



Nota Metodologiczna – 2025 r.

Dokument określający wynikające z Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych Przedstawicielom Zawodów Medycznych oraz Organizacjom Ochrony Zdrowia

Takeda Pharma sp. z o.o.

Data wydania: 29/06/2026r.

Nota Metodologiczna – 2025r.

1. Definicje	4
1.1. Beneficjenci	4
1.1.1. Przedstawiciele zawodów medycznych (HCPs)	4
1.1.2. Organizacje ochrony zdrowia (HCOs)	4
1.1.3. Emerytowani HCPs	5
1.1.4. Zmarli HCPs	5
1.2. Rodzaje świadczeń	5
1.2.1. Darowizny i granty dla Organizacji ochrony zdrowia	5
1.2.2. Koszty poniesione w związku z wydarzeniami	5
1.2.3. Wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa	6
1.2.4. Świadczenia związane z działalnością badawczo- rozwojową	6
2. Zakres ujawnienia	7
2.1. Produkty objęte ujawnieniem	7
2.2. Podmiot objęty ujawnieniem	7
2.3. Świadczenia wyłączone z ujawnienia	7
2.4. Data przekazania Świadczenia	8
2.5. Świadczenia bezpośrednie	8
2.6. Świadczenia pośrednie	8
2.7. Świadczenia niepieniężne	8
2.8. Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa w wydarzeniu lub anulowania i zwrotu kosztów	8
2.9. Działania transgraniczne	9
2.10 Świadczenia związane z działalnością badawczo - rozwojową	9
2.11. Dodatkowe informacje przekazywane dobrowolnie	9
3. Zagadnienia szczegółowe	9
3.1. Identyfikator krajowy	9
3.2. Samozatrudnieni Przedstawiciele zawodów medycznych	9
3.3. Umowy wieloletnia	9

3.4. Szczegółowe wymogi krajowe.....	9
3.5. Zasady zapewnienia jakości danych.....	9
4. Ochrona Danych Osobowych (podstawa prawna przetwarzania danych osobowych).....	9
4.1. Zbieranie zgód.....	9
4.1.1. Częściowa zgoda.....	10
4.2. Prawnie uzasadniony interes	10
5. Forma ujawnienia.....	10
5.1. Data publikacji.....	10
5.2. Platforma publikacji.....	10
5.3. Język publikacji.....	10
6. Dane finansowe.....	11
6.1 Waluta.....	11
6.2. VAT.....	11
6.3. Zasady ustalania wartości.....	11
7. Informacje dodatkowe.....	11

1. Definicje

Niniejsza nota metodologiczna określa definicje przyjęte przez Takeda Pharma do sporządzenia i publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych beneficjentom, czyli przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia. Takeda Pharma uwzględniając wytyczne EFPIA i Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA

[https://www.infarma.pl/assets/files/2021/210416_kodeks_dobrych_praktyk_INFARMA_2021_PL_internet.pdf] uznaje:

1.1. Beneficjenci

Beneficjent to każdy Przedstawiciel zawodu medycznego, Organizacja ochrony zdrowia z głównym miejscem prowadzenia działalności lub siedzibą na Terytorium Europy, który otrzymuje określone świadczenia.

Za beneficjentów uznaje się:

1.1.1.Przedstawiciele Zawodów Medycznych (HCP) – zgodnie z definicją Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA, to każda osoba fizyczna:

- a. będąca lekarzem, lekarzem dentystą, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym, lub
- b. inna niż wymienione w lit. a. powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania Produktów leczniczych, której główne miejsce wykonywania zawodu znajduje się na Terytorium Europy.

1.1.2.Organizacje Ochrony Zdrowia (HCO) – zgodnie z definicją Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA to każdy podmiot:

- a. będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyłączeniem Organizacji pacjentów), lub
- b. za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez (jednego lub więcej) Przedstawicieli zawodów medycznych,

z siedzibą lub głównym miejscem prowadzenia działalności na Terytorium Europy. Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny Produktami leczniczymi

1.1.3. Emerytowani HCP: transfery wartości ujawniane, o ile osoba spełnia definicję HCP w momencie realizacji świadczenia.

1.1.4. Zmarli HCP: dane ujawniane zgodnie z lokalnymi przepisami o ochronie danych; w przypadku ograniczeń – ujawnienie zagregowane.

