



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

**Metodika pro zveřejňování převodů hodnot zdravotnickým
odborníkům a zdravotnickým organizacím podle Etického kodexu
AIFP (v souladu s Kodexem EFPIA pro zveřejňování)**

Vykazované období: 1. ledna – 31. prosince 2025

Datum: 16. června 2026

1. Úvod

V roce 2014 EFPIA a její členové zavedením požadavků na zveřejňování prokázali svůj závazek k samoregulaci i legitimitu interakcí se zdravotnickými odborníky (HCP) a zdravotnickými organizacemi (HCO).

Členské společnosti jsou povinny zveřejňovat převody hodnot poskytnuté HCP a HCO. Toto zveřejnění zahrnuje za každého HCP nebo HCO souhrnné částky převedené podle kategorie činnosti. Zveřejnění musí být v souladu s místními zákony a předpisy a s Etickým kodexem AIFP, který vychází z Kodexu EFPIA pro zveřejňování.

V zájmu jednotnosti zveřejňování v rámci EFPIA je tato struktura metodiky povinná a uplatní se nejpozději pro zveřejnění převodů hodnot za rok 2025 zveřejněné v roce 2026. Tato metodika se vztahuje na Českou republiku. Vedle české verze je k dispozici i anglická verze.

Společnost Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. (dále jen „Takeda“) jako člen Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen „AIFP“) vydává tuto metodickou poznámku, aby vysvětlila pracovní předpoklady použité pro vytvoření zprávy o zveřejnění a způsob, jakým jsou zveřejňované činnosti definovány.

2. Jednotný formát a standard zveřejnění

- Zprávy jsou zveřejňovány v jednotném formátu ve všech zemích v působnosti Kodexu EFPIA, kde Takeda působí.
- Zpráva je dostupná online v běžně používaném, strojově čitelném formátu, je stažitelná a vyhledatelná alespoň podle jména příjemce.
- Zpráva je přístupná z centrálních webových stránek společnosti Takeda s odkazem na příslušnou národní platformu (www.transparentnispoluprace.cz).

3. Rozsah zveřejnění

- Všechny přímé i nepřímé převody hodnot, jejichž příjemcem je HCP nebo HCO, podléhají zveřejnění.
- Tato zpráva zahrnuje převody hodnot za období 1. ledna – 31. prosince 2025. Rozhodným datem pro zahrnutí je datum platby u peněžních převodů a datum poskytnutí u nepeněžních převodů.

4. Definice

4.1 Příjemci

Zdravotnický odborník (HCP): jakákoliv fyzická osoba, která vykonává lékařskou, stomatologickou, lékárnickou nebo ošetrovatelskou profesi, nebo jakákoliv jiná osoba, která může v rámci své odborné činnosti předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky a jejíž hlavní praxe, hlavní obchodní adresa nebo místo založení se nachází v Evropě. Pro účely Kodexu AIFP zahrnuje definice: (i) jakéhokoliv představitele nebo zaměstnance státního orgánu, agentury nebo jiné organizace (ať již ve veřejném nebo soukromém sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoliv zaměstnance členské společnosti, jehož hlavní činností je výkon činnosti zdravotnického odborníka, ale nejsou v ní zahrnuti (x) žádní jiní zaměstnanci členské společnosti ani (y) velkoobchodní prodejci nebo distributoři léčivých přípravků. Zveřejněná adresa HCP je adresa jeho primární (hlavní) praxe.

Zdravotnická organizace (HCO): jakákoliv právnická osoba (subjekt), (i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu), jako je například nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce či učená společnost (vyjma patientských organizací), jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice, nebo (ii) prostřednictvím které poskytuje služby jeden nebo

více zdravotnických odborníků. Zveřejněná adresa HCO je veřejně dostupná adresa zdravotnické organizace.

Příjemce: podle kontextu HCP nebo HCO, jehož hlavní místo praxe, hlavní obchodní adresa nebo místo založení se nachází v České republice.

