LEO Pharma Μεθοδολογικό Σημείωμα

Δημοσιοποίηση με βάση την EFPIA

Version 9.0, 2026 disclosure

Contents

1 Εισαγωγή 4
2 Ορισμοί 5
2.1 Παραλήπτες 5
2.2 Είδος Μεταβίβασης Αξιών (ΜΑ) 6
3 Πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης 9
3.1 Προϊόντα που εμπίπτουν 9
3.2 Εμπίπτουσα Εταιρεία 9
3.3 Εξαιρούμενες ΜΑ 9
3.4 Ημερομηνία ΜΑ 10
3.5 Άμεσες ΜΑ 10
3.6 'Εμμεσες ΜΑ 10
3.7 Μη χρηματικές μεταφερόμενες αξίες 11
3.8 ΜΑ σε περίπτωση μερικής προσέλευσης ή ακύρωσης και επιστροφής χρημάτων 11
3.9 Διασυνοριακές δραστηριότητες 11
3.10 ΕΑ 12
3.11 Εθελοντική δημοσιοποίηση (πέραν των απαιτήσεων του Εθνικού Κώδικα) 12
4 Ειδικά θέματα 12
4.1 Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός χώρας 12
4.2 ΕΥ και Νομικά Πρόσωπα 12
4.3 Πολυετείς συμφωνίες 12
4.4 Τοπικές ιδιαιτερότητες 12
4.5 Ποιοτικοί έλεγχοι 12
5 Νομική βάση για την προστασία των δεδομένων 13
5.1 Συλλογή συγκατάθεσης 13
5.2 Έννομο συμφέρον και Τοπικές Απαιτήσεις Κοινοποίησης 13
6 Μορφή Δημοσιοποίησης 14
6.1 Ημερομηνία δημοσίευσης 15
6.2 Πλατφόρμα δημοσίευσης 15
6.3 Γλώσσα Δημοσίευσης 15
7 Δημοσιοποίηση οικονομικών στοιχείων 15
7.1 Νόμισμα 15
7.2 ΦΠΑ 15
7.3 Κανόνες υπολογισμού 15
8 Επιπρόσθετες Πληροφορίες 16
8.1 Συγκεντρωτική δημοσιοποίηση 16
8.2 Κλινικές δοκιμές και μελέτες 16
8.3 Disclosure of ToVs provided to Patient Organizations 16
8.4 Διανομείς 17
8.5 EFPIA 17
8.6 Υπηρεσίες ΕΥΦ και συνεργασίες Ε&Α 17
8.7 Εκπρόσωποι Συμμόρφωσης Υγείας 17
8.8 Ατομική δημοσιοποίηση 17
8.9 Μελέτες Έρευνας Αγοράς 18
8.10 Συμφωνίες-πλαίσια 18
8.11 National Engagement 18
8.12 Διεύθυνση Κύριας Πρακτικής 18
8.13 Παραλήπτης 18
8.14 Διατήρηση 18
8.15 Τρίτο μέρος 19
8.16 Διαδικτυακές εκδηλώσεις 19

Σελίδα κενή

1 Εισαγωγή

Αυτό το μεθοδολογικό σημείωμα περιγράφει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο η LEO Pharma διασφαλίζει τη διαφάνεια όσον αφορά τους Όρους Χρήσης που παρέχει η LEO Pharma σε Επαγγελματία Υγείας (ΕΥ), Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα (ΕΥΦ) και Ένωση Ασθενών (ΕΑ). Περιγράφει τις γενικές αρχές που διέπουν τη γνωστοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας (ΜΑ) από τη LEO Pharma και περιγράφει τη μεθοδολογία που εφαρμόζεται για τη συλλογή και τη γνωστοποίηση των δεδομένων ΜΑ.
Το μεθοδολογικό σημείωμα αποτελεί απαίτηση που περιγράφεται στον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA, Κεφάλαιο 5, και θα είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Η LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίζει τη διαφάνεια των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΜΑ) που παρέχονται σε ΕΥ και ΕΥΦ, όπως απαιτείται από τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA και του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Με τον ίδιο τρόπο, η LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίζει τη διαφάνεια των δεσμεύσεών της με τις ΕΑ σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής της EFPIA και με τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Για να διασφαλιστεί ότι οι δεσμεύσεις της LEO Pharma με τους ΕΥ, τους ΕΥΦ και τις ΕΑ είναι σύμφωνες, κατάλληλες, κατάλληλα τεκμηριωμένες, διαφανείς και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανεξαρτησία του ΕΥ, του ΕΥΦ ή της ΕΑ, η LEO Pharma έχει αναπτύξει μια διαδικασία Παγκόσμιας Συμμόρφωσης στον τομέα της Υγείας.

Η παγκόσμια διαδικασία για τη συνεργασία με τους ΕΥ, τους ΕΥΦ και τις ΕΑ στη LEO Pharma, καθώς και η διαδικασία αποκάλυψης των ΜΑ (η Παγκόσμια Διαδικασία Συμμόρφωσης με την Υγειονομική Περίθαλψη) ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την EFPIA. Η εφαρμογή της διαδικασίας σε κάθε χώρα πρέπει να ακολουθεί τις εθνικές απαιτήσεις, οπότε ενδέχεται να εφαρμόζονται πρόσθετες τοπικές διαδικασίες.

Η παγκόσμια διαδικασία για τη συνεργασία με τους ΕΥ, τους ΕΥΦ και τις ΕΑ στη LEO Pharma, καθώς και η διαδικασία δημοσιοποίησης των ΜΑ (η Παγκόσμια Διαδικασία Συμμόρφωσης με την Υγειονομική Περίθαλψη) ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την EFPIA. Η εφαρμογή της διαδικασίας σε κάθε χώρα πρέπει να ακολουθεί τις εθνικές απαιτήσεις, οπότε ενδέχεται να εφαρμόζονται πρόσθετες τοπικές διαδικασίες.

Ως μέρος της Παγκόσμιας Διαδικασίας Συμμόρφωσης με την Υγειονομική Περίθαλψη, εκχωρείται ένας μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός LEO Pharma σε κάθε ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ και οι ΜΑ υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις διαδικασίες χρηματοδότησης της LEO Pharma για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να καταγραφούν όλοι οι Όροι Χρήσης που πραγματοποιούνται στα χρηματοοικονομικά συστήματα της LEO Pharma.

Οι ΜΑ εξάγονται από τα χρηματοοικονομικά συστήματα ή καταγράφονται χειροκίνητα από διοργανωτή της LEO Pharma. Για ΜΑ που πραγματοποιούνται σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ μέσω Τρίτου Μέρους, το Τρίτο Μέρος είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση και την παροχή στον Διοργανωτή της LEO Pharma των ΜΑ που παρέχονται για λογαριασμό της LEO Pharma, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων του ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ που απαιτούνται για την δημοσιοποίηση.

Ο Αντιπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγείας στη Χώρα Πληρωμής είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση όλων των ΜΑ που παρέχονται σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΜΑ από την οντότητα LEO Pharma, ενώ ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγείας στη χώρα εγκατάστασης του ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ είναι υπεύθυνος για την προετοιμασία των τοπικών εκθέσεων γνωστοποίησης που περιέχουν όλες τις ΜΑ που παρέχονται από τη LEO Pharma σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ με Διεύθυνση Κύριας Δραστηριότητας στη χώρα του Εκπροσώπου Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης.

2 Ορισμοί

2.1 Παραλήπτες

Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)

I. Γενικός ορισμός

Ο ορισμός του ΕΥ διαφέρει από χώρα σε χώρα και μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί ιατρικά, οδοντιατρικά, φαρμακευτικά ή νοσηλευτικά επαγγέλματα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά τη διάρκεια των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων, μπορεί να συνταγογραφεί, να αγοράζει, να προμηθεύει, να συνιστά ή να χορηγεί ένα φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερισχύει ο τοπικός ορισμός στη χώρα όπου ο ΕΥ έχει την κύρια διεύθυνση πρακτικής του/της. Για την Ελλάδα ΕΥ ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου κύρια δραστηριότητα, ή κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας» περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο μίας Εταιρείας-Μέλους του ΣΦΕΕ ο οποίος είναι ΕΥ και του οποίου η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Από την τελευταία κατηγορία εξαιρούνται: (α) όλοι οι ιδιώτες γιατροί που παρέχουν με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου διαρκείς υπηρεσίες στην φαρμακευτική εταιρεία - μέλος του ΣΦΕΕ και (β) χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων

Η ακόλουθη ενότητα ασχολείται με το χειρισμό συνταξιούχων και αποθανόντων ΕΥ. Η γνωστοποίηση μιας ΜΑ που παρέχεται σε έναν συνταξιούχο ΕΥ εξαρτάται από τη συνεχή εκπλήρωση του παραπάνω ορισμού του ΕΥ μετά τη συνταξιοδότηση. Εάν συμβαίνει αυτό, τηρούμε τους γενικούς κανόνες γνωστοποίησης που ισχύουν για τους ΕΥ.
Εάν ο ΕΥ δεν πληροί πλέον τον παραπάνω ορισμό μετά τη συνταξιοδότηση, δεν δημοσιοποιούμε τις ΜΑ που χορηγήθηκαν μετά τη συνταξιοδότηση, αλλά δημοσιοποιούμε τις ΜΑ που χορηγήθηκαν πριν από τη συνταξιοδότηση κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου αναφοράς.

