

Globalna nota metodologiczna UCB

Zgodnie z rozdziałem 5 Kodeksu Postępowania EFPIA

W niniejszej notcie opisano globalne stanowisko UCB w sprawie wymogów dotyczących przejrzystości, określonych w Kodeksie Postępowania EFPIA. Może ono ulec zmianie w każdej spółce stowarzyszonej w zależności od przepisów prawa krajowego i wymogów lokalnego kodeksu branżowego.

SPIS TREŚCI:

- 1. Kontekst**
- 2. Definicje**
 - a. Odbiorcy**
 - b. Rodzaje przekazywania korzyści**
- 3. Zakres ujawnienia**
- 4. Kwestie szczegółowe**
- 5. Podstawa prawna ochrony danych**
- 6. Forma ujawnienia**
- 7. Dane finansowe dotyczące ujawnienia**
- 8. Dodatkowe informacje**

1. Kontekst

W UCB koncentrujemy się na tworzeniu wartości dla osób dotkniętych ciężkimi chorobami poprzez dostarczanie leków i rozwiązań, które poprawiają jakość ich życia.

Współpracujemy z różnymi interesariuszami na rzecz zaspokajania niezaspokojonych potrzeb pacjentów i ich opiekunów, pomagając im w realizacji celów oraz prowadzeniu życia, jakie pragną mieć.

Pacjenci, ich przedstawiciele i opiekunowie, osoby wykonujące zawody medyczne oraz organizacje działające w obszarze ochrony zdrowia posiadają nieocenioną wiedzę na temat potrzeb pacjentów, ich zachowań oraz sposobów postępowania w przebiegu chorób. Nawiązywanie kontaktów z interesariuszami z sektora zdrowotnego jest zatem kluczowe dla UCB i innych firm farmaceutycznych w kontekście poprawy standardu opieki nad pacjentami i ich leczenia. Interakcje te od dawna pomagały w rozwoju innowacji w medycynie oraz tworzeniu wartości dla pacjentów.

W UCB wierzymy, że pacjentom i pozostałym interesariuszom wyjątkowo zależy na przejrzystości tych interakcji.

Dokładamy starań, aby nasze relacje z interesariuszami z sektora ochrony zdrowia, w tym z organizacjami pacjentów, poszczególnymi pacjentami i ich opiekunami, przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami takimi jak szpitale, charakteryzowały się pełną uczciwością i rzetelnością. Takie interakcje, inicjowane z właściwych powodów o podłożu naukowym, niezwiązanych z jakimikolwiek zakupami, przepisywaniem czy dystrybucją naszych produktów przez takie osoby wykonujące zawody medyczne ani z ich pozycją, mogą wiązać się z przekazywaniem korzyści – czy to w formie rzeczowej, czy w formie pieniężnej.

Tego rodzaju relacje finansowe muszą być pozbawione wszelkich potencjalnych konfliktów interesu i powinny być całkowicie niezależne od jakichkolwiek decyzji klinicznych. Pacjenci muszą mieć pewność, że mogą ufać lekarzowi, który przepisze, zaleci lub zastosuje odpowiednie leczenie, opierając się wyłącznie na dowodach klinicznych i doświadczeniu. UCB rozumie swoją odpowiedzialność w zakresie wspierania uczciwego i otwartego partnerstwa oraz ochrony wysokich standardów uczciwości, których oczekują pacjenci, organy administracyjne oraz pozostali interesariusze. Dlatego też podstawę naszych interakcji z interesariuszami sektora ochrony zdrowia stanowią standardy etyki, uczciwości i rzetelnej wartości rynkowej.

Oczekuje się, że takie interakcje między korporacjami a społeczeństwem będą prowadzone uczciwie i z zachowaniem transparentności. W branży farmaceutycznej panuje przekonanie, że jest niezmiernie ważne, aby reagować na oczekiwania społeczeństwa. Dlatego też Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) zobowiązuje firmy członkowskie do ujawniania charakteru i skali swoich interakcji z interesariuszami z sektora ochrony zdrowia.

