

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

Obsah

1	Úvod	2
2	Definice převodů hodnot	2
3	Definice a řízení zahraničních výdajů	3
4	Které příjemce převodů hodnot společnost Gilead ohlašuje	4
5	Jak společnost Gilead sleduje a zaznamenává převody hodnot	4
5.1.	Přímé výdaje	4
5.2.	Nepřímé výdaje	4
5.3.	Data převodů hodnot	5
5.4.	Vykazování daní	5
5.5.	Vykazování měny	5
6	Jak společnost Gilead spravuje souhlasy	5
7	Jak společnost Gilead předchází zdvojenému hlášení transakcí	6
8	Jak společnost Gilead kontroluje správnost výkazů	6
9	Zveřejňování výkazů	7
10	Výkladový slovník	8

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

1 Úvod

Cílem tohoto metodického pokynu je pomoci čtenářům pochopit, jak byly seskupeny a vykázány **převody hodnot** ze společnosti Gilead Sciences Inc. a jejích **poboček (Gilead)** ve prospěch **zdravotnických odborníků** a **zdravotnických organizací** v rámci zemí EFPIA. Tento pokyn se týká všech zemí EFPIA a uvádí i případné odlišnosti v konkrétních zemích.

V závěru tohoto metodického pokynu je uveden výkladový slovník s abecedním seznamem hlavních používaných pojmů spolu s definicemi. Pojmy z výkladového slovníku slouží ke snadnému vyhledání a při prvním použití v textu jsou psány vždy tučně. Výkladový slovník také pro větší přehlednost obsahuje hyperodkazy na další pojmy v něm definované.

Společnost Gilead neobchoduje s žádnými volně prodejnými léky ani se zdravotnickými prostředky, takže všechny převody hodnot (ToVs) se týkají pouze léků na předpis, tzn. léků, které musí předepsat zdravotnický odborník s náležitou kvalifikací.

Společnost Gilead zahájila svůj projekt přípravy reportů pro zajištění transparentnosti v rámci zemí EFPIA v roce 2013 jako doplněk ke stávajícím mechanismům vykazování transparentnosti v Dánsku, Francii, Nizozemsku, Portugalsku a ve Velké Británii. Chtěli jsme tak zajistit, abychom ještě před prvním zveřejněním Kodexu transparentní spolupráce EFPIA v roce 2016 byli schopni zachytit všechny relevantní převody hodnot ve prospěch **ohlašovaných příjemců** učiněné v průběhu roku 2015.

Aby společnost Gilead byla schopna pro každou zemi vykazovat všechny převody hodnot všem ohlašovaným příjemcům ve správném formátu a jazyku (jazycích), bylo rozhodnuto sběr údajů v co nejvyšší možné míře zautomatizovat a standardizovat a pro přípravu zpráv používat **nástroj pro výkaznictví** dodaný **poskytovatelem nástroje pro výkaznictví**. Společnost Gilead k potvrzení ohlašovaných příjemců používá také kmenové údaje zdravotnických odborníků / zdravotnických organizací od poskytovatele nástroje pro vykazování informací, což přispívá k úsilí společnosti získávat přesné údaje.

Pro zajištění pomoci s kontrolou a správou údajů na místní úrovni najala společnost pro každou pobočku Gilead pracovníka na pozici Data Steward, který odpovídá za úplnost a přesnost údajů.

2 Definice převodů hodnot

Převody hodnot (ToVs) mohou vzniknout mimo jiné prostřednictvím následujících široce definovaných typů činnosti:

- a. Advisory Board – zdravotničtí odborníci poskytují společnosti Gilead nezávislé poradenství a svou odborností podporují společnost Gilead při konkrétních aspektech její strategie nebo používání jejích léčiv, přičemž tyto vědomosti nemohou být získány v rámci společnosti Gilead. Gilead může každému účastníkovi zaplatit honorář anebo uhradit cestovní výdaje vzniklé cestováním na místo konání zasedání.
- b. Schůzky – Gilead zajišťuje schůzky zdravotnických odborníků za různými účely, jako jsou např. vzdělání ohledně určité terapeutické oblasti nebo jiné vědecké události. Znalosti a

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

odbornosti zdravotnických odborníků jsou často zapotřebí k tomu, aby pomohly takové akce uskutečnit. Gilead může konzultantům podílejícím se na takových akcích uhradit honorář a / nebo cestovní výdaje.