Σε περίπτωση θανάτου επαγγελματία υγείας η ΜΑ δημοσιοποιείτε συγκεντρωτικά.

Επαγγελματικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ)

I. Γενικός Ορισμός

Κάθε νομικό πρόσωπο/οντότητα:

- που είναι σύλλογος ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης, ιατρικός ή επιστημονικός (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή) όπως νοσοκομειακή κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή επιστημονική εταιρεία (εκτός από Οργανώσεις Ασθενών) ή
- μέσω των οποίων ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες

Αυτός ο ορισμός μπορεί να διαφέρει τοπικά. Στην περίπτωση αυτή, υπερισχύει ο τοπικός ορισμός στη χώρα όπου ο ΕΥΦ έχει την έδρα του ή τον τόπο ίδρυσής του.

Για την Ελλάδα ΕΥ ορίζεται Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής που επιχορηγούνται από ΦΕ (εκτός από ΕΑ οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου 4 του παρόντος Κώδικα για τις Σχέσεις μεταξύ των ΦΕ και των ΕΑ) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή, β) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Ένωση Ασθενών

Μη κερδοσκοπικός οργανισμός (συμπεριλαμβανομένου του οργανισμού-ομπρέλα στον οποίο ανήκουν), που αποτελείται κυρίως από ασθενείς, που εκπροσωπεί ή/και υποστηρίζει τις ανάγκες και τα συμφέροντα των ασθενών. Ένας Ασθενής που εκπροσωπεί μια Οργάνωση Ασθενών θεωρείται εκπρόσωπος της ενδιαφερόμενης Οργάνωσης Ασθενών και ως εκ τούτου εμπίπτει στον ορισμό της Οργάνωσης Ασθενών.

2.2 Είδος Μεταβίβασης Αξιών (ΜΑ)

Μεταβίβαση Αξιών (ΜΑ)

Κάθε Άμεση ή Έμμεση ΜΑ που παρέχεται σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ από τη LEO Pharma, χρηματική, σε είδος ή με άλλο τρόπο, που γίνεται, είτε για προωθητικούς σκοπούς είτε όχι, σε σχέση με την ανάπτυξη ή/και την πώληση προϊόντων. Αυτό περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, πληρωμές τελών για υπηρεσίες, τέλη εγγραφής, χορηγίες, δωρεές, επιχορηγήσεις, διαμονή, ταξίδια και παροχή φιλοξενίας

Συμμετοχή στο κόστος των εκδηλώσεων

Οι εκδηλώσεις περιλαμβάνουν όλες τις επαγγελματικές, προωθητικές, επιστημονικές και εκπαιδευτικές συναντήσεις, συνέδρια, συμπόσια και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, συνεδριάσεων συμβουλευτικών επιτροπών, επισκέψεων σε ερευνητικές ή παραγωγικές εγκαταστάσεις και συναντήσεων σχεδιασμού, εκπαίδευσης ή ερευνητών για κλινικές δοκιμές και μη παρεμβατικές μελέτες) που διοργανώνονται ή χρηματοδοτούνται από ή για λογαριασμό της LEO Pharma. Συνεισφορά στο κόστος τέτοιων εκδηλώσεων σε σχέση με τη δημοσιοποίηση ΜΑ σημαίνει την παροχή ή την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού, διαμονής ή/και τελών εγγραφής για την υποστήριξη της συμμετοχής ενός ατόμου σε μια εκδήλωση που διοργανώνεται ή δημιουργείται από τη LEO Pharma ή/και ανεξάρτητο οργανισμό. Κατά την παροχή χορηγίας εκδηλώσεων/συναντήσεων σε οργανισμούς, συλλόγους κ.λπ., τέτοιες συνεισφορές μπορεί να περιλαμβάνουν έξοδα διαβίωσης (φαγητό και ποτό).

Δωρεά/Επιχορήγηση

I. Γενικός Ορισμός

Οικονομική ή Μη Οικονομική Υποστήριξη που παρέχεται από τη LEO Pharma σε επιλέξιμο Αποδέκτη για αλτρουιστικό, επαγγελματικό ή επιστημονικό ή ανθρωπιστικό σκοπό ή για την υποστήριξη συγκεκριμένου εκπαιδευτικού ή ερευνητικού έργου. Οι δωρεές και οι επιχορηγήσεις παρέχονται χωρίς να λαμβάνουν ή να αναμένουν οφέλη σε αντάλλαγμα από τον παραλήπτη, αλλά οι επιχορηγήσεις ενδέχεται να εξαρτώνται από ορισμένες απαιτήσεις και υποχρεώσεις που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών. Οι δωρεές/επιχορηγήσεις μπορούν να λάβουν πολλές μορφές, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής υποστήριξης, χημικών ενώσεων ή εξοπλισμού για σκοπούς έρευνας ή υγειονομικής περίθαλψης ή/και ιατρικών προϊόντων. Αυτός ο ορισμός μπορεί να διαφέρει τοπικά. Σε αυτή την περίπτωση, υπερισχύει ο τοπικός ορισμός

Αμοιβή για υπηρεσίες και συμβουλευτικές υπηρεσίες

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της EFPIA απαιτεί επίσης την αναφορά των πληρωμών που πραγματοποιούνται σε ΕΥ και ΕΥΦ για παρεχόμενες υπηρεσίες, όπως συμβουλευτικές υπηρεσίες, συμβουλευτικές επιτροπές, ομιλίες και ερευνητικές συνεργασίες. Η LEO Pharma γνωστοποιεί αυτές τις αμοιβές για να διατηρήσει τη διαφάνεια σχετικά με τις οικονομικές σχέσεις μεταξύ της LEO Pharma και των ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ. Τέτοιες δραστηριότητες είναι συχνά απαραίτητες για την προώθηση της ιατρικής καινοτομίας και ανάπτυξης μέσω συμβουλών και συνεργασίας ειδικών.

Έρευνα και Ανάπτυξη (Ε&Α)

Οι δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης χωρίζονται από την EFPIA σε 3 βασικούς τύπους δραστηριοτήτων:

i) μη κλινικές μελέτες (όπως ορίζονται στις αρχές του ΟΟΣΑ για την ορθή εργαστηριακή πρακτική)·

ii) κλινικές δοκιμές (όπως ορίζονται στον Κανονισμό 536/2014), ή

iii) Μη Παρεμβατικές Μελέτες που έχουν μελλοντικό χαρακτήρα και περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό μεμονωμένα άτομα ή ομάδες επαγγελματιών υγείας ειδικά για τη μελέτη

Μη Κλινικές Μελέτες:

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει κάθε ΜΑ που γίνεται σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ σε σχέση με ένα πείραμα ή ένα σύνολο πειραμάτων στα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται σε εργαστηριακές συνθήκες, σε θερμοκήπια ή στο ύπαιθρο για να ληφθούν δεδομένα σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του. Αυτό συνήθως σχετίζεται με ερευνητικές δραστηριότητες όπου η LEO Pharma απαιτεί υπηρεσίες που εκτελούνται από έναν ΕΥ/ΕΥΦ προκειμένου να ολοκληρώσει τη δραστηριότητα.

Κλινικές Μελέτες:

Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει τυχόν ΜΑ που γίνονται σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ σε σχέση με μια κλινική δοκιμή, όπως αμοιβές που καταβάλλονται σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ υπό την ιδιότητά του ως διεθνούς/εθνικού συντονιστή ερευνητή και αμοιβές ερευνητών και αμοιβές σε σχέση με τη συμμετοχή σε επιτροπή επανεξέτασης/παρακολούθησης δεδομένων, συμβουλευτική επιτροπή ή ιατρική συμβουλευτική σε σχέση με μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

Μη Παρεμβατικές Μελέτες:

Περιλαμβάνει τυχόν Όρους Χρήσης που γίνονται σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ σε σχέση με μια μη παρεμβατική προοπτική μελέτη, όπως αμοιβές που καταβάλλονται σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ υπό την ιδιότητά του ως διεθνούς/εθνικού συντονιστή ερευνητή ή κύριου ερευνητή.

Μελέτες που Ενεργοποιούνται από Ερευνητή (IIS)

Η οικονομική υποστήριξη σε μια μελέτη με πρωτοβουλία ερευνητή (IIS) που έχει αναδρομικό χαρακτήρα γνωστοποιείται σε ατομικό επίπεδο, ενώ η οικονομική υποστήριξη σε μια μελέτη IIS που έχει μελλοντικό χαρακτήρα γνωστοποιείται σε συγκεντρωτικό επίπεδο στο πλαίσιο της Έρευνας και Ανάπτυξης.

