

Κώδικας Γνωστοποίησης ΕΦΡΙΑ

Γνωστοποιήσεις 2018

Shire Pharmaceuticals

---

## Ενότητα 1: Προσέγγιση Υποβολής Εκθέσεων για τα Δεδομένα του 2018

Στις 3 Ιουνίου 2016, η Shire εξαγόρασε την Baxalta. Σύμφωνα με τον ορισμό των εταιρειών-μελών του Κώδικα ΕΦΡΙΑ των ΕΤΥ, η Shire αποφάσισε να προβεί σε γνωστοποίηση ως ενιαίο νομικό πρόσωπο, ξεκινώντας από την περίοδο γνωστοποίησης του 2017, εκτός εάν το τοπικό δίκαιο απαιτεί διαφορετικά.

Λόγω της πολυπλοκότητας της ενοποίησης μεταξύ των δύο εταιρειών, η Shire θα ήθελε να επισημάνει τις βασικές διαφορές στη μεθοδολογία μεταξύ των δύο εταιρειών που παραμένουν ακόμη.

Από την 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2018, η Shire εκποίησε την ογκολογική επιχείρησή της στη Servier. Οποιοσδήποτε μεταβιβάσεις αξίας την ή μετά την 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2018, θα αναφέρονται από τη Servier. Οποιοσδήποτε μεταβιβάσεις αξίας που έγιναν πριν από την 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2018, ακόμη και αν πρόκειται για δραστηριότητες μετά την 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2018, θα αναφέρονται από τη Shire.

## Ενότητα 2: Πεδίο εφαρμογής της Γνωστοποίησης

Τα παρακάτω Κράτη Μέλη της ΕΦΡΙΑ εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής για τη γνωστοποίηση:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Τουρκία, Ουκρανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Σύμφωνα με την ΕΦΡΙΑ, οι παρακάτω χώρες έχουν **πλήρη ή μερική** εξαίρεση από τον Κώδικα Γνωστοποίησης:

1. Βέλγιο
2. Δανία
3. Γαλλία
4. Ολλανδία
5. Πορτογαλία
6. Ρουμανία
7. Σλοβακία
8. Τουρκία

Η Ισλανδία και το Λουξεμβούργο δεν είναι επίσημες χώρες μέλη της ΕΦΡΙΑ, αλλά εφαρμόζουν οικειοθελώς τον Κώδικα Γνωστοποίησης των ΕΤΥ.

Η Shire θα δημοσιεύει τα δεδομένα με βάση το τοπικό πρότυπο Κώδικα της κάθε χώρας. Εάν δεν παρέχεται πρότυπο από την εκάστοτε χώρα, τότε η Shire θα χρησιμοποιήσει το προκαθορισμένο πρότυπο του Κώδικα Γνωστοποίησης της ΕΦΡΙΑ.

Η Shire θα δημοσιεύσει δεδομένα Ε&Α για την Ολλανδία, τη Ρουμανία και τη Σλοβακία στο πρότυπο δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, επειδή αυτά δεν είναι ανακοινώσιμα σύμφωνα με τις διατάξεις αναφοράς του τοπικού δικαίου/κώδικα.

### Ενότητα 3α: Βασικές Αποφάσεις και Διαφορές στη Μεθοδολογία

Παρακάτω καταγράφονται οι αποφάσεις που καθοδηγούν τη διαδικασία συλλογής, συγκέντρωσης και υποβολής των εκθέσεών μας και εντοπίζονται τα σημεία των διαφορών δεδομένων μεταξύ της Shire και της Baxalta για το 2018:

Σημείο απόφασης	Προσέγγιση της Shire	Προσέγγιση της Baxalta
<b>Φόρος και ΦΠΑ</b>	<p>Γενικά, η Shire εξαιρεί τον Φόρο και τον ΦΠΑ για τις χρηματικές πληρωμές/μεταβιβάσεις αξίας (TOVs) και περιλαμβάνει τον Φόρο και τον ΦΠΑ για TOV σε είδος (εκτός από δωρεές DBS ή WBK). Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV της E&amp;A. Οι εξαιρέσεις από αυτή τη μεθοδολογία έχουν ως εξής:</p> <p><b>Αυστρία:</b> Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p><b>Βέλγιο:</b> Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p><b>Τσεχική Δημοκρατία και Ρωσία:</b> Οι χορηγίες TOV περιλαμβάνουν ΦΠΑ.</p> <p><b>Νορβηγία/Ολλανδία:</b> Οι Δωρεές, οι Επιχορηγήσεις, οι χορηγίες Έρευνας και οι χορηγίες TOV περιλαμβάνουν ΦΠΑ.</p> <p><b>Πολωνία:</b> Για αμοιβές επιστημόνων σχετιζόμενες με υπηρεσίες και συμβουλευτική, η Shire θα αναφέρει το συνολικό ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακράτησης φόρου (ατομικού εισοδήματος). Ο ΦΠΑ εξαιρείται για άλλες χρηματικές πληρωμές και περιλαμβάνεται για την πλειονότητα των TOV σε είδος.</p> <p><b>Ρωσία/Ουκρανία:</b> Για αμοιβές επιστημόνων σχετιζόμενες με υπηρεσίες και συμβουλευτική,</p>	<p>Γενικά, η Baxalta εξαιρεί τον Φόρο και τον ΦΠΑ για τις χρηματικές πληρωμές/μεταβιβάσεις αξίας (TOVs) και περιλαμβάνει τον Φόρο και τον ΦΠΑ για TOV σε είδος. Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV της E&amp;A. Οι εξαιρέσεις από αυτή τη μεθοδολογία έχουν ως εξής:</p> <p><b>Φινλανδία:</b> Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p><b>Λιθουανία:</b> Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p><b>Νορβηγία:</b> Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p><b>Σουηδία:</b> Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p>Δεν υπάρχει καμία διαφορά για τα άλλα σημεία.</p>

	<p>η Shire θα αναφέρει το συνολικό ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακράτησης φόρου (ατομικού εισοδήματος). Για κόστη σε είδος που σχετίζονται με Εκδηλώσεις (όπως τέλη εγγραφής, έξοδα ταξιδιού και διαμονής), η Shire θα αναφέρει το πλήρες ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.</p> <p><b>Ισπανία:</b> Για αμοιβές επιστημόνων σχετιζόμενες με υπηρεσίες και συμβουλευτική, η Shire θα αναφέρει το συνολικό ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακράτησης φόρου (ατομικού εισοδήματος). Ο ΦΠΑ δεν περιλαμβάνεται για όλες τις άλλες πληρωμές.</p>	
--	--	--

### Ενότητα 3β: Συνεπείς Αποφάσεις στη Μεθοδολογία

Παρακάτω καταγράφονται πρόσθετες αποφάσεις στις οποίες βασίζονται οι διαδικασίες μας για τη συλλογή, συγκέντρωση και υποβολή των εκθέσεών μας και εντοπίζονται τα σημεία όπου δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της Shire και της Baxalta για το 2018 και ακολουθείται η ίδια μεθοδολογία:

<p><b>Ημερομηνίες μεταβίβασης αξίας</b></p>	<p>Η Shire χρησιμοποίησε την ημερομηνία πληρωμής για τις χρηματικές πληρωμές/TOV (συμπεριλαμβανομένων εξόδων φιλοξενίας, μεταφορές και αποζημιώσεων γευμάτων των ETY) για δραστηριότητες κατά την περίοδο αναφοράς και εφάρμοσε την ημερομηνία της εκδήλωσης για τις TOV σε είδος (εκτός από δωρεές DBS και WBK).</p> <p>Για συμβάσεις με υπηρεσίες που εκτείνονται σε πολλές περιόδους, η Shire χρησιμοποίησε την ημερομηνία πληρωμής ως ημερομηνία της TOV.</p> <p>Για την Ιταλία, την Ελλάδα και το Βέλγιο, σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού συλλόγου, η Shire χρησιμοποίησε την ημερομηνία πληρωμής για όλες τις TOV.</p>
---	---