- c. **Sponzorování** zdravotnických odborníků – Gilead může sponzorovat účast na konkrétní konferenci nebo kongresu pro jednoho nebo více zdravotnických odborníků včetně konferenčního poplatku anebo úhrady cestovních výdajů.
- d. Sponzorování zdravotnických organizací – Gilead může sponzorovat jednu nebo více zdravotnických organizací, které vyšlou na konferenci zdravotnické odborníky. V takovém případě společnost Gilead nemá informace, kteří zdravotničtí odborníci byli příjemci převodu hodnot, a proto vykáže převody hodnot vůči příslušným zdravotnickým organizacím.
- e. Klinické zkoušky před registrací – Gilead platí zdravotnickým organizacím účast v klinických zkouškách, které jsou zásadním předpokladem zajištění účinnosti léků a jejich náležitého bezpečnostního profilu. Gilead může také uhradit cestovní výdaje zdravotnických odborníků, kteří se klinických zkoušek účastní, aby mohli cestovat na setkání s jinými zdravotnickými odborníky, kteří se účastní stejných klinických zkoušek. Upozorňujeme, že převody hodnot v rámci klinických zkoušek se vykazují jako jeden souhrnný výdaj za aktivity týkající se výzkumu a vývoje v rámci každé země, pokud takové převody hodnot spadají do rámce původně odsouhlaseného protokolu o klinické zkoušce. Veškeré převody hodnot mimo tento rámec se vykazují jako platby za služby a úhrady souvisejících cestovních výdajů.
- f. Průzkum trhu – nízké převody hodnot mohou proběhnout ve prospěch zdravotnických odborníků jako odměna za odpovědi na otázky týkající se produktů společnosti Gilead anebo určité léčby. Gilead se účastní pouze „anonymního“ průzkumu trhu, kdy nezná identitu účastníků. Dle dodatečných dokumentů vztahujících se k transparentní spolupráci vydaných AIFP, se v případě anonymního průzkumu trhu zveřejňují data souhrnně.
- g. **Výzkum hrazený výzkumnou organizací** – výzkum mohou provádět jednotliví zdravotničtí odborníci nebo zdravotnické organizace, pokud chtějí zkoumat konkrétní aspekt léčivého přípravku společnosti Gilead. Takový typ výzkumu, pokud je podporovaný formou **grantu** poskytnutého příslušné zdravotnické organizaci, je vykazován jako převod hodnot v náležité kolonce.
- h. **Granty a dary** – Gilead může poskytovat granty a dary zdravotnickým organizacím pro zlepšení péče o pacienty nebo za účelem podpory výzkumu.
- i. Upozorňujeme, že výdaje na občerstvení a nápoje se podle **Kodexu transparentní spolupráce EFPIA** nevykazují.

3 Definice a řízení zahraničních výdajů

Některé převody hodnot (ToVs) ve prospěch ohlašovaných příjemců provádějí pobočky Gilead nebo jsou prováděny jménem poboček Gilead, příjemcem hodnoty tedy není „domovská země“ (země hlavní činnosti) zdravotnického odborníka nebo zdravotnické organizace. Například britská pobočka Gilead může provést převod hodnot ve prospěch německého zdravotnického odborníka, nebo agentura organizující akce, která pracuje pro evropskou centrálu společnosti Gilead, může provést převody hodnot na několik zdravotnických odborníků z různých zemí. Označujeme jako **Cross-Border Spend**.

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

Veškeré převody hodnot provedené pobočkami Gilead nebo jejich jménem ve prospěch ohlašovaných příjemců v rámci zemí EFPIA, včetně zahraničních výdajů, jsou zaznamenávány tak, jak je to popsáno v sekci „[Jak společnost Gilead sleduje a zaznamenává převody hodnot](#)“.

4 Které příjemce převodů hodnot společnost Gilead ohlašuje

Společnost Gilead ve svých interních systémech označila všechny ohlašované příjemce podle definice uvedené v Kodexu transparentní spolupráce EFPIA, aby napomohla vyhledávání příslušných ToVs. Termín ohlašování příjemci jsou definováni ve výkladovém slovníku.

Pokud zdravotnický odborník za účelem poskytování svých služeb založil samostatnou právnickou osobu, společnost Gilead vykazuje převod hodnot na úrovni zdravotnické organizace, která je považována za zdravotnickou organizaci.

Pokud více zdravotnických odborníků za účelem poskytování jejich služeb založilo samostatnou právnickou osobu, společnost Gilead vykazuje převod hodnot pod jménem konkrétního příjemce – zdravotnického odborníka.