1.2. Rodzaje Świadczeń

Ujawnieniu podlegają transfery wartości w następujących kategoriach:

1.2.1. Darowizny i granty dla organizacji ochrony zdrowia

Wartość darowizn lub dotacji przekazanych przez Takeda Pharma na rzecz organizacji ochrony zdrowia objęta jest obowiązkiem publikacji. Obejmują one:

- a) darowizny (pieniężne lub niepieniężne);
- b) darowizny na cele charytatywne (jeżeli dany podmiot spełnia kryteria definicji organizacji ochrony zdrowia w danym kraju);
- c) granty, takie jak:

dotacje na cele edukacyjne (np. wsparcie edukacji przedstawicieli zawodów medycznych), które mogą być w formie pieniężnej (np. w przypadku projektów badawczych podejmowanych z inicjatywy badaczy - zdefiniowanych jako niezamawiane, niezależne badanie, gdzie badacz lub instytucja (akademicka, prywatna lub państwowa)

1.2.2. Koszty poniesione w związku z wydarzeniami

Wartości dotyczące udziału w kosztach wydarzeń przekazane przez Takeda Pharma na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych (bezpośrednio lub za pośrednictwem strony trzeciej) lub organizacji ochrony zdrowia są objęte obowiązkiem publikacji. Obejmują one:

- a) koszty podróży (*bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą)*);
- b) koszty zakwaterowania;
- c) opłaty rejestracyjne (*opłaty umożliwiające przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia udział w wydarzeniach medycznych / edukacyjnych nieorganizowanych przez Takeda*);
- d) umowy sponsoringu z organizacją ochrony zdrowia lub stroną trzecią wybraną przez organizację ochrony zdrowia do organizacji wydarzenia naukowego (np. konferencji naukowej, kongresu): *sponsoring za pośrednictwem stowarzyszeń medycznych; krajowych organizacji branżowych; szpitali i instytucji edukacyjnych; organizacji naukowych; konferencji regionalnych, krajowych, międzynarodowych i światowych; lokalnych szpitali; ośrodków medycznych lub organizacji zajmujących się zawodowo organizacją wydarzeń naukowych.*

W przypadku, gdy przedstawiciel zawodu medycznego nie wziął udziału w wydarzeniu organizowanym przez stronę trzecią, wszelkie poniesione koszty oraz opłaty z tytułu odwołania jego udziału nie podlegają publikacji.

Przykłady aktywności związanych z umowami sponsoringu podlegające obowiązkowi publikacji przez Takeda: *wynajem stoiska, powierzchni reklamowej (wirtualnej, papierowej itp.), sympozja satelitarne*

podczas kongresu naukowego, kursy naukowe organizowane przez organizację ochrony zdrowia, możliwości promowania naszych produktów (również te o charakterze niepromocyjnym), sponsoring spotkań (np. wsparcie organizacyjne).

1.2.3. Wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa

Wartość wynagrodzeń za usługi i konsultacje wykonane na rzecz Takeda Pharma przez przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacje ochrony zdrowia podlegają obowiązkowi publikacji. Dotyczą one na przykład spotkania lub wydarzenia (o charakterze promocyjnym lub niepromocyjnym), podczas którego przedstawiciel zawodu medycznego lub przedstawiciel zawodu medycznego pracujący dla organizacji ochrony zdrowia jest mówcą, trenerem lub doradcą i obejmują:

- a) wynagrodzenie *(np. wynagrodzenie za usługi obejmujące: czas przygotowania, czas poświęcony na trening/próbkę, czas podróży i czas wymagany do wykonania zleconej czynności);*
- b) wydatki związane z konsultacjami *(np. koszty podróży i zakwaterowania).*

Przykłady usług zleconych przez Takeda Pharma przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia i podlegających obowiązkowi publikacji obejmują: *wynagrodzenia za wykłady i prelekcje podczas warsztatów, sympozjum i spotkań; pracę w zespołach doradczych; konsultacje i doradztwo; szkolenie pracowników Takeda Pharma lub stron trzecich; udział w programach edukacyjnych; udział w badaniach rynkowych lub post-marketingowych (tylko jeżeli nie są przeprowadzone metodą podwójnie zaślepionych badań); opracowania medyczne; analiza danych; przygotowanie materiałów edukacyjnych; konsultacje (np. dostęp do rynku, refundacja, ocena zaawansowanej technologii).*

