

*EFPIA* Atklātības kodekss  
2018. gada datu izpaušana  
Shire Pharmaceuticals

---

## 1. sadaļa. 2018. gada datu ziņošanas metode

2016. gada 3. jūnijā uzņēmums "Shire" iegādājās uzņēmumu "Baxalta". Saskaņā ar definīciju par uzņēmumiem, kas ir *EFPIA* VAS kodeksa dalībnieki, uzņēmums "Shire" ir pieņēmis lēmumu izpaust datus kā viena organizācija, sākot ar 2017. gada datu izpaušanas periodu, ja vien vietējie tiesību akti nenosaka citas prasības.

Tā kā integrācija starp abiem uzņēmumiem ir sarežģīta, uzņēmums "Shire" vēlas uzsvērt galvenās metodikas atšķirības, kas joprojām saglabājas starp abiem uzņēmumiem.

2018. gada 1. septembrī uzņēmums "Shire" atsavināja savu onkoloģijas uzņēmējdarbību uzņēmumam "Servier". No 2018. gada 1. septembra un pēc tam jebkurus ziņojumus par finansiālo vai nefinansiālo atbalstu sniedz uzņēmums "Servier". Par jebkuru finansiālo vai nefinansiālo atbalstu, kas sniegts līdz 2018. gada 1. septembrim, pat attiecībā uz darbībām pēc 2018. gada 1. septembra, ziņo uzņēmums "Shire".

## 2. sadaļa. Izpaušanas tvērums

Informācijas izpaušanas pienākums attiecas uz šādām *EFPIA* dalībvalstīm:

Apvienotā Karaliste, Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehija, Dānija, Francija, Grieķija, Horvātija, Igaunija, Itālija, Īrija, Kipra, Krievija, Latvija, Lietuva, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Serbija, Slovākija, Slovēnija, Somija, Spānija, Šveice, Turcija, Ukraina, Ungārija, Vācija un Zviedrija.

Saskaņā ar *EFPIA* šādām valstīm **pilnībā vai daļēji** tiek piemēroti izņēmumi attiecībā uz Atklātības kodeksu:

1. Beļģija;
2. Dānija;
3. Francija;
4. Nīderlande;
5. Portugāle;
6. Rumānija;
7. Slovākija;
8. Turcija.

Islande un Luksemburga formāli nav *EFPIA* dalībvalstis, taču brīvprātīgi īsteno VAS Atklātības kodeksu.

Uzņēmums "Shire" publicēs datus, pamatojoties uz attiecīgās valsts Atklātības kodeksa veidlapu. Ja attiecīgā valsts nav nodrošinājusi šādu veidlapu, uzņēmums "Shire" izmantos standarta *EFPIA* Atklātības kodeksa veidlapu.

Uzņēmums "Shire" publicēs datus par pētniecību un izstrādi Nīderlandē, Rumānijā un Slovākijā saskaņā ar *EFPIA* Atklātības veidlapu, jo par šo informāciju nav jāziņo saskaņā ar valsts tiesību aktiem/kodeksiem par ziņošanu.

### 3a. sadaļa. Galvenie lēmumi un atšķirības metodēs

Turpmāk norādīti lēmumi, kas ir mūsu datu vākšanas, apkopošanas un ziņošanas procesu pamatā, un noteiktas atšķirības starp uzņēmumu “Shire” un “Baxalta” 2018. gada datiem.

