

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	2
2	Definicja Świadczeń.....	2
3	Definicja Świadczeń Transgranicznych oraz postępowanie z nimi .....	3
4	Którzy Beneficjenci Świadczeń są ujawniani przez Gilead .....	4
5	W jaki sposób firma Gilead gromadzi i dokumentuje informacje o Świadczeniach .....	4
5.1.	Przekazania Bezpośrednie.....	4
5.2.	Przekazania Pośrednie .....	4
5.3.	Daty przekazywania Świadczeń .....	5
5.4.	Opodatkowanie.....	5
5.5.	Przeliczanie walut .....	5
6	W jaki sposób firma Gilead uzyskuje Zgody.....	6
7	W jaki sposób firma Gilead unika powielania transakcji.....	6
8	W jaki sposób firma Gilead sprawdza dokładność raportów.....	6
9	Publikacja raportów .....	7
10	Słowniczek.....	8

---

# Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

---

## 1 Wprowadzenie

Niniejsza uwaga metodologiczna ma na celu zapoznanie czytelników ze sposobem zestawiania i zgłaszania informacji na temat **Świadczeń** przekazywanych przez Gilead Sciences Inc. i jej **Spółki Stowarzyszone (Gilead)** na rzecz **Przedstawicieli Zawodów Medycznych (PZM)** oraz **Organizacji Ochrony Zdrowia (OOZ)** w Polsce.

Na końcu uwagi metodologicznej znajduje się słowniczek zawierający wykaz najważniejszych terminów występujących w uwadze w porządku alfabetycznym, wraz z definicjami. Terminy znajdujące się w słowniczku są zawsze zapisane wielką literą, a przy pierwszym wystąpieniu w uwadze są wytłuszczone, co ułatwia odnalezienie ich w słowniczku. Słowniczek zawiera również hiperłącza do innych zdefiniowanych w nim terminów, które pomagają w ich zrozumieniu.

Gilead nie posiada w swoim asortymencie żadnych leków wydawanych bez recepty ani wyrobów medycznych, dlatego wszystkie Świadczenia dotyczą wyłącznie leków dostępnych na receptę, czyli leków wydawanych jedynie z przepisu uprawnionego PZM.

Firma Gilead przystąpiła do realizacji projektu dotyczącego sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość w ramach EFPIA w 2013 r., aby uzupełnić krajowe mechanizmy sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość istniejące w Danii, Francji, Holandii, Portugalii i Wielkiej Brytanii. Projekt miał na celu przygotowanie Gilead do gromadzenia informacji o wszystkich istotnych świadczeniach na rzecz **Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu** już przez cały 2015 rok, przed pierwszym przekazaniem raportu do EFPIA w 2016 r.

Aby umożliwić Gilead zapewnienie, że wszystkie Świadczenia na rzecz Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu w poszczególnych krajach będą zgłaszane w odpowiednim formacie i języku, zapadła decyzja o zautomatyzowaniu i ujednoczeniu w możliwie jak najszerszym zakresie gromadzenia danych oraz o korzystaniu z **Narzędzia do Raportowania** dostarczonego przez **Dostawcę Narzędzia do Raportowania** przy sporządzaniu raportów. Gilead korzysta również z głównego zbioru danych o PZM/OOZ Dostawcy Narzędzia do Raportowania, który wspiera firmę w dążeniu do zapewnienia dokładności danych.

Aby pomóc w lokalnej weryfikacji danych i administracji danych, firma Gilead powołała w każdej Spółce Stowarzyszonej **Specjalistę ds. Danych**, który odpowiada za zapewnienie kompletności i dokładności danych.

## 2 Definicja Świadczeń

Świadczenia mogą powstawać w wyniku wielu różnych działań, które wymieniono poniżej (lista nie jest wyczerpująca):

- a. Rady doradców – PZM udzielają firmie Gilead porad dotyczących poszczególnych aspektów jej strategii lub stosowania jej leków. Gilead może wypłacać honoraria dla uczestników i/lub pokrywać koszty przejazdu na miejsce spotkania.

