

Obsah

1.	Úvod	3
2.	Definice	3
2.1	Členská společnost	3
2.2	Příjemci	4
2.2.1	<i>Zdravotnický odborník (HCP)</i>	4
2.2.2	<i>Zdravotnické zařízení (HCO)</i>	4
2.2.3	<i>Profesionální organizátor kongresů (PCO)</i>	4
2.3	Druhy plateb a jiných plnění	4
3.	Rozsah zveřejnění	6
3.1	Dotčené produkty	6
3.2	Vyloučené platby nebo jiná plnění	6
3.3	Lhůta pro zveřejňování	6
3.4	Přímé platby nebo jiná plnění	6
3.5	Nepřímé platby nebo jiná plnění	6
3.6	Hodnoty převáděné PCO	7
3.7	Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku	8
3.8	Přeshraniční aktivity	8
4.	Specifické pojmy	9
4.1	Unikátní identifikátor	9
4.2	Podnikající zdravotnický odborník	9
5.	Souhlas se zveřejněním	10
5.1	Získání souhlasu	10
5.2	Odvolání souhlasu	10
5.3	Rozporování dat ze strany příjemce	10
5.4	Částečný souhlas	10
6.	Forma zveřejnění	12

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

6.1	Datum zveřejnění	12
6.2	Platforma pro zveřejnění	12
6.3	Jazyk zveřejnění	12
6.4	Adresa příjemce	12
7.	Finanční údaje.....	12
7.1	Měna.....	12
7.3	Pravidla výpočtu	12
8.	Doporučené postupy při spolupráci s HCO či PCO	14
8.1	Úprava v Kodexu AIFP	14
8.2	Pořadatel.....	14
8.3	Doporučené postupy vůči HCO a PCO	14
	<i>8.3.1 Princip individuálního zveřejňování.....</i>	<i>14</i>
	<i>8.3.2 Princip respektování práv HCO/ PCO.....</i>	<i>14</i>
	<i>8.3.3 Princip řádné dohody</i>	<i>14</i>
	<i>8.3.4 Princip jednotného postupu AIFP.....</i>	<i>15</i>
8.4	Právní argumentace HCO/ PCO	15
	<i>8.4.1 Osobní údaje.....</i>	<i>15</i>
	<i>8.4.2 Obchodní tajemství.....</i>	<i>15</i>
	<i>8.4.3 HCO neobdržel žádné peníze.....</i>	<i>15</i>
8.5	Interní pravidla HCO	11
8.6	Vymahatelnost používání doporučených postupů	11
9.	Dotazy	11
9.1	Definice	11
9.2	Technické náležitosti.....	11
9.3	Ochrana osobních údajů	13
10.	Metodologie Angelini Pharma Česká republika s.r.o. k projektu Disclosure	13
10.1	Pravidla výpočtu Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	13

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

1. Úvod

Transparentní spolupráce je celoevropský projekt zabývající se zveřejňováním plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/organizacemi. V České republice je tato povinnost rozšířena o povinnost zveřejňování hodnot v rámci CME (viz dále) na základě článků 13 a 23 Etického kodexu AIFP (dále jen „Kodex AIFP“).

Projekt Transparentní spolupráce byl do roku 2024 realizován ve dvou samostatných projektech: (i) **EFPIA Disclosure**

– převod hodnot členských společností AIFP směrem k lékařským odborníkům či zdravotnickým zařízením a (ii) **CME Disclosure** – převod hodnot k podpoře kontinuálního vzdělávání lékařských odborníků, jež je pořádáno profesionálními organizátory kongresů (tzv. continual medical education, dále jen „CME“).

Profesionální organizátoři kongresů (dále jen „PCO“) nejsou podle Kodexu AIFP považováni za zdravotnická zařízení (HCO). Pokud v souvislosti s konkrétní odbornou akcí není možno jako příjemce přímého či nepřímého převodu hodnot (dále jen „ToV“) identifikovat HCO, je poskytnutá podpora zveřejněna jako podpora CME.