Jako firma członkowska EFPIA UCB przestrzega tych nowych wymogów dotyczących ujawniania przypadków przekazywania korzyści i gwarantuje, że jej zasady postępowania będą nadal zgodne ze standardami branżowymi obowiązującymi we wszystkich krajach, w których prowadzi działalność. Począwszy od 2016 r., UCB co roku udostępnia opinii publicznej szczegółowe informacje na temat korzyści przekazywanych na rzecz organizacji pacjentów, samych pacjentów i ich opiekunów, osób wykonujących zawody medyczne (HCP) oraz organizacji ochrony zdrowia (HCO) w minionym roku kalendarzowym. Obejmują one okres pięciu lat.

W niniejszym dokumencie opisano ogólną metodologię, którą UCB wykorzystwała do przygotowania raportu przejrzystości zgodnie z wymogami EFPIA, a także naszą firmową interpretację wymienionych wyżej wymogów. W niektórych krajach europejskich obowiązują bardziej rygorystyczne zasady przejrzystości, UCB zawsze przestrzega najbardziej restrykcyjnych zasad.

Mamy nadzieję, że umożliwi to publiczny nadzór i zrozumienie tych relacji, a tym samym przyczyni się do wzrostu zaufania interesariuszy i pacjentów do branży farmaceutycznej.

2. Definicje

2.1 Odbiorcy

Raporty przejrzystości publikowane przez UCB, zgodnie z wymogami dotyczącymi przejrzystości zawartymi w Kodeksie postępowania EFPIA, obejmują wymienione poniżej kategorie odbiorców.

2.1.1. Osoba wykonująca zawód medyczny (HCP)

HCP to osoba wykonująca zawód lekarza, lekarza dentyisty lub pielęgniarki bądź dowolna inna osoba, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze oraz której główna praktyka, główny adres miejsca wykonywania zawodu lub miejsce rejestracji działalności znajduje się w Europie. Na potrzeby niniejszego Kodeksu definicja HCP obejmuje: (i) każdego urzędnika lub pracownika rządu, agencji lub innej organizacji (zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym), która może przepisywać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze, oraz (ii) każdego pracownika Firmy członkowskiej, którego głównym zajęciem jest praktyka zawodowa jako HCP, z wyłączeniem (x) wszystkich innych pracowników Firmy członkowskiej oraz (y) hurtowników lub dystrybutorów produktów leczniczych.

2.1.2. Organizacja ochrony zdrowia (HCO)

HCO to każda osoba prawna będąca/każdy podmiot będący (i) stowarzyszeniem lub organizacją działającą w obszarze ochrony zdrowia, medycyny lub nauki (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), taką jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów ujętych w artykule 21), której adres siedziby, miejsce rejestracji lub główny obszar działalności znajdują się w Europie, lub (ii) za pośrednictwem której usługi świadczy co najmniej jedna osoba wykonująca zawód medyczny.

2.1.3. Organizacja pacjentów (PO)

PO to osoba prawna/podmiot non-profit (w tym organizacja parasolowa, do której przynależy), do których należą głównie pacjenci i/lub ich opiekunowie i które reprezentują i/lub działają na rzecz zaspokojenia potrzeb pacjentów i/lub ich opiekunów, których adres siedziby, miejsce rejestracji lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w Europie.

2.1.4. Przedstawiciel organizacji pacjentów

Przedstawiciel PO to osoba upoważniona do reprezentowania i wyrażania zbiorowego stanowiska PO w określonej kwestii lub w danym obszarze chorobowym.

2.1.5. Pacjent i jego opiekun

Pacjent to osoba oczekująca na opiekę medyczną i (lub) leczenie bądź je otrzymująca; opiekun to osoba (niebędąca osobą wykonującą zawód medyczny) zapewniająca bezpośrednią opiekę pacjentowi.