<p><b>Νόμισμα Γνωστοποίησης</b></p>	<p>Όλες οι πληρωμές και οι TOV θα γνωστοποιούνται στο τοπικό νόμισμα σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΦΡΙΑ, με εξαίρεση την Ουκρανία στην οποία η γνωστοποίηση γίνεται σε ευρώ. Εάν μια πληρωμή καταγραφεί σε άλλο νόμισμα, θα μετατραπεί στο τοπικό νόμισμα της χώρας με βάση την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η TOV και την αντίστοιχη ημερήσια συναλλαγματική ισοτιμία.</p>
<p><b>Συμφωνία των δεδομένων</b></p>	<p>Σε ετήσια βάση, η Shire θα ολοκληρώνει μια πλήρη συμφωνία έτους, για να εντοπίζει οποιεσδήποτε συναλλαγές που υποβλήθηκαν μετά την επικύρωση των δεδομένων ή μετά τη δημοσίευση και θα ενημερώνει ανάλογα τις εκθέσεις ώστε να υποστηρίζει τις αρχές της πλήρους διαφάνειας.</p>
<p><b>Ακύρωση των εκδηλώσεων ή των συμβάσεων, ακόμη και όταν ένας ΕΤΥ δεν συμμετέχει</b></p>	<p>Η Shire θα αποδώσει μόνο τις TOV που έχουν πραγματοποιηθεί και μπορούν να σχετίζονται εύλογα με τον ΕΤΥ βάσει δικαιολογητικών. Στις περιπτώσεις που μια πτήση ή ένα ξενοδοχείο έχει κρατηθεί, αλλά η εκδήλωση ακυρώθηκε ή όταν ο ΕΤΥ δεν παρίσταται, καμία TOV δεν θα αποδίδεται στον εν λόγω ΕΤΥ.</p>
<p><b>Γνωστοποίηση διασυνοριακών TOV</b></p>	<p>Η Shire θα γνωστοποιεί με βάση την <u>κύρια διεύθυνση ιατρείου</u> του παραλήπτη, ανεξάρτητα από το πού καταβάλλονται οι πληρωμές.</p> <p>Η Shire βασίζεται στην IQVIA (πρώην IMS Health &amp; Quintiles) ως αναγνωρισμένο ηγέτη του κλάδου διαχείρισης δεδομένων για να προσδιορίσει ότι η κύρια διεύθυνση του ιατρείου του Επαγγελματία του Τομέα Υγείας (ΕΤΥ) και η κύρια διεύθυνση του Οργανισμού Υγειονομικής Περιθαλψής (ΟΥΠ) είναι συναφείς σε όλες τις χώρες της ΕΦΡΙΑ. Αυτή η διεύθυνση μπορεί να μην είναι η ίδια με τη διεύθυνση που καταγράφηκε στη σύμβαση, στο οικονομικό μας σύστημα πληρωμών ή σε άλλα δικαιολογητικά έγγραφα.</p>
<p><b>Φρασεολογία Γνωστοποίησης</b></p>	<p>Όλες οι γνωστοποιήσεις θα είναι διαθέσιμες στην αγγλική γλώσσα και στη(στις) γλώσσα(ες) που προβλέπονται στους εθνικούς κώδικες.</p>
<p><b>Γνωστοποίηση Τοπικών Αναγνωριστικών</b></p>	<p>Για την υποστήριξη των αρχών του ιδιωτικού απορρήτου, η Shire θα γνωστοποιεί το «Μοναδικό Αναγνωριστικό Χώρας» (Country Unique Identifier) για τους ΕΤΥ ή/και τους ΟΥΠ, όπου <b>απαιτείται</b> με βάση τον τοπικό κώδικα.</p>
<p><b>Πληρωμή προς το Ίδρυμα προς όφελος των ΕΤΥ</b></p>	<p>Η Shire αποφάσισε:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Εάν μια πληρωμή καταβλήθηκε σε έναν ΟΥΠ προς όφελος των ΕΤΥ και η ταυτότητα του ΕΤΥ προσδιορίστηκε, η Shire γνωστοποίησε</li> </ol>

	<p>μόνο μία φορά και σε ατομική βάση έναντι των σχετικών ΕΤΥ και έλαβε την κατάλληλη συγκατάθεση.</p> <p>2. Εάν μια πληρωμή καταβλήθηκε στον ΟΥΠ και η ταυτότητα του ΕΤΥ ήταν άγνωστη, η Shire γνωστοποίησε την ΤΟΝ έναντι του ΟΥΠ.</p>
--	---