S cílem zjednodušit a zpřehlednit uveřejňování poskytnutých podpor směrem k HCP, HCO i PCO došlo v roce 2025 ke spojení těchto transparenčních projektů, v důsledku čehož budou převody hodnot od roku 2025 uveřejňovány jednotně na společné platformě.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout členským společnostem AIFP bližší informace o metodice použité při zveřejňování plateb nebo jiných plnění. Vzhledem k tomu, že data budou zveřejněna na společné centrální platformě, byla tak vytvořena tato společná metodika, která pokrývá všechny oblasti, které je třeba objasnit. Některé části metodiky, které nejsou striktně definovány v tomto dokumentu, se mohou mírně lišit mezi jednotlivými členskými společnostmi, a tak každá společnost vydá také svou vlastní metodiku, kde tyto oblasti objasní.

Toto novelizované znění ruší a zcela nahrazuje ostatní dokumenty vydané v souvislosti s

iniciativou CME. Nové znění bylo schváleno Etickou komisí AIFP dne 5. března. 2025.

2. Definice

2.1 Členská společnost

Má význam uvedený ve stanovách AIFP. U samostatných subjektů náležejících ke stejné nadnárodní společnosti – což může být mateřská společnost (například centrála, hlavní ústředí nebo ovládající společnost obchodního závodu), dceřiná společnost nebo jakákoliv jiná forma závodu či organizace – se má za to, že tvoří jednu společnost a jako takové jsou vázány povinnostmi dodržovat Kodex AIFP. Pro účely tohoto dokumentu je tímto pojmem myšlena též farmaceutická společnost, která není členem AIFP, ovšem dobrovolně se zavázala k přistoupení k Etickému kodexu AIFP a dopadají na ni tudíž povinnosti zde stanovené.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

2.2 Příjemci

Podle Kodexu AIFP je příjemcem jakýkoli zdravotnický odborník, zdravotnické zařízení nebo profesionální organizátor kongresů s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

2.2.1 Zdravotnický odborník (HCP)

Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Tato definice navazuje na právní definici zdravotnického odborníka v zákoně o regulaci reklamy. S ohledem na tuto právní definici platby nebo jiná plnění poskytována jiným zdravotnickým pracovníkům, například zdravotním sestrám, nebudou podle Kodexu AIFP zveřejňovány.

2.2.2 Zdravotnické zařízení (HCO)

Kodex EFPIA definuje, že HCO je: „každá právnická osoba (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti (s výjimkou patientských organizací spadajících pod úpravu Kodexu AIFP ohledně zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku, se nachází v Evropě, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více zdravotnických odborníků poskytují své služby.“

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

2.2.3 Profesionální organizátor kongresů (PCO)

Kodex EFPIA definuje PCO jako společnost či osobu „specializující se na organizaci a řízení kongresů, konferencí, seminářů a podobných akcí“, kdy zároveň z této definice vyjímá komerční společnosti, které se zabývají organizací cestování (cestovní kanceláře) nebo ubytováním (hotely, bankety v hotelech atd.). Tato definice je Kodexem AIFP více upřesněna, kdy se jedná o subjekt, který pořádá v České republice odborné akce z příspěvků členských společností na úhradu nákladů akcí v rámci celoživotního vzdělávání lékařů, kdy se zároveň jedná o subjekty, které nejsou považovány za zdravotnická zařízení (HCO) dle pravidel Kodexu AIFP.

2.3 Druhy plateb a jiných plnění

Přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční částky, v naturáliích nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních originálních či generických léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis.

Platby a jiná plnění poskytované HCO je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

- dary a granty
- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorství a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace.

Platby a jiná plnění poskytované HCP je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorství a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace.

Platby a jiná plnění poskytované PCO nejsou pro účely zveřejňování rozděleny. Členské společnosti zveřejňují sponzorství a příspěvky na náklady spojené s akcemi, které byly ujednány ve smlouvách o sponzorství s PCO.

3. Rozsah zveřejnění

3.1 Dotčené produkty

Každá členská společnost bude dokumentovat a zveřejňovat platby nebo jiná plnění, která souvisí s léčivými přípravky na předpis a jsou poskytnuty, přímo či nepřímo, pro nebo ve prospěch Příjemce.