2.2 Rodzaje przekazywania korzyści

Poniżej przedstawiono kategorie przekazywania korzyści (bezpośrednio przez UCB lub pośrednio przez pośrednika), zdefiniowane w Kodeksie postępowania EFPIA w odniesieniu do ujawniania przekazywania korzyści na rzecz HCP/HCO.

| Kategoria EFPIA | Działania UCB |
|---|--|
| <p>Darowizny i granty</p> <p>Zgodnie z Kodeksem postępowania EFPIA darowizny i granty łącznie oznaczają nieodpłatne przekazanie środków finansowych, aktywów lub usług w celu wsparcia opieki zdrowotnej, badań naukowych lub działalności edukacyjnej, które nie wiąże się ze zobowiązaniem odbiorcy do jakichkolwiek świadczeń wzajemnych w postaci dóbr lub usług na rzecz darczyńcy.</p> | <p>Kategoria ta obejmuje darowizny oraz granty pieniężne i rzeczowe przekazywane HCO przez UCB w celu wsparcia programów ukierunkowanych na zwiększenie zrozumienia zagadnień naukowych, klinicznych i związanych z ochroną zdrowia, co przekłada się na polepszenie opieki nad pacjentami. Tego rodzaju wsparcie nie wiąże się z żadnymi korzyściami wzajemnymi na rzecz UCB.</p> <p>Przykładowe programy, które mogą mieścić się w tej kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warsztaty edukacyjne dla podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych oraz dla pacjentów • Opracowanie narzędzi lub materiałów edukacyjnych w celu wzmocnienia dialogu lekarz–pacjent na temat leczenia choroby • Innowacyjne platformy technologiczne ukierunkowane na usprawnienie procesu postępowania z chorobą, a tym samym poprawę jakości życia pacjentów i opieki nad nimi • Program stypendialny dla studentów/naukowców • Sprzęt poprawiający opiekę nad pacjentami lub finansowanie katedry badawczej na uniwersytecie • Darowizna w postaci usług strony trzeciej na rzecz organizacji zewnętrznej <p>UCB wspiera również instytucje, które zwiększają świadomość potrzeb osób z poważnymi chorobami, rozwijają wiedzę medyczną i naukową, a także budują silne społeczności w kilku kluczowych obszarach, w których działa UCB, takich jak immunologia czy neurologia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCB nie przekazuje darowizn ani grantów poszczególnym HCP. |
| <p>Wkład w koszty i wydarzenia</p> <p>Firmy członkowskie muszą spełniać kryteria wyboru oraz wsparcia HCP lub przedstawicieli PO w uczestnictwie w wydarzeniach, zgodnie z</p> | <p>Ta kategoria obejmuje koszty związane ze sponsorowaniem wydarzeń propagujących wiedzę medyczną i naukową. W zamian UCB osiąga korzyści w postaci możliwości promowania własnych produktów, naszej firmy i/lub działań na rzecz zwiększenia świadomości konkretnej choroby. Przykładowe korzyści objęte warunkami umowy sponsorskiej:</p> |