#### Ενότητα 4: Διαχείριση Συγκατάθεσης στη Shire και στην Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Η Shire συλλέγει συγκαταθέσεις για μεμονωμένες γνωστοποιήσεις για κάθε συμμετοχή από έναν ΕΤΥ (και ΟΥΠ, όπου ισχύει) με βάση τις τοπικές απαιτήσεις.</p> <p>Αυτές είναι οι αποφάσεις που λαμβάνονται για να αποφευχθεί η «υπερβολικά επιλεκτική επιλογή» συναλλαγών για μεμονωμένη γνωστοποίηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν έχει δοθεί συγκατάθεση για όλες τις συμμετοχές, από έναν ΕΤΥ, η Shire θα γνωστοποιήσει τις ΤΟΝ στον ΕΤΥ στη μεμονωμένη ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.</li> <li>• Εάν η Shire δεν λάβει συγκατάθεση για όλες τις συμμετοχές, από έναν ΕΤΥ, θα προκαθορίσουμε όλες τις ΤΟΝ, στον ΕΤΥ, στη συγκεντρωτική ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.</li> <li>• Εάν δεν σταλεί το έντυπο συγκατάθεσης στη Shire, από έναν ΕΤΥ, θα προκαθορίσουμε όλες τις ΤΟΝ, στον ΕΤΥ, στη συγκεντρωτική ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.</li> </ul> <p>Αυτές είναι οι αποφάσεις που λαμβάνονται για την ανάκληση της ατομικής συγκατάθεσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν ένας ΕΤΥ ή ΟΥΠ ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του πριν από τη δημοσίευση των δεδομένων, η Shire</li> </ul>	<p>Εάν δοθεί η συγκατάθεση ΕΤΥ/ΟΥΠ στην Baxalta και δεν επεκταθεί στη γνωστοποίηση από την Baxalta και τους συνεργάτες/διαδόχους της, τότε η Shire θα προβεί σε αυτές τις γνωστοποιήσεις συγκεντρωτικά, ανεξάρτητα από την πραγματική κατάσταση συγκατάθεσης.</p> <p>Δεν υπάρχει καμία διαφορά για τα άλλα σημεία.</p>

<p>θα ενημερώσει τα δεδομένα και θα συμπεριλάβει τις ΤΟΝ, στον ΕΤΥ, στη συγκεντρωτική ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν ένας ΕΤΥ ή ΟΥΠ ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του μετά τη δημοσίευση των δεδομένων, η Shire θα ενημερώσει τις πληροφορίες αναδρομικά ή μελλοντικά στην πρώτη εύλογη ευκαιρία.</li> </ul> <p><b>Άλλα ζητήματα:</b></p> <p>Για την Ελλάδα, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αρ. 5/2016 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων (ΗΔΡΑ) σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τους ΕΤΥ, οι ΤΟΝ γνωστοποιούνται σε συγκεντρωτική βάση ανεξάρτητα από τη βάση επί της οποίας δόθηκε η συγκατάθεση.</p>	
--	--

#### Ενότητα 5: Προσέγγιση Υποβολής Εκθέσεων για τα Δεδομένα του 2018

<p><b>Η Μέθοδος Γνωστοποίησης για τα Δεδομένα του 2018</b></p>	<p><b>A. Η Shire θα δημοσιεύσει το αρχείο γνωστοποιήσεων στον ιστότοπό μας Shire.com για τις εξής χώρες:</b></p> <p>Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία (E&amp;A), Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία (E&amp;A), Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία (E&amp;A), Σλοβενία, Ελβετία και Ουκρανία</p> <p><b>B. Η Shire θα δημοσιεύσει έναν σύνδεσμο ή/και την έκθεση στον τοπικό ιστότοπο της Shire για τις εξής χώρες:</b></p> <p>Ιταλία και Ισπανία</p> <p><b>C. Η Shire θα δημοσιεύσει στο κεντρικό μητρώο για τις εξής χώρες:</b></p> <p>Βέλγιο, Ιρλανδία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο</p> <p><b>D. Αρχίζοντας το 2018, για την Ιρλανδία, πριν από τη δημόσια γνωστοποίηση, θα υπάρξει μια ιρλανδική (IPHA)</b></p>
--	---