---

## Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

---

- b. **Wykłady** – PZM są zatrudniani do szkolenia innych PZM w zakresie stosowania leków Gilead. Gilead może wypłacać honoraria dla wykładowców oraz pokrywać koszty dojazdu wszystkich uczestników, łącznie z wykładowcami.
- c. **Sponsorowanie PZM** – Gilead może Sponsorować udział jednego lub więcej PZM w konferencjach lub zjazdach naukowych, na przykład uiszczając opłatę konferencyjną za PZM i/ lub pokrywając koszty dojazdu.
- d. **Sponsorowanie OoZ** – Gilead może Sponsorować jedną lub więcej OoZ, które decydują o tym, których PZM oddelegować na konferencję. W tym przypadku Gilead nie ma informacji o tym, którzy PZM otrzymali Świadczenia, dlatego zgłasza przekazanie Świadczeń odpowiednim OoZ.
- e. **Badania kliniczne przedrejestracyjne** – Gilead płaci PZM za udział w badaniach klinicznych, które są nieodłącznym elementem zapewniania skuteczności stosowania i odpowiedniego profilu bezpieczeństwa leków. Gilead może również pokrywać koszty podróży PZM uczestniczącym w badaniach klinicznych, którzy dojeżdżają na spotkania z innymi PZM biorącymi udział w tych samych badaniach. Należy zauważyć, że Świadczenia związane z badaniami klinicznymi są zgłaszane dla każdego kraju jako jedna pozycja – działalność badawczo-rozwojowa, pod warunkiem że mieszczą się w zakresie pierwotnie ustalonego protokołu badania klinicznego. Świadczenia wykraczające poza ten zakres są zgłaszane jako opłaty za świadczone usługi oraz związane z nimi koszty podróży.
- f. **Spotkania przedstawicieli medycznych z PZM** – przedstawiciel medyczny może przekazywać PZM pomoce wizualne zawierające informacje o produktach firmy Gilead. Ich wartość wynosi poniżej 100 zł, a więc jest na tyle niska, że firma zdecydowała się nie uwzględniać ich przy raportowaniu Świadczeń, ponieważ nakład pracy potrzebny do ich kontrolowania i zgłaszania byłby niewspółmierny do ich wartości.
- g. **Badania rynku** – PZM mogą otrzymywać Świadczenia o niedużej wartości w zamian za udzielanie odpowiedzi na pytania dotyczące produktów Gilead i/lub danego obszaru terapeutycznego. Gilead uczestniczy wyłącznie w „ślepych” badaniach rynku, czyli takich, gdzie tożsamość uczestników pozostaje nieznana. W związku z tym firma nie zgłasza żadnych Świadczeń związanych z badaniami rynku.
- h. **Badania Sponsorowane przez Badacza** – indywidualni PZM i/ lub OoZ mogą się podejmować badań, chcąc przeanalizować konkretny aspekt leku wytwarzanego przez Gilead. Jeżeli badania tego rodzaju są dofinansowywane z **Grantu** przyznanego danej OoZ, zgłaszamy je jako Świadczenie pod odpowiednią pozycją.
- i. **Granty i Darowizny** – firma Gilead może przekazywać OoZ granty lub darowizny z przeznaczeniem na poprawę opieki nad chorymi lub na wsparcie badań naukowych.
- j. Należy zauważyć, że zgodnie z **Kodeksem Przejrzystości EFPIA**, żywność i napoje nie wymagają zgłaszania.

### 3 Definicja Świadczeń Transgranicznych oraz postępowanie z nimi

Niektóre Świadczenia na rzecz Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu są dokonywane przez Spółkę Stowarzyszoną Gilead lub w imieniu Spółki Stowarzyszonej Gilead, która nie znajduje się w kraju PZM lub OoZ będących odbiorcą Świadczeń (czyli w głównym kraju ich działalności). Gilead UK może na

---

# Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

---

przykład przekazywać Świadczenia PZM z Niemiec, a agencja eventowa pracująca dla europejskiej centrali Gilead może dokonywać Świadczeń na rzecz wielu PZM z różnych krajów. Nazywamy to **Świadczeniami Transgranicznymi**.