3.2 Vyloučené platby nebo jiná plnění

Pod informační povinnost dle Kodexu nespádají zejména platby nebo jiná plnění, které (i) se týkají výhradně volně prodejných léků; (ii) jsou uvedeny v člancích 17 a 19 Kodexu, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, vzorky; nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

3.3 Lhůta pro zveřejňování

Informace budou podávány jednou ročně, přičemž každé vykazované období zahrnuje celý kalendářní rok („vykazované období“). Prvním vykazovaným obdobím v tomto novém formátu bude kalendářní rok 2024. Zveřejnění proběhne ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (30. června).

V případě pochybností v otázkách vykazovaného období a datu zveřejnění poskytnutých plateb nebo jiných plnění (například s ohledem na přelom kalendářního roku) sama členská společnost stanoví datum, kdy došlo k poskytnutí plateb nebo jiného plnění, podle vlastních principů, které blíže specifikuje ve své metodice. Tyto principy nesmí být v průběhu roku měněny tak, aby docházelo k obcházení povinnosti zveřejnění.

3.4 Přímé platby nebo jiná plnění

Přímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty přímo členskou společností ve prospěch Příjemce.

3.5 Nepřímé platby nebo jiná plnění

Nepřímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty v zastoupení členské společnosti ve prospěch Příjemce, nebo ty platby a jiná plnění, která jsou poskytnuta prostřednictvím třetí osoby a u kterých členská společnost zná nebo je schopna identifikovat HCP/HCO, které budou mít z poskytnutého plnění prospěch.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

3.6 Hodnoty převáděné PCO

Hodnoty převáděné PCO jsou plnění poskytovaná členskými společnostmi v souvislosti s celoživotním vzděláváním lékařů, která se týkají podpory kongresů a jiných vědeckých a vzdělávacích akcí a setkání organizovaných třetími stranami v České republice, poskytované ve formě příspěvku na úhradu nákladů vzniklých ve spojení s takovými akcemi.

3.7 Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku

Storno poplatek, který členská společnost poskytne HCP nebo ve prospěch HCP, nebude zveřejněn jako platba nebo jiné plnění. Uveřejnění storno poplatku za služby, které nebyly fakticky zkonsumovány například pro nemoc HCP, neodpovídá účelu zveřejňování dle Kodexu AIFP.

V případě dřívějšího odjezdu ze sponzorované akce by mělo být zveřejněno skutečně poskytnuté a zkonsumované plnění (například část nebo celý registrační poplatek, fixní částky – doprava, ubytování atd.).

3.8 Přeshraniční aktivity

Účelem Kodexu AIFP (stejně jako Etického kodexu EFPIA) je transparentnost plateb nebo jiných plnění, aby bylo zajištěno, že tyto informace lze snadno vyhledat jak pacientem, tak i jinými zainteresovanými subjekty. Adresa hlavní praxe HCP nebo sídla HCO či PCO by měla být směrodatným ukazatelem toho, ve které zemi má zveřejnění proběhnout.

Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům, zdravotnickým zařízením a profesionálním organizátorům kongresů, jejichž praxe, adresa výkonu činnosti nebo místo registrace jsou v Evropě, je třeba oznamovat v zemi, kde má příjemce hlavní praxi nebo sídlo. A to bez ohledu na to, zda k platbě nebo jinému plnění dojde v dané zemi nebo mimo ni.

Příklady:

- Americké ústředí členské společnosti podporuje zdravotnického odborníka, který má praxi ve Švédsku, při činnosti vykonávané v Německu. O platbě nebo jiném plnění pod jménem příjemce (zdravotnického odborníka) musí informovat ve Švédsku (podle příslušných zákonů, předpisů a národního kodexu ve Švédsku).
- Italská členská společnost podporující zdravotnické zařízení se sídlem v Itálii při poskytování odborného poradenství nemocnici v Tunisku musí zveřejnit platbu nebo jiné plnění na jméno přijímajícího zdravotnického zařízení v Itálii (podle příslušných zákonů, předpisů a národních kodexů platných v Itálii).
- Španělská členská společnost podporující odborníka z USA při jeho zapojení do činnosti poradního výboru v Argentině nemusí podle Etického kodexu EFPIA tuto platbu nebo jiné plnění oznamovat. Zveřejnění se však může požadovat v jiných jurisdikcích, například v USA podle zákona o sdělování informací („SunshineAct“).