Pokud společnost Gilead provedla převod hodnot ve prospěch oddělení, které je součástí zdravotnické organizace, vykazuje se takový převod hodnot pod názvem zdravotnické organizace, nikoli oddělení.

Ve všech zemích s ohlašovací povinností v rámci EFPIA se pro přípravu zprávy v místním jazyce (jazycích) používá místní šablona, kde jsou uvedeny všechny dodatečné položky vyžadované konkrétní zemí, např. specifický jedinečný identifikační kód pro zdravotnické odborníky anebo zdravotnické organizace.

5 Jak společnost Gilead sleduje a zaznamenává převody hodnot

5.1. Přímé výdaje

Určité převody hodnot provádí společnost Gilead přímo ve prospěch zdravotnických odborníků a zdravotnických organizací – těmto převodům se říká **přímé výdaje**. Přímé výdaje se většinou týkají těchto položek: platby za služby a související cestovní výdaje a dále nepeněžní převody hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků přímo ze strany zaměstnanců společnosti Gilead.

Společnost Gilead upravila svůj **systém plánování zdrojů společnosti (systém ERP)** a systém proplácení výdajů zaměstnancům tak, aby všechny přímé výdaje ohlašovaným příjemcům byly vykazovány ve standardizovaném formátu. Tyto údaje jsou zadávány do interní databáze, kde jsou zkontrolovány a dočasně uloženy, než jsou převedeny do nástroje pro výkaznictví.

5.2. Nepřímé výdaje

Převody hodnot ve prospěch zdravotnických odborníků a zdravotnických organizací realizované **třetími stranami** jménem společnosti Gilead se nazývají **nepřímé výdaje**. Nepřímé výdaje představují především úhradu cestovní výdajů a ubytování na schůzkách a konferencích a mohou zahrnovat také výplatu honoráře.

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

Aby společnost Gilead prodejcům – třetím stranám umožnila zaznamenávat převody hodnot ve prospěch ohlašovaných příjemců, používá šablonu ve formátu excelové tabulky. V šabloně ve formátu excelové tabulky jsou údaje zaznamenány ve stejném standardizovaném formátu a jsou poté zpracovávány stejným způsobem jako přímé výdaje, jak je uvedeno výše.

Společnost Gilead má také další zdroje výdajů, které spadají do kolonky nepřímé výdaje. Jsou jimi například mzdy, když platí, že honoráře musejí být zdravotnickým odborníkům vypláceny prostřednictvím mzdového systému, aby bylo zajištěno, že dojde k úhradě náležité místní daně, popř. řádnému vyrozumění finančního úřadu.

5.3. Data převodů hodnot

Datum uvedené u každého převodu hodnot určuje období pro vykázání takového převodu hodnot. Datum převodu hodnot zaznamenané společností Gilead je datem provedení platby, s výjimkou těchto případů:

- cestování letadlem / vlakem: datum převodu hodnot je datem vydání jízdenky (tj. datem, kdy se společnost Gilead k cestě zavázala);
- proplacení cestovních výdajů: datum převodu hodnoty je datem, kdy došlo k vyplacení; a
- ubytování: datum převodu hodnot je nejzazším datem, kdy bylo ubytování poskytováno (např. poslední den pobytu v hotelu).

Některé platby za činnost, která proběhla v roce 2014, byly provedeny v roce 2015. Takové platby jsou vykazovány jako převody hodnot ve zprávě za rok 2015. Stejně tak některé platby související s činností, která bude realizována v roce 2016, proběhly v roce 2015 a v tomto roce budou také vykazovány.

5.4. Vykazování daní

Česká implementace Kodexu transparentní spolupráce EFPIA umožňuje společnostem, aby si vybraly, zda převody hodnot budou vykazovat s daní nebo bez daně; společnost Gilead bude tyto převody vykazovat s daní.

5.5. Vykazování měny

Každý převod hodnoty je do nástroje pro výkaznictví převeden v původní měně. Nástroj pro výkaznictví umí převod hodnoty převést do jakékoli měny povolené v rámci systému. To společnosti Gilead umožňuje zveřejňovat požadované místní zprávy v příslušné měně, přestože některé převody hodnot mohly být provedeny v měně jiné, než je měna dané země.

Nástroj pro výkaznictví si aktualizuje směnné kurzy na základě informací od prověřeného, renomovaného dodavatele.

6 Jak společnost Gilead spravuje souhlasy

Společnost Gilead si od ohlašovaných příjemců vyžádala **souhlas**, jak požaduje místní legislativa na **ochranu údajů** pro zveřejnění jednotlivých případů převodů hodnot ve **zprávě EFPIA**. Tento souhlas

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

je získán ke konkrétnímu ujednání v souladu s obchodními postupy příslušné pobočky společnosti Gilead.