| | |
|--|--|
| <p>obowiązującymi kodeksami. Nie wolno oferować żadnych płatności wyłącznie w celu zrekompensowania czasu poświęconego przez HCP lub przedstawiciela PO na uczestnictwo w wydarzeniach.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Wynajem stoiska lub powierzchni wystawienniczej podczas wydarzenia; • Powierzchnia reklamowa (w formacie papierowym, elektronicznym lub innym) • Sympozjum satelitarne podczas kongresu naukowego • Jeśli wchodzi to w skład pakietu – napoje lub posiłki zapewniane przez organizatorów • Członkostwo firmy w stowarzyszeniach • Sponsorowanie udziału poszczególnych HCP w wydarzeniach o charakterze naukowym/edukacyjnym; może obejmować pokrycie kosztów podróży i zakwaterowania oraz ewentualne opłaty rejestracyjne za udział HCP w kongresie. <p>Jeśli z jakiegokolwiek powodu dana HCP nie będzie mogła uczestniczyć w kongresie lub zjeździe i tym samym nie odniesie żadnych korzyści z udziału w nim, poniesione wcześniej koszty związane z udziałem HCP, która ostatecznie nie pojawiła się na danym wydarzeniu, nie będą raportowane.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opłaty administracyjne i związane z logistyką, naliczane przez agencje komercyjne lub biura podróży w związku z wydarzeniem, nie są objęte ujawnieniem. |
| <p>Opłaty za usługi i konsultacje</p> <p>Przekazanie korzyści wynikające z umów lub związane z umowami między Firmami członkowskimi a HCO, na mocy których HCO świadczą jakiegokolwiek usługi na rzecz Firmy Członkowskiej lub dowolnego innego rodzaju finansowanie nieuwzględnione w poprzednich kategoriach. Honoraria oraz przekazanie korzyści związane z wydatkami uzgodnionymi w pisemnej umowie dotyczącej danej aktywności będą ujawniane jako dwie odrębne kwoty.</p> | <p>UCB angażuje HCP lub HCO w zamian za wynagrodzenie pieniężne i/lub świadczenie rzeczowe w celach takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usługi doradcze lub konsultacyjne (np. przekazywanie specjalistycznej wiedzy naukowej w konkretnych obszarach podczas posiedzenia rady doradczej) • Działalność wykładowa (np. sympozja naukowa lub inne spotkania medyczne/edukacyjne bądź podobne aktywności podczas kongresów) • Opracowywanie publikacji medycznych (np. wsparcie redakcyjne przy publikacjach naukowych) • Umowy o świadczenie usług związane z przekazaniem korzyści mogą obejmować opłaty lub honoraria, ale również wydatki poniesione podczas świadczenia usług, takie jak koszty podróży i zakwaterowania. • W przypadku anulowania UCB może zrekompensować wszelkie poniesione koszty związane z usługami ujętymi w umowie, takie jak czas przygotowania do działalności wykładowej, a także rekompensaty są ujmowane w raportach UCB. |
| <p>Badania i rozwój</p> <p>Przekazanie korzyści na rzecz HCP lub HCO związane z planowaniem lub prowadzeniem: (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej [GLP] OECD); (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w</p> | <p>Ten punkt obejmuje wszelkie działania związane z badaniami i rozwojem, podejmowane w celu odkrycia lub opracowania nowych terapii w leczeniu pacjentów cierpiących na poważne choroby, w tym badania kliniczne (powadzone przez UCB lub inne podmioty) mające na celu zweryfikowanie lub zbadanie działania klinicznego co najmniej jednego produktu leczniczego oraz identyfikację działań niepożądanych w celu ustalenia bezpieczeństwa stosowania i/lub skuteczności takiego produktu, a także partnerstwo z fundacjami akademickimi oraz wiodącymi</p> |

| | |
|--|---|
| <p>rozporządzeniu 536/2014); lub (iii) badań nieinterwencyjnych o charakterze prospektywnym, obejmujących gromadzenie danych pacjentów przez poszczególne HCP lub ich grupy, specjalnie na potrzeby badania.</p> | <p>fundacjami działającymi na rzecz odkrywania nowych leków.</p> <p>Podmioty stowarzyszone korzystające z szablonu raportu opracowanego przez EFPIA ujawniają przekazywanie korzyści w związku z badaniami i rozwojem w formie zagregowanej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie obejmuje to wynagrodzeń wypłacanych w kontekście retrospektywnego badania nieinterwencyjnego. Takie opłaty oraz powiązane wydatki nie są uznawane za część pracy badawczej, jak zdefiniowano powyżej, i dlatego są ujmowane w punkcie „Wynagrodzenia za usługi i konsultacje” raportu przejrzystości. Podobnie inne usługi konsultacyjne w zakresie badań i rozwoju, które nie mieszczą się w ramach umowy o prowadzenie badania klinicznego, są ujmowane w punkcie „Wynagrodzenia za usługi i konsultacje”. |
|--|---|

3. Zakres ujawnienia

3.1 Produkty objęte zakresem

Uwzględnione: Kodeksem przejrzystości EFPIA objęte są wyłącznie leki wydawane z przepisu lekarza

3.2 Spółka objęta zakresem

- Grupa UCB: ujawnienia dotyczą wszystkich podmiotów prawnych UCB działających w krajach należących do EFPIA.
- Rebranding: wszystkie podmioty działające pod marką UCB po zmianie nazwy również podlegają tym samym obowiązkom ujawniania informacji.