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

4. Specifické pojmy

4.1 Unikátní identifikátor

Unikátním identifikátorem lékaře v České republice je evidenční číslo přidělené Českou lékařskou komorou (ČLK), pro lékárníky pak evidenční číslo přidělené Českou lékárnickou komorou (ČLnK). Unikátním identifikátorem HCO a PCO je IČO.

4.2 Podnikající zdravotnický odborník

HCP – fyzická osoba – která může být identifikována na základě evidenčního čísla přiděleného Českou lékařskou komorou (ČLK) či Českou lékárnickou komorou (ČLnK) bude evidována pod tímto číslem jako HCP. IČO nemění fyzickou osobu na právnickou osobu.

5. Souhlas se zveřejněním

5.1 Získání souhlasu

Nezbytnou podmínkou pro zpracování osobních údajů zdravotnických odborníků v rámci projektu Transparentní spolupráce je získání jejich souhlasu se zpracováním jejich osobních údajů nebo zajištění jiného titulu pro zákonné zpracování osobních údajů.

Pro úplnost je třeba zmínit, že ochrana osobních údajů se vztahuje pouze na fyzické osoby, tj. zdravotnické odborníky. Právnícké osoby, tj. HCO či PCO, nejsou subjektem ochrany osobních údajů jak dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení GDPR“), tak dle zákona o zpracování osobních údajů a není tedy nutné získat jejich souhlas se zpracováním.

5.2 Odvolání souhlasu

Pokud byl souhlas zdravotnickým odborníkem odvolán, správce údajů (členská společnost) a zpracovatel údajů (AIFP jako zřizovatel databáze) musí ukončit zpracování příslušných údajů a odstranit je ze svých internetových stránek a/nebo všechny takové údaje zlikvidovat, pokud právní předpis neukládá správci/zpracovateli povinnost tyto údaje nebo jejich část zachovat.

V tomto případě budou platby nebo jiná plnění poskytnuté tomuto HCP zveřejněny v rámci souhrnného zveřejnění.

Pokud HCP odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění. Tento princip se aplikuje vždy na všechna plnění poskytnutá v rámci jednoho vykazovaného období.

5.3 Rozporování dat ze strany příjemce

Pokud jde o možnost rozporovat uveřejněná data, tak Příjemci mají možnost zveřejněná data rozporovat. Obecně se doporučuje, aby společnost před zveřejněním dala možnost Příjemcům data verifikovat. Pokud by se však stalo, že Příjemce před zveřejněním s daty souhlasí, avšak po jejich zveřejnění je rozporuje, i přes předchozí verifikaci je společnost povinná data na vyžádání změnit (při zachování principů zveřejňování), případně data stáhnout a zařadit do agregovaných. Tato práva subjektu údajů (myšleno HCP) vyplývají z § 49 zákona č. 110/2019 Sb.

5.4 Částečný souhlas

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

Pokud HCP odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním, nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění. Tento princip se aplikuje vždy na všechna plnění poskytnutá v rámci jednoho vykazovaného období.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

6. Forma zveřejnění

6.1 Datum zveřejnění

Každá členská společnost bude podávat informace ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (do 30. června následujícího roku).

6.2 Platforma pro zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat na centrální platformě, jejímž zřizovatelem je AIFP, www.transparentnispoluprace.cz.

6.3 Jazyk zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat v českém a anglickém jazyce.

6.4 Adresa příjemce

Členské společnosti nahlásí adresu Příjemce aktuální ke dni poskytnutí platby nebo jiného plnění. Nicméně viditelná adresa na webu www.transparentnispoluprace.cz je právě ta poslední, reportovaná kteroukoli společností v daném roce. Pro účely vyhledávání je dostatečné vložit jakoukoli relevantní adresu Příjemce.

7. Finanční údaje

7.1 Měna

Platby jsou zveřejňovány v českých korunách.

7.2 DPH

Platby jsou zveřejňovány včetně DPH.

7.3 Pravidla výpočtu

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

Tato informace bude specifikována v metodikách jednotlivých členů.

8. Doporučené postupy při spolupráci s HCO či PCO

8.1 Úprava v Kodexu AIFP

Každá členská společnost bude v souladu s Kodexem AIFP dokumentovat a zveřejňovat platby nebo jiná plnění, které jsou poskytnuty, přímo či nepřímo, pro nebo ve prospěch Příjemce.