Lēmuma pieņemšanas punkts	“Shire” pieeja	“Baxalta” pieeja
<p><b>Nodokļi un PVN</b></p>	<p>Uzņēmums “Shire” nenorāda nodokļus un PVN naudas maksājumiem / finansiālajam vai nefinansiālajam atbalstam (FNA) un norāda nodokļus un PVN nefinansiālajam atbalstam (izņemot SATS vai PAK ziedojumus). Nenorāda PVN visam pētniecības un izstrādes FNA. Izņēmumi metodikā ir šādi:</p> <p><b>Austrija:</b> Nenorāda PVN visam FNA.</p> <p><b>Beļģija:</b> Nenorāda PVN visam FNA.</p> <p><b>Čehija un Krievija:</b> FNA sponsorēšanai norāda PVN.</p> <p><b>Norvēģija/Nīderlande:</b> ziedojumiem, dotācijām, izpētei un FNA sponsorēšanai norāda PVN.</p> <p><b>Polija:</b> attiecībā uz honorāru, kas saistīts ar pakalpojumu un konsultāciju sniegšanu, uzņēmums “Shire” paziņos pilnu rēķina summu, tostarp ieturēto (iedzīvotāju ienākuma) nodokli. nenorāda PVN citiem naudas maksājumiem un norāda lielākajai daļai FNA.</p> <p><b>Krievija/Ukraina:</b> attiecībā uz honorāru, kas saistīts ar pakalpojumu un konsultāciju sniegšanu, uzņēmums “Shire” paziņos pilnu rēķina summu, tostarp ieturēto (iedzīvotāju ienākuma) nodokli. Attiecībā uz</p>	<p>Uzņēmums “Baxalta” nenorāda nodokļus un PVN naudas maksājumiem/FNA un norāda nodokļus un PVN nefinansiālajam atbalstam. Nenorāda PVN visam pētniecības un izstrādes FNA. Izņēmumi metodikā ir šādi:</p> <p><b>Somija:</b> Nenorāda PVN visam FNA.</p> <p><b>Lietuva:</b> Norāda PVN visam FNA.</p> <p><b>Norvēģija:</b> Nenorāda PVN visam FNA.</p> <p><b>Zviedrija:</b> Nenorāda PVN visam FNA.</p> <p>Nav atšķirību citos punktos.</p>

	<p>nefinansialajām izmaksām, kas saistītas ar pasākumiem (piemēram, reģistrācijas maksas, ceļa un izmitināšanas izmaksas), uzņēmums “Shire” paziņos pilnu rēķina summu ar PVN.</p> <p><b>Spānija:</b> attiecībā uz honorāru, kas saistīts ar pakalpojumu un konsultāciju sniegšanu, uzņēmums “Shire” paziņos pilnu rēķina summu, tostarp ieturēto (iedzīvotāju ienākuma) nodokli. Citi maksājumi tiek norādīti bez PVN.</p>	
--	---	--

### 3b. sadaļa. Konsekventi lēmumi metodikā

Turpmāk norādīti papildu lēmumi, kas ir mūsu datu vākšanas, apkopošanas un ziņošanas procesa pamatā un nosaka, kad uzņēmumiem “Shire” un “Baxalta” nav atšķirību saistībā ar 2018. gada datu politiku un tiek ievērota tā pati metodika.

<b>Finansiālā vai nefinansiālā atbalsta sniegšanas datumi</b>	<p>Uzņēmums “Shire” izmantoja naudas maksājumu/FNA (tostarp VAS izmitināšanas, transporta un ēdināšanas izdevumu atmaksai) samaksas datumu pārskata perioda laikā veiktajām darbībām un piemēroja notikuma datumu nefinansiālajam atbalstam (izņemot SATS un PAS ziedojumus).</p> <p>Līgumiem ar pakalpojumiem, kas ir sniegti vairāku periodu laikā, uzņēmums “Shire” kā FNA datumu norādīja maksājuma datumu.</p> <p>Itālijā, Grieķijā un Beļģijā, pamatojoties uz vietējās asociācijas vadlīnijām, uzņēmums “Shire” visam FNA izmantoja maksājuma datumu.</p>
<b>Valūta, kādā tiek norādīti izpaustie dati</b>	<p>Visus maksājumus un FNA norāda vietējā valūtā saskaņā ar <i>EFPIA</i> norādījumiem, izņemot Ukrainu, kur tos norāda EUR. Ja maksājums ir veikts citā valūtā, tā summa tiks konvertēta attiecīgās valsts valūtā, pamatojoties uz datumu, kurā šāds finansiālais vai nefinansiālais atbalsts tika sniegts, un maiņas kursu attiecīgajā dienā.</p>
<b>Datu konsolidācija</b>	<p>Ik gadu uzņēmums “Shire” saskaņos datus par pilnu gadu, nosakot darījumus, kas tika iesniegti pēc datu validācijas vai publicēšanas, un atbilstīgi atjauninot ziņojumus, lai atbalstītu pilnīgas pārredzamības principu īstenošanu.</p>