3.3 Wyłączone przypadki przekazywania korzyści

- Przekazanie korzyści związane z napojami i przekąskami, a także materiałami informacyjnymi i edukacyjnymi oraz przedmiotami użyteczności medycznej nie są uwzględniane w większości raportów, zgodnie z ogólnymi wytycznymi EFPIA.
- W przypadku, gdy HCP lub pacjent/przedstawiciel pacjenta zaproszony przez UCB wymaga wsparcia opiekuna, przekazanie korzyści związane z tym opiekunem, na przykład pokrycie kosztów podróży, nie jest uwzględniane w raporcie przejrzystości.
- W celu zapewnienia jak największej dokładności ujawnianych danych przekazanie korzyści związane z kwestiami technicznymi nie jest uwzględniane w żadnych raportach.
- Przekazanie korzyści związane z umowami handlowymi z HCO (np. rabat, wynajem powierzchni reklamowej) nie podlega wymogom dotyczącym ujawniania, z wyjątkiem krajów, w których lokalny kodeks stanowi inaczej.
- O ile lokalne przepisy prawa lub kodeks branżowy nie stanowią inaczej, finansowanie wydarzeń związanych z ustawicznym kształceniem medycznym, organizowanych przez podmioty komercyjne, nie mieści się w zakresie, a przez to nie jest uwzględniane w

raporcie przejrzystości, z zastrzeżeniem, że UCB nie jest zaangażowana w organizację takiego wydarzenia ani nie bierze udziału w wyborze jego uczestników.

- Przekazanie korzyści na rzecz poszczególnych pacjentów nie jest uwzględniane w raporcie przejrzystości.
- Przekazanie korzyści na rzecz HCP, które są członkami zarządu UCB i posiadają administracyjne upoważnienie do reprezentacji spółki. Informacje dotyczące członków zarządu UCB w zakresie wynagrodzeń są ujawniane w Karcie Ładu Korporacyjnego UCB oraz w Raporcie rocznym.

3.4 Data przekazania korzyści

- Okres sprawozdawczy: rok kalendarzowy (np. przekazanie korzyści, do którego doszło w 2024 r., jest ujawniane do czerwca 2025 r.).
- Termin: wszystkie płatności dokonane w roku sprawozdawczym są uwzględniane, niezależnie od tego, kiedy zaplanowano dane działanie.

3.5 Bezpośrednie przekazanie korzyści

Definicja: wszelkie płatności lub korzyści przekazane bezpośrednio przez UCB na rzecz ostatecznego beneficjenta – HCP/HCO (np. honorarium za konsultację, zwrot kosztów podróży).

3.6 Pośrednie przekazanie korzyści

Definicja: wszelkie płatności dokonane za pośrednictwem stron trzecich (np. organizatorów wydarzeń), w przypadku których odbiorca (HCP lub HCO) jest świadomy zaangażowania UCB.

3.7 Przekazanie korzyści niepieniężnych

- Uwzględnione: świadczenia rzeczowe, takie jak (otwarta lista):
 - Podróż i zakwaterowanie
 - Opłaty rejestracyjne
 - Materiały edukacyjne
 - Posiłki (jeśli jest to zgodne z lokalnymi kodeksami)

3.8 Przekazanie korzyści w przypadku częściowego uczestnictwa lub anulowania i zwrotu kosztów

- Częściowe uczestnictwo: jeśli HCP uczestniczy jedynie w części wydarzenia, pełna wartość może nadal zostać ujawniona, o ile koszty zostały poniesione.
- Anulowanie i zwroty kosztów:
 - Jeżeli nastąpił zwrot kosztów, ujawniana jest wartość netto.
 - Jeżeli zwrot nie jest możliwy, ujawniana jest pełna wartość.