8.2 Pořadatel

Pojmem „Pořadatel“ je myšlen svolavatel akce (ten, z jehož iniciativy se akce koná a který má rozhodující vliv na program akce, řečníky atd.), který je možným příjemcem hodnot, a proto pokud byl ToV vůči takovému subjektu učiněn, měl by být reportován v souladu s tímto dokumentem.

8.3 Doporučené postupy vůči HCO a PCO

Na základě ustanovení Kodexu AIFP a principů popsaných v tomto dokumentu AIFP doporučuje členským společnostem zvážit a aplikovat následující postupy při poskytování plateb nebo jiných plnění HCO/ PCO.

8.3.1 Princip individuálního zveřejňování

Na základě ustanovení Kodexu AIFP budou informace o platbách nebo jiných plněních podávány individuálně. Každá členská společnost bude zveřejňovat výši poskytnutého plnění individuálně za každého jasně identifikovatelného příjemce v případě, že tyto platby nebo jiná plnění v jednotlivém vykazovaném období je možné odůvodněně přiřadit do jedné z kategorií uvedených v Kodexu AIFP.

8.3.2 Princip respektování práv HCO/ PCO

Při komunikaci o podmínkách zveřejňování podle Kodexu AIFP v případě jednotlivých odborných akcí musí členské společnosti vynaložit veškeré možné úsilí při vysvětlení základních principů Kodexu AIFP a při získávání souhlasu se zveřejněním ze strany Příjemce, případně potvrzení o zveřejnění („Souhlas“). Tento princip se aplikuje také v případě poskytnutí plateb nebo jiného plnění prostřednictvím třetí strany.

8.3.3 Princip řádné dohody

Poskytnutí plateb či jiných plnění musí být vždy smluvně ošetřeno v písemné formě.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

8.3.4 Princip jednotného postupu AIFP

Při všech jednáních s Příjemci i třetími stranami budou členské společnosti postupovat transparentně a jednotně, jak bylo dohodnuto v rámci platformy a/nebo doporučeno ze strany AIFP, a to tak, aby chránily a zlepšovaly svou odbornou pověst. Za žádných okolností se členská společnost nesmí účastnit, schvalovat či podporovat struktury nebo projekty, které porušují principy stanovené v Kodexu AIFP nebo v tomto dokumentu, což by vyvolávalo rozporné signály vůči HCO/ PCO nebo veřejnosti.

8.4 Právní argumentace HCO/PCO

8.4.1 Osobní údaje

Evropské Nařízení GDPR a český zákon o zpracování osobních údajů se nevztahují na ochranu osobních údajů právnických osob (tj. právní ochrana dopadá pouze na fyzické osoby).

8.4.2 Obchodní tajemství

Členská společnost může čelit argumentu vznesenému ze strany Příjemce (HCO, PCO), že zveřejnění předmětných plateb či jiných plnění není možné z toho důvodu, že předmět dohody uzavřené mezi členskou společností a Příjemcem je obchodním tajemstvím. V této souvislosti přidáváme definici obchodního tajemství dle občanského zákoníku:

„Obchodní tajemství tvoří konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastník zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

S ohledem na výše uvedené platí, že je-li Příjemcem kupříkladu veřejná nemocnice, tak v souladu s požadavkem transparentnosti stanoveném např. v Příkazu ministra nebo dle zákona o svobodném přístupu k informacím (č. 106/1999 Sb.), nebude moci takový Příjemce úspěšně použít argument o obchodním tajemství (informace zveřejněné na webových stránkách nemocnice nebo ministerstva nemohou být považovány za obchodní tajemství).

8.4.3 HCO neobdržel žádné peníze

Členské společnosti často řeší argument HCO v souvislosti s jimi poskytnutou podporou jednotlivým odborným akcím. HCO argumentují tím, že nedošlo k poskytnutí plateb či jiného plnění v jejich prospěch, jelikož neobdrželi žádné peníze na svůj bankovní účet a PCO použil veškerý sponzorský příspěvek k pokrytí nákladů dané akce.