4.2 Převody hodnot

Převod hodnoty (ToV): přímý nebo nepřímý převod hodnoty, ať už v peněžní, nepeněžní nebo jiné formě, uskutečněný v souvislosti s vývojem a prodejem humánních léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis.

- Přímý převod hodnoty: převod uskutečněný společností Takeda přímo ve prospěch příjemce (např. poplatky za služby nebo poradenství podle písemné smlouvy hrazené přímo příjemci). Přímé převody se zveřejňují.
- Nepřímý převod hodnoty: převod uskutečněný jménem společnosti Takeda prostřednictvím zprostředkovatele nebo třetí strany (např. agentury nebo organizátora akce), kdy Takeda zná nebo může identifikovat HCP nebo HCO, který je příjemcem (např. sponzorování účasti HCP na odborné akci). Nepřímé převody se zveřejňují.
- Nepeněžní převod hodnoty: jakákoliv hodnota poskytnutá příjemci, která nemá podobu peněžní hotovosti. Pokud společnost Takeda Czech Republic poskytuje nepeněžní převody hodnot, zveřejní se takové plnění v jeho reálné tržní hodnotě.

Převod hodnoty pro účely výzkumu a vývoje (R&D): převod hodnoty HCP nebo HCO související s plánováním nebo provedením (i) neklinických studií (dle principů Správné laboratorní praxe OECD), (ii) klinických hodnocení (dle směrnice 2001/20/ES) a (iii) neinterventních prospektivních studií zahrnujících sběr údajů o pacientech prostřednictvím HCP specificky pro účely studie.

Odborná akce: akce určená výhradně pro odborné, vědecké nebo vzdělávací účely pro HCP.

5. Druhy převodů hodnot

5.1 Převody hodnot zdravotnickým organizacím (HCO)

- Dary a granty (peněžní i nepeněžní) na podporu zdravotní péče, poskytnuté institucím, organizacím nebo asociacím tvořeným HCP a/nebo poskytujícím zdravotní péči.
- Příspěvky na náklady odborných akcí, poskytnuté prostřednictvím HCO nebo třetích stran, včetně sponzorování účasti HCP na akcích (registrační poplatky; smlouvy o sponzorování s HCO nebo třetími stranami pověřenými HCO; cestovní náklady a ubytování).
- Poplatky za služby a poradenství podle písemných smluv; poplatek a související náklady se zveřejňují jako dvě samostatné částky.

5.2 Převody hodnot zdravotnickým odborníkům (HCP)

- Příspěvky na náklady odborných akcí: (i) registrační poplatky a (ii) cestovní náklady a ubytování.
- Poplatky za služby a poradenství podle písemných smluv; poplatek a související náklady se zveřejňují jako dvě samostatné částky.

5.3 Převody hodnot pro účely výzkumu a vývoje (R&D)

Převody hodnot pro účely výzkumu a vývoje se zveřejňují souhrnně za vykazované období. Převody uskutečněné prostřednictvím organizací klinického výzkumu (CRO) jsou zahrnuty do kategorie R&D. Převody týkající se retrospektivních neinterventních studií, které musí vyhovět článku 15 Kodexu EFPIA HCP, se zveřejňují na úrovni jednotlivého příjemce.

6. Rozsah týkající se léčivých přípravků a dotčené společnosti

- Zveřejňují se pouze léčivé přípravky vázané na lékařský předpis; volně prodejné léčivé přípravky jsou vyloučeny.

- Dotčená společnost (přidružená společnost – fúze – změna obchodní značky): Takeda dokumentuje a zveřejňuje každý převod hodnoty uskutečněný přímo nebo nepřímo ve prospěch HCP nebo HCO.