Pasākumu atcelšana vai līgumu izbeigšana, tostarp gadījumos, kad veselības aprūpes speciālists nepiedalās	Uzņēmums "Shire" uz VAS attiecina tikai to FNA, ko atbilstoši pamatojuma dokumentiem var piedēvēt un pamatoti saistīt ar VAS. Apstākļos, kad tiek rezervēts lidojums vai naktsmājas, bet pasākums ir atcelts vai VAS to neapmeklē, FNA saņemšanu uz šo VAS neattiecina.
Pārrobežu FNA izpaušana	Uzņēmums "Shire" informāciju izpauž, pamatojoties uz saņēmēja <u>galvenās darbības vietas</u> adresi, neraugoties uz maksājuma veikšanas vietu.  Uzņēmums "Shire" paļaujas uz IQVIA (iepriekš – IMS Health & Quintiles) kā atzītu nozares līderi datu pārvaldības jomā, lai noteiktu veselības aprūpes speciālista (VAS) un veselības aprūpes organizācijas (VAO) prakses adresi, kas būtu konsekventa visās EFPIA valstīs. Šī adrese var neatbilst līgumā, mūsu maksājumu finanšu sistēmā vai citos atbalsta dokumentos norādītajai adresei.
Informācijas valoda	Visa informācija tiks izpausta angļu valodā un valodā(-s), kas ir noteiktas valstu kodeksos.
Vietējo identifikatoru izpaušana	Lai nodrošinātu privātuma principu īstenošanu, uzņēmums "Shire" izpauž VAS un/vai VAO unikālo valsts identifikācijas numuru gadījumā, ja to <b>pieprasa</b> vietējais Atklātības kodekss.
Maksājums, kas veikts iestādei VAS labā	Uzņēmums "Shire" nolēma, ka: 1. ja maksājums VAO tika veikts VAS labā un VAS identitāti ir iespējams noskaidrot, uzņēmums "Shire" informāciju par attiecīgajiem VAS izpauž tikai vienreiz, norādot to par katru speciālistu atsevišķi, un iegūst nepieciešamo piekrišanu; 2. Ja maksājums tika veikts VAO un VAS identitāte nebija zināma, uzņēmums "Shire" atklāja FNA attiecībā uz VAO.

#### 4. sadaļa. Piekrišanu pārvaldība uzņēmumos "Shire" un "Baxalta"

"Shire"	"Baxalta"
Uzņēmums "Shire" saņem piekrišanu individuālai izpaušanai katram darījumam ar	Ja VAS/VAO piekrišana ir dota uzņēmumam "Baxalta" un tā nav attiecināma uz "Baxalta" un tās sadarbības partneru / tiesību pārņēmēju izpaušanu, uzņēmums "Shire"

<p>VAS (un VAO pēc nepieciešamības) saskaņā ar vietējām prasībām.</p> <p>Šie lēmumi ir pieņemti, lai izvairītos no tā, ka darījumi individuālai informācijas izpaušanai tiktu norādīti "izlases kārtībā".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja VAS dod piekrišanu visiem darījumiem, uzņēmums "Shire" izpauž finansiālo vai nefinansiālo atbalstu VAS saskaņā ar piemērojamās atklātības ziņojuma veidlapas individuālo sadaļu.</li> <li>• Ja uzņēmums "Shire" nesaņem piekrišanu no VAS visiem darījumiem, mēs automātiski norādīsim visu FNA veselības aprūpes speciālistam piemērojamās atklātības ziņojuma veidlapas apvienotās informācijas sadaļā.</li> <li>• Ja VAS neiesniedz piekrišanas veidlapu uzņēmumam "Shire", mēs automātiski norādīsim visu FNA veselības aprūpes speciālistam piemērojamās atklātības ziņojuma veidlapas apvienotās informācijas sadaļā.</li> </ul> <p>Šādi lēmumi tika pieņemti attiecībā uz individuālās piekrišanas atsaukšanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ja VAS vai VAO atsauc savu piekrišanu pirms datu publicēšanas, uzņēmums "Shire" atjauninās datus un iekļaus attiecīgo FNA veselības aprūpes speciālistam piemērojamās atklātības ziņojuma veidlapas apvienotās informācijas sadaļā;</li> <li>• ja VAS vai VAO atsauc savu piekrišanu pēc datu publicēšanas, uzņēmums "Shire" atjauninās informāciju ar retrospektīvu vai perspektīvu spēku pie pirmās atbilstošās iespējas, pamatojoties uz vietējām prasībām.</li> </ul> <p><b>Citi apsvērumi:</b></p>	<p>izpauž šos datus apvienotā ziņojumā neatkarīgi no faktiskā piekrišanas statusa.</p> <p>Citos punktos nav konstatētas atšķirības.</p>
--	---