1.2.4. Świadczenia związane z działalnością badawczo- rozwojową

Wszystkie świadczenia dotyczące działalności badawczo-rozwojowej objęte są obowiązkiem publikacji. Obejmują one świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia w odniesieniu do planowanych lub przeprowadzanych:

- a) badań nieklinicznych z zamiarem przedstawienia ich organom regulacyjnym (zdefiniowanych w Zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej OECD);
- b) badań klinicznych:
 - i. wszelkie badania kliniczne na ludziach z wykorzystaniem produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu;
 - ii. wszelkie badania kliniczne na ludziach z wykorzystaniem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, w których zostanie wykorzystany on w niezarejestrowanym wskazaniu lub zostanie przepisany poza warunkami dopuszczenia do obrotu, lub w których pacjenci są prospektywnie kwalifikowani do różnych rodzajów leczenia lub w których protokół wymaga procedur diagnostycznych lub monitorujących, które nie zostałyby przeprowadzone, gdyby pacjent nie uczestniczył w badaniu;
 - iii. wszelkie badania kliniczne na ludziach, na których przeprowadzenie wymagana byłaby zgoda organu rejestracyjnego, jeżeli badanie miałoby zostać przeprowadzone w UE;
- c) prospekcyjne badanie obserwacyjne, w którym pacjentowi przepisuje się produkt leczniczy i przeprowadza leczenie z jego wykorzystaniem zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu i obecną praktyką oraz innymi wymogami określonymi dla przedstawicieli zawodów medycznych;
- d) inne rodzaje działalności:
 - i. działania związane z planowaniem włączenia, projektu lub czasu badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych badań obserwacyjnych w kontekście planu rozwoju leku;

- ii. działania związane z planowaniem konkretnych badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych badań obserwacyjnych;
- iii. działania związane z prowadzeniem konkretnych badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych badań obserwacyjnych.

Przykłady działań, które obejmują „Świadczenia związane z działalnością badawczo rozwojową”:
Badania kliniczne: regionalne i/lub globalne, lokalne badania nieinterwencyjne.

Świadczenia przekazane za pośrednictwem organizacji zajmujących się badaniami klinicznymi podlegają również publikacji w części: „Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową”.

2. Zakres ujawniania

2.1. Produkty objęte ujawnieniem

Obowiązek publikacji dotyczy wyłącznie świadczeń związanych z lekami wydawanymi z przepisu lekarza i nie obejmuje aktywności związanych z produktami dostępnymi bez recepty.

2.2. Podmiot objęty ujawnieniem

Ujawnienia obejmują **Takeda Pharma sp. z o.o.** oraz **Takeda SCE sp. z o.o.** działające na terytorium Polski.

Transfery realizowane przez inne podmioty Grupy Takeda są ujawniane zgodnie z zasadą kraju beneficjenta.

2.3. Świadczenia wyłączone z ujawnienia

Z ujawnień wyłączone są m.in.:

- a. materiały informacyjne i edukacyjne o niskiej wartości (nieprzekraczającej 100 zł brutto), dotyczące praktyki medycznej lub farmaceutycznej i przynoszące bezpośrednie korzyści w opiece nad pacjentami;
- b. próbki produktów - posiadają znaczenie nadane przepisami Prawa farmaceutycznego i oznaczają próbkę Produktu leczniczego przekazywaną nieodpłatnie osobie uprawnionej do wystawiania recept w celu umożliwienia zapoznania się z nowym Produktem leczniczym i umożliwienia nabycia doświadczenia;
- c. posiłki o drugorzędnym charakterze oferowane w czasie wydarzeń o charakterze promocyjnym i informacyjnym
- d. testy DBS (Dried Blood Spot) - nie podlegają ujawnieniu w raportach przejrzystości Takeda, ponieważ ich ostatecznym beneficjentem są pacjenci. Zgodnie z zasadami EFPIA/INFARMA transfery wartości do pacjentów pozostają poza zakresem obowiązków ujawnieniowych.