	<p><b>υποχρεωτική εντολή Προ-Γνωστοποίησης προς όλους τους ΕΤΥ και τους ΟΥΠ για τους οποίους η Shire θα αναφέρει τις ΤΟV.</b></p>
<p><b>Το Χρονοδιάγραμμα των Γνωστοποιήσεων για τα Δεδομένα του 2018</b></p>	<p>Η Shire θα δημοσιεύσει τα δεδομένα για την προηγούμενη περίοδο στις ή πριν από τις 30 Ιουνίου, εκτός αν ο τοπικός Σύλλογος καθορίσει μια συγκεκριμένη ημερομηνία.</p> <p><b>Άλλες ημερομηνίες περιλαμβάνουν:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Τα δεδομένα για το Ηνωμένο Βασίλειο θα υποβληθούν έως τις 29 Μαρτίου</li> <li>B. Τα στοιχεία αναφορικά με τις χώρες της Βαλτικής και τις Σκανδιναβικές χώρες θα δημοσιευθούν έως την 1 Ιουνίου</li> <li>C. Η Sunshine του Βελγίου θα δημοσιευθεί έως τις 31 Μαΐου</li> </ul>
<p><b>Περίοδος Γνωστοποίησης</b></p>	<p>Κάθε περίοδος αναφοράς θα καλύπτει ολόκληρο το ημερολογιακό έτος του προηγούμενου έτους.</p>
<p><b>Δημόσια Γνωστοποίηση και Διάστημα Διατήρησης</b></p>	<p>Σύμφωνα με την καθοδήγηση της ΕFPIA, η Shire θα εξασφαλίσει ότι οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται θα πρέπει να παραμείνουν δημόσια προσβάσιμες για τουλάχιστον 3 έτη ή περισσότερο, μετά τη γνωστοποίηση των εν λόγω πληροφοριών, σύμφωνα με τη μέθοδο γνωστοποίησης, εκτός εάν, σε κάθε περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Απαιτείται μικρότερο ή μεγαλύτερο διάστημα βάσει του ισχύοντος εθνικού νόμου περί απορρήτου δεδομένων ή άλλων νόμων ή κανονισμών ή</li> <li>▪ Η συγκατάθεση του παραλήπτη σχετικά με μια συγκεκριμένη γνωστοποίηση, εφόσον απαιτείται από το ισχύον εθνικό δίκαιο ή κανονισμό, έχει ανακληθεί. (Ενότητα 2.02)</li> </ul>
<p><b>Τεκμηρίωση και Διατήρηση Αρχείων</b></p>	<p>Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕFPIA, η Shire θα εξασφαλίσει ότι όλες οι ΤΟV που χρήζουν γνωστοποίησης, θα τεκμηριώνονται και θα διατηρούνται για τουλάχιστον 5 έτη ή και περισσότερο μετά το τέλος της σχετικής περιόδου αναφοράς, εκτός εάν απαιτείται μικρότερο ή μεγαλύτερο διάστημα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους περί ιδιωτικού απορρήτου ή άλλους νόμους ή κανονισμούς. (Ενότητα 2.07)</p>