Wszelkie Świadczenia przekazywane przez Spółki Stowarzyszone Gilead lub w ich imieniu Beneficjentom Podlegającym Zgłoszeniu z krajów należących do EFPIA, w tym Świadczenia Transgraniczne, są zgłaszane zgodnie z opisem w podrozdziale „[W jaki sposób firma Gilead gromadzi i dokumentuje informacje o Świadczeniach](#)”.

## 4 Którzy Beneficjenci Świadczeń są ujawniani przez Gilead

Firma Gilead oznaczyła w swoich systemach wewnętrznych wszystkich Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu zgodnie z postanowieniami Kodeksu Przejrzystości EFPIA, aby ułatwić gromadzenie danych o Świadczeniach. W Słowniczku można znaleźć definicję Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu.

W przypadku gdy PZM powołał odrębną osobę prawną, za pośrednictwem której świadczy swoje usługi, firma Gilead ujawnia Świadczenie na rzecz PZM wymienionego z imienia i nazwiska. Jeżeli natomiast firma udzieli Świadczenia komórce organizacyjnej jakiejś OOZ, zgłaszane jest Świadczenie na rzecz OOZ, a nie tej komórki.

W Polsce lokalne formularze sprawozdawcze używane są w języku lokalnym.

## 5 W jaki sposób firma Gilead gromadzi i dokumentuje informacje o Świadczeniach

### 5.1. Przekazania Bezpośrednie

Gilead przekazuje niektóre Świadczenia bezpośrednio do PZM i OOZ – takie Świadczenia nazywamy **Przekazaniami Bezpośrednimi**. Przekazania Bezpośrednie obejmują zazwyczaj Świadczenia takie jak opłaty za usługi i związane z nimi koszty podróży oraz wszelkie świadczenia niepieniężne dokonywane na rzecz PZM przez pracowników Gilead w ramach wydatków bieżących.

Firma Gilead zmodyfikowała swój system do **Planowania Zasobów Przedsiębiorstwa (ERP)** oraz system rozliczania wydatków pracowniczych w taki sposób, aby wszystkie Przekazania Bezpośrednie dla Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu były wydobywane z systemu w ujednoliconym formacie. Dane te są zapisywane w wewnętrznej bazie danych, gdzie są sprawdzane i tymczasowo przechowywane przed przekazaniem do Narzędzia do Raportowania.

### 5.2. Przekazania Pośrednie

Świadczenia przekazywane PZM i OOZ przez **Podmioty Zewnętrzne** w imieniu Gilead nazywamy **Przekazaniami Pośrednimi**. Przekazania Pośrednie obejmują zazwyczaj koszty podróży i zakwaterowania ponoszone w związku ze spotkaniami i konferencjami, chociaż mogą również obejmować wypłacane honoraria.

---

## **Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość**

---

Gilead wykorzystuje szablon utworzony w Excelu, w którym Podmioty Zewnętrzne wpisują Świadczenia dokonywane na rzecz Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu. Szablon w Excelu zawiera dane w tym samym ujednoczonym formacie, które następnie są traktowane w taki sam sposób jak Przekazania Bezpośrednie, zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.

Gilead dokonuje również innych wydatków mieszczących się w definicji Przekazań Pośrednich, do których należą:

- a. Płatności z tytułu wynagrodzeń

W Polsce honoraria przekazuje się PZM za pośrednictwem krajowego systemu wynagrodzeń, aby zapewnić odprowadzenie lokalnego podatku w obowiązującej wysokości

### **5.3. Daty przekazywania Świadczeń**

Od zarejestrowanej daty przekazania Świadczenia zależy okres sprawozdawczy, w którym Świadczenie to zostanie ujawnione. Datą przekazania Świadczenia rejestrowaną przez Gilead jest data płatności, z następującymi wyjątkami:

- a. Podróżowanie samolotem/koleją: Datą przekazania Świadczenia jest data wystawienia biletu (czyli data, w której firma Gilead zobowiązała się do pokrycia kosztów podróży);
- b. Transfery w podróży: Datą przekazania Świadczenia jest dzień, w którym odbył się transfer; oraz
- c. Zakwaterowanie: Datą przekazania Świadczenia jest ostatni dzień zakwaterowania (czyli ostatni dzień pobytu w hotelu).