Společnost Gilead nepovoluje účelové vybírání (tzv. „cherry-picking“): převody hodnot ve prospěch ohlašovaného příjemce během ohlašovacího období musí být vykazovány buď jednotlivě, nebo souhrnně.

Poté, co dne 25. května 2018 dojde k implementaci nového obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), bude zveřejnění informací za tento rok v úplném souladu s novými požadavky. V případě zveřejnění informací za předchozí roky, pokud souhlas s uveřejněním informací nebyl v souladu s novými požadavky, budou převody hodnot, které byly zveřejněny na individuální bázi, přesunuty do části, kde se převody hodnot zveřejňují v režimu souhrnného zveřejnění, a bude vydáno nové hlášení, které nahradí to předcházející.

7 Jak společnost Gilead předchází zdvojenému hlášení transakcí

Společnost Gilead zavedla do praxe několik opatření, aby převody hodnot byly vykazovány pouze jednou. Nejdůležitějším krokem je, že pobočka společnosti Gilead, která má sídlo v zemi příjemce převodu hodnot, odpovídá rovněž za jejich zveřejnění. A dle AIFP, se převod hodnot zveřejňuje v té zemi, kde má příjemce svoji adresu.

V případech, kdy společnost Gilead spolupracuje s dalšími farmaceutickými společnostmi, ohlašuje každá společnost převody hodnot související s činnostmi, které organizovala samostatně. V případě společné organizace akce se společnosti předem dohodnou, jaké převody hodnot bude která společnost ohlašovat. Tento mechanismus slouží jako pojistka proti zdvojenému ohlašování společných aktivit.

Za kontrolu převodů hodnot ve prospěch ohlašovaných příjemců v nástroji pro výkaznictví a za přijímání přiměřených opatření k identifikaci a řešení případných duplicit nesou odpovědnost pracovníci na pozici Data Steward.

Ohlašovaní příjemci, kteří udělili souhlas s individuálním hlášením, jsou přinejmenším předem informováni o převodech hodnot, u nichž chce společnost Gilead zveřejnit jejich jména, a tudíž je jim umožněno identifikovat duplicity a další nesrovnalosti.

8 Jak společnost Gilead kontroluje správnost výkazů

Kromě kroků, které mají zabránit vzniku duplicit při převodech hodnot, jak jsou uvedeny výše, provádějí pracovníci na pozici Data Steward také kontrolu přesnosti a úplnosti převodů hodnot ve prospěch ohlašovaného příjemce v nástroji vykazování. Mezi činnosti prováděné v rámci této kontroly patří:

- a. Identifikace nesrovnalostí ve výstupech zprávy EFPIA, jako jsou např. poplatky za služby bez souvisejících cestovních výdajů, popř. cestovní výdaje související se sponzorováním nákladů akce bez souvisejících nákladů na registraci;

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

- b. Namátkové kontroly převodů hodnot s podklady, např. podepsanými smlouvami nebo fakturami dodavatelů; a
- c. Sledování očekávaných převodů hodnot od plánovacích dokumentů až po nástroj pro výkaznictví
- d. Před samotným zveřejněním mají ohlašovatelé příjemci příležitost zkontrolovat ohlašované výdaje, které jim přísluší a případně vznést námitky.

Tyto činnosti (jako např. výše uvedené) společnosti Gilead v přiměřeném rozsahu zaručují, aby jí vykazované převody hodnot byly co možná nejpresnější a nejúplnější.

9 Zveřejňování reportu

Za přípravu reportu v souladu s místním Kodexem transparentní spolupráce EFPIA a její náležité zveřejnění nesou odpovědnost pracovníci na pozici Data Steward. Report je zveřejněn na internetových stránkách pobočky Gilead.

Po dobu tří let od zveřejnění mohou ohlašovatelé příjemci společnost Gilead upozornit na chyby ve výkazech, popř. svůj souhlas odvolat, pokud je to v souladu s místní legislativou.

V zemích EFPIA, kde společnost Gilead nemá žádnou pobočku, ovšem došlo zde k převodům hodnot ve prospěch ohlašovaných příjemců, je příprava zprávy EFPIA řízena centrálně a připravuje ji pracovník na pozici Data Steward na evropském ústředí společnosti Gilead.