Ενότητα 6: Κατηγορίες για Γνωστοποίηση, όπως ορίζεται στον Κώδικα

Περιγραφή	Είδη ΤΟV που περιλαμβάνονται σύμφωνα με την ερμηνεία της Shire
<p><b>Δωρεές και Επιχορηγήσεις σε Οργανισμούς Υγείας</b></p>	<p>Δωρεές και Επιχορηγήσεις σε ΟΥΠ που υποστηρίζουν την υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων δωρεών, επιχορηγήσεων και παροχών σε είδος σε ιδρύματα, οργανισμούς ή συλλόγους που αποτελούνται από ΕΤΥ ή/και που παρέχουν υγειονομική περίθαλψη.</p> <p>Οι δωρεές υπηρεσιών διαγνωστικών δοκιμών, είτε με τη μορφή κιτ δειγματοληψίας αίματος (π.χ. κιτ ξηρού αίματος) είτε εξέτασης ολικού αίματος για σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένου του κόστους των κιτ εξέτασης, της διαχείρισης και της παράδοσης των κιτ στους ΕΤΥ, γνωστοποιούνται στην κατηγορία δαπανών Δωρεές &amp; Επιχορηγήσεις.</p>
<p><b>Συνεισφορά στο κόστος των εκδηλώσεων: Συμβάσεις χορηγιών</b></p>	<p>Οι εκδηλώσεις περιλαμβάνουν όλες τις επιστημονικές επαγγελματικές συσκέψεις, συνέδρια, διασκέψεις, συμπόσια και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις.</p> <p>Χορηγίες με ΟΥΠ/τρίτα μέρη διορισμένα από έναν ΟΥΠ για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης (για παράδειγμα Διοργανωτής Επαγγελματικών Συνεδρίων - PCO).</p> <p>Τα τέλη εγγραφής που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε ένα Συνέδριο ή Συμπόσια που καταβάλλονται σε έναν ΟΥΠ εκ μέρους ενός ΕΤΥ, γνωστοποιούνται σε ατομική βάση (στο όνομα του ΟΥΠ).</p> <p><u>Παραδείγματα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενοικίαση χώρου περιπτέρου σε μια εκδήλωση</li> <li>• Χώρος διαφήμισης</li> <li>• Δορυφορικά συμπόσια σε ένα Συνέδριο</li> <li>• Χορηγία ομιλητών/διδασκόντων</li> </ul>
<p><b>Συνεισφορά στο κόστος των εκδηλώσεων: Τέλη Εγγραφής</b></p>	<p>Τα τέλη εγγραφής που σχετίζονται με έναν ΕΤΥ που συμμετέχει σε ένα Συνέδριο ή σε Συμπόσια.</p>
<p><b>Συνεισφορά στο κόστος των εκδηλώσεων: Ταξίδια και Διαμονή</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Τα ταξιδιωτικά έξοδα που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε Συνέδρια ή Συμπόσια.</li> <li>2. Έξοδα διαμονής που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε Συνέδρια ή Συμπόσια.</li> </ol> <p><u>Παράδειγμα:</u></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Τέλη για αεροπορικά εισιτήρια, τρένο, πλοίο ή φέρι μποτ (συμπ. έξοδα κράτησης)</li> <li>• Ενοικιάσεις αυτοκινήτων, υπηρεσίες αυτοκινήτων, μεταφορές με ταξί</li> <li>• Τέλη στάθμευσης</li> <li>• Κόστη φυσικού αερίου/βενζίνης</li> <li>• Διόδια ή τέλη</li> <li>• Παραμονή σε ξενοδοχείο</li> </ul>
<b>Αμοιβές υπηρεσιών και συμβουλευτικής: Αμοιβές</b>	<p>ΤΟV που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ της Shire και ιδρυμάτων, οργανισμών, συλλόγων ή ΕΤΥ, σύμφωνα με τις οποίες τα εν λόγω ιδρύματα, οι οργανισμοί, οι σύλλογοι ή οι ΕΤΥ παρέχουν οποιοδήποτε είδος υπηρεσιών στη Shire ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες.</p> <p>ΤΟV που αφορούν δραστηριότητες σχετικές με Ε&amp;Α, αλλά όταν δεν ακολουθούν τον ορισμό των ΤΟV για Ε&amp;Α όπως ορίζονται από την ΕΦΡΙΑ, γνωστοποιούνται σε αυτή την κατηγορία.</p> <p><u>Παραδείγματα περιλαμβάνουν:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αμοιβές ομιλητών</li> <li>• Εκπαίδευση ομιλητών</li> <li>• Ανάλυση δεδομένων</li> <li>• Ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού</li> <li>• Γενική Συμβουλευτική/Παροχή συμβουλών</li> <li>• Η Shire ξεκίνησε μη επεμβατικές μελέτες (Αναδρομικές)</li> </ul>
<b>Έρευνα και Ανάπτυξη (θα δημοσιευθεί στη συγκεντρωτική ενότητα του προτύπου γνωστοποίησης)</b>	<p>ΤΟV για Ε&amp;Α σε ΕΤΥ/ΟΥΠ που σχετίζονται με:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η Shire ξεκίνησε μη κλινικές μελέτες (Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική [ΟΕΠ])</li> <li>• Η Shire ξεκίνησε κλινικές δοκιμές στη Φάση Ι έως τη Φάση ΙV (επεμβατικές και μη επεμβατικές προοπτικές)</li> <li>• Ο ερευνητής ξεκίνησε και επιχορήγησε Μελέτες</li> <li>• Ερευνητικές μελέτες συνεργατικής έναρξης</li> </ul>

