

**Notatka metodologiczna dotycząca ujawniania płatności i innych świadczeń
przekazanych na rzecz pracowników służby zdrowia i organizacji służby zdrowia
zgodnie z „Kodeksem przejrzystości Pracodawców INFARMA Związku Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych”**

Odniesienia do przepisów i regulacji dotyczących przejrzystości	2
Cel notatki metodologicznej	2
Definicje.....	2
Kategorie ujawniania	3
Decyzje biznesowe	5
Wymogi dotyczące ujawniania informacji.....	7

Odniesienia do przepisów i regulacji dotyczących przejrzystości

Moderna wspiera przepisy i regulacje promujące przejrzystość relacji pomiędzy firmami z branży nauk przyrodniczych, pracownikami służby zdrowia i organizacjami ochrony zdrowia związanymi z przekazywaniem świadczeń związanych z produktami leczniczymi poprzez ustanowienie jednego, spójnego standardu przejrzystości w Europie w zakresie ujawniania przekazywanych świadczeń w swoich spółkach stowarzyszonych i krajach europejskich. Moderna przestrzega wymogów Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) w zakresie przejrzystości oraz wymogów określonych w lokalnych przepisach i kodeksach.

Jako członek Vaccines Europe, wyspecjalizowanej grupy szczepionek w EFPIA, Moderna przestrzega obowiązku zbierania, ujawniania i zgłaszania przekazywanych świadczeń od spółek członkowskich pracownikom służby zdrowia i organizacjom ochrony zdrowia zgodnie z wymogami Kodeksu przejrzystości Pracodawców INFARMA Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych („Kodeks INFARMA”).

Cel notatki metodologicznej

Celem niniejszej Notatki metodologicznej jest podsumowanie decyzji biznesowych, metodologii i wszelkich kwestii dotyczących danego kraju, które zostały zastosowane przez firmę Moderna w celu zebrania i zgłoszenia przekazanych świadczeń dla każdej kategorii ujawnienia, zgodnie z bardziej szczegółowym opisem w Kodeksie INFARMA.

Definicje

- **Udział w kosztach związanych z wydarzeniami:** oznacza udział w kosztach lub pokrycie kosztów podróży, zakwaterowania i/lub opłat rejestracyjnych w celu wsparcia uczestnictwa poszczególnych pracowników służby zdrowia w wydarzeniu zorganizowanym lub utworzonym przez firmę Moderna i/lub osobę trzecią.
- **Darowizny i granty:** łącznie oznaczają przekazywanie funduszy, świadczeń rzeczowych lub usług dobrowolnie udzielanych w celu wspierania opieki zdrowotnej, badań naukowych lub edukacji, bez wynikającego z tego zobowiązania beneficjenta do dostarczania w zamian towarów lub usług na rzecz firmy Moderna.
- **Wydarzenia:** Wszelkie spotkania zawodowe, promocyjne, naukowe, edukacyjne, kongresy, konferencje, sympozja i inne podobne wydarzenia (w tym między innymi spotkania komitetów doradczych, wizyty w ośrodkach badawczych lub produkcyjnych oraz planowanie, szkolenia lub spotkania badaczy w ramach badań klinicznych i badań nieinterwencyjnych) organizowane lub sponsorowane przez firmę Moderna lub w jej imieniu.
- **Pojęcie „Organizacja ochrony zdrowia” (Healthcare Organization, HCO)** oznacza każdą osobę prawną / podmiot prawny (i) będący medycznym lub naukowym stowarzyszeniem lub organizacją zapewniającą opiekę zdrowotną (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), takie jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja edukacyjna lub towarzystwo edukacyjne (z wyjątkiem organizacji zrzeszających pacjentów zgodnie z definicją zawartą w Kodeksie dobrych praktyk

branży farmaceutycznej), którego adres prowadzenia działalności, miejsce założenia lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w Europie lub (ii), za pośrednictwem którego jeden lub więcej pracowników służby zdrowia świadczy usługi.