3.9 Działania poza granicami kraju

- Miejsce ujawnienia: przekazanie wartości ujawnia się w kraju będącym głównym miejscem wykonywania zawodu lub zamieszkania odbiorcy, niezależnie od miejsca, w którym odbyła się dana aktywność.
- Globalna koordynacja: UCB zapewnia spójność działań pomiędzy spółkami stowarzyszonymi, aby uniknąć przypadków powielania lub pomijania informacji.

3.10 Badania i rozwój (R&D)

Ujawnianie zagregowane: przekazanie wartości związane z działalnością badawczo-rozwojową (np. badania kliniczne, badania inicjowane przez badaczy) są ujawniane

wyłącznie zbiorczo, a nie indywidualnie (z wyłączeniem krajów, w których lokalne przepisy stanowią inaczej).

3.11 Dobrowolne ujawnianie informacji

Poza ramami EFPIA:

- UCB może dobrowolnie ujawniać dodatkowe dane, takie jak:
- UCB przestrzega również regulacji innych niż EFPIA, takich jak:
 - amerykańska ustawa określająca zasady przejrzystego przekazywania korzyści lekarzom (ustawa „Sunshine Act”);
 - program Japońskiego Stowarzyszenia Producentów Farmaceutycznych (JPMA);
 - inne przepisy dotyczące przejrzystości.

4. Kwestie szczegółowe

4.1 Krajowy unikalny identyfikator

W UCB możemy stosować krajowy unikalny identyfikator:

- W odniesieniu do wszystkich osób wykonujących zawody medyczne (HCP) oraz organizacji ochrony zdrowia (HCO) UCB może stosować unikalny identyfikator (UID), który nie jest „właściwy dla danego kraju” (uwzględnia dane geograficzne dotyczące lokalizacji/miejsca zamieszkania w celu rozróżnienia ujawnień, zgodnie z artykułem 3 kodeksu EFPIA). Dzięki temu przypadki przekazywania korzyści są raportowane we właściwej jurysdykcji.
- Cel: dopasowanie ujawnień do głównego miejsca wykonywania zawodu lub miejsca zamieszkania odbiorcy w celu uniknięcia podwójnego raportowania/ujawniania.

4.2 Samozatrudniona HCP

- UCB poświadcza, że wszystkie przypadki przekazania korzyści na rzecz HCP i HCO są raportowane „zgodnie z Kodeksem EFPIA i powiązanymi wytycznymi”.

4.3 Umowy wieloletnie

Termin ujawnienia:

- UCB ujawnia faktyczne płatności dokonane w roku sprawozdawczym, nawet jeśli stanowią one część umowy wieloletniej.
- Przyszłe płatności wynikające z tej samej umowy są ujawniane w roku, w którym zostały dokonane.
- Przejrzystość: zapewnia, że długoterminowe umowy nie są pomijane w raportach rocznych.

4.4 Specyfika krajowa

Dostosowanie do wymogów lokalnych:

- UCB dostosowuje swoje praktyki ujawniania do najbardziej rygorystycznych przepisów obowiązujących w danym regionie lub kraju.

4.5 Kontrola jakości

- Narzędzie korekty danych: rejestruje wszystkie przypadki przekazania korzyści z systemów źródłowych UCB. Błędy są przeglądane i korygowane zgodnie z wymogami.
- Wstępne ujawnienia: wstępne ujawnienia nie są praktykowane, jednak UCB przeprowadza wewnętrzną weryfikację (jakości danych) poprzez kontrole przed raportowaniem/ujawnianiem.