V zemích EFPIA, kde společnost Gilead nemá žádnou pobočku a kde místní distributor realizuje převody hodnot ve prospěch ohlašovaných příjemců, nese odpovědnost za přípravu zpráv EFPIA místní distributor.

Společnost Gilead archivuje dokumentaci po dobu 10 let, ledaže národní předpisy stanoví delší lhůtu.

Případné dotazy týkající se zpráv EFPIA, které připravuje společnost Gilead, zasílejte prosím prostřednictvím internetových stránek www.gilead.com/news/media-inquiries.

29. června 2018

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

10 Výkladový slovník

Tento výkladový slovník obsahuje odborné definice všech pojmů použitých v tomto metodickém pokynu včetně příslušných zkratk.

Pojem	Význam
Cross-Border Spend	Platba realizovaná některou ze společností skupiny Gilead vůči příjemci (ohlašovaný příjemce), kterou je povinna hlásit jiná pobočka Gilead (např. platba britské pobočky adresovaná německému zdravotnickému odborníkovi bude hlášena německou pobočkou společnosti Gilead).
Dar	Úhrada prostředků registrované charitativní společnosti na dobročinné účely.
Data Steward	Data Steward je pracovník, který v každé pobočce společnosti Gilead nese odpovědnost: <ul style="list-style-type: none">• za vytváření, spravování a zveřejňování příslušných reportů,• za koordinaci komunikace s ohlašovanými příjemci a realizaci vhodných opatření v případě nutnosti řešení vzniklých problémů
EFPIA	EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) je orgán, který v Evropě zastupuje farmaceutické odvětví. Další informace jsou k dispozici zde .
Gilead	Společnost Gilead Sciences Inc. a její pobočky .
Grant	Prostředky věnované nezávislým organizacím, jako jsou zdravotnické organizace , na konkrétní projekty.
Kodex transparentní spolupráce	Viz Kodex EFPIA transparentní spolupráce .
Kodex transparentní spolupráce EFPIA	Kodex organizace EFPIA stanoví požadavky týkající se informací o finančních transakcích mezi farmaceutickými společnostmi a zdravotnickými odborníky/organizacemi (viz převody hodnot). Kodex transparentní spolupráce měl být do 1. ledna 2014 transponován do národních kodexů všech 33 členských sdružení EFPIA. Úplné znění kodexu a další informace o zveřejňování informací k zajištění transparentnosti najdete zde .
Nástroj pro výkaznictví	Databáze a systém vykazování, kde jsou uloženy informace o převodech hodnot a který společnost Gilead umožňuje vydávání výkazů EFPIA v požadovaném formátu a jazyce pro každou ze zemí, kde EFPIA tyto výkazy požaduje.
Nepřímý výdaj	Nepřímý výdaj označuje každý převod hodnoty na ohlašovaného příjemce realizovaný prodejcem – třetí stranou jménem společnosti Gilead.
Ohlašovaný příjemce	Je každý zdravotnický odborník/zdravotnická organizace , ve vztahu k němuž/níž je společnost Gilead povinna zveřejňovat informace o prováděných převodech hodnot .
Ohlašovaný výdaj	Každý převod hodnoty realizovaný pobočkou Gilead, popř. třetí stranou jménem pobočky Gilead, ve prospěch ohlašovaného příjemce .
Ochrana údajů	Legislativa týkající se zpracování osobních údajů (informace vztahující se k identifikovatelné osobě) včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů („GDPR“) a národní legislativa k provádění téhož.
Pacientské organizace	Pacientské organizace jsou neziskové organizace (včetně zastřešujících organizací, pod něž spadají), tvořené zejména pacienty, popř. osobami, které o ně pečují, poskytující podporu pacientům, popř. osobám, které o ně pečují.