Grieķijā, pamatojoties uz Grieķijas Datu aizsardzības iestādes (HDP) atzinumu Nr. 5/2016 par personas datu apstrādi attiecībā uz VAS, finansiālo vai nefinansiālo atbalstu izpauž uz apkopošanas pamata neatkarīgi no faktiskā piekrišanas statusa.	
---	--

## 5. sadaļa. 2018. gada datu iesniegšanas metode

2018. gada datu izpaušanas metode	<p><b>A. Uzņēmums “Shire” savā tīmekļa vietnē Shire.com publicēs failu ar šādu valstu izpausto informāciju:</b></p> <p>Austrija, Bulgārija, Čehija, Grieķija, Horvātija, Igaunija, Islande, Kipra, Krievija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande (pētniecība un izstrāde), Norvēģija, Polija, Rumānija (pētniecība un izstrāde), Serbija, Slovākija (pētniecība un izstrāde), Slovēnija, Somija, Šveice, Ukraina, Ungārija un Vācija</p> <p><b>B. Uzņēmums “Shire” savā vietējā tīmekļa vietnē publicēs saiti uz šādu valstu ziņojumiem un/vai to ziņojumus:</b></p> <p>Itālija un Spānija</p> <p><b>C. Uzņēmums “Shire” publicēs informāciju par šādām valstīm to centrālajos reģistros:</b></p> <p>Apvienotā Karaliste, Beļģija, Īrija un Zviedrija</p> <p><b>D. No 2018. gada Īrijā pirms publiskas izpaušanas tiks veikta iepriekšēja izpaušana visiem VAS un VAO, par kuru FNA uzņēmums “Shire” ziņos saskaņā ar Īrijas (IPHA) mandātu.</b></p>
2018. gada informācijas izpaušanas laiks	<p>Uzņēmums “Shire” datus par iepriekšējo periodu publicēs 30. jūnijā vai agrāk, ja vien vietējā asociācija nenoteiks konkrētu datumu.</p> <p><b>Citi datumi:</b></p> <p>A. Apvienotās Karalistes dati tiks iesniegti līdz 29. martam</p> <p>B. Baltijas valstu un Ziemeļvalstu dati tiks publicēti līdz 1. jūnijam</p> <p>C. “Belgium Sunshine” dati tiks publicēti līdz 31. maijam</p>
Izpaušanas periods	Katrā izpaušanas periodā ietilpst pilns kalendārais gads par iepriekšējo gadu.

<b>Publiskās izpaušanas un saglabāšanas periods</b>	<p>Saskaņā ar <i>EFPIA</i> vadlīnijām uzņēmums “Shire” nodrošina, ka izpaustā informācija tiek saglabāta publiski pieejama vismaz 3 gadus vai ilgāk pēc tam, kad šāda informācija ir izpausta saskaņā ar izpaušanas metodi, ja vien katrā gadījumā:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ piemērojamajos valsts datu privātuma vai citos tiesību aktos vai noteikumos ir noteikts īsāks vai garāks periods vai</li> <li>▪ saņēmēja piekrišana saistībā ar konkrētu izpaušanu, ja to nosaka piemērojamie valsts tiesību akti vai noteikumi, ir atsaukta. (2.02. sadaļa)</li> </ul>
<b>Dokumentācijas un uzskaites saglabāšana</b>	<p>Saskaņā ar <i>EFPIA</i> vadlīnijām uzņēmums “Shire” nodrošina, ka viss izpaužamais FNA tiek dokumentēts un saglabāts vismaz 5 gadus vai ilgāk pēc attiecīgā pārskata perioda beigām, ja vien piemērojamajos valsts datu privātuma un citos tiesību aktos vai noteikumos nav noteikts īsāks vai garāks periods. (2.07. sadaļa)</p>