5. Podstawa prawna ochrony danych

5.1 Gromadzenie zgód

UCB dąży do ujawniania wszystkich przypadków przekazania korzyści, podając imiona i nazwiska poszczególnych odbiorców. Jednocześnie UCB zobowiązuje się do przestrzegania obowiązujących przepisów o ochronie danych, które mogą nakładać pewne ograniczenia na możliwość dokonywania ujawnień w poszczególnych przypadkach. O ile w danym kraju nie obowiązują przepisy regulujące kwestię przejrzystości powiązań finansowych z branżą farmaceutyczną, mające pierwszeństwo przed obowiązkami w zakresie prywatności danych, UCB pozyskuje zgodę od poszczególnych interesariuszy związanych z ochroną zdrowia przed ujawnieniem informacji, zgodnie z Globalną notą metodologiczną UCB w. 1 z 1 lutego 2021 r. (GlobalTransparency@ucb.com). Preferowana metoda UCB do pozyskiwania zgody polega na indywidualnym podejściu do każdej umowy.

UCB uznaje prawo jednostki do odmowy lub wycofania zgody na publikację poszczególnych przypadków przekazania korzyści. Zasadniczo UCB zdecydowała się nie traktować zgody na ujawnienie jako warunku wstępnego do podjęcia współpracy. Jednakże UCB nie akceptuje zgody częściowej, gdy odmowa lub wycofanie zgody odnosi się jedynie do konkretnego przypadku przekazania korzyści lub konkretnego okresu.

W przypadku odmowy lub wycofania zgody na ujawnienie przedmiotowe informacje zostaną ujawnione w formie zagregowanej, tj. jako całkowita wartość dla poszczególnych kategorii (określonych powyżej) dla określonej liczby anonimowych odbiorców. Akceptacja wycofania zgody co najmniej jednego odbiorcy oznacza, że raporty przejrzystości podlegają zmianom, nawet po ich publikacji.

5.2 Śledzenie przepływu środków pieniężnych

UCB przestrzega ogólnej zasady monitorowania przepływu środków pieniężnych: kiedy tylko jest to możliwe, w raporcie powinien zostać wyszczególniony końcowy beneficjent przekazywanej korzyści. Raport przejrzystości obejmuje wszystkie przekazywane korzyści na rzecz danego odbiorcy (zgodnie z definicją powyżej), bez względu na to, czy zostały one przekazane bezpośrednio przez UCB, czy przez stronę trzecią działającą w imieniu UCB (płatność pośrednia). Jeśli imiona i nazwiska poszczególnych beneficjentów oraz korzyść/konkretne kwoty są znane UCB, wszystkie powiązane przypadki przekazania korzyści w imieniu UCB zostaną uwzględnione w raporcie pod imieniem i nazwiskiem tego końcowego beneficjenta (w tym na przykład jawne badania rynkowe). Płatności na rzecz podmiotów prawnych, takich jak HCO, są raportowane pod nazwą danego podmiotu prawnego. Ten sposób raportowania podlega zmianom w spółce stowarzyszonej każdego kraju w zależności od lokalnych przepisów ustawowych oraz wymogów lokalnego kodeksu branżowego. Zmiany te zostaną wyszczególnione w lokalnych notach metodologicznych dołączonych do raportów krajowych. Każde przekazanie wartości jest raportowane tylko raz – w kraju głównej praktyki odbiorcy, przy czym punktem odniesienia jest fizyczny adres miejsca zamieszkania lub miejsca prowadzenia głównej praktyki bądź też adres siedziby HCO/PO, niezależnie od tego, czy przekazanie wartości następuje w tym kraju, czy poza nim.

6. Forma ujawnienia

6.1 Data publikacji

UCB korzysta z szablonu raportu udostępnionego przez EFPIA lub lokalne stowarzyszenia branżowe albo z szablonu określonego na mocy przepisów prawa, o ile mają one zastosowanie.