Niektóre płatności za zdarzenia z 2014 roku były dokonywane w 2015 roku. Takie płatności są ujawniane jako Świadczenia w raporcie za rok 2015. Podobnie, w 2015 roku dokonano pewnych płatności dotyczących aktywności z 2016 roku, które jednak zostaną zaraportowane w roku 2015.

### **5.4. Opodatkowanie**

Jeżeli polska implementacja Kodeksu Przejrzystości EFPIA daje firmom wybór co do tego, czy podawać wartości Świadczeń z uwzględnieniem podatków, czy bez, Gilead zdecydował się na podawanie wartości z uwzględnieniem podatków.

### **5.5. Przeliczanie walut**

Każde Świadczenie jest wprowadzane do Narzędzia do Raportowania w oryginalnej walucie. Narzędzie do Raportowania umożliwia przeliczenie wartości Świadczenia na dowolną walutę obsługiwaną przez system. Dzięki temu Gilead może publikować obowiązkowy raport lokalny w miejscowej walucie pomimo przekazywania niektórych świadczeń w walutach obcych.

Dostawca Narzędzia do Raportowania wprowadza do Narzędzia do Raportowania kursy walut opierając się na kursach otrzymanych od znanego i renomowanego dostawcy.

---

# Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

---

## 6 W jaki sposób firma Gilead uzyskuje Zgody

Firma uzyskała **Zgody** od Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu zgodnie z wymogami lokalnych przepisów dotyczących **Poufności Danych** na indywidualne ujawnianie przekazanych im świadczeń w **Raporcie EFPIA**. Zgody zostały uzyskane na dany okres sprawozdawczy, w oparciu o procedury działania stosowane przez daną Spółkę Stowarzyszoną Gilead.

Gilead nie zezwala na stosowanie podejścia „wybiórczego” – albo ujawniane jest każde pojedyncze Świadczenie na rzecz danego Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu w danym okresie sprawozdawczym, albo Świadczenia te są ujawniane zbiorczo.

## 7 W jaki sposób firma Gilead unika powielania transakcji

Gilead wprowadziła kilka zabezpieczeń zapewniających, że Świadczenia są ujawniane tylko raz. Podstawowym środkiem jest obarczenie każdej Spółki Stowarzyszonej Gilead odpowiedzialnością za zarejestrowanie dokonywanych przez nią Świadczeń.

W przypadku gdy Gilead współpracuje z innymi firmami farmaceutycznymi, każda z tych firm ujawnia Świadczenia związane ze zorganizowanymi przez siebie działaniami. W przypadku współorganizowania wydarzeń, firmy uzgadniają wcześniej, które Świadczenia ujawni każda z nich. Dzięki temu mechanizmowi wspólne działania nie są zgłaszane wielokrotnie.

Specjaliści ds. Danych odpowiadają za weryfikację Świadczeń na rzecz Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu w Narzędziu do Raportowania oraz za podejmowanie racjonalnych działań w celu wskazywania i eliminowania ewentualnych powielonych danych.

Beneficjenci Podlegający Zgłoszeniu, którzy wyrażą Zgodę na ujawnienie indywidualnych danych, muszą być przynajmniej informowani z wyprzedzeniem o Świadczeniach na ich rzecz, które firma zamierza ujawnić, dzięki czemu mają możliwość wskazania ewentualnych powielonych danych lub innych błędów.

## 8 W jaki sposób firma Gilead sprawdza dokładność raportów

Poza powyższymi krokami mającymi na celu niepowielanie Świadczeń, Specjaliści ds. Danych weryfikują również Świadczenia na rzecz Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu w Narzędziu do Raportowania pod kątem dokładności i kompletności. Do czynności wykonywanych przez nich w ramach takiej weryfikacji mogą należeć:

- a. Wykrywanie niespójności w opracowanym Raporcie EFPIA, takich jak opłaty za usługi, z którymi nie są związane żadne koszty podróży lub koszty podróży związane ze Sponsorowaniem udziału w konferencji, z którymi nie są związane żadne koszty rejestracji;
- b. Weryfikacyjne sprawdzanie Świadczeń z dokumentacją źródłową, np. podpisanymi umowami lub fakturami od dostawców; oraz
- c. Sprawdzanie oczekiwanych Świadczeń wynikających z dokumentów planistycznych w Narzędziu do Raportowania.