Η οικονομική υποστήριξη που παρέχεται σε ένα αναδρομικό IIS γνωστοποιείται ως αμοιβή για την υπηρεσία, αν και η δραστηριότητα δεν εκτελείται για λογαριασμό της LEO Pharma και η LEO Pharma δεν εμπλέκεται στον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της μελέτης. Ο ΕΥ/ΕΥΦ διεξάγει την εν λόγω μελέτη με δική του πρωτοβουλία και αναλαμβάνει όλη την ευθύνη για τη διεξαγωγή της μελέτης.

Χορηγίες

Ορισμός Επαγγελματία Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου (PCO):

Ο Επαγγελματίας Διοργανωτής Συνεδρίων (PCO) είναι μια νομική οντότητα που ειδικεύεται στην οργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων.

Η LEO Pharma μπορεί να παρέχει υποστήριξη/χορηγία σε PCO/ΕΥΦ σε σχέση με εκπαιδευτικές/επιστημονικές δραστηριότητες. Η οικονομική βοήθεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία ή/και τη διεξαγωγή της εκπαιδευτικής/επιστημονικής εκδήλωσης, τη χορηγία ομιλητών, τα τέλη εγγραφής, τα ταξίδια, τη διαμονή, τα γεύματα και τα ποτά. Εάν ο PCO οργανώνει την εκπαιδευτική/επιστημονική δραστηριότητα για λογαριασμό ενός ΕΥΦ, η γνωστοποίηση του πλήρους ποσού χορηγίας θα γίνεται στον ΕΥΦ. Εάν ένας ΕΥ, όπως π.χ. ένα μέλος επιστημονικής επιτροπής, ομιλητής, πρόεδρος ή συμμετέχων, θα λάβει ΜΑ μέσω της υποστήριξης/χορηγίας που παρέχεται από τη LEO Pharma και η LEO Pharma έχει συμμετάσχει στην επιλογή του ΕΥ που θα επωφεληθεί από τις ΜΑ, αυτές οι ΜΑ θα θεωρούνται έμμεσες ΜΑ. Οι έμμεσες ΜΑ σε ΕΥ/ΕΥΦ που παρέχονται μέσω PCO/ΕΥΦ θα γνωστοποιούνται έναντι του ονόματος του ωφελούμενου ΕΥ/ΕΥΦ χωρίς αναφορά του ονόματος του PCO.

Σε περίπτωση που η LEO Pharma παρέχει υποστήριξη/χορηγία σε έναν PCO, αλλά η LEO Pharma δεν είναι σε θέση να εντοπίσει τον ωφελούμενο ΕΥΦ ή/και δεν έχει εμπλακεί στην επιλογή των ΕΥ, αυτή η ΜΑ δεν θα γνωστοποιηθεί, καθώς ο PCO δεν είναι ΕΥ/ΕΥΦ (ή ΕΑ) και ως εκ τούτου δεν είναι Αποδέκτης σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η διαφάνεια των χορηγιών που παρέχονται από τη LEO Pharma σε εκπαιδευτικές/επιστημονικές εκδηλώσεις, η LEO Pharma απαιτεί από τον PCO να δημοσιεύσει τη χορηγία στον ιστότοπο του συγκεκριμένου συνεδρίου.

3 Πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης

Η LEO Pharma είναι υπεύθυνη για τη δημοσιοποίηση τόσο των Άμεσων όσο και των Έμμεσων ΜΑ που πραγματοποιούνται για λογαριασμό της LEO Pharma σε ΕΥ και ΕΥΦ σε σχέση με δραστηριότητες που σχετίζονται με φάρμακα της LEO Pharma που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή σε χώρες με απαιτήσεις δημοσιοποίησης. Αυτό περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, πληρωμές για την παροχή υπηρεσιών, τέλη εγγραφής, χορηγίες, δωρεές, επιχορηγήσεις, οικονομική υποστήριξη, ταξίδια, φιλοξενία και άλλα έξοδα που σχετίζονται με μια δραστηριότητα που περιλαμβάνει έναν ΕΥ ή/και έναν ΕΥΦ. Όπως περιγράφεται, η LEO Pharma έχει ορίσει έναν Εκπρόσωπο Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης για κάθε χώρα, ο οποίος είναι συνολικά υπεύθυνος για τη διασφάλιση της δημοσιοποίησης των ΜΑ σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ο Αντιπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης στη χώρα όπου ο ΕΥ/ΕΥΦ έχει την Κύρια Διεύθυνση/Τόπο Σύστασής του/της πρέπει να διασφαλίζει τη γνωστοποίηση όλων των δηλωτέων ΜΑ στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ, συμπεριλαμβανομένων τόσο των Εθνικών Δεσμεύσεων όσο και των Διασυνοριακών Δεσμεύσεων, ανεξάρτητα από το αν αποτελούνται από Άμεσες ή Έμμεσες ΜΑ και ανεξάρτητα από το αν οι ΜΑ έχουν ξεκινήσει από τη LEO Pharma ή κατόπιν αιτήματος του ΕΥ/ΕΥΦ.

3.1 Προϊόντα που εμπίπτουν

Η LEO Pharma είναι υπεύθυνη για τη γνωστοποίηση τόσο των Άμεσων όσο και των Έμμεσων ΜΑ που πραγματοποιούνται για λογαριασμό της LEO Pharma σε ΕΥ και ΕΥΦ σε σχέση με δραστηριότητες που σχετίζονται με φάρμακα της LEO Pharma που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή σε χώρες με απαιτήσεις γνωστοποίησης.

3.2 Εμπίπτουσα Εταιρεία

Η ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Μ.Α.Ε. και η LEO Pharma A/S και θυγατρικές της καθώς και κάθε άλλη οντότητα που ελέγχεται από ή βρίσκεται υπό κοινό έλεγχο με τη LEO Pharma A/S.

3.3 Εξαιρούμενες ΜΑ

Η LEO Pharma έχει εξαιρέσει ορισμένες ΜΑ που γίνονται σε ΕΥ/ΕΥΦ από τη γνωστοποίηση σύμφωνα με τις εξαιρούμενες γνωστοποιήσεις που αναφέρονται στον Κώδικα Πρακτικής της EFPIA, Ενότητα 23.03, όπως γεύματα και ποτά.

Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις η LEO Pharma παρέχει κάποια μη οικονομική υποστήριξη σε ΕΥ/ΕΥΦ στους οποίους δεν μπορεί να αποδοθεί χρηματική αξία και η LEO Pharma έχει αξιολογήσει ότι αυτές οι μεταβιβάσεις μη οικονομικής υποστήριξης δεν πρέπει να θεωρούνται ΜΑ. Οι εν λόγω αξίες θα εξαιρούνται επίσης από τη δημοσιοποίηση ΜΑ.

Υποστήριξη Εκδόσεων

Οι βιβλιογραφικές δημοσιεύσεις που σχετίζονται με δεδομένα και αναλύσεις που προέρχονται από τη LEO Pharma μπορούν να αναπτυχθούν σε συνεργασία μεταξύ ενός ΕΥ (εξωτερικός συγγραφέας) και της LEO Pharma (εσωτερικός συγγραφέας). Σύμφωνα με την Ορθή Πρακτική Δημοσίευσης για την Επικοινωνία Ιατρικής Έρευνας που χρηματοδοτείται από την Εταιρεία (GPP2022) και όπως αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή της LEO Pharma για τις Επιστημονικές, Ιατρικές ή/και Τεχνικές Δημοσιεύσεις, η LEO Pharma δεν καταβάλλει αμοιβές στους συγγραφείς. Αντίθετα, οι συγγραφείς συνεισφέρουν σε αυτές τις δημοσιεύσεις ελεύθερα χρησιμοποιώντας το χρόνο και τους πνευματικούς τους πόρους. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη δημοσιεύσεων, ώστε η LEO Pharma να μπορεί να ανταποκριθεί στην υποχρέωση έγκαιρης δημοσίευσης αποτελεσμάτων από κλινικές δοκιμές και άλλες ερευνητικές δραστηριότητες, συχνά χρησιμοποιούνται επαγγελματίες ιατρικοί συγγραφείς. Μπορεί να είναι υπάλληλοι της LEO Pharma ή από εξωτερικό πρακτορείο ιατρικής συγγραφής.

Υποστήριξη όπου η LEO Pharma παρέχει έναν ιατρικό συγγραφέα σε έναν ΕΥ προκειμένου να βοηθήσει τον ΕΥ σε μια δημοσίευση που σχετίζεται με δεδομένα και ανάλυση που προέρχονται από τη LEO Pharma δεν θεωρείται ΜΑ για τον ΕΥ καθώς

1) δεν υπάρχει δραστηριότητα αμοιβής για υπηρεσία με την οποία ο ΕΥ δεν αποκομίζει κανένα οικονομικό όφελος, και

2) η αξία της υποστήριξης που παρέχει η LEO Pharma στους συγγραφείς είναι για την κοινωνία γενικότερα, την επιστημονική κοινότητα, τους ασθενείς και τη LEO Pharma, καθώς επιταχύνει τη διαδικασία κατά την οποία μοιραζόμαστε δεδομένα,

αναλύσεις και ερμηνείες για να αυξήσουμε τη συνολική γνώση σχετικά με τα προϊόντα/λύσεις ασθενών μας σε ανάπτυξη και κλινική χρήση, δηλαδή δεν μεταφέρεται αξία στον ΕΥ.