Dle ustanovení Kodexu AIFP může být platba či jiné plnění poskytnuto v penězích či v naturáliích. Skutečnost, že díky poskytnuté podpoře členské společnosti mohla daná odborná akce proběhnout, tj. ubytování, pronájem místa konání odborné akce, občerstvení atd., představuje poskytnutí platby či jiného plnění ve smyslu Kodexu AIFP.

8.5 Interní pravidla HCO

S ohledem na soulad Kodexu AIFP s platnou právní úpravou je členským společenstvem doporučeno, aby uznávaly a respektovaly vnitřní předpisy HCO vážící se k poskytování podpory, která představuje platbu či jiné plnění dle Kodexu.

8.6 Vymahatelnost používání doporučených postupů

Dle Kodexu AIFP je Etická komise AIFP oprávněna dohlížet na dodržování ustanovení Kodexu AIFP a prováděcích pravidel stanovených AIFP.

9. Dotazy

9.1 Definice

Pro účely tohoto dokumentu se **konkrétním dotazem** rozumí takový dotaz, který se týká spolupráce konkrétního zdravotnického odborníka (HCP), zdravotnického zařízení (HCO), profesionálního organizátora kongresů (PCO) nebo členské společnosti a/nebo poskytnutých plateb či jiných plnění.

Pro účely tohoto dokumentu se **obecným dotazem** rozumí takový dotaz, který se týká obecně transparentních projektů AIFP nebo systému zveřejňování jako jsou pravidla zveřejňování, orientace v databázi projektu Disclosure, implementovaná pravidla na ochranu osobních údajů, kategorie zveřejňování atd.

9.2 Technické náležitosti

AIFP jako zřizovatel a administrátor databáze, prostřednictvím které se budou zveřejňovat data v rámci projektu Disclosure (dále jen „Databáze“), je povinna zajistit takové technické a personální náležitosti, aby bylo možné včas zodpovídat obecné i konkrétní dotazy veřejnosti.

Měly by být zajištěny zejména následující náležitosti:

- a) Vytvoření rozcestníku pro účely klasifikace dotazů na obecné, které se týkají samotného projektu a jeho pravidel a které bude zodpovídat přímo AIFP, a na konkrétní, které se týkají jednotlivých zveřejňovaných informací a které budou automaticky zaslány přímo dotčené členské společnosti;
- b) Vytvoření elektronického formuláře pro dotazy veřejnosti, který bude dostupný přímo v Databázi a bude obsahovat následující povinné údaje, které musí tazatel vyplnit: jméno a příjmení tazatele (telefonní číslo, email), pole pro označení adresáta dotazu, tj. členská společnost, jejíž

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

data jsou předmětem dotazu (výběr předdefinovaných subjektů) v případě konkrétních dotazů, nebo označení AIFP pro případ obecných dotazů a pole pro samotný dotaz;

c) Zajištění funkčnosti systému zasílání dotazů k příslušnému adresátovi v reálném čase;

Postup popsany výše je jednou z možností, jak budou dotazy zodpovídaný. Dále mohou být obecné dotazy adresované přímo AIFP přijaty i jiným způsobem, např. e-mailem.

9.3 Ochrana osobních údajů

Dotazy veřejnosti týkající se konkrétních zveřejněných informací mohou být zodpovězeny pouze osobou, které byl dán souhlas se zpracováním osobních údajů přímo dotčeným subjektem (= zdravotnický odborník, jehož data jsou zveřejňována) tj. správcem osobních údajů (= dotčená členská společnost). AIFP v pozici zpracovatele osobních údajů není oprávněna zodpovídat dotazy týkající se konkrétní členské společnosti nebo jednotlivých zveřejněných plateb.

10. Metodologie Angelini Pharma Česká republika s.r.o. k projektu Disclosure

10.1 Pravidla výpočtu Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Data o HCO, PCO, HCP, platbách, akcích a souhlasech HCP jsou shromažďována v interních systémech společnosti .

- Pokud byly příspěvky na náklady akcí čerpány více příjemci (např. doprava účastníků kongresu), je tato částka mezi ně rozdělena poměrným způsobem.
- Rozhodným datem pro rok zveřejnění disclosure je datum zahájení akce, na kterou byl příspěvek příjemci poskytnut.
- V případě, že byl příspěvek/platba proveden v Eurech, pro rok 2024 byl použit fixní směnný kurz 25,50 CZK/ Eur.

V Brně 19.6.2025