7. Vyloučené převody hodnot

Mimo rozsah tohoto zveřejnění jsou:

- převody týkající se výhradně volně prodejných léčivých přípravků (nevázaných na lékařský předpis);
- běžné obchodní transakce – nákup a prodej léčivých přípravků mezi společnostmi Takeda a HCP nebo HCO (včetně obchodních slev a rabatů);
- pohoštění a občerstvení (přiměřené pohoštění) poskytnuté v souvislosti s akcí v rámci limitů AIFP;
- vzorky léčivých přípravků;
- předměty zdravotnické užitné hodnoty a vzdělávací materiály nízké hodnoty, které slouží k péči o pacienty;
- převody příjemcům mimo definici HCP/HCO (např. velkoobchodním prodejcům nebo distributorům).

8. Datum převodu hodnoty

Převody hodnot se zveřejňují podle data platby – data, kdy byla platba uvolněna v interním systému společnosti Takeda, podmíněného provedením služby a interními schvalovacími mechanismy společnosti Takeda. Zveřejnění se týká všech převodů dokončených v průběhu kalendářního roku (1. ledna – 31. prosince 2025).

9. Časový harmonogram, zveřejnění a uchování

Zveřejnění je roční a pokrývá celý kalendářní rok. Takeda zveřejňuje údaje do 30. června roku následujícího po vykazovaném období. Zveřejněné informace zůstávají veřejně dostupné nejméně tři roky od prvního zveřejnění, nevyžaduje-li platný právní předpis kratší dobu nebo nezanikne-li právní základ pro zpracování.

10. Částečná účast, zrušení a refundace

Pokud se HCP nebo HCO zúčastní akce pouze částečně, nebo pokud je rezervace zrušena a refundována, zveřejněný převod hodnoty odpovídá čisté hodnotě skutečně přijaté příjemcem. Zveřejňují se pouze skutečně využité náklady; plně refundované částky se nezveřejňují a částečně refundované částky se zveřejňují po odečtení refundace.

11. Přeshraniční aktivity

Přeshraniční převody hodnot jsou součástí této zprávy. Zveřejňují se v zemi hlavního (primárního) místa praxe nebo sídla příjemce. Je-li například český HCP smluvně vázán s cizí právnickou osobou Takeda, zveřejní Takeda Czech Republic související převod v České republice, neboť zde má HCP svou primární praxi. Totéž platí pro české zdravotnické organizace.

12. Víceleté smlouvy, granty a partnerství

U víceletých smluv, grantů nebo partnerství se převody hodnot zveřejňují v roce, ve kterém jsou skutečně uhrazeny (podle data platby). Celkový víceletý závazek se nezveřejňuje najednou, ale po jednotlivých kalendářních letech.

13. HCP poskytující služby prostřednictvím vlastní společnosti

Je-li společnost (HCO) vlastněna jedním HCP a naplňuje znaky zdravotnické organizace, poskytnuté plnění se zveřejní individuálně jménem dané zdravotnické organizace. Je-li společnost vlastněna

jedním HCP a nenaplnuje znaky zdravotnické organizace, ale jejím jediným zřizovatelem je zdravotnický odborník, považuje se přesto za zdravotnickou organizaci a plnění se zveřejní na úrovni HCO bez uvedení jména jejího majitele.

14. HCP, kteří ukončili praxi nebo zemřeli

Společnost Takeda nemusí vědět, že konkrétní HCP ukončil praxi nebo zemřel. Z tohoto důvodu se zveřejňují všechny převody hodnot uskutečněné během vykazovaného období.

15. Právní základ pro ochranu osobních údajů – souhlas

Individuální zveřejnění převodů hodnot HCP v České republice je regulováno zákonnými pravidly o ochraně osobních údajů. Právním základem společnosti Takeda pro individuální zveřejnění osobních údajů je souhlas HCP. Takeda se pro tento účel neopírá o oprávněný zájem.