Ωστόσο, η LEO Pharma θα δημοσιοποιήσει τις αμοιβές συντακτικών υπηρεσιών που παρέχονται σε έναν ιατρικό συγγραφέα για την υποστήριξη ενός ΕΥ σε μια δημοσίευση που γίνεται ανεξάρτητη από τη LEO Pharma στο όνομα του ΕΥ/ΕΥΦ στην κατηγορία αμοιβής για υπηρεσία σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στη συμφωνία με τον ΕΥ/ΕΥΦ.

Για όλες τις δημοσιεύσεις που υποστηρίζονται από τη LEO Pharma, η LEO Pharma απαιτεί διαφάνεια και θα αναφέρεται η (συν)συγγραφή και η συνεισφορά, συμπεριλαμβανομένων τυχόν οικονομικών συνεισφορών από τη LEO Pharma.

Συμμετοχή εργαζομένων της LEO Pharma σε συνέδρια

Σε περιπτώσεις όπου οι υπάλληλοι της LEO Pharma εγγράφονται σε ένα συνέδριο για τακτική παρακολούθηση συνεδρίων μέσω της τυπικής ιστοσελίδας εγγραφής, η LEO Pharma δεν θεωρεί ότι αυτές οι μεταφερόμενες αξίες μπορούν να γνωστοποιηθούν και θα αποτελούν μέρος των συνηθισμένων αγορών μαθημάτων.

3.4 Ημερομηνία ΜΑ

Για πληρωμές/επιστροφές σε ΕΥ/ΕΥΦ, η ημερομηνία των ΜΑ είναι η ημερομηνία πραγματοποίησης της πληρωμής/επιστροφής, δηλαδή η ημερομηνία εκκαθάρισης της πληρωμής στο σύστημα χρηματοδότησης (ημερομηνία εκκαθάρισης) και όχι η ημερομηνία παροχής των υπηρεσιών από τον ΕΥ/ΕΥΦ. Για αποζημιώσεις σε σχέση με συναντήσεις ερευνητών, η ημερομηνία υποβολής των αξιών για πληρωμή από τον Οργανωτή LEO Pharma χρησιμοποιείται ως ημερομηνία ΜΑ.

Στο πλαίσιο της υποχρέωσης δημοσιοποίησης ΜΑ στην πλατφόρμα του ΕΟΦ, οι δεσμεύσεις για δραστηριότητες του έτους 2025 που εμπίπτουν στην διαδικασία έγκρισης και απολογισμού του ΕΟΦ, δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό με βάση την ημερομηνία τέλεσης της δραστηριότητας, και όχι με βάση την ημερομηνία πληρωμής. Ως εκ τούτου, για να υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ των δημοσιοποιούμενων στοιχείων στις ιστοσελίδες του ΕΟΦ και της LEO Pharma, η εταιρεία θα δημοσιοποιεί αυτές τις παροχές στην ιστοσελίδα της με βάση την ημερομηνία της δραστηριότητας και όχι με την ημερομηνία της ΜΑ.

Η ημερομηνία της δραστηριότητας θα χρησιμοποιηθεί ως ημερομηνία ΜΑ για αεροπορικά ταξίδια και διαμονή που έχει κλείσει η LEO Pharma

Επιπλέον, για ΜΑ που σχετίζονται με εκδηλώσεις όπως συνέδρια, η ημερομηνία δραστηριότητας θα χρησιμοποιείται ως ημερομηνία ΜΑ, όποτε είναι δυνατόν, για τους ακόλουθους τύπους εξόδων: εγγραφή στο συνέδριο, ταξίδια και διαμονή.

3.5 Άμεσες ΜΑ

ΜΑ που πραγματοποιούνται απευθείας από μια οντότητα εντός της LEO Pharma σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ.

3.6 ‘Εμμεσες ΜΑ

ΜΑ που πραγματοποιούνται σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ για λογαριασμό οντότητας εντός της LEO Pharma μέσω διαμεσολαβητή (Τρίτο Μέρος). Η LEO Pharma πρέπει να γνωρίζει ή/και να είναι σε θέση να εντοπίσει τον ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ που θα επωφεληθεί από τις ΜΑ, προκειμένου οι ΜΑ να θεωρηθούν Έμμεσες ΜΑ.

.

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με Τρίτα Μέρη που απασχολούν ΕΥ/ΕΥΦ στο πλαίσιο των υπηρεσιών που παρέχονται στη LEO Pharma. Αξιολογείται για κάθε συγκεκριμένη δέσμευση εάν οι ΜΑ που γίνονται σε ΕΥ/ΕΥΦ από Τρίτο Μέρος για λογαριασμό της LEO Pharma θεωρούνται Έμμεσες ΜΑ.

Μια έμμεση ΜΑ περιλαμβάνει γενικά καταστάσεις όπου η ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ προσδιορίζεται στη σύμβαση με το τρίτο μέρος ή η ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ που επωφελείται από τις ΜΑ είναι γνωστή στη LEO Pharma και είναι σαφές στη LEO Pharma ότι ο ΕΥ είναι ο τελικός δικαιούχος των ΜΑ.

Οι έμμεσες ΜΑ είναι, για παράδειγμα, ΜΑ που γίνονται σε σχέση με κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτούνται από τη LEO Pharma, όπου η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των πληρωμών σε ΕΥ/ΕΥΦ, διεκπεραιώνεται μέσω μίας Οργανωτικής Ερευνητικής Οργάνωσης (CRO).

Η LEO Pharma γνωστοποιεί τυχόν έμμεσες ΜΑ στο ίδιο επίπεδο με τις άμεσες ΜΑ, δηλαδή είτε σε ατομικό είτε σε συγκεντρωτικό επίπεδο.

3.7 Μη χρηματικές μεταφερόμενες αξίες

Η LEO Pharma θεωρεί ότι οι δημοσιοποιούμενες ΜΑ περιλαμβάνουν μεταβιβάσεις που είναι χρηματικές, σε είδος ή με άλλο τρόπο. Όταν η μη χρηματική στήριξη δεν μπορεί εύλογα να ποσοτικοποιηθεί και έχει εκτιμηθεί ότι δεν συνιστά ΜΑ, εξαιρείται από τη δημοσιοποίηση.

3.8 ΜΑ σε περίπτωση μερικής προσέλευσης ή ακύρωσης και επιστροφής χρημάτων

Σε περίπτωση προγραμματισμένων δραστηριοτήτων που ακυρώθηκαν και όπου δεν παρασχέθηκαν ΜΑ στον ΕΥ/ΕΥΦ, οι εν λόγω προγραμματισμένες ΜΑ δεν θα γνωστοποιούνται. Αυτό περιλαμβάνει περιπτώσεις όπου έγινε κράτηση πτήσης και ξενοδοχείου για τους ΕΥ για τη συμμετοχή τους σε προγραμματισμένες εκδηλώσεις ή συναντήσεις και όπου ο ΕΥ δεν έκανε χρήση της πτήσης ή/και του ξενοδοχείου για την οποία είχε γίνει κράτηση και, ως εκ τούτου, δεν έλαβε κανένα όφελος. Εάν ο ΕΥ/ΕΥΦ έχει ήδη εκτελέσει ορισμένες προπαρασκευαστικές εργασίες που η LEO Pharma απαίτησε να εκτελεστούν σε σχέση με τη δραστηριότητα, ο ΕΥ/ΕΥΦ θα πληρωθεί σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στη συμφωνία με τον ΕΥ/ΕΥΦ, π.χ. ωριαία αμοιβή με βάση τις ώρες που αφιερώθηκαν στην προετοιμασία, και οι ΜΑ θα γνωστοποιηθούν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία γνωστοποίησης. Ομοίως, Σε περιπτώσεις όπου ένας ΕΥ, του οποίου η συμμετοχή σε ένα συνέδριο χρηματοδοτείται από τη LEO Pharma, δεν παρευρίσκεται στο συνέδριο, οι σχετικές ΜΑ δεν γνωστοποιούνται υπό την προϋπόθεση ότι η μη συμμετοχή μπορεί να δικαιολογηθεί και τεκμηριώνεται.

3.9 Διασυνοριακές δραστηριότητες

Οποιαδήποτε Συνεργασία μεταξύ της LEO Pharma και ενός ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ, όπου ο ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ βρίσκεται σε χώρα διαφορετική από:

τη χώρα της δραστηριότητας, και/ή

τη χώρα του αναθέτοντος φορέα της LEO Pharma

Τυχόν ΜΑ που πραγματοποιούνται σε σχέση με μια Διασυνοριακή Δέσμευση παρακολουθούνται από τη Χώρα Πληρωμής, όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Οι ΜΑ από τη Χώρα Πληρωμής διατίθενται στον Εκπρόσωπο Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ για γνωστοποίηση. Αυτή η διαδικασία διασφαλίζει ότι η LEO Pharma γνωστοποιεί όχι μόνο τις ΜΑ από Εθνικές Δεσμεύσεις, αλλά και όλες τις ΜΑ από Διασυνοριακές Δεσμεύσεις. Εάν η γνωστοποίηση δεν σχετίζεται με την Έρευνα και Ανάπτυξη, ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγείας στη χώρα του ΕΥ πρέπει να διασφαλίσει ότι έχει συλλεχθεί η συγκατάθεση για τον συγκεκριμένο ΕΥ.