- **Pojęcie „Pracownik służby zdrowia” (Healthcare Professional, HCP)** oznacza każdą osobę fizyczną wykonującą zawód medyczny, dentystyczny, farmaceutyczny lub pielęgniarstwo albo dowolną inną osobę, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać, nabywać, przekazywać, zalecać lub podawać Produkty lecznicze i której podstawowa praktyka, główny adres służbowy lub miejsce rejestracji 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, nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze, jeżeli taka osoba uczestniczy w procesie zakupu lub podawania produktów leczniczych oraz (ii) pracownika Moderna, którego podstawowy zawód obejmuje pełnienie obowiązków pracownika służby zdrowia.
- **Lek:** oznacza każdy lek markowy lub niemarkowy przeznaczony do stosowania u ludzi, który wymaga pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- **Przekazywanie świadczeń w zakresie badań i rozwoju:** Przekazywanie świadczeń na rzecz HCP lub HCO związane z planowaniem lub prowadzeniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w zasadach OECD dotyczących dobrej praktyki laboratoryjnej); (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dziennik Ustaw z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami); oraz (iii) badań nieinterwencyjnych, które mają charakter prospektywny i obejmują gromadzenie danych pacjentów od poszczególnych pacjentów lub grup HCP w odniesieniu do celów badań lub grup osób.
- **Sponsoring:** oznacza wsparcie udzielane przez firmę Moderna lub w jej imieniu, jeśli jest to dozwolone przez prawo, w ramach wsparcia działalności (w tym Wydarzenia) prowadzonej, organizowanej lub tworzonej przez HCO, PO lub Osobę trzecią.
- **Osoba trzecia:** Osoby trzecie pracujące dla firmy Moderna i w jej imieniu, w których takie podmioty istnieją i które przekazały świadczenia w imieniu firmy Moderna, zostały zgłoszone do firmy Moderna i ujawnione zgodnie z wymaganiami.
- **Przekazanie świadczeń (Transfer of Value, ToV):** Bezpośrednie i pośrednie ToV zarówno w gotówce, jak i świadczeń rzeczowych lub innych, dokonywane w celach promocyjnych lub w inny sposób, w związku z opracowywaniem i sprzedażą leków. Bezpośrednie ToV to te dokonane bezpośrednio przez firmę Moderna z korzyścią dla Odbiorcy. Pośrednie ToV to te dokonane w imieniu firmy Moderna na rzecz Odbiorcy lub dokonane za pośrednictwem Osoby trzeciej, gdzie Moderna zna lub może zidentyfikować Odbiorcę, który skorzysta w wyniku Przekazania świadczeń.

Kategorie ujawniania

W poniższej tabeli określono, jakie działania są zgłaszane w jakiej kategorii kodu INFARMA.

ToV na rzecz HCO	Darowizny i granty	Darowizny i granty na rzecz HCO, które wspierają opiekę zdrowotną, badania naukowe lub edukację
	Wkład w koszty wydarzeń	Wkład w koszty związane z Wydarzeniami, za pośrednictwem HCO lub osób trzecich, w tym sponsorowanie uczestnictwa HCP w Wydarzeniach, takie jak: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Opłaty rejestracyjne ▪ Umowa o sponsoringu z HCO lub stronami trzecimi wyznaczonymi przez HCO do zarządzania wydarzeniem; oraz ▪ Podróż i zakwaterowanie
	Opłaty za usługi i konsultacje	Przekazanie świadczeń wynikające z lub związane z umowami zawartymi pomiędzy firmą Moderna a HCO, na mocy których takie instytucje, organizacje lub stowarzyszenia świadczą na rzecz firmy Moderna wszelkiego rodzaju usługi. Opłaty, z jednej strony, a z drugiej strony, ToV związane z wydatkami uzgodnionymi w pisemnej umowie dotyczącej działalności, zostaną ujawnione w postaci dwóch oddzielnych kwot.
	Przekazywanie świadczeń majątkowych związane z Badaniami i rozwojem	Przekazywanie świadczeń majątkowych związane z Badaniami i rozwojem są ujawniane jako łączna kwota odpowiadająca sumie kwot przekazanych wszystkim odbiorcom w danym okresie sprawozdawczym.
	Udział w kosztach związanych z Wydarzeniami	Udział w kosztach związanych z Wydarzeniami, np. <ul style="list-style-type: none"> ▪ opłaty rejestracyjne; oraz ▪ podróże i zakwaterowanie
	Opłaty za usługi i konsultacje	Opłaty za usługi i konsultacje. ToV wynikające z umów zawartych pomiędzy firma Moderna a HCP lub związane z takimi umowami, na mocy których tacy pracownicy służby zdrowia świadczą na rzecz firmy Moderna wszelkiego rodzaju usługi, w tym badania nieinterwencyjne o charakterze retrospektywnym ¹ . Opłaty, z jednej strony, a z drugiej strony, ToV związane z wydatkami

ToV na rzecz HCP		uzgodnionymi w pisemnej umowie dotyczącej działalności, zostaną ujawnione w postaci dwóch oddzielnych kwot.
	Przekazywanie świadczeń związane z Badaniami i rozwojem	Przekazywanie świadczeń majątkowych związane z Badaniami i rozwojem są ujawniane jako łączna kwota odpowiadająca sumie kwot przekazanych wszystkim odbiorcom w danym okresie sprawozdawczym.

Decyzje biznesowe

Celem niniejszej Notatki metodologicznej jest dostarczenie wskazówek dotyczących konkretnych decyzji biznesowych podejmowanych przez firmę Moderna, które prowadzą do gromadzenia, agregacji i zgłaszania naszych TOV.