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

Pobočka Gilead	Jakákoli společnost skupiny Gilead kdekoli na světě včetně zemí mimo působnost EFPIA.
Poskytovatel nástroje pro výkaznictví	Softwarová společnost, která nástroj pro výkaznictví vlastní a spravuje jej pro společnost Gilead .
Prodejci - Třetí strany	Každá agentura (např. agentura pro vzdělávání lékařů, agentura organizující akce či smluvní výzkumná organizace), která realizuje platby ohlašovaným příjemcům jménem společnosti Gilead .
Převod hodnot (ToV)	<p>Převod hodnot představuje přímé nebo nepřímé plnění (peněžitě či nepeněžitě), které na ohlašovaného příjemce převede společnost Gilead.</p> <p>Kodex EFPIA transparentní spolupráce definuje tyto převody takto:</p> <p><i>„Přímé a nepřímé převody hodnot formou peněžitého i nepeněžitého plnění, určené pro účely propagace i jiné účely, související s vývojem a prodejem výhradně humánních léčivých přípravků pouze na lékařský předpis. Přímé převody hodnot jsou převody realizované přímo členskou společností ve prospěch příjemce. Nepřímé převody hodnot jsou převody realizované jménem členské společnosti ve prospěch příjemce, popř. převody hodnot realizované přes prostředníka, kdy členská společnost zdravotnického odborníka/zdravotnickou organizaci, který/ktará bude z převodu hodnoty profitovat, zná nebo je schopna jej/ji identifikovat.“</i></p>
Přímý výdaj	<p>Přímý výdaj označuje každý převod hodnoty na ohlašovaného příjemce realizovaný přímo společností Gilead. Jinými slovy se jedná o všechny prostředky, které společnost Gilead uhradí přímo ohlašovanému příjemci. Tento výdaj je evidován ve (finančním) systému ERP společnosti Gilead.</p> <p>Viz také nepřímý výdaj.</p>
Souhlas	<p>Souhlasem je míněn souhlas ohlašovaného příjemce s využitím a zveřejněním osobních údajů tohoto ohlašovaného příjemce pro účely ochrany údajů.</p> <p>Souhlas, má-li být platný, musí být udělen ze svobodné vůle a musí být informovaný.</p> <p>Má-li se jednat o „informovaný“ souhlas, musí společnost Gilead ohlašovanému příjemci předem sdělit: (i) jaké osobní údaje ohlašovaného příjemce hodlá shromažďovat a (ii) jakým způsobem je hodlá využívat.</p> <p>Příslušný ohlašovaný příjemce má právo svůj souhlas kdykoli odvolat, a to po oznámení společnosti Gilead.</p>
Sponzorování	<p>Sponzorování jednotlivců – finanční podpora pro ohlašovaného příjemce při účasti na vzdělávacích akcích včetně cestovního, ubytování, popř. registračních poplatků.</p> <p>Sponzorování akcí – finanční podpora určená na vzdělávací akce třetích stran.</p>
Systém plánování zdrojů společnosti (systém ERP)	Systém, který společnosti Gilead umožňuje generovat a spravovat objednávky, faktury a další důležité obchodní dokumenty.
Výzkum hrazený výzkumnou organizací	Výzkum, který může být prováděn zdravotnickými odborníky , popř. zdravotnickými organizacemi , jehož záměrem je prozkoumat konkrétní aspekt určitého léčivého přípravku společnosti Gilead. Společnost Gilead se může rozhodnout tento výzkum podpořit udělením grantu příslušné zdravotnické organizaci .
Zdravotnická organizace (HCO)	<p>Právnícká osoba,</p> <p>(i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační strukturu), jako např. nemocnice, poliklinika, nadace, vysoká škola nebo jiná vzdělávací instituce či odborná společnost (vyjma pacientských organizací v rámci Kodexu EFPIA upravujícího vztahy s organizacemi pacientů), která sídlí, byla založena, nebo primárně působí v Evropě; nebo</p>

Metodický pokyn společnosti Gilead k výkazům pro zajištění transparentnosti

	<p>(ii) jejímž prostřednictvím poskytují služby jeden nebo více zdravotnických odborníků.</p> <p>Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.</p>
Zdravotnický odborník (HCP)	<p>Fyzická osoba, která vykonává lékařskou, zubařskou, farmaceutickou nebo ošetrovatelskou profesi, popř. osoba, která v rámci své odborné praxe může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky a jejíž primární praxe, hlavní sídlo nebo místo vzniku jsou v Evropě. Pro upřesnění uvádíme, že definice zdravotnického odborníka zahrnuje:</p> <p>(i) představitele nebo zaměstnance státního orgánu nebo jiné organizace (z veřejného nebo soukromého sektoru), který je oprávněn předepisovat, nakupovat, dodávat nebo podávat léčivé přípravky; a</p> <p>(ii) zaměstnance členské společnosti, jejichž primárním zaměstnáním je činnost praktikujícího zdravotnického odborníka,</p> <p>avšak nezahrnuje:</p> <p>(x) žádné další zaměstnance členské společnosti;</p> <p>(y) velkoobchodce či distributory léčivých přípravků; ani</p> <p>(z) zdravotní sestry.</p>
Zpráva EFPIA	Místní report o převodu hodnot na ohlašované příjemce , jak požaduje Kodex EFPIA transparentní spolupráce .