Ειδικά για διεθνή συνέδρια που οργανώνονται από ΕΥΦ εξωτερικού στην Ελλάδα με χρήση τοπικής PCO, των οποίων η χορηγία από την LEO Pharma Ελλάδος γνωστοποιείται στον ΕΟΦ, τυχόν χορηγίες σε αυτά τα συνέδρια νοούνται ως χορηγίες σε συνέδριο εσωτερικού και δημοσιοποιούνται σε τοπικό επίπεδο στο όνομα του ΕΥΦ..

3.10 ΕΑ

Οι δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης χωρίζονται από την EFPIA σε 3 κύριους τύπους δραστηριοτήτων: μη κλινική μελέτη, κλινική δοκιμή και μη παρεμβατική μελέτη. Οι ορισμοί αυτών των τριών τύπων παρατίθενται στην ενότητα 2.2. Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε&Α). Οι ΜΑ που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων Ε&Α περιλαμβάνονται στη συγκεντρωτική έκθεση της EFPIA. Η γνωστοποίηση σε συγκεντρωτικό επίπεδο Ε&Α περιλαμβάνει αμοιβή για υπηρεσία, αμοιβή και όλα τα δημοσιοποιήσιμα έξοδα που σχετίζονται με δραστηριότητες Ε&Α σύμφωνα με την παρούσα ενότητα.

3.11 Εθελοντική δημοσιοποίηση (πέραν των απαιτήσεων του Εθνικού Κώδικα)

Η ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Μ.Α.Ε. δεν γνωστοποιεί άλλες ΜΑ πέραν των απαιτήσεων που ορίζονται στον Κώδικα Δεοντολογίας της EFPIA.

4 Ειδικά θέματα

4.1 Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός χώρας

Τα μοναδικά αναγνωριστικά χώρας χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι απαραίτητο να πληρούνται οι τοπικές απαιτήσεις γνωστοποίησης. Ωστόσο, ακόμη και σε τέτοιες περιπτώσεις η LEO Pharma χρησιμοποιεί κυρίως το εσωτερικό αναγνωριστικό LEO για να διασφαλίσει ότι κάθε δραστηριότητα και μεταφερόμενη αξία που σχετίζεται με κάθε ΕΥ/ΕΥΦ μπορεί να εντοπιστεί και να παρακολουθηθεί στα συστήματά μας και οι αναφορές καταρτίζονται με την υψηλότερη ποιότητα.

4.2 ΕΥ και Νομικά Πρόσωπα

Ένας αυτοσυσταθείς ΕΥ είναι μια μονοπρόσωπη εταιρεία που ανήκει σε έναν ΕΥ, οπότε ο αυτοσυσταθείς ΕΥ είναι νομική οντότητα και ως εκ τούτου θεωρείται ΕΥΦ. Οι πληρωμές σε αυτοσυσταθέντες ΕΥ γνωστοποιούνται στο όνομα του ΕΥ, της μονοπρόσωπης εταιρείας του ΕΥ, που είναι ο Αποδέκτης της πληρωμής.

Ωστόσο, τα αεροπορικά ταξίδια και η διαμονή που κάνει κράτηση η LEO Pharma θα γνωστοποιούνται στο όνομα του ΕΥ, καθώς για τέτοιες ΜΑ ο ίδιος ο ΕΥ είναι ο πραγματικός δικαιούχος.

4.3 Πολυετείς συμφωνίες

Για πολυετείς συμφωνίες, η ημερομηνία των ΜΑ είναι η ημερομηνία πληρωμής/αποζημίωσης για μια υπηρεσία, δηλαδή η ημερομηνία εκκαθάρισης της πληρωμής στο χρηματοοικονομικό σύστημα (ημερομηνία εκκαθάρισης) και όχι η ημερομηνία παροχής των υπηρεσιών από τον ΕΥ/ΕΥΦ. Για επιστροφές χρημάτων σε σχέση με συναντήσεις ερευνητών, η ημερομηνία υποβολής των ΜΑ για πληρωμή από τον Διοργανωτή χρησιμοποιείται ως ημερομηνία ΜΑ.

4.4 Τοπικές ιδιαιτερότητες

Δεν αναφέρονται.

4.5 Ποιοτικοί έλεγχοι

Η παγκόσμια διαδικασία για τη συνεργασία με τους ΕΥ, τους ΕΥΦ και τις ΕΑ στη LEO Pharma, καθώς και η διαδικασία γνωστοποίησης των ΜΑ (η Παγκόσμια Διαδικασία Συμμόρφωσης με την Υγειονομική Περίθαλψη) ευθυγραμμίζονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την EFPIA. Η εφαρμογή της διαδικασίας σε κάθε χώρα πρέπει να ακολουθεί τις εθνικές απαιτήσεις, οπότε ενδέχεται να εφαρμόζονται πρόσθετες τοπικές διαδικασίες.

Ως μέρος της Παγκόσμιας Διαδικασίας Συμμόρφωσης με την Υγειονομική Περίθαλψη, εκχωρείται ένα μοναδικό αναγνωριστικό LEO Pharma σε κάθε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ και οι ΜΑ υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις διαδικασίες της LEO Pharma για να διασφαλιστεί ότι όλες οι ΜΑ που πραγματοποιούνται στα χρηματοοικονομικά συστήματα της LEO Pharma μπορούν να καταγραφούν.

Οι ΜΑ εξάγονται από τα χρηματοοικονομικά συστήματα ή καταγράφονται χειροκίνητα από ένα διοργανωτή της LEO Pharma. Για τις ΜΑ που πραγματοποιούνται σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ/Μέλη του Κοινού μέσω Τρίτου Μέρους, το Τρίτο Μέρος είναι υπεύθυνο

για την παρακολούθηση και την παροχή στον Διοργανωτή της LEO Pharma των Όρων Χρήσης που παρέχονται για λογαριασμό της LEO Pharma, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που απαιτούνται για την δημοσιοποίηση.

Ο Αντιπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης στη Χώρα Πληρωμής είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση όλων των ΜΑ που παρέχονται σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ/Μέλη του Κοινού από την οντότητα LEO Pharma του/της, ενώ ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ/Μέλους του Κοινού είναι υπεύθυνος για την προετοιμασία των τοπικών εκθέσεων γνωστοποίησης που περιέχουν όλες τις ΜΑ που παρέχονται από τη LEO Pharma σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ/Μέλη του Κοινού με Διεύθυνση Κύριας Πρακτικής στη χώρα του Αντιπροσώπου Συμμόρφωσης Υγείας.

5 Νομική βάση για την προστασία των δεδομένων

5.1 Συλλογή συγκατάθεσης

Σε ορισμένες χώρες, η LEO Pharma υποχρεούται να λάβει τη συγκατάθεση του εκάστοτε ΕΥ για την δημοσιοποίηση των προσωπικών δεδομένων του ΕΥ και τις ΜΑ που γίνονται στον ΕΥ. Εάν απαιτείται τέτοια δημοσιοποίηση και σχετική συγκατάθεση σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις απαιτήσεις, ο Αντιπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης στη χώρα του ΕΥ διασφαλίζει ότι λαμβάνεται η συγκατάθεση του ΕΥ, τόσο σε σχέση με Άμεσες όσο και Έμμεσες ΜΑ, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και τους τοπικούς νόμους περί προστασίας δεδομένων. Σε περίπτωση που απαιτείται επίσης συγκατάθεση για δημοσιοποίηση ΕΥΦ σε μια δεδομένη χώρα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους περί προστασίας δεδομένων, είναι ευθύνη του Εκπροσώπου Συμμόρφωσης Υγείας στη χώρα του ΕΥΦ να λάβει τη συγκατάθεση αυτή.

Ο ΕΥ μπορεί να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή. Σε αυτήν την περίπτωση, η LEO Pharma θα δημοσιοποιήσει τις σχετικές ΜΑ σε συγκεντρωτικό επίπεδο και θα δημοσιεύσει εκ νέου την έκθεση ή τις εκθέσεις δημοσιοποίησης, εάν τα δεδομένα είχαν ήδη δημοσιευτεί.

Την ανάκληση της συγκατάθεσης διαχειρίζεται ο Αντιπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγείας στη χώρα του ΕΥ και οι τοπικοί νόμοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά περίπτωση.

Ένα αίτημα από έναν ΕΥ για ανάκληση της συγκατάθεσής του/της μπορεί να ληφθεί από οποιονδήποτε εργαζόμενο στη LEO Pharma, ο οποίος στη συνέχεια πρέπει να ενημερώσει τον Εκπρόσωπο Συμμόρφωσης Υγείας στη χώρα του ΕΥ για περαιτέρω χειρισμό.