Raporty przejrzystości udostępnianie będą co rok, na koniec drugiego kwartału roku następującego po okresie sprawozdawczym. Okres sprawozdawczy obejmuje wszystkie przypadki przekazania korzyści, które miały miejsce w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia minionego roku, w tym te związane z udziałem w wydarzeniach i świadczeniem usług przed rokiem sprawozdawczym.

Raporty będą dostępne online przez okres trzech lat.

6.2 Platforma ujawnienia

Jeśli dla danego kraju nie istnieje lokalna wersja witryny UCB i/lub w danym kraju nie prowadzi działalności spółka stowarzyszona UCB, raporty przejrzystości publikowane są w globalnej witrynie UCB (o ile ma to zastosowanie). We wszystkich pozostałych przypadkach odpowiednie raporty przejrzystości publikowane są bądź to w witrynie spółki stowarzyszonej UCB, bądź na platformie krajowej, jeśli istnieje taki wymóg. Aby ułatwić uzyskiwanie dostępu do informacji, łącza do publikowanych lokalnie raportów przejrzystości są również dostępne w globalnej witrynie UCB.

6.3 Język ujawnienia

Domyślnie raporty publikowane są w języku kraju, którego dotyczy dana publikacja.

7. Dane finansowe dotyczące ujawnienia

7.1 Waluta

UCB ujawnia dane w walucie lokalnej.

7.2 VAT wliczony lub wyłączony

Podatek od wartości dodanej (VAT) jest domyślnie uwzględniany w przekazanych korzyściach, ale szczegółowe informacje dotyczące kwestii podatkowych znaleźć można w lokalnych wersjach noty metodologicznej. W przypadku wszystkich ujawnianych kwot stosuje się walutę lokalną. Waluty inne niż lokalne są przeliczane na podstawie kursu z dnia płatności w przypadku płatności bezpośrednich lub z dnia wydarzenia w przypadku płatności pośrednich.

7.3 Zasady obliczania

Ujawnienia muszą być dokonywane corocznie w przypadku każdego kraju, z zachowaniem przejrzystej metodologii. UCB oblicza i raportuje bezpośrednio przekazania wartości (wypłacane bezpośrednio HCP/HCO/PO) oraz pośrednie przekazania wartości (dokonywane za pośrednictwem stron trzecich, ale przynoszące korzyści HCP/HCO/PO).

8. Dodatkowe informacje

UCB przestrzega ogólnej zasady monitorowania przepływu środków pieniężnych: kiedy tylko jest to możliwe, w raporcie powinien zostać wyszczególniony końcowy beneficjent przekazywanej korzyści. Raport przejrzystości obejmuje wszystkie przekazywane korzyści na rzecz danego odbiorcy (zgodnie z definicją powyżej), bez względu na to, czy zostały one przekazane bezpośrednio przez UCB, czy przez stronę trzecią działającą w imieniu UCB (płatność pośrednia). Jeśli imiona i nazwiska poszczególnych beneficjentów oraz korzyść/konkretne kwoty są znane UCB, wszystkie powiązane przypadki przekazania korzyści w imieniu UCB zostaną uwzględnione w raporcie pod imieniem i nazwiskiem tego końcowego beneficjenta (w tym na przykład jawne badania rynkowe).

Płatności na rzecz podmiotów prawnych, takich jak HCO, są raportowane pod nazwą danego podmiotu prawnego. Ten sposób raportowania podlega zmianom w spółce stowarzyszonej każdego kraju w zależności od lokalnych przepisów ustawowych oraz wymogów lokalnego kodeksu branżowego. Zmiany te zostaną wyszczególnione w lokalnych notach metodologicznych dołączonych do raportów krajowych.

Każde przekazanie wartości jest raportowane tylko raz – w kraju głównej praktyki odbiorcy, przy czym punktem odniesienia jest fizyczny adres miejsca zamieszkania lub miejsca prowadzenia głównej praktyki bądź też adres siedziby HCO/PO, niezależnie od tego, czy przekazanie wartości następuje w tym kraju, czy poza nim.