---

## Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

---

Powyższe czynności dają firmie Gilead wystarczającą pewność, że ujawniane przez nią informacje o Świadczeniach są jak najbardziej dokładne i kompletne.

### 9 Publikacja raportów

Specjaliści ds. Danych są odpowiedzialni za opracowywanie raportów lokalnych wymaganych zgodnie z Kodeksami Przejrzystości wprowadzonymi w ich krajach w ramach implementacji kodeksu EFPIA oraz za ich odpowiednie publikowanie. Lokalny raport jest publikowany za pośrednictwem strony internetowej Spółki Stowarzyszonej Gilead lub na tej stronie.

Beneficjenci Podlegający Zgłoszeniu mogą informować Gilead o wszelkich błędach w podanych informacjach lub w każdej chwili cofnąć swoją Zgodę.

Okres przechowywania dokumentów przez Gilead wynosi 10 lat, niezależnie od okresu obowiązującego z mocy ustawy.

Wszelkie pytania dotyczące informacji ujawnianych przez Gilead w związku z kodeksem EFPIA należy przesyłać za pośrednictwem strony [www.gilead.com/news/media-inquiries](http://www.gilead.com/news/media-inquiries).

30 czerwca 2016 r.

# Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

## 10 Słowniczek

Poniższy słowniczek zawiera merytoryczne definicje wszystkich terminów użytych w uwadze metodologicznej, wraz ze stosowanymi skrótami.

Termin	Znaczenie
Zgoda	<p>Zgoda oznacza wyrażenie zgody przez <a href="#">Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</a> na wykorzystywanie i ujawnianie jego danych osobowych do celów związanych z <a href="#">Poufnością Danych</a>.</p> <p>Aby Zgoda była ważna, musi zostać udzielona dobrowolnie i po uzyskaniu stosownych informacji.</p> <p>Uznaje się, że Zgoda została wyrażona po uzyskaniu stosownych informacji, jeżeli firma Gilead poinformowała <a href="#">Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</a> przed wyrażeniem Zgody: (i) jakie dane osobowe <a href="#">Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</a> firma zamierza gromadzić; a także (ii) w jaki sposób Gilead zamierza korzystać z tych danych osobowych.</p> <p><a href="#">Beneficjent Podlegający Zgłoszeniu</a> może w każdej chwili cofnąć swoją Zgodę, informując o tym Gilead.</p>
Świadczenia Transgraniczne	<p>Wszelkie płatności dokonywane przez jedną ze spółek należących do grupy kapitałowej Gilead na rzecz odbiorcy (<a href="#">Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</a>) podlegającego zgłoszeniu przez inną <a href="#">Spółkę Stowarzyszoną Gilead</a> (np. płatności dokonywane przez spółkę brytyjską na rzecz niemieckiego PZM są zgłaszane przez niemiecką spółkę Gilead).</p>
Poufność Danych / Ochrona Danych	<p>Przepisy prawne dotyczące przetwarzania danych osobowych (informacji dotyczących możliwej do zidentyfikowania osoby), w tym Dyrektywa 95/46/WE („Dyrektywa o ochronie danych”) oraz przepisy implementujące ją do krajowego porządku prawnego.</p>
Specjalista ds. Danych	<p>Specjaliści ds. Danych to pracownicy poszczególnych <a href="#">Spółek Stowarzyszonych Gilead</a> odpowiadający za:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• opracowywanie, przechowywanie i ujawnianie raportów z danymi,</li><li>• koordynację komunikacji z <a href="#">Beneficjentami Podlegającymi Zgłoszeniu</a> oraz podejmowanie odpowiednich działań w celu rozwiązywania wszelkich stwierdzonych problemów</li></ul>
Przekazania Bezpośrednie	<p>Przekazania Bezpośrednie to wszelkie <a href="#">Świadczenia</a> na rzecz <a href="#">Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</a> przekazywane bezpośrednio przez Gilead. Innymi słowy, są to wszelkie kwoty uiszczane bezpośrednio przez Gilead na rzecz <a href="#">Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</a>. Takie wydatki są rejestrowane w systemie ERP Gilead (finansowym).</p> <p>Zobacz również <a href="#">Przekazania Pośrednie</a>.</p>
Kodeks Przejrzystości	<p>Zob. <a href="#">Kodeks Przejrzystości EFPIA</a>.</p>
Darowizna	<p>Płatność o charakterze filantropijnym na rzecz zarejestrowanej organizacji charytatywnej.</p>
EFPIA	<p>EFPIA lub Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych to organ reprezentujący branżę farmaceutyczną w Europie. Więcej informacji można znaleźć <a href="#">tutaj</a>.</p>
Kodeks Przejrzystości EFPIA.	<p>Kodeks EFPIA określa wymagania w zakresie ujawniania przez branżę farmaceutyczną jej stosunków finansowych z <a href="#">PZM/OOZ</a> (zob. <a href="#">Świadczenia</a>). Kodeks EFPIA musiał zostać wprowadzony we wszystkich 33 organizacjach członkowskich EFPIA w postaci kodeksu krajowego do 1 stycznia 2014 roku. Pełną treść Kodeksu Przejrzystości oraz inne informacje na temat sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość można znaleźć <a href="#">tutaj</a>.</p>



# Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

Raport EFPIA	Miejscowy raport o <u>Świadczeniach</u> na rzecz <u>Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu</u> , sporządzany zgodnie z wymogami <u>Kodeksu Przejrzystości EFPIA</u> .
Planowanie Zasobów Przedsiębiorstwa (ERP)	System umożliwiający firmie <u>Gilead</u> wystawianie i obsługę zamówień, faktur oraz innych ważnych dokumentów biznesowych.
Gilead	Gilead Sciences Inc. oraz jej <u>Spółki Stowarzyszone</u> .
Spółka Stowarzyszona Gilead	<u>Spółka</u> grupy Gilead z jakiegokolwiek kraju, w tym również spółki spoza krajów należących do EFPIA.
Grant	Finansowanie udzielane niezależnym organizacjom, takim jak <u>OOZ</u> , na konkretne projekty.
Organizacja Ochrony Zdrowia (OOZ)	Definicja podana w <u>Kodeksie Przejrzystości EFPIA</u> : <p>„Każda osoba prawna:</p> <p>(i) będąca placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną, organizacją naukową lub stowarzyszeniem naukowym (niezależnie od jej formy organizacyjnej i prawnej), taka jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu EFPIA dotyczącego organizacji pacjentów), której siedziba, miejsce rejestracji lub miejsce prowadzenia głównej działalności znajduje się w Europie lub</p> <p>(ii) za pośrednictwem której udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych”.</p>
Przedstawiciel Zawodu Medycznego (HCP)	Definicja podana w <u>Kodeksie Przejrzystości EFPIA</u> : <p>„Każda osoba fizyczna będąca lekarzem, stomatologiem, farmaceutą lub pielęgniarką/pielęgniarką, a także każda inna osoba, która w ramach wykonywanego przez siebie zawodu może przepisywać, nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze i której siedziba, miejsce rejestracji lub miejsce prowadzenia praktyki znajduje się w Europie. W celu uniknięcia wątpliwości należy wyjaśnić, że termin „Przedstawiciel zawodu medycznego” obejmuje:</p> <p>(i) każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym), który może przepisywać, nabywać, dostarczać i podawać produkty lecznicze; oraz</p> <p>(ii) każdego pracownika Firmy członkowskiej, którego głównym zajęciem jest praca w charakterze Przedstawiciela zawodu medycznego.”</p> <p>z wyłączeniem:</p> <p>(x) wszystkich innych pracowników Firmy członkowskiej; oraz</p> <p>(y) hurtowników i dystrybutorów produktów leczniczych”.</p>
Przekazania Pośrednie	Przekazania Pośrednie to wszelkie <u>Świadczenia</u> na rzecz <u>Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</u> dokonywane przez <u>Podmiot Zewnętrzny</u> w imieniu Gilead.
Badania Sponsorowane przez Badacza	Indywidualni <u>PZM</u> i / lub <u>OOZ</u> mogą się podejmować badań, chcąc przeanalizować konkretny aspekt leku wytwarzanego przez Gilead. Gilead może dofinansowywać takie badania, udzielając grantów odpowiednim <u>OOZ</u> .
Organizacja Pacjentów	Organizacje pacjentów to organizacje nienastawione na zysk (w tym organizacje patronackie, do których należą), których członkami są głównie pacjenci i/lub ich opiekunowie, reprezentujące i/lub wspierające potrzeby pacjentów i/lub ich opiekunów.
Beneficjent Podlegający	Oznacza każdego <u>PZM/ każdą OOZ</u> , w przypadku których Gilead ma obowiązek ujawniać