Μερική συγκατάθεση

Ο Αντιπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης στη χώρα του ΕΥ θα επαληθεύσει ότι η συγκατάθεση έχει συλλεχθεί πριν από την δημοσιοποίηση των ΜΑ. Δεδομένου ότι η συγκατάθεση συλλέγεται σε ξεχωριστή συμφωνία συγκατάθεσης σε επίπεδο ΕΥ, η οποία καλύπτει όλες τις ΜΑ εντός μιας δεδομένης περιόδου γνωστοποίησης, όλες οι ΜΑ που γίνονται για τον συγκεκριμένο ΕΥ θα γνωστοποιούνται είτε σε ατομικό είτε σε συγκεντρωτικό επίπεδο (εκτός από τις ΜΑ σε σχέση με την Έρευνα και Ανάπτυξη) εντός μιας δεδομένης περιόδου γνωστοποίησης.
Αυτό σημαίνει ότι εάν ένας μεμονωμένος ΕΥ λάβει έναν αριθμό ΜΑ από τη LEO Pharma καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς και αποφασίσει να αποσύρει τη συγκατάθεσή του για μια ή περισσότερες από αυτές τις ΜΑ, η LEO Pharma θα δημοσιοποιήσει όλες τις ΜΑ που παρέχονται στον ΕΥ σε συγκεντρωτικό επίπεδο.

5.2 Έννομο συμφέρον και Τοπικές Απαιτήσεις Κοινοποίησης

Στην Ελλάδα ισχύει ο νόμος 4316/2014 σύμφωνα με τον οποίο οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να δημοσιοποιούν ονομαστικά στην ιστοσελίδα τους και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγούν προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς

Υγειονομικούς Φορείς, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δωρεές, χορηγίες, κόστος εγγραφής σε συνέδρια και εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας, όπως αυτές ορίζονται ειδικότερα στις εκάστοτε εγκυκλίους του ΕΟΦ, έξοδα μετάβασης και διαμονής ως και κάθε άλλη παροχή βάσει σύμβασης ή από ελευθεριότητα, αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Οι παροχές οι οποίες αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, καθώς και σε μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο) θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά από κάθε φαρμακευτική επιχείρηση. Ρητώς εξαιρούνται δε από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη από τις έρευνες αγοράς, τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων. Ο ΕΟΦ έχει δημιουργήσει μία ηλεκτρονική εφαρμογή στην ιστοσελίδα του μέσω της οποίας οι φαρμακευτικές εταιρείες εισάγοντας ειδικούς κωδικούς προβαίνουν σε ηλεκτρονική καταχώρηση των παροχών που έλαβαν χώρα προς ΕΥ και ΕΥΦ.

Πρέπει, τέλος, να σημειωθεί ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώνεται λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), καθώς και της από της από 7/01/2026 ανακοίνωσης του ΕΟΦ περί «**Δημοσιοποίηση παροχών του Ν. 4316/2014 έτους 2025**» η οποία αναφέρει επί λέξει τα εξής:

«Κατ' εφαρμογή της παραγράφου 7 του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014 (Α΄ 270) αναφορικά με την υποχρέωση δημοσιοποίησης παροχών κάθε αίτημα διοργάνωσης επιστημονικής εκδήλωσης, επιτροπής εμπειρογνωμόνων και συμμετοχών Επαγγελματιών Υγείας, που έχει υποβληθεί μέσω της Διαδικτυακής Εφαρμογής του ΕΟΦ για τα Επιστημονικά Συνέδρια και πραγματοποιηθεί κατά το 2025, έχει προθεσμία υποβολής απολογισμού από τις εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, καθώς και τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς μέχρι την 30η.06.2026, προκειμένου να ακολουθήσει η δημοσιοποίηση των στοιχείων αυτών.

Έχει ενεργοποιηθεί η υπηρεσία *Αναφοράς Δαπανών* για το έτος 2025 στη Διαδικτυακή Εφαρμογή του ΕΟΦ για τα Επιστημονικά Συνέδρια, στην οποία καταχωρούνται αθροιστικά, ανά Επαγγελματία Υγείας, Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα, όσα είδη δαπανών εμπίπτουν στην παράγραφο 7 του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014 και δεν περιλαμβάνονται στους απολογισμούς των υπηρεσιών: (α) απολογισμός διοργάνωσης εκδήλωσης, (β) απολογισμός διοργάνωσης επιτροπής και (γ) απολογισμός συμμετοχών ΕΥ.

Υπογραμμίζεται ότι τηρείται η εκ της άνω διατάξεως αναφερόμενη χρονική προθεσμία μετά το πέρας της οποίας διενεργείται συνολικός έλεγχος ως προς την εναρμόνιση με την εν λόγω υποχρέωση.»

Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνοντας υπόψη τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) και με δεδομένο ότι δεν πραγματοποιήθηκαν εκδηλώσεις προωθητικού χαρακτήρα κατά το έτος 2025, η ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Α.Ε. προβαίνει σε συγκεντρωτική δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα της των παροχών προς ΕΥ ενώ η αντίστοιχη υποβολή προς τον ΕΟΦ έχει λάβει χώρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ανωτέρω ανακοίνωση.

Αντίστοιχα οι παροχές προς ΕΥΦ δημοσιοποιούνται στην ιστοσελίδα της ονομαστικά ενώ οι παροχές σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης καθώς και μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο) δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.

6 Μορφή Δημοσιοποίησης

Για τη δημοσιοποίηση, θα χρησιμοποιηθούν τα ειδικά ανά χώρα ισχύοντα υποδείγματα γνωστοποίησης. Οι ΜΑ θα γνωστοποιούνται σύμφωνα με τις ειδικές ανά χώρα απαιτήσεις.

6.1 Ημερομηνία δημοσίευσης

Οι ΜΑ θα δημοσιεύονται εντός των χρονοδιαγραμμάτων που ορίζονται από τις απαιτήσεις στη χώρα γνωστοποίησης και σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής της EFPIA. Στην Ελλάδα ορίζεται μέχρι τις 30 Ιουνίου 2026.

6.2 Πλατφόρμα δημοσίευσης

The ToVs will be available on either the specific LEO Pharma entity's company website or on the specific national authority's or local association's platform in accordance with the local requirements. For LEO Pharma entities without a local company website, the ToVs will be published on the company website of LEO Pharma A/S (HQ).

Οι ΜΑ θα είναι διαθέσιμες είτε στον ιστότοπο της συγκεκριμένης οντότητας της LEO Pharma είτε στην πλατφόρμα της συγκεκριμένης εθνικής αρχής ή τοπικής ένωσης σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Για τις οντότητες της LEO Pharma που δεν διαθέτουν τοπικό εταιρικό ιστότοπο, οι Όροι Χρήσης θα δημοσιεύονται στον εταιρικό ιστότοπο της LEO Pharma A/S.

Ο εταιρικός ιστότοπος δημοσίευσης για την Ελλάδα είναι: https://www.leo-pharma.gr/notification-of-benefits

6.3 Γλώσσα Δημοσίευσης

Οι ΜΑ θα γνωστοποιούνται στη γλώσσα που ορίζεται από τις απαιτήσεις στη χώρα γνωστοποίησης και σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής της EFPIA. Η γλώσσα δημοσίευσης καθορίζεται η Ελληνική.

7 Δημοσιοποίηση οικονομικών στοιχείων

Για να διασφαλιστεί ότι οι ΜΑ που δημοσιοποιούνται από τη LEO Pharma είναι συνεπείς, έχουν ληφθεί ορισμένες αποφάσεις σχετικά με τα σημεία δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν για τη λήψη και την παρακολούθηση των ΜΑ.

7.1 Νόμισμα

Το νόμισμα που χρησιμοποιείται στην αναφορά δημοσιοποίησης είναι το τοπικό νόμισμα (Ευρώ) στη χώρα στην οποία γίνεται η γνωστοποίηση (η χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ) στην προκειμένη περίπτωση στην Ελλάδα. Οι ΜΑ που δεν πληρώνονται στο νόμισμα που χρησιμοποιείται στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ θα μετατρέπονται στο νόμισμα που χρησιμοποιείται στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ μέσω μετατροπής σε ΕΥΡΩ. Οι υπολογισμοί μετατροπής βασίζονται σε μια σταθερή ετήσια συναλλαγματική ισοτιμία.

7.2 ΦΠΑ

Τα δημοσιευμένα ποσά ΜΑ δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ, εκτός από ορισμένες περιπτώσεις όπου το ποσό του ΦΠΑ δεν μπορεί να εξαιρεθεί με ακρίβεια, οπότε τα δημοσιοποιούμενα ποσά περιλαμβάνουν ΦΠΑ. Για πληρωμές που υπόκεινται σε παρακράτηση φόρου, τα δημοσιευμένα ποσά ΜΑ περιλαμβάνουν το ποσό της παρακράτησης φόρου.

7.3 Κανόνες υπολογισμού

Το νόμισμα που χρησιμοποιείται στην έκθεση δημοσιοποίησης είναι το τοπικό νόμισμα της χώρας στην οποία πραγματοποιείται η γνωστοποίηση (η χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ). Οι ΜΑ που δεν πληρώνονται στο νόμισμα που χρησιμοποιείται στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ θα μετατρέπονται στο νόμισμα που χρησιμοποιείται στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ μέσω μετατροπής σε ΕΥΡΩ. Οι υπολογισμοί μετατροπής βασίζονται σε μια σταθερή ετήσια συναλλαγματική ισοτιμία.