- Získání souhlasu: Takeda vyžádá souhlas se zveřejněním každého převodu hodnoty mezi HCP a společností Takeda. Souhlas je informovaný (HCP je jasně informován, jak budou jeho údaje zpracovány a zveřejněny), dobrovolný (není vynucený ani podmíněný) a odvolatelný.
- Částečný nebo žádný souhlas: nejsou-li individuální osobní údaje poskytnuty, Takeda zveřejní příslušné převody jako souhrnnou hodnotu zahrnující všechny HCP, kteří neposkytli souhlas. Pokud HCP nedá souhlas alespoň s jedním převodem, zveřejní se všechny převody týkající se tohoto HCP za dané období souhrnně. Je-li například s HCP uzavřena smlouva na tři činnosti za rok a HCP dá souhlas se dvěma a odmítne třetí, zveřejní se všechny příslušné převody v souhrnné části zprávy.
- Souhrnné zveřejnění u každé kategorie uvádí počet zahrnutých příjemců (v absolutních číslech a jako procento ze všech příjemců) a souhrnnou částku převedenou těmito příjemci.
- Odvolání souhlasu: HCP může souhlas kdykoliv odvolat. Dojde-li k odvolání před oficiálním zveřejněním, zveřejní se všechny převody týkající se tohoto HCP v souhrnné části zprávy. Odvolání nemá zpětné účinky – údaje zveřejněné před odvoláním zůstávají veřejně dostupné. Takeda uchovává důkazy o vyžádání, získání či odepření souhlasu.

16. Žádost o opravu zveřejněných údajů

HCP, jehož osobní údaje jsou zveřejněny, může kdykoliv písemně požádat společnost Takeda (jako správce), aby opravila nesprávné, neúplné nebo neaktuální osobní údaje. Takeda žádost posoudí a odpoví do 30 dnů; v případě potřeby může HCP požádat o upřesnění údajů, které mají být opraveny. Je-li prokázána nesprávnost, neaktuálnost nebo neúplnost, Takeda údaje do 30 dnů opraví; jinak zůstanou zveřejněné údaje beze změny.

17. Forma zveřejnění

- Datum zveřejnění: do 30. června roku následujícího po vykazovaném období; veřejně dostupné nejméně tři roky od prvního zveřejnění.
- Platforma zveřejnění: centrální platforma projektu AIFP „Transparentní spolupráce“ na adrese www.transparentnispoluprace.cz, s odkazem z místních webových stránek společnosti Takeda.
- Jazyk: čeština, doplněná o anglickou verzi.

18. Zveřejnění finančních údajů

- Měna: česká koruna (CZK). Je-li převod proveden v jiné měně, přepočítá se kurzem finančního oddělení společnosti Takeda, který se aktualizuje každý měsíc.
- DPH: peněžní převody (např. honoráře za služby a poradenství) se zveřejňují bez DPH; nepeněžní převody (např. cestovné, ubytování a další věcná plnění) se zveřejňují včetně DPH.

- Pravidla výpočtu: peněžní převody se zveřejňují ve skutečně uhrazené částce; nepeněžní převody se zveřejňují v reálné tržní hodnotě (např. poplatky hrazené třetím stranám jménem organizace nebo hodnota služeb poskytnutých bezúplatně).

19. Řešení sporů

Společnost Takeda zavedla vnitřní proces řešení sporů pro obecné otázky, nesouhlas s hlášenými údaji a žádosti o doplnění nebo odstranění osobních údajů HCP/HCO ze zveřejňovaných dat. Máte-li připomínky nebo dotazy ke zpracování Vašich údajů, této metodické poznámce, obsahu zveřejnění nebo pravidlům společnosti Takeda o osobních údajích, obraťte se prosím na e-mailovou adresu pro ochranu osobních údajů: PrivacyOffice@takeda.com.

20. Další informace

Převody hodnot pro účely výzkumu a vývoje: povinnost uvádět odměnu zkoušejících v části „klinická hodnocení“ se nevztahuje na klinická hodnocení zahájená do 31. prosince 2015.