#### 6. sadaļa. Atklātības kodeksā definētās izpaušanas kategorijas

<b>Apraksts</b>	<b>FNA veidi, kas ir iekļaujami saskaņā ar uzņēmuma “Shire” interpretāciju</b>
<b>Ziedojumi un dotācijas VAO</b>	<p>Ziedojumi un dotācijas VAO, kas atbalsta veselības aprūpi, tostarp ziedojumi, dotācijas un nefinansiāls atbalsts institūcijām, organizācijām vai biedrībām, kas sastāv no VAS un/vai nodrošina veselības aprūpi.</p> <p>Ziedojums diagnostiskās pārbaudes pakalpojumiem kā asins paraugu vākšanas komplekti (piemēram, sausu asins traipu komplekti) vai pilnas asinsainas noteikšanai retām slimībām, tostarp izmaksas par testēšanas komplektiem, to pārvaldību un piegādi VAO atklāj kategorijā par ziedojumiem un dotāciju izdevumiem.</p>
<b>Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām: sponsorēšanas līgumi</b>	<p>Pasākumi ietver jebkādas zinātniskas profesionālās sanāksmes, kongresus, konferences, simpozijus un tamlīdzīgus pasākumus.</p> <p>Sponsordarbības ar VAO/VAO ieceltu trešo personu attiecībā uz pasākumu vadību (piemēram, PKO).</p> <p>Reģistrācijas maksas saistībā ar kongresa vai simpozija apmeklējumu, ko izmaksā VAO par VAS, izpauž uz individuāla pamata (VAO vārdā).</p>



	<p><u>Piemēri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• stenda vietas īrēšana pasākumā;</li> <li>• reklāmas vieta;</li> <li>• satelīta simpozījs kongresā;</li> <li>• runātāju/mācībspēku sponsorēšana.</li> </ul>
Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām: reģistrācijas maksa	Reģistrācijas maksa saistībā ar VAS apmeklētu kongresu vai simpoziju.
Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām: ceļojuma un apmešanās izmaksas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ceļojuma izmaksas saistībā ar kongresa vai simpozija apmeklēšanu.</li> <li>2. Apmešanās izmaksas saistībā ar kongresa vai simpozija apmeklēšanu.</li> </ol> <p><u>Piemērs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• maksājumi par lidmašīnu, vilcienu, kuģu vai prāmju biļetēm (tostarp rezervācijas maksa);</li> <li>• automobiļu noma, autotransporta pakalpojumi, taksometru pakalpojumi;</li> <li>• maksājumi par stāvvietu;</li> <li>• gāzes/degvielas izmaksas;</li> <li>• ceļa nodevas un maksājumi par ceļa lietošanu;</li> <li>• uzturēšanās viesnīcā.</li> </ul>
Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām: maksa	<p>FNA, kas izriet no vai ir saistīts ar līgumiem starp uzņēmumu "Shire" un institūcijām, organizācijām, biedrībām vai VAS, saskaņā ar kuriem šādas institūcijas, organizācijas, biedrības vai VAS nodrošina jebkura veida pakalpojumus uzņēmumam "Shire" vai jebkura cita veida finansējums, kas neietilpst iepriekšējās kategorijās.</p> <p>FNA, kas saistīts ar pētniecību un izstrādi, bet, ja neietilpst pētniecības un izstrādes definīcijā atbilstoši <i>EFPIA</i> noteiktajam, izpauž šajā kategorijā.</p> <p><u>Piemēri ietver:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• maksu par runātājiem;</li> <li>• runātāju apmācību;</li> <li>• datu analīzi;</li> <li>• izglītojošu materiālu izstrādi;</li> <li>• vispārīgu konsultēšanu / padomu sniegšanu.</li> <li>• Uzņēmuma "Shire" uzsāktus neintervences pētījumus (Retrospektīvi)</li> </ul>

