alebo jej zakladajúci členovia, ktorí sú viazaní kódexmi EFPIA, najmä EFPIA kódexom zdravotníckeho pracovníka, EFPIA kódexom patientskych organizácií a EFPIA kódexom pre zverejňovanie,
- **Členské spoločnosti:** Spoločne, „korporátni členovia“ (ako definuje Kódex EFPIA pre zdravotníckych pracovníkov) EFPIA, ich príslušné materské spoločnosti, ak sú odlišné, dcérske spoločnosti (bez ohľadu na to, či sa jedná o obchodné spoločnosti alebo iné druhy podnikov alebo organizácií) a akékoľvek koncerny členských korporácií alebo ich dcérske spoločnosti. Samostatné subjekty, ktoré sú súčasťou jednej nadnárodnej spoločnosti, ktoré by mohli byť materskou spoločnosťou (napr. centrála, hlavné sídlo alebo ovládajúca spoločnosť komerčného typu), dcérskou spoločnosťou alebo akoukoľvek inou formou podniku alebo organizácie, sa považujú za samostatné spoločnosti a sú zaviazané dodržiavať kódexy EFPIA.
- **Profesionálny organizátor konferencie (PCO):** spoločnosť, ktorá sa špecializuje na organizáciu a manažment kongresov, konferencií, seminárov a podobných podujatí.

- **Príjemca:** Akýkoľvek ZP alebo ZO, ktorého hlavné miesto výkonu práce alebo miesto registrácie sa nachádza v štáte, ktorý je členom EFPIA.
- **Prevod hodnoty v oblasti výskumu a vývoja:** znamená prevod hodnoty na zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu týkajúci sa plánovania alebo vypracovania (i) neklinických štúdií (ako sú definované v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD); (ii) klinické skúšanie (ako je definované v Smernici č. 2001/20/ES); a (iii) neintervenčné klinické štúdie, ktoré sú perspektívne z hľadiska povahy, a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientoch od alebo prostredníctvom jednotlivcov alebo skupín zdravotníckych pracovníkov, predovšetkým v súvislosti s danou štúdiou. (Časť 15.01 EFPIA Kódexu zdravotníckych pracovníkov)

**Prevod hodnoty:** znamená priamy i nepriamy prevod hodnoty, či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo inak, vykonaný, či už pre propagačné alebo iné účely, v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, voľno predajných liekov a potravinových doplnkov. Priame prevody hodnoty sú tie, ktoré člen vykoná v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú vykonávané v mene člena v prospech príjemcu alebo prevody hodnoty vykonávané prostredníctvom sprostredkovateľa, pri ktorých člen pozná alebo vie určiť zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorý/á bude mať prínos z prevodu hodnoty.