2.4. Data przekazania Świadczenia

Przez datę usługi rozumiemy datę wykonania usługi, na przykład, gdy przedstawiciel zawodu medycznego wziął udział w Komitecie Doradczym- będzie to data kiedy odbyło się posiedzenie Komitetu Doradczego. Wartość wszystkich świadczeń związanych z udziałem przedstawiciela zawodu medycznego w Komitecie Doradczym (np. wynagrodzenie za usługę, koszty podróży) zostaną zaraportowane jako przekazane w dniu posiedzenia Komitetu Doradczego, mimo że faktyczna płatność nastąpi w terminie późniejszym.

Jeżeli data wykonania usługi miała miejsce między 1 stycznia a 31 grudnia 2025 r. opublikowanie przekazanych świadczeń nastąpi w raporcie za rok 2025.

W Takeda Pharma każde działanie z udziałem przedstawiciela zawodu medycznego i organizacji ochrony zdrowia podlega rygorystycznej analizie zasadności i wewnętrznemu procesowi zatwierdzania. Dopiero po uzyskaniu wszystkich wymaganych akceptacji, Takeda Pharma zawiera umowę na wykonanie usługi, do której dołączony jest ZAŁĄCZNIK 2 - *INFORMACJA O OCHRONIE PRYWATNOŚCI PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA W ZAKRESIE WARTOŚCI ŚWIADCZEŃ WRAZ Z FORMULARZEM ZGODY* wraz z prośbą o wyrażenie zgody na publikację danych osobowych i wartości przekazanych świadczeń. Oświadczenie o wyrażeniu zgody na publikację świadczeń zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA . Wykonanie usługi jest dokumentowane i rejestrowane w celu zapewnienia zgodności ze zobowiązaniami wynikającymi z umowy.

W Takeda Pharma za moment przekazania świadczenia beneficjentowi uznajemy datę rozpoczęcia realizacji usługi.

2.5. Świadczenia bezpośrednie

Transfery przekazane bezpośrednio beneficjentowi (np. wynagrodzenie, koszty podróży).

2.6. Świadczenia pośrednie

Transfery realizowane za pośrednictwem stron trzecich (np. agencje eventowe, CRO).

2.7. Świadczenia niepieniężne

Ujawniane według rzeczywistej wartości poniesionego kosztu.

2.8. Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa w wydarzeniu lub anulowania i zwrotu kosztów.

W przypadku częściowego udziału w wydarzeniu wartość ujawnienia jest wprost proporcjonalna do poniesionych kosztów.

W przypadku anulacji udziału z uprzednim wyjaśnieniem nieobecności udział w wydarzeniu nie stanowi świadczenia dla Przedstawiciela Zawodu Medycznego

W przypadku nie pojawienia się na wydarzeniu, bez wytłumaczenia wartość świadczenia jest ujawniana w całości kosztu poniesionego przez Takeda.

2.9. Działania transgraniczne

Transgraniczne wartości świadczeń podlegają obowiązkowi publikacji. Są one udostępnione przez spółkę w kraju, w którym przedstawiciel zawodu medycznego prowadzi praktykę.

Na przykład, jeżeli Polski przedstawiciel zawodu medycznego jest zatrudniony w charakterze konsultanta przez zagraniczną spółkę Takedy, wówczas Takeda Pharma ujawni wartość przekazanych świadczeń w raporcie opublikowanym dla Polski (zgodnie z głównym adresem prowadzenia praktyki przez przedstawiciela zawodu medycznego).

2.10. Świadczenia związane z działalnością badawczo- rozwojową

Wszystkie świadczenia związane z wydatkami ponoszonymi na badania i rozwój są podawane w kwocie zbiorczej, jako kwota całkowita, z wyłączeniem wydatków dotyczących retrospektywnych badań nieinterwencyjnych, które podlegają indywidualnej publikacji zgodnie z EFPIA i Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA

2.11. Dodatkowe informacje przekazywane dobrowolnie

Nie ma zastosowania.

3. Zagadnienia szczegółowe

3.1. Identyfikator krajowy

Beneficjenci identyfikowani są na podstawie imienia i nazwiska wraz z adresem głównego miejsca prowadzenia praktyki oraz nazwy podmiotu, jeśli obowiązuje.