Podatki i VAT	Płatności i ToV są ujawniane jako wartość brutto i nie zawierają podatków, takich jak VAT i podatek dochodowy.
Waluta	Wszystkie płatności i ToV są ujawniane w euro. Jeśli ToV jest księgowane w innej walucie, jest przeliczane na euro w oparciu o datę, w której ToV miało miejsce, przy użyciu odpowiedniego dziennego kursu wymiany.
Ujawnianie transgranicznych ToV	ToV na rzecz HCP/HCO, których działalność, adres służbowy lub miejsce założenia znajduje się w Europie, są ujawniane w kraju, w którym odbiorca posiada swoją główną praktykę.
Język	Ujawnienie jest dokonywane w języku polskim.
Lokalne identyfikatory	Firma Moderna ujawni unikalny identyfikator krajowy HCP i/lub HCO, w przypadku gdy krajowy kodeks nakazuje włączenie tego elementu danych.
Daty ToV	Firma Moderna ujawnia płatności i ToV w oparciu o datę dokonania płatności lub ToV w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none"> ▪ W przypadku płatności bezpośrednich (wszystkie Opłaty na rzecz HCP i HCO, Sponsoring, Granty i Darowizny): data ToV to data przetworzenia czeku lub przekazania przelewu na rzecz odbiorcy, w przeciwieństwie do daty wydarzenia lub usługi. ▪ W przypadku innych ToV (podróż i zakwaterowanie): data ToV to data rozpoczęcia wydarzenia, data wystąpienia ToV lub data zgłoszenia przez pośrednika, który przekazał dane do firmy Moderna.

Wydarzenia, które zostały anulowane lub, w których HCP nie bierze udziału	<p>Firma Moderna przypisze poniesione ToV, które mogą być w uzasadniony sposób powiązane z pracownikiem służby zdrowia. W sytuacjach, w których został zarezerwowany lot lub zakwaterowanie, ale wydarzenie zostało anulowane lub pracownik służby zdrowia nie uczestniczy w wydarzeniu, ToV nie zostanie przypisane temu pracownikowi służby zdrowia.</p>
Umowy wieloletnie	<p>W przypadku gdy umowy są ważne przez okres dłuższy niż jeden rok, każde indywidualne ToV jest rejestrowane i ujawniane w odpowiednim okresie sprawozdawczym.</p>
Świadczenia rzeczowe ToV	<p>ToV, które obejmuje świadczenia rzeczowe, jest zgłaszane w roku kalendarzowym, w którym świadczenia te zostały przekazane. Jeśli świadczenie rzeczowe udzielana HCO obejmuje okres ponad dwóch lat kalendarzowych, ToV jest zgłaszane w roku kalendarzowym, w którym ToV zostało faktycznie dostarczone.</p>
Samodzielnie zatrudniony HCP	<p>ToV na rzecz wyłącznego właściciela lub na rzecz indywidualnego podmiotu prawnego HCP jest zgłaszane na poziomie indywidualnego HCP, jeśli ToV jest skategoryzowane jako „opłaty za usługi lub konsultacje i/lub powiązane wydatki”, opłaty rejestracyjne i/lub koszty podróży i zakwaterowania”. ToV dla wyłącznego właściciela lub dla indywidualnego podmiotu prawnego HCP jest zgłaszane do HCO, jeżeli Towarzystwo to zostało sklasyfikowane jako „Darowizny i granty”, „Wspólny wysiłek” lub „Umowy sponsoringu”.</p>
Pośrednie TOV dla HCP za pośrednictwem osoby trzeciej	<p>Jeśli pracownik służby zdrowia poprosi o dokonanie płatności na rzecz osoby trzeciej, takiej jak pracodawca, ToV jest zgłaszany w imieniu pracownika służby zdrowia, który skierował płatność.</p>
Wkład rzeczowy szczepionek	<p>Firma Moderna nie ujawnia ToV dla żadnej szczepionki przekazanej HCO, która stanowi datek na cele charytatywne w formie rzeczowej.</p>
Zgoda	<p>W przypadku wyrażenia zgody Firma Moderna zbiera zgodę na współpracę ze wszystkimi HCP w oparciu o lokalne wymogi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ na współpracę firma Moderna ujawnia przekazywanie korzyści majątkowych HCP na mocy właściwej sekcji odpowiedniego Raportu ujawniającego. ▪ Jeśli firma Moderna nie otrzyma zgody na współpracę, zgłasza wszystkie TOV w części zbiorczej odpowiedniego Raportu ujawniającego.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeśli formularz zgody nie zostanie zwrócony do firmy Moderna, Moderna zgłasza wszystkie TOV w części zbiorczej Obowiązującego raportu ujawniającego.
Korekty ToV	HCP i HCO mogą zażądać korekty opublikowanych ToV, które zostały uznane za nieprawidłowe. W takich okolicznościach firma Moderna poprawi i ponownie opublikuje te ToV.
Pracownicy firmy Moderna, którzy prowadzą praktykę jako HCP	Firma Moderna nie ujawnia wynagrodzeń wypłacanych pracownikom służby zdrowia zatrudnionym przez firmę Moderna. Firma Moderna nie ujawnia żadnego wsparcia przekazywanego przez firmę Moderna pracownikowi firmy Moderna, który jest pracownikiem służby zdrowia w celu wzięcia udziału w spotkaniu osoby trzeciej, ponieważ uważa się, że pracownik firmy Moderna uczestniczył w spotkaniu ze względów zawodowych związanych z zatrudnieniem.

Wymogi dotyczące ujawniania informacji

Okres ujawniania	Każdy okres sprawozdawczy obejmuje cały rok kalendarzowy.
-------------------------	---