<p><b>Pētniecība un izstrāde (tiks publicēta izpaušanas veidlapas apvienotās informācijas sadaļā)</b></p>	<p>Pētniecības un izstrādes finansiāls un nefinansiāls atbalsts VAS/VAO, kas saistīts ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uzņēmuma “Shire” ierosinātām neklīniskās pētniecības darbībām (laboratorijas labā prakse (GLP));</li> <li>• uzņēmuma “Shire” klīniskiem pētījumiem no I līdz IV fāzei (intervences un neintervences perspektīvas);</li> <li>• izmeklētāja ierosinātiem un sponsorētiem pētījumiem;</li> <li>• kopīgi ierosinātām pētniecības darbībām.</li> </ul>
---	--

## 7. sadaļa. Citas definīcijas

<p><b>Asins paraugu savākšanas komplekts</b></p>	<p>Jebkura veida materiāls, ierīce vai komplekts, ko izmanto, lai savāktu bioloģiskos paraugus (piemēram, asinis, plazmu u.c.) bioloģiskā materiāla savākšanas, uzglabāšanas un transportēšanas nolūkiem, kas nepieciešams diagnostiskā testa veikšanai.</p>
<p><b>Sauso asins traipu savākšanas komplekti (SATS komplekti)</b></p>	<p>Sauso asins traipu savākšanas komplekti, ko izmanto asins paraugu noņemšanai, kas nepieciešami, lai pārbaudītu LUS vai citas slimības. Sausu asins traipu savākšanas komplekti tiek klasificēti kā <i>in-vitro</i> diagnostiskā medicīniskā ierīce.</p>
<p><b>Profesionāls kongresa organizators (PKO)</b></p>	<p>Uzņēmums/privātpersona, kas specializējas kongresu, konferenču, semināru un līdzīgu pasākumu organizēšanā un pārvaldībā. Komercuzņēmumi, kas ir iesaistīti ceļojumu organizēšanā (ceļojumu aģentūras) vai izmitināšanā (viesnīcas, viesnīcu banketa funkcijas u.c.), netiek uzskatīti par PKO.</p>
<p><b>Finansiālais vai nefinansiālais atbalsts</b></p>	<p>Tiešs vai netiešs finansiālais vai nefinansiālais atbalsts vai nu naudā (monētārais), materiālā vērtībā vai citādi, ko veic reklāmas nolūkos vai citādi saistībā ar tikai cilvēkiem paredzētu vispārīgu vai zīmola recepšu medicīnas produktu izstrādi un pārdošanu.</p> <p>KĀ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Tiešais finansiālais vai nefinansiālais atbalsts</u> – atbalsts, ko sniedz tieši uzņēmums “Shire” VAS/VAO/trešās personas starpnieka saņēmēja (ja VAS/VAO identitāti nevar noteikt) labā.</li> <li>• <u>Netiešais finansiālais vai nefinansiālais atbalsts</u> – atbalsts, kas sniegts caur starpnieku (trešo personu/PKO) uzņēmuma “Shire” vārdā VAS/VAO saņēmēja labā, ja uzņēmuma “Shire” identitāte ir saņēmējam zināma vai nosakāma un ja uzņēmums “Shire” var identificēt</li> </ul>

	<p>VAS/VAO, kas gūst labumu no FNA. (Piemēram, akla vai dubultakla tirgus izpēte nenotiek).</p> <p>KAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Nefinansiāli</u> – SATS vai PAK ziedojumi, izmitināšana, transports, reģistrācijas maksa un ēdināšana (attiecīgā gadījumā)</li> <li>• <u>Naudā</u> – dotācija, sponsorēšana, ziedojums, pētījums un maksa par pakalpojumu maksājumiem.</li> </ul>
<p>Pilnas asinsainas komplekta (PAK) testēšana</p>	<p>Testēšanas pakalpojums, ko nodrošina uzņēmums “Shire”, lai pārbaudītu pilnu asinsainu paraugiem retu slimību noteikšanai.</p>