# Uwaga metodologiczna Gilead w sprawie sprawozdawczości zapewniającej przejrzystość

Zgłoszeniu	przekazywane przez siebie <u>Świadczenia</u> .
Przekazania Podlegające Zgłoszeniu	Wszelkie <u>Świadczenia</u> dokonywane przez jakąkolwiek Spółkę Stowarzyszoną Gilead lub przez podmiot zewnętrzny w jej imieniu na rzecz jakiegokolwiek <u>Beneficjenta Podlegającego Zgłoszeniu</u> .
Narzędzie do Raportowania	Baza danych i system do raportowania przechowujący dane o Świadczeniach i umożliwiający <u>Gilead</u> sporządzanie <u>Raportów EFPIA</u> w odpowiednim formacie i języku dla każdego z krajów objętych sprawozdawczością <u>EFPIA</u> .
Dostawca Narzędzia do Raportowania	Firma programistyczna będąca właścicielem <u>Narzędzia do Raportowania</u> i utrzymująca to oprogramowanie dla firmy <u>Gilead</u> .
Sponsorowanie	<b>Sponsorowanie Indywidualne</b> – wsparcie finansowe udziału Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu w wydarzeniach o charakterze edukacyjnym, wraz z kosztami podróży, zakwaterowania i/lub opłatami rejestracyjnymi. <b>Sponsorowanie Wydarzeń</b> – wsparcie finansowe wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez Podmioty Zewnętrzne.
Podmioty Zewnętrzne	Wszelcy pośrednicy (np. ośrodki kształcenia medycznego, agencje eventowe, organizacje prowadzące badanie kliniczne na zlecenie) dokonujący płatności na rzecz <u>Beneficjentów Podlegających Zgłoszeniu</u> w imieniu <u>Gilead</u> .
Świadczenie	Świadczenie oznacza bezpośrednią lub pośrednią korzyść (w pieniądzu lub mającą wartość pieniężną) przekazaną <u>Beneficjentowi Podlegającemu Zgłoszeniu</u> przez <u>Gilead</u> . <u>Kodeks Przejrzystości EFPIA</u> definiuje takie Świadczenia w następujący sposób: <i>„Przekazywanie, w sposób bezpośredni i pośredni, korzyści w postaci środków pieniężnych, świadczeń rzeczowych lub w innej formie na potrzeby promocji lub w innych celach w związku z opracowywaniem i sprzedażą produktów leczniczych na receptę stosowanych wyłącznie u ludzi. Bezpośrednie przekazywanie korzyści ma miejsce wtedy, kiedy korzyści te przekazywane są przez Firmę członkowską bezpośrednio Odbiorcy. Pośrednie przekazywanie korzyści ma miejsce wtedy, kiedy korzyści przekazywane są Odbiorcy w imieniu Firmy członkowskiej przez pośrednika i kiedy tożsamość Przedstawiciela zawodu medycznego lub Organizacji ochrony zdrowia, które otrzymają korzyść jest znana Firmie członkowskiej lub może zostać przez nią ustalona”.</i>