## Ενότητα 7: Άλλοι ορισμοί

<b>Κιτ δειγματοληψίας αίματος</b>	<p>Οποιοδήποτε είδος υλικού, συσκευής ή κιτ που χρησιμοποιείται για τη συλλογή βιολογικών δειγμάτων (π.χ. αίμα, πλάσμα κλπ.) με σκοπό τη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά βιολογικού υλικού που απαιτείται για τη διενέργεια ενός διαγνωστικού τεστ.</p>
-----------------------------------	--

Κιτ ξηρής κηλίδας αίματος (κιτ DBS)	Κιτ ξηρής κηλίδας αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων αίματος που απαιτούνται για την εξέταση για LSD και άλλες νόσους. Τα κιτ ξηρής κηλίδας αίματος ταξινομούνται ως ιατρική συσκευή διάγνωσης <i>in vitro</i> .
Οργανωτής Επαγγελματικών Συνεδρίων (PCO)	Μια εταιρεία/ένα άτομο που ειδικεύεται στην οργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, διασκέψεων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων. Εμπορικές εταιρείες που ασχολούνται με την οργάνωση ταξιδιών (ταξιδιωτικά πρακτορεία) ή καταλυμάτων (ξενοδοχεία, υπηρεσίες συναντήσεων σε ξενοδοχεία κ.λπ.) δεν θεωρούνται PCO.
Μεταβιβάσεις αξίας	<p>Απευθείας και έμμεσες μεταβιβάσεις αξίας, είτε σε μετρητά (χρηματικές) είτε σε είδος είτε σε άλλη μορφή, για διαφημιστικούς σκοπούς ή για άλλους σκοπούς, σχετικά με την ανάπτυξη και την πώληση γενόσημων ή επώνυμων, μόνο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται αποκλειστικά για χρήση από τον άνθρωπο.</p> <p>ΠΩΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Απευθείας μεταβιβάσεις αξίας</u> - είναι εκείνες που πραγματοποιούνται απευθείας από τη Shire και προς όφελος ενός Παραλήπτη ΕΤΥ/ΟΥΠ/Τρίτου Μεσολαβητή (όπου δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ταυτότητα του ΕΤΥ/ΟΥΠ).</li> <li>• <u>Έμμεσες μεταβιβάσεις αξίας</u> - είναι εκείνες που πραγματοποιούνται μέσω ενός μεσολαβητή (Τρίτου Μέρους/PCO) εκ μέρους της Shire προς όφελος ενός Παραλήπτη ΕΤΥ/ΟΥΠ, όπου η ταυτότητα της Shire είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωριστεί από τον Παραλήπτη και όπου η Shire μπορεί να προσδιορίσει τον ΕΤΥ/ΟΥΠ που επωφελείται από την ΤΟV. (Για παράδειγμα, αποκλείονται μονά τυφλές ή διπλά τυφλές έρευνες αγοράς).</li> </ul> <p>ΤΙ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Σε είδος</u> - Δωρεές DBS ή WBK, διαμονής, μεταφοράς, τελών εγγραφής και γευμάτων (κατά περίπτωση)</li> <li>• <u>Χρηματικές</u> - Χορηγίες, επιχορηγήσεις, δωρεές, έρευνες και αμοιβές για πληρωμές υπηρεσιών</li> </ul>
Κιτ εξέτασης ολικού αίματος (WBK)	Υπηρεσία δοκιμών που παρέχεται από τη Shire για εξετάσεις για σπάνιες νόσους, με τη χρήση δειγμάτων πλήρους αίματος.