8 Επιπρόσθετες Πληροφορίες

Σε αυτήν την ενότητα συγκεντρώσαμε περαιτέρω πληροφορίες για να βοηθήσουμε τους ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ να κατανοήσουν τη μεθοδολογία που ακολουθούμε.

8.1 Συγκεντρωτική δημοσιοποίηση

Οι δημοσιοποιούμενες ΜΑ γνωστοποιούνται σε συγκεντρωτικό επίπεδο σε περιπτώσεις όπου i) οι ΜΑ σχετίζονται με Δραστηριότητες Έρευνας & Ανάπτυξης, βλέπε ενότητα 3.10 και ii) ο ΕΥ δεν έχει δώσει τη συγκατάθεσή του για γνωστοποίηση, εάν απαιτείται, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.1 ή κατ' εφαρμογή των διατάξεων που διέπουν την δημοσιοποίηση ΜΑ σε τοπικό επίπεδο και αναφέρονται στην ενότητα 5.2 "Έννομο συμφέρον και Τοπικές Απαιτήσεις Κοινοποίησης'.

8.2 Κλινικές δοκιμές και μελέτες

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με μία Οργανωτική Ερευνητική Οργάνωση (CRO) για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για λογαριασμό της LEO Pharma. Οι έμμεσες ΜΑ που παρέχονται σε ΕΥ/ΕΥΦ μέσω CRO γνωστοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία Παγκόσμιας Συμμόρφωσης Υγείας. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου ένας ΕΥ απασχολείται από μια CRO, ως μέλος του προσωπικού της CRO, και ο ΕΥ, στο πλαίσιο της τακτικής απασχόλησής του/της στη CRO, εκτελεί υπηρεσίες με τις οποίες η LEO Pharma έχει συνάψει σύμβαση με τη CRO, η πληρωμή στη CRO για τέτοιες υπηρεσίες δεν θεωρείται Έμμεση ΜΑ στον ΕΥ, εφόσον ο ΕΥ θα λαμβάνει μόνο τον κανονικό μισθό του/της ως μέλος του του προσωπικού της CRO. Επιπλέον, η πληρωμή προς στη CRO δεν θα γνωστοποιείται, καθώς οι CRO δεν θεωρούνται ΕΥΦ.

8.3 Disclosure of ToVs provided to Patient Organizations

Η LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίσει τη διαφάνεια στη σχέση του με τις Ενώσεις Ασθενών και, σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής EFPIA και του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, θα δημοσιοποιήσει οποιεσδήποτε ΜΑ και μη οικονομική υποστήριξη που παρέχονται από τον Όμιλο LEO Pharma σε Ενώσεις Ασθενών σε χώρες με απαιτήσεις γνωστοποίησης.
Σύμφωνα με την Ομιλική Διαδικασία Συμμόρφωσης για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων όπως περιγράφεται στην ενότητα 4 αυτού του εγγράφου, ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης στη χώρα της Ένωσης Ασθενών είναι υπεύθυνος για την προετοιμασία της έκθεσης δημοσιοποίησης με τις Άμεσες και Έμμεσες ΜΑ που παρέχονται σε Ενώσεις Ασθενών από τη χώρα του/της και την Δημοσιοπίηση τέτοιων ΜΑ σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για την Δημοσιοποίηση.
Όπου ισχύει σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις δημοσιοποίησης, ένα Ομιλικό πρότυπο δημοσιοποίησης της LEO Pharma θα χρησιμοποιηθεί που θα περιέχει, τουλάχιστον, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Χώρα της Ένωσης Ασθενών
- Όνομα Ένωσης Ασθενών
- Διεύθυνση της Ένωσης Ασθενών
- Είδος δέσμευσης (τύπος υποστήριξης / συμβάσεις)
- Περιγραφή της δέσμευσης (περιγραφή της φύσης της υποστήριξης / συμβάσεων)
- Τύπος ΜΑ (οικονομικό / μη χρηματοοικονομικό)
- Ποσό / μη οικονομική υποστήριξη (όπου δεν μπορεί να εκχωρηθεί σημαντική νομισματική αξία)
- Νόμισμα
- Χώρα Πληρωμής LEO Pharma

Η έκθεση δημοσιοποίησης για τις Ενώσεις Ασθενών ανά οντότητα LEO Pharma θα αναρτηθεί στον ιστότοπο της τοπικής εταιρείας LEO Pharma στη χώρα της Ένωσης Ασθενών, εκτός εάν οι τοπικές απαιτήσεις γνωστοποίησης ορίζουν διαφορετικά.
Οι εκθέσεις δημοσιοποίησης για τις Ενώσεις Ασθενών καλύπτουν τις ΜΑ που έχουν πραγματοποιηθεί εντός ενός πλήρους ημερολογιακού έτους για μια δεδομένη περίοδο δημοσιοποίησης και γνωστοποιούνται σε ετήσια βάση έως την ημερομηνία που ορίζεται στις τοπικές απαιτήσεις γνωστοποίησης. Τα γνωστοποιούμενα ποσά δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ, όπου είναι δυνατόν.
Η δημοσιοποίηση των ΜΑ και η μη οικονομική υποστήριξη που παρέχεται σε Ενώσεις Ασθενών από την LEO Pharma δυνατόν να περιλαμβάνει επίσης ΜΑ που έγιναν από τη LEO Pharma σε μεμονωμένους ασθενείς (π.χ. για υπηρεσίες ομιλητών) που ενεργούν ως εκπρόσωποι μιας 'Ενωσης Ασθενών.
Όσον αφορά τις υποχρεώσεις διαφάνειας που σχετίζονται με τις μα, οι υποχρεώσεις διατήρησης δεδομένων που σχετίζονται με αυτές διέπονται από νομικές απαιτήσεις, απαιτήσεις ελέγχου και συμμόρφωσης. Η τοπική νομοθεσία υπερισχύει

όπου ισχύει. Οι τοπικές θυγατρικές της LEO Pharma είναι υπεύθυνες για τη διεξαγωγή επαρκών αξιολογήσεων της ισχύουσας νομοθεσίας.

8.4 Διανομείς

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με διανομείς που προωθούν και διανέμουν προϊόντα της LEO Pharma. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διανομείς εργάζονται ανεξάρτητα από τη LEO Pharma και ενεργούν για δικό τους λογαριασμό και δεν εκπροσωπούν ούτε ενεργούν για λογαριασμό της LEO Pharma στη διανομή ή την προώθηση προϊόντων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τυχόν ΜΑ που παρέχονται σε ΕΥ/ΕΥΦ από τον διανομέα δεν θεωρούνται Έμμεσες ΜΑ και δεν θα γνωστοποιούνται από τη LEO Pharma.

Σε περιπτώσεις όπου ένας διανομέας ενεργεί για λογαριασμό ή σύμφωνα με τις οδηγίες της LEO Pharma και παρέχει ΜΑ σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ για λογαριασμό της LEO Pharma, οι εν λόγω A&X θεωρούνται Έμμεσοι Όροι Χρήσης και θα γνωστοποιούνται από τη LEO Pharma ως μετά τη διαδικασία γνωστοποίησης Τρίτων.

8.5 EFPIA

Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

8.6 Υπηρεσίες ΕΥΦ και συνεργασίες E&A

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με έναν ΕΥ έμμεσα μέσω ενός ΕΥΦ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η LEO Pharma μπορεί να ζητήσει την παροχή υπηρεσιών από συγκεκριμένο ΕΥ που απασχολείται από τον ΕΥΦ, δηλαδή ο ΕΥ ορίζεται από τη LEO Pharma, ή ο ίδιος ο ΕΥΦ μπορεί να αποφασίσει ότι ένας συγκεκριμένος ΕΥ που απασχολείται από τον ΕΥΦ εκτελεί τις υπηρεσίες.

Μόνο εάν η σύμβαση με τον ΕΥΦ ορίζει ότι οι πληρωμές που καταβάλλονται στον ΕΥΦ θα χρησιμοποιηθούν, εν όλω ή εν μέρει, για την πληρωμή των ΕΥ που ορίζονται από τη LEO Pharma, θα γνωστοποιηθούν οι εν λόγω έμμεσες ΜΑ στο όνομα του συγκεκριμένου ΕΥ.

Εάν η LEO Pharma δεν μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο ΕΥ που απασχολείται από τον ΕΥΦ και έχει οριστεί από τη LEO Pharma για την παροχή υπηρεσιών, είναι ο δικαιούχος των ΜΑ που καταβάλλονται στον ΕΥΦ, η πληρωμή αυτή δεν θεωρείται έμμεση ΜΑ και η εν λόγω πληρωμή δεν γνωστοποιείται ως ΜΑ συγκεκριμένου ΕΥ, αλλά έναντι του ΕΥΦ ως αποδέκτη της πληρωμής.