3.2. Samozatrudnieni Przedstawiciel zawodów medycznych

Ujawniani zgodnie z charakterem świadczenia (HCP lub HCO).

3.3. Umowy wieloletnie

Transfery przypisywane do roku, w którym świadczenie zostało zrealizowane.

3.4. Szczególne wymogi krajowe

Nota uwzględnia wymogi Kodeksu EFPIA/INFARMA oraz lokalne przepisy o ochronie danych.

3.5. Zasady zapewnienia jakości danych

Przed publikacją dane podlegają wewnętrznym kontrolom jakości i spójności.

4. Ochrona Danych osobowych (podstawa prawna przetwarzania danych osobowych)

4.1. Zbieranie zgód

W Polsce, wymagane jest uzyskanie od przedstawiciela zawodu medycznego zgody na indywidualne udostępnienie danych osobowych i publikację wartości przekazanych świadczeń. W przypadku braku zgody, Takeda Pharma opublikuje wartość przekazanych świadczeń w raporcie zbiorczym

przedstawiającym łączną kwotę obejmującą wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili takiej zgody.

Takeda Pharma zdecydowała się pozyskiwać zgody w przypadku każdego świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych, a następnie opublikować wszystkie przekazane świadczenia na poziomie indywidualnym. W przypadku braku wyrażenia zgody przez przedstawiciela zawodu medycznego, na publikację co najmniej jednego świadczenia, wszystkie świadczenia przekazane danemu przedstawicielowi zawodu medycznego zostaną opublikowane w kwocie zbiorczej.

Na przykład, jeżeli z danym przedstawicielem zawodu medycznego w danym roku zawarto pięć umów na wykonanie usług i udzielił on zgody na udostępnienie danych osobowych i publikację wartości świadczeń dla czterech umów, ale odmówił udzielenia zgody dla ostatniej – piątej umowy, wówczas wszystkie przekazane mu świadczenia zostaną ujawnione w kwocie zbiorczej (bez ujawniania tożsamości beneficjenta świadczeń).

Przedstawiciel zawodu medycznego ma prawo wycofać wyrażoną zgodę na udostępnienie danych osobowych i publikację wartości świadczeń. W przypadku cofnięcia zgody, obowiązek Spółki w zakresie publikacji przekazanego świadczenia istnieje nadal, jednak wówczas świadczenie zostanie opublikowane w sposób zbiorczy (bez ujawniania tożsamości beneficjenta świadczenia).

Przestrzegając lokalnych przepisów o ochronie danych osobowych Takeda Pharma podejmuje wszelkie starania w celu uzyskania zgód niezbędnych do indywidualnego opublikowania wartości świadczeń. Takeda Pharma przechowuje dokumentację dotyczącą oświadczeń dot. próśb o udzielenie zgody / otrzymania zgody / odmowy zgody na udostępnienie danych osobowych.

4.1.1. Częściowa zgoda

Nie m zastosowania

4.2. Prawnie uzasadniony interes

Nie m zastosowania

5. Forma ujawnienia

5.1. Data publikacji

Do 30 czerwca 2026 r.

5.2. Platforma publikacyjna

Strona internetowa Takeda Pharma w Polsce , Takeda Global oraz centralna platforma krajowa znajdująca się w zasobach Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

5.3. Język publikacji

Polski i angielski

6. Dane finansowe

6.1. Waluta

Takeda Pharma publikuje wartość wszystkich świadczeń w oficjalnej walucie krajowej - polskich złotych. W przypadku przekazywania świadczeń w walucie obcej, wartość przeliczana jest według kursu stosowanego przez Korporacyjny Departament Skarbu Takeda, który aktualizowany zgodnie z wewnętrznymi przepisami.

6.2. VAT

Wypłacane wynagrodzenia podlegają opodatkowaniu. Publikowane w naszym raporcie wartości świadczeń są kwotami brutto, a w przypadku podmiotów będących podatnikami VAT – w kwocie nieuwzględniającej podatku VAT.

6.3. Zasady ustalania wartości

Wartości oparte na rzeczywiście poniesionych kosztach.

7. Informacje dodatkowe

Nota stanowi dokument uzupełniający do rocznego raportu ujawnień i powinna być czytana łącznie z nim.