8.7 Εκπρόσωποι Συμμόρφωσης Υγείας

Τοπικά διορισμένοι υπάλληλοι της LEO Pharma που είναι υπεύθυνοι για την υποστήριξη της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων που αφορούν ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ, τόσο οργανωμένες σε τοπικό όσο και σε διασυνοριακό επίπεδο. Ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης είναι επίσης υπεύθυνος για την τοπική δημοσιοποίηση των ΜΑ που παρέχονται – από οποιαδήποτε οντότητα της LEO Pharma – σε ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ με Διεύθυνση Βασικής Πρακτικής στη χώρα υπό την ευθύνη του Εκπροσώπου Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης

8.8 Ατομική δημοσιοποίηση

Οι δημοσιοποιούμενες ΜΑ γνωστοποιούνται με το όνομα του συγκεκριμένου επαγγελματία υγείας/ΕΥΦ στον οποίο έγινε η ΜΑ (ατομικό επίπεδο), εκτός από i) όταν η δραστηριότητα που εκτελείται από έναν ΕΥ/ΕΥΦ αφορά συγκεκριμένες υπηρεσίες Έρευνας & Ανάπτυξης, όπως ορίζονται στην ενότητα 3.6, ή ii) όταν ο ΕΥ/ΕΥΦ δεν συναίνεσε στη γνωστοποίηση, βλέπε παράγραφο 5.1 ή σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιγράφονται στην ενότητα 5.2.

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, δραστηριότητες αμοιβής για υπηρεσίες, συμβουλευτικές συμβουλές, δραστηριότητες συμβουλευτικής επιτροπής, γενικές συμβουλές, μη τυφλή έρευνα αγοράς, τέλη εγγραφής σε συνέδρια και όλα τα δημοσιοποιήσιμα έξοδα που σχετίζονται με τέτοιες δραστηριότητες. Οι συμβουλευτικές επιτροπές E&A, οι ιατρικές συμβουλές ή/και η ανασκόπηση δεδομένων που δεν σχετίζονται με μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή δημοσιοποιούνται επίσης σε ατομική βάση.

Οι δαπάνες που σχετίζονται με το ταξίδι και τη διαμονή, όπως τα έξοδα πτήσεων, τρένων, ενοικίασης αυτοκινήτων, διοδίων, τελών στάθμευσης, ταξί και διαμονής σε ξενοδοχείο, γνωστοποιούνται σε κάθε μεμονωμένο ΕΥ που έχει επωφεληθεί από το ταξίδι και τη διαμονή.

Η δημοσιοποίηση σε ατομικό επίπεδο περιλαμβάνει επίσης υπηρεσίες σε σχέση με μη παρεμβατικές αναδρομικές μελέτες (όπως συμβουλευτικές συμβουλές σε σχέση με μελέτη βάσης δεδομένων και μελέτη ανασκόπησης ιατρικού διαγράμματος), μελέτες που ξεκίνησαν από ερευνητές και έχουν αναδρομικό χαρακτήρα (βλ. ενότητα 2.2) και υποστήριξη για ιατρική συγγραφή για ανεξάρτητες δημοσιεύσεις, ωστόσο βλ. ενότητα 3.3.

Το εάν απαιτείται ατομική δημοσιοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται από τις τοπικές θυγατρικές της LEO Pharma αντίστοιχα για τις δικές τους δικαιοδοσίες.

8.9 Μελέτες Έρευνας Αγοράς

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με ένα Τρίτο Μέρος για τη διεξαγωγή ερευνών αγοράς ή παρόμοιων δραστηριοτήτων όπου η LEO Pharma δεν γνωρίζει την ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ που έχει προσληφθεί για λογαριασμό της LEO Pharma από το Τρίτο Μέρος και ο ΕΥ/ΕΥΦ δεν γνωρίζει την ταυτότητα της LEO Pharma (διπλά τυφλή έρευνα αγοράς). Σε αυτή την περίπτωση, δεν θα γίνει καμία δημοσιοποίηση.

Για μελέτες έρευνας αγοράς όπου η ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ είναι γνωστή στη LEO Pharma, η LEO Pharma απαιτεί από το Τρίτο Μέρος να παρακολουθεί τις ΜΑ που έγιναν στον ΕΥ/ΕΥΦ, προκειμένου η LEO Pharma να δημοσιοποιήσει τέτοιες ΜΑ.

8.10 Συμφωνίες-πλαίσια

Σε σχέση με τις συμφωνίες-πλαίσια, ο ΕΥ/ΕΥΦ θα πληρώνεται σύμφωνα με την αμοιβή και τους όρους για την επιστροφή εξόδων ταξιδιού και εξόδων που περιγράφονται στην κύρια συμφωνία ή στην ξεχωριστή εντολή εργασίας που συντάσσεται για κάθε ξεχωριστή δραστηριότητα που ζητείται να εκτελεστεί από τον ΕΥ/ΕΥΦ. Το μοναδικό αναγνωριστικό της LEO Pharma εκχωρείται στην αρχή της συνεργασίας και θα παραμείνει εκχωρημένο στον ΕΥ/ΕΥΦ και τυχόν ΜΑ θα γνωστοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία συμμόρφωσης της και εντός της ισχύουσας περιόδου αναφοράς όπου πραγματοποιήθηκαν οι μεμονωμένες πληρωμές

8.11 National Engagement

Μια Δραστηριότητα που γίνεται μεταξύ μιας οντότητας LEO Pharma και ενός ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ από την ίδια χώρα. Η δραστηριότητα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται στην ίδια χώρα

8.12 Διεύθυνση Κύριας Πρακτικής

Η διεύθυνση στην οποία ένας ΕΥ παρέχει την πλειονότητα των υπηρεσιών που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη.

8.13 Παραλήπτης

Ο ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ που λαμβάνει ΜΑ είτε άμεσα είτε έμμεσα από οντότητα εντός της LEO Pharma.

8.14 Διατήρηση

Η LEO Pharma θα διατηρεί τα σχετικά αρχεία των ΜΑ για χρονική περίοδο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις κατευθυντήριες γραμμές του κλάδου και τους τοπικούς κανονισμούς μετά το τέλος της σχετικής περιόδου αναφοράς, εκτός εάν απαιτείται διαφορετική περίοδος σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους ή κανονισμούς περί απορρήτου δεδομένων ή άλλους νόμους ή κανονισμούς. Όταν η χρονική περίοδος διατήρησης δεν καθορίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία, τα σχετικά αρχεία τηρούνται για 6 έτη μετά τη δημοσίευση των δεδομένων ή για το τέλος της σχετικής περιόδου αναφοράς, ανάλογα με το ποια είναι η μεγαλύτερη.

Τα δεδομένα που σχετίζονται με τους Ανενεργούς ΕΥ διατηρούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, ιδανικά ψευδωνυμοποιημένα, εάν είναι δυνατόν, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, ιδίως:

- Νόμιμες απαιτήσεις οικονομικής διατήρησης,
- Απαιτήσεις κατά της δωροδοκίας και ελέγχου,
- Απαιτήσεις διάρκειας δημοσίευσης της EFPIA

Οι τοπικές θυγατρικές της LEO Pharma είναι υπεύθυνες για τη διεξαγωγή επαρκών αξιολογήσεων σχετικά με την ισχύουσα νομοθεσία. Ειδικότερα, οι συνδεδεμένες εταιρείες πρέπει να επιβεβαιώσουν εάν η εθνική νομοθεσία επεκτείνει τα δικαιώματα προστασίας δεδομένων πέραν του θανάτου και περιορίζει τη δημοσίευση των δεδομένων των αποθανόντων ατόμων.

8.15 Τρίτο μέρος

Ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο με το οποίο η LEO Pharma συνεργάζεται, με οποιονδήποτε τρόπο, ή/και που ενεργεί για λογαριασμό της LEO Pharma, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οργανισμών παραγωγής συμβάσεων, ακαδημαϊκών και εμπορικών ερευνητικών οργανισμών, συμβούλων, διανομέων, εταιρειών έρευνας αγοράς και διαφημιστικών εταιρειών, οργανισμών, ενώσεων, ιδρυμάτων και άλλων μερών ή προσώπων που δεν συνδέονται με τη LEO Pharma.

8.16 Διαδικτυακές εκδηλώσεις

Η διεξαγωγή εκδηλώσεων ΕΥ σε διαδικτυακό περιβάλλον (διαδικτυακές εκδηλώσεις) έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια και το πλαίσιο συμμόρφωσης με την υγειονομική περίθαλψη της LEO Pharma και οι εγγενείς διαδικασίες ισχύουν για τις διαδικτυακές εκδηλώσεις με τον ίδιο τρόπο όπως οι μη διαδικτυακές εκδηλώσεις. Ως εκ τούτου, οι ΜΑ από εικονικές δεσμεύσεις θα παρακολουθούνται και θα αποκαλύπτονται σύμφωνα με τη μεθοδολογία που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο. Αυτό περιλαμβάνει τέλη εγγραφής για διαδικτυακά ή ηχογραφημένα γεγονότα που θεωρούνται ΜΑ με τον ίδιο τρόπο όπως τα τέλη εγγραφής που καταβάλλονται για ζωντανές